

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



IMPACT Therapeutics, Inc
南京英派藥業股份有限公司
(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）及證券及期貨事務監察委員會（「**證監會**」）的要求而刊發，僅用作提供資料予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向南京英派藥業股份有限公司（「**本公司**」）、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，不會引致本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所述證券按1933年美國證券法（經修訂）或美國任何州份證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，且聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本公司招股章程根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例送呈香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處註冊的本公司招股章程作出投資決定；該招股章程的副本將於發售期內向公眾刊發。

重要提示

重要提示：倘閣下對本文件的任何內容有任何疑問，閣下應尋求獨立專業意見。



IMPACT Therapeutics, Inc 南京英派藥業股份有限公司 (於中華人民共和國成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]並[編纂]）

最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人

[編纂]

Goldman Sachs 高盛

CICC 中金公司

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

本文件連同本文件「附錄五—送呈公司註冊處處長及展示文件」所指定文件，已遵照公司（清盤及雜項條文）條例第342C條規定，送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期於[編纂]（香港時間）或之前。[編纂]將不會超過每股[編纂][編纂]港元，且目前預期將不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘因任何理由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司未能於[編纂]中午十二時正（香港時間）前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）經我們同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前，隨時調減[編纂]數目及／或[編纂]至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.impacttherapeutics.com刊登公告，而[編纂]將於決定作出有關調減後在實際可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午取消及按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]重新開展，[編纂]將被取消及按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]連同補充文件或新文件重新推出。詳情請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，[編纂]根據[編纂][編纂]及促使[編纂][編纂]的責任可由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）終止。有關情況的詳情請參閱「[編纂]」。

[編纂]不曾亦不會根據美國證券法或任何美國州證券法登記，亦不得於美國境內或向美國人士（定義見S規例）或為其利益[編纂]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免或不受美國證券法及適用美國州證券法登記規定規限的交易除外。[編纂]乃(i)根據《美國證券法》第144A條或另一項可獲得的登記豁免在美國僅向合格機構[編纂]及出售，或(ii)根據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[編纂]

我們已就[編纂]採取全電子化申請程序。

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件為本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件根據[編纂][編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或[編纂]購買任何證券的招攬。本文件不得用作亦不構成於任何其他司法權區或在任何其他情況下的[編纂]或邀請。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區刊發本文件。於其他司法權區派發本文件以進行[編纂]以及[編纂]及[編纂]須受限制，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機關登記或獲其授權或豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依據本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載或所作的任何資料或聲明，閣下不得視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士、董事、高級職員、僱員、顧問、代理或代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。

	頁次
目 錄	vii
概要	1
釋義	14
技術詞彙表.....	22
前瞻性陳述.....	33
風險因素.....	34
免除及豁免.....	67
有關本文件及[編纂]的資料	71
董事及參與[編纂]的各方	75
公司資料.....	77
行業概覽.....	78
監管概覽.....	99
歷史、發展及公司架構	114
業務	139
財務資料.....	234

目 錄

股本	257
主要股東.....	260
董事及高級管理層	262
未來計劃及[編纂]用途.....	272
[編纂].....	276
[編纂]的架構	282
如何申請[編纂]	288
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 組織章程細則概要.....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在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	給藥路徑	適應症	治療方案	臨床前階段	I期	II期	III期	NDA/ MAA	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 塞納帕利	PARP1/2	小分子	口服	卵巢癌 (一線維持治療)*	單藥治療	FLAMES研究						• 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						• 2025年8月MAA提交獲受理 • 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)						• 2024年12月研究完成 • 2027年上半年獲批	國家藥監局 (中國)	
				◆ SCLC	聯合TMZ 治療							• 2021年9月期完成 • 2026年下半年公佈中期數據	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)	
				卵巢癌 (二線PARP治療)	聯合IMP9064 治療							• 2025年12月啟動期 • 2026年下半年公佈中期數據	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)	
▲ IMP734	PARP1	小分子	口服	晚期實體瘤與乳腺癌	單藥治療							• 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)	
				前列腺癌	聯合阿比特龍 治療							• 2024年12月啟動期 • 2026年下半年1期主要完成	國家藥監局 (中國)	
				卵巢癌與乳腺癌	聯合索拉非尼 治療							• 2025年1月啟動期 • 2026年下半年1期主要完成	國家藥監局 (中國)	
▲ IMP9064	ATR	小分子	口服	晚期實體瘤	單藥治療							• 2024年9月公佈中期中數據 • 2026年下半年1期完成	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)	
IMP707	穿過中樞神經 系統防 PARP1	小分子	口服	晚期實體瘤 (二線PARP治療)	單藥治療							• 2025年12月啟動期 • 2026年下半年公佈中期數據	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)	
IMP7068	WEE1	小分子	口服	晚期實體瘤	單藥治療							• 2025年5月1期首例患者入組 • 2026年下半年公佈中期數據	國家藥監局 (中國)	
IMP22	PKMYT1/ WEE1	小分子	口服	晚期實體瘤	單藥治療							• 2024年5月1期完成 • 2026年下半年啟動1期	國家藥監局 (中國) / FDA (美國)	
IMP25	DHX9	小分子	口服	晚期實體瘤	單藥治療							• 2026年下半年提交IND	-	
IMP08	ATM	小分子	口服	晚期實體瘤	單藥治療							• 2026年下半年提交IND	-	
IMP13	USP1	小分子	口服	晚期實體瘤	單藥治療							• 2027年提交IND	-	
IMP10	CHK1/2	小分子	口服	晚期實體瘤	單藥治療							• 2027年下半年提交IND	-	
IMP27	KAT6A	PROTAC	口服	晚期實體瘤	單藥治療							• 2027年下半年提交IND	-	
IMP32	CEACAM5	ADC	靜脈注射	晚期實體瘤	單藥治療							• 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
*塞納帕利已於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能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	2025年
	(人民幣千元)	(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	2025年
	(人民幣千元)	(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	2025年
	(人民幣千元)	(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。

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙及詞語具有以下涵義。若干其他技術詞彙的解釋載於「技術詞彙表」。

「會計師報告」	指	本集團的會計師報告，載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制有關特定人士或受其控制或與其受直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「章程細則」或「組織章程細則」	指	本公司根據於2025年9月23日通過的特別決議案採納並自[編纂]起生效的組織章程細則，並經不時修訂、補充或以其他方式修改，其概要載於「附錄三－組織章程細則概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「Boundless」	指	Boundless Creek LLC，一家於2023年4月10日在特拉華州成立的有限責任公司，為本公司的員工激勵平台
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

[編纂]

「首席執行官」	指	本集團首席執行官
「中國」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅供地理參考，除文義另有所指外，不包括中華人民共和國香港、澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

釋 義

「本公司」	指	南京英派藥業股份有限公司，一家於2025年6月25日在中國成立的股份有限公司，除文義另有所指外，其前身為南京英派藥業有限公司，一家於2009年6月10日在中國成立的有限責任公司
「合規顧問」	指	泓博資本有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義，即符合上市規則第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章規定的產品；就本文件而言，我們的核心產品指塞納帕利 (IMP4297)
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載之企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「Decheng」	指	Decheng IMPACT Limited，一家於2018年5月23日根據香港法律註冊成立的有限公司，本公司的資深投資者
「董事」	指	本公司董事
「蔡博士」	指	蔡遂雄博士，本公司科學創始人，執行董事兼首席執行官
「田博士」	指	田野博士，本公司科學創始人，執行董事，常務副總裁兼首席科學官
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「僱員激勵平台」	指	萬泉島、千溪山及Boundless，該平台為推行本公司僱員激勵計劃而設立
「僱員激勵計劃」	指	董事會於2025年1月26日批准及採納的本公司僱員激勵計劃，其主要條款概要載於「附錄四－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」]
「極端情況」	指	於八號或以上颱風信號改掛為三號或以下颱風信號前，香港任何政府當局因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他不利情況而宣佈發生的「極端情況」

釋 義

[編纂]

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，本公司行業顧問(一家獨立市場研究及諮詢公司)
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於「行業概覽」
「《香港結算一般規則》」	指	經不時修訂或修改《香港結算一般規則》，如文義許可，包括《香港結算運作程序規則》

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「指南」	指	聯交所刊發的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「H股」	指	本公司股本中每股面值為人民幣1.00元的普通股，該等股份將在聯交所[編纂]及[編纂]
「H股證券登記處」	指	[編纂]
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則，香港會計師公會頒佈的香港會計準則及相關詮釋

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

「獨立第三方」 指 上市規則所界定的並非本公司或附屬公司關連人士的任何實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」所述的聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2026年4月15日，即本文件刊發前為確定所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行
「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國法律顧問」	指	君合律師事務所，本公司的中國法律顧問
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者於本公司的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「[編纂]前投資者」	指	於[編纂]前於本公司作出投資的投資者，詳情載於「歷史、發展及公司架構」

[編纂]

「文件」	指	本文件就[編纂]而刊發
「千溪山」	指	杭州千溪山生物醫藥科技合夥企業(有限合夥)，一家於2023年4月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，為本公司的員工激勵平台
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條

釋 義

「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，其職能現已併入國家市場監督管理總局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國務院國資委」	指	國務院國有資產監督管理委員會
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「滬港通」	指	由聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算共同開發的證券交易及結算互聯互通計劃，以實現香港與上海之間相互市場准入
「股份」	指	本公司股本中每股面值為人民幣1.00元的普通股，包括[編纂]股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	由聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算共同開發的證券交易及結算互聯互通計劃，以實現香港與深圳之間相互市場准入
「單一最大股東集團」	指	施毅博士、LAV Enterprise、LAV Innovation、LAV Integra及LAV Impetus，其詳情載於「歷史、發展及公司架構－與單一最大股東集團的關係」
「資深投資者」	指	具《指南》第2.3章賦予之涵義

[編纂]

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予之涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予之涵義

釋 義

「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份購回守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2024年及2025年12月31日止兩個年度
「庫存股份」	指	具有上市規則賦予之涵義
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及所有受其司法管轄權管轄的地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法及據此頒佈的規則及規例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

[編纂]

「[編纂]股份」	指	本公司股本中每股面值為人民幣1.00元的普通股，並無於任何證券交易所[編纂]或[編纂]
「萬泉島」	指	杭州萬泉島生物醫藥科技合夥企業(有限合夥)，於2023年4月20日根據中國法律成立的有限合夥企業，為本公司的員工激勵平台

[編纂]

「%」	指	百分比

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本公司及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等術語及其涵義未必與其標準行業涵義或用途相符。

「一線治療」	指	一線治療，就任何疾病而言，一線治療是醫療機構普遍接受的治療方案，用於初步治療
「二線治療」	指	二線治療，就任何疾病而言，一線治療無效或停止發揮作用時給予的療法
「三線治療」	指	三線治療，就任何疾病而言，一線治療及二線治療均無效或停止發揮作用時給予的療法
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「AE」	指	不良事件，在臨床試驗期間接受藥物或其他藥品的患者或受試者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「全人群」	指	在癌症治療中，一種不管特定的生物標誌物狀態如何，可用於全部患者的療法
「ALT」	指	丙氨酸轉氨酶，一種在肝細胞受損釋放入血液中的肝酶；ALT血液測試用於診斷肝臟疾病
「API」	指	活性藥物成分
「AST」	指	天冬氨酸轉氨酶，在全身細胞中發現的一種酶，但主要存在於心臟和肝臟中；AST血液測試用於檢測或監測肝臟損傷
「ATM」	指	共濟失調毛細血管擴張突變激酶
「ATR」	指	共濟失調毛細血管擴張突變激酶Rad3相關激酶
「AUC」	指	曲線下面積，一種藥代動力學參數，用於測量身體接觸藥物的情況，即在給藥後的給定時間內有多少藥物到達人的血液
「乳腺癌」	指	乳腺癌
「BER」	指	鹼基切除修復，一種修復氧化、脫氨基及烷基化引起的損傷的途徑

技術詞彙表

「BICR」	指	盲法獨立中心評審，臨床試驗中用於確保數據分析的客觀性及準確性的過程
「BID」	指	每日兩次
「生物標誌物」	指	天然存在的分子、基因或特性，藉此可以標記特定病理或生理過程、疾病等
「BRCA」	指	乳腺癌易感基因，其中有兩種類型（即BRCA1及BRCA2）。BRCA是腫瘤抑制因子編碼負責修復損傷的蛋白質。有害的BRCA突變會增加患乳腺癌及卵巢癌等各種癌症的風險
「BRCA _{mut} 」	指	BRCA突變，乳腺癌易感基因BRCA1或BRCA2中攜帶BRCA突變
「BRCA _{wt} 」	指	野生型BRCA，BRCA1或BRCA2的野生型
「CDMO」	指	合約開發及生產組織
「CDX」	指	細胞系衍生的異種移植物，一種臨床前癌症研究模型，將人癌症細胞系植入免疫功能低下的小鼠體內，以研究腫瘤生長、藥物療效及治療反應
「細胞系」	指	從單細胞傳代生成並含有相同生物組成的細胞群，因而產生相同的蛋白。細胞系的生產力決定生產成本，細胞系的質量直接關係到相關生物藥物的質量
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「化療」	指	使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速生長的細胞的藥物治療，因癌細胞的生長及繁殖速度比體內大多數細胞快很多，最常用於癌症治療
「CHK1/2」	指	檢查點蛋白激酶1及2
「CI」	指	置信區間，用於估計總體參數真實值的統計範圍
「臨床受益率」	指	在抗腫瘤藥物的臨床試驗中，晚期或轉移性癌症患者在接受治療干預時獲得完全緩解、部分緩解及病情穩定的百分比
「C _{max} 」	指	最高血漿濃度，一種藥代動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度

技術詞彙表

「CMC」	指	藥物研發生命週期中的化學、生產與控制，以確保藥物及生物藥品對消費者始終有效、安全及優質
「CNS」	指	中樞神經系統，主要由大腦及脊髓組成的神經系統部分
「試驗組」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的病徵或病歷並在一段時間內受到監測
「聯合療法」或 「聯合用藥」	指	使用一種以上藥物或藥物形式的治療
「CR」	指	完全緩解，治療後所有癌症跡象均消失
「CRC」	指	結直腸癌
「CRO」	指	合約研究組織
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CSO」	指	合約銷售組織
「CT」	指	計算機斷層掃描，一種醫學影像技術
「細胞因子」	指	泛指一類在細胞信號傳導中起重要作用的小分子蛋白，其釋放對細胞表達相應受體的行為產生影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解、部分緩解及病情穩定的總和
「DHX9」	指	DExH-Box Helicase 9，一種在轉錄過程中參與mRNA前體加工的RNA解旋酶
「DoR」	指	緩解持續時間，腫瘤對治療持續產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「劑量爬坡」	指	一種研究，在該研究中，對不同劑量的藥劑（如藥物）進行對照測試，以確定哪種劑量效果最佳及／或危害最小
「劑量擴增」	指	通常為進一步評估療效、安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學而入組更多參與者的一種研究

技術詞彙表

「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他治療的毒性嚴重程度足以限制劑量增加或治療水平提高
「ECG」	指	心電圖，一種用於記錄心臟通過重複心臟週期的電活動的技術
「ECOG體能狀態評分」	指	美國東部腫瘤協作組(ECOG)為衡量疾病如何影響患者日常生存能力而制定的規範標準。ECOG活動狀態評分範圍為0至5,0表示患者活動能力完全正常，能夠不受限制地進行所有患病前活動，5則指患者死亡
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「ES-SCLC」	指	廣泛期小細胞肺癌
「FANC」	指	編碼範可尼貧血互補組蛋白的基因。範可尼貧血是一種罕見的遺傳性疾病，與血液系統疾病及實體瘤易感性有關
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「首次人體」	指	在臨床前研究及動物試驗後，在人體上進行的初步臨床試驗
「FLAMES研究」	指	在中國進行的塞納帕利作為晚期卵巢癌患者一線化療後維持治療的III期註冊試驗(NCT04169997)
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「等級」	指	指稱不良事件嚴重程度的術語
「頭對頭試驗」	指	一項旨在評估研究性藥物與現有標準治療相比的試驗
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HR」	指	激素受體
「HRD」	指	同源重組缺陷，一種表型，其特徵為當出現雙鏈斷裂時，細胞失去了通過HRR途徑對斷裂進行修復的能力
「HRP」	指	同源重組效率，指細胞或腫瘤利用HRR途徑成功修復雙鏈斷裂的能力

技術詞彙表

「HRR」	指	同源重組修復，一種修復機制，能夠實現複雜損傷的模板依賴性高保真修復
「IC ₅₀ 」	指	半數抑制濃度，一種物質抑制特定生物或生化功能的活性的量度。IC ₅₀ 值越低，物質越有效
「IgG」	指	免疫球蛋白G，是血液及其他體液中最常見的抗體類型，可防止細菌毒素及病毒感染
「IL」	指	白細胞介素，一種由白細胞及體內多種其他細胞表達及分泌的細胞因子
「免疫檢查點抑制劑」或「ICI」	指	一種阻斷稱為免疫檢查點（可防止免疫系統攻擊癌細胞）的蛋白質的免疫療法
「免疫療法」	指	一種通過免疫系統幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「體外」	指	拉丁文意為「玻璃內」，體外研究指在已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分內進行研究
「體內」	指	拉丁文意為「生物體內部」，是指在完整的活生物體上測試各種生物或化學物質的影響，而不是在局部或死亡的生物體上，或者在體外進行研究
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請
「抑制劑」	指	一種與特定酶或蛋白質結合並降低其活性，從而調節生物過程的物質，通常在治療中用於阻斷疾病相關通路
「IRC」	指	獨立評審委員會
「ITT人群」	指	意向性治療人群，隨機試驗中所有隨機受試者的集合
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「K _{p_{uu}} 」	指	未結合的腦與血漿濃度比率，為評估中樞神經系統靶向化合物腦滲透的關鍵參數，反映腦中未結合藥物濃度與血漿中藥物濃度的比率
「白血病」	指	體造血組織（包括骨髓及淋巴系統）的癌症

技術詞彙表

「連接子」	指	抗體偶聯藥物的核心成分之一。連接子通過化學鍵連接抗體及有效載荷
「連接子－載荷」	指	在ADC中，連接子－載荷指治療劑，包括連接至化學結構（連接子）的劇毒藥物（載荷），其設計用於附在抗體上
「MAA」	指	藥品上市許可申請，向歐洲監管機構申請批准藥品在歐盟境內上市的申請
「MAD」	指	最大給藥劑量
「MAH」	指	上市許可持有人，持有在特定司法權區上市及分銷藥品的許可／合法授權的個人或實體
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌
「中位DoR」或「mDoR」	指	中位緩解持續時間，腫瘤對治療持續產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「中位OS」或「mOS」	指	中位總生存期，患有某種特定疾病的患者的中位生存期
「中位PFS」或「mPFS」	指	中位無進展生存期，患者在疾病沒有惡化的情況下在治療期間和治療後的中位時間
「黑色素瘤」	指	一種皮膚癌，當產生色素的細胞（也稱為黑色素細胞）突變並癌變時引發
「轉移性」	指	指任何疾病，包括癌症、致病生物體或通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌變細胞
「MNC」	指	跨國公司
「單一療法」或「單藥治療」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MRI」	指	磁共振成像，一種醫學成像技術
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局

技術詞彙表

「NR」	指	未達到
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「ODD」	指	孤兒藥資格認定，FDA授予預防、診斷或治療罕見疾病或病症的藥物或生物製品的認定，使申辦方有資格獲得某些獎勵
「腫瘤學」	指	與腫瘤有關的醫學分支，包括對腫瘤的發展、診斷、治療和預防的研究
「ORR」	指	總體緩解率或客觀緩解率，即治療後達到完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，即特定疾病患者的存活時間，用於衡量藥物的療效
「載荷」	指	ADC的核心組件之一。載荷通常是通過化學連接子與抗體連接的高活性和細胞毒性分子。近年來，非細胞毒性載荷已成為腫瘤學和非腫瘤學適應症的新型ADC策略
「PARP」	指	聚(ADP-核糖)聚合酶，一個參與多種細胞過程的蛋白質家族，主要涉及複製和轉錄調控，在響應損傷的細胞存活中起重要作用
「PARP1」	指	PARP家族中含量最高的酶，主要負責檢測和修復單鏈斷裂途徑，以保持細胞的活力
「PARP1選擇性抑制劑」	指	選擇性靶向PARP1的抑制劑
「PARP1/2抑制劑」	指	同時靶向PARP1和PARP2的抑制劑
「PARP2」	指	PARP家族中含量較低的一種酶，參與修復和損傷反應，重點關注單鏈和雙鏈斷裂途徑。當PARP1受到抑制時，PARP2可以部分接管修復功能
「pCHK1」	指	磷酸化CHK1
「PD」	指	藥效學，研究藥物如何影響生物體，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處和副作用
「PDX模型」	指	患者來源異種移植模型

技術詞彙表

「PFS」	指	無進展生存期，即患者在治療期間和治療後疾病未惡化的時間長度
「I期試驗」	指	將藥物用於健康受試者或目標疾病或病症患者體內的試驗，旨在測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩情況，並在可能的情況下獲得其療效的初步證據
「Ib期試驗」	指	I期臨床試驗的子集，進一步探索新療法的安全性和初步療效，通常在稍大的患者群體中進行，並可能包括對劑量和治療效果的初步評估
「II期試驗」	指	在有限的患者群體中給藥的研究，旨在確定可能的不良反應和安全風險，初步評估產品對特定靶向疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量
「III期試驗」	指	在擴大的患者群體中給藥的研究，通常在不同地域的臨床試驗中心進行，通過嚴格控制的臨床試驗，收集足夠的數據以對藥物的療效和安全性進行統計學評估，以獲得批准，並為藥品說明書提供足夠的信息
「PK」	指	藥代動力學，衡量藥物在動物或人體內的吸收速度與完全程度，包括藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排洩情況
「PKMYT1」	指	蛋白激酶膜相關酪氨酸／蘇氨酸激酶1，一種膜相關激酶，通過對細胞週期蛋白依賴性激酶1進行磷酸化並使其失活，對細胞周期的G2/M轉換進行負向調節
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中給予對照組的任何模擬醫學治療，以便區分實驗治療的特異性和非特異性效果
「鉑類化療」	指	包含鉑複合物的化療，用於治療多種類型的癌症
「PoC」	指	概念驗證
「PR」	指	部分緩解，指體內腫瘤大小或癌症範圍在接受治療後至少縮小30%但未達到100%

技術詞彙表

「臨床前研究」	指	在非人類受試者中開展的測試藥物的研究或計劃，旨在收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並決定該藥物是否已準備好進行臨床試驗
「主要終點」	指	臨床試驗中用於確定治療效果的主要結果指標，反映研究的主要目標，如總生存期或疾病進展
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，一種新興的治療實體，旨在通過劫持泛素－蛋白酶體系統來降解靶蛋白
「QD」	指	源自拉丁語 <i>quaque die</i> ，指每日一次
「QT」	指	在心電圖上進行的測量，用於評估心臟的某些電特性
「QTcF」	指	Fridericia公式校正的QT期間，一種用於評估心臟電活動的計算方法，尤其用於藥物對心律影響的研究
「放療」	指	利用高能量殺死惡性腫瘤細胞或其他良性腫瘤細胞的治療方法
「RDC」	指	放射性核素藥物偶聯物，一種新型的藥物偶聯物，由通過化學連接子與放射性核素（一種放射性同位素）連接的抗體組成
「RECIST」	指	實體瘤療效評價標準，一套已公佈的規則，用於定義癌症患者的腫瘤在治療過程中何時好轉（「緩解」）、保持不變（「穩定」）或惡化（「進展」），重點是測量腫瘤大小及其隨時間推移的進展，以評估治療效果。該標準由國際合作團隊於2000年2月發佈，包括歐洲癌症研究與治療組織、美國國家癌症研究所和加拿大國家癌症研究所臨床試驗小組等。目前，全球大多數評估實體瘤客觀反應的癌症治療臨床試驗都使用RECIST。該標準於2000年2月制定並發佈，隨後於2009年更新
「註冊試驗」	指	需要在申獲藥物上市批准之前開展，以論證藥物臨床療效，提供安全性證據的臨床試驗或研究
「RP2D」	指	推薦的II期劑量，通常指在可接受毒性範圍內的最高劑量，一般定義為產生約20%劑量限制性毒性的劑量水平
「SABRINA研究」	指	塞納帕利單藥治療中國BRCA _{mut} 複發性鉑敏感卵巢癌患者的II期臨床試驗(NCT04089189)

技術詞彙表

「SAE」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中發生的任何醫療事件，導致死亡；威脅生命；需要住院治療或延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「次要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的附加結果指標，提供有關療效及安全性的補充信息，例如生活質量或生物標誌物變化
「SL」	指	合成致死
「SMO」	指	現場管理組織，指為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的組織，其基礎設施和人員配備足以滿足臨床試驗方案的要求
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（非癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成其各自的細胞類型命名
「SD」	指	疾病穩定，根據RECIST，指在腫瘤學治療中，體內腫瘤大小或癌症範圍既沒有減小至少30%，也沒有增大至少20%
「標準療法」或「SoC」	指	醫學專家認為適合用於特定疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「TEAE」	指	治療突發不良事件，即在開始使用研究藥物後出現的不良事件，或在使用研究藥物前已存在但在開始使用研究藥物後嚴重程度加劇的不良事件
「TGA」	指	澳大利亞治療用品管理局
「治療窗口」	指	能有效治療疾病而不產生毒性作用的藥物劑量範圍，或時間間隔，於此期間可以安全有效地給予特定治療
「T _{max} 」	指	達到峰濃度的時間
「TMZ」	指	替莫唑胺，一種用於治療新診斷多形性成膠質母細胞瘤和難治性間變性星形細胞瘤的口服烷化劑
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌

技術詞彙表

「TRAE」	指	與治療相關的不良事件，即研究者認為在合理可能性下可能由研究藥物引起的不良事件
「TTR」	指	緩解所需時間，即從治療開始到觀察到患者實現完全緩解或部分緩解的第一個客觀腫瘤緩解（腫瘤縮小 $\geq 30\%$ ）的時間
「USC」	指	子宮漿液性癌
「USP1」	指	泛素特異性蛋白酶1，一種參與損傷反應的去泛素化酶
「WEE1」	指	一種酪氨酸激酶，可抑制CDK1和CDK2的活化，通過調節複製的啟動來維持正常的細胞週期，已知在許多癌症類型中過度表達
「野生型」	指	自然條件下的個體常見的細胞株、基因或特徵，與非典型變異類型不同
「異種移植模型」	指	在異種移植模型中，人類腫瘤細胞被植入到免疫缺陷小鼠體內，隨後給藥或聯合用藥

前 瞻 性 陳 述

本文件載有與我們當前預期及對未來事件看法有關的前瞻性陳述及資料。這些前瞻性陳述主要包含在「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」中。這些陳述涉及與已知與未知風險、不確定性及其他因素相關的事件，包括「風險因素」中列明的因素，該等因素可能導致我們的實際結果、業績或成就與前瞻性陳述明示或暗示的任何未來結果、業績或成就存在重大差異。

在某些情況下，該等前瞻性陳述可以通過單詞或短語來識別，例如「或會」、「將」、「預期」、「預計」、「目標」、「估計」、「有意」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「可能」或其他類似表達方式。該等前瞻性陳述包括（其中包括）與以下方面相關的陳述：我們的臨床試驗表現出積極結果的能力；我們可能開發候選藥物的臨床前研究和臨床試驗的時間安排、進展及結果；監管備案和批准的時間、範圍和可能性；我們開發及推進目前的在研項目進入臨床試驗並成功完成臨床試驗的能力；我們的商業化策略；我們的核心產品及在候選藥物的市場機會規模；我們的運營及業務前景；我們的財務狀況及表現、債務水平及資金需求；我們的資本開支計劃；我們與CRO、CSO及其他業務夥伴維持良好關係的能力；我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況（包括經濟、政治及商業狀況）；我們經營所在行業及市場的監管環境的變化；我們競爭對手的行動及發展；第三方根據合約條款及規範履行義務的能力；我們留住高級管理人員和主要人員以及招聘合格員工的能力；我們控制或降低成本的能力；我們控制風險的能力；我們的股息政策；利率、外匯匯率、股價、或其他利率或價格的變動或波動，包括與中國及我們經營所在行業及市場有關的變動或波動；及資本市場發展。

該等前瞻性陳述受限於風險、不確定性因素及假設，其中部分並非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們當前對未來事件的看法，並非未來表現的保證。實際結果可能因多項因素（包括但不限於「風險因素」所載的風險因素）而與前瞻性陳述所載資料截然不同。

本文件所載的前瞻性陳述僅基於截至作出陳述當日的事件或資料。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否因出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任公開更新或修訂任何前瞻性陳述或反映發生預料之外的事件。閣下務請閱讀本文件的全文，並了解我們的實際未來業績或表現可能與我們的預期有重大差異。於本文件，有關我們或任何董事意向的陳述或提述乃於本文件刊發日期作出。任何該等意向或會因未來發展而出現變動。

風險因素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。閣下在決定[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們H股的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。我們現時未知或我們現時認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務運營。該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何有關或然因素發生的可能性發表意見。除另有所指外，所提供資料均為截至最後實際可行日期，且於本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節中的警示聲明。

與我們的業務、業務營運、商業化、知識產權及財務狀況有關的主要風險

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。

塞納帕利已獲得中國監管部門的批准，用於卵巢癌「全人群」一線維持治療，我們正在積極推進塞納帕利在全球及多種適應症的臨床和監管進程。在歐洲，我們的產品在歐洲藥品管理局於2025年8月獲正式接受，並預期於2026年下半年獲得批准。我們也正在進行塞納帕利的生命週期管理並探索聯合治療機會，包括塞納帕利與替莫唑胺(TMZ)聯合治療小細胞肺癌的Ib/II期試驗，已獲得FDA的孤兒藥資格(ODD)，以及另一項將塞納帕利與ATR抑制劑IMP9064（我們的關鍵產品）聯合用於卵巢癌的另一項全球性Ib/II期試驗。在此過程中，我們可能需要額外的資源來增強我們現有的研發能力。倘我們未能成功實施該等策略，我們可能無法充分發揮塞納帕利的潛力。倘我們未能成功實施該等策略，我們可能無法充分實現塞納帕利的潛力。塞納帕利用於其他適應症的開發成功與否，取決於可能超出我們控制範圍的因素，包括初步安全性及療效結果、資源可用性以及出現新合成致死通路。我們可能無法識別額外的治療機會，這可能對我們的增長、管線擴張及業務前景產生重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且我們的競爭對手可能會開發出與我們的療法類似、更為先進或更有效的療法。這可能對我們的財務狀況產生不利影響，並阻礙我們成功將候選藥物商業化的能力。

我們面臨來自全球主要跨國及新興製藥與生物技術公司的競爭。我們的競爭對手包括目前正在針對與我們相同的適應症銷售藥物或進行開發的大型生物製藥公司。部分競爭產品採用相似的科學方法；其他產品則基於完全不同的方法。未能使我們的候選藥物產生差異化或取得強大的知識產權保護，可能導致市場份額流失或法律挑戰。有關競爭市場的描述，請參閱「行業概覽」。許多競爭對手在研發、臨床試驗、監管審批、製造及營銷方面擁有較我們顯著更強大的財務、技術及人力資源。由於新技術或顛覆性技術的進步，競爭可能會加劇。競爭對手可能開發出更安全、更有效、更方便或更廉價的藥物。競爭對手亦可能更迅速地獲得監管批准，從而建立更強大的市場地位，並可能在我們收回開發成本之前使我們的候選藥物過時。合併及收購可能使更多資源集中於較少數的競爭對手。規模較小的公司亦可能通過與較大型公司的合作安排成為重要競爭對手。第三方在招聘人員、建立臨床試驗地點、招募患者及收購互補技術方面與我們競爭。

風 險 因 素

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的產品線由一項商業化階段、四項臨床階段和七項研究性新藥(IND)前階段資產組成，代表了中國乃至全球最全面、最先進的合成致死產品組合之一。有關我們候選藥物的研發管線及臨床開發詳情，請參閱「業務－我們的管線」。臨床試驗成本高昂，實施難度高，需要數年時間才能完成，且結果不確定。任何時間都可能失敗。我們可能會遇到延遲或妨礙監管批准的事件，包括：監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員開始臨床試驗或在預期試驗中心進行臨床試驗；我們候選藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃；患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；我們的CRO或未能，或沒有遵守監管規定或履行其對我們的合同義務；候選藥物的臨床試驗所需患者人數可能多於我們預期的人數；我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，或參與者可能面臨不可接受的健康風險；監管機構或會要求暫停或終止違規的臨床研究；監管規定等各種理由要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期；候選藥物或試驗材料的供應不足或質量不佳；及候選藥物可能導致不良事件(AE)、或具有不良副作用，導致暫停或終止試驗。

延遲或終止可能會增加開發成本或需要重新進行戰略性優先排序。治療模式、競爭態勢或臨床證據的變化可能需要修改或終止試驗。例如，我們終止了前列腺癌維持治療的II期試驗，以及與君實PD-1抗體(JS001)的I/Ib期聯合研究（均未開始患者招募），以基於經濟考量及新興第三方臨床數據優化資源配置。由於治療標準向早期療法轉移引致患者招募速度慢於預期，我們亦將塞納帕利作為三線卵巢癌治療的預期新藥上市申請提交時間表從2022年調整至2027年。監管提交延遲或會削弱我們在受影響適應症方面的商業機會。臨床試驗或中止的重大延遲亦可能令我們的競爭對手能夠先於我們將藥物上市，從而損害我們商業化候選藥物的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

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。

在獲得監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明安全性及有效性。倘結果不理想或引起安全問題：我們可能無法獲得候選藥物的監管批准，或無法獲得監管批准；我們可能需要添加標籤聲明或編製用藥指南；我們或須制定風險評估及緩解策略；我們可能無法按預期獲得所有擬議適應症的監管批准；我們可能面臨在藥品配送或使用方面的限制、對患者傷害的責任或無法獲得報銷。我們試驗或類似產品試驗中的不良事件以及由此產生的宣傳可能會降低我們候選藥物的預期利益，導致產品責任索賠，並影響患者招募或試驗的完成。

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。

我們的塞納帕利於2025年1月在中國獲批上市，用於卵巢癌一線「全人群」維持治療。我們與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。根據該協議，我們授予中美華東在中國獨家營銷、銷售和推廣塞納帕利的權利。詳情請參見「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」。

風 險 因 素

此外，我們與Eikon Therapeutics就推進IMP1734和IMP1707建立了全球合作夥伴關係。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」。我們的目標是與在合成致死專業知識、大規模製造能力和完善的商業基礎設施方面擁有優勢的領先生物製藥公司合作，實現塞納帕利及我們未來批准的藥物的商業化。倘其他候選藥物獲得批准，我們可能會尋求額外的銷售及營銷合作安排，惟無法保證該等安排將會成功。合作風險包括：合作夥伴可能缺乏有效的銷售及營銷能力，或未有優先考慮我們的產品；我們對營銷活動的控制權可能有限，導致執行效果欠佳；實際收入可能低於預期；協議可能因策略轉變、競爭壓力或其他因素而經短時間通知後終止；合作夥伴可能未能作出預期付款，從而影響我們的財務規劃；失去對知識產權的控制權，可能會限制商業價值的獲取；分歧可能導致延誤、訴訟或終止；預期協同效應可能無法實現，或可能被增加的成本所抵銷；倘合作終止，我們未必能找到合適的替代方；且在物色合適的第三方進行銷售及營銷方面，我們面臨競爭。

我們與若干第三方（包括華東醫藥及Eikon）訂立合作及許可協議，成立聯合指導委員會（「JSC」），擁有與履行合作協議有關的決策權。JSC通過投票作出決定。若投票出現僵局，則JSC將無法作出決定。儘管我們的合作協議提供了針對此類僵局的備用決議機制（如由各方高級管理人員進行協商），但僵局仍可能導致合作延誤、進程中斷或損害雙方合作的良好信譽。此外，替代決策機制可能仍無法解決各方分歧。在此情況下，若第三方已在特定司法管轄區獲得相關候選產品的權利（例如依據與Eikon公司的合作協議），則該第三方可能擁有最終決定權，這可能導致最終決策有利於該第三方而非本公司。此外，與合作夥伴的任何分歧可能導致合作延誤、進程中斷或損害雙方合作的良好信譽。

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。

我們的成功在很大程度上取決於透過專利及其他知識產權保護我們的專有技術及候選藥物。未能取得或維持該等保護，均可能對我們的業務造成重大不利影響。我們透過提交申請、依賴商業秘密及監管保護尋求專利保護。特別是，我們已就核心產品、主要產品及其他候選藥物在中國、美國及多個其他司法管轄區申請專利。請參閱「業務－知識產權」。然而，專利申請程序既昂貴、耗時且複雜。我們未必能以合理成本提交、起訴、維持或強制執行所有必要的專利。專利可用性規定在不同司法管轄區有所不同。許多司法管轄區設有強制許可法律，或限制針對政府實體強制執行專利，這可能會削弱專利價值。倘我們或我們的任何許可方被迫向第三方授出許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損。

專利可能因技術過時、缺乏新穎性、顯而易見或程序缺陷而被宣告無效或遭拒絕。我們可能無法及時識別研發中可申請專利的方面。儘管訂有保密協議，惟訂約方仍可能在提交專利申請前違約並披露成果。在「先申請」制度下，我們可能會因第三方較早提交申請而失去優先權。我們專注於在中國、美國及其他目標市場保護知識產權。全球範圍的保護費用將極其高昂。專利保護因權利要求及司法管轄區而異。若干司法管轄區的法律對知識產權的保護程度與我們的目標市場不同。此外，競爭對手可能在我們的知識產權未受保護的司法管轄區使用我們的技術，以開發競爭產品並將其出口到其他市場。

許多公司在該等司法管轄區保護知識產權時遇到重大問題，當地的法律體系並不利於專利、商業秘密及其他知識產權保護的執行，尤其是就生物技術產品而言。這可能使我們難以阻止侵犯或盜用我們的知識產權，或阻止違反我們的專有權利銷售競

風 險 因 素

爭藥物。在海外司法管轄區進行的強制執执行程序可能導致大量成本、分散管理層注意力、面臨專利被宣告無效或被狹義解釋的風險，並引發第三方對我們提出申索。我們在提起的任何訴訟中未必勝訴，且任何裁定的損害賠償未必具有商業意義。因此，我們在全球範圍內強制執行知識產權的努力，可能不足以從我們開發或獲授權的知識產權中獲得商業優勢。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何組織或者個人將在中國完成的發明或實用新型專利向外國申請專利的，應當報經國家知識產權局（「國家知識產權局」）進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不授予專利權。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們依賴第三方服務提供商進行候選藥物的開發、生產和商業化。若該等第三方未能履行其合約職責、交付所需質量的產品或未能達到預期的時間表，則我們的臨床開發、監管批准及商業化可能會受到不利影響。

我們與合同研究組織、合約開發及生產組織(CDMO)、合約銷售組織、現場管理組織(SMO)及其他第三方合作，以在我們的監督下助力臨床前研究、臨床試驗、生產及產品商業化。我們仍負責確保研究符合適用的協議、法規及科學標準，並負責確保臨床試驗根據藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)和良好作業規範(GMP)進行。不合規可能導致臨床數據或製成品不可靠、需要另外進行試驗或延遲監管批准。

具體而言，我們目前將生產活動外包給一家具有廣泛研發和生產專業知識的全球知名合約開發及生產組織(CDMO)。倘與合約開發及生產組織的合作終止，則無法保證我們能夠及時或以有利的商業條件與其他CDMO達成協議，這可能會對候選藥物的生產產生不利影響。未來我們可能根據需求與其他CDMO合作。依賴第三方生產商通常會使我們面臨以下風險：無法生產足夠數量或質量的候選藥物、監管不合規、產品不合格導致試驗失敗或聲譽受損、可能承擔賠償責任、以及因供應短缺或不可預見事件導致的生產中斷。產品質量還取決於我們質量控制體系、生產工藝、設備可靠性及員工培訓的有效性。儘管我們正與現有CDMO合作改進文檔管理和質量流程，但無法保證不會出現偏離質量標準的情況。任何重大質量控制失誤都可能危及動態藥品生產管理規範(cGMP)合規性，損害我們的聲譽，並對業務產生重大影響。

同時，我們亦與中美華東就塞納帕利在中國商業化及營銷的CSO服務進行合作。此關係的中斷可能會影響關鍵的營銷及銷售計劃，延遲創收並削弱我們的競爭地位。雖然我們日後可能委聘更多的CSO，但不能保證該等安排將充分降低該等風險或以現有有利的合作條件建立合作關係。有進一步詳情，請參閱「一 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」。

此外，倘與其他第三方提供商（包括CRO、SMO及其他第三方提供商）的關係惡化或終止，則轉至或委聘其他服務提供商可能需要大量時間及成本，且該等第三方可能不會為我們的項目投入足夠的資源。未能履行合約職責、未能按時完成或未能保持產品或數據質量均可能延遲臨床試驗、監管批准或商業化，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大影響。

風 險 因 素

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，潛在[編纂]可能會損失對我們的幾乎所有[編纂]。

藥品開發[編纂]風險極高，需要大量前期資本，並存在候選藥物無法獲得批准或實現商業可行性的重大風險。於2024年及2025年，我們分別錄得虧損人民幣254.8百萬元及人民幣295.9百萬元。絕大部分虧損均來自研發項目及行政開支。潛在[編纂]可能會損失絕大部分甚至全部[編纂]。我們預期重大開支及虧損將持續。隨著我們：推進臨床試驗及臨床前研究；在更多司法管轄區及就更多適應症尋求監管批准；推出及營銷獲批候選藥物；啟動新候選藥物研究；建立商業化能力並吸引技術人才；維護、保護、擴展及強制執行我們的知識產權組合；以及收購或獲授權引進候選藥物、知識產權資產及技術，我們的開支將隨之增加。

此外，我們將產生與作為上市公司營運相關的成本。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們從塞納帕利產生收益的能力、藥物開發項目的數量及範圍、任何獲批藥物的商業化成本，以及合作安排項下付款的時間及金額。即使我們於未來實現盈利，我們亦未必能維持盈利，而這可能會削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴張業務或持續經營的能力。本公司價值任何下降均可能導致 閣下損失全部或部分[編纂]。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，且我們可能需要額外融資為我們的營運提供資金。

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資、授權、合作及塞納帕利銷售為業務營運提供資金。於2024年及2025年，我們錄得經營活動現金流出淨額分別為人民幣81.3百萬元及人民幣95.9百萬元。隨著我們將塞納帕利商業化並擴大我們的管線，我們預計研發、監管事務以及銷售及營銷方面的開支將大幅增加。我們現有的資源可能不足以為擴大業務提供資金。我們將需要進一步資金。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：臨床試驗的進展、時間、範圍、成本及招募能力；監管批准的結果、時間及成本；發現及早期開發的進展及成本；商業化準備及產品推出的資金需求；臨床開發及商業化的生產需求；塞納帕利及未來獲批候選藥物的銷售及營銷成本；合作產生的里程碑及特許權使用費付款的時間；管線開發需求；以及員工人數增長及相關成本。可能無法按可接受的條款獲得充足的額外資金。倘若無法在需要時籌集資金，我們可能需要延遲或終止研發項目及商業化工作，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

與我們開發候選藥物有關的風險

我們未必能識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別其他治療機會以維持或擴展我們的藥物管線。

我們無法保證能成功識別潛在候選藥物。我們識別的候選藥物可能具有有害副作用或使其不具市場價值或不大可能獲批的特性。部分候選藥物在開發及生產方面具有技術挑戰性。研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們的項目最初可能展現前景，但可能因各種原因而失敗，包括：研究方法可能證明不充分；潛在候選藥物可能顯示出不良反應或其他表明療效可能性不大的特性；且識別機會或開發候選藥物可能需要更多資源，從而限制產品組合多元化。我們無法保證將會識別出新的候選藥物或治療機會。我們可能將精力集中於最終證明不成功的候選藥物。

風 險 因 素

倘我們在臨床試驗招募患者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗的成功完成，取決於能否招募到足夠數量的合格受試者，確保受試者全程參與直到試驗結束。若無法找到並招募到足夠的病人，或因競爭等因素導致招募延遲，可能無法啟動或繼續試驗，嚴重延誤臨床開發的進度。招募困難可能源於：患者群體的總規模及性質；試驗設計及入選標準；研究人群規模要求，用於分析實驗的主要終點；疾病嚴重程度；促進及時招募的資源；醫生的轉介做法；患者與試驗地點的距離；招募合資格研究人員的能力；研究人員及試驗場所的招募工作，篩選招募合資格患者；對藥物相較於替代方案之優點及副作用的看法；獲得並維持患者同意的能力；已入選患者將不會完成試驗的風險；以及類似已獲批療法的可得性。我們的臨床試驗可能會與同一治療領域的其他試驗相互競爭，致使可招募的病人數量、類型減少。一些原本可能參與試驗的病人，可能會選擇參加競爭對手的試驗。由於合格的研究人員和試驗中心的數量有限，我們可能會在競爭對手使用的試驗中心進行試驗，將進一步減少可招募的病人數量。即便達到招募目標，但招募延誤可能增加成本並影響時間或結果，從而對候選藥物的開發造成不利影響。

我們藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

我們的藥物為創新癌症治療藥物。不良事件或副作用可能尚未被完全了解，且可能在較長的觀察期後出現。我們的藥物或聯合治療所引致的不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：監管機構可能中斷、延遲或停止臨床試驗；我們可暫停或更改藥物開發或營銷；倘不良事件的嚴重程度或普遍性不可接受，監管機構可能責令終止進一步研發或拒絕批准；監管機構可能會撤銷批准或撤銷許可證；監管機構可能要求額外警告或對獲批藥品標籤施加限制或對獲批藥品施加限制；我們可能被要求制定或修改風險評估及緩解策略；我們可能需要進行上市後研究；我們候選藥品可能面臨訴訟以及對患者損害的賠償責任；患者入組人數可能不足，或患者流失率可能上升；臨床試驗成本可能大幅超出預期；產品競爭力可能下降；我們可能被要求召回藥物並面臨法律責任；且我們的聲譽可能受損。上述任一事件均可能有礙實現或維持特定候選藥物的市場接受度，可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們可能會將有限的資源分配予特定候選藥物或適應症的開發，這可能會忽略其他可能在以後展現出更大商業潛力或更高成功機率的候選藥物和適應症。

我們可能放棄或延遲行使日後證明可能更具價值的機會。於現有項目的開支未必會產生具商業可行性的產品。倘我們未能準確評估商業潛力，我們可能在保留有關權利更為有利的情況下，透過授權放棄具價值的權利，或將資源分配至前景較差的領域。這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們在研發過程中所收集或依賴的數據及資料可能不準確或不完整。

我們及我們的合作夥伴從我們的臨床前、臨床及其他研發項目中收集、匯總、處理及分析數據。製藥行業的數據往往呈現碎片化、格式不一且不完整，導致該等數據的質量易受質疑。我們可能在監測和審計數據時發現重大數據問題及錯誤。數據獲取、輸入或分析方面的錯誤可能對我們推進候選藥物開發的能力產生重大不利影響，並損害我們的業務、前景及聲譽。

風險因素

我們管理數據並將其提交予政府實體以取得必要監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或發佈的臨床試驗臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須遵守可能會產生重大變更的審核及驗證程序。我們可能要對認為我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或誤差的客戶、法院或政府機構承擔責任。未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。即使申索失敗，亦可能導致產生大量成本並分散管理層的注意力。

此外，我們倚賴第三方（包括CRO及SMO）監控及管理我們進行的若干臨床前及臨床計劃的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘該等第三方未能達到我們對數據準確性或完整性的標準，研究數據可能會受損，而我們對其的依賴並不能免除我們的監管責任。

我們與若干主要研究人員、關鍵意見領袖、頂尖醫院及其他行業專家的關係可能影響塞納帕利及其他候選藥物的臨床開發及營銷。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖及頂尖醫院的關係對我們的研發及營銷活動至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與彼等的臨床合作及關係，亦無法向閣下保證我們維持或加強該等關係的努力將促成新產品的成功開發及營銷。該等行業參與者可能會離職、改變業務或執業重點、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。即使該等行業參與者可能繼續與我們合作，但我們在研發過程中所仰賴的由彼等所提供的市場見解及認知可能不準確，進而導致開發出商業吸引力有限的藥物。未能開發新藥或與各方維持合作關係，我們的業務可能受到重大不利影響。

與我們候選藥物商業化有關的風險

塞納帕利及我們未來獲批藥物可能無法獲得來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方而對商業成功所必需的市場認可度，且我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

塞納帕利及我們其他候選藥物的商業成功取決於市場認可度。其等可能無法從醫生、患者、第三方付款人及醫學界獲得足夠的接受度。市場接受程度將取決於多項因素，包括：獲批准的臨床適應症；醫生、醫院及患者對安全性及療效的看法；我們候選藥物的療效及安全性；我們候選藥物相較於替代療法的潛在及公認優勢；我們候選藥物的競爭定位；任何副作用的普遍程度及嚴重程度；監管機構對產品標籤或產品說明書的要求；監管機構批准的標籤中所載的限制或警告；投入市場的時間與競爭對手的比較；與替代方案相比的成本；承保、報銷及定價的可獲得性；患者自付費用意願；給藥的便利性及簡易性；以及銷售及營銷工作的成效。倘塞納帕利及我們未來獲批准的藥物未能獲得足夠的認可，銷售將會受損。即使產品獲得認可，新產品或技術亦可能隨時間推移而削弱該等認可。

風 險 因 素

我們可能會探索在全球範圍內商業化塞納帕利或其他候選藥物的機會，而這可能會使我們面臨與在國際市場開展業務有關的風險，包括與政治經濟不穩定以及外交和貿易關係變動，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們增長策略的核心組成部分包括擴大我們在國際市場的業務。向國際擴張涉及風險，包括：政治、文化或經濟狀況變動；法律及監管規定的意外變動；國際業務可能增加開支或分散管理層注意力；經濟疲弱、通貨膨脹或政治不穩；遵守各類外國法律的合規負擔；在某些司法管轄區知識產權保護不足；反腐敗及反賄賂法律的執法；貿易保護措施、出口限制及處罰；較長的付款週期、收款困難及不利的稅務待遇；地方稅務後果；以及不利的匯率變動。我們受限於外國的一般地緣政治風險，包括政治不穩定及外交變動，該等風險可能導致收入下降，並對我們的業務造成重大不利影響。

我們的銷售工作可能會受到旨在減少醫療保健支出的價格管制或其他成本控制政策的阻礙，這可能使我們面臨價格及銷量的限制，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

各司法管轄區對審批、定價及報銷的監管要求差異巨大。商業化能否成功，部分取決於政府機關、私人醫療保險商及其他機構是否提供報銷。在中國及美國等司法管轄區，藥物及生物製品的定價通常受政府管制，即使取得監管批准後，有關程序仍可能需時甚長。隨著全球醫療行業成本控制趨勢的興起，政府機關與第三方付款方已嘗試透過限制特定藥品的給付範圍與報銷金額來控制成本。例如，中國人力資源和社會保障部或省級、地方人力資源和社會保障部門，會與其他政府部門共同定期審核藥物是否納入或移出《國家醫保藥品目錄》（「《國家醫保藥品目錄》」）或省級、地方醫療保險目錄（「《省級醫保藥品目錄》」），及藥品報銷等級分類。該等因素會影響參保人購買該藥物的可報銷金額。塞納帕利獲納入《國家醫保藥品目錄》，自2026年1月1日起，其作為卵巢癌「全人群」一線維持療法可予以報銷。然而，無法保證塞納帕利針對其他適應症未來能獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》，亦不保證我們未來獲批的藥物將獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》。《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》所納入的產品通常為仿製藥及基本藥物。中國政府近年來對製藥行業實施了重大改革，未來可能實施更多措施，這可能對我們的藥物定價策略產生不利影響。倘我們努力後仍無法使塞納帕利針對其他適應症未來獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》，或無法使其他獲批藥物獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》（如適用），則該等產品的商業銷售收入將高度依賴患者自費支付，這可能削弱產品的市場競爭力。即使我們的候選藥物已獲得監管機構批准，任何不利的定價限制均可能影響我們收回對一種或多種候選藥物所投入的投資。

此外，第三方付款人日益要求標價折扣，對醫療產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的塞納帕利及任何未來獲批藥物均可以報銷，倘可報銷，亦無法保證報銷的比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥通常價格較高，故獲得或維持報銷可能格外困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

已獲批准藥物在取得報銷方面可能出現重大延誤，且保障範圍可能較獲批准用途更為有限。此外，報銷資格不意味著在所有情況下均會支付，亦不意味著支付率足以彌補我們的成本。新藥的臨時支付可能不足，且可能不會轉為永久支付。支付率可能因藥物用途及臨床環境而異，可能基於較低成本報銷藥物的支付款項，並可能納入現有其他服務的支付款項。政府醫療計劃或私人付費方強制實施的折扣或回扣，以及日

風險因素

後放寬限制從低價國家進口藥物的相關法規，均可能導致淨價格下降。倘我們無法就塞納帕利及任何日後獲批准藥物及時獲得政府資助和私人付費方的補償和具盈利能力的付款費率，則可能對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

除了政府定價監管外，由於集中招標程序及替代品競爭加劇等因素，藥品價格通常會在產品生命週期內下降。該等競爭可能源於製藥公司的價格調整（無論自願或受政府法規或政策驅動），或源於因政府價格管制或其他市場狀況而從低價國家進口的競爭產品。塞納帕利及我們其他候選藥物（倘獲批准）的價格可能會受到該等定價壓力的影響。倘塞納帕利及我們其他候選藥物（倘獲批准）的價格因政府價格管制、替代產品的出現或其他市場因素而下降，我們可能無法在不產生重大開支以改良藥物的情況下減輕該等不利影響，這可能對我們的業務及盈利能力造成重大不利影響。

缺乏第三方聯合藥物可能會對我們的臨床開發產生重大不利影響。

我們的候選藥物可能與第三方藥物聯合給藥。試驗結果及銷售額可能受該等藥物的供應情況影響，而我們通常對此並無影響力。倘聯合用藥停止供應或變得極其昂貴，我們可能無法及時找到替代方案，進而對我們的臨床開發產生不利影響。

不同機構發佈的指引、建議及研究成果可能不利於我們的獲批藥品。

政府機構、專業協會及其他組織可能發佈影響我們藥物的指南或研究。負面刊物可能減少使用量、銷售額及收益。第三方指南亦可能削弱我們的教育工作，對我們的業務及聲譽造成不利影響。

與我們的知識產權相關的風險

我們可能會捲入訴訟以保護或執行我們的知識產權，或針對第三方聲稱的侵權及其他索賠進行辯護，該等訴訟可能會花費高昂、耗時且不成功，並會延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

競爭對手或其他第三方可能會侵犯我們或我們許可方的專利權，或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊該等侵權或未經授權使用，可能需要通過訴訟來強制執行或維護我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確證知識產權的有效性和範圍。該等訴訟可能耗費高昂且耗時，而且即使結果對本公司有利，亦可能分散管理層及技術人員對其職責的注意力。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，且所獲賠償損失可能並無商業意義。我們主張的索賠可能引致對方反訴，指稱我們侵犯他人的知識產權。許多競爭對手能投入顯著較多的資源，以執行及捍衛其知識產權。因此，我們有可能無法阻止第三方侵犯或濫用我們的知識產權。不利的訴訟結果可能導致我們的專利面臨被撤銷、被判定為不可強制執行或被狹義解釋的風險。此外，鑒於知識產權訴訟中需要進行大量的證據開示，我們的部分機密信息可能會因此洩露。即使我們最終勝訴或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會使我們承擔無法預計的重大成本。

此外，我們未必能察覺第三方的專利侵權行為。即使發現，我們亦可選擇不進行訴訟或和解。倘我們其後就侵權行為提起訴訟，由於發現與起訴之間存在時間差，第三方或可提出合法抗辯，導致我們無法就該方強制執行我們的專利權。

風 險 因 素

儘管我們認為我們已根據坦率陳述責任真誠地進行專利起訴，但有關專利無效及不可強制執行的法律主張結果仍無法預測。我們無法確定，在審查程序中，是否存在我們、我們合作夥伴、我們或彼等的專利法律顧問以及專利審查員均不知悉的、會導致專利無效的既有技術。倘被告就無效或不可強制執行抗辯勝訴，我們可能會失去對候選藥物的專利保護，導致第三方可將我們的候選藥物商業化並在不支付費用的情況下與我們直接競爭，或我們可能被要求向勝訴方取得許可權利。即使被告並未勝訴，我們的專利權利要求亦可能被詮釋為限制我們的執行權限。

此外，倘若我們的專利保護範圍或力度受到威脅，這可能會阻止公司與我們合作對候選藥物授出許可、進行開發或商業化。

此外，雖然我們目前並未遇到任何對我們的專利發明人資格或知識產權所有權的主張，但我們日後可能會面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方聲稱於我們自有的、對外授權或引進授權的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權中擁有作為發明人或共同發明人的權益。我們可能因僱員、合作夥伴、顧問或參與開發我們的候選藥物或技術的其他人的義務衝突而產生發明人資格糾紛。我們可能需要就知識產權的發明人資格提出的主張進行抗辯。倘我們未能就主張進行抗辯，我們可能需要支付金錢賠償，還可能會失去寶貴的知識產權，如對我們候選藥物意義重大的知識產權的獨家擁有權或使用權。即使抗辯成功，訴訟仍可能導致巨額成本並分散管理層的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的專利保護範圍可能存在不確定性。我們現有或未來的任何專利即使在授權後也可能受到質疑甚至無效，這將對我們成功實現藥物及候選藥物商業化的能力造成重大不利影響。

醫藥及生物製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們待決的專利申請未必會獲授專利，且即使獲授專利，其獲授的權利要求範圍亦未必能提供實質保護或競爭優勢。在專利頒發之前，專利申請中權利要求的主張範圍可能大幅縮小，且在頒發後，由於中國、美國及其他司法管轄區的專利法或其解釋的變更，權利要求的範圍可能被重新解釋。我們擁有或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。我們無法預測我們目前或未來的專利申請是否會在任何特定司法管轄區獲授專利，或者任何已授專利能否提供充足的保護以免受競爭對手侵權。

專利的頒發對其發明人資格、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會於中國、美國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們或會面臨第三方向美國專利商標局（「USPTO」）提交先前技術，質疑我們擁有或獲許可的一項或多項專利權利要求的有效性。此類提交亦可在專利頒發前作出，從而阻止根據我們擁有或獲許可的未決專利申請授予專利。我們可能捲入異議、衍生程序、撤銷、複審、授權後複審、當事人複審、干涉及程序或外國司法管轄區的類似程序，質疑我們或他人的專利權。此外，第三方可能於訴訟中主張我們擁有或獲授權的專利權無效或不可強制執行。任何該等法律程序或訴訟的不利決定可能會令我們的專利面臨狹義解釋、被判定無效或無法執行的風險，進而容許第三方將與我們類似的產品商業化，並在不支付費用的情況下與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下將候選藥物商業化。再者，我們可能須參加USPTO宣佈的衝突程序，以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們發明的優先權或其他專利性特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失獨佔權或專利權利要求限縮、失效或無法執行，其中任何一項可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似技術及產品的能力，或限制我們的候選藥物的專利保護時間。即使最終結果有利，該等法律程序亦可能產生大量費用且需要我們的科學家及管理人員投入大量時

風 險 因 素

間。因此，我們無法預測我們的技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續可受保護。競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品規避我們的專利。

儘管我們已採取措施獲得與我們的候選藥物及技術有關的專利保護，但我們的任何已獲頒發專利可能會受到質疑或失效。例如，倘我們提起法律訴訟以強制執行專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，被告提出指稱專利無效或不可強制執行的反申索屬常見情況。質疑有效性的理由包括未能符合法定要求，例如缺乏新穎性、明顯性、缺乏書面描述或未充分公開實施方式。主張專利不可強制執行的理由包括指稱與專利申請審查有關的人士隱瞞重要資料或作出具誤導性的陳述。第三方亦可能在訴訟以外，透過單方面複審、當事人複審、授權後複審、干涉及程序、衍生程序、無效宣告、撤銷程序及外國司法管轄區的同等程序，在中國、美國或其他司法管轄區的行政機關前提出類似主張。有關專利無效及不可強制執行的法律主張結果無法預測，且可能導致我們的專利被撤銷或修訂，從而不再能為我們的候選藥物提供充分保護。

此外，我們擁有或引進授權的專利權可能受限於第三方的保留權，可能會導致我們喪失相關專利或專利申請不可強制執行。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利保護期限是有限的，在我們的專利權（如有）到期後，第三方可能會開發和商業化與我們相似或相同的產品，並與我們直接競爭，這將對我們成功商業化任何藥物的能力產生重大不利影響。

儘管可以進行各種調整及延期，但專利有效期及專利保護是有限的。例如，於中國，發明專利的有效期一般自申請日期起為期20年，而於美國，從該專利的首項非臨時專利申請的最早提交日期到該專利要求優先權的時間通常為20年。即使我們成功獲得一種獲批藥物的專利保護，一旦該專利到期，相關候選藥物仍可能面臨仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥的生產商可能就我們專利的範圍、有效性或可執行性提出質疑，且我們可能無法成功執行或捍衛該等專利權。因此，我們可能無法獨家開發或銷售相關藥物，這將對該藥物的任何潛在銷售產生重大不利影響。當我們的已授權專利或可能自我們審查中的專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於開發、測試及監管審查所需的時間，保護候選藥物的專利可能會在商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法提供充足的權利以排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請目前或可能與第三方共同擁有。倘我們無法獲得該等共同所有人權益的獨家許可，其可將其權利許可予我們的競爭對手，而該等競爭對手可能營銷競爭產品。此外，我們可能需要共同所有人的配合方能執行該等專利，而該等配合未必會提供予我們。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們可能認為自己有資格獲得若干專利期限的延長，但無法保證相關機構（例如FDA及USPTO，或其他司法管轄區的同等機構）會認同我們。該等機構可能會拒絕我們的延期請求，或批准比預期更短的延期。根據FDA對我們候選藥物上市審批的

風 險 因 素

時間、期限及具體情況，我們的一項或多項美國專利可能有資格根據《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(或《哈奇－維克斯曼修正案》)獲得有限的延期。該等條文允許專利期限延長最多五年，以彌補FDA監管審查期間損失的時間，但自藥品獲批之日起剩餘專利期合計不得超過14年。然而，我們可能因在測試或監管審查期間未能盡職、未能於適用期限內或專利屆滿前提出申請，或未能滿足其他要求，而無法獲得延期。此外，延期期限或保護範圍可能少於所請求者。就獲授權引進的專利而言，我們需要許可人的配合方可尋求延期。倘我們無法獲得延期，或延期短於所申請的期限，競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，從而減少我們的收益。

《Hatch-Waxman法案》亦設有專利鏈接程序，據此，在仿製藥申請人與專利持有人或獲授權人之間的訴訟未決期間，美國食品藥品監督管理局將暫停批准若干仿製藥申請，有關暫停期間一般為30個月。《哈奇－維克斯曼修正案》還規定了法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干非專利藥物上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的新適應症提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國《孤兒藥法案》為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新藥物授出上市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

同樣，於2020年10月17日，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常務委員會」)頒佈了《中華人民共和國專利法》修正案，該修正案於2021年6月1日起生效。《中華人民共和國專利法》修正案規定(其中包括)為補償新藥上市審評審批佔用時間，對在中國獲得上市許可的新藥發明專利，國務院專利行政部門可以應專利擁有者的請求給予期限補償。補償期限不超過五年，而自藥品獲批之日起總有效專利權期限不超過14年。然而，我們可能會因各種因素被拒絕此類延期，例如在測試或監管審查期間缺乏盡職調查、錯過申請截止日期、在相關專利到期後申請，或未能滿足其他適用要求。

倘本集團未能獲得專利延期，或延長期限短於要求，競爭對手可能於本集團的專利到期後獲得競爭產品的批准。上述任何情況均可能對本集團的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的專利保護取決於遵守政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，倘若不遵守該等要求，我們的專利保護可能會減少或取消。

已授專利及待決專利申請的申請費、維持費、續期費、年費及其他政府費用，須在專利有效期的多個階段向國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利機構繳納。該等機構亦要求在專利申請過程中遵守程序、文件、繳費及其他規定，而我們主要依賴外部法律顧問及其他專業人士協助我們遵守該等要求。儘管無意間的疏忽通常可透過支付滯納金或其他方式補救，但違規可能導致專利或專利申請被放棄、喪失優先權或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。不合規事件包括未能在規定時限內響應官方行動、不支付費用及未能適當提交正式文件。倘出現任何上述事件，競爭對手可能得以進入市場，如此將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

倘受到法院的質疑，已獲授可保護我們一款或多款候選藥物或技術的專利可能會被視為無效或不可執行。

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或以其他方式侵犯我們的知識產權。為對抗侵權或未經授權使用，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們本身的知識產權或其他人士的專有權的有效性及範圍。此過程可能成本高昂且耗時。我們對可能的侵權者提出的任何主張均有可能引起反訴，指控我們侵犯其知識產權。許多競爭對手能夠投入遠較我們龐大的資源，以執行及／或捍衛其知識產權。因此，我們有可能無法阻止第三方侵犯或濫用我們的知識產權。不利的訴訟結果可能導致我們的專利面臨被宣告無效、被裁定不可強制執行或被狹義解釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據開示，我們的一些機密資料可能因此受到損害。被告提出指稱無效或不可強制執行的反訴司空見慣。第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似主張，即使在訴訟範圍之外。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再保護我們的藥物或候選藥物。無效性及不可強制執行性的法律主張的後果不可預測。我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在專利申請過程中可能並未察覺會導致專利無效的現有技術。倘被告就無效或不可執行性抗辯成功，我們將失去至少部分（並可能全部）有關藥物或候選藥物的專利保護，有關情況可能對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權及其他法律法規正在發展中，這可能會降低專利的整體價值，進而損害我們保護候選藥物的能力。

我們的成功取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。在製藥行業獲得及執行專利涉及較為複雜的技術及法律，且成本高昂、耗時且存在固有的不確定性。專利法或其詮釋變更可能會增加與專利申請審查有關的不確定因素及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們知識產權的能力，並影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法律正不斷演變，以完善知識產權保護。例如，於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》修訂案，允許新藥發明專利持有人在中國獲得上市許可後，向國務院專利行政部門申請最長五年的專利權期限延長。此項延期旨在補償監管審核及批准程序所耗費的時間。然而，該等藥物在獲批後的總餘下專利期限不得超過14年。因此，我們的中國專利可能符合獲得專利權期限延長的資格，從而可能延長對我們候選藥物的保護。然而，第三方專利亦可能獲得延期，這可能會影響我們在不產生侵權風險的情況下將候選藥物商業化的能力。任何延期的期限仍不確定。倘商業化進程顯著延遲，新興技術及競爭產品或會削弱我們的競爭力。

近年來，美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院均做出一系列判例性裁決，在若干情況下縮小了專利保護的範圍或削弱了專利權人的權利。這些發展為我們獲得專利的能力帶來了不確定性，且使人們對已獲授權專利的長期價值產生懷疑。美國國會、聯邦法院、美國專利商標局或其他司法管轄區的同等機構未來採取的立法或監管行動，可能會以不可預測的方式進一步改變專利法，從而可能削弱我們獲得、執行或捍衛我們專利的能力。其他司法管轄區專利法律、法規或執法慣例的變動，亦可能同樣削弱我們獲得新專利或維護我們目前擁有或獲授權專利的能力。

倘我們的商標及商品名並未得到充分保護，我們可能無法在有意發展的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們目前擁有待決商標申請，其中一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會防礙該等商標的註冊。我們無法向閣下保證待決商標申請或日後的任何商標申請將獲得批准。在註冊程序中，我們或會遭到我們無法克服的拒絕，此外，在向美國專利及商標局提起的訴訟中以及在向多個外國司法管轄區的類似機構提起的訴訟中，第三

風險因素

方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提起反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。隨著我們候選藥物的成熟並取得獲監管批准，我們將更加倚賴商標以區分我們與競爭對手。倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵害、削弱我們商標權的商標及商品包裝外觀，或參與不正當競爭，我們的業務可能會受到重大不利影響。我們的商標或商號或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用名稱，或被裁定侵犯其他商標。我們未必能成功保護自身的商標及商品名稱，而該等標識乃我們向潛在合作夥伴或客戶建立知名度的關鍵。競爭對手可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，且可能導致市場混亂。我們亦可能面臨商標擁有人提出的商標侵權索賠，其商標包含我們商標或商號的變體。倘我們無法憑藉我們的商標及商號建立知名度，我們可能無法有效競爭。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能會無效，並可能產生巨額成本及導致資源分散。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們無法保護我們的商業秘密及機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的僱員、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密而遭受索償，且我們可能就因我們認為屬自己所有的知識產權擁有權提出主張而遭受索償。

除我們的已授權專利及審查中的專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及保密信息，以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。然而，我們可能無法阻止未經授權披露或使用我們的專有信息，而且監控此類違規行為本身就很困難。違反保密協議可能會導致商業機密洩露，使第三方能夠與我們的技術競爭。此外，我們無法保證所有相關方都已執行此類協議，且商業機密盜用索賠的執行可能成本高昂、耗時且不確定。倘若競爭對手合法取得或獨立開發類似資料，我們可能無法採取法律手段阻止其使用。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括高級管理層）過往曾在其他製藥公司（包括競爭對手）任職。若干該等個人均已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們努力防止使用第三方專有信息，但我們仍可能面臨前僱主提出的盜用知識產權的主張。我們並不知悉任何有關該等事宜受到威脅或未決的主張，但在將來可能需要進行訴訟以對該等主張進行抗辯。倘我們未能對該等主張作出辯護，我們可能支付金錢損害賠償、失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。即使成功，此類訴訟也可能擾亂營運並阻礙我們留住或招募關鍵人員的能力，從而對我們的藥物開發和商業化努力產生不利影響。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權構思或開發的僱員、顧問及承辦商簽署轉讓協議，惟我們未必能成功與所有開發我們視為自有知識產權的人士訂立該等協議。即使取得轉讓協議，有關轉讓亦未必能自動執行，或該等協議可能遭違反，從而導致所有權申索。此外，有關個人可能對第三方（例如學術機構）負有先前存在或相抵觸的責任，致使我們與其訂立的協議無法有效確立該個人所開發發明的所有權。倘我們未能就該等申索提出起訴或抗辯，或會支付金錢賠償及失去寶貴的知識產權。即使勝訴，該等訴訟亦可能引致重大成本及精力分散。

風 險 因 素

此外，我們的商業秘密及其他專有或機密資料可能會被第三方知曉、由第三方獨立開發，或被我們向其披露該等資料的合作夥伴或其他人士濫用。儘管我們尋求透過對辦公場所的實體安保措施及對資訊科技系統的電子安保措施，以維護數據及商業秘密的完整性及保密性，惟未經授權的第三方仍可能嘗試在未經我們同意的情況下，複製我們產品的某些方面或獲取我們視為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

我們可能面臨前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而提出的索償。不利裁定可能導致失去獨佔權或營運自由，或導致專利權利要求被縮減、無效或被判定為不可強制執行，從而限制我們防止他人在不支付費用的情況下使用類似技術或將其商業化的能力，或限制專利保護期限。該等挑戰亦可能阻礙我們在不侵犯第三方權利的情況下開發候選藥物或將其商業化。受到威脅的專利保護可能會使公司不願與我們合作。

知識產權不一定能保護我們免受所有潛在威脅。

知識產權有其局限性，未必能充分保障我們的業務。例如，第三方可能製造不屬於我們專利範圍的類似產品；我們可能並非我們已獲批專利及待審批專利申請所涉發明的首創者；我們可能並非最先提交專利申請的人士；第三方可能在不侵犯我們知識產權的情況下獨立開發類似技術；待審批專利申請可能最終不獲授權；已獲批專利未必能提供競爭優勢或可能被宣告失效；競爭對手可能於不受保護的司法管轄區進行研發並開發競爭性產品；我們未必能開發其他可取得專利的技術；其他人的專利可能損害我們的業務；我們可能選擇不就商業秘密提交專利申請，致使第三方可就類似知識產權取得專利。任何該等事件均可能對我們的業務造成重大不利影響。

與生產我們獲批藥物及候選藥物有關的風險

倘我們無法通過與CDMO合作確保我們擁有足夠的生產能力來滿足對塞納帕利及我們未來獲批藥物日益增長的需求，或倘我們無法成功管理我們預期的增長或準確預測市場需求，我們的業務可能會受到影響。

製造業務受潛在的中斷影響，包括設備故障、違規、原材料問題、技術變革，以及自然或人為事件。倘若生產遇到延誤，塞納帕利及其他候選藥物的供應將會受限，進而影響開發、商業化、銷售及盈利能力。為滿足預期需求，我們必須透過與CDMO合作擴大生產規模。倘若無法以具經濟效益的方式達成，或倘若我們無法找到第三方供應商，我們可能無法提供足夠數量的塞納帕利或其他獲批准藥物。

我們可能無法一直對我們的獲批藥品或候選藥物保持有效的質量控制。

用於研發目的的塞納帕利及我們其他候選藥物的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們生產流程的穩健性、所用設備的質量及可靠性、我們合作的CDMO的能力以及我們確保其遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們建立並執行一套完善的質量控制保證流程，該系統按照中國、美國及歐洲的規範及指南設立並完善。請參閱「業務－質量控制」。然而，我們無法向閣下保證，該等程序將能始終有效地預防及解決偏離我們質量標準的問題，或我們的標準營運程序將時刻完整或為最新版本，亦無法保證我們的CDMO將嚴格遵守該等程序。該等程序若出現任何重大失誤或惡化，可能導致我們獲批准的藥物不合規、產生審計缺口、損害聲譽，並對我們的業務造成不利影響。

風 險 因 素

我們依賴供應商穩定、充足的優質材料及研發設備供應，供應價格上漲或供應中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們依賴穩定充足的原料、零件和設備供應來支援我們的研發、製造及商業化活動。於往績記錄期間，於2024年及2025年向我們五大供應商作出的採購額分別為人民幣92.6百萬元及人民幣67.8百萬元，分別佔同年我們總採購額的57.1%及53.2%。於2024年及2025年，我們向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，分別佔我們同年總採購額的19.6%及28.5%。詳情請參閱「業務－供應商及採購」。我們對第三方供應商的依賴使我們面臨各種供應鏈風險。隨著我們逐步實現塞納帕利的商業化生產，我們對此類投入的需求將大幅增長。然而，我們無法保證現有供應商有能力或意願滿足我們不斷變化的需求。無論是由於產能限制、物流問題或其他因素造成材料或設備供應的任何延遲或中斷，都可能對我們的臨床開發時間表、監管審批流程及滿足市場需求的能力產生不利影響。我們面臨原材料成本上漲的風險，而該等成本未必能透過價格調整收回，從而對盈利能力產生不利影響。供應商可能未能維持質量標準。我們無法保證能及時識別缺陷。不合格的供應可能中斷研發、損害製造、使我們承擔責任，並對我們的業務產生重大不利影響。

如果我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化塞納帕利及我們未來獲批藥物維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。

我們可能賴以進行開發、製造、營銷、銷售及分銷塞納帕利及我們其他候選藥物的業務合作夥伴，例如CRO、SMO、CDMO及供應商，可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及認證。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、牌照及認證。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及認證，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可及認證的標準出現任何變動，以及新規出台，均可能限制我們業務合作夥伴的業務，可能會使我們的收入減少及成本增加。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們過往產生淨負債，並可能於可預見的未來繼續產生，繼而可能令我們面臨流動性風險。

截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得淨負債人民幣744.3百萬元及人民幣957.9百萬元。儘管我們相信我們有足夠的營運資金為當前的運營提供資金，但我們預計於可預見的將來，我們可能會產生淨負債，且會產生經營活動的淨現金流出。處於淨負債狀況可能令我們面臨流動資金短缺的風險。這使我們須從向外舉債等來源尋求足夠融資，而我們可能無法按有利或商業上合理的條款取得融資，或完全無法取得融資。倘若我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足股權或債務融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，並不得不縮減我們的業務規模，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的預付款、其他應收款及其他資產面臨信貸風險。

截至2024年及2025年12月31日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產分別為人民幣31.7百萬元及人民幣30.9百萬元，主要包括預付款項收款、按金及其他應收款項。我們可能面臨與交易對手相關的信貸風險，且可能因各種我們無法控制的因素而無法收回或動用所有預付款項、其他應收款項及其他資產。倘我們與任何交易對手之間的關係終止或惡化，或者我們的交易對手遇到財務或營運困難，我們應收款項的可收回性可能會受到負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

當我們評估預付款項、其他應收款項及其他資產的可回收性時，會綜合考慮（其中包括）業務合理性、我們的歷史結算記錄、我們與相關交易對手的關係、付款條款、賬齡分析、當前經濟趨勢，以及在一定程度上綜合考慮整體經濟及監管環境，這需要管理層運用各種判斷、假設和估計。然而，由於我們無法控制影響該等預付款項、其他應收款項及其他資產的所有潛在因素，因此我們無法保證我們的預期或估計完全準確。因此，倘我們無法按計劃收回預付款項、其他應收款項及其他資產，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動可能會對我們的財務表現及經營業績產生不利影響。

截至2024年及2025年12月31日，我們錄得以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產分別為人民幣110.1百萬元及零。我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產為投資於銀行發行的理財產品，預期年收益率介乎0.65%至2.60%。由於該等理財產品並未在活躍市場交易，其公允價值乃根據我們預期的投資收益率決定。估值涉及運用專業判斷，並使用若干基準、假設及不可觀察輸入值。有關公允價值估計的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註20。因此，以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的賬面值的這種處理可能會導致我們的期間收益、財務狀況及經營業績發生重大波動或產生重大不利影響。

我們已經產生及可能會繼續產生以股份為基礎的付款。發行受限制股份或其他股份獎勵可能導致現有股東攤薄，並可能影響H股的[編纂]。

我們已為僱員的利益設立股份激勵平台，作為其為我們提供服務的酬金，以及激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。請參閱「歷史、發展及公司架構－僱員激勵計劃」。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生以股份為基礎的付款人民幣8.3百萬元及人民幣62.8百萬元。為進一步激勵我們的僱員為我們作出貢獻，我們日後可能授出額外的以股份為基礎的薪酬。就有關以股份為基礎的薪酬而發行額外股份可能會攤薄現有股東的股權比例並導致我們H股的價值減少。以股份為基礎的薪酬所產生的開支亦可能增加我們的經營開支，並對我們的財務表現產生負面影響。

於往績記錄期間，我們過往就研發業務活動獲得政府補助及補貼，並享有稅收優惠待遇。倘該等激勵或政策屆滿或發生變動，或我們未能滿足獲得該等激勵的任何條件，將會對我們的經營業績造成不利影響。

於2024年及2025年，我們分別錄得政府補助人民幣0.8百萬元及人民幣1.2百萬元。請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表節選組成部分的說明－其他收入及收益淨額」。政府補助主要指中國地方政府為本公司的研發活動及業務運營提供的

風 險 因 素

各種財政支援。該等政府補助並無尚未滿足的條件。截至最後實際可行日期，本公司及我們在中國內地的兩家附屬公司被認定為高新技術企業，並享有15%的優惠所得稅率。儘管我們預期將繼續受惠於政府補助及稅務優惠待遇，但地方政府部門有權酌情釐定有關財務獎勵的時間、金額及標準。我們通常沒有能力影響當地政府部門作出該等決定。當地政府部門可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財務激勵乃按項目發放，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議，以及完成其中的特定項目。我們無法保證我們能夠滿足所有相關條件，倘無法滿足，我們可能被剝奪全部或部分激勵，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們未來的投資、潛在收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求、導致我們股東的股權被攤薄，及／或導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們承受其他風險。

我們可能收購業務、產品、技術，或進行戰略合作。任何該等交易均可能涉及風險，包括但不限於：營運開支及現金需求增加；承擔額外債務或者或有負債；留任問題、失去關鍵人員及業務關係的不確定性；與交易對手業務前景相關的風險；發行權益證券；營運、知識產權、產品及人員的整合挑戰；管理層注意力從現有項目中分散；無法產生足夠收益以抵銷收購成本；以及影響投資確認的會計原則變更。收購可能需要發行權益股份而導致股東股權攤薄、產生新債務責任、一次性成本，或產生未來須攤銷開支的無形資產。我們在識別合適目標方面可能面臨挑戰，從而阻礙增長或獲取關鍵技術。

人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌損失。

人民幣兌港元、美元、歐元及其他貨幣的匯率波動，並受到政治、經濟狀況及外匯政策變動等因素的影響。我們的絕大部分成本均以人民幣計值，我們大部分的金融資產也以人民幣計值。然而，我們[編纂][編纂]將以港幣計值。港元兌人民幣匯率的任何重大變動都可能對我們以港元計值的H股價值及應付股息造成重大不利影響。當我們將以港元計值的金融資產換算為人民幣時，人民幣兌港元升值也會導致財務報告的外幣換算損失。相反，倘我們決定將人民幣兌換成港元用於支付H股股息或用於其他業務用途，港元兌人民幣升值將對我們可用的港元金額產生負面影響。

金融市場及經濟狀況的干擾可能會影響我們籌集資金的能力。

全球經濟狀況可能因信貸市場不穩、金融危機、波動、流動性減少、評級下調及估值下跌而惡化。政府為穩定金融體系而採取的干預措施未必有效。不利條件可能對我們以可接受條款籌集資金的能力造成重大損害。此外，地緣政治局勢緊張，例如持續的俄烏衝突、中東的動盪及恐怖主義威脅，以及其他地區不穩定因素，繼續導致全球金融市場存在不確定性。該等挑戰能否得到解決或遏制，以及它們對全球政治及經濟穩定可能造成的長期影響尚不明朗。上述地緣政治緊張局勢及區域不穩定因素可能會對我們的業務造成不利影響。

風險因素

與我們一般營運相關的風險

我們的成功取決於我們的關鍵高級管理層人員以及我們吸引、培訓、激勵及留住高技能人才的能力。

我們的成功取決於吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員。我們依賴高級管理層及關鍵僱員。失去任何該等人士可能延誤或阻礙研發計劃，並對業務營運產生不利影響。儘管我們在招聘及留用合資格人員方面並未遇到重大困難，但我們日後可能面臨該等挑戰。對專業人才的競爭激烈，且合資格的人才庫有限。高級管理層或關鍵人員的離職（無論其是否加入競爭對手）均可能擾亂藥物研發，並對我們的業務產生不利影響。隨著我們擴大商業化，我們將需要聘用額外僱員，且未必能按可接受的條款吸引該等人才。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們未來的表現取決於對增長的有效管理及長期策略的實施。增長可能會分散管理層對日常活動的注意力。推行戰略將繼續需要大量資本及資源。管理增長需要識別有潛力的候選藥物、協調新設施及團隊、成功招聘及培訓，以及有效的財務及質量控制。倘我們未能按預期擴張，我們可能面臨產能限制。我們無法保證我們將有效執行策略，而未能執行策略可能會對我們的業務產生不利影響。

我們可能面臨訴訟、法律糾紛、索賠、行政程序或其他行政措施，這可能會分散我們管理層的精力，並導致成本、負債及聲譽受損。

我們可能會涉及在日常業務過程中或因監管執法而引起的訴訟、索賠或法律程序。無論其理據如何，訴訟可能既昂貴、耗時且具破壞性，並需要管理層投入大量精力及資源。最初不屬重大的事項可能會升級。此外，我們依賴與第三方合作開發及商業化我們已獲批的藥物或候選藥物，而我們合作夥伴採取的行動可能導致其因侵犯第三方權利而面臨索賠或訴訟，這可能使我們因與該等業務夥伴的關聯而承擔潛在責任。我們的保險可能無法涵蓋針對我們提出的索賠、提供足夠的賠付款項，或按可接受的條款續保。賠償安排範圍外或超出保額之索償，可能導致非預期之責任。不利的決議可能對我們的業務及聲譽造成重大不利影響。

未能取得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須向相關機構取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營及設施建設。部分該等批准、許可證、牌照及證書需定期重續及／或重新評估。未能取得或續期該等許可，可能導致執法行動或停業令。倘新法規要求取得先前並非必要的批准，則無法保證我們將獲得該等批准。失敗可能對我們的業務造成不利影響。

針對我們提起的產品責任索賠或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟、須支付巨額損害賠償及導致我們的保險費率增加。

我們面臨臨床測試及商業化所產生的固有產品及專業責任風險。倘我們的候選藥物導致或被認為導致受傷，我們可能會被起訴。索賠可能指控制造缺陷、設計缺陷、未作警告、疏忽、嚴格責任或違反保證。倘若我們無法成功針對該等索賠進行抗辯，我們可能須承擔重大責任。即使成功抗辯亦需要投入大量資源。不論結果如何，責任索賠可能導致：需求下降及聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行試驗；監

風 險 因 素

管調查；抗辯費用及管理層精力分散；向試驗參與者或患者支付巨額金錢賠償；產品召回、撤回或銷售受限；收入損失及保險額度耗盡；無法將獲批藥物商業化；以及H股[編纂]下跌。我們已購買臨床試驗責任保險及產品責任保險。然而，仍存在實際負債可能超過保險限額，或保險可能無法涵蓋所有潛在索償的風險。我們可能無法以合理的成本維持充足的保險保障。倘成功索償額超過受保責任，我們的資產可能不足及業務營運可能受損。

勞動成本增加可能導致費用超支，減緩我們的成長速度，並對我們的高效營運能力產生負面影響。

我們的營運依賴員工的專業知識。生物製藥行業的勞動成本持續上升，人才競爭日益激烈。我們無法保證勞動成本不會進一步上漲，這可能會對我們的營運及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或未來的股份激勵計劃授予的購股權及其他股份激勵亦可能對我們的成本及經營業績產生不利影響。

我們的營運相對屬勞動密集型，且需要技術技能。我們已實施措施以吸引、挽留及激勵合資格的員工。勞動力短缺、成本上漲、員工流動率上升或勞動法規的變化均可能會對我們的業務造成不利影響。任何該等因素都可能導致營運費用大幅增加，並對我們的經營業績產生負面影響。此外，我們可能不時面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致支付和解金以及營運中斷。此類糾紛亦可能損害我們的聲譽，使我們更難吸引及留住合資格人才。任何上述情況都可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們的保險覆蓋範圍有限，任何超出保險範圍的索賠都可能導致我們產生大量成本並轉移資源，這可能會對我們的研發進度及整體營運產生負面影響。

我們根據我們經營所在司法權區法律的要求以及對營運需求及行業慣例的評估來購買保險。根據中華人民共和國法規的要求，我們參加了各種政府法定僱員福利計劃，包括社會保險（養老、醫療、失業、工傷及生育）及住房公積金。我們的主要保險單涵蓋了我們臨床階段候選藥物開發過程中在人體臨床試驗所產生的責任風險。我們還為員工購買了補充醫療保險。請參閱「業務－保險」。然而，我們的保險範圍可能不足以支付我們可能提出的索賠。對我們的設施或人員造成的任何責任或損害，或因我們的設施或人員造成的任何責任或損害，如果超出我們的保險範圍，都可能造成巨額財務成本以及調配管理資源，這可能對我們的業務營運、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們或須補繳社會保險和住房公積金，以及相關政府部門徵收的滯納金和罰款。

根據中國法律法規，我們必須為僱員繳納社會保險及住房公積金。根據我們的中國法律顧問的建議，如果用人單位沒有按照法律規定的比例和數額繳納社會保險費，或者根本沒有繳納，社會保險費徵收機構可能會責令用人單位限期改正並在規定期限內補繳，並被處以每日最高0.05%的滯納金。倘若用人單位逾期仍未補繳社會保險，可能會被處以逾期金額一至三倍不等的罰款。此外，對未依照法律規定的比例和金額繳納住房公積金或未繳納住房公積金的用人單位，住房公積金管理中心可以責令其限期改正，繳納住房公積金。如果用人單位在規定的期限內仍未糾正未繳住房公積金的行為，可能會受到法院的強制執行。此外，根據於2025年7月31日頒佈並於2025年9月

風 險 因 素

1日起生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(「新司法解釋」)第19條規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾不繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，根據《中華人民共和國勞動合同法》第38(3)條，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者請求解除勞動合同並由用人單位支付經濟補償的，人民法院應予以支持，在此情形下，用人單位仍須承擔向勞動者支付經濟補償的責任。詳情請參閱「監管概覽－有關勞動、社會保險及住房公積金的法律及法規」。於往績記錄期間，我們已根據相關中國法律法規，足額繳納社會保險及住房公積金。倘我們日後因不遵守勞動法而受到調查，並因勞動法糾紛或調查而被處以嚴厲處罰或產生巨額法律費用，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們在中國租賃了若干物業，用作辦公室及管理層宿舍。根據中華人民共和國住房和城乡建设部於2010年12月1日發佈並於2011年2月1日起施行的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃事項備案租賃協議並取得房屋租賃備案憑證。若未備案，政府機關可要求其在規定期限內備案，否則，相關機關可就每份未妥善備案的協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。

截至最後實際可行日期，我們尚未向相關政府機關辦理兩份租賃協議的登記，儘管我們並未因未辦理登記而受到任何處罰。概不保證出租人將配合完成備案。我們無法向閣下保證我們不會受到當地有關部門的罰款或被要求履行登記規定，這可能會增加我們的成本。倘我們的任何租賃因第三方質疑而終止或無法執行，我們將需要尋找替代物業並產生搬遷成本。任何搬遷均可能擾亂我們的運營，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，我們在按商業上可接受的條款或根本無法續訂租賃方面，可能面臨困難。我們無法以可接受的條款訂立新租約或重續現有租賃，可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，繼而可能對我們的品牌、業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們的聲譽及客戶觀感至關重要。任何有關我們、我們的聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員或業務合作夥伴的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務造成不利影響。涉及該等當事方的不合規法律行為、訴訟或監管調查，均可能導致負面宣傳。我們可能需要花費大量時間並產生高昂成本以應對指控。推介及口碑對我們確立夥伴關係的能力作出貢獻。負面宣傳可能對我們維持或吸引合作夥伴的能力產生不利影響。

我們的內部信息技術系統，或我們的業務合作夥伴所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現在及未來的CRO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。該等事件可能對我

風險因素

們的研發及商業化計劃造成重大干擾。數據遺失可能延誤監管批准，並顯著增加成本。任何導致數據遺失或機密資料洩露的干擾或安全漏洞，均可能導致承擔責任並延誤開發。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及費用。

我們及我們的商業夥伴的營運可能遭受自然或人為災難或業務中斷。我們依賴CRO進行我們候選藥物的研發，且CDMO負責生產塞納帕利及我們其他用於臨床開發的候選藥物，它們可能會受到有關中斷的影響。由火災、災害、停電、通信故障或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們的開發或商業化。我們的保險可能無法涵蓋所有損失。

我們面臨與自然災害、戰爭或恐怖主義行為、流行病、其他傳染病爆發或其他我們無法控制的因素有關的風險。

我們的營運可能面臨自然災害、流行病（例如豬流感、SARS、COVID-19）、電力、水或燃料短缺、資訊科技系統故障，以及包括戰爭或恐怖主義在內的地緣政治風險。任何該等因素均可能對商業情緒產生不利影響，導致我們經營業務的地區出現不確定性，並對我們的業務造成重大不利影響。

與法律法規有關的風險

塞納帕利及我們其他候選藥物研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格規管。倘未能遵守相關法律及法規，則可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們開發及商業化我們的候選藥物的所有司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。該等司法權區的具體要求和執法合規的差異可能會導致跨多個地區運營的公司承擔更複雜、更昂貴的合規負擔。

獲得監管批准及遵守適用法律的過程需要大量時間及財務資源。最近頒佈及日後的法例或會增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化候選藥物的難度及成本，影響我們可能獲得的價格及補償水平。與醫藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如放寬監管要求或簡化審批程序（此舉將降低潛在競爭對手的准入門檻），或增加監管要求而導致合規更加困難，均可能對我們造成不利影響。

在藥物開發、審批過程或獲批後的任何時間未能遵守適用規定，均可能使我們受到行政或司法制裁，包括拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷執照、暫停臨床試驗、沒收產品、暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕政府合約、賠償、退還利潤，或民事或刑事處罰。

生物製藥產品營銷及分銷的監管審批流程非常耗時，而且本質上難以預測。倘若我們無法獲得目標市場中候選藥物所需的監管批准，或在獲得批准過程中遇到延遲，我們的業務可能會受到重大不利影響。

獲得國家藥監局、FDA、EMA和其他類似監管機構批准所需的時間本質上是不可預測的，但通常在臨床前研究和臨床試驗開始後需要10至15年。我們無法保證我們的候選藥物能獲得監管機構的批准。候選藥物可能因多種原因而未能獲得批准，其中

風 險 因 素

包括：因與監管機構存在分歧而未能開始或完成試驗；未能通過GCP或cGMP檢查；臨床試驗場所未能通過監管審計；第三方設施的製造缺陷；因批准政策變更導致臨床前及臨床數據不足；未能納入所需的技術進步；以及臨床試驗場所或研究人員偏離方案或退出。

監管機構可能要求提供額外資料、分析、報告、數據或研究以支持批准，此舉可能延遲或阻礙批准。即使獲得批准，監管機構批准的適應症可能少於所請求的，或要求進行上市後試驗，或批准時附帶不理想的適應症。上述任何各項均可能損害我們候選藥物的商業前景。

監管要求及指引或會變動，可能需要修訂協議、重新提交及增加成本。國家藥監局、FDA、EMA及其他同類監管機構的政策可能演變，且額外立法可能限制或延遲批准。未能適應變動可能導致失去批准，並對我們的商業化能力及盈利能力產生重大不利影響。

我們的候選藥物將受到持續或額外的監管義務及持續的監管審查，這可能會導致大量額外費用，倘若我們不遵守監管要求，我們可能會受到處罰及其他負面後果。

塞納帕利及我們未來任何獲批藥物都將受到製造、標籤、包裝、儲存、廣告、促銷、記錄保存、上市後研究的持續或額外的監管要求。我們現正且將會就合規情況接受持續審查及檢查。獲得批准後，我們將須遵守持續的監管義務，包括提交安全性及上市後報告、產品註冊更新，以及持續遵守cGMP及GCP。監管機構可能施加額外條件，例如風險評估及緩減策略(REMS)或同等計劃。我們必須繼續投入重大資源，以確保製造、生產及質量控制方面的合規性。監管環境持續演變。倘若我們未能適應或維持合規，我們可能會失去監管批准，從而對我們的商業化能力及盈利能力產生重大不利影響。

製藥業受到嚴格監管，生物製藥行業法律法規的發展可能會導致額外的合規風險及成本。

生物製藥行業面臨不斷演變的立法及監管變動，包括可能減少新獲批藥物的承保及報銷範圍的成本控制措施。該等發展可能對我們以盈利方式將候選藥物商業化的能力產生不利影響。新興政策趨勢及監管框架的轉變亦可能影響我們研發管線的未來銷售、利潤率及整體前景。

具體而言，中國政府近年來頒佈了一系列新的法律法規，旨在提高腫瘤藥物的可負擔性及阻止潛在的過度使用。例如，國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）於2020年12月印發《關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）的通知》，隨後於2021年6月公佈更詳細的指引《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標（2021年版）》（「《抗腫瘤藥物指標》」）。根據該指標，評估醫療機構是否合理使用腫瘤藥物（特別是「限制類」藥物）時，將綜合考慮使用率、使用量等因素。《抗腫瘤藥物指標》規定，倘若抗腫瘤藥物表現出安全性差、臨床給藥要求複雜、市場進入時間新、價格過高等特點，則可能被指定為「限制類藥物」。截至文件日期，塞納帕利並非限制類藥物。如果我們的其他候選藥物在商業化時被歸類為「限制類藥物」，醫療機構及患者的需求可能會下降，這可能會對其營銷及商業前景產生負面影響。該等監管發展包括任何未來的醫療改革措施，可能導致更嚴格的處方和覆蓋標準、新的報銷機制以及藥品價格下行壓力增加。

風險因素

不同地區對適用法律法規的解釋可能存在差異，並可能隨著新指引的發佈而改變。我們必須及時了解並監察相關法律法規的詮釋及實施情況，否則將面臨違規風險。法律、法規及政策的修訂，以及其詮釋及實施的變動，均可能增加我們的合規成本、延遲或阻礙我們候選藥物的成功開發或商業化，或減少我們在市場中開發及生產藥物所能獲得的收益。我們預期中國有關醫藥行業的監管框架將持續演變。倘我們或我們的業務合作夥伴未能遵守適用法律法規或取得及維持所需牌照及許可證，其或會導致我們暫停或終止在中國的業務活動。

將我們未來獲批藥品用於超適應症用藥產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌名稱及財務狀況，並使我們承擔責任。

藥品僅可依照經監管機構核准的適應症和用途上市，且必須依照核准的標籤規定使用。然而，產品可能存在超說明書用藥的情況，即開具的藥品適應症、劑量或劑型與批准的標籤規定不符。儘管監管機構積極執行禁止推廣非說明書用途的法律，但我們無法阻止醫療保健提供者在其批准範圍之外開具我們的產品處方。未按說明書使用可能會導致療效降低或完全無效，並可能引發藥物不良反應。這可能造成負面宣傳，損害我們的品牌聲譽，並對我們的商業營運、財務狀況及H股[編纂]造成不利影響。超說明書用藥還可能使我們面臨法律責任及監管審查，可能延誤臨床試驗，或危及我們候選藥物未來的監管批准。任何上述情況都可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

倘若我們或我們的業務夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能要承擔損害賠償責任或受到罰款或處罰或者其他負面後果，這可能會對我們業務的成功產生重大不利影響。

我們及我們的業務夥伴均須遵守我們經營所在地司法管轄區的眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括污染物處理及排放，以及有毒有害物質的使用、處理及處置的規定。違規可能導致整改令、巨額罰款、處罰、金錢賠償或暫停運營，任何此類情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們無法保證與我們合作的CDMO能夠完全遵守監管規定或及時獲得其生產設施所需的所有批准，甚至根本無法獲得批准。未能及時遵守有關監管規定或未能獲得批准可能會影響我們按計劃開發、供應及商業化候選藥物的能力。我們依賴第三方在其基地開展研發及生產活動，這些活動可能涉及危險材料並可能產生危險廢棄物。我們無法完全排除設施發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。此類事故可能導致第三方承擔保險或賠償協議無法覆蓋的賠償責任和清理費用。此類事故還可能導致聲譽受損、設施關閉和供應鏈中斷。此外，監管要求可能發生變化，並可能出台更嚴格的法律，從而增加合規的複雜性及成本。我們可能無法預測或承擔此類變更所帶來的財務負擔。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大的不利影響。

我們受到與數據隱私及安全相關的嚴格的隱私法、信息安全政策及合約義務的約束，且我們可能面臨與管理參與臨床試驗的受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息相關的風險。

我們及我們委聘的CRO會定期接收、收集、處理、儲存、傳輸及維護參與我們臨床試驗受試者的醫療數據、治療記錄，及其他個人敏感信息。因此，我們受制於地方、國家及國際層面的資料保護及隱私法律、法規和標準，以及規範個人資料收集、使用、保留、保護、揭露及傳輸的合約義務。該等法律框架不斷發展，往往導致審查

風 險 因 素

力度加大、執法更加嚴格及合規成本增加。未能遵守適用的資料及隱私規定可能會導致監管執法行動，這可能會損害我們的聲譽，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

中國監管機構已實施及考慮實施大量有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》，為「網絡運營者」(可能包括在中國透過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構)制定了中國第一部國家級數據保護法。於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(於2021年9月1日生效)，對開展數據活動的企業和個人規定了數據安全和隱私保護義務，並建立數據分類分級保護制度。於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(於2021年11月1日生效)，進一步細化個人信息處理的一般規則和原則，進一步加大個人信息處理者的潛在責任。請參閱「監管概覽－有關信息安全及數據隱私的法律及法規」。遵守新頒佈的法律法規可能會大大增加我們的營運成本或迫使我們改變業務實踐，這可能會對我們的營運產生重大不利影響。此外，倘若中國監管機構認定我們不符合該等法律要求，我們可能面臨罰款、停業令或其他監管及紀律處分。

有關數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗申辦者及操作者及其工作人員保護入組受試者的隱私，禁止未經授權披露個人信息。倘這些機構或人員在未經受試者同意的情況下洩露受試者的私人信息或醫療記錄，將承擔由此造成的損害賠償責任。例如，我們及我們的合作夥伴的信息技術系統可能遭到黑客入侵，可能因不當行為或疏忽使個人信息被盜用或濫用而遭到洩露。此外，我們的臨床試驗涉及多方合作，無法保證合作方或其人員始終遵循我們或其自身的數據隱私管理標準。

再者，此類法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因先前允許的目的使用此類數據而須承擔責任。任何對患者醫療記錄及個人數據的保密失當行為，或因使用醫療數據而導致的任何限制或責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關中國個人信息隱私及安全的法律及法規，請參閱「監管概覽－有關信息安全及數據隱私的法律及法規」。

我們在技術跨境銷售或技術許可以及數據安全相關營運方面需遵守監管機構的登記、審查等要求，並且可能面臨將科學數據轉移到境外或使用我們收集的人類遺傳資源的風險。

中國已實施有關技術及軟件產品進出口的監管措施。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《中華人民共和國技術進出口管理條例》，技術進出口的定義十分廣泛，包括(其中包括)專利及專有技術的轉讓或許可，以及提供技術相關服務。根據相關技術的性質，該等活動可能需要獲得中國相關政府部門的批准或登記。未來我們可能會與美國的CRO簽訂協議，為個別候選藥物的開發提供技術支援。根據相關法規，此類安排可能被視為技術進口，因此需要向中國相關部門登記。

風 險 因 素

於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日進一步修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「《人類遺傳資源管理條例》」)規定，為取得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要批准。然而，合作雙方應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途備案。該等法律可能以與我們慣例不一致的方式詮釋及應用，可能導致人類遺傳資源樣品被沒收及相關數據以及行政罰款。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方針對我們提起訴訟(包括於若干司法管轄區的隱私權集體訴訟)，會招致重大賠償、罰款、處罰、判決及負面宣傳，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們未必能夠快速或有效應對監管、立法及其他發展，而該等變化可能轉而削弱我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或令經營成本增加。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用)，我們或會面臨審計、研訊、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

如果我們無法獲得或維持國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構的批准，使我們的候選藥物有資格作為創新或突破性療法獲得快速註冊途徑，我們獲得監管批准的時間及成本可能會增加。

我們可能會尋求國家藥監局、FDA、EMA及其他類似機構等監管機構的批准，為我們的候選藥物尋求快速註冊途徑，包括突破性療法或快速通道等頭銜。該等計劃旨在加速創新藥物或治療嚴重或危及生命的疾病且比現有療法具有顯著治療優勢的候選藥物的開發和審查。例如，國家藥品監督管理局的突破性療法認定旨在促進及加速用於治療嚴重疾病或病症的在研藥物的開發及審查，前提是初步臨床證據表明該藥物較現有療法有顯著改善。同樣，FDA亦可促進及加速用於治療嚴重或危及生命的、尚無有效治療方法的疾病的藥品的開發及審查，前提是該藥品顯示出有潛力滿足該疾病的醫療需求。

即便我們決定申請加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或審批程序，亦無法保證監管機構會考慮給予我們的現有或未來藥物候選產品「快速通道認定」、「突破性療法認定」或其他加速審查項目。同樣，即便在收到監管機構的反饋後我們最初決定要這樣做，也不能保證我們會繼續申請或尋求加速審批或其他形式的加速開發、審查或審批。此外，無法保證此類提交或申請會被受理，也無法保證任何快速開發、審查或批准會及時獲得批准或根本無法獲得批准。此外，快速註冊途徑可能包含某些與特定患者群體的使用限制、警告、注意事項或禁忌症相關的條件，或者可能需要遵守繁瑣的上市後研究或風險管理要求。如果我們的候選藥物未能獲得加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，及／或我們候選藥物加快註冊途徑的現行政策及批准發生任何未來變化，可能導致此類候選藥物商業化所需的時間更長、此類候選藥物的開發費用增加，並對我們在市場上的競爭地位產生不利影響。

風 險 因 素

我們及我們的合作夥伴可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，倘若發生不合規情況，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害、聲譽受損、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務可能受該等司法管轄區的欺詐及濫用法律的各種規限（包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、聯邦反回扣法令、聯邦虛假申報法案及醫生收支陽光法律法規），原因是我們已經進入了塞納帕利的商業化階段，並且可能獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構對我們其他候選藥物的批准，並開始在中國、美國或其他適用司法管轄區將該等藥物商業化。該等法律可能會影響我們提議的銷售、營銷及教育計劃等。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，處罰形式因司法管轄區而異。例如，在美國可能包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法案以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。執法部門日益加強針對欺詐與濫用法律的執法力度，我們的部分行為可能面臨法律的挑戰。為確保與第三方商業合作安排符合適用醫療保健的法律法規，相關工作將產生巨額成本。如對我們採取任何此類行動，且如果我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及削減我們的業務，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務及經營業績產生重大影響。此外，倘若我們預期與其開展業務的任何醫生或其他提供商或實體被發現不符合適用法律，彼等可能面臨刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，這可能對我們的業務造成不利影響。

此外，我們受其他司法管轄區的類似醫療保健法律所規限，其中部分法律適用範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源而不僅包括政府付款人（還包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。請參閱「與法律法規有關的風險－製藥業受到嚴格監管，生物製藥行業法律法規的發展可能會導致額外的合規風險及成本」。

我們可能受到反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融及經濟制裁以及類似法律法規的約束。不遵守該等法律法規，無論是我們或第三方，都可能遭受行政、民事及刑事處罰或其他後果，任何此類處罰都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

在我們經營業務的多個司法管轄區，我們須遵守反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融及經濟制裁以及相關法律法規，包括美國《反海外腐敗法》（「《反海外腐敗法》」）及其他反腐敗法律法規。《反海外腐敗法》禁止我們及我們的董事、高級職員、僱員及代表我們的業務夥伴（包括代理），為影響官方決策抑或是獲得或保留業務或以其他方式獲得有利待遇而向「海外官員」以賄賂的方式供給、承諾、授權或提供任何有價值的事物。《反海外腐敗法》亦要求公司製作及保存準確反映交易和資產處置的賬簿、紀錄及

風險因素

賬目，以及維持一個適當的內部會計控制體系。違反該等法律或法規可能使我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到不利影響。

在正常業務過程中，我們與政府機構及國有附屬實體的官員及員工有直接或間接的互動，這可能會使我們面臨許多合規相關的風險和監管審查。此外，我們可能面臨董事、高級職員、僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴的欺詐、賄賂或其他不當行為，這可能使我們遭受財務損失及政府當局的制裁。

儘管我們已經實施了程序及控制措施來監控適用法律法規的遵守情況，但該等措施可能不足以防止我們的人員或第三方（如主要研究人員、顧問、商業夥伴、獨立承包商）的魯莽或犯罪行為。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對我們業務及經營業績造成重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現該等情況。即使我們認為我們的內部控制政策和程序是充分的，我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何有關不當行為及／或不遵守行為（無論是以前未被發現的還是將來發生的）均可能對我們的業務、財務表現及聲譽產生重大不利影響。我們可能面臨索賠、罰款或暫停營運。因我們董事、高級職員、僱員或商業夥伴的實際或指稱不當行為而產生的負面宣傳也可能對我們的聲譽、銷售活動或H股[編纂]造成不利影響。

此外，包括美國、歐盟、聯合國、英國及澳大利亞在內的若干國家或組織透過行政命令、立法或其他政府措施，針對若干國家、地區或目標產業、公司或個人集團及／或該等國家和地區內的組織實施經濟制裁。制裁法律法規不斷演變，新的個人及實體經常被列入受制裁人員名單。可能會出台新的要求或限制措施，從而加強對我們業務的監管審查，尤其是在涉及我們國際擴張計劃方面。倘若我們未來的任何活動被視為違反適用的制裁，我們的業務及聲譽可能會受到重大不利影響。

與在我們主要經營所在地開展業務有關的風險

中國與其他國家的政治關係以及國際貿易政策的變化可能會對我們的業務運營產生不利影響。

我們專注於中國市場，同時尋求全球機會。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等境外國家和地區當地狀況的影響。因此，中國與該等境外國家和地區的政治關係可能影響我們對候選藥物的開發，以及塞納帕利及其他候選藥物在國外獲得批准後的商業化。

美國政府已發表聲明並採取行動，這可能導致美國及國際對華貿易政策發生變化。目前尚不確定美國或其他國家政府是否會就國際貿易協定、進口至美國的商品關稅、影響全球貿易的稅收政策或其他貿易相關事宜採取進一步措施。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發佈了一項名為《美國優先投資政策》的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了正在審查和考慮美國對中國在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。雖然我們仍處於塞納帕利商業化的早期階段，但

風 險 因 素

不斷升級的貿易及政治緊張局勢或不利的政府政策可能會削弱我們獲批藥品的競爭地位，或對我們其他藥物的海外臨床開發及商業化造成不利影響。

此外，地緣政治摩擦加劇、監管審查加強或不利的政策變化可能會影響我們與股東及業務夥伴的現有及未來關係、研發及其他服務的提供、材料和產品的供應、科學家和研發人員的聘用以及藥物開發中使用的原材料的進出口。該等變化亦可能阻礙我們在若干市場自塞納帕利、我們未來獲批藥品及其他候選藥物產生收益。倘若推出新的關稅、政策、立法或法規，或重新協商現有貿易協議，則該等變更可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

尤其是，美國政府對中國製藥及生物技術行業服務提供商的態度可能會直接或間接影響我們的業務運營。美國近期通過一項立法，即《生物安全法案》（「《生物安全法案》」），旨在禁止美國聯邦行政機構採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務，或與使用該等生物技術服務或設備的實體訂立或續展合同、貸款或資助。詳情請參閱「監管概覽－美國法律法規概覽－美國政府近期通過的法律：《生物安全法案》」。

於2025年10月9日，美國參議院通過了《生物安全法案》的修訂版本，將其作為2026年《國防授權法案》（「NDAA」）的修正案。包含此立法語言的《國防授權法案》最終版本已獲參議院及眾議院通過，並由特朗普總統於2023年12月18日簽署成為法律。該法案禁止美國政府採購或獲取由「受關注生物技術公司」（「BCC」）生產或提供的生物技術設備或服務；禁止與在履行該聯邦合約過程中直接或間接（例如透過分包商）使用來自BCC的生物技術設備或服務的實體簽訂、延長或續展政府合約；及／或禁止發放用於購買、獲取或使用由BCC生產的生物技術設備或服務的撥款或貸款。該法案亦禁止美國政府貸款及撥款受領人使用聯邦貸款或撥款資金，與在履行任何聯邦主合約或分合約時使用來自BCC設備的實體簽訂合約。被指定為BCC的公司包括那些被列入美國國防部年度「中國軍事公司清單」（亦稱1260H清單）的公司，美國政府亦可透過獨立的指定程序將實體指定為BCC。

概不保證該等立法將不會適用於或影響我們採購或使用的若干生物技術設備或服務。因此，繼續使用該等提供或生產的生物技術設備或服務，可能會影響我們繼續研發的能力或我們可能與之簽約的第三方，進而可能影響我們的業務營運。此外，由於該等條文仍可能有所變動，任何最終立法的潛在範圍、時間及影響均存在不確定性，且可能較目前預期更為嚴格。

因此，鑒於《生物安全法案》已正式成為法律，我們可能需要重新評估或調整我們既有的供應鏈。重新評估供應鏈合約的需求可能會對我們的業務施加額外成本及營運複雜性，包括（其中包括）對現有人員及專業知識的審查及潛在修改、對現有合約的審查，以及對現有供應商的重新評估，以識別可能的替代供應來源。我們未必能及時以具競爭力的價格及條款以及令人滿意的質量尋找替代供應來源，且對我們既定供應鏈的任何中斷均可能導致採購、生產及交付延誤，而所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

閣下可能會在向我們或我們的管理層送達法律程序、執行外國判決或在中國對我們或我們的管理層提起原始訴訟時可能會遇到困難。

我們為一家在中國註冊成立的股份公司。此外，我們的董事及高級管理人員均居住在中國內地。因此，[編纂]可能難以在中國向我們或我們的董事及高級管理人員直接送達法律程序文件。

於2019年1月18日，中華人民共和國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），旨在建立更明確及確定的機制，使香港特別行政區與中國內地之間更大範圍的民商事案件的判決得到認可和執行。根據新安排，香港法院作出的判決一般可獲中國內地認可和執行，即使糾紛當事人並無訂立書面管轄協議。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決將獲中國內地認可和執行，原因是具體判決是否獲得認可和執行仍須由相關法院根據新安排逐案審查。

我們H股及H股股息的持有人可能須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅法稅規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息及因出售或以其他方式處置我們H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

根據於2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》以及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份的所得收益，適用稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。

根據於2024年12月6日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2025年1月20日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「安排」），中國政府可就中國內地公司支付給香港居民的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款（在股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司的形態下）不應超過股息總額的10%。根據該安排，中國居民企業支付給香港居民的股息，可以在香港徵稅，也可以按照中國法律徵稅。但是，如果股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)如果香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

基於上文所述，我們提請我們的非中國居民H股股東注意，其可能有義務就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。實際適用的稅率將取決於股東的稅收居民身份以及根據中國與股東居住國／地區之間適用的稅收協定可享受的優惠待遇。

風 險 因 素

貨幣兌換的法規及對人民幣匯入及匯出中國的法規，可能會影響我們派付股息及履行其他財務責任的能力，並可能會對閣下的[編纂]價值造成影響。

人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯入及匯出中國受中國外匯管理監督。預期我們絕大部分的未來收入將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息（如有）。可用外幣不足可能會影響我們匯出足夠外幣以派付股息或履行其他責任，或以其他方式償付以外幣計值的負債的能力。

根據中國現行外匯管理規定，我們所進行的經常賬戶下的外匯交易，無須事先獲得國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）的批准。然而，我們須提供相關支持文件，並須透過中國境內具備經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經適當政府部門批准。倘我們未能根據現行外匯管理規定取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法保證未來不會頒佈進一步影響人民幣匯入或匯出中國的新法規。

與[編纂]相關的風險

我們的H股目前並無[編纂]，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]且我們的H股市場價格可能下跌或波動。

我們的H股目前並無[編纂]。我們的H股對公眾的[編纂]由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商確定，且[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]存在重大差異。我們[已]向聯交所申請批准[編纂][編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不能保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或者即使形成有關交易市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股的[編纂]或[編纂]在[編纂]後不會下跌。

H股的價格及[編纂]可能出現波動，這可能給於[編纂]中購買我們H股的[編纂]帶來重大損失。

我們的H股價格及[編纂]可能因多項並非我們所能控制的因素（包括香港及其他地區證券市場的整體狀況）而大幅波動。其他從事類似業務之公司的業務表現及股價亦可能影響我們的H股。除市場及行業因素外，我們的H股股價及[編纂]亦可能因業務特定因素及監管環境變化而大幅波動，例如臨床試驗結果、監管審批結果、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支波動、與供應商的關係、關鍵人員變動、競爭對手行為，或影響製藥業及醫療保健的監管發展。此外，證券市場不時經歷與相關公司的經營表現無關的價格及成交量大幅波動。於中國擁有重大業務的其他聯交所上市公司股份曾經歷價格波動，而我們的H股亦可能受與我們業績並無直接關係的價格變動影響。這些廣泛的市場和行業波動可能會對我們H股的[編纂]產生重大不利影響。

風 險 因 素

未來在[編纂]上銷售或預期銷售我們的H股（尤其是我們的董事、高級管理人員及主要股東銷售）可能會對我們的H股價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。現有股東於[編纂]後作出的未來銷售或預期銷售可能會導致H股的當時[編纂]大幅下跌。由於合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有數量有限的H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，日後在[編纂]大量出售H股或預期相關出售可能會顯著降低H股的當時[編纂]及削弱未來我們籌集股本的能力。

倘[編纂]高於每股有形賬面淨值，閣下將遭受即時重大攤薄，且倘若我們未來[編纂]額外H股或其他股本證券，可能會遭受進一步攤薄。

倘[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值，在[編纂]中購買H股的買家將面臨[編纂]有形資產淨值即時被攤薄的情況，而我們現有股東的每股[編纂]經調整有形資產淨值將會增加。

此外，我們可能通過公開或私人發售、債務融資、合作和許可安排或其他融資渠道來滿足未來的現金需求。若我們日後[編纂]更多證券，我們的股東可能面臨被攤薄。我們發行的新股或[編纂]賦予的權利和優先權可能優先於H股所賦予的權利和優先權。即使我們有足夠的資金用於當前或未來的經營計劃，我們也可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘若我們通過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為我們H股持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或[編纂]若干股本證券可能導致固定付款義務增加及限制性契諾，例如限制我們產生額外負債、[編纂]額外股權或收購或許可知識產權的能力，以及其他可能對我們業務產生不利影響的營運限制。[編纂]額外股本證券或有關[編纂]的可能性，倘若我們以低於每股有形資產淨值的價格[編纂]額外H股，則可導致攤薄，同時可導致H股的[編纂]下跌。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴H股的股價上升。

我們目前計劃留存大部分（若非全部）可用資金及[編纂]後的未來盈利，以撥付我們管線候選藥物的開發及商業化。因此，我們預計不會於可預見未來派付現金股息。閣下不應依賴對H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。概無保證未來會宣派或派付股利。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息的時間、數額及形式將取決於我們的經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派、財務狀況、合同限制，以及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於未來的股價上升。無法保證[編纂]後H股價值會上升，甚至無法保證可將價格維持在購買價。閣下可能無法實現[編纂]回報，且可能損失全部[編纂]。

風 險 因 素

我們的任何[編纂]股份日後轉換為H股，均可能增加H股在市場上的數量並對H股的[編纂]產生不利影響。

我們的[編纂]股份可在完成必要程序後轉換為H股，且可在境外證券交易所[編纂]，惟須事先向中國證券監督管理委員會完成所有必要的備案。此類轉換可能導致H股[編纂]擴大，進而影響定價動態。然而，根據《中華人民共和國公司法》，[編纂]前的已發行股份自[編纂]之日起設有一年的禁售期。因此，在完成所需備案後，我們的[編纂]股份可能於本次[編纂]一年後有資格在聯交所作為H股進行[編纂]。屆時，我們H股的市場供應增加可能會對[編纂]產生負面影響。

本文件中的行業事實、統計數據及預測摘自各種政府官方刊物，均未經獨立核實。

本文件所載與醫藥行業有關的一些事實、預測及統計數據源於政府官方刊物。然而，我們無法保證此類來源材料的品質或可靠性。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中涉及中國境內外醫藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應對其過分依賴。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，可能因多種因素而發生變化，故不應過度依賴。概不保證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

本文件的前瞻性資料存在風險及不確定性。

本文件載有前瞻性陳述，並使用諸如「相信」、「預期」、「估計」、「預計」、「旨在」、「打算」、「將」、「或許」、「計劃」、「認為」、「預計」、「尋求」、「應該」、「可能」、「應」等前瞻性詞語及其他類似表達。我們謹此提醒閣下，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定性，且此類陳述下的該等假設可能被證實為不準確，導致前瞻性陳述失實。本文件中包含的前瞻性陳述不應被視為聲明或保證計劃及目標將會實現，且應連同多項重要因素（包括本節所載的因素）一併考慮。在上市規則的規定規限下，我們無意因獲得新資料、日後事件或其他原因而公開更新修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件中的所有前瞻性陳述均受本警示聲明影響。

閣下應該仔細閱讀整本文件，我們強烈提醒閣下不要依賴報章或其他媒體報導中所載有關我們、我們的業務、我們的股東及管理團隊、我們的行業、我們的H股及[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，對有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。我們不會對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否合適、準確、完整或可靠作出任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定。在[編纂]中申請購買H股，即表示閣下已同意，閣下不會依賴本文件所載以外的任何資料。

免除及豁免

為籌備[編纂]，我們已尋求以下豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例。

有關管理層人員常駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，發行人必須有足夠的管理層人員常駐香港。這通常意味著須有至少兩名執行董事常駐香港。

本集團的總部、高級管理層及業務營運主要在香港境外進行管理。由於我們的執行董事及高級管理層在我們的業務營運中扮演非常重要的角色，我們認為彼等常駐本集團擁有重大業務的地方符合本公司的最佳利益。因此，本公司並無且於可見將來亦不會有足夠的管理層駐留香港以符合上市規則第8.12及19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授予我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條。我們將透過以下安排確保我們與聯交所之間存在有效的溝通渠道：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任蔡博士及葉翠媚女士（「**葉女士**」）、聯席公司秘書，作為我們的授權代表。我們的授權代表將作為我們與聯交所溝通的主要渠道。彼等可隨時透過電話、電郵及／或傳真聯絡，以迅速處理聯交所的查詢，並可應聯交所要求於合理時間內與聯交所會面討論任何事宜。本公司亦將就授權代表的任何變動即時知會聯交所；
- (b) 當聯交所希望就任何事宜聯絡董事時，我們的授權代表將有一切必要途徑隨時迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）。我們已向聯交所提供全體董事的聯絡資料，以方便與聯交所溝通。此外，就我們所深知及所悉，所有通常不居住香港的董事均擁有或可申請有效旅行證件前往香港，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會面；及
- (c) 我們已根據上市規則第3A.19條委任宏博資本有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，任期自[編纂]起至我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日止。合規顧問將可隨時聯絡我們的授權代表、董事及高級管理層，並將於授權代表不在時作為與聯交所溝通的附加渠道。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，發行人的公司秘書必須為聯交所認為憑藉其學術或專業資格或相關經驗有能力履行公司秘書職能的人士。

本公司已委任葉女士及韓一凡女士（「**韓女士**」）為聯席公司秘書。葉女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員，因此符合上市規則第3.28條附註1的資格要求，並符合上市規則第8.17條的規定。

免除及豁免

韓女士自2023年6月起負責維持股東關係、管理融資活動及監督本集團的資本市場運作。彼於醫療保健和生物製藥行業的審計、併購和投資者關係方面擁有豐富經驗，但目前並不具備上市規則第3.28及8.17所規定的任何資格。儘管韓女士未必能夠單獨履行上市規則的規定，但由於韓女士對本集團內部行政及業務營運有透徹了解，本公司相信委任韓女士為聯席公司秘書符合本公司及本公司企業管治的最佳利益。

因此，儘管韓女士並不具備上市規則第3.28條規定的公司秘書的正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所已[授出]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，韓女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。根據指引第3.10章第13及15段，豁免將處於一段固定期間（「豁免期」）並滿足以下條件：(i)擬任公司秘書必須由具備第3.28條規定的有資格或經驗的人士（「合資格人士」）協助，並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書；及(ii)倘發行人嚴重違反上市規則，可撤銷豁免。豁免自[編纂]起初步為期三年有效，授出的條件為葉女士作為本公司的聯席公司秘書，將與韓女士緊密合作並向其提供協助，以履行其作為聯席公司秘書的職責，並根據上市規則第3.28條的規定獲得相關公司秘書經驗，並熟悉上市規則及其他適用香港法律及法規的規定。鑒於葉女士的專業資格及經驗，彼將能夠向葉女士及本公司解釋上市規則的相關規定。葉女士亦將協助韓女士組織本公司董事會議及股東會，以及本公司公司秘書職責附帶的其他事宜。預期彼將與韓女士緊密合作，並將與韓女士、本公司董事及高級管理層保持定期聯繫。倘葉女士於[編纂]後三年內停止協助韓女士擔任聯席公司秘書，或本公司嚴重違反上市規則，則豁免將立即撤銷。此外，韓女士將遵守上市規則第3.29條年度專業培訓的規定，並將自[編纂]起三年期間增進對上市規則的了解。

於籌備[編纂]過程中，韓女士已出席由本公司香港法律顧問提供的有關董事及高級管理層與本公司在相關香港法例及上市規則下各自義務的培訓課程，並已獲提供相關培訓材料。本公司將進一步確保韓女士可獲得相關培訓及支持，以增進其對上市規則及聯交所上市發行人的公司秘書職責的了解，並獲得有關適用香港法律、法規及上市規則最新變動的資料。此外，葉女士及韓女士將於有需要時尋求及獲得本公司香港法律及其他專業顧問的意見。本公司已根據上市規則第3A.19條委任泓博資本有限公司為[編纂]後的合規顧問，其將作為本公司與聯交所的附加溝通渠道，並就遵守上市規則及所有其他適用法律及法規向本公司及其聯席公司秘書提供專業指引及意見。於三年期結束前，本公司將進一步評估韓女士的資歷及經驗以及持續協助葉女士的需要。我們將與聯交所聯絡，以便其評估韓女士於過去三年受惠於葉女士的協助後，是否已獲得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的「相關經驗」，從而毋須進一步豁免。

有關葉女士及韓女士資格的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

免 除 及 豁 免

[編 纂]

免 除 及 豁 免

[編 纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

蔡遂雄博士	3623 Berryfield court, San Diego, California 92130, U.S.	美國
田野博士	1711 Gilmore Avenue, Winona, MN 55987, U.S.	美國
馬寧女士	中國江蘇省南京市江寧區玉樹路9號10棟503室	中國

非執行董事

徐聰博士	中國上海市長寧區黃金城道688弄7號1003室	中國
Qiang XU博士	2000 Blue Oak CT, Danville, California 94506, U.S.	美國
劉濤先生	中國上海市浦東新區東繡路266弄19號102室	中國

獨立非執行董事

郭明博士	5810 Aster Meadows Place, San Diego, CA 92130, U.S.	美國
蕭志雄先生	香港何文田窩打老道74號臻樺28樓A2	中國
邵黎明博士	中國上海市楊浦區邯鄲路220弄	中國

有關本公司董事的進一步詳情，見「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法例及美國法律：

科律香港律師事務所

香港中環康樂廣場8號交易廣場2座35樓

有關中國法律：

君合律師事務所

中國上海市石門一路288號興業太古匯香港興業中心一座26層

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例及美國法律：

Kirkland & Ellis

香港中環皇后大道中15號置地廣場告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

天元律師事務所

北京市西城區金融大街35號國際企業大廈A座509單元

核數師兼申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港鰂魚涌英皇道979號太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司

中國上海市靜安區南京西路1717號會德豐國際廣場2504室

合規顧問

泓博資本有限公司

香港中環德輔道中71號永安集團大廈7樓710辦公室

[編纂]

公 司 資 料

中國總辦事處及主要營業地點	中國上海市 浦東新區海陽西路399號 前灘時代廣場27層
註冊辦事處	中國江蘇省南京市 高新技術產業開發區星火路10號
香港主要營業地點	香港灣仔 皇后大道東248號大新金融中心40樓
公司網站	www.impacttherapeutics.com/ (本網站所載資料不構成本文件的組成部分)
聯席公司秘書	韓一凡女士 上海市浦東新區 海陽西路399號前灘時代廣場27層 葉翠媚 (ACG、HKACG) 香港灣仔 皇后大道東248號大新金融中心40樓
授權代表	蔡遂雄博士 中國上海市 浦東新區海陽西路399號 前灘時代廣場27層 葉翠媚 香港灣仔皇后大道東248號 大新金融中心40樓
審計委員會	蕭志雄先生 (主席) 劉濤先生 郭明博士
提名委員會	徐聰博士 (主席) 郭明博士 邵黎明博士 蕭志雄先生 馬寧女士
薪酬委員會	郭明博士 (主席) 蕭志雄先生 Qiang XU博士

[編纂]

主要往來銀行	招商銀行股份有限公司 南京江北新區支行 中國江蘇省南京市 浦口區江浦街道龍華路26號 金盛田鉞宮07幢120室

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據均摘自各類政府官方出版物，市場數據提供商及獨立第三方機構弗若斯特沙利文。本文件書中所引用的由弗若斯特沙利文編製的報告（「弗若斯特沙利文報告」）乃受本公司委託編製。我們認為，該資料的來源屬恰當來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為該等資料屬虛假或存在誤導成分或遺漏任何事實而致使該等資料屬虛假或存在誤導成分。然而，本公司、聯席保薦人、任何其各自董事、員工、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未對政府官方出版刊物的資料進行獨立核實，亦不對上述資料的準確性作出任何聲明。本文件所載的若干資料和統計數據，可能與來自中國境內或境外的其他資料和統計數據不一致。因此，提請[編纂]注意，切勿對本節或本文件其他部分所載的類似資料（包括統計數據和估計）過度依賴。有關我們行業相關風險的討論，請參閱「風險因素」一節。

癌症治療

癌症治療範式的演變

癌症治療的演變是一段不斷發展的動態歷程，已從非特異性全身性治療（如化療及放療，該等療法會對健康組織造成嚴重附帶損傷），轉向高度精準的個性化治療。隨著2003年人類基因組計劃取得相關發現，靶向療法於1990年代後期應運而生，可選擇性抑制驅動癌細胞增殖的分子通路，毒性較低，惟其應用往往受到耐藥性及缺乏可作用靶點所限。過去十年，免疫治療利用患者免疫系統進一步重塑治療格局，其中免疫檢查點抑制劑（ICI）於多種腫瘤類型中均顯示出持久療效，惟仍有眾多患者無治療反應或最終出現復發。為解決上述局限，新的治療範式著重提升藥物效能及選擇性，引入雙特異性抗體－藥物偶聯物（ADC）、雙載荷ADC及靶向蛋白降解劑（如PROTAC、分子膠）等前沿平台，並採用合理的聯合療法，旨在同時干擾多條信號通路、預防耐藥性並降低復發風險。

小分子腫瘤靶向藥物市場

小分子藥物為低分子量有機化合物，可精準結合酶、受體等特定生物靶點，這些靶點往往處於失調的信號通路中。與生物製劑不同，小分子化合物可設計實現抑制、激活或降解靶點等多種作用機制，是具有高度適應性的治療藥物。

主要優勢

大多數小分子藥物口服即可吸收，顯著提升患者依從性。小分子藥物可穿透細胞膜，直抵胞內靶點，體內分佈可「按需定制」，既可全身暴露，也可實現腦組織等特定部位靶向。由於結構相對簡單，生產、運輸、儲存效率更高，成本遠低於生物製劑，且開發時間更短、擴展性更好。在臨床中，小分子藥物既可作為單藥治療，也可與化療、靶向藥物及免疫療法聯合使用，從而產生協同效應，逆轉免疫抑制性腫瘤微環境，增強抗腫瘤療效。

行業概覽

小分子和大分子藥物的比較

特點	小分子藥物	大分子藥物
分子量	< 1000 Da	1500-150000 Da
結構	簡單－精確定義	複雜－特異性
細胞滲透性	易穿透	難以穿透
血腦屏障透過性	相對容易	極難
給藥方式	主要為口服	主要為注射
藥物吸收方式	以簡單擴散為主	以主動轉運為主
靶點特異性	靶點範圍寬	特異性高
穩定性	一般穩定	對溫度、pH敏感
免疫反應	免疫原性穩定	具免疫原潛力
當前主要類別	信號轉導抑制劑	疫苗、蛋白、抗體、核酸
生產	易－化學合成	難－生物生產

資料來源：弗若斯特沙利文分析

小分子藥物仍是腫瘤治療領域的主要療法。儘管生物製劑增長迅速，小分子藥物仍在腫瘤治療領域保持主導地位。2024年，小分子藥物約佔全球藥品銷售額的60%，凸顯其持久的臨床價值和廣泛的臨床應用。就市場表現而言，在2024年全球腫瘤藥銷售額前十強中，小分子藥物佔據五席。中國市場也呈現類似趨勢，十大腫瘤藥物中有五個為小分子藥物。從監管角度來看，截至2025年6月30日，美國FDA已批准96種新型小分子靶向腫瘤藥物，國家藥品監督管理局(NMPA)則批准了84種。2018至2024年間，兩國監管機構批准的腫瘤藥物中均有三分之一為小分子靶向療法。

當前局限性與未來創新。儘管已經改變了癌症治療格局，但現有小分子藥物的局限性也較為明顯，包括療效不佳、脫靶毒性以及獲得性耐藥導致的腫瘤復發。

- **耐藥性：**幾乎所有小分子靶向療法最終都會產生耐藥性，具體機制包括藥物外排增加、細胞攝取減少、靶點突變、通路重編程、表型重塑以及修復系統重新激活。
- **靶點選擇性與脫靶毒性：**許多小分子會意外結合非標靶點，引發脫靶毒性，導致治療窗變窄，增加不良反應風險。
- **「不可成藥」靶點：**受結構或功能限制，許多關鍵致癌驅動因子仍無法通過傳統小分子藥物靶向，從而限制了治療的範圍。

為應對上述挑戰，未來將聚焦以下方面：

- **現有靶點優化：**設計親和力與特異性更高的下一代抑制劑，減少脫靶效應，克服耐藥性。
- **新靶點發現：**借助分子診斷及癌症生物學進展，確定可干預的全新靶點。
- **解決「不可成藥」靶點：**採用間接靶向策略，如合成致死和靶向蛋白降解(如PROTAC)，解決先前難以靶向的蛋白的問題。
- **多靶點與抗耐藥藥物：**開發可同時抑制多條通路的化合物，預先防範耐藥性，提升治療應答的持久性。
- **合理的聯合療法：**構建小分子與化療、免疫治療或其他如ADC等靶向藥物協同方案，增強療效，克服耐藥性。

行業概覽

建立整合生物化學及結構研究、合成致死策略及新興治療模式的綜合藥物發現框架，對於開發更有效、毒性更低且具耐藥抵禦性的療法至關重要。

合成致死：經驗證、潛力巨大的腫瘤治療前沿領域

具有先天優勢的機制

合成致死是一種利用癌症特異性弱點的新興治療策略，是指兩個通路同時發生缺陷時會導致細胞死亡，而任一單個通路缺陷均不會引發細胞死亡的現象。在腫瘤學中，基於合成致死機制的藥物發現識別合成致死對：當致癌突變使腫瘤細胞依賴於第二個原本非必需的通路時，通過靶向該配對通路，合成致死療法能夠選擇性清除癌細胞，同時保護正常組織。這一機制相較傳統療法具備戰略優勢：

- **靶向「不可成藥」：**合成致死通過間接靶向功能喪失性突變（如腫瘤抑制因子缺失），突破傳統「不可成藥」的壁壘。通過聚焦其功能合成致死夥伴，可擴大可成藥空間，從而促進高選擇性腫瘤療法的開發。
- **克服耐藥性：**通過利用癌細胞在標準治療後出現的替代脆弱性，合成致死可規避或延緩耐藥機制的產生。
- **協同聯合療法：**合成致死可增強損傷誘導療法（如化療和放療）的療效。通過合成致死機制抑制損傷應答通路，可設計聯合方案放大治療效果。該策略正日益與ADC和放射性藥物(RDC)等先進模式整合以提升治療精準度，擴大治療窗。

持續增長的市場動力和行業投入

合成致死是經臨床驗證、潛力巨大的腫瘤前沿療法，其代表性成果是由阿斯利康與默沙東聯合開發和商業化的PARP1/2抑制劑奧拉帕利。該等療法證明了合成致死能選擇性清除癌細胞的同時，保護健康組織。新一代合成致死藥物展現出更優的安全性特徵和更廣泛的治療適用性。當傳統小分子發現遭遇「不可成藥」與獲得性耐藥的雙重瓶頸，在癌細胞中合成致死對識別範圍的擴大及持續增長的投資推動下，行業焦點正轉向基於合成致死的策略。阿斯利康、默沙東、安進、諾華、葛蘭素史克、拜耳、百時美施貴寶、默克和吉利德等在內的頭部藥企均已加大對合成致死的研發投入。該項投資體現在活躍的交易市場中，2019至2024年間合成致死相關交易達約250億美元，其中前期投入超過50億美元。

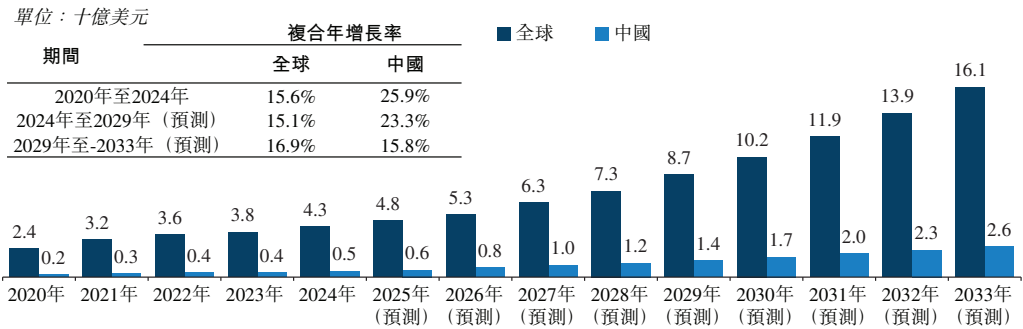
部分最新合成致死相關交易

資產	靶點	許可方	被許可方	首付款	總交易額	發佈日期
SYH2039	MAT2A	CSPC	百濟神州	150百萬美元	1,835百萬美元	2024年12月
HRS-1167	PARP1	恒瑞	Merck KGaA	170百萬美元	1,550百萬美元	2023年10月
ISM3091	USP1	Insilico Medicine	Exelixis	80百萬美元	/	2023年9月
Werner Helicase	WRN	IDEAYA Biosciences	葛蘭素史克	170百萬美元	1,100百萬美元	2020年6月
MAT2A Program	MAT2A					
IDE705	Pol θ					

行業概覽

全球及中國合成致死藥物市場規模

全球合成致死藥物市場，2020年至2033年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

聯合潛力巨大－與現有及新興療法協同增效

合成致死原理的應用遠超越單藥治療範疇，為設計能增強抗腫瘤療效的合理聯合治療方案提供了堅實的基礎。基於合成致死的療法與多種治療模式 (包括化療、靶向藥物及免疫療法) 展現出顯著的協同效應，並與ADC，RDC等新興治療模式形成機制互補。

聯合	核心作用機制	代表性示例
ADC	靶向DNA損傷+修復阻斷	PARPi或ATRi +ADC（誘導DNA損傷的載藥）
RDC	放射線誘導DNA損傷+ DSB修復抑制	PARPi + RDC
免疫療法	透過DNA損傷誘導新抗原實現免疫激活	PARPi+抗PD-1/PD-L1
基於合成致死的其他療法	雙重DDR通路抑制	PARPi + ATRi
標準治療方案	損傷誘導+修復抑制（增敏作用）	PARPi+替莫唑胺(TMZ)；ATRi+放療；PARPi+放療

下表載列截至最後實際可行日期*靶向該等合成致死通路的已獲批藥物及候選藥物的示例。

PARP1/2家族		損傷反應激酶			其他新型合成致死靶點		
PARP1/2	PARP1	ATR	WEE1	PKMYT1/ WEE1	POL θ	USP1	PRMT5
奧拉帕利 塞納帕利 他拉唑帕利 帕米帕利 氟唑帕利 尼拉帕利 魯卡帕利 (已上市)	- AZD5305 (III期) - AZD9574* (I/II期) IMP1734 IMP1707 HRS-1167 (I/II期)	AZD6738 (III期) IMP9064 (I/II期) M1774 (II期)	ZN-c3 (II期) IMP7068 (I/II期)	SGR-3515 ACR-2316 (I期) IMP22 (臨床前)	ART4215 (I期)	KSQ-4279 (I期) IMP13 (臨床前)	BMS-986504 (II/III期)

行業概覽

附註：

* 僅包括典型通路、靶點及管線，未完全列舉該領域所有相關獨家管線及作用機制

** 旨在穿透血腦屏障的管線

(1) 英派藥業開發的在研藥物

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

市場驅動因素

技術進步及靶點擴展：在PARP抑制劑以外的新靶點發現的推動下，合成致死藥物市場正在經歷大幅擴張。我們正在積極開發其他SL靶點，包括ATR及WEE1，各自具有不同機制來發掘癌症特異性弱點。包括基於CRISPR的篩選及AI在內的先進技術平台，正加速靶點識別，並支持更精準的患者篩選策略。此外，PROTAC及ADC等新穎治療模式，為克服耐藥性及靶向此前難以靶向的損傷修復相關蛋白提供了新途徑。

治療方法的臨床及商業驗證：新一代PARP1選擇性抑制劑等PARP抑制劑的成功驗證了SL方法，為未來藥物開發建立了明確路徑。該等藥劑針對多種癌症類型展現出臨床療效，並產生了可觀收入，將SL確立為精準腫瘤學的基石。治療範式從後線使用轉變為更早期的維持及輔助治療，帶動市場大幅擴張。SL藥劑與其他抗癌療法聯用的結合策略，正在突破耐藥性痛點並擴大患者覆蓋人群，創造更多市場機遇。該臨床及商業化驗證凸顯了SL療法的巨大潛力，是持續投資新一代計劃的強心劑。

雄厚資金及監管扶持：大量的投資將繼續維持SL療法的在研產品線的發展。生物技術公司與製藥合作夥伴之間的戰略合作夥伴關係正在加速推動臨床開發及商業化進程。監管機構通過突破性治療指定及快速通道途徑縮短了開發時間並降低了商業風險，證明了對SL方法的扶持。上市扶持性的資金和監管環境為SL療法持續的市場增長及不斷創新創造了有利條件。

進入壁壘

對疾病生物學與關鍵致病驅動因素的深層機制洞察：深刻理解疾病發病機制對於發現、選擇及驗證合成致死靶點至關重要，這需要全面繪製關鍵細胞通路圖譜，闡明腫瘤特異性脆弱位點，識別或選擇可成為治療靶點的核心致病驅動因素。

生物學與化學的整合能力：同時擁有大規模化合物庫與先進生物學研究能力的機構，在推動合成致死創新方面具有獨特優勢，通過高通量篩選、化合物優化與機制生物學之間的協同作用，能夠加速針對新型合成致死靶點的治療藥物開發，可將生物學發現高效轉化為具有臨床的療法。

全球PARP1/2抑制劑市場

概覽

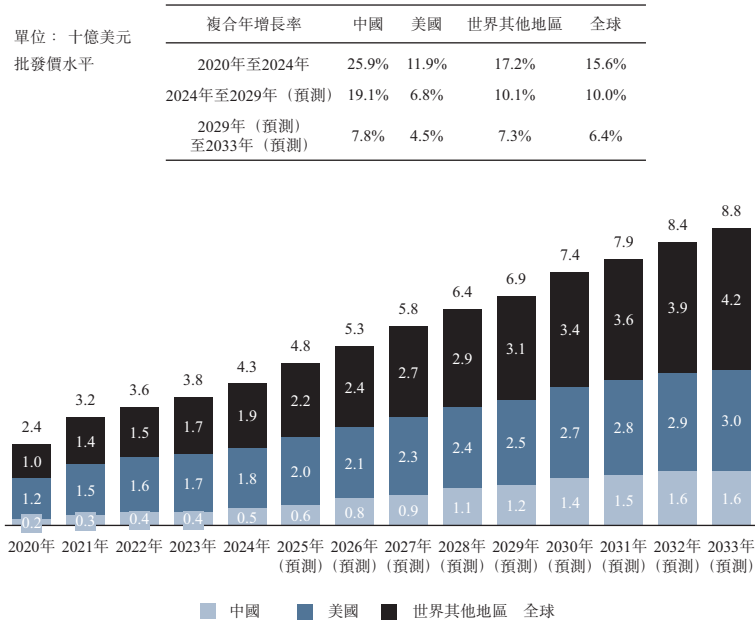
PARP1/2抑制劑是一類利用合成致死概念的靶向抗癌藥物。PARP1/2蛋白在損傷修復、細胞週期調控和細胞存活中起關鍵作用。在癌細胞（存在同源重組修復HRR缺陷的細胞，如BRCA突變型）中，PARP1/2抑制劑阻斷單鏈斷裂修復，導致損傷累積，選擇性腫瘤細胞死亡，同時保留正常細胞。PARP1/2抑制與BRCA突變型之間的合成致死作用於2005年首次被證實，為精準腫瘤學新時代奠定了基礎。2014年首個PARP1/2抑制劑獲批上市，此後PARP1/2已成為成熟的治療靶標。獲批的PARP1/2抑制劑主要適用於卵巢癌，又獲批用於治療乳腺癌(BC)、胰腺癌和前列腺癌。持續的研究和臨床試驗表明，其治療範圍有望擴展至膠質母細胞瘤(GBM)、胃癌、肺癌等更多腫瘤類型，支持市場的持續發展，為新適應症、聯合療法和下一代抑制劑提供了機遇。

行業概覽

PARP1/2抑制劑市場規模

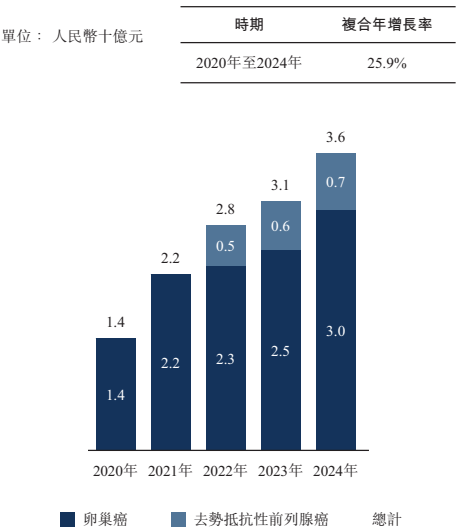
在結構因素帶動下，中國市場PARP1/2抑制劑的增長速度遠超海外市場。中國仍處於市場發展階段，在納入國家醫療保險支持、當地製藥公司頻繁推出產品及開展市場教育、卵巢癌患者人群數量龐大及診斷率不斷上升的帶動下，均加速了市場滲透。相比之下，大部分主要海外市場已趨於成熟且滲透率較高，導致增長自然放緩。在全球範圍內，儘管PARP1/2抑制劑可能進一步拓展至包括小細胞肺癌(SCLC)、轉移性結直腸癌、轉移性去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)等在內的新適應症，但根據目前正在探索中的適應症擴展試驗來看，預計PARP1/2抑制劑市場仍將主要由卵巢癌(OC)主導。

全球PARP1/2抑制劑市場，2020年至2033年（預測）



附註：RoW=世界其他地區
資料來源：國際癌症研究機構(IARC)、弗若斯特沙利文分析

中國PARP1/2抑制劑市場，2020年至2024年



附註：按治療領域劃分的中國PARP1/2抑制劑市場預測目前尚不可得，原因國內大多數PARP抑制劑仍在多個適應症上同步拓展，導致各適應症在上市時間、臨床處方模式及滲透率方面存在高度不確定性。
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

增長動力與行業趨勢

不斷擴大的適應症範圍：PARP1/2抑制劑最初獲批用於卵巢癌，現已擴展至乳腺癌、前列腺癌和胰腺癌，臨床試驗正評估其在GBM、胃癌和肺癌等其他腫瘤類型的療效，並有可能進一步擴大適應症範圍。

推進至一線療法：雖然目前主要作為維持治療或化療後藥物使用，PARP1/2抑制劑正日益被評估用於一線(1L)治療，包括輔助治療。最新數據支持其作為單藥治療或與不同的SoC聯合用藥的方案，可顯著改善無進展生存期(PFS)。這種向早期干預的轉變有望重塑治療範式。

克服耐藥性的聯合策略：PARP抑制劑的耐藥性仍是癌症治療的障礙，尤其在晚期癌症中。然而，合理的聯合策略正逐步顯示出使腫瘤重新致敏的潛力。通過與靶向耐藥機制的藥物(如ADC、合成致死抑制劑或ICI)聯合使用，可恢復藥物敏感性，增強療效，對於延長應答持續時間和擴大可治療患者群體至關重要。

尼拉帕利於2020年4月獲FDA批准。於2022年，FDA將尼拉帕利用於卵巢癌二線維持治療的適用對象從全人類收窄至僅限BRCA突變患者。於2025年，僅因HRP亞組的總生存期無統計學意義，FDA將尼拉帕利用於卵巢癌一線維持治療的適用對象從全人群收窄至僅限HRD陽性(HRD+)患者。然而，歐洲藥品管理局與國家藥監局並未採納此做法，其批准決定持續基於註冊試驗的主要分析人群是否達到主要終點，並未要求各生物標記物定義亞組均具備額外總生存期獲益。歐洲藥品管理局在評估PARP抑制劑時持續強調無進展生存期的臨床價值，而國家藥監局則保持積極審評立場，批准了多款PARP抑制劑用於一線維持治療，並支持將之納入臨床指南作為推薦治療方案。歐洲藥品管理局與國家藥監局均未表示有意效仿FDA的做法，或撤銷在其司法管轄區內仍獲批准的尼拉帕利等PARP抑制劑的許可。此外，中國及歐洲的臨床實踐指南持續推薦PARP抑制劑用於卵巢癌全人群一線維持治療，確立了有別於FDA的監管路徑。

目前，我們並不計劃就塞納帕利向FDA遞交NDA。我們的商業化策略專注於受國家藥監局監管的中國市場，以及受EMA監管的歐洲市場。鑒於國家藥監局及EMA均未表示其就PARP抑制劑批准的監管方針出現任何變動，且兩者均繼續根據臨床試驗中主要終點的達成情況評估有關產品，我們認為FDA的監管決策，對塞納帕利在中國或歐洲的開發、監管路徑或商業前景的直接影響有限。我們目前進行的臨床試驗旨在符合國家藥監局及EMA的要求，並證明達成主要終點，與該等司法權區內持續支持PARP抑制劑獲批的監管框架一致。因此，FDA的撤銷決定於短期內不會對我們核心產品及主要產品的開發造成重大影響。

行業概覽

進入壁壘

PARP1/2抑制劑領域在從分子設計到臨床開發及監管批准的整個價值鏈上均具有較高的進入壁壘。要取得成功，需解決類效應血液學毒性的、提升在同源重組缺陷人群中的療效、滿足日益嚴格的監管要求，並在競爭日益加劇的情況下推進差異化的聯合治療策略。該等挑戰要求精準的分子優化能力、強大的風險管理及生物標誌物能力、嚴謹的前瞻性試驗設計，以及深入的跨領域機制研究。

壁壘維度	核心挑戰概述	市場准入要求
技術研發	克服類別效應血液學毒性的 同時保持抗腫瘤活力	- 需要精確的分子結構優化 - 要求建立全面的風險管理方案
臨床開發	解決同源重組缺陷人群的 療效限制	- 要求建立精準的患者選擇系統 - 需要大規模生物標誌物檢測能力
監管批准	符合日益嚴格的監管評估標準	- 要求具有前瞻性的臨床試驗設計 - 必須要有全面的風險效益評估能力
市場競爭	從早期階段開始推進聯合 療法的發展	- 要求創新的聯合療法策略 - 需要深厚的機制研究基礎 - 必須要有跨領域研發能力

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

PARP1/2抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，塞納帕利為在中國獲批的三種PARP1/2抑制劑之一，用於卵巢癌「全人群」的一線維持治療，而「全人群」是卵巢癌的最大潛在細分市場。我們已自主發現並開發出全球最全面、最先進的合成致死產品組合之一，並為全球僅有三家同時擁有商業化階段PARP1/2抑制劑及臨床階段下一代PARP1選擇性抑制劑的企業之一。

癌症/ 階段	治療場景	國家藥監局（中國）	EMA（歐洲）
卵巢癌——線維持治療	全人群	塞納帕利（2025），尼拉帕利（2020）， 氟唑帕利（2024）	尼拉帕利（2020），Rucaparib（2022）
	HRD+	奧拉帕利±貝伐珠單抗（2022）	奧拉帕利±貝伐珠單抗（2019）
	gBRCAm	奧拉帕利（2019）	奧拉帕利（2019）
	鉑敏感性	—	奧拉帕利（2018）
卵巢癌—後線治療	鉑敏感性復發	奧拉帕利（2018），氟唑帕利（2021）， 尼拉帕利（2019）	尼拉帕利（2017），Rucaparib（2025）
	≥3L（gBRCAm）	帕米帕利（2021），氟唑帕利（2020）	—
mCRPC	HRRm/BRCA （聯合或單藥）	他拉唑帕利+ 恩扎盧胺（2024）， 奧拉帕利+ 阿比特龍（2025）， 奧拉帕利（2021）	他拉唑帕利+ 恩扎盧胺（2024）， 奧拉帕利+ 阿比特龍（2020）， 奧拉帕利（2020）
乳腺癌	gBRCAm	奧拉帕利（2025），氟唑帕利（2024）	奧拉帕利（2022），他拉唑帕利（2024）
胰腺癌	維持治療（gBRCA）	—	奧拉帕利（2020）
子宮內膜癌	維持治療（pMMR）	—	奧拉帕利+ 德瓦魯單抗（2024）

附註：藥物（生產商按字母順序排列）如下— 氟佐帕利（恒瑞）、尼拉帕利（再鼎醫藥）、奧拉帕利（阿斯利康）、帕米帕利（百濟神州）、盧卡帕利（Pharma &）、塞納帕利（英派藥業）、他拉唑帕利（輝瑞）
mCRPC=轉移性去勢抵抗性前列腺癌，僅包含化學原研藥，不包括仿製藥

資料來源：國家藥監局、EMA、弗若斯特沙利文分析

下表載列截至最後實際可行日期全球及中國PARP1/2抑制劑的競爭格局。

行業概覽

全球已上市PARP1/2抑制劑的競爭格局

藥物 (INN／品牌)	製造商	最早獲批年份	適應症	治療線	治療計劃	全年治療費用	銷售額 (2024年)	市場份額 (2024年)
奧拉帕利 (Lynparza)	阿斯利康／默克	2014年（美國）	BRCA突變卵巢癌、gBRCA突變轉移性胰腺腺癌	1線	300毫克，一日兩次，口服	212,700美元（美國）	3,072百萬美元	~72%
			卵巢癌、gBRCA突變及HER2-轉移性乳癌、伴有HRRm的mCRPC	2線／2線以上				
			BRCA突變mCRPC、gBRCA突變／HER2-／高風險早期乳癌	其他				
尼拉帕利 (Zejula)	葛蘭素史克	2017年（美國）	卵巢癌（全人群）、gBRCA突變卵巢癌	1線	300毫克，一日一次，口服	231,200美元（美國）	960.9百萬美元	~22%
			BRCA突變mCRPC	其他				
魯卡帕利 (Rubraca)	Clovis Oncology	2016年（美國）	BRCA突變mCRPC	2線以上	600毫克，一日兩次，口服	227,100美元（美國）	96.5百萬美元	~2%
他拉唑帕利 (Talzenna)	輝瑞	2018年（美國）	HRRm mCRPC	1線	0.5毫克，一日一次，口服	225,200美元（美國）	117.0百萬美元	~3%
			gBRCA突變／HER2-陰性局部晚期／轉移性乳癌	其他	1毫克，一日一次，口服			

附註：年度藥物成本按美國零售價計算。

資料來源：FDA、drugs.com、弗若斯特沙利文分析

中國已上市PARP1/2抑制劑的競爭格局

藥物 (INN／品牌)	製造商	最早獲批年份	適應症	治療線	治療計劃	全年治療費用	銷售額 (2024年)	市場份額 (2024年)
奧拉帕利* (Lynparza)	阿斯利康／默克	2018年	HRD+卵巢癌、BRCA突變卵巢癌	1線	300毫克，一日兩次，口服	人民幣131,000元	人民幣1,968百萬元	~54%
			鉑敏感性卵巢癌、BRCA突變mCRPC、NHT治療失敗後的BRCA突變mCRPC	2線以上				
				其他				
尼拉帕利 (Zejula)	GSK/Zai Lab	2019年	卵巢癌（全人群）	1線	200毫克，一日一次，口服	人民幣106,300元	人民幣1,461.8百萬元	~40%
					300毫克（針對患者≥77 kg*），一日一次，口服	人民幣159,400元		
			鉑敏感性卵巢癌	2線以上	300毫克，一日一次，口服	人民幣159,400元		
他拉唑帕利 (Talzenna)	輝瑞	2024年	HRRm mCRPC	1線	0.5毫克，一日一次，口服	人民幣382,000元*	未披露	未知
氟唑帕利	恒瑞醫藥	2020年	卵巢癌（全人群）	1線	150毫克，一日兩次，口服	人民幣113,000元	人民幣178.4百萬元	~5%
			鉑敏感性卵巢癌	2線				
			gBRCA 突變鉑敏感性卵巢癌	3線以上				
帕米帕利	百濟神州	2021年	gBRCA 突變卵巢癌	3線以上	60毫克，一日兩次，口服	人民幣117,400元	人民幣30.9百萬元	~1%
塞納帕利	英派藥業	2025年	卵巢癌（全人群）	1線	100毫克，一日一次，口服	人民幣113,200元*	於2024年未獲批	

附註：年度藥物成本根據2024年中國《國家醫保藥品目錄》談判後價格計算。

*奧拉帕利納入2025 年第11批全國藥品集中採購(VBP)，原研藥Lynparza未中標。預計其2025年市場份額將大幅下滑。

*中國體重≥77 公斤的女性卵巢癌患者佔比相對較低。

*他拉唑帕利尚未正式納入《國家醫保藥品目錄》。

*塞納帕利已正式納入《國家醫保藥品目錄》，自2026年1月1日起享受醫保報銷。

資料來源：國家藥監局、中國藥品招標公告、弗若斯特沙利文分析

以下概述所有獲批用於卵巢癌「全人群」一線維持治療（卵巢癌的最大潛在細分市場）的PARP1/2抑制劑（非直接對照研究）的無進展生存期(PFS)。

PARP1/2 抑制劑	試驗名稱	治療持續時間	無進展生存期(PFS)		
			全人群	BRCA野生型	BRCA突變型
塞納帕利	FLAMES	2年	NR vs 13.6 m (HR 0.43)	NR vs 12.9 m (HR 0.43)	NR vs 15.6 m (HR 0.43)
尼拉帕利	PRIMA（中國以外）	3年	13.8 vs 8.2 m (HR 0.62)	10.9 vs 7.4 m (HR 0.69)	22.1 vs 10.9 m (HR 0.40)
尼拉帕利	PRIME（中國）	3年	24.8 vs 8.3 m (HR 0.45)	19.3 vs 8.3 m (HR 0.48)	NR vs 10.8 m (HR 0.40)
魯卡帕利	ATHENA-MONO	2年	20.2 vs 9.2 m (HR 0.52)	未披露	NR vs 14.7 m (HR 0.40)
氟唑帕利	FZOCUS-1	2年	NR vs 11.1 m (HR 0.49)	25.5 vs 8.4 m (HR 0.53)	NR vs 14.9 m (HR 0.40)

附註：試驗數據並非來自頭對頭試驗，因此無法直接比較。NR=未達到；HRD =同源重組缺陷；HRp = 同源重組完整

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

PARP1/2抑制劑有潛力被開發用於其他適應症，如轉移性結直腸癌、SCLC、NSCLC、子宮內膜癌、GBM、mCSPC、胰腺癌及膽管癌。截至最後實際可行日期，針對上述一種或多種適應症，全球範圍內已有8項III期臨床試驗及1項II期臨床試驗正在進行中，其中只有HTMC0435在中國處於臨床開發階段。

產品（公司）	靶向	臨床階段	治療方案	適應症	首次公佈日期
奧拉帕利(AZ/MSD)	PARP1/2	III期	奧拉帕利± 貝伐珠單抗	轉移性結直腸癌	2020年7月2日
	PARP1/2	III期	奧拉帕利± 帕博利珠單抗	小細胞肺癌	2020年11月10日
	PARP1/2	III期	奧拉帕利± 帕博利珠單抗	非小細胞肺癌	2020年5月8日
	PARP1/2	III期	奧拉帕利± 度伐利尤單抗*	子宮內膜癌	2020年2月13日
尼拉帕利（葛蘭素史克）	PARP1/2	III期	尼拉帕利+ 替莫唑胺	膠質母細胞瘤	2024年4月29日
	PARP1/2	III期	尼拉帕利+ 帕博利珠單抗	非小細胞肺癌	2020年7月17日
	PARP1/2	III期	尼拉帕利+ 阿比特龍	轉移性去勢敏感性前列腺癌*	2020年8月4日
他拉唑帕利（輝瑞）	PARP1/2	III期	他拉唑帕利+恩扎盧胺	轉移性去勢敏感性前列腺癌	2021年3月29日
HTMC0435（一點藥業）	PARP1/2	II期	單藥療法	胰腺癌、膽管癌	2023年3月6日

附註：僅包含近三年內處於活躍狀態的管線，不含仿製藥。納入II期或已獲批的管線。

資料來源: clinicaltrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文分析

PARP1/2抑制劑的市場機遇

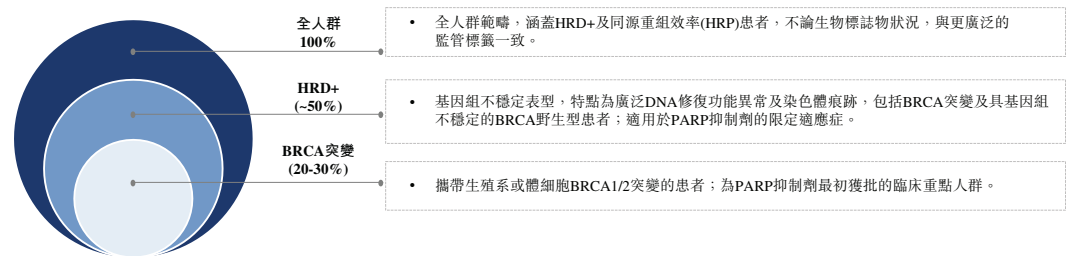
卵巢癌

概覽

卵巢癌是全球女性致死率最高的惡性腫瘤之一。其高死亡率主要源於診斷延遲，約70%患者初診時已處於卵巢癌晚期。儘管一線化療反應率尚可，但最終可能復發，凸顯了對更有效、更持久療法的迫切需求。

2024年至2033年，全球發病率持續上升。2020年至2024年間，全球卵巢癌病例從314,000例增至338,000例，複合年增長率為1.9%。這一上升趨勢預計將持續，到2029年病例數將達369,200例，複合年增長為1.8%，到2033年將進一步增至393,200例，複合年增長為1.6%。在中國，病例數從2020年的59,500例增至2024年的62,300例，預期到2029年將增至64,600例，2033年將增至66,300例。

卵巢癌HRD及BRCA突變型發生率



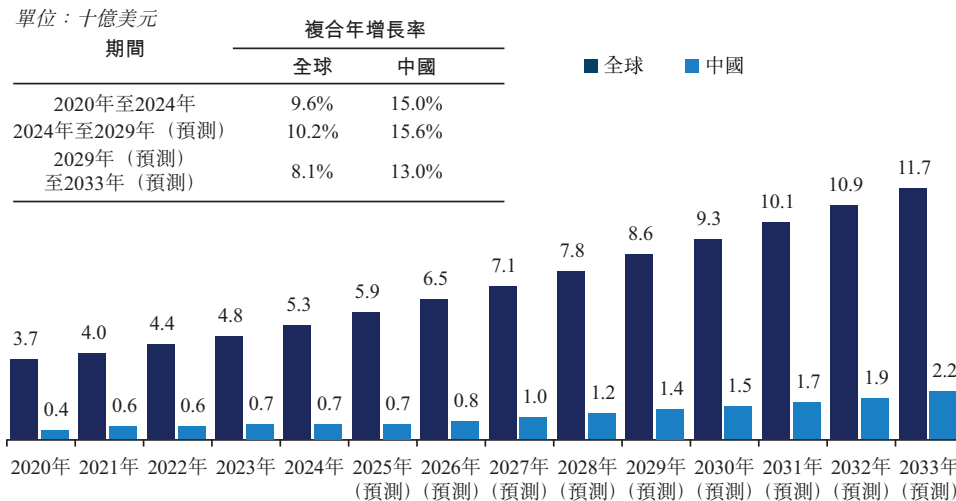
卵巢癌患者通常在診斷後接受一線全身治療。完成初步治療後，作為標準治療範式的一環，完全或部分緩解的患者通常會進入一線維持治療期。因此，一線維持治療

行業概覽

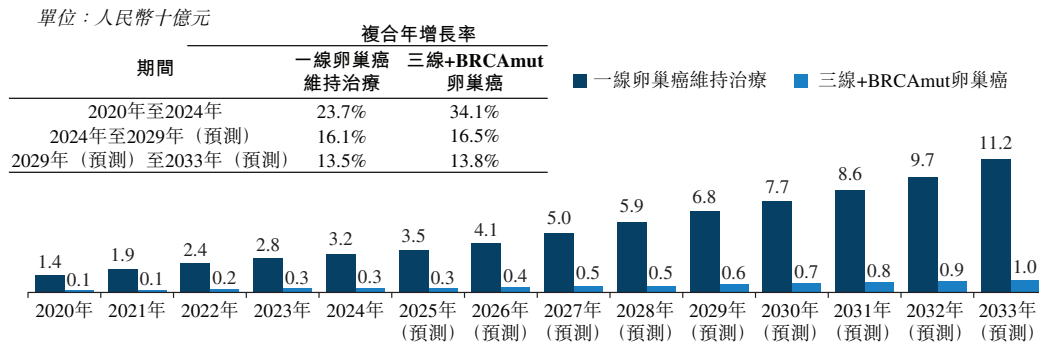
代表了整個卵巢癌患者群體中最大且最廣泛適用的治療人群。2024年，全球卵巢癌一線維持治療的目標患者人數為182.0千例，中國為41.7千例。就三線+BRCA_{mut}卵巢癌而言，同年全球病例達11.9千例，其中中國有2.2千例。

卵巢癌藥物市場規模

全球卵巢癌藥物市場，2020年至2033年（預測）



中國特定卵巢癌藥物市場，2020年至2033年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

治療範式與未滿足的醫療需求

一線標準方案為細胞減滅術，隨後進行鉑類化療，通常聯合紫杉烷類藥物如紫杉醇。對初始治療有應答的患者，採用PARP1/2抑制劑，如奧拉帕利、尼拉帕利、盧卡帕利或塞納帕利進行維持治療已成為標準治療方案(SoC)。這些藥物將精準醫學及合成致死策略引入臨床，顯著延長無進展生存期(PFS)到16至40個月以上。這種需長期用藥的可能性凸顯了PARP1/2抑制劑的安全性特徵的重要性。相比之下，PD-(L)1免疫療法被證明在卵巢癌中獲益有限，尚未被納入標準治療方案。

在治療範式內，維持療法在誘導及輔助方法中佔據戰略地位。輔助療法針對早期以治癒為目的並有固定療程方案的患者，而維持療法與之不同，其在於應對晚期疾病，旨在慢性管理及長期緩解。其形成了卵巢癌一線維持SoC，輔以延長療程及全人群治療，使其成為該適應症藥物支出的重要推動因素。PARP抑制劑在全球卵巢癌市場佔據主導地位，在中國，因納入《國家醫保藥品目錄》、當地產品推出及診斷率不斷上升，正快速普及。

PARP抑制劑雖然有效，但最終會重新復發，促使業界探索強化聯合策略克服耐藥性的問題，例如將PARP抑制劑與ATR抑制劑聯合，通過協同阻斷腫瘤細胞的備用修復機制。

行業概覽

目前，卵巢癌有多種獲批准的治療方案，涵蓋不同的治療類別。該等治療方案具備明顯的優勢和局限性。下表載列各獲批治療方案的詳情：

一線治療	• 鉑類化療	藥物類別	代表性藥物	已上市	核心機制
		PARPi	奧拉帕利、尼拉帕利、塞納帕利…	6	DNA損傷修復抑制作用
一線維持治療	• PARPi ± 抗VEGF	ADC	索米妥昔單抗	1	靶向細胞毒性遞送
		抗VEGF	貝伐珠單抗	1	VEGF通路抑制作用
復發性	• 化療	MEKi	艾沃美替尼+地法替尼（聯合包裝）	1	RAF/MEK與FAK雙重抑制作用
	• PARPi ± 抗VEGF	激素	氟維司群、來曲唑…	>10	雌激素信號抑制作用

附註：LGSOC=低級別漿液性卵巢癌
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

於最後實際可行日期，並無用於治療卵巢癌且處於II期或以後階段的PARP1/2抑制劑，且在中國僅有兩款處於II期或以後階段針對卵巢癌的PARP-1抑制劑候選藥物，包括我們的IMP1734及恒瑞醫藥與Merck KGaA合作開發的HRS-1167。兩者均為口服療法，正處於I期／II期評估階段，臨床試驗均於2024年2月啟動。IMP1734正以單藥及聯合療法進行評估，而HRS-1167則專門針對聯合療法開發。

小細胞肺癌

概覽

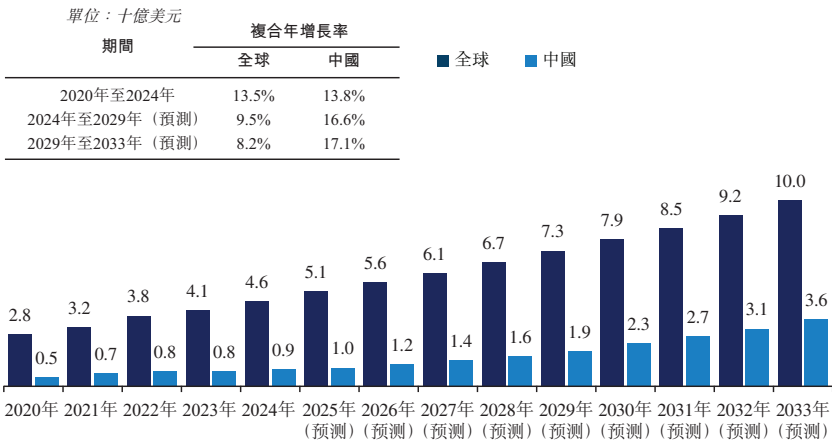
肺癌仍是全球最常見癌種及癌症相關死亡的首要原因，其中，小細胞肺癌（SCLC）約佔所有肺癌病例的15%，常見於有重度吸煙史人群，通常預後差。SCLC的總體五年生存率僅7-9%。SCLC生長迅速、早期就發生轉移，導致了其高死亡率。因常無症狀且進展快速，多數患者確診時已處於晚期（廣泛期），病灶已擴散至肺外。

全球SCLC發病率持續上升，2020年至2024年間病例數從351.1千例增至393.7千例，複合年增長率為2.9%。這一上升趨勢預計將持續，到2029年病例數將增至449.9千例，2024年至2029年的複合年增長率為2.7%，到2033年將進一步增至496.3千例，2029年至2033年的複合年增長率為2.5%。於2024年，全球ES-SCLC復發率達20.69萬例，中國達9.47萬例。

SCLC藥物的市場規模

在二線及後續治療存在大量未被滿足的需求，以及聯合療法在提高臨床療效、支持藥物更廣泛應用方面取得研發突破的推動下，全球及中國SCLC藥物市場預計將實現穩步增長。下圖載列全球及中國SCLC藥物市場的增長情況。

全球小細胞肺癌藥物市場，2020年至2033年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

特別是，復發性ES-SCLC治療的市場規模於2020年分別為全球8億美元及中國12億美元，於2024年分別達全球15億美元及中國人民幣20億元，預計於2033年分別達全球33億美元及中國人民幣91億元。

治療範式與未滿足的醫療需求

對於廣泛期SCLC的一線治療，儘管當前SoC較單純化療改善了預後，但仍面臨著復發的難題。儘管一線治療初始應答率達60-80%，但約70%患者會在治療後的1-2年內復發。一旦復發，患者預後顯著惡化，治療選擇有限且生存預後快速下降。

過去，拓撲替康是FDA批准用於二線治療SCLC的唯一藥物。儘管近年來獲批的新藥包括靶向delta樣DLL3的雙特異性T細胞銜接器塔拉妥單抗(Tarlatamab)、新型DNA損傷劑蘆比替定(Lurbinectedin)以及其他化療藥物，但其療效仍較為有限。

目前三線及以上治療尚無確定的SoC，治療選擇極其有限。晚期患者常面臨預後差和現有療法高毒性的雙重問題，凸顯對更有效、更耐受新方案的迫切需求。

美國及中國SCLC治療範式

一線治療	• 鉑類化療(LS) • 鉑類化療± ICI (ES)	藥物類別	代表性藥物	已上市	關鍵作用機制
二線治療	• 細胞毒性化療(LS/ES)	ICI	帕博利珠單抗、度伐利尤單抗注射液、阿特珠單抗、特瑞普利單抗	4	恢復T細胞抗腫瘤免疫
三線治療	• 靶向療法 (LS/ES) • ICI (LS/ES)	靶向DLL3的雙特異性T細胞銜接器	Tarlatamab	1	激活T細胞以誘導腫瘤細胞殺傷
		化療	順鉑、卡鉑	>10	選擇性致癌轉錄抑制劑，誘導腫瘤細胞凋亡

本公司核心產品的預期定位

附註：公司的核心產品適用於廣泛期及二線及以上環境下的小細胞肺癌治療

資料來源：CSCO2024、弗若斯特沙利文分析

儘管近年取得進展，SCLC仍存在巨大的未滿足醫療需求。由於侵襲性強、高復發率和缺乏可操作分子靶點，SCLC難以治療。未來開發重點集中於新興治療模式。此外，合成致死策略，特別是與ADC、放療和化療的聯合應用，為增強治療應答、提升療效和延長生存提供了前景廣闊的方案。PARP抑制劑利用SCLC細胞修復機制的脆弱性，展現出作為單一療法或聯合治療方案的潛力，尤其適用於治療選擇有限的患者。SCLC治療的未來在於整合免疫治療、靶向藥物和合成致死策略的多模式聯合方案，以解決耐藥性問題，改善患者預後。

目前，SCLC有多種獲批准的治療方案，涵蓋不同的治療類別。該等治療方案具有明顯的優勢及局限性。下表載列各項獲批治療方案的詳情：

於最後實際可行日期，全球範圍內並無用於治療SCLC的PARP1/2或PARP1選擇性抑制劑獲得批准，亦無相關藥物進入II期或後期臨床開發階段。

行業概覽

全球PARP1選擇性抑制劑市場

概覽

儘管PARP1/2抑制劑已取得顯著的商業成功與臨床影響，但仍面臨若干限制因素，妨礙了其更廣泛的應用和長期療效。主要局限性包括血液毒性，相關不良反應如貧血可導致劑量減少或停藥；以及腦滲透性有限，由於大多數PARP1/2抑制劑無法有效穿透血腦屏障，限制了其在腦腫瘤或腦轉移瘤治療中的應用。

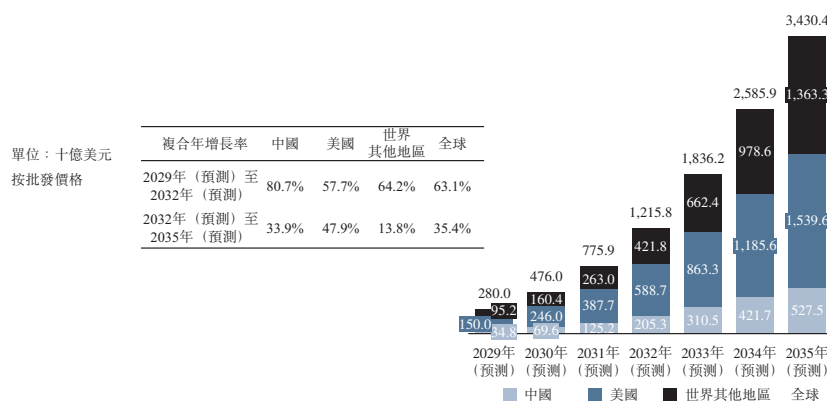
為克服局限性，新一代PARP1選擇性抑制劑應運而生。通過選擇性靶向PARP1，同時保留PARP2的功能，該等藥物具有更高的安全性，尤其是可顯著降低血液學毒性。PARP1選擇性抑制劑具有更優的耐受性和更寬的治療窗口，可支持採用更高劑量及更靈活的聯合策略，有望拓展至PARP1/2抑制劑原先無法覆蓋的適應症領域。

PARP1選擇性抑制劑的安全性與活性卓越，特別適用於聯合療法。在與損傷誘導劑聯用時，選擇性抑制PARP1可在不疊加明顯毒性的前提下，與卡鉑、替莫唑胺等DNA損傷劑協同配伍，支持更持久的給藥、覆蓋更多患者，並在更早期治療中使用。

PARP1選擇性抑制劑與ADC的聯合也前景可期，尤其是搭載損傷誘導載荷的ADC。該等組合可增強ADC誘導的損傷誘導並保持良好耐受性。其中，典型的例子包括，曲妥珠單抗德魯斯替康(HER2-ADC)及戈沙妥珠單抗戈維替康(Trop-2-ADC)，可支持更早線使用並提升療效。

截至最後實際可行日期，尚未有PARP1抑制劑獲批作為藥物上市。預計全球首款PARP-1抑制劑將於2028年獲批上市。國內外PARP1抑制劑市場預計迎來高速增長，主要原因是處在早期開發階段，且國內並無獲批產品，市場門檻極低，上市後可獲得顯著增長。PARP1抑制劑的臨床試驗數據的優越安全性高於傳統PARP1/2抑制劑，有望進一步擴大治療領域，超越獲批的PARP1/2抑制劑涵蓋的適應症，尤其是PARP1/2抑制劑目前無法對治的膠質瘤、顱內轉移瘤、一些乳腺癌等癌症。下圖載列全球及中國PARP1抑制劑市場的增長情況。

全球PARP-1抑制劑市場，2029年（預測）至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

PARP1選擇性抑制劑的市場機遇

乳腺癌

概覽

乳腺癌是全球女性癌症相關死亡的主要原因。2024年，全球新增乳腺癌病例約2.3百萬例，導致約670,000人死亡。儘管篩查和治療方法不斷進步，但由於其發病率高、生物學特性複雜等特點，乳腺癌仍然是重大的公共衛生挑戰。

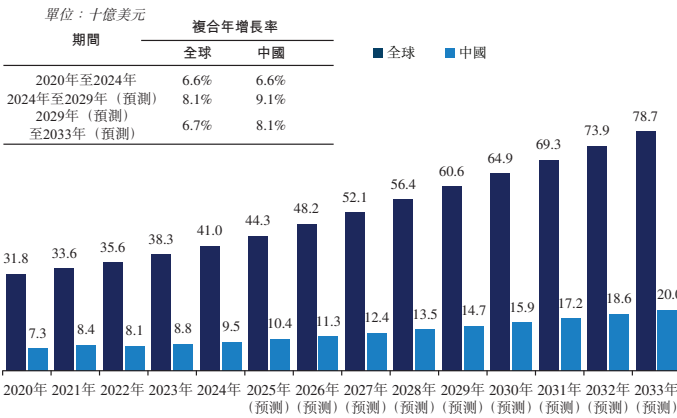
乳腺癌是一組源自乳腺組織的異質性疾病，根據激素受體(HR)狀態(包括雌激素受體(ER)和孕激素受體(PR))以及HER2表達情況進行分類。雖然HER2陽性(HER2+)乳腺癌通過HER2靶向治療療效顯著，但由於約80%的乳腺癌屬於HER2陰性型(HER2-)，治療依然面臨持續挑戰。

HER2陰性乳腺癌可進一步分為兩大亞型：HR陽性(HR+)/HER2陰性型(HER2-)和三陰性乳腺癌(TNBC)，其中三陰性乳腺癌缺乏ER、PR和HER2表達。HR+/HER2-乳腺癌是最常見的一種亞型，佔所有病例的65-70%。該亞型通常侵襲性較低，但可能因產生治療耐藥性及長期維持治療相關的毒性而危及生命。另一方面，三陰性乳腺癌約佔病例總數的15%，具有侵襲性強、早期復發率高和易轉移等特點，是一種治療難度最大的亞型。

細胞不穩定性是三陰性乳腺癌的顯著特徵，約40-70%的腫瘤存在同源重組修復(HRR)突變陽性。相比之下，HR+/HER2-乳腺癌中HRR突變的發生率較低，通常佔病例的10-25%。HRR突變的存在具有重要治療意義，尤其關係到PARP1選擇性抑制劑的應用。

乳腺癌藥物的市場規模

全球乳腺癌藥物市場，2020年至2033年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

治療範式與未滿足的醫療需求

美國及中國乳腺癌治療範式

治療層級	HR+/HER2-（無內臟危象）	HR+/HER2-（內臟危象）	TNBC (HR-/HER2-)
首選方案	內分泌治療+ 靶向藥物 (AI/fulvestrant ± CDK4/6i)	化療	化療；IO（基於生物標誌物篩選）；PARPi；ADC
其他推薦	ET (AI, SERD, SERM)	化療	化療
部分病例中使用	ET + 通路抑制劑(P13K/mTOR/HDAC)；生物標誌物驅動之靶向治療(NTRK, RET, MSIH/dMMR, TMB-H)	聯合化療	聯合化療

行業概覽

HR+/HER2-乳腺癌：對於最常見亞型－HR+/HER2-乳腺癌者，治療策略因疾病分期而異。早期患者的SoC通常包括手術聯合或不聯合放療，後續輔以內分泌治療，某些情況下會選擇性地使用化療。對於晚期或轉移性患者，治療以內分泌治療為主，聯合CDK4/6抑制劑或PI3K/AKT通路抑制劑等靶向藥物（例如針對攜帶PIK3CA、AKT1或PTEN變異的腫瘤，可採用卡帕塞替尼+氟維司群方案）。對於胚系BRCA突變（gBRCA_{mut}）患者，PARP抑制劑已獲批准用於輔助及轉移階段的治療。

儘管取得了該等進展，長期內分泌治療仍是治療的基石，但由此帶來兩大挑戰：克服內分泌耐藥性和管理治療相關毒性。此外，如何更有效地預防和治療「遲發性復發」仍是臨床迫切需求，即便在初始治療多年後，這一風險依然顯著。

三陰性乳腺癌：TNBC是一種更具侵襲性且相對少見的亞型，約佔全部乳腺癌病例的15%。對於早期高危TNBC患者，當前SoC包括帕博利珠單抗聯合新輔助化療，後續輔以輔助免疫治療。轉移性TNBC的治療方案包括：化療聯合或不聯合免疫治療（適用於PD-L1+ 腫瘤）、戈沙妥珠單抗等抗體藥物偶聯物(ADC)，以及針對gBRCA突變型患者的PARP抑制劑。

儘管化療初期對TNBC有效，但很快就產生耐藥性，患者後續有效選擇極少。克服這種耐藥性是當前亟待解決的關鍵臨床需求。此外，雖然引入免疫檢查點抑制劑對部分患者具有突破性意義，但獲益人群有限。如何解析腫瘤異質性、確定將「冷腫瘤」轉化為對免疫治療敏感的「熱腫瘤」的策略，仍是重大挑戰。

腦轉移：腦轉移是三陰性乳腺癌的一個重要問題，25-45%的轉移期患者會發生腦轉移。該等患者預後較差，腦轉移後中位生存期不足一年，很大程度上是由於治療選擇有限且藥物難以穿透血腦屏障。在HR+/HER2-乳腺癌中，終生腦轉移風險較低，約為10-15%，通常發生在病程後期，預後略優於三陰性乳腺癌。目前獲批的PARP1/2抑制劑目的並非穿透血腦屏障。該等未滿足的需求凸顯了中樞神經系統(CNS)滲透性PARP1選擇性抑制劑巨大的市場機遇。

PARP1選擇性抑制劑的作用與未來方向：目前PARP1/2抑制劑已獲批用於HER2-及攜帶gBRCA突變型的乳腺癌患者的輔助治療，可顯著改善總生存期(OS)。研究熱點集中在通過更精準的生物標誌物篩選和合理的聯合策略，將PARP1選擇性抑制劑的療效從gBRCA突變型腫瘤拓展至HRR突變(HRR_{mut})腫瘤，並且滿足腦轉移瘤患者的巨大、未被滿足的醫療需求。此外，PARP1選擇性抑制劑良好的安全性及活性可與很多療法聯合使用，包括傳統的化療、其他合成致死劑及ADC、蛋白降解劑等新興療法。

該等策略旨在提高療效、克服耐藥性，最終延長乳腺癌的生存。

前列腺癌

概覽

前列腺癌是男性最常見的腫瘤，是全球癌症相關死亡的主要原因之一。2024年全球新增病例約160萬例，導致約380,000人死亡。由於篩查、醫療可及性和治療資源存在差異，發達地區與發展中地區的疾病負擔存在顯著差異。

在發達國家，約75%的前列腺癌病例在局限期確診。該等患者通常五年相對生存率超過95%，低危局限期疾病可通過手術或放療治癒，有時甚至無需進一步治療。但高危局限期前列腺癌治療面臨著更大的挑戰，儘管經過合理治療，仍有30-50%的患者會在10年內出現復發。大約有10%的疾病為局部晚期前列腺癌，其預後較差及惡化風險高。

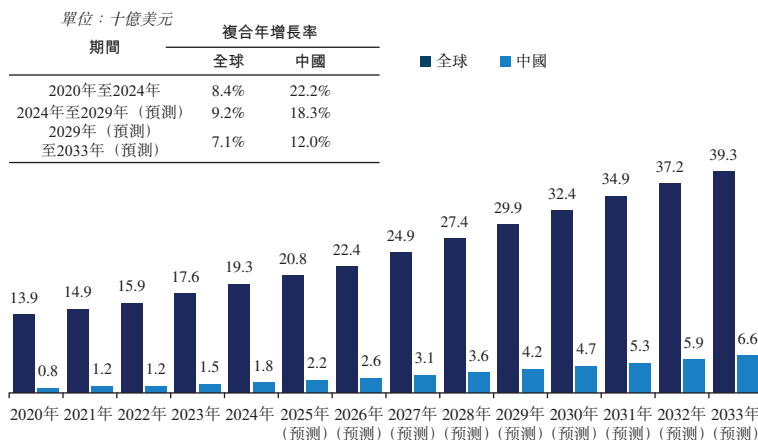
轉移性前列腺癌(mPC)致死率極高，五年相對存活率約為30%，當中包括初期對雄激素剝奪療法(ADT)有反應的轉移性去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，以及即使接受去勢治療仍會持續惡化的轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)。mCRPC屬最晚期階段，治療選擇有限，中位總生存期僅為兩至三年。由於mPC一般無法根治且需要持續治療，約20-25%病例中出現的同源重組修復(HRR)基因突變，為我們採用PARP1選擇性抑制劑等靶向治療方案提供重要的生物標誌物。

行業概覽

前列腺癌藥物市場規模

在人口老齡化導致患者群體擴大、疾病檢出率提高，以及包括PARP靶向藥物和雄激素受體(AR)抑制劑在內的新型療法持續取得研發突破(這些療法解決了去勢抵抗性前列腺癌中大量未被滿足的臨床需求)的推動下，全球及中國前列腺癌藥物市場預計將實現穩步增長。下圖載列全球及中國前列腺癌藥物市場的增長情況。

全球前列腺癌藥物市場，2020年至2033年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

治療範式與未滿足的醫療需求

高危局限性及局部晚期前列腺癌：當前SoC通常採用根治性前列腺切除術或放療，並根據疾病風險和進展程度選擇性聯合雄激素剝奪療法(ADT)。與低危局限期前列腺癌常可通過微創干預治癒不同，高危局限性及局部晚期前列腺癌則因復發風險顯著升高，即使接受根治性治療，仍有30-50%的患者在十年內出現復發，是一項重大臨床難題。

這種高復發率凸顯了一個未被滿足的關鍵需求：需要在清除微轉移病灶、增強腫瘤對放療或ADT敏感性，同時最大限度減少過度治療毒性。值得注意的是，相當比例的高危局限期與局限期晚期前列腺癌表現出廣泛的同源重組缺陷HRD信號，提示可能從PARP抑制劑中獲益。PARPi通過過干擾損傷修復並增強腫瘤對現有療法的敏感性，可有效提升治療效果，為此類患者提供了極具前景的聯合治療策略。

轉移性前列腺癌：在mCSPC的治療中，SoC以ADT為基礎，通常聯合雄激素受體(AR)通路抑制劑(如阿比特龍、恩扎盧胺、阿帕他胺或達羅他胺)進行強化治療，部分病例還會聯合多西他賽化療。儘管初期反應良好，但幾乎所有患者最終都會進展為mCRPC，即使睾酮水平被抑制，疾病仍持續進展。mCRPC的治療選擇包括AR抑制劑、化療(多西他賽、卡巴他賽)、放射性配體療法(如Lu-PSMA-617)以及針對HRR突變腫瘤患者的PARP抑制劑(奧拉帕利、盧卡帕利、他拉唑帕利、尼拉帕利)。然而，仍存在若干未被滿足的關鍵需求：

- 由於需長期持續用藥，毒性管理尤為關鍵。現有的PARP1/2抑制劑常引起貧血和血小板減少等血液學不良事件，若聯合化療或AR靶向治療，毒性進一步加劇。
- 現有的PARP1/2抑制劑耐藥性日益凸顯，多數患者最終會對PARP抑制劑產生耐藥性，亟需闡明耐藥機制，開發新一代療法或合理聯合策略(如PARP抑制劑與AKT抑制劑或免疫治療聯用)，以恢復治療敏感性。

行業概覽

- 改善生物標誌物檢測與可及性存在重大缺口：許多患者無法獲得生物標誌物檢測，難以篩選出HRR突變腫瘤。需提升組織或液體活檢診斷水平，擴大標誌物檢測範圍，識別BRCA突變外更多可能受益於PARP抑制劑或類似靶向治療的人群。

美國及中國去勢抵抗性前列腺癌的治療範式

階段	治療場景	亞群組	建議藥物類別
非轉移性CRPC	全身治療	—	第二代ARi
轉移性CRPC	未接受過多西他賽治療	未接受過ARPI治療	ARPI、紫杉烷類化療、PARPi (HRR+)、RLT、細胞免疫治療、ICI
		接受過ARPI治療	紫杉烷類化療、鉑類化療、PARPi (HRR+)、細胞免疫治療、ICI
	接受過多西他賽治療	未接受過ARPI治療	ARPI、替代紫杉烷類化療、鉑類化療、PARPi、RLT、ICI
		接受過ARPI治療	紫杉烷類再挑戰治療或替代紫杉烷類化療、鉑類化療、RLT、PARPi、ICI

附註：ARi/ARPI = 雄激素受體抑制劑／雄激素受體通路抑制劑；PARPi = 聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制劑；RLT = 放射治療；ICI = 免疫檢查點抑制劑；HRR+ = 同源重組修復突變－陽性。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

目前，前列腺癌有多種獲批准的治療方案，覆蓋不同的治療類別。下表載列各個類別的示例：

前列腺癌治療方案

藥物類別（代表藥物）	關鍵適應症	已上市	關鍵作用機制
ADT（戈舍瑞林、亮丙瑞林、地加瑞克）	各疾病階段的基礎治療	5+	抑制睾酮生成
ARPI（恩扎盧胺）	nmCRPC/mCRPC 的標準治療	4	阻斷AR信號傳導
ABI（阿比特龍）	mCRPC/mHSPC 的標準治療	1	CYP17抑制劑
紫杉烷類化療（多西他賽、卡巴他賽）	ARPI後的mCRPC治療	2	透過抑制微管產生細胞毒性
PARPi（奧拉帕利、尼拉帕利、他拉唑帕利）	HRR/BRCA 突變性mCRPC	4	抑制DNA修復（合成致死）
PSMA-RLT（鎳-177-PSMA-617）	後線治療的mCRPC	1	靶向放射性配體遞送
IO（帕博利珠單抗、Sipuleucel-T）	基於生物標記篩選的患者	2	免疫活化
α-放射體（鎳-223）	以骨轉移為主的mCRPC	1	對骨轉移病灶進行α放射治療

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

新一代PARP1選擇性抑制劑的前景：新一代PARP1選擇性抑制劑有望克服PARP1/2抑制劑的諸多局限。新一代PARP1選擇性抑制劑在選擇性靶向PARP1的同時，不影響PARP2，可為HRR突變腫瘤患者提供耐受性更佳的單藥治療方案，從而實現更高劑量給藥和更持久的聯合策略。新一代PARP1選擇性抑制劑安全性進一步提升，為與AR抑制劑、合成致死劑、化療、ADC及RDC的合理聯合開闢了新途徑，有望將PARP抑制劑的獲益拓展至更廣泛的前列腺癌患者群體。

膠質母細胞瘤

概覽

GBM是成人中最常見且最具侵襲性的原發性惡性腦腫瘤，是神經腫瘤學領域的一大難題。儘管現有治療手段包括手術、放療和化療，但GBM預後極差，仍屬最具致命性的癌症之一，存在顯著的未滿足醫療需求。GBM的標準治療僅能帶來有限的生存獲益。患者的中位OS約為14至16個月，五年生存率仍低於5%，令GBM成為最為致命的癌症之一。這種不良預後主要歸因於腫瘤的高度侵襲性、極易耐藥且進展迅速。

行業概覽

患者復發是近乎普遍存在的現象，幾乎所有的患者通常在其完成初始治療後的六至七個月內經歷疾病進展。一旦疾病復發，預後會顯著惡化，而復發性GBM的治療方案選擇極其有限且收效甚微，在過去幾十年中，患者的生存率幾乎未曾改善，復發後的中位生存期更是降至八個月以下。這種持續存在的治療效果上的差距導致了其當今市場規模相對較小的現狀，但這亦反映了當中存在巨大的醫療需求尚未得到滿足，從而為可以改善結果和延長生存期的創新療法帶來難得的機遇。

膠質母細胞瘤藥物的市場規模：

全球膠質母細胞瘤藥物市場規模從2020年的13億美元增至2024年的15億美元，且預計2029年將增至27億美元，2033年增至47億美元。在中國，GBM藥物市場規模從2020年的人民幣16億元小幅下降至2024年的人民幣14億元（主要受替莫唑胺仿製藥和貝伐珠單抗生物類似藥價格下行影響），但預計市場將迎來反彈，市場規模預計從2024年的人民幣14億元增至2029年的人民幣22億元，2033年增至人民幣34億元。

治療範式與未滿足的醫療需求

儘管經過數十年研究，GBM仍是治療難度最高的癌症之一。目前，中美兩國的SoC均採用Stupp方案，最大限度安全切除術後，繼以放療聯合替莫唑胺(TMZ)化療，但僅能有限延長生存，無法治癒，且近100%患者在完成初始治療後六至七個月內復發。一旦復發，治療選擇極其有限，通常需進行再手術、再放療或加入臨床試驗，中位生存期不足八個月。

以下幾大挑戰導致GBM預後不良：首先，腫瘤間和腫瘤內異質性，導致治療耐藥和復發；其次，血腦屏障(BBB)限制許多系統療法的滲透，降低其針對CNS腫瘤細胞的療效；第三，GBM的腫瘤微環境具有極強的免疫抑製作用，即便免疫檢查點抑制劑等免疫療法儘管在其他實體瘤中成功，但對GBM基本無效。

另一項局限是缺乏有效靶向療法。與許多癌種不同，GBM缺乏廣泛可干預的驅動因子。生物標誌物判斷預後及預測替莫唑胺反應，但本身並不可直接靶向。

約15-20%的GBM存在HRR突變。這一發現具有重要意義，因為替莫唑胺和放療都會引起顯著損傷，為通過PARP抑制實現合成致死效應創造了機遇。然而，PARP1/2抑制劑在GBM中的臨床應用受到兩大限制：CNS滲透性不足，以及與替莫唑胺或放療等聯合時出現劑量限制的血液學毒性。

這些挑戰凸顯出開發新一代療法的必要性：能夠突破BBB、靶向耐藥腫瘤亞克隆、與現有治療模式協同增效且不增加毒性。目前，正積極探索多種創新策略，包括具有改善腦部滲透性的PARP1選擇性抑制劑、寬治療窗、合理聯合方案，以應對這些未滿足需求。

競爭格局

我們通過自主研發建立了最全面、最先進的合成致死產品組合之一，也是全球僅有的三家同時擁有商業化階段的PARP1/2抑制劑和臨床階段的新一代PARP1選擇性抑制劑的公司之一。

藥物名稱 (公司)	適應症	期間	研究起始日期	給藥方式
AZD5305 (阿斯利康)	HR+ HER2 – 乳腺癌、前列腺癌、實體瘤	III期	2023年11月21日	口服
IMP1734 (英派藥業)	晚期實體瘤	I/II期	2023年12月11日	口服
HRS-1167 (恒瑞醫藥/默克)	晚期實體瘤	I/II期	2022年8月23日	口服
VB15010* (Vybio)	晚期實體瘤	I/II期	2024年10月13日	未知
ACE-86225106 (優領醫藥)	晚期實體瘤	I/II期	2024年3月22日	口服
GS-0201 (吉利德科學)	晚期實體瘤	I期	2024年1月9日	口服
HS-10502* (翰森製藥)	晚期實體瘤	I期	2023年6月9日	口服

附註：

*僅在中國內地進行的臨床試驗

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

藥物名稱（公司）	適應症	期間	研究起始日期	給藥方式
AZD9574（阿斯利康）^	晚期實體瘤	I/II期	2022年6月24日	口服
IMP1707（英派藥業）^	晚期實體瘤	I/II期	2025年4月30日	口服
SNV1521（Synnovation）^	晚期實體瘤	I期	2024年2月23日	口服

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

^與BP聯用

全球ATR抑制劑市場

概覽

ATR抑制劑是靶向抗癌療法，通過抑制ATR（共濟失調毛細血管擴張症和Rad3相關）蛋白破壞DDR。ATR抑制劑的核心價值在於其「協同增效」作用。這些聯合方案旨在克服對現有標準治療（包括PARP抑制劑及化療）的耐藥性。其中，與PARP抑制劑聯合研究最為充分，靶向兩大關鍵耐藥機制：破壞複製叉保護機制和抑制HRR重建。在PARP抑制劑耐藥場景中，這種雙靶向方法的客觀緩解率(ORR)最高可達40%。

其他的聯合策略包括將ATR抑制劑與化療聯合，通過阻斷修復通路增強吉西他濱等損傷誘導劑的療效。ATR抑制劑與免疫療法聯合的研究也在進行中，其可通過增加腫瘤新抗原負荷及刺激免疫反應來逆轉耐藥性。這些策略將ATR抑制劑的應用拓展至HRR突變癌症，使其成為新一代聯合治療方案的基石。

ATR抑制劑競爭格局

全球及中國ATR抑制劑研發管線競爭格局，包括產品名稱、公司、適應症、最高研發階段、首次披露日期。

截至最後實際可行日期，全球ATR抑制劑研發管線競爭格局⁽¹⁾⁽²⁾

藥物名稱（公司）	適應症	期間	研究起始日期
AZD6738（阿斯利康）	非小細胞肺癌	III期	2025年8月7日
IMP9064（英派藥業）	晚期實體瘤	II期	2022年2月11日
Tuvusertib（默克）	晚期實體瘤	II期	2023年10月16日
HRS-2398（恒瑞醫藥）	晚期實體瘤	I/II期	2024年6月12日
SC0245*（Biocity）	晚期實體瘤	I/II期	2023年2月23日
Elimusertib（拜耳）	復發性或難治性實體腫瘤	I/II期	2021年12月22日
ART0380（Artios Pharma）	晚期或轉移性實體瘤	II期	2023年9月6日
YY2201（江蘇亞堯）	晚期實體瘤	I期	2025年5月26日

附註：

(1) 僅包含化學原研藥，不包括仿製藥

(2) 僅包含過去三年內活躍的管線

* 僅在中國內地進行的臨床試驗

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

弗若斯特沙利文的委託報告

我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]進行詳盡分析，並編製有關我們藥物及候選藥物定位的主要市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立，總部設於美國的獨立市場研究及諮詢公司。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付合共約人民幣0.5百萬元的費用，我們相信有關費用與市場收費一致。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)於預測期內，全球及中國的整體社會、經濟及政治環境預計將保持穩定；(ii)未來十年，全球及中國的經濟和工業發展可能保持穩定的增長趨勢；(iii)於預測期內，相關的主要行業驅動因素可能繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場產生重大或根本影響的極端不可抗力或行業監管行動。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能會受上述關鍵假設準確性的影響。

監管概覽

中國法律及法規概覽

主要監管機構

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務主要受以下機構監督及監管：

國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）為中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品及醫療器械相關法規、指南及規範、組織制定及公佈藥品及醫療器械標準、分類管理制度，並監督實施。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥品審評中心」）為國家藥監局藥品註冊技術審評機構。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評及核驗相關藥品註冊。

國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要職責為：擬訂國民健康政策，監督及管理公共衛生、醫療服務及衛生應急系統，並協調推進醫藥衛生體制改革。

中華人民共和國商務部（「商務部」）負責宏觀指導和綜合管理外商投資工作；制定、修改及實施外商投資的法律、法規、規則及政策。其亦參與擬定及頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「負面清單」）及《鼓勵外商投資產業目錄》。商務部亦負責管理及監督外商投資信息報告制度，以及批准負面清單限制領域的外商投資。

主要監管規定

有關新藥的法律及法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會頒佈、於2019年8月26日最新修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）以及國務院於2002年8月4日頒佈並於2019年3月2日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」）為成立及維護藥品生產及貿易的企業以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，開展首次藥物臨床試驗前，任何新藥開發者和臨床試驗申辦者應當如實報送新藥研製工藝、質量控制、藥理及毒理研究報告、有關資料、臨床試驗方案及按規定編制的文件經國家藥監局批准。如需進行進一步臨床試驗，申請人應與藥品審評中心溝通，或根據國家藥監局發佈的《藥品註冊管理辦法》的規定向藥品審評中心提交IND申請以獲得批准。

非臨床研究

以申請藥品註冊為目的之非臨床藥物安全性評估研究須根據國家食藥監總局於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月16日，國家食藥監總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（於2023年1月19日最新修訂），當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）認證以進行藥物非臨

監管概覽

床研究的機構的要求。國家藥監局負責管理中國的GLP認證，省級藥品監督管理部門則負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請人，國家藥監局將批准並頒發GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律及法規監管的非臨床研究。

臨床試驗申請

非臨床研究結束後，申請人應經國家藥監局批准進行藥品臨床試驗後，方可進行新藥臨床試驗。根據《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。其中，任何生物等效性研究應於藥品審評中心臨床試驗信息平台登記。為進行藥品臨床試驗，申請人應提交藥品審評中心／國家藥監局規定的相關新藥研發文件，包括研發方法、品質指標、藥理毒理研究結果及其他相關數據、資料，且申請文件應提交藥品審評中心批准。藥品審評中心應於收到臨床試驗申請後60個工作日內決定是否批准該申請，並通知申請人其決定；倘60個工作日後未收到任何通知，則視為批准該申請。

獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人應根據《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，通過藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記以作出公示。申請人須在獲臨床試驗批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

開展臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合格的臨床試驗機構開展臨床試驗。合格的臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）規定的要求和技術指導，開展臨床試驗的機構。有關臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監管衛生保健機構監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規定明確了進行有關臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、受試者的權益保障、研究者、申辦者及監查員的職責以及數據管理與統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出沟通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。

根據藥品審評中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評沟通交流管理辦法》，在創新型新藥研發過程和註冊申請中，申請人可提議與藥品審評中心召開沟通交流會議。沟通交流會議分為三類。I類會議，系為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議，系在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議，系除I類和II類會議之外的其他會議。

監管概覽

國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監總局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，申辦者可於多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，也可以在某區域內不同國家的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展區域性臨床試驗。倘申辦者計劃使用源自國際多中心臨床試驗的數據用於中國藥物登記批准時，有關國際多中心臨床試驗應遵守《註冊辦法》中有關臨床試驗的規定。申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《實施條例》和《註冊辦法》等相關法律及法規，執行中國臨床試驗質量管理規範，並參照人用藥品註冊技術國際協調會議規定的臨床試驗質量管理規範；應同時滿足相應國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，據此，藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。

新藥登記

國家藥監局於2020年1月22日發佈並自2020年7月1日起生效的《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊管理辦法》」）適用於在中國境內為藥品上市而進行的藥品研發、註冊及監管。根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局其後會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可在中國市場銷售藥品。

《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《創新意見》」）確立了一個改革藥品、醫療器械及設備審評審批制度的框架，《創新意見》指出提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥品審評審批流程，以及改進藥品臨床試驗審批。

國家食藥監總局於2017年12月21日發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確將對創新藥品開放快速臨床試驗審批通道及藥品上市註冊通道。於2020年7月7日發佈及實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》取代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化了快速通道的要求及範圍。

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入臨床試驗審批快速通道的註冊申請的審評、審查、檢查、審批等各環節優先配置資源。

《藥品註冊管理辦法》納入先前有關加快臨床試驗審批及新藥申請的改革，提出四項藥品加快新藥申請程序：

- (i) **突破性治療藥物程序**：藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

監管概覽

- (ii) **附條件批准程序：**藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請上市註冊的附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。
- (iii) **優先審評審批程序：**藥品上市註冊時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。
- (iv) **特別審批程序：**在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人藥品從研究及開發、生產到上市後的安全性、有效性和質量可控性承擔全生命週期責任。藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，其可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易制毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

人類遺傳資源及生物安全管理

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高我國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照有關規定進行倫理審查。科技部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供提出具體要求。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），為防控人類傳染病、動植物疫情；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；以及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域的現有法規建立全面的立法框架。按照《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研

監管概覽

究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經衛生主管部門批准：(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

新藥的行政保護及監測期

根據《實施條例》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對已獲批生產的新藥品種設立不超過5年的監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准任何其他企業生產或進口類似新藥的申請。

有關藥品生產的法律及法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《實施條例》，在中國從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

生產質量管理規範

藥品生產商須根據中華人民共和國衛生部（「衛生部」，在2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能最初由2018年成立的國衛健委繼續擔任）於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該規範載列一系列規管藥品生產的詳細標準指引，包括機構與人員資格、生產廠房與設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品營運、原材料管理、銷售記錄保存以及客戶投訴及不良事件報告的管理。

國家藥監局於2021年5月24日頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日進行修訂。其規定，對於首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的藥品生產企業，有關部門應當結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月14日發佈並於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，將其藥品委託其他藥品生產企業生產。該等委託生產安排應當取得國家藥監局省級分局的批准。

國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產藥品的藥品上市許可持有人應當與符合條件的藥品生產企業簽訂委託生產

監管概覽

協議和質量保證協議，將相關協議連同實際生產場地申請資料提交至藥品監管主管部門，以申請辦理藥品生產許可證。藥品上市許可持有人須遵守國家藥監局制定的《藥品委託生產質量協議指南》，以監督受託方履行協議所協定的責任。藥品上市許可持有人及藥品生產企業應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定於藥品銷售包裝上加貼追溯標識，通過信息化手段實施藥物追溯，及時記錄及保存藥物追溯數據，並向藥品追溯協同服務平台提供追溯信息。

有關醫療保險計劃的法律及法規

國家醫療保險計劃的範圍

根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，國家醫療保險計劃首次予以實行，據此，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險計劃，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或《國家醫保藥品目錄》（「《國家醫保藥品目錄》」）載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。《國家醫保藥品目錄》的藥物分為甲類藥品和乙類藥品，甲類藥品是臨床治療必需、使用廣泛、療效確切、同類藥品中價格或治療費用較低的藥品；乙類藥品是可供臨床治療選擇使用，療效確切、同類藥品中比甲類藥品價格或治療費用略高的藥品。省級醫療保障行政部門負責制定《省級醫保藥品目錄》（「《省級醫保藥品目錄》」）。省級醫療保障部門有權根據相關規定，將民族藥及醫療機構製劑納入《省級醫保藥品目錄》的乙類藥品。患者購買乙類藥品先自付一定比例的購買價格後，再按基本醫療保險計劃獲得報銷。

《國家基本藥物目錄》

衛生部與中國其他8個部委於2009年8月18日發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日經修訂為《國家基本藥物目錄管理辦法》）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國大眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所列的藥物。國務院辦公廳於2018年9月13日發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈並於2018年11月1日生效的《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「《國家基本藥物目錄》」），以取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，政府出資的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所）須配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。

監管概覽

《國家基本藥物目錄》所列藥物須通過集中招標形式採購，並須由中國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）進行價格管制。對於《國家基本藥物目錄》的治療性藥物，醫保部門於調整《國家醫保藥品目錄》時，應優先將合資格治療性藥物納入目錄範圍，或調整目錄的甲乙分類。

藥品價格管理

根據國家發改委等部門於2015年5月4日聯合發佈的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，將取消政府制定的藥品原價格。麻醉、第一類精神藥品的價格仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。除麻醉藥品和第一類精神藥品外，其餘藥品不再採納政府定價。該項通知旨在完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，而藥品實際交易價格主要由市場競爭釐定。

兩票制

根據國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，為了優化藥品購銷秩序，減少流通環節，綜合醫改試點省份應全面推行「兩票制」，並積極鼓勵公立醫院綜合改革試點城市推行。

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等部門於2016年12月26日聯合發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開具一次發票，及流通企業到醫療機構開具一次發票。藥品流通集團型企業內部與全資（持股）附屬公司或全資（持股）附屬公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構逐步實施藥品採購「兩票制」將為其他醫療機構在藥品採購中實施該制度提供動力。

有關知識產權的法律及法規

專利

在中國，專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及國務院於2001年6月15日頒佈，並於2023年12月11日最新修訂及自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》保護。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定了「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三類專利。「發明」專利權的期限為二十年，「實用新型」專利權的期限為十年，「外觀設計」專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。於專利權有效補償期限內，新藥發明專利的保護範圍僅限於該新藥及其獲審批的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有與有效補償期前的同等權利，並承擔相同義務。

監管概覽

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2025年6月27日最新修訂並於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值、能為權利人創造商業利益或利潤並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述第(i)項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，註冊人需要繼續使用的，應當按規定辦理續展手續。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

有關中國租賃住房管理的法規

根據2010年12月1日的《商品房屋租賃管理辦法》，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，自2011年2月1日起，房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。違反本規定相關條文的，由直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門責令限期改正；單位逾期不改正的，處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

有關勞動、社會保險及住房公積金的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》，全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，及國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將被處以罰款並責令限期補足。

監管概覽

根據於2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據勞動合同法請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。有前款規定情形，用人單位補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

有關外商投資的法律及法規

於2019年3月15日，全國人民代表大會(「全國人大」)頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)。*《外商投資法》*於2020年1月1日施行，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本法律，而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，即在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所謂負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施，國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。

國家發改委及商務部於2024年9月26日發佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「負面清單」，於2024年11月1日施行)構成限制類和禁止類外商投資產業目錄，其中負面清單統一系列出股權要求、高管要求等特別管理措施。對負面清單之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意。境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

有關技術進出口的法規

《中華人民共和國出口管制法》(「出口管制法」)由全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2020年12月1日起生效。出口管制法依據多部法律、行政法規及規則以及各部門發佈的措施中的中國現有出口管制法規而制定，旨在建立統一的出口管制制度，以促進中國的國家安全與利益，並履行防擴散的承諾。

於2001年12月10日，國務院頒佈《技術進出口管理條例》，該條例於2011年1月8日、2019年3月2日及2020年11月29日進行修訂。根據該制度，技術分為禁止類、限制類及自由貿易類。屬自由貿易類的技術可自由交易，無須特別批准或許可。自由貿易類技術的出口合同須向相關政府機關辦理登記備案，惟不以登記為合同生效的條件。限制類技術未經批准或許，不得進行貿易。

監管概覽

有關境外投資的法律及法規

根據商務部於2009年3月16日頒佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》及國家發改委於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國地區的企業（「投資者」）如擬進行境外投資（「項目」），應當履行項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目。實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。

有關信息安全及數據隱私的法律及法規

數據安全及數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，其自2021年9月1日起施行，以建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動的實體應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管機關於2021年12月28日聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），於2022年2月15日施行。《網絡審查辦法》規定（其中包括）(i)關鍵信息基礎設施運營者（「關鍵信息基礎設施運營者」）採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《網絡審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者，於其作為發行人申請於境外上市其證券前，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘中國相關政府部門認為發行人的網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則該政府部門可啟動網絡安全審查。

根據網信辦於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日施行的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過當地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日施行的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

個人信息保護法

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調個人信息處理者保護個人信息的義務及責任，並對處理敏感個人信息規定了更高級別的保護措施。

監管概覽

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日施行的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，並且不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。

有關境內企業於境外發行證券及上市的法律及法規

中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及相關配套指引，於2023年3月31日施行。《境外上市試行辦法》全面提升及改革了中國境內企業境外發行證券及上市的現有監管制度，並對境內企業證券直接及間接境外發行及上市進行規管。任何被視為進行境外發行及上市活動的境內企業，應根據《境外上市試行辦法》在境外證券監管機構提交首次公開發行申請後三個中國工作日內向中國證監會備案。

境外上市保密和檔案管理

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合頒佈並於2023年3月31日施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國相關法律法規以及本規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。

H股全流通

「全流通」指H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到香港聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通業務指引》」），其於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》部分修訂。根據《全流通業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。為申請「全流通」業務，H股公司應根據《境外上市試行辦法》的必要行政備案程序向中國證監會提出申請。向中國證監會備案「全流通」完成後，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

監管概覽

美國法律法規概覽

《聯邦食品、藥品和化妝品法案》以及其他聯邦和州法令和法規對藥品的研究、開發、測試、製造、儲存、記錄保存、審批、標籤、推廣與營銷、分銷、審批後的監控與報告、取樣以及進出口等方面進行了規定。

批准流程

在美國，任何新藥須經FDA批准後，生產商方可將其投放市場。若公司未遵守適用的相關要求，可能會面臨多種行政或司法制裁，例如FDA拒絕批准待批申請、警告信或無標題信、臨床擱置、藥品召回、藥品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、民事處罰和刑事起訴。公司在藥品上市前須完成以下步驟：

- 按照《人用藥品技術要求國際協調會議》（「ICH指南」）完成臨床前研究。根據FDA的良好實驗室規範（「GLP」）法規進行主要動物安全性評估研究；
- 根據ICH指南完成藥品原料、藥品和生產工藝研究，並根據現行良好生產規範（「cGMP」）條件生產臨床用藥品；
- 向FDA提交用於人體臨床研究的研究性新藥（「IND」）申請，該申請須在人體臨床研究啟動前獲准。
- 在每項臨床研究啟動前，須取得代表各臨床站點的獨立機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會的批准；
- 開展充分且高質量的人體臨床研究，以確定該藥品在每種適應症上的安全性和有效性，並令FDA滿意；
- 向FDA提交NDA申請；
- 圓滿完成FDA對臨床站點、申辦方和生產設施的檢查，以評估是否遵守良好臨床規範（「GCP」）和cGMP要求，以及諮詢委員會的意見（如需要）；及
- FDA審查和批准NDA。

在提交初始IND之後，可繼續進行長期臨床前研究，如生殖毒性和致癌性的動物研究。

提交IND後，FDA有30天完成技術審查，如無異議，將發出允許開展研究的函件。FDA可在30天期限內就擬議臨床方案提出關切或問題，並將該研究列為臨床擱置。在此情況下，所有未解決的問題必須在臨床研究啟動前得到妥善解決。

臨床研究

臨床研究包括在合資格研究員的監督下，對健康志願者或患者施用研究性新藥。公司須遵守聯邦法規、GCP並明確規定試驗目的、安全監測參數和療效評估標準的方案進行來開展臨床研究。

作為IND的一部分，公司須向FDA提交方案。如果FDA認為申辦方未按照FDA的要求開展臨床研究或對臨床研究患者造成不可接受的風險，FDA可隨時責令暫時或永久終止臨床研究，或實施其他制裁。申辦方還須將臨床研究中的研究方案和患者知情同意信息提交給IRB以供批准。如未能遵守IRB的要求，IRB可暫時或永久停止臨床研究，或施加其他條件。

監管概覽

新藥的臨床研究包括可能會出現重疊或合併進行的情況。

- 第一期。公司在健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者身上對藥品進行評估。這些研究通常評估研究新藥在人體中的安全性、劑量耐受性、代謝和藥理作用，以及加大劑量帶來的副作用，並在可能的情況下獲取初步療效證據。
- 第二期。公司在有限的患者群體中用藥，以評估劑量耐受性和最佳劑量，確定可能的不良副作用和安全風險，並初步評估療效。
- 第三期。公司在更廣泛的患者群體中開展用藥，通常涉及分佈在不同地區的臨床研究點，以生成足夠的數據，對劑量、臨床療效和安全性進行統計性評估，明確研究性藥品的總體收益與風險關係，並為產品批准提供充分的依據。
- 第四期。在某些情況下，FDA可能會有條件地批准新藥NDA，要求在NDA獲批後開展額外的臨床研究。在其他情況下，申辦方可能會在NDA獲批後自願開展額外的臨床研究，以獲得有關藥品的更多信息。此類批准後研究通常被稱為第4期臨床研究。

FDA、IRB或臨床研究申辦方可隨時以各種理由暫停或終止臨床研究，包括發現研究受試者面臨不可接受的健康風險。此外，臨床研究申辦方組織的獨立合格專家小組（即數據與安全監測委員會）會對部分臨床研究進行監督。該小組根據對研究特定數據的獲取情況，授權決定研究是否可以在指定的檢查點繼續進行。

提交NDA

完成必要的臨床研究後，公司即可準備並向FDA提交NDA申請資料。NDA申請資料須包括從相關臨床前研究和臨床研究中獲得的所有相關數據，包括陰性或不明確的結果及陽性結果。此外，申請還必須包括與藥品CMC開發相關的詳細信息、擬議的標籤說明及其他相關資料。數據可以來自公司申辦的臨床研究，也可以來自許多其他來源。為獲得上市批准，提交的數據在質量和數量上須足以確定研究藥品的安全性和有效性，以滿足FDA的要求。

大多數NDA的提交需繳納一筆可觀的申請使用費，在NDA獲批後，製造商和／或申辦方還須繳納年度項目使用費。FDA一般會按年度上調相關費用。

自收到NDA之日起，FDA有60天時間決定是否能夠受理。該決定取決於該機構的門檻確定，即申請材料是否足夠完整，允許開展實質性審查。FDA確認受理備案申請後，即開始進行深入審查。FDA已同意NDA審查中的若干績效目標。根據《處方藥使用者付費法案》（「PDUFA」），FDA的目標是在60天備案申請審查期後的10個月內對標準審查NDA作出答覆，但實際審查期往往會延長。FDA通常會在12個月內審查大多數標準審查藥品的申請，在6到8個月內審查大多數優先審查藥品的申請。優先審查適用於FDA認定在治療方面取得重大進展的藥品，或適用於目前尚無充分治療手段的疾病的藥品。

對於安全性或有效性存在重大疑問的新藥申請，FDA也可能將其提交給諮詢委員會審議。該委員會通常由臨床醫生及其他專家組成，負責對申請進行審查與評估，並向FDA提出是否批准的建議。雖然FDA不必遵循顧問委員會的建議，但一般情況下會採納其建議。在批准NDA之前，FDA通常會對一個或多個臨床站點進行檢查，以確保遵守GCP，並對藥品生產和製造設施及相關的GMP合規情況進行檢查。除非cGMP的合規情況令人滿意，且NDA包含可證明該藥品對適用適應症的安全性和有效性的數據，否則FDA不會批准該藥品。

監管概覽

FDA對NDA的認定

在評估NDA後，FDA將發出批准函或完整回覆函。完整回覆函表明FDA已完成對申請的審查，並且認定該申請在現有形式下無法獲得批准。完整回覆函通常會列明提交材料中的不足之處，並可能要求提供大量額外臨床數據和／或與臨床研究、臨床前研究及／或生產相關的其他重大、昂貴且耗時的要求。FDA承諾在兩個月或六個月內審查重新提交的解決上述不足的NDA，具體視所含信息的類型決定。即便提交了相關數據，FDA仍可能最終認定該NDA未達到批准條件。

批准函授權公司按照特定適應症的具體處方信息對藥品進行商業銷售。FDA可能會要求公司制定風險評估和緩解策略（「REMS」），以幫助確保藥品的效益大於潛在風險。REMS可能包括藥品指南、面向醫療專業人員的溝通計劃、處方或配藥所需的特殊培訓或認證、僅在特定條件下配藥、特殊監測以及使用患者登記系統。此外，FDA可能會以藥品獲批後進行研究和監督為條件，以監測藥品的安全性或有效性。藥品一經批准，若公司未能遵守監管標準或在上市後發現藥品存在問題，FDA可撤銷藥品批准。

對已獲准申請中某些條件的變更，包括適應症、標籤、生產工藝或設施的變更，公司須在實施變更前提交新的NDA或NDA補充申請，並取得FDA批准。針對新增適應症的NDA補充申請通常需要與原申請相似的臨床數據，FDA在審查NDA補充申請時採用的程序和措施與審查新的NDA相同。與新的NDA一樣，FDA在審查過程中通常會因為要求提供額外資料或澄清而顯著延長審查時間。

批准後要求

FDA規定了有關記錄保存、定期報告、藥品取樣與分銷、廣告宣傳以及不良反應報告的具體要求。

藥品生產商須接受FDA及相關各州監管機構的定期或突擊檢查，以確保其遵守cGMP要求。生產工藝的任何變更均受到嚴格的監管控制，且根據變更的性質和影響，在實施前可能須取得FDA的事先批准。FDA法規還要求對任何偏離cGMP標準的情況進行調查和糾正，並對公司及任何第三方施加報告和記錄保存的要求。

若公司或FDA發現已上市藥品存在先前未知的問題，包括嚴重性或發生頻率超出預期的不良事件、生產工藝問題，或公司未能遵守監管要求，FDA可能會修訂已批准的標籤，以新增安全信息；要求開展上市後研究或其他臨床研究，以評估新的安全性風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。其他潛在後果可能包括：

- 對藥品的銷售或生產施加限制、全面撤市或進行藥品召回；
- 處以罰款、發出警告函或暫停批准後的臨床研究；
- FDA拒絕批准待審的NDA或已獲准NDA的補充申請，或暫停或撤銷藥品許可批准；
- 扣押或扣留藥品，或拒絕允許藥品的進出口；或
- 禁令或強制實施民事或刑事處罰。

FDA對投放市場的藥品在市場推廣、標籤說明、廣告宣傳等方面實施嚴格監管。藥品推廣必須限於經批准的適應症，並嚴格按照已批准標籤的內容進行。

監管概覽

醫療改革

美國及海外各司法管轄區，醫療體系已經經歷了多項立法及監管變更。尤其是在聯邦及各州層面，已經並將繼續推進多項旨在改革醫療資金籌措方式和降低醫療成本的舉措。經2009年《醫療保健和教育協調法案》修訂的《患者保護與平價醫療法案》(統稱為「《平價醫療法案》」)，其中包含的多項措施已經顯著改變了政府和私人保險公司對醫療保健資金的籌措方式。

此外，政府對生產商為其已上市產品定價的方式加強了監管，已引發多次國會調查，並促使聯邦及各州提出或通過多項立法，旨在提高藥品定價透明度、審查定價與生產商患者援助計劃的關聯、降低醫療保險藥品開支，並改革政府藥品報銷方式。

歐盟法律法規概覽

在我們開發或尋求銷售我們的藥品的任何司法管轄區，我們將遵守與FDA相當的規定。在歐盟，新藥僅在獲得主管監管機構的上市批准(「MA」)後方可上市銷售。

與美國類似，歐盟的候選藥品在製藥、臨床前和臨床研究各階段均受到實質性監管控制。歐盟的臨床試驗必須遵守歐盟及各成員國的法規，並符合ICH關於GCP的指南。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家處於商業化階段的創新驅動型生物技術公司，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。

我們的歷史可追溯至2009年6月，當時本公司在中國成立。本公司[執行]董事蔡博士與田博士於2010年12月成為本公司間接股東。多年來，我們吸引了眾多醫療保健和生物技術領域的專業投資基金。蔡博士與田博士的個人履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層」部分。有關本公司歷史融資及公司重組的詳情，請參閱標題為「-[編纂]前投資」的段落。

業務里程碑

下表載列本集團的主要業務發展里程碑：

年度	里程碑
2009年	本公司於南京註冊成立為有限責任公司
2010年	本公司在中國開始了塞納帕利的藥物研發
2012年	我們認定塞納帕利為PARP1/2抑制劑PCC
2014年	本公司於中國取得塞納帕利專利授權 A輪融資完成
2015年	塞納帕利IND提交中國FDA B輪融資完成
2017年	本公司在澳大利亞和中國啟動塞納帕利治療晚期實體瘤的I期試驗
2018年	塞納帕利獲批為「十三五」「重大新藥創製」科技重大專項項目 C輪融資完成
2019年	本公司在中國啟動塞納帕利治療三線及以上BRCA突變晚期卵巢癌的II期註冊試驗 本公司在中國啟動塞納帕利治療晚期卵巢癌的一線維持治療方案的III期註冊試驗（FLAMES研究）
2020年	本公司啟動塞納帕利聯合替莫唑胺治療小細胞肺癌的全球Ib/II期試驗 C+輪融資完成
2021年	本公司啟動WEE1抑制劑IMP7068治療晚期實體瘤的全球I期臨床試驗
2022年	本公司啟動ATR抑制劑IMP9064治療晚期實體瘤的全球I期試驗 D輪融資完成

歷史、發展及公司架構

年度	里程碑
2023年	FLAMES研究已達到其主要終點，即在一線治療後用於晚期卵巢癌的維持治療 本公司與Eikon Therapeutics達成合作協議，授予Eikon Therapeutics在大中華區以外地區對IMP1734及其他PARP1選擇性抑制劑(IMP1707)的獨家開發、註冊、生產及商業化權利 NMPA已受理塞納帕利在中國的NDA，用於晚期卵巢癌的一線維持治療 本公司的PARP1選擇性抑制劑IMP1734取得FDA的IND批准 本公司與中美華東簽訂合約銷售服務協議，共同推進塞納帕利在中國市場的商業化進程
2024年	FLAMES研究結果在《自然醫學(Nature Medicine)》發表 本公司在中國啟動ATR抑制劑IMP9064 治療晚期子宮內膜癌單藥治療劑量擴展隊列研究的第二部分 D+輪融資及D++輪融資已完成
2025年	本公司改制為股份有限公司 塞納帕利獲國家藥監局批准並作為卵巢癌患者的一線維持治療藥物順利上市，適用於所有患者群體 本公司啟動PARP1選擇性抑制劑IMP1707治療實體瘤的全球I期試驗 歐洲藥品管理局批准塞納帕利作為卵巢癌一線維持治療的上市許可申請，適用於歐洲所有患者群體 塞納帕利入選上海市生物醫藥「新優藥械」產品目錄 本公司已獲國家藥監局批准塞納帕利與IMP9064的聯合療法的IND申請 塞納帕利已納入《國家醫保藥品目錄》，且自2026年1月1日起，其用於卵巢癌「全人群」的一線維持治療可獲報銷。

本公司發展歷程及主要股權變動

下文載列本公司的公司歷史及於往績記錄期間主要股權變動情況。

本公司的早期歷史及成立

本公司於2009年6月10日成立，註冊資本為人民幣2000萬元。本公司由南京鼎業投資置業集團有限公司（「南京鼎業」）及陳脈林先生以本公司初始財務投資者身份分別初始持有60%及40%。當時南京鼎業由陳脈林先生最終控制。

歷史、發展及公司架構

蔡博士及田博士通過生物科技界的熟人介紹了解到本公司並分別於2009年10月及2010年1月加入本集團。彼等各自其後於2010年12月成為本公司間接股東，並一直參與整體戰略規劃及研發計劃。

通過多次股權轉讓，截至2013年11月，本公司由南京鼎業、陳脈林先生、南京亞力迅生物技術有限公司（「南京亞力迅」）及南京勝地醫藥有限公司（「南京勝地」）分別持有62.5%、17.5%、10%及10%。當時，南京亞力迅是一家由田博士全資擁有的公司，南京勝地是一家由蔡博士全資擁有的公司。

陳脈林先生作為南京鼎業之法定代表人，於2009年6月至2014年6月期間獲指定為本公司董事及法定代表人。由於陳脈林先生於2014年6月A輪融資完成後不再直接或間接持有本公司任何股權，其其後不再於本集團擔任任何職務。

於2009年12月，南京鼎業與南京鼎業百泰生物科技有限公司（「鼎業生物科技」，當時最終由陳脈林先生控制之公司）訂立股權轉讓協議，據此南京鼎業將本公司45%股權轉讓予鼎業生物科技。董海軍先生為鼎業生物科技當時之行政總裁，並於2009年6月至2011年5月期間擔任本公司行政總裁。於董先生自本公司離職後，鼎業生物科技高級管理層黃奕奕女士作為財務投資者代表於2011年6月至2013年5月期間獲提名為本公司行政總裁。

除上述者外，自本公司成立至2014年6月完成A輪融資期間，以及截至最後實際可行日期，南京鼎業或鼎業生物科技的董事、高級管理人員及其他關鍵人員均未於本公司擔任任何職務。

公司發展

自2014年起，本公司已完成多輪融資，以促進業務發展。本公司在發展過程中亦經歷若干股權變更和重組。

2014年A輪融資

作為A輪融資的一部分，根據南京鼎業與上海禮安創業投資中心（有限合夥）（「上海禮安」）於2014年6月10日簽訂的股權轉讓協議以及陳脈林先生與上海禮安於2014年6月10日簽訂的股權轉讓協議，南京鼎業與陳脈林先生將其各自持有的本公司股權轉讓給上海禮安。

2014年7月，本公司進行了兩次增資，據此，上海禮安、上海千驥創業投資中心（有限合夥）（「千驥創業」）、無錫藥明康德一期投資企業（有限合夥）（「無錫藥明康德」）參與了本公司的增資。

根據2014年9月12日簽署的第三次增資協議，LAV Innovation (Hong Kong) Co., Limited（「LAV Innovation」）按總對價人民幣9,782,600元認購了新增註冊資本人民幣9,782,600元（「A輪融資」）。

2015年B輪融資

本公司於2015年進行了B輪融資。詳情請參閱本節中的「一[編纂]前投資」。

歷史、發展及公司架構

2018年的C輪融資及股權轉讓

根據2018年6月8日簽署的增資協議，我們引入了C輪投資者（「C輪融資」）。在C輪融資過程中，千驥創業將其持有的本公司股權分別轉讓給蘇州禮瑞和Decheng。詳情請參閱本節中的「—[編纂]前投資」。

完成A輪融資、B輪融資、C輪融資及本公司層面股權轉讓後，本公司的股權架構如下：

本公司股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
Decheng	20,591,508.6	21.28
上海禮安	15,847,787.5	16.38
LAV Innovation	9,782,600.0	10.11
LAV Enterprise Hong Kong Limited (「LAV Enterprise」)	5,863,836.2	6.06
蘇州禮瑞股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮瑞」)	5,931,918.1	6.13
上海瑛或 ⁽¹⁾	7,431,340.0	7.68
無錫藥明康德	6,000,000.0	6.20
光谷生物城華嶺	4,891,297.5	5.06
廣州越秀生物產業創業投資基金合夥企業(有限合夥) (「廣州越秀」)	4,891,297.5	5.06
南京亞力迅	4,499,991.0	4.65
南京勝地	4,499,991.0	4.65
蘇州工業園區新建元生物創業投資企業 (有限合夥)(「新建元」)	3,260,865.0	3.37
杭州海邦藥谷從正創業投資合夥企業 (有限合夥)(「海邦」)	3,260,865.0	3.37
合計	96,753,297.4	100.00

附註：

(1) 上海瑛或企業管理諮詢服務中心(有限合夥)(「上海瑛或」)作為本集團的僱員激勵平台設立。

2020年集團重組

作為籌備本集團嘗試於海外[編纂]而於2020年啟動的企業重組的一部分，Impact Therapeutics Holding Limited（「Impact Cayman」）成立為海外融資公司及本集團的控股公司。有關先前[編纂]嘗試的詳情，請參閱本節「—先前的[編纂]嘗試及[編纂]的理由」。本公司完成若干股權轉讓，因此本公司成為Impact Cayman的間接全資附屬公司。

Impact Cayman層面的C+輪融資和D輪融資

C+輪融資與2020年重組同步進行。有關C+輪融資的詳情，請參閱本節中的「—[編纂]前投資」。

我們於2021年進行了D輪融資，有關D輪融資的詳情請參見本節「—[編纂]前投資」。根據D輪融資進行的股份發行完成後（按全面稀釋計），Impact Cayman的股權架構如下：

股東名稱	股份類別	股份數目	持股 (%)
蔡博士	普通股	7,361,154	4.24
田博士	普通股	7,361,154	4.24
Bao Jun	普通股	2,077,377	1.20

歷史、發展及公司架構

股東名稱	股份類別	股份數目	持股 (%)
OCEANIC STAR GLOBAL LIMITED	普通股	2,077,377	1.20
離岸僱員持股計劃 ⁽¹⁾	普通股	15,748,651	9.07
LAV Innovation	A輪優先股	9,782,600	5.64
上海禮瀚 ⁽²⁾	A輪優先股	14,217,400	8.19
無錫藥明康德	A輪優先股	6,000,000	3.46
蘇州禮瑞	A輪優先股	3,000,000	1.73
Decheng	A輪優先股	3,000,000	1.73
越秀生物產業國際有限公司 (「越秀生物產業」) ⁽³⁾	B輪優先股	4,891,298	2.82
光谷生物城華嶺	B輪優先股	4,891,298	2.82
新建元	B輪優先股	3,260,865	1.88
海邦	B輪優先股	3,260,865	1.88
上海禮瀚 ⁽²⁾	B輪優先股	1,630,433	0.94
Decheng	C輪優先股	17,591,509	10.13
LAV Enterprise	C輪優先股	5,863,837	3.38
蘇州禮瑞	C輪優先股	2,931,919	1.69
上海君實生物醫藥科技股份有限 公司(「君實」) ⁽⁴⁾	C+輪優先股	6,910,950	3.98
共青城瑞吉三期投資合夥企業 (有限合夥)(「瑞吉三期」) ⁽⁴⁾	C+輪優先股	2,073,285	1.19
上海華嶺智新投資合夥企業 (有限合夥)(「華嶺智新」) ⁽⁴⁾	C+輪優先股	3,109,928	1.79
蘇州禮瑞	C+輪優先股	1,382,190	0.80
蘇州禮康股權投資中心(有限合夥) (「蘇州禮康」) ⁽⁴⁾	C+輪優先股	4,492,118	2.59
LAV Enterprise	C+輪優先股	5,183,213	2.99
LAV Biosciences Fund V, L.P. (「LAV V」).	C+輪優先股	5,183,213	2.99
AlphaTech Projects Limited (「AlphaTech」).	C+輪優先股	3,109,928	1.79
West Fountain Global Fund Limited Partnership (「West Fountain」).	C+輪優先股	1,382,190	0.80
Pegasos Co. Ltd (「Pegasos」).	C+輪優先股	345,548	0.20
奧翔(香港)實業有限公司 (「奧翔」).	C+輪優先股	1,382,190	0.80
LAV V	D輪優先股	789,823	0.45
LAV Fund VI, L.P. (「LAV Fund VI」) LAV Fund VI Opportunities, L.P. (「LAV Opportunities」).	D輪優先股	1,579,646	0.91
Orchids Limited	D輪優先股	1,579,646	0.91
China Summit Capital Limited Partnership (「China Summit Capital」).	D輪優先股	1,974,557	1.14
Homeric Summit Capital Limited Partnership (「Homeric Summit」).	D輪優先股	1,974,557	1.14

歷史、發展及公司架構

股東名稱	股份類別	股份數目	持股 (%)
上海譽楠企業管理合夥企業 (有限合夥)(「上海譽楠」)	D輪優先股	3,949,114	2.27
HL Quantsmart Investment Fund SPC 旗下之Dingxin Capital Biotech Investment Fund SP II	D輪優先股	1,974,557	1.14
Emerging Markets Healthcare Partners LLC (「EMH」)	D輪優先股	513,385	0.30
Worldwide Healthcare Partners LLC (「Worldwide Healthcare」)	D輪優先股	276,438	0.16
Everspring GQ Investment Fund L.P. (「Everspring」) ⁽⁵⁾	D輪優先股	3,159,292	1.82
Bestride Limited (「Bestride」)	D輪優先股	1,974,557	1.14
建發第七號有限公司	D輪優先股	1,974,557	1.14
Wang Ying	D輪優先股	394,911	0.23
合計		173,592,087	100.00

附註：

- (1) 離岸僱員持股計劃持有的股份數量代表為本集團僱員激勵計劃預留的股份。
- (2) 上海禮瀚生物科技合夥企業(有限合夥)(「上海禮瀚」)是上海禮安的聯屬人士。
- (3) 越秀生物產業為廣州越秀的聯屬人士。
- (4) 根據C+輪優先股認購協議的條款，(i)每位境內C+輪投資者均已簽署日期為2020年7月13日的貸款協議，該協議以本公司為受益方，投資者據此向本公司提供人民幣貸款，金額為其承諾投資額(按美元折算)，在等待其對Impact Cayman的境外直接投資獲得批准期間免收利息；及(ii) Impact Cayman已向上述境內C+輪投資者各自發行日期為2020年7月31日的認股權證，用於認購其承諾投資對應的C+輪優先股。在取得相關境外直接投資批准後，本公司償還了貸款，境內C+輪投資者行使認股權證並向Impact Cayman支付了各自承諾的投資金額。
- (5) 前稱CCBT GQ Investment Fund L.P.。

拆解海外架構

於2023年，為獲得境內融資以支持我們的業務運營，本集團通過一系列股權轉讓拆解了其海外架構。在海外架構拆解後，Impact Cayman層面股東成為本公司的直接股東，如下所示：

序號	本公司股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
1...	蔡博士	8,422,232.2	4.2405
2...	田博士	8,422,232.2	4.2405
3...	Bao Jun	2,767,497	1.3934
4...	LAV Innovation	11,192,719	5.6353
5...	無錫藥明康德	6,864,874	3.4564
6...	廣州越秀	5,596,357	2.8177
7...	光谷生物城華嶺	5,596,357	2.8177
8...	新建元	3,730,904	1.8785
9...	海邦	3,730,904	1.8785
10...	上海禮瀚	18,132,229	9.1294

歷史、發展及公司架構

序號	本公司股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
11...	Decheng	23,559,685	11.8620
12...	君實	7,907,133	3.9811
13...	瑞吉三期	2,372,140	1.1943
14...	華嶺智新	3,558,211	1.7915
15...	蘇州禮瑞	8,368,406	4.2134
16...	蘇州禮康 ⁽¹⁾	5,139,637	2.5877
17...	LAV Enterprise	14,220,861	7.1600
18...	AlphaTech	3,558,211	1.7915
19...	奧翔	1,581,427	0.7962
20...	LAV Integra Limited (「LAV Integra」) ⁽²⁾	6,834,022	3.4408
21...	LAV Impetus Limited (「LAV Impetus」) ⁽³⁾	3,614,690	1.8200
22...	上海禮灝	2,259,181	1.1375
23...	China Summit Capital	2,259,181	1.1375
24...	Homeric Summit	2,259,181	1.1375
25...	上海譽楠	4,518,362	2.2749
26...	Dingxin Capital Biotech Ventures Limited ⁽⁴⁾	2,259,181	1.1375
27...	EMH	587,387	0.2957
28...	Worldwide Healthcare	316,285	0.1592
29...	Everspring	3,614,690	1.8200
30...	EAGLE MIND INVESTMENTS LIMITED ⁽⁵⁾	2,259,181	1.1375
31...	廈門建發新興產業股權投資柒號合夥企業 (有限合夥) (「廈門建發」) ⁽⁶⁾	2,259,181	1.1375
32...	萬泉島	4,999,395.8	2.5171
33...	千溪山	1,851,337.5	0.9321
34...	Lakeshore LSV Limited (「Lakeshore」)	847,193	0.4266
35...	Boundless	11,664,554.4	5.8730
36...	徐素蘭	1,489,609	0.7500
	合計	198,614,628.1	100

附註：

於海外結構拆解完成後，

- (1) 蘇州禮康是Orchids Limited的聯屬人士。
- (2) LAV Integra是LAV V的聯屬人士。
- (3) LAV Impetus Limited (「LAV Impetus」) 是LAV Fund VI及LAV Opportunities的聯屬人士。
- (4) Dingxin Capital Biotech Ventures Limited是HL Quantsmart Investment Fund SPC旗下之Dingxin Capital Biotech Investment Fund SP II的聯屬人士。
- (5) EAGLE MIND INVESTMENTS LIMITED是Bestride的聯屬人士。
- (6) 廈門建發是建發第七號有限公司的聯屬人士。

2024年D+輪融資及D++輪融資

2024年1月，我們進行了D+輪融資。在D+輪融資的同時，若干投資者通過收購本公司當時現有股東持有的註冊資本對本公司進行了投資，因反稀釋權，萬泉島向若干當時股東轉讓了若干權益。2024年10月，我們進行了D++輪融資。在D++輪融資的同時，若干投資者通過收購本公司當時現有股東持有的註冊資本對本公司進行了投資。有關融資和股權轉讓的詳情，請參見本節中的「-[編纂]前投資」。

歷史、發展及公司架構

完成D+輪融資、D++輪融資及股權轉讓後，本公司的股權架構如下：

序號	本公司股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
1...	Decheng	23,559,685	10.0602
2...	廣西騰訊創業投資有限公司(「騰訊」)	15,593,533	6.6586
3...	LAV Enterprise	14,220,861	6.0724
4...	上海禮瀚	14,640,236	6.2515
5...	Boundless	10,875,617.4	4.6439
6...	LAV Innovation	8,789,975	3.7534
7...	蘇州高特佳信銀匯鑫股權投資合夥企業(有限合夥)(「高特佳」)	8,615,202	3.6787
8...	蔡博士	8,422,232.2	3.5964
9...	田博士	8,422,232.2	3.5964
10...	蘇州禮瑞	8,368,406	3.5734
11...	君實	7,907,133	3.3764
12...	揚州國金英派生物醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)(「揚州國金」)	7,944,585	3.3924
13...	LAV Integra	6,846,397	2.9235
14...	LAV Impetus	6,725,827	2.8720
15...	上海康鋆企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「上海康鋆」)	6,030,649	2.5752
16...	北京新動力股權投資基金(有限合夥)(「北京新動力」)	6,030,642	2.5750
17...	蘇州禮康	5,139,637	2.1947
18...	上海譽楠	4,580,233	1.9558
19...	光谷生物城華嶺	4,362,991	1.8630
20...	海南躍馬爭春創業投資中心(有限合夥)(「海南躍馬爭春」)	4,307,601	1.8393
21...	廈門建發	4,013,156	1.7136
22...	萬泉島	3,920,941.8	1.6743
23...	Everspring	3,664,188	1.5646
24...	廣州越秀	3,588,778	1.5324
25...	華嶺智新	3,558,211	1.5194
26...	無錫藥明康德	3,029,306	1.2935
27...	Bao Jun	2,767,497	1.1818
28...	瑞吉三期	2,372,140	1.0129
29...	新建元	2,134,448	0.9114
30...	海邦	2,134,448	0.9114
31...	上海禮灝	2,290,116	0.9779
32...	China Summit Capital	2,290,116.5	0.9779
33...	Homeric Summit	2,290,116.5	0.9779
34...	Dingxin Capital Biotech Ventures Limited	2,290,116	0.9779
35...	EAGLE MIND INVESTMENTS LIMITED	2,290,116	0.9779
36...	蘇州禮潤	2,125,370	0.9075
37...	千溪山	1,851,337.5	0.7905
38...	奧翔	1,581,427	0.6753
39...	徐素蘭	1,489,609	0.6361
40...	AlphaTech	1,313,865	0.5610
41...	Lakeshore LSV Limited(「LSV」) ⁽¹⁾	853,380	0.3644
42...	EMH	595,430	0.2543
43...	Worldwide Healthcare	320,616	0.1369
44...	于慶貞	39,722	0.0170
	合計	234,188,126.1	100.00

附註：

(1) 於海外結構拆解完成後，Lakeshore是WANG Ying的聯屬人士。

歷史、發展及公司架構

轉換為股份有限公司

為實現[編纂]目的，本公司當時全體股東於2025年6月20日召開股東會，批准本公司轉換為股份有限公司。根據獨立第三方評估師編製的驗資報告，截至2025年4月30日，本公司淨資產總值為人民幣267,108,068.99元，其中(i)人民幣234,188,130元按每股面值人民幣1.0元轉換為股份；及(ii)剩餘約人民幣32.92百萬元轉入資本公積。轉換於2025年6月25日完成。緊隨上述轉換完成後，本公司註冊資本為人民幣234,188,130元，分為[編纂]，每股面值人民幣1.0元，由本公司當時全體股東按其在本公司所持股權比例認購。有關本公司在轉換後及截至最後實際可行日期的股權架構詳情，請參閱本節中的「一[編纂]」。

僱員激勵計劃

我們已於2025年1月26日採納一項僱員激勵計劃（經不時修訂，以下簡稱「僱員激勵計劃」），旨在為本集團吸引並留住人才，促進股東與管理團隊的共同利益。為實施僱員激勵計劃，萬泉島與千溪山在中國境內設立，而Boundless在美國特拉華州設立，均作為僱員激勵平台。有關僱員激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.僱員激勵計劃」。

本公司的主要附屬公司

以下為於往績記錄期間對本公司財務業績作出重大貢獻的主要附屬公司：

附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	主要業務活動
上海瑛派.....	中國上海	2014年8月5日	塞納帕利（IMP4297） 之外的SL管線的早期 研發、臨床開發
上海英派.....	中國上海	2020年9月24日	塞納帕利（IMP4297） 的研發、商業化
IMPACT Therapeutics USA, Inc.	美國特拉華州	2023年2月2日	每條產品管線的海外研 發
Impact Therapeutics US LLC.....	美國特拉華州	2021年1月20日	每條產品管線的海外研 發
IMPACT Therapeutics Australia Pty Ltd	澳大利亞維多利亞 州墨爾本市	2016年5月3日	塞納帕利（MP4297）等 管線的早期臨床試驗 的海外研發

[編纂]前投資

我們的[編纂]前投資者通過向本公司及Impact Cayman注資及股權轉讓的方式對我們進行了投資。

歷史、發展及公司架構

每單位註冊 資本／股份成本 ⁽¹⁾	結算日期	代價 ⁽³⁾	認購或轉讓協議日期	收購本公司註冊資本／ Impact Cayman股份的方式	收購或認購的 本公司註冊資本／ Impact Cayman股份	[編纂]的折讓 ⁽²⁾
[編纂]	2014年7月31日	人民幣9,320,000元	2014年6月10日	向南京鼎業與陳脈林先生收購註冊資本	人民幣16,000,000元	[編纂]
[編纂]	2014年7月2日	人民幣4,897,400元	2014年6月30日	認購註冊資本	人民幣4,897,400元	[編纂]
[編纂]	2014年7月3日	人民幣6,000,000元	2014年6月30日	認購註冊資本	人民幣6,000,000元	[編纂]
[編纂]	2014年7月28日	人民幣6,000,000元	2014年7月18日	認購註冊資本	人民幣6,000,000元	[編纂]
[編纂]	2014年11月19日	人民幣9,782,600元	2014年9月12日	認購註冊資本	人民幣9,782,600元	[編纂]
[編纂]	2015年12月24日	人民幣15,000,000元	2015年12月14日	認購註冊資本	人民幣4,891,297.5元	[編纂]
[編纂]	2015年12月24日	人民幣15,000,000元	2015年12月14日	認購註冊資本	人民幣4,891,297.5元	[編纂]
[編纂]	2015年12月25日	人民幣10,000,000元	2015年12月14日	認購註冊資本	人民幣3,260,865.0元	[編纂]
[編纂]	2015年12月30日	人民幣10,000,000元	2015年12月14日	認購註冊資本	人民幣3,260,865.0元	[編纂]
[編纂]	2015年12月28日	人民幣5,000,000元	2015年12月14日	認購註冊資本	人民幣1,630,432.5元	[編纂]
[編纂]	2018年7月9日	20,000,000美元	2018年6月8日	認購註冊資本	人民幣17,591,509元	[編纂]
[編纂]	2018年7月5日	6,666,667美元	2018年6月8日	認購註冊資本	人民幣5,863,836元	[編纂]
[編纂]	2018年6月29日	3,333,333美元等值 人民幣金額	2018年6月8日	認購註冊資本	人民幣2,931,918元	[編纂]
[編纂]	2018年12月5日	人民幣19,920,000元	2018年9月28日	向千蝶創業收購註冊資本	人民幣3,000,000元	[編纂]
[編纂]	2018年12月5日	人民幣19,920,000元	2018年9月28日	向千蝶創業收購註冊資本	人民幣3,000,000元	[編纂]
[編纂]	2020年8月11日	7,500,000美元	2020年7月10日	認購股份	5,183,213	[編纂]
[編纂]	2020年8月11日	7,500,000美元	2020年7月10日	認購股份	5,183,213	[編纂]
[編纂]	2020年8月6日	4,500,000美元	2020年7月10日	認購股份	3,109,928	[編纂]

2018年10月股權轉讓

蘇州禮瑞	向千蝶創業收購註冊資本	5,183,213	2020年7月10日	認購股份	AlphaTech
Decheng	向千蝶創業收購註冊資本	5,183,213	2020年7月10日	認購股份	AlphaTech
C+輪融資					
LAV V	認購股份	3,109,928	2020年7月10日	認購股份	AlphaTech
LAV Enterprise	認購股份	5,183,213	2020年7月10日	認購股份	AlphaTech
AlphaTech	認購股份	3,109,928	2020年7月10日	認購股份	AlphaTech

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者	收購本公司註冊資本／Impact Cayman股份的方式	收購或認購的 本公司註冊資本／ Impact Cayman股份	認購或轉讓協議日期	代價 ⁽³⁾	結算日期	每單位註冊 資本／股份成本 ⁽⁴⁾	[編纂]的折讓 ⁽⁵⁾
West Fountain.....	認購股份	1,382,190	2020年7月10日	2,000,000美元	2020年8月5日	1.447美元	[編纂]
Pegasus.....	認購股份	345,548	2020年7月10日	500,000美元	2020年7月31日	1.447美元	[編纂]
君實.....	認購股份	6,910,950	2020年7月10日	10,000,000美元	2021年2月2日	1.447美元	[編纂]
瑞吉二期.....	認購股份	2,073,285	2020年7月10日	3,000,000美元	2020年12月30日	1.447美元	[編纂]
蘇州禮康.....	認購股份	4,492,118	2020年7月10日	6,500,000美元	2021年1月4日	1.447美元	[編纂]
蘇州禮瑞.....	認購股份	1,382,190	2020年7月10日	2,000,000美元	2020年12月30日	1.447美元	[編纂]
華銀智新.....	認購股份	3,109,928	2020年7月10日	4,500,000美元	2020年12月28日	1.447美元	[編纂]
奧翔.....	認購股份	1,382,190	2020年7月10日	2,000,000美元	2020年12月10日	1.447美元	[編纂]
D輪融資							
LAV V.....	認購股份	789,823	2021年9月13日	2,000,000美元	2021年9月17日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
LAV Fund VI.....	認購股份	1,579,646	2021年9月13日	4,000,000美元	2021年9月17日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
LAV Opportunities.....	認購股份	1,579,646	2021年9月13日	4,000,000美元	2021年9月17日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
China Summit Capital.....	認購股份	1,974,557	2021年9月13日	5,000,000美元	2021年10月27日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
Homeric Summit.....	認購股份	1,974,557	2021年9月13日	5,000,000美元	2021年10月18日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
Dingxin Capital.....	認購股份	1,974,557	2021年9月13日	5,000,000美元	2021年11月10日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
EMH.....	認購股份	513,385	2021年9月13日	1,300,000美元	2021年9月15日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
Worldwide Healthcare.....	認購股份	276,438	2021年9月13日	700,000美元	2021年9月15日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
Everspring.....	認購股份	3,159,292	2021年9月13日	8,000,000美元	2021年10月7日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
Bestride.....	認購股份	1,974,557	2021年9月13日	5,000,000美元	2021年10月26日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
Wang Ying.....	認購股份	394,911	2021年9月13日	1,000,000美元	2021年9月30日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
Orchid.....	認購股份	1,974,557	2021年9月13日	5,000,000美元	2022年2月28日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
上海譽楠.....	認購股份	3,949,114	2021年9月13日	10,000,000美元	2022年8月19日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
建發.....	認購股份	1,974,557	2021年9月13日	5,000,000美元	2022年2月24日	人民幣14.27元 ⁽⁴⁾	[編纂]
D+輪融資							
揚州國金.....	認購註冊資本	人民幣7,944,585元	2024年2月2日	人民幣100,000,000元	2024年4月19日	人民幣12.587元	[編纂]
高特佳.....	認購註冊資本	人民幣5,880,941元	2024年1月26日	人民幣74,024,517元	2024年2月6日	人民幣12.587元	[編纂]
北京新動力.....	認購註冊資本	人民幣4,116,659元	2024年1月26日	人民幣51,817,163元	2024年2月22日	人民幣12.587元	[編纂]
海南躍馬爭春.....	認購註冊資本	人民幣2,940,470元	2024年1月26日	人民幣37,012,258元	2024年2月23日	人民幣12.587元	[編纂]
LAV Impetus.....	認購註冊資本	人民幣2,077,736元	2024年1月26日	人民幣26,152,862元	2024年5月22日	人民幣12.587元	[編纂]
蘇州禮潤.....	認購註冊資本	人民幣1,450,828元	2024年1月26日	人民幣18,261,848元	2024年2月6日	人民幣12.587元	[編纂]
廈門建發.....	認購註冊資本	人民幣1,176,188元	2024年1月26日	人民幣14,804,903元	2024年2月8日	人民幣12.587元	[編纂]
于慶貞.....	認購註冊資本	人民幣39,722元	2024年1月26日	人民幣500,000元	2024年2月22日	人民幣12.587元	[編纂]

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者	收購本公司註冊資本 / Impact Cayman 股份的方式	收購或認購的 本公司註冊資本 / Impact Cayman 股份	認購或轉讓協議日期	代價 ⁽³⁾	結算日期	每單位註冊 資本 / 股份成本 ⁽¹⁾	[編纂]的折讓 ⁽²⁾
2024年1月股權轉讓							
北京新動力.....	向無錫藥明康德、AlphaTech、海邦及新建元 收購註冊資本	人民幣1,913,985元	2024年1月26日	人民幣18,182,839元	2024年7月8日	人民幣9.5元	[編纂]
高特佳	向無錫藥明康德、AlphaTech、海邦、新建元 及廣州越秀收購註冊資本	人民幣2,734,261元	2024年1月26日	人民幣25,975,479.4元	2024年7月18日	人民幣9.5元	[編纂]
廈門建發.....	向無錫藥明康德、AlphaTech、海邦、新建元 及廣州越秀收購註冊資本	人民幣546,852元	2024年1月26日	人民幣5,195,094.1元	2024年7月4日	人民幣9.5元	[編纂]
海南躍馬爭春.....	向無錫藥明康德、AlphaTech、海邦、新建元 及廣州越秀收購註冊資本	人民幣1,367,131元	2024年1月26日	人民幣12,987,744.4元	2024年7月26日	人民幣9.5元	[編纂]
LAV Impetus	向無錫藥明康德、AlphaTech、海邦、新建元及 廣州越秀收購註冊資本	人民幣966,015元	2024年1月26日	人民幣9,177,139.2元	2024年7月8日	人民幣9.5元	[編纂]
蘇州禮潤.....	向無錫藥明康德、AlphaTech、海邦、新建元 及廣州越秀收購註冊資本	人民幣674,542元	2024年1月26日	人民幣6,408,152.4元	2024年7月8日	人民幣9.5元	[編纂]
D++輪融資							
騰訊	認購註冊資本	人民幣7,172,481元	2024年10月31日	人民幣101,000,000元	2024年11月13日	人民幣14.08元	[編纂]
上海康翌.....	認購註冊資本	人民幣2,773,888元	2024年10月31日	人民幣39,060,773元	2024年11月15日	人民幣14.08元	[編纂]

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者	收購本公司註冊資本 / Impact Cayman股份的方式	收購或認購的 本公司註冊資本 / Impact Cayman股份	認購或轉讓協議日期	代價 ⁽³⁾	結算日期	每單位註冊 資本 / 股份成本 ⁽¹⁾		[編纂]的折讓 ⁽²⁾
2024年10月股權轉讓								
上海康翌.....	向上海禮瀚及光谷生物城華嶺收購註冊資本	人民幣3,256,761元	2024年10月31日	人民幣30,939,227元	2024年11月15日	人民幣9.5元		[編纂]
騰訊.....	向Boundless、萬泉島、LAV Innovation 上海禮瀚、無錫藥明康德、廣州越秀、 光谷生物城華嶺、新建元及海邦收購註冊資本	人民幣8,421,052元	2024年10月31日	人民幣80,000,000元	2025年1月24日	人民幣9.5元		[編纂]
釐定代價的依據.....	每輪[編纂]前投資的代價，均基於[編纂]前投資者與本集團或現有股東之間的公平交易原則協商釐定，且綜合考慮了投資時機、本集團業務運營狀況、財務表現、業務前景及／或現有股東自身需求等因素。							
禁售期.....	根據《中華人民共和國公司法》規定，在[編纂]後的12個月內，本公司於[編纂]前發行的股份（包括[編纂]時由[編纂]前投資者持有的股份）不得進行[編纂]。							
[編纂]前投資[編纂] 用途.....	[編纂]已用於支持本集團的研發活動，包括為本集團核心產品開展的研發活動，以及滿足本集團的營運資金需求。截至最後實際可行日期，[編纂]淨額已全部使用。							
對本公司的戰略裨益.....	在[編纂]前投資期間，本公司董事認為，[編纂]前投資者對本公司的投資所提供的額外資本，以及[編纂]前投資者的專業知識和經驗，將使本公司受益。此外，隨著[編纂]前投資者的引入，本集團管理團隊在完善企業管治和加強股東溝通方面日益積累了豐富的經驗。							

附註：

(1) 每單位註冊資本或股份成本乃根據相關[編纂]前投資者（或其繼任者）支付的[編纂]及其獲得的股本金額／數量計算得出。

(2) [編纂]的折讓基於每股[編纂]港元的[編纂]（該價格為[編纂]區間的中位數）計算得出。

歷史、發展及公司架構

- (3) 本集團在A輪、B輪、C輪、C+輪、D輪、D++輪融資後，完全攤薄後的估值分別為7.90百萬美元、33.90百萬美元、110.00百萬美元、200.00百萬美元、440.00百萬美元、人民幣2,822.58百萬元及人民幣3,297.74百萬元。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），按[編纂][編纂]（即[編纂][編纂]範圍的中位數）計，本公司H股的預期[編纂]約為[編纂]百萬元。
- 本公司估值波動的主要原因如下：
- (a) A輪融資至B輪融資估值變動主要由於2015年向中國FDA提交塞納帕利的IND申請；
 - (b) B輪融資至C輪融資的估值變動主要由於(i)2017年本公司在澳大利亞和中國開展塞納帕利治療晚期實體瘤的I期試驗；及(ii)2018年塞納帕利獲批為「十三五」重大新藥創製「科技重大專項項目」。
 - (c) C輪融資至C+輪融資的估值變動主要由於我們啟動了(i)2019年塞納帕利在中國用於三線及以上BRCA突變晚期卵巢癌的二期註冊試驗；(ii)2019年FLAMES研究；及(iii)2020年塞納帕利聯合TMZ用於小細胞肺癌的全球Ib/II期試驗；
 - (d) C+輪融資至D輪融資的估值變動主要是由於(i)2021年我們啟動WEE1抑制劑IMP7068治療晚期實體瘤的全球I期試驗；(ii)中國進行的塞納帕利對三線及以上BRCA突變晚期卵巢癌中的II期註冊試驗及塞納帕利聯合替TMZ治療小細胞肺癌的初步取得積極結果；
 - (e) 從D輪融資至D++輪融資的估值變動主要是由於(i)2023年FLAMES研究已達到其在晚期卵巢癌一線維持治療的主要終點，(ii)2023年我們與Eikon Therapeutics及中美華東的合作，(iii)2023年國家藥監局受理塞納帕利作為晚期卵巢癌一線維持治療的NDA，及(iv)2023年FDA批准IMP1734的IND。
 - (f) D++輪融資估值至建議[編纂]估值的變動主要由於(i)2025年國家藥監局批准並在中國推出了塞納帕利作為卵巢癌「全人群」的一線維持治療方案，(ii)2025年啟動了IMP1707治療晚期實體瘤的全球I期試驗，(iii)2025年EMA受理了塞納帕利的MAA作為歐洲卵巢癌「全人群」一線維持治療及(iv)塞納帕利於2025年被納入《國家醫保藥品目錄》，自2026年1月1日起，卵巢癌「全人群」的一線維持治療可予以報銷。
- (4) 由於海外架構拆除，每股成本已予調整。
- (5) D+輪融資較[編纂]之折讓高於D輪融資，主要由於有關期間內市場狀況惡化及生物製藥行業融資環境收緊，有鑒於此，本公司作出適當估值讓利，以促成融資完成。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者的特殊權利

本公司與[編纂]前投資者已簽訂若干股東協議（統稱「[編纂]前投資協議」）。根據[編纂]前投資協議，該等[編纂]前投資者獲授與本公司相關的若干特別權利，包括（其中包括）優先認購權、股份轉讓限制、共同出售權、優先購買權、信息權、本公司贖回權（「贖回權」）等。並未根據A輪、B輪、C輪或C+輪融資向投資者授出該贖回權。

授予[編纂]前投資者的所有特別權利將於緊接本公司在聯交所[編纂]前一日終止，但贖回權除外，該權利將於緊接首次向聯交所提交[編纂]申請前一日終止，惟享有該等贖回權的股東可於下列情況出現之時要求自動恢復贖回權（以最早發生者為準）：(i)聯交所、香港證監會或中國證監會拒絕[編纂]；(ii)董事會批准後本公司撤回[編纂]；或(iii)本公司未能在向聯交所首次提交[編纂]申請後18個月內取得聯交所的[編纂]批准。

聯席保薦人確認

基於以下前提，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合指引要求：(i)[編纂]前投資的代價已在向聯交所首次提交[編纂]申請之日前超過28個完整日或[編纂]前不少於120個完整日結清；且(ii)根據指引規定，授予[編纂]前投資者的特別權利已在提交[編纂]申請前暫停或終止及／或將於[編纂]完成時終止。

關於現有[編纂]前投資者的資料

下文載列我們現有[編纂]前投資者的背景資料，其中Decheng為我們的資深投資者。

LAV USD

LAV Innovation及LAV Enterprise均為於香港註冊成立的有限責任公司。LAV Impetus及LAV Integra均為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的實體。

LAV Innovation由Lilly Asia Ventures Fund II, L.P.（「LAV II」）全資擁有。LAV II的普通合夥人為Lilly Asia Ventures Fund GP, L.P.，Lilly Asia Ventures Fund GP, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate GP, Ltd.（一家由施毅博士（「施博士」）全資擁有的開曼群島獲豁免公司）。於LAV II中持有合夥權益超過30%的唯一有限合夥人為禮來公司，該公司於紐約證券交易所上市（股份代號：LLY）。

LAV Enterprise由LAV Biosciences Fund IV, L.P.（「LAV IV」）全資擁有。LAV IV的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.，LAV GP IV, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate IV GP, Ltd.（一家由施博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司）。概無LAV IV的有限合夥人持有超過30%權益。

LAV Integra由LAV Biosciences Fund V, L.P.（「LAV V」）全資擁有。LAV V的普通合夥人為LAV GP V, L.P.，LAV GP V, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate V GP, Ltd.（一家由施博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司）。概無LAV V的有限合夥人持有超過30%權益。

LAV Impetus由LAV Fund VI, L.P.（「LAV VI」）及LAV Fund VI Opportunities, L.P.（「LAV VI Opportunities」）擁有，兩者各自持有50%的權益。LAV VI的普通合夥人為LAV GP VI, L.P.，LAV GP VI, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP, Ltd.

歷史、發展及公司架構

(一家由施博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司)。LAV VI Opportunities的普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.，LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd. (一家由施博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司)。概無LAV VI或LAV VI Opportunities的有限合夥人持有超過30%合夥權益。

LAV USD隸屬於由施博士控制的一組離岸投資工具，其投資以美元計值，由施博士控制(「LAV USD集團」)。LAV USD屬於一組由施毅博士控制的離岸投資工具(「LAV USD集團」)，其投資以美元計值。於最後實際可行日期，LAV USD集團的在管資產約為40億美元。

上海禮頤

上海禮瀚、蘇州禮瑞、蘇州禮康、上海禮灝及蘇州禮潤均為於中國成立的有限合夥企業。

上海禮瀚的普通合夥人為上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥)(「禮頤投資一」)，其唯一有限合夥人為上海禮安。上海禮安的普通合夥人為禮頤投資一，概無其有限合夥人持有超過30%合夥權益。禮頤投資一的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司(「上海禮曜」)，上海禮曜由獨立第三方陳飛博士(「陳博士」)全資擁有。

蘇州禮瑞的普通合夥人為上海禮貽投資管理合夥企業(有限合夥)(「禮頤投資二」)。禮貽投資二的普通合夥人為上海禮曜，上海禮曜由陳博士全資擁有。概無蘇州禮瑞的有限合夥人持有蘇州禮瑞超過三分之一的權益。

蘇州禮康的普通合夥人為禮貽投資二。禮貽投資二的普通合夥人為上海禮曜，上海禮曜由陳博士全資擁有。概無蘇州禮康的有限合夥人持有蘇州禮康超過三分之一的權益。

上海禮灝的普通合夥人為禮頤投資一。禮頤投資一的普通合夥人為上海禮曜，上海禮曜由陳博士全資擁有。上海禮灝的唯一有限合夥人為蘇州禮康。

蘇州禮潤的普通合夥人為上海禮堃企業管理合夥企業(有限合夥)(「上海禮堃」)。上海禮堃的普通合夥人為上海禮曜，上海禮曜由陳博士全資擁有。概無蘇州禮潤的有限合夥人持有蘇州禮潤超過三分之一的權益。

截至最後實際可行日期，由陳飛博士控制的禮頤投資一、禮頤投資二及其各自聯屬人士(統稱「禮頤投資集團」)管理的資產約為19億美元。禮頤投資集團主要專注於醫療健康及生物技術公司的投資，包括映恩生物(一家於聯交所上市的公司(股份代號：9606))及Terns Pharmaceuticals, Inc.(一家於納斯達克上市的公司(股票代碼：TERN))。

Decheng

Decheng IMPACT Limited為一家於香港註冊成立的有限責任公司，由Decheng Capital China Life Sciences USD Fund III, L.P.(一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業)(「Decheng USD Fund」)全資擁有。Decheng USD Fund的普通合夥人為Decheng Capital Management III (Cayman), LLC(「Decheng Management」)，Decheng Management為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，由獨立第三方Xiangmin Cui博士全資控制。Decheng USD Fund擁有超過30名有限合夥人，其中概無任何合夥人持有其30%或以上的有限合夥權益。根據相同管理，Decheng USD Fund與一個境外投資工

歷史、發展及公司架構

具集團受同一管理並構成該集團的一部分，其投資以美元計值（「Decheng Capital」）。Decheng Capital為一家投資公司，為擁有革命性技術的早期生命科學公司及具有強大市場影響力的成長期醫療保健公司提供資本及戰略支持，管理資產逾25億美元。Decheng Capital亦投資於其他生物科技公司，例如雲頂新耀有限公司(1952.HK)、Alpine Immune Sciences, Inc.及AnHeart Therapeutics Ltd.。

無錫藥明康德

無錫藥明康德一期投資企業（有限合夥）（「無錫藥明康德」）為一家於2011年8月16日於中國成立的有限合夥企業。無錫藥明康德為無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（「藥明康德」）的企業投資管理附屬公司。無錫藥明康德的普通合夥人為無錫藥明康德生物醫藥投資管理企業（有限合夥），持有其1.1768%的合夥權益。無錫藥明康德的兩名有限合夥人為上海藥明康德新藥開發有限公司（持有其75.2937%的合夥權益）及天津藥明康德新藥開發有限公司（持有其23.5295%的合夥權益）。無錫藥明康德的普通合夥人及有限合夥人均為上海證券交易所（股票代碼：603259）及香港聯交所（股份代號：2359）上市公司藥明康德的全資附屬公司。據本公司所深知及所悉，上述所有實體及個人均為獨立第三方。

北京新動力

北京新動力為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理及諮詢。北京新動力由(i)北京熙誠金睿股權投資基金管理有限公司（作為其普通合夥人）擁有約1.06%權益，北京熙誠金睿股權投資基金管理有限公司為無實際控制人實體以及北京熙誠資本控股有限公司（「北京熙誠資本」）（其有限合夥人之一）擁有約40%權益，(ii)北京熙誠資本作為其有限合夥人之一持有約40.00%權益，由北京市西城區人民政府國有資產監督管理委員會最終控制；及(iii)其他七名有限合夥人擁有約58.94%權益，概無有限合夥人持有超過30%的合夥權益。據本公司所深知及確信，上述所有實體及個人均為獨立第三方。

高特佳

高特佳是一家根據中國法律成立的有限合夥企業。高特佳由其普通合夥人上海高特佳創業投資管理有限公司（「深圳高特佳」）管理。該普通合夥人由獨立第三方深圳市高特佳創業投資集團有限公司全資擁有。高特佳的最大有限合夥人為蘇州誠河清潔設備有限公司（「蘇州誠河清潔」），持有42.80%的合夥權益，該公司由個人投資者兼獨立第三方卞莊最終控制。除上文所述者外，其有限合夥人中無人持有超過三分之一的權益。深圳高特佳及蘇州誠河清潔均由卞莊先生（一名個人投資者並為獨立第三方）最終控制。高特佳專注於醫療健康與醫藥領域的投資，涵蓋早期及成長期企業，同時參與私募股權基金合作。

海南躍馬爭春

海南躍馬爭春是一家根據中國法律成立的有限合夥企業。海南躍馬爭春由其普通合夥人上海裕源湧管理諮詢有限公司（「上海裕源湧」）管理，該普通合夥人持有其1.82%的權益，餘下98.18%的合夥權益由身為獨立第三方的個人投資者楊振興持有。上海裕源湧是一家在中國註冊成立的有限責任公司，由獨立第三方兼個人投資者楊振宇先生最終控制。海南躍馬爭春專注於對早期私營企業的風險投資，主要投向科技服務領域。

歷史、發展及公司架構

廈門建發

廈門建發是一家根據中國法律成立的有限合夥企業。廈門建發由其普通合夥人廈門建鑫投資有限公司（「建鑫投資」）管理。廈門建鑫為獨立第三方，持有廈門建發0.04%的權益。餘下99.96%的合夥權益由廈門建發新興產業股權投資有限責任公司（「建發新興產業股權投資」）持有。建鑫投資與建發新興產業股權投資均由廈門市人民政府國有資產監督管理委員會最終控股。廈門建發專注於初級、次級及三級產業的股權投資及投資管理，主要聚焦於商業服務與醫療健康領域。

上海康鑒

上海康鑒為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。上海康鑒由其普通合夥人太保私募基金管理有限公司（「太保私募」）管理。太保大健康產業私募投資基金（上海）合夥企業（有限合夥）為上海康鑒最大的有限合夥人，持有其99.86%的合夥權益，由其普通合夥人太保私募管理。太保私募由太平洋資產管理有限責任公司全資擁有，太平洋資產管理有限責任公司為中國太平洋保險（集團）股份有限公司（一家於上海證券交易所（股票代碼：601601）、香港聯交所（股份代號：02601）及倫敦證券交易所（GDR交易代碼：CPIC）上市的公司）的附屬公司。上海康鑒專注於企業管理諮詢、財務顧問及投資相關服務，主要業務領域為商業服務行業。

騰訊

騰訊是一家根據中國法律成立的有限責任公司。其由獨立第三方深圳市騰訊睿見投資有限公司（「騰訊睿見」）全資擁有。騰訊睿見是深圳市騰訊睿投企業管理有限公司（一家根據中國法律成立的法人實體，下文簡稱「騰訊睿投」）的全資附屬公司。騰訊睿投由騰訊控股有限公司（一家於聯交所主板上市的公司（股份代號：港交所：00700（港幣櫃檯）及80700（人民幣櫃檯））最終控制。騰訊主要於中國從事提供通訊、社交、數字內容、遊戲、營銷、金融科技及雲服務。

華嶺

上海華嶺智新投資合夥企業（有限合夥）（「華嶺智新」）為根據中國法律成立的有限合夥企業。華嶺智新的普通合夥人為上海華嶺投資管理有限公司（「上海華嶺管理」），持有其90%的經濟權益。上海華嶺管理由劉濤先生（「劉先生」）最終控制。合共持有華嶺智新10%權益的有限合夥人均為個人及獨立第三方。

武漢光谷生物城華嶺基金合夥企業（有限合夥）（「光谷生物城華嶺」）為根據中國法律成立的有限合夥企業。光谷生物城華嶺的普通合夥人為武漢光谷生物城華嶺基金管理有限公司（「武漢華嶺管理」），由劉先生最終控制。光谷生物城華嶺的最大有限合夥人為上海華嶺智康健康投資合夥企業（有限合夥），持有69%的合夥權益，由劉先生最終控制。

歷史、發展及公司架構

China Summit Capital Limited Partnership (「China Summit Capital」) 為根據英屬維京群島法律成立的有限合夥企業。China Summit Capital 的普通合夥人為 Uppermost Growth Capital Management Company Limited，由獨立第三方 Ou-Yang Jing 最終控制。China Summit Capital 的最大有限合夥人為豐裕投資發展有限公司，持有70%的有限合夥權益並由個人投資者丁水波作為獨立第三方最終控制。

Homeric Summit Capital Limited Partnership (「Homeric Summit Capital」) 為根據英屬維爾京群島法律成立的有限合夥企業。Homeric Summit Capital 的普通合夥人為 Uppermost Growth Capital Management Company Limited 及香港和創投資管理有限公司，均由獨立第三方 Ou-Yang Jing 最終控制。Homeric Summit Capital 由香港和創紀元有限合夥基金全資擁有，概無有限合夥人持有超過30%合夥權益。

越秀

廣州越秀是一家根據中國法律成立的有限合夥企業。其由擔任執行合夥人的廣州越秀產業投資基金管理股份有限公司 (「越秀基金管理」) 管理。廣州越秀的有限合夥人中無人持有超過三分之一的合夥權益。

上海譽楠是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人越秀基金管理管理。廣州越秀金蟬二期股權投資基金合夥企業 (有限合夥) (「廣州越秀金蟬」) 為上海譽楠唯一有限合夥人，持有約99.99%的合夥權益，由其普通合夥人越秀基金管理管理。

越秀基金管理是在中國註冊的私募基金管理人，由廣州越秀資本控股集團有限公司 (「越秀資本」) 最終控制，越秀資本是廣州越秀資本控股集團股份有限公司 (一家在深圳證券交易所上市的公司 (股票代號：000987.SZ)) 的全資附屬公司。

廣州越秀專注於生物技術和醫藥領域的風險投資，包括直接股權投資、投資諮詢服務以及風險投資基金的設立與管理。上海譽楠專注於股權投資與企業管理服務。

君實

君實是一家根據中國法律設立的股份有限公司。該公司在上海證券交易所 (股票代號：688180.SH) 和聯交所 (股票代號：1877.HK) 上市。君實專注於創新療法的發現、開發及商業化。

瑞吉三期

瑞吉三期是一家根據中國法律成立的有限合夥企業。瑞吉由深圳市貞吉資本私募股權投資管理有限公司 (「貞吉資本」) 管理，後者擔任其執行合夥人，由戴珊最終控制，均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，瑞吉三期共有25名有限合夥人，其中沒有任何一方持有超過三分之一的合夥權益。瑞吉三期專注於風險投資與私募股權投資，業務涵蓋生物技術與製藥企業的直接股權投資、投資管理以及風險投資基金的運營。

歷史、發展及公司架構

Everspring

Everspring為一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人Maquily Capital Limited管理，而Maquily Capital Limited最終由聯交所上市公司中國信達資產管理股份有限公司(1359.HK)控制。Everspring的最大有限合夥人為Premier Global Investment SPC，其持有Everspring 96.875%的有限合夥權益，並最終由聯交所上市公司創聯控股有限公司(2371.HK)控制。

揚州國金

揚州國金是一家根據中國法律成立的有限合夥企業。揚州國金由其執行合夥人揚州市國揚基金管理有限公司(「國揚基金管理」)管理，後者為獨立第三方。揚州國金的最大有限合夥人為揚州高發投股權投資有限公司(「揚州高發投」)，持有40%的合夥權益，其他有限合夥人並無持有三分之一以上的合夥權益。國揚基金管理由揚州市財政局控制。揚州高發投由揚州市人民政府最終控制。揚州國金專注於生物醫藥領域的風險投資。

先前的[編纂]嘗試及[編纂]的理由

本集團此前曾考慮尋求在聯交所[編纂]，但由於當時的市況，有關[編纂]嘗試已終止。本集團並無就先前的[編纂]嘗試向監管機構提交正式[編纂]。

經審慎評估後，本公司認為在聯交所[編纂]將更符合其長期戰略目標，包括提升國際知名度、拓寬投資者群體，以及更便捷地進入全球資本市場。

董事確認，就彼等所深知及確信，本公司與先前參與[編纂]嘗試的專業人士之間並無任何分歧或糾紛，亦無其他事宜須敦請聯交所垂注。

根據聯席保薦人進行的盡職調查工作，聯席保薦人並未注意到任何事項會導致聯席保薦人不認同董事有關先前[編纂]嘗試的上述觀點。

[編纂]

歷史、發展及公司架構

[編纂]

全面流通

[編纂]

與單一最大股東集團的關係

於[編纂]完成後，我們的單一最大股東集團（即LAV Enterprise、LAV Innovation、LAV Integra、LAV Impetus（統稱為「LAV USD」）及施毅博士持有本公司已發行股本總額約[編纂]。經考慮以下因素後，董事信納我們有能力於[編纂]後獨立於LAV USD經營業務。

管理獨立

我們的日常營運及管理決策由執行董事及高級管理層共同作出，而董事會負責全面監督我們的管理層。我們認為，董事及高級管理層能夠獨立履行其於本公司的職責，且我們能夠獨立於LAV USD運營，原因如下：

- 各董事均知悉其作為本公司董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）其以符合本公司最佳利益的方式為本公司的利益行事，且其作為董事的職務與其個人利益之間不得有任何衝突；

倘本集團與LAV USD或其聯繫人將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則有利害關係的董事（如有）不得於本公司相關董事會會議上就有關交易投票，亦不得計入法定人數；及

儘管徐聰博士目前擔任本公司非執行董事，但並無參與本公司的日常營運；相反，本集團的營運乃由執行董事領導的本公司管理團隊負責。

營運獨立

本集團持有開展本集團業務所需的相關重大知識產權、牌照、資質及許可證。本集團擁有足夠資本、設施及僱員獨立於LAV USD經營我們的業務。我們還建立了自身的組織架構，賦予各部門具體的職責範圍，該組織架構已開始運作，預期將繼續獨立於LAV USD運作。

財務獨立

我們已成立獨立的財政部並實行穩健、獨立的審核、會計及財務管理制度。我們有足夠的內部資源及信貸額度支持我們的日常營運。截至最後實際可行日期，LAV USD概無提供或獲授未償還貸款或擔保。因此，我們認為對LAV USD並無財務依賴。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

下表為本公司在截至最後實際可行日期以及緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後的[編纂]摘要：

股東名稱	截至最後實際 可行日期持有的股份		緊隨[編纂]完成及 [編纂]股份轉換為H股後 持有的股份(假設 [編纂]未獲行使)		[編纂]是否 將計入 [編纂] ⁽¹⁾
	[編纂] 股份數目	所有權比例	[編纂]數量	佔本公司 已發行股本 總額的 持股比例	
蔡博士	8,422,233	3.5964%	[編纂]	[編纂]	否
田博士	8,422,233	3.5964%	[編纂]	[編纂]	否
LAV USD					
LAV Enterprise ⁽²⁾	14,220,861	6.0724%	[編纂]	[編纂]	否
LAV Innovation ⁽²⁾	8,789,975	3.7534%	[編纂]	[編纂]	否
LAV Integra ⁽²⁾	6,846,397	2.9235%	[編纂]	[編纂]	否
LAV Impetus ⁽²⁾	6,725,827	2.8720%	[編纂]	[編纂]	否
小計	36,583,060	15.6212%	[編纂]	[編纂]	否
上海禮頤					
上海禮瀚 ⁽³⁾	14,640,236	6.2515%	[編纂]	[編纂]	否
蘇州禮瑞 ⁽³⁾	8,368,406	3.5734%	[編纂]	[編纂]	否
蘇州禮康 ⁽³⁾	5,139,637	2.1947%	[編纂]	[編纂]	否
上海禮源 ⁽³⁾	2,290,116	0.9779%	[編纂]	[編纂]	否
蘇州禮潤 ⁽³⁾	2,125,370	0.9075%	[編纂]	[編纂]	否
小計	32,563,765	13.9050%	[編纂]	[編纂]	否
Decheng	23,559,685	10.0602%	[編纂]	[編纂]	是
僱員激勵平台					
Boundless	10,875,618	4.6440%	[編纂]	[編纂]	否
萬泉島	4,274,984	1.8254%	[編纂]	[編纂]	否
千溪山	2,986,905	1.2754%	[編纂]	[編纂]	否
小計	18,137,507	7.7448%	[編纂]	[編纂]	否
騰訊	15,593,533	6.6585%	[編纂]	[編纂]	是
華嶺					
光谷生物城華嶺 ⁽⁴⁾	4,362,991	1.8630%	[編纂]	[編纂]	否
華嶺智新 ⁽⁴⁾	3,558,211	1.5194%	[編纂]	[編纂]	否
China Summit Capital ⁽⁴⁾ ..	2,290,117	0.9779%	[編纂]	[編纂]	否
Homeric Summit ⁽⁴⁾	2,290,117	0.9779%	[編纂]	[編纂]	否
小計	12,501,436	5.3382%	[編纂]	[編纂]	否
高特佳	8,615,202	3.6788%	[編纂]	[編纂]	是
越秀					
廣州越秀 ⁽⁵⁾	3,588,778	1.5324%	[編纂]	[編纂]	是
上海譽楠 ⁽⁵⁾	4,580,233	1.9558%	[編纂]	[編纂]	是
小計	8,169,011	3.4882%	[編纂]	[編纂]	是
揚州國金	7,944,585	3.3924%	[編纂]	[編纂]	是
君實	7,907,133	3.3764%	[編纂]	[編纂]	是
北京新動力	6,030,642	2.5751%	[編纂]	[編纂]	是
上海康鑒	6,030,649	2.5751%	[編纂]	[編纂]	是
海南躍馬爭春	4,307,601	1.8394%	[編纂]	[編纂]	是
廈門建發	4,013,156	1.7136%	[編纂]	[編纂]	是
Everspring	3,664,188	1.5646%	[編纂]	[編纂]	是
無錫藥明康德	3,029,306	1.2935%	[編纂]	[編纂]	是
Bao Jun	2,767,497	1.1817%	[編纂]	[編纂]	是
瑞吉三期	2,372,140	1.0129%	[編纂]	[編纂]	是

歷史、發展及公司架構

股東名稱	截至最後實際 可行日期持有的股份		緊隨[編纂]完成及 [編纂]股份轉換為H股後 持有的股份(假設 [編纂]未獲行使)		[編纂]是否 將計入 [編纂] ⁽¹⁾
	[編纂] 股份數目	所有權比例	[編纂]數量	佔本公司 已發行股本 總額的 持股比例	
Dingxin Capital Biotech Ventures Limited	2,290,116	0.9779%	[編纂]	[編纂]	是
Eagle Mind Investments Limited	2,290,116	0.9779%	[編纂]	[編纂]	是
新建元	2,134,448	0.9114%	[編纂]	[編纂]	是
海邦	2,134,448	0.9114%	[編纂]	[編纂]	是
奧翔	1,581,427	0.6753%	[編纂]	[編纂]	是
AlphaTech	1,313,865	0.5610%	[編纂]	[編纂]	是
Lakeshore	853,380	0.3644%	[編纂]	[編纂]	是
EMH	595,430	0.2543%	[編纂]	[編纂]	是
Worldwide Healthcare	320,616	0.1369%	[編纂]	[編纂]	是
于慶貞	39,722	0.0170%	[編纂]	[編纂]	是
參與[編纂]的[編纂]:	—	—	[編纂]	[編纂]	是
合計	234,188,130	100%	[編纂]	[編纂]	

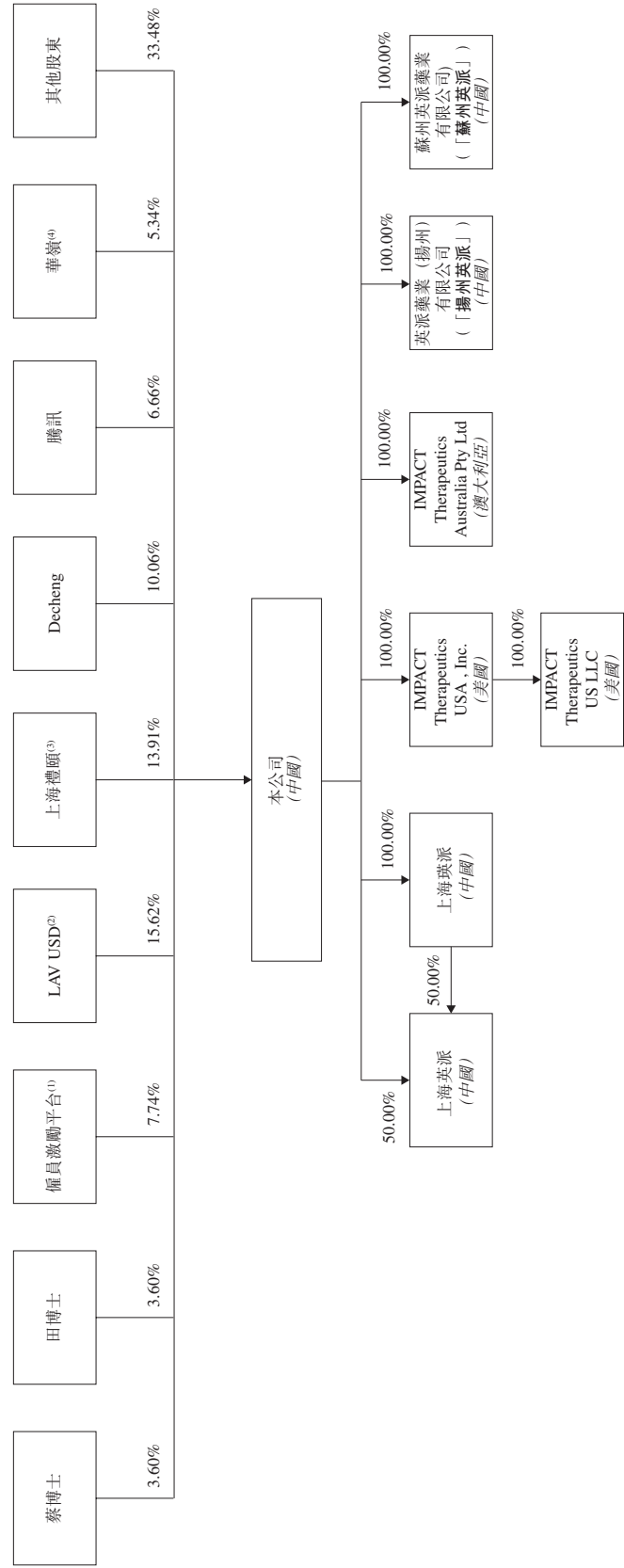
附註：

- (1) 由我們的核心關連人士持有的合共[編纂]股H股，包括(i)董事蔡博士、(ii)董事田博士、(iii)僱員激勵平台萬泉島、千溪山及Boundless，其投票權由董事Ma Ning女士及董事田博士(視情況而定)控制，(iv) LAV Innovation、LAV Enterprise、LAV Impetus及LAV Integra均為LAV USD旗下的投資主體，在[編纂]完成後將共同持有本公司超過10%投票權，(v)上海禮瀚、蘇州禮瑞、蘇州禮康、上海禮灝、蘇州禮潤均為上海禮頤旗下的投資主體，在[編纂]完成後將共同持有本公司超過10%投票權及(vi)華嶺智新、光谷生物城華嶺、China Summit Capital、Homeri Summit Capital最終由董事劉濤先生控制或與其有關聯，在緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)，約佔已發行股本總額[編纂]%，此部分股份將不計入[編纂]。
- (2) LAV Innovation、LAV Enterprise、LAV Impetus及LAV Integra為一組離岸投資實體，其投資以美元計值並由施毅博士控制，在緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)，約佔已發行股本總額[編纂]。
- (3) 上海禮瀚、蘇州禮瑞、蘇州禮康、上海禮灝、蘇州禮潤均由陳飛博士控制，在緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為[編纂]後(假設[編纂]未獲行使)，約佔已發行股本總額[編纂]。
- (4) 華嶺智新、光谷生物城華嶺、China Summit Capital、Homeri Summit Capital在緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為[編纂]後(假設[編纂]未獲行使)，合計將持有已發行股本總額約[編纂]。
- (5) 廣州越秀、上海譽楠由越秀資本控制，在緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)，約佔已發行股本總額[編纂]%。

歷史、發展及公司架構

本公司緊接[編纂]前的公司架構

下圖顯示本公司於緊接[編纂]完成前的公司及股權架構：



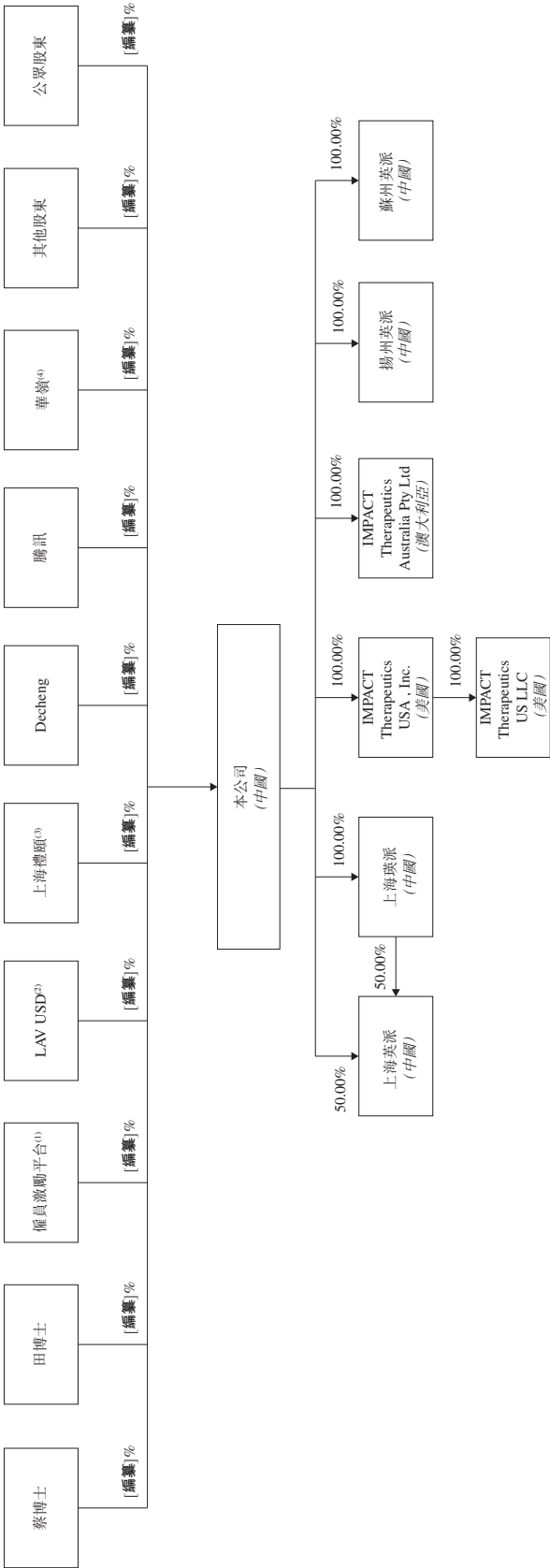
附註：

- (1) 包括萬泉島、千溪山及Boundless。
- (2) 包括LAV Innovation、LAV Enterprise、LAV Impetus及LAV Integra。
- (3) 包括上海禮瀚、蘇州禮瑞、蘇州禮康、上海禮頤及蘇州禮潤。
- (4) 包括華嶺智新、光谷生物城華嶺、China Summit Capital及Homeriic Summit Capital。

歷史、發展及公司架構

本公司緊隨[編纂]後的公司架構

下圖顯示本公司緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的公司及股權架構。



附註：

(1)-(4)：請參閱本節「－本公司緊接[編纂]前的公司架構」下的註釋。

業 務

概覽

關於我們

我們是一家處於商業化階段的創新驅動型生物技術公司，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。我們自主研發的核心產品塞納帕利已在中國獲批上市，作為卵巢癌一線維持療法，適用於全人群（無論突變狀態），並展現出令人信服的臨床特徵。通過整合小分子藥物與新興療法（包括新型抗體偶聯藥物和蛋白降解劑）的自主研發平台，我們持續推動創新突破。此外，我們已與多家全球領先的生物科技公司及中國藥企建立合作，這充分體現了業界對我們研發管線與創新平台的認可。

為何選擇合成致死機制：一條經過驗證的高潛力腫瘤學前沿賽道

*具先天優勢的機制。*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。基於合成致死機制的藥物研發，通常始於在癌細胞中識別合成致死配對——其中一條有缺陷的通路的存活會依賴其正常配對通路。此外，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。合成致死機制還可用於提升化療、放療等現有標準治療的療效（此類治療本身會誘導損傷及細胞死亡）。通過靶向互補的通路，合成致死機制可產生協同效應，放大傳統治療的療效，同時最大程度減少對健康細胞的損害。此外，將合成致死策略納入與新興療法（如抗體藥物偶聯物(ADC)和放射性核素藥物偶聯物(RDC)）的聯合治療方案已成為日益增長的趨勢，旨在加強療效、提升治療精準度、降低脫靶毒性，並拓寬治療窗口。

*臨床與商業雙重驗證的成功及日益增強的行業動能。*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，尤其是由阿斯利康和默沙東聯合開發並商業化的奧拉帕利，成功驗證了合成致死作為一種強大治療方法的可行性，既展現了臨床療效，也顯示出強勁的商業吸引力。在合成致死藥物市場，目前上市的藥物為數種PARP1/2抑制劑，且該市場增長迅速。2024年，PARP1/2抑制劑的全球銷售額達到43億美元，反映了基於合成致死的療法的強勁市場需求。合成致死領域的高價值和發展勢頭體現在其既有的概念驗證，市場對PARP1/2抑制劑和PARP1選擇性抑制劑等療法的興趣日益增長，以及在癌細胞中識別新的合成致死配對（如ATR、USP1、PKMYT1、PRMT5和MAT2A）的持續進展，以及與ADC及RDC等的聯合使用。通過增加對該行業的投資，進一步加快了該進程。領先的製藥公司，如阿斯利康、默沙東、安進、諾華、葛蘭素史克、拜耳、百時美施貴寶、默克、吉利德等，皆在合成致死藥物發現方面加大了研發力度。與此同時，2019年至2024年，與合成致死相關的交易總額約為250億美元，預付款總額超過50億美元。合成致死領域值得注意的交易包括默克於2023年以1.60億加元的預付款從恒瑞醫藥獲得PARP1選擇性抑制劑的許可。

我們處於抗癌療法合成致死藥物研發的前沿

自2009年成立以來，我們始終致力於開發靶向抗癌療法，並將合成致死作為戰略核心方向。我們的領導團隊彙集了中國及全球的頂尖行業人才，其在新型靶向治療藥物的研發與商業化領域擁有數十年經驗及良好往績。

*行業領先的研發管線。*截至最後實際可行日期，我們的研發管線包含1款商業化階段藥物、4款臨床階段藥物及7款IND前階段藥物，包括覆蓋PARP1/2、PARP1、ATR、WEE1、PKMYT1/WEE1、DHX9、ATM、USP1及CHK1/2等關鍵合成致死靶點的小分子抑制劑，以及新型ADC及蛋白降解劑候選藥物等新興療法。展望未來，我們有能力將科學創新轉化為商業上可行的療法（如塞納帕利所證明），連同我們的下一代

業 務

管線，包括PARP1選擇性抑制劑IMP1734和IMP1707以及其他基於合成致死的候選藥物，有望支持合成致死領域的持續領導地位，解鎖高價值聯合療法，並推動持續的產品管線擴張和商業增長。有關詳細管線圖，請參閱「概要－我們的管線」。

核心產品

塞納帕利為我們的核心產品，是一種PARP1/2抑制劑，已在中國獲批用於卵巢癌「全人群」的一線維持治療。其令人信服的臨床特徵使其獨具優勢，有望在中國及全球範圍內釋放巨大的商業與臨床價值。

令人信服的臨床特徵。塞納帕利的分子結構（具備新型雙環結構和氟取代基），賦予優越的代謝穩定性與活性。

- **在BRCA突變型與BRCA野生型患者中最有利的PFS結果。**發表於《自然醫學(Nature Medicine)》的FLAMES研究，證實了塞納帕利的顯著臨床獲益：在所有患者中（無論BRCA突變類型為何），PFS風險降低57%(HR=0.43；p<0.0001)。值得注意的是，塞納帕利作為首個PARP1/2抑制劑，在所有患者中均展現出相似的無進展生存期(PFS)效益（風險比=0.43），無論其BRCA突變狀態如何，甚至包括通常被視為較難治療的亞群組－BRCA野生型(BRCAwt)患者。塞納帕利也在中國卵巢癌「全人群」一線維持治療的PARP1/2抑制劑中（非頭對頭研究）實現了最有利的PFS結果，為該類藥物樹立新標桿。
- **更好的耐受性，對患者依從性有利。**塞納帕利具有良好的耐受性和差異化安全性特徵。根據註冊試驗，與其他上市的PARP抑制劑相比，塞納帕利的非血液學AE在數量上更少且更輕微（主要為1級或2級），有助於提高患者依從性，表現為由於不良事件(TEAE)導致停藥的發生率低(4.4%)。未觀察到與塞納帕利相關的高血壓風險，從而降低了整體治療風險。

廣泛患者覆蓋與高進入壁壘。塞納帕利已被納入多個中國國家卵巢癌治療指南，並被推薦用於卵巢癌「全人群」的一線維持治療，這是卵巢癌的最大潛在細分市場，到2033年，僅中國的市場規模預期達人民幣108億元（15億美元）。其競爭護城河建立在令人信服的臨床特徵之上，且中國若干監管政策變化進一步強化了這一優勢－對於已有獲批療法的適應症，監管部門禁止開展安慰劑對照試驗，要求進行頭對頭比較，這顯著提高了新競爭者的准入門檻。具體而言，藥品審評中心於2021年11月發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》（「指導原則」），要求若存在最佳支持治療，則應優先選擇最佳支持治療作為對照，而非安慰劑。FLAMES研究啟動於2019年12月，當時中國尚未批准任何PARP抑制劑或其他療法用於卵巢癌「全人群」一線維持治療，且指導原則尚未發佈，因此採用安慰劑對照試驗設計是適當的。指導原則發佈後，針對此適應症進入III期的新PARP抑制劑必須與最佳支持治療進行頭對頭比較。在這一不斷演變的監管環境中，塞納帕利已確立了較高的臨床表現標桿，有效限制了未來競爭，鞏固了其長期市場領先地位。

強大的商業化能力。我們正處於關鍵的轉折點，塞納帕利已於2025年1月在中國獲得監管批准並啟動商業化。儘管我們的核心優勢在於研發，但通過戰略合作與強大的內部能力，我們已具備可擴展且資本效率優異的商業化能力，能夠實現塞納帕利及未來管線資產價值的最大化。

- **與華東醫藥的戰略合作。**為加速在中國的市場滲透，我們與中美華東（中國領先的製藥公司之一華東醫藥的全資附屬公司）建立了商業化合作夥伴關係。2024年，華東醫藥實現營業收入人民幣419億元，實現歸屬於上市公司股東的淨利潤人民幣35億元，充分體現了其商業規模。我們雙方正攜手打造中國最大的婦科腫瘤平台，該平台擁有一個互補的產品組合，包括用於卵巢癌一線「全人群」維持治療的塞納帕利和用於二線及以上卵巢癌治療的Elahere®（一款由華東醫藥引進的ADC藥物）。截至2025年8月20日，塞納帕利已准入超過200家直面患者(DTP)藥房，並實現了對600多家醫療機構的覆蓋。

業 務

- **內部商業化能力。**作為與中美華東合作的有力補充，我們已建立起一支內部商業化團隊，涵蓋市場營銷、醫學事務、供應鏈管理、CMC管理和業務拓展等領域，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。
- **擴大患者可及性的醫保報銷途徑。**塞納帕利可報銷卵巢癌「全人群」的一線維持治療，這將顯著擴大患者的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。此外，截至2025年8月20日，塞納帕利已納入多項區域補充醫療保險計劃商業健康保險計劃，包括西湖益聯保、滬惠保、充惠保、嘉興惠民保及滬享保。

以聯合療法為核心，管理產品生命週期，推進全球化戰略。在歐洲，歐洲藥品管理局於2025年8月受理了我們的上市許可申請，標誌著關鍵的監管里程碑。為支持全球商業化，我們正積極探索中國以外市場的合作夥伴。我們正實施以聯合治療為核心的生命週期管理策略，以延長知識產權保護期並最大化市場覆蓋。例如，塞納帕利目前正於臨床試驗中接受評估：一項是聯合我們的關鍵產品ATR抑制劑IMP9064用於卵巢癌的Ib/II期試驗；另一項是聯合替莫唑胺用於小細胞肺癌的全球II期臨床試驗，該製劑已獲FDA孤兒藥資格認定。我們亦正在考慮將塞納帕利與ADC及RDC藥物聯合使用，以最大限度地發揮其潛力。

關鍵產品

IMP1734是高活性的新一代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。IMP1734對PARP1的活性較PARP2高出648倍以上，這意味著血液學毒性更低、安全性更高、暴露量更高，可廣泛與其他抗腫瘤藥物聯用。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。在經多線治療的同源重組修復(HRR)突變患者中（通常與更具侵襲性的疾病及較差的預後相關），觀察到令人鼓舞的抗腫瘤活性。於隊列1A劑量爬坡完成後，我們已與FDA就本試驗第2部分的劑量優化策略達成一致，據此將在兩個劑量水平（20 mg及60 mg）下評估IMP1734。2025年12月，我們進一步啟動II期劑量優化階段（第2部分），預計2026年12月公佈II期期中數據。同時，我們亦在探索IMP1734的多種聯合治療方案，包括與阿比特龍以及紫杉醇聯合，以最大限度發揮其臨床潛力。請參閱「－IMP1734，即我們的關鍵產品，是一款處於I/II期階段的高活性新一代PARP1選擇性抑制劑－概覽」。為推進IMP1734（亦稱為EIK1003）及IMP1707（亦稱為EIK1004）開發，我們與Eikon Therapeutics達成全球合作。請參閱「－我們的重大合作及許可安排－與Eikon Therapeutics的合作協議」。IMP9064是在中國首個進入臨床階段的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。已觀察到初步療效信號（包括子宮內膜癌患者的持久部分緩解(PR)），藥代動力學及藥效學(PD)分析顯示靶點結合呈暴露依賴性。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。

其他管線藥物

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，目前正在進行I期臨床評估。體外試驗顯示，IMP1707對PARP1的選擇性是PARP2的800倍以上，且對BRCA突變(BRCA_{mut})或缺失的細胞系具有優異的抗增殖效應。在BRCA突變型癌種的細胞系來源異種移植(CDX)模型中，IMP1707顯示強效腫瘤消退效果，最小有效劑量為0.2mg/kg，表明IMP1707有潛力成為低劑量、高效能的

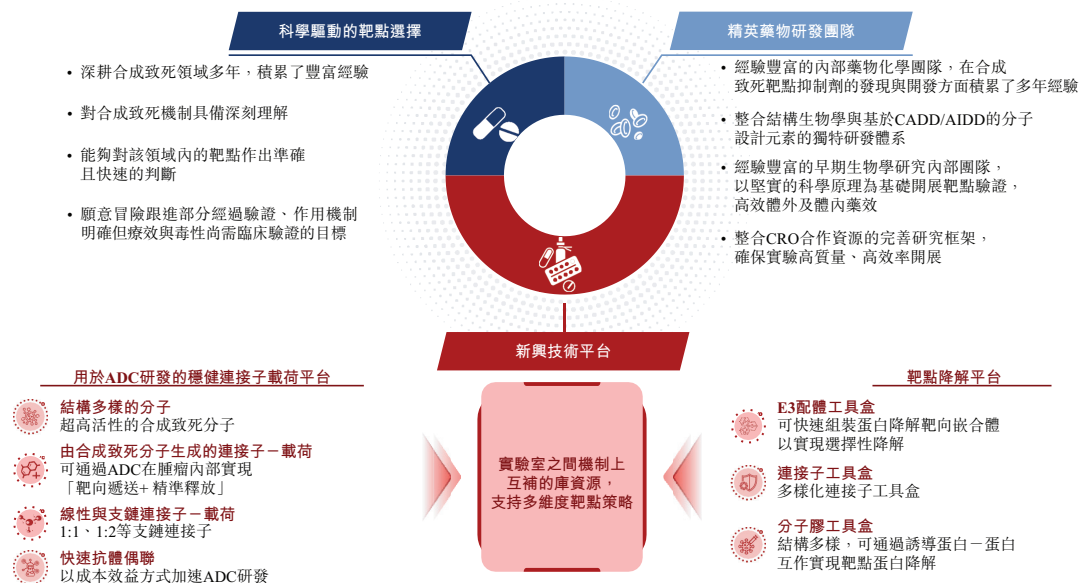
業 務

治療藥物。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），並在腦腫瘤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。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及蛋白降解劑候選藥物等新興療法。

我們不懈追求創新

科學為本的創新理念。我們秉持科學驅動的方法進行腫瘤藥物的發現與開發。通過科學的分子設計，我們運用結構導向的創新來構建差異化的化合物，以克服現有局限，例如我們策略性地設計了新一代PARP1抑制劑－實現PARP1相對PARP2的選擇性最大化。這一科學基礎與我們縝密的臨床策略相輔相成，我們優先佈局能夠為患者帶來最大化獲益的適應症和聯合療法，其典型例證便是我們基於塞納帕利的優異臨床數據，將卵巢癌「全人群」一線維持治療選為其第一個適應症。基於對市場格局的深刻理解，我們始終專注於解決關鍵的未滿足臨床需求，如靶點不可成药、毒性反應、耐藥性，並致力於擴大目標患者群體，從而推動癌症治療取得重大改善。

一體化研發平台。憑藉對合成致死的深刻理解與強大研發能力，我們打造了整合式創新引擎，將生物學見解轉化為具臨床意義的療法。



資料來源：公司資料

這一自主研發平台依托三大核心優勢：

- 科學驅動的靶點選擇。**我們投資於嚴謹科學研究，解開合成致死的複雜性，力求在設計「如何做」之前先理解「為何做」。在此理念下，我們開發的每個分子都基於明確的機制原理。我們識別當前療法的不足之處－無論是因毒性、耐藥性還是患者適用範圍有限－並尋求通過新機制改善療效的機會。經過多年在合成致死領域的專注耕耘，我們積累了豐富經驗與對合成致死機制的深刻洞見，能夠對有前景的靶點做出準確及時的決策。我們聚焦具清晰臨床潛力及未被滿足醫療需求的靶點；同時，也準備承擔經審慎

業 務

考量的風險，推進部分已驗證的靶點 — 這些靶點雖具明確作用機制，但仍需臨床驗證以確立療效與安全性。例如，我們是全球首批啟動PARP1選擇性抑制劑臨床研究的企業之一。

- **精英藥物研發團隊。**我們的內部團隊彙集了在合成致死靶點抑制劑發現及分子設計優化方面具深厚專業知識的資深藥物化學家、專注於早期驗證及體內外療效研究的技能高超的生物學研究小組，以及強大的研發系統，利用計算機輔助藥物設計(CADD)和人工智能驅動藥物發現(AIDD)等前沿計算工具與CRO的合作，確保管線各環節的高質量執行。憑藉這些能力，我們採用「機制優先、結構引導」的方法，從頭設計新型、差異化化合物。例如，塞納帕利的研發著眼於優化脫靶選擇性、代謝穩定性及細胞活性，以寬廣安全窗口實現高療效；IMP1734作為新型PARP1抑制劑，旨在顯著提升PARP1選擇性使其超過PARP2；IMP1707的設計不僅使其可穿透中樞神經系統，還實現了PARP1相對於PARP2具備更高選擇性。
- **新興技術平台。**我們通過兩個協同平台推進新一代腫瘤治療藥物研發：用於強大的ADC連接子 — 載荷平台，以及涵蓋蛋白降解靶向嵌合體(PROTAC)和分子膠的靶點降解平台。這些平台旨在通過實現對癌症驅動機制的精準、強效且選擇性靶向，克服傳統小分子抑制劑的局限性。其共同支持療法創新的多維策略，擴展我們在多種癌症類型的覆蓋範圍，並提高從實驗室到臨床應用的轉化成功率。
- **用於ADC的穩健連接子載荷平台。**該平台基於合成致死並利用結構多樣的分子庫(包括超強效合成致死抑制劑)，加速雙載荷ADC的開發。這些載荷經優化，可實現腫瘤特異性遞送與精準細胞內釋放。我們的高效抗體偶聯研發機制能進一步提升研發的成本效益，提高對適應症特異性生物標誌物的適應性，推動更快速、更具靶向性的ADC藥物研發。
- **靶點降解平台。**我們的降解平台利用全面的E3配體庫實現PROTAC的快速組裝，並藉助多樣化分子膠庫實現蛋白 — 蛋白相互作用(PPI)誘導的降解。這些工具能夠對此前「不可成藥」的靶點進行選擇性與可調控的降解，拓寬治療窗口並降低毒性。與連接子 — 載荷平台的機制互補性，支持對癌症靶點結合的多維度探索。

轉化研究框架。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的全流程，實現無縫銜接及高效決策。我們方法的核心是生物標誌物靶向開發策略，利用從靶點選擇到試驗設計的多種方法，評估廣泛癌症類型的藥物敏感性。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。我們的臨床開發策略旨在通過整合生物學見解、對競爭格局的理解與營運效率，充分發揮該等能力。在對市場格局與我們化合物獨特優勢的深刻理解指引下，我們優先把握與我們化合物獨特優勢相契合的機會，例如在卵巢癌維持治療中採用「全人群」策略，以及推進塞納帕利聯合療法的研究。為使臨床影響和研發效率最大化，我們採用了兩種方法：

- **快速概念驗證策略。**我們的快速概念驗證策略旨在快速驗證臨床潛力並降低早期開發風險。以可穿透中樞神經系統的PARP1選擇性抑制劑IMP1707為例，其正處於針對HRD+實體瘤(包括原發性及轉移性腦癌)的精簡I/II期

業 務

臨床試驗中。該試驗通過自首次人體階段即招募生物標誌物陽性患者以精簡流程，並於完成劑量爬坡後，無縫過渡至納入腦轉移瘤患者的回溯性補充隊列，從而無需另行制定獨立方案或在各階段之間出現長時間的暫停。憑藉此適應性試驗設計及生物標誌物驅動的患者選擇，我們加速繼續／終止決策，並壓縮開發時間及成本。

- **快速上市策略。**以塞納帕利為例，我們的快速上市策略跳過傳統II期階段，直接從I期進入III期，通過審慎的適應症選擇、深刻的市場理解與積極的監管互動，將研發時間壓縮逾兩年。

這些策略共同確保療法更快惠及合適患者，最大化臨床影響與研發效率。

我們的合作與商業化

商業化體系。我們通過戰略合作和強大的內部能力，已經建立起一套可擴展且資本高效的商業化體系。在中國，我們正與中美華東合作，共同執行市場推廣策略。我們雙方正攜手打造中國最大的婦科腫瘤平台，該平台以兩大核心產品為支柱：塞納帕利（現已成為卵巢癌一線「全人群」維持治療的標準療法）和Elahere®（由華東醫藥引進，用於二線及以上卵巢癌治療）。截至2025年8月20日，塞納帕利已准入超過200家DTP藥房，並實現了對600多家醫療機構的覆蓋。作為與中美華東合作的有力補充，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管理和業務拓展等多個領域，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。

加速進入市場的基礎。塞納帕利的市場推進進一步得到強大臨床驗證、指南推薦與醫生參與的支持。FLAMES研究結果發表於《自然醫學(Nature Medicine)》雜誌（影響因子82.9），強化了數據的臨床可信度。塞納帕利已被列入多個中國國家卵巢癌治療指南，包括(i)中華醫學會婦科腫瘤學分會發佈的《中國婦科腫瘤臨床實踐指南》及《卵巢癌PARP抑制劑臨床應用指南》；(ii)中國抗癌協會卵巢癌專業委員會發佈的《中國腫瘤整合診治指南－卵巢癌診療指南》；(iii)中國臨床腫瘤學會發佈的《卵巢癌診療指南》；及(iv)美國國家綜合癌症網絡(National Comprehensive Cancer Network)發佈的《NCCN臨床實踐指南》(NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology)。該等指南由知名專業腫瘤學會制定及發佈，被中國臨床醫生廣泛認可及採用，作為卵巢癌治療的權威參考。此外，它被推薦用於卵巢癌「全人群」的一線維持治療，這是卵巢癌最大的目標細分市場，預計到2033年僅在中國的市場規模就達到人民幣108億元（15億美元）。截至2025年12月31日，塞納帕利已在30個省份上市，並通過由關鍵意見領袖主導的試驗獲得市場認可。於2025年12月納入《國家醫保藥品目錄》後，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，該里程碑有望顯著擴大患者的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。此外，截至2025年8月20日，塞納帕利已納入多項區域補充醫療保險計劃及商業健康保險計劃。

全球戰略。在全球範圍內，我們為塞納帕利制訂了廣泛的適應症策略，以卵巢癌「全人群」一線維持治療為核心，實現最廣市場覆蓋。在歐洲，塞納帕利的上市許可申請已於2025年8月獲歐洲藥品管理局正式受理。從全球化商業化角度，我們正積極探索中國以外市場的合作夥伴，並以聯合療法為核心，管理產品生命週期，包括將塞納帕利與我們的ATR抑制劑IMP9064聯合使用，推進全球化戰略，以延長知識產權保護期並最大化市場覆蓋。我們將兩款新一代PARP1選擇性抑制劑授權給Eikon Therapeutics

業 務

(該公司由前默沙東高管創立，在PARP1/2抑制劑開發領域擁有深厚經驗)，體現了業內對我們科學領先地位及分子設計能力的認可。通過此次合作，我們旨在借助Eikon的基礎設施與專業知識，加速臨床開發進程，並拓寬IMP1734及IMP1707的全球適應症。

經驗豐富的領導層及世界級科學顧問委員會

領導層。我們由經驗豐富的管理團隊領導，其成員在抗癌療法研發領域平均擁有逾20年經驗。整體而言，他們在藥品開發全生命週期(從藥物發現、臨床前研究、臨床開發、監管策略及商業化)均擁有經證實的良好往績。其中許多成員曾在中國、美國及歐洲具有里程碑意義的合成致死及靶向腫瘤治療藥物研發中發揮關鍵作用。經過逾十年的密切合作，團隊展現出強大的協同效應、互補的專業知識，以及解決癌症治療未被滿足需求的共同理想，他們曾領導或參與逾六項成功的藥物開發項目，其中最顯著的成果是將塞納帕利從臨床研發階段推進至在中國獲批上市，以及推進另外六個候選藥物至關鍵里程碑，包括IND提交及全球臨床試驗的啟動。

科學顧問委員會。為領導層提供支持的是世界級科學顧問委員會(SAB)，其成員由合成致死、癌症生物學及靶向治療領域的國際知名專家組成。他們的戰略指導確保我們的研發始終處於創新前沿，並與癌症生物學及治療開發的最新進展保持一致。

優勢

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

我們是全球少數幾家致力於推進基於合成致死的精準療法的生物技術公司之一。我們處於基於合成致死的精準抗癌療法的前沿，在此經過驗證的高增長市場中，我們擁有獨特的優勢，可以充分利用該勢頭和價值。我們的管線是合成致死領域最全面、最後期的管線之一。該組合驗證了我們在科學創新和臨床執行方面的領先地位，並使我們能夠利用聯合治療的機會，特別是在我們自身的候選藥物中。

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特徵並擁有開拓國內外商業與臨床價值潛力的PARP1/2抑制劑

塞納帕利(IMP4297)是PARP1/2抑制劑，具有令人信服的臨床特徵，展現出最有利的PFS結果，已準備進行全球及多個適應症拓展。我們正在全球範圍內積極推進塞納帕利的臨床和監管開發，涵蓋多個適應症，並計劃探索其與ADC和RDC等新興療法的聯合使用。塞納帕利已被列入多個中國國家卵巢癌治療指南，並被推薦用於卵巢癌「全人群」的一線維持治療，這是卵巢癌最大的目標細分市場，預計到2033年僅在中國的市場規模就達到人民幣108億元(15億美元)。與中美華東的合作使塞納帕利在一開始就處於有利地位。截至2025年8月20日，塞納帕利已准入200多家DTP藥房，並實現了對600多家醫療機構的覆蓋。自2026年1月1日起，塞納帕利已成為卵巢癌「全人群」的一線維持治療的可報銷藥物，我們相信這將顯著擴大患者的可及性，並加速所有地區(特別是關鍵臨床地區)的落地。

我們是新一代PARP1選擇性抑制劑的領先開發公司，產品獲得國際臨床認可

我們是PARP抑制劑的全球領先開發公司之一，超越傳統的PARP1/2抑制，開發具同類最佳潛力的新一代PARP1選擇性抑制劑。儘管PARP1/2抑制劑已展現臨床效用，但其更廣泛的應用受到毒性、耐藥性及與聯合治療有限兼容性的制約——這些挑戰很大程度上源於PARP2抑制及相關血液學毒性。這些局限性推動了PARP1選擇性抑制劑的開發，其具備聯合治療方案，並有可能將單藥治療活性擴展至經典同源重組缺陷(HRD)以外的情況等優勢。我們的PARP1選擇性抑制劑候選藥物是全球最先進的藥物

業 務

之一，顯示出對PARP1顯著高於PARP2的選擇性。我們的發現工作基於嚴謹的科學，在四個不同化學系列中設計並合成了逾400種分子，以優化體外或體內活動中的選擇性和藥代動力學。我們的研發管線包括兩款差異化的臨床階段PARP1選擇性抑制劑IMP1734和IMP1707，均受全球專利保護，目前正在美國、中國和歐洲進行全球I/II期試驗。我們與Eikon的戰略合作體現了業內對我們科學領導地位和分子設計能力的認可。通過此次合作，我們旨在借助Eikon的基礎設施與戰略專業知識，加速全球臨床開發進程，並拓展IMP1734、IMP1707的適應症，鞏固我們作為新型合成致死治療領先開發公司的地位。

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

根據弗若斯特沙利文的資料，我們已打造中國乃至全球最全面且臨床先進的合成致死產品管線之一，擁有1款商業化階段藥物、4款臨床階段藥物及7款IND前藥物，覆蓋PARP1/2、PARP1以外的廣泛關鍵合成致死靶點，如ATR、WEE1、PKMYT1/WEE1、DHX9、ATM、USP1及CHK1/2等，並包括新型ADC及蛋白降解劑候選藥物等新興療法。這一結構多樣的產品組合體現了我們深厚的生物學見解和化學能力，使我們能夠在自有候選藥物之間開發顯著協同效應，並推進具高轉化潛力的聯合治療。所有管線資產均受全球知識產權保護，鞏固了我們在合成致死領域的領導地位。我們廣泛且深厚的合成致死產品組合，體現了我們推進差異化、機制驅動型療法的承諾，也使我們有望引領新一代靶向療法的發展。

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

我們對合成致死的深刻理解，得益於高效且整合的研發平台。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。我們以科學驅動的創新引領行業，基於深厚生物學見解、合理化分子設計、縝密臨床策略及對市場的深刻理解構建產品組合。我們的臨床開發策略旨在充分整合生物學洞察、競爭格局認知與營運效率，以發揮這些能力。為最大化臨床影響力及研發效率，我們採取雙軌並行策略：其一為「快速驗證概念(PoC)」策略，能迅速驗證臨床潛力並降低早期風險；其二為「快速上市」策略，透過縮短開發進程（包括讓特定在研藥物直接從I期推進至III期）實現市場化目標。

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

我們經驗豐富的高級管理團隊在藥物發現、研發及商業化等核心職能領域擁有廣泛經驗，還通過實際貢獻推動公司發展。蔡遂雄博士是我們的首席執行官，作為科學和戰略領軍人物，在藥物發現和開發領域擁有超過30年的經驗，並擁有100多項美國已授權專利，此前曾在EpiCept、Maxim Pharmaceuticals和Cytovia Inc.擔任高級職務，成功推動多項腫瘤項目進入臨床試驗。田野博士，常務副總裁兼首席科學官，擁有超過30年的經驗，曾領導已授權予輝瑞的項目，並將多個藥物發現項目推進至臨床試驗，其中一項已獲得NDA批准。徐聰博士，他在臨床開發與醫學事務領域擁有15年的經驗，包括曾在禮來擔任的領導職務，目前擔任禮來亞洲基金董事總經理；彼監督公司治理，並與管理層緊密合作制定戰略方向，於2022年至2025年市場低迷期間幫助獲得兩輪融資，完成與Eikon的海外業務拓展交易，並建立了與中美華東在中國的合作夥伴關係。許燕華女士，高級副總裁，在臨床醫師和腫瘤新藥臨床開發方面擁有近20年經驗，此前曾在新灣醫藥任職，並擔任阿斯利康全球研發醫學總監，負責晚期肝癌的免疫腫瘤學資產。馬寧女士，高級副總裁，在研究，CMC，臨床前和產品組合項目管理領域擁有近20年的經驗，領導團隊獲得塞納帕利在中國的NDA批准，之前曾在羅

業 務

氏和葛蘭素史克中國研發中心任職。總體而言，我們的管理團隊參與了超過十項已推進至臨床試驗或獲監管批准的腫瘤藥物研發。領導層背靠世界級科學顧問委員會的支持，其成員由合成致死、癌症生物學及靶向治療領域的國際知名專家組成，包括Alan D. D'Andrea博士（哈佛醫學院放射腫瘤科全美國癌症協會教授）和Timothy Yap博士（得克薩斯大學MD安德森癌症中心的腫瘤醫學家和臨床科學家），彼等在科學、臨床及商業層面提供戰略指導。我們得到了由行業領先投資者組成的強大投資團支持，包括LAV、德誠、華嶺及騰訊，其為我們的增長策略帶來深厚行業專業知識與長期支持。

策略

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

塞納帕利是我們的核心商業產品，也是增長策略的基石。我們致力於通過三個戰略支柱釋放其全週期價值：首先，為提升中國國內商業化，我們旨在通過與中美華東的戰略夥伴關係加快市場進入並擴大患者准入，利用其廣泛的腫瘤銷售網絡進行針對性醫院滲透，同時實施患者教育舉措，並採用與塞納帕利已證明的臨床益處相一致的價值型定價模式。其次，在適應症擴展方面，我們正在積極開發塞納帕利的新適應症，重點是聯合療法，在後續階段推進其進展，同時探索塞納帕利與IMP9064、塞納帕利與替莫唑胺等協同治療，並計劃進一步評估與ADC、RDC、抗血管生成藥物和免疫檢查點抑制劑的聯合使用，從單一腫瘤擴展到多腫瘤應用。第三，為支持全球發展和可持續的長期增長，我們正在尋求關鍵市場的監管許可，並計劃採用靈活的合作模式，如聯合開發和許可安排，以利用合作夥伴在監管途徑和商業化方面的專業知識，同時減少運營負擔並加快進度。

通過策略性開發產品管線，增強合成致死領域能力

我們憑藉在合成致死領域的深厚專業知識，策略性推進管線資產，聚焦產品差異化與開發效率，以加速臨床開發與商業化。我們利用差異化實現市場領先的策略包括在分子、靶點及適應症層面實現資產差異化，設計靶向新型合成致死途徑的分子，同時專注於PARP1/2等成熟靶點未獲滿足的醫療需求，如解決患者耐藥性和降低毒性，從而展現差異化的臨床價值，策略性地規避競爭激烈的市場。為加快開發和商業化，我們實施快速概念驗證／快速上市策略，涉及針對每項資產階段和表現量身定制的靈活和加速的開發方法，評估單藥治療與聯合治療，以優化效率並最大化資產價值。此外，我們的聯合治療和適應症拓展策略探索與ADC、RDC及免疫腫瘤藥物的協同效應，以增強對難治性腫瘤的響應，並計劃通過臨床驗證將卵巢癌核心適應症拓展至乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌、小細胞肺癌等其他實體瘤，以支持全球市場進入。

通過全球合作最大化管線資產價值

我們有選擇性地尋求全球合作，憑藉合作夥伴的互補能力與全球網絡，釋放高質量資產的全部臨床與商業潛力，與在合成致死領域專長、大規模生產能力及成熟商業基礎設施方面具備優勢的頭部生物製藥企業開展合作。我們與Eikon Therapeutics就新一代PARP1選擇性抑制劑達成的成功合作，為此類未來合作提供了典範，也驗證了我們執行這一策略的能力。基於該模式，我們計劃採用靈活的合作模式（如對外授權、共同開發及共同商業化安排），根據每項資產與市場的特點量身定制，加速全球臨床開發、拓寬患者可及性、實現管線產品的全球商業化，將自身研發優勢與合作夥伴資源相結合，高效地為全球患者帶來新型療法。

業 務

持續投入研發以拓展創新邊界，維持競爭優勢

為維持在合成致死領域的領導地位並推動長期增長，我們在以下三個關鍵領域進行戰略性研發投入：第一，拓展合成致死與治療邊界，我們旨在平衡已驗證靶點的低風險開發與新型首創療法的探索，以嚴格的科學標準為指導，包括紮實的臨床前數據與機制原理，同時將合成致死方法的應用擴展至新型ADC、蛋白降解劑及分子膠等新興療法領域，為每個靶點匹配最有效的療法形式，開啟新的治療可能。第二，增強研發能力，我們計劃持續強化以科學為驅動的靶點選擇，設計新型機制並實現精準治療，同時通過精英研究團隊不斷優化分子設計，加強技術平台建設。第三，優化運營與完善人才體系，我們將通過跨職能整合與策略性資源配置進一步優化研發流程，提升效率，同時持續招募藥物發現、臨床開發及商業化領域的頂尖人才，為不斷擴大的產品管線、平台與營銷能力提供支持。

我們的管線

自成立以來，我們始終致力於開發靶向抗癌療法，並戰略性地聚焦於合成致死(SL)領域。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的研發管線包含1款商業化階段藥物、4款臨床階段藥物及7款IND前階段藥物，構成中國乃至全球範圍內最全面、最先進的合成致死產品組合之一。我們的研發管線包括：(i)塞納帕利(IMP4297)，即我們的核心產品，為PARP1/2抑制劑，已在中國獲批用於卵巢癌「全人群」一線維持治療，具有令人信服的臨床特徵；(ii)IMP1734，一種高效的新一代PARP1選擇性抑制劑；(iii)IMP9064，一種ATR選擇性抑制劑；(iv)IMP1707，一種可穿透中樞神經系統(CNS)的PARP1選擇性抑制劑；(v)IMP7068，中國臨床最先進的WEE1抑制劑；(vi)7款臨床前藥物，靶向大多數關鍵合成致死靶點，如PKMYT1/WEE1、DHX9、ATM、USP1及CHK1/2以及新型ADC及蛋白降解劑候選藥物等新興療法。

業 務

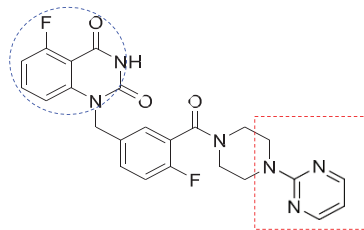
塞納帕利(IMP4297)，即我們的核心產品，是具有令人信服的臨床特徵的PARP1/2抑制劑

概覽

塞納帕利(IMP4297)，即我們的核心產品，是一種PARP1/2抑制劑，已於2025年1月在中國獲批用於卵巢癌「全人群」一線維持治療。我們正根據周密計劃，積極推進塞納帕利在全球及多種適應症上的臨床及監管進展。在歐洲，歐洲藥品管理局於2025年8月受理了塞納帕利用於卵巢癌「全人群」一線維持治療的上市許可申請，預計於2026年下半年獲批。鑒於寬泛的治療窗，我們正戰略性地探索塞納帕利在聯合療法中的潛力，包括(i)與ATR抑制劑IMP9064(我們的關鍵產品)的聯合用於經PARP抑制劑治療的卵巢癌的I/II期臨床試驗及(ii)與替莫唑胺聯合用於另一項針對小細胞肺癌的全球Ib/II期臨床試驗，該試驗已獲得FDA授予孤兒藥資格認定。為進一步拓展塞納帕利的治療潛力，我們計劃探索與新興療法(如ADC及RDC)的聯合應用。

作用機制

塞納帕利在體外實驗中展現出卓越的活性與選擇性。塞納帕利令人信服的臨床特徵源於其高度差異化的分子結構。塞納帕利的核心是雙環結構，這是其強效PARP抑制活性的基礎。該核心輔以專門設計的不含鹼性氨基的長尾結構；這一關鍵修飾最大限度地減少了與非預期生物靶點的結合，從而產生優異的脫靶選擇性特徵，並有助於其良好的安全性和耐受性及寬泛的治療窗。此外，在雙環上戰略性地引入氟原子取代基顯著增強了分子的代謝穩定性和細胞活性，直接轉化為改善的藥代動力學特徵和強大的抗腫瘤藥效。下圖說明塞納帕利的分子設計：



資料來源：公司數據

塞納帕利通過「PARP酶抑制」和「PARP捕獲」的雙重細胞毒性機制發揮抗腫瘤作用。首先，作為PARP抑制劑，塞納帕利選擇性抑制PARP1/2，而PARP1/2是鹼基切除修復(BER)通路中的關鍵酶。通過阻斷PARP活性(進而阻斷PARylation過程)，塞納帕利阻止BER蛋白被招募，導致未修復的損害隨時間累積。其次，塞納帕利通過PARP捕獲增強這種損傷，產生了物理屏障，導致更致命的損傷。

塞納帕利的治療特異性在於利用PARP(PARP1/2)與HRR通路(如BRCA1/2)合成致死配對。單獨而言，任一通路的功能障礙均可耐受：HRR缺陷細胞(如BRCA_{mut})仍可利用BER修復損傷並存活，而在HRR完整細胞(如正常細胞)中，PARP抑制可通過HRR修復損傷得到補償。然而，當塞納帕利的雙重機制(PARP抑制和PARP捕獲)在HRR突變(HRR_{mut})的癌細胞中誘導損傷時，這些細胞失去其唯一的損傷修復通路。未修復的損傷累積並最終導致癌細胞死亡。

市場機遇及競爭

自2014年上市以來，PARP1/2抑制劑通過利用合成致死原理選擇性靶向癌細胞，改變了癌症治療格局，在卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌和胰腺癌中產生了重大影響。

業 務

卵巢癌治療的市場機遇

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。卵巢癌患者通常在診斷後接受一線全身治療。完成初始治療後，標準治療模式下完全或部分緩解的患者通常會進入一線維持治療期。因此，一線維持治療代表了整個卵巢癌患者群體重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。就三線及以上BRCA^{mut}卵巢癌而言，同年全球病例達11.9千例，其中中國有2.2千例。全球和中國卵巢癌藥物市場經歷了快速增長，預計到2033年將繼續強勁增長，主要受一線維持治療和後期BRCA突變型治療的推動，其中一線維持治療佔市場需求的最大份額。詳見「行業概覽－全球PARP1/2抑制劑市場－PARP1/2抑制劑的市場機遇－卵巢癌－卵巢癌藥物市場規模」。

與作為小眾後線療法上市的其他藥物不同，塞納帕利針對一線卵巢癌維持治療，覆蓋最大的患者群體，所有卵巢癌患者符合治療條件。此外，塞納帕利受益於部分監管變化，因為最新規定要求在安慰劑對照試驗之外與已獲批療法進行頭對頭比較，為競爭對手設置了更高的准入壁壘，特別是鑒於塞納帕利令人信服的臨床特徵。具體而言，藥品審評中心於2021年11月發佈指導原則，要求若存在最佳支持治療，則應優先選擇最佳支持治療作為對照，而非安慰劑。FLAMES研究啟動於2019年12月，當時中國尚未批准任何PARP抑制劑或其他療法用於卵巢癌「全人群」一線維持治療，且指導原則尚未發佈，因此採用安慰劑對照試驗設計是適當的。指導原則發佈後，針對此適應症進入III期的新PARP抑制劑必須與最佳支持治療進行頭對頭比較。截至最後實際可行日期，全球有四種PARP1/2抑制劑被批准用於卵巢癌「全人群」一線維持治療，包括國家藥監局批准的塞納帕利、尼拉帕利和氟唑帕利，以及海外的尼拉帕利和魯卡帕利。

小細胞肺癌治療的市場機遇

肺癌是全球最常見的癌症及癌症死亡的主要原因。小細胞肺癌佔所有肺癌病例的15%。全球小細胞肺癌發病數於2024年約為393.7千，預計2029年及2033年將分別達到約449.9千及496.3千。在中國，小細胞肺癌發病數於2024年約為168.0千，預計2029年及2033年將分別達到約189.9千及206.0千。具體說來，全球復發性廣泛期小細胞肺癌發病率206.9千，中國則佔94.7千。

儘管治療方案近期取得進展，小細胞肺癌領域仍存在顯著未被滿足的醫療需求。由於其侵襲性強、復發率高且缺乏可靶向的分子靶點，該疾病仍難以治療。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療小細胞肺癌的PARP抑制劑。截至同日，全球僅有一種針對小細胞肺癌的PARP1/2抑制劑處於III期臨床開發階段。

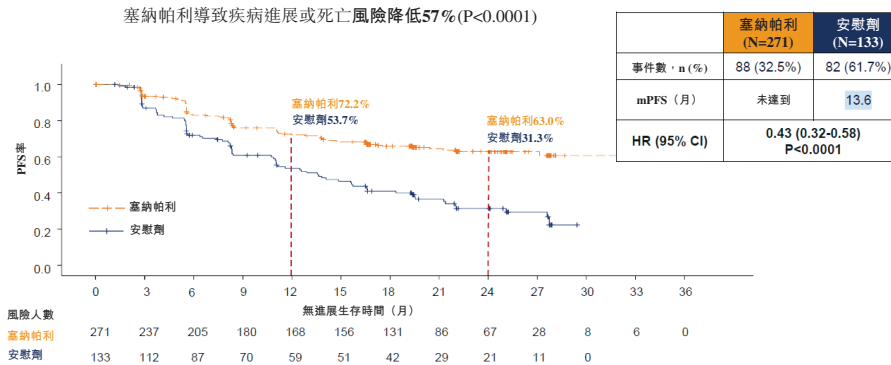
競爭優勢

令人信服的臨床特徵

在中國和澳大利亞開展的晚期實體瘤I期試驗中，塞納帕利在多種腫瘤類型中均顯示出顯著抗腫瘤活性。在FLAMES研究中觀察到的令人信服的臨床特徵使塞納帕利有別於其他PARP1/2抑制劑，該研究結果已在2023年歐洲腫瘤內科學會大會及2024年中國臨床腫瘤學會年會等重要學術會議上展示，並於國際頂級醫學期刊《自然醫學(Nature Medicine)》(影響因子82.9)發表。

業 務

在FLAMES研究中，對於晚期卵巢癌廣泛患者群體，塞納帕利作為一線維持單藥治療相較於安慰劑前所未有地降低了疾病進展或死亡風險，不受BRCA突變狀態影響，在同源重組亞組間觀察到一致獲益。值得注意的是，在預設的中期分析中，塞納帕利組的中位無進展生存期尚未達到，而安慰劑組為13.6個月（風險比=0.43, 95%置信區間0.32-0.58； $p < 0.0001$ ）。與安慰劑相比，塞納帕利使疾病進展或死亡風險降低57%，是中國PARP1/2抑制劑用於卵巢癌「全人群」一線維持治療實現無進展生存期的理想結果，樹立了該類別中的新標桿。



此外，在BRCA突變型的卵巢癌患者亞組以及BRCA野生型亞組及按同源重組狀態定義的亞組中，均觀察到塞納帕利相較於安慰劑的顯著無進展生存期獲益。這些發現支持塞納帕利作為卵巢癌「全人群」一線維持治療，不受突變類型限制。如FLAMES研究所示，塞納帕利的臨床獲益還包括延長無化療間期及至首次後續抗癌治療或死亡的時間。

良好的安全性特徵及廣泛的治療窗

塞納帕利具有良好的耐受性和不同的安全性特徵。根據註冊試驗，與其他上市的PARP抑制劑相比，塞納帕利的非血液學AE在數量上更少且更輕微（主要為1級或2級），對患者依從性有利，由於不良事件（TEAE）導致停藥的發生率低（4.4%）。未觀察到與塞納帕利相關的高血壓風險，從而降低了整體治療風險。此外，其他常見胃腸道毒性（如嘔吐、腹瀉和便秘）在塞納帕利治療中也較其他PARP抑制劑更為少見。此外，FLAMES研究的臨床結果表明，可通過劑量降低（100、80、60、40mg）管理治療相關毒性，且不影響療效，這與其於臨床前研究及I期研究中所顯示的寬治療窗一致。綜合而言，該等結果顯示，塞納帕利具備高效力、良好耐受性及寬治療窗，因而相較其他PARP抑制劑，可使腫瘤暴露於更高劑量。

與其他抗癌藥物聯合治療的潛力

我們認為，我們擁有獨特優勢來探索大量聯合治療方案（包括與其他療法聯合及與我們內部管線資產聯合），以釋放我們候選藥物的協同潛力。我們正推進塞納帕利的聯合治療，包括(i)與ATR抑制劑IMP9064（我們的關鍵產品）的聯合用於經PARP抑制劑治療的卵巢癌的I/II期臨床試驗及(ii)與替莫唑胺聯合用於另一項針對小細胞肺癌的全球Ib/II期臨床試驗，該試驗已獲得FDA授予孤兒藥資格認定。

在塞納帕利與替莫唑胺聯合治療的全球Ib/II期試驗中，對於復發的廣泛期小細胞肺癌患者，無論鉑類敏感性如何，持續使用塞納帕利聯合間歇性低劑量替莫唑胺（28天週期的第1-21天）觀察到臨床生存獲益，且在最初2個週期內腫瘤縮小更快，優於當前二線治療方案。特別是，總體人群的中位總生存期（mOS）為12.4個月，長於當前獲

業 務

批的二線治療（中位總生存期為9.3個月），且與廣泛期小細胞肺癌的一線含免疫治療方案相當。此外，這項塞納帕利與替莫唑胺聯合治療的全球Ib/II期試驗結果顯示，攜帶FANC致病性突變的患者存在生存獲益更佳的趨勢。最常見的治療期間出現的不良事件（TEAE）（血液學毒性）可得到良好管理，且無報告致命性的TEAE。具有臨床意義的生存獲益及可耐受的安全性特徵表明，值得進一步研究塞納帕利聯合替莫唑胺用於二線廣泛期小細胞肺癌。

臨床試驗概要

在獲得國家藥監局IND批准、TGA臨床試驗通知（「CTN」）後，我們分別於2017年1月和2017年8月在澳大利亞和中國啟動了塞納帕利用於晚期實體瘤患者的I期試驗，並於2019年4月基本完成I期中國試驗，主要數據包括安全性和耐受性的主要終點，以及包括藥代動力學在內的關鍵次要終點，已生成並進行分析。中國I期試驗的主要終點於2019年4月達成。澳大利亞和中國的I期試驗隨後分別於2020年9月和2020年6月最終完成，標誌著最終數據分析的完成。基於令人鼓舞的初步數據並諮詢藥品審評中心後，我們於2019年12月在中國啟動了針對卵巢癌一線維持治療的FLAMES III期註冊試驗，並於2019年10月在中國啟動了針對三線BRCA突變型卵巢癌的SABRINA II期註冊試驗。下表概述我們針對塞納帕利開展的關鍵臨床試驗：

業務

試驗	申請者／受試者／試驗狀態	主要終點	次要終點	試驗主要摘要 ⁽²⁾
III期中國註冊試驗 (FLAMES) (NCT04169997) (2019年12月 - 2026年12月 (預期))	- 本公司 - 晚期卵巢癌一線維持治療 2023年3月，主要試驗完成，隨訪研究進行中	由BICR使用RECIST v1.1評估的無進展生存期	研究者評估的無進展生存期、無化療間期、至首次後續治療或死亡時間、至治療終止或死亡時間、健康相關生活質量及總生存期	本試驗共入組404名受試者。2023年3月16日數據截止的中期數據分析中，本試驗達到其主要終點，統計顯著性(HR: 0.43, 95% CI: 0.32-0.58; p < 0.0001)。塞納帕利相較於安慰劑顯著改善了經一線鉑類化療後產生應答的晚期卵巢癌患者的無進展生存期(PFS)，不受BRCA1及BRCA2突變狀態影響，在同源重組亞組間觀察到一致獲益。次要終點的研究結果(研究者評估的PFS、無化療間隔、到首次後續治療或死亡的時間，以及到治療終止或死亡的時間)進一步證實了塞納帕利的優越性 (p<0.05)。總生存期(OS)數據尚未成熟，仍在持續隨訪中。塞納帕利整體耐受性良好。
II期中國試驗 (SABRINA) (NCT04089189) (2019年10月 - 2024年12月)	- 本公司 - 本公司三線及以上晚期BRCA突變型卵巢癌 - 已完成	由獨立評審委員會 (IRC) 評估的客觀緩解率	疾病控制率、緩解持續時間、無進展生存期、總生存期及安全性	共入組93名攜帶胚系及／或體系BRCA突變型的晚期卵巢癌受試者。截止2024年12月17日，IRC評估的主要終點客觀緩解率為65.6% (95% CI: 55.02%, 75.14%)。DCR為93.5% (95% CI : 86.48% , 97.60%)。中位DoR為10.35個月 (95% CI : 7.49 , 12.88)。中位PFS為11.14個月 (95% CI : 8.31 , 13.80)。中位OS為42.45個月 (95% CI : 28.75 , 13.80)。塞納帕利在三線及以上BRCA突變型卵巢癌中顯示出具有臨床意義的抗腫瘤活性，且安全性特徵可控。
Ib/II期全球試驗 (NCT04434482) (2020年8月 - 2024年3月)	- 本公司 - 接受一線標準鉑類療法後疾病進展的廣泛期小細胞肺癌患者 - 試驗於2024年3月完成，生物標誌物分析進行中	根據RECIST v1.1評估的客觀緩解率	無進展生存期、緩解持續時間、緩解持續時間、疾病控制率、總生存期、安全性、藥代動力學	本試驗共入組59名患者，包括第一部分(劑量爬坡)的14名及第二部分(劑量擴展)的45名。在第二部分中，ORR為13.3% (95% CI : 5.1 , 26.8)。DCR為57.8% (95% CI : 42.2 , 72.3)。中位TTR為1.774 (95% CI : 1.64 , 1.94) 個月。中位DoR為4.780 (95% CI : 3.483 , NR) 個月。中位PFS為3.713 (95% CI : 1.840 , 5.388) 個月。中位OS為11.795 (95% CI : 7.721 , 13.634) 個月。觀察到臨床生存獲益。本試驗中塞納帕利耐受性良好。

業務

試驗	申請者／受試者／試驗狀態	主要終點	次要終點	試驗主要摘要 ⁽²⁾
I期中國試驗 (NCT03508011) (2017年8月 - 2020年6月) ⁽¹⁾	- 本公司 - 無標準療法或標準療法無效或無法耐受的晚期實體瘤患者 - 已完成	安全性和耐受性	藥代動力學及初步療效 (包括客觀緩解率、疾病控制率和無進展生存期)	共入組57名患者，分10個隊列。塞納帕利顯示出良好的安全性／耐受性和初步的抗腫瘤療效。沒有發生DLT。RP2D為100mg，每日一次。ORR為22.7%，DCR為73.1%，中位PFS為167天。
I期澳大利亞試驗 (NCT03507543) (2017年1月 - 2020年9月)	- 本公司 - 晚期實體瘤受試者 - 已完成	安全性和耐受性	藥代動力學及初步療效 (包括客觀緩解率、疾病控制率和無進展生存期)	共入組39名患者，分10個隊列。塞納帕利顯示出良好的安全性／耐受性和初步的抗腫瘤療效。沒有發生DLT。RP2D為100mg，每日一次。ORR為13.6%，DCR為81.8%，中位PFS為5.72個月。

附註：

(1) 日期範圍反映了從試驗啟動到最終完成的期間，以最終數據分析完成為標誌。在2019年4月完成主要數據讀取後，我們認為I期中國試驗已經基本完成，當時主要終點和關鍵次要終點已經生成和分析。根據弗若斯特沙利文的資料，將初步數據讀取日期視為I期臨床試驗的實質性完成里程碑符合行業慣例，臨床研究報告的後續準備和最終確定不影響初步完成的確定或本公司進行後續臨床開發的能力。

(2) 塞納帕利我們的及其他候選藥物的臨床試驗中，觀察到若干導致患者退出或試驗終止的不良事件(AE)，此類情況在藥物研發過程中較為常見。塞納帕利最常報告的反應包括血液學毒性、肝功能指標升高、胃腸道反應及全身性一般反應。根據國家藥監局批准的塞納帕利藥品說明書（基於四項臨床試驗中合計459例接受塞納帕利單藥治療患者的匯總安全性數據），血液學毒性為最常見的不良反應。因血液學毒性導致永久停藥的情況包括：貧血(2.0%)、血小板減少(2.4%)、白細胞減少(0.4%)及中性粒細胞減少(0.2%)。此外亦報告噁心、嘔吐等胃腸道毒性，其中因噁心永久停藥比例為0.2%。

觀察到的導致治療終止的不良事件總體可控。根據已獲批的藥品說明書，可通過劑量中斷和劑量調整（包括80mg、60mg、40mg三個劑量水平）對血液學毒性及非血液學毒性進行管理。說明書亦就監測要求提供詳細指導，包括定期進行全血細胞計數檢測，並針對不同類型及嚴重程度的不良事件明確了劑量調整或治療中斷方案。詳情參見「商業化－塞納帕利處方信息」。

在塞納帕利臨床試驗中觀察到的導致治療終止的不良事件（尤其是血液學毒性和胃腸道毒性），與PARP抑制劑類藥物已知的安全性特徵一致。此外，塞納帕利在非血液學不良事件方面展現出良好的安全性特徵，與其他已上市PARP抑制劑相比，此類不良事件在數量上更少、程度更輕。藥物或聯合療法相關的不良事件可能引發一系列負面後果。參見「風險因素－與我們開發候選藥物有關的風險－我們藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果」。我們認為，在塞納帕利及我們其他候選藥物臨床試驗中觀察到的、導致患者退出或研究終止的不良事件，目前並未且預計也不會對其研發前景及商業化產生重大不利影響，主要原因在於(i)導致研究永久終止的不良事件發生率相對較低；(ii)此類不良事件通常可通過既定的劑量調整和監測策略進行管理且具有可逆性；(iii)與已上市PARP抑制劑或同類產品相比，塞納帕利及我們其他候選藥物的安全性特徵未出現新的或非預期的安全性信號。此外，就塞納帕利而言，包括不良事件發生率在內的安全性結果已在NDA審批流程中獲得國家藥監局的審核與認可，支持其在獲批適應症下具有良好的獲益風險比。

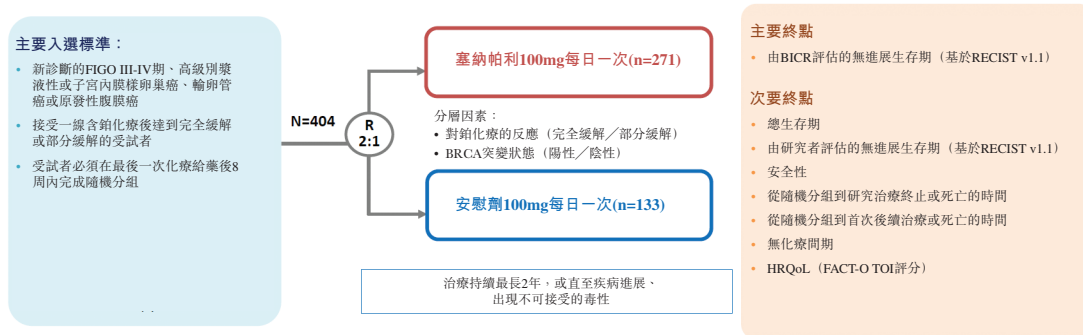
我們將通過持續的臨床隨訪及上市後藥物警戒活動，繼續監測塞納帕利及其他候選藥物的安全性特徵，並根據監管要求及最新臨床證據，適時更新我們的風險管理措施。

業 務

塞納帕利在中國用於晚期卵巢癌患者一線化療後維持治療的III期註冊試驗(FLAMES)(NCT04169997)

概覽。FLAMES研究是一項在中國開展的III期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估塞納帕利對比安慰劑用於一線含鉑化療後緩解（完全緩解或部分緩解）的晚期（FIGO III-IV期）卵巢癌患者維持治療的療效和安全性。

試驗設計。試驗設計流程圖如下。



資料來源：公司數據

附註：BICR=盲法獨立中心評審，FACT-O=癌症治療功能評價－卵巢癌，FIGO=國際婦產科聯盟，HRQoL=健康相關生活質量，OS=總生存期，PFS=無進展生存期，QD=每日一次，RECIST v1.1=實體瘤療效評價標準1.1版，TOL=試驗結局指數

符合條件的受試者按2:1比例隨機分配至塞納帕利100mg每日一次組或匹配的安慰劑組。分層因素包括對含鉑化療的最佳緩解（完全緩解／部分緩解）及基線BRCA突變狀態（BRCA_{mut}或BRCA_{wt}）。試驗治療以28天為一個週期持續進行，直至出現以下任一情況：影像學評估顯示疾病進展、受試者決定終止治療、出現不可耐受的不良事件、妊娠、嚴重違反試驗方案及／因非不良事件導致研究藥物持續中斷超過28天，或已接受計劃劑量治療2年。允許通過劑量調整（最低至40mg每日一次）和劑量中斷來管理治療相關毒性。

腫瘤評估在基線時進行，自隨機化日期起每12周（±1周）進行一次，直至120周，之後每24周（±1周）進行一次，直至根據RECIST v1.1標準確認客觀影像學進展。為避免潛在的功能性揭盲（例如因試驗治療的安全性特徵），所有計算機斷層掃描(CT)／磁共振成像(MRI)掃描數據均由BICR審核。

試驗目的。本試驗的主要終點為BICR根據RECIST v1.1評估的無進展生存期。無進展生存期定義為從隨機化至疾病進展或任何原因死亡的時間。關鍵次要終點為總生存期。其他次要終點包括研究者評估的無進展生存期、無化療間期（從最後一次化療的最終劑量至開始下一次抗癌治療的時間，不包括維持治療）、至首次後續治療或死亡時間、至治療終止或死亡時間、健康相關生活質量（FACT-O TOI評分較基線的變化）。

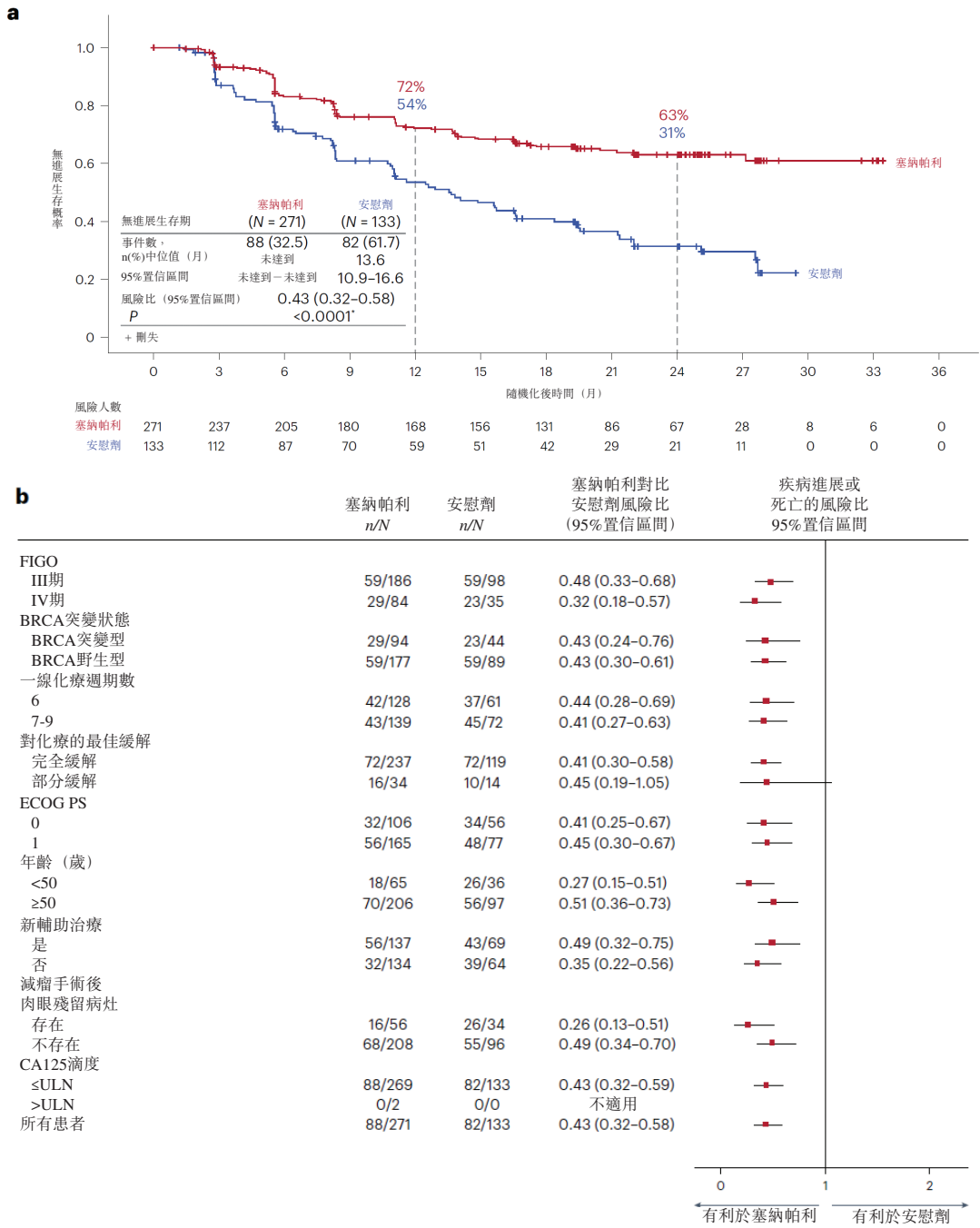
試驗狀態。本試驗於2019年12月啟動，共隨機化入組404名受試者。試驗在首次中期分析時達到無進展生存期，目前仍在進行生存隨訪。

療效結果。截至2023年3月16日，意向性治療（「ITT」）人群的中位隨訪持續時間為22.3個月（四分位距19.4-25.6）。截至同日，共發生170起無進展生存期事件（塞納帕利組n=88(33%)，安慰劑組n=82(62%)）。由BICR根據RECIST v1.1評估的中位無進展生存期，塞納帕利組尚未達到，安慰劑組為13.6個月（95%置信區間10.9-16.6）（風險比0.43，95%置信區間0.32-0.58；p < 0.0001），表明塞納帕利使疾病進展或死亡風險降低

業 務

57%。塞納帕利組的1年和2年無進展生存率分別為72%和63%，安慰劑組分別為54%和31%。所有預先指定的亞組分析均與主要分析結果一致，如下圖所示。關於BRCA突變狀態，在BRCA突變型患者中，塞納帕利組的中位無進展生存期尚未達到，安慰劑組為15.6個月（95%置信區間11.0-21.4）（風險比0.43，95%置信區間0.24-0.76）；在BRCA野生型患者中，相應的中位無進展生存期分別為尚未達到和12.9個月（95%置信區間8.3-16.6）（風險比0.43，95%置信區間0.30-0.61）。

下圖載列意向性治療人群中由BICR根據RECIST v1.1評估的無進展生存期，以及接受塞納帕利或安慰劑治療的患者的無進展生存期亞組分析。

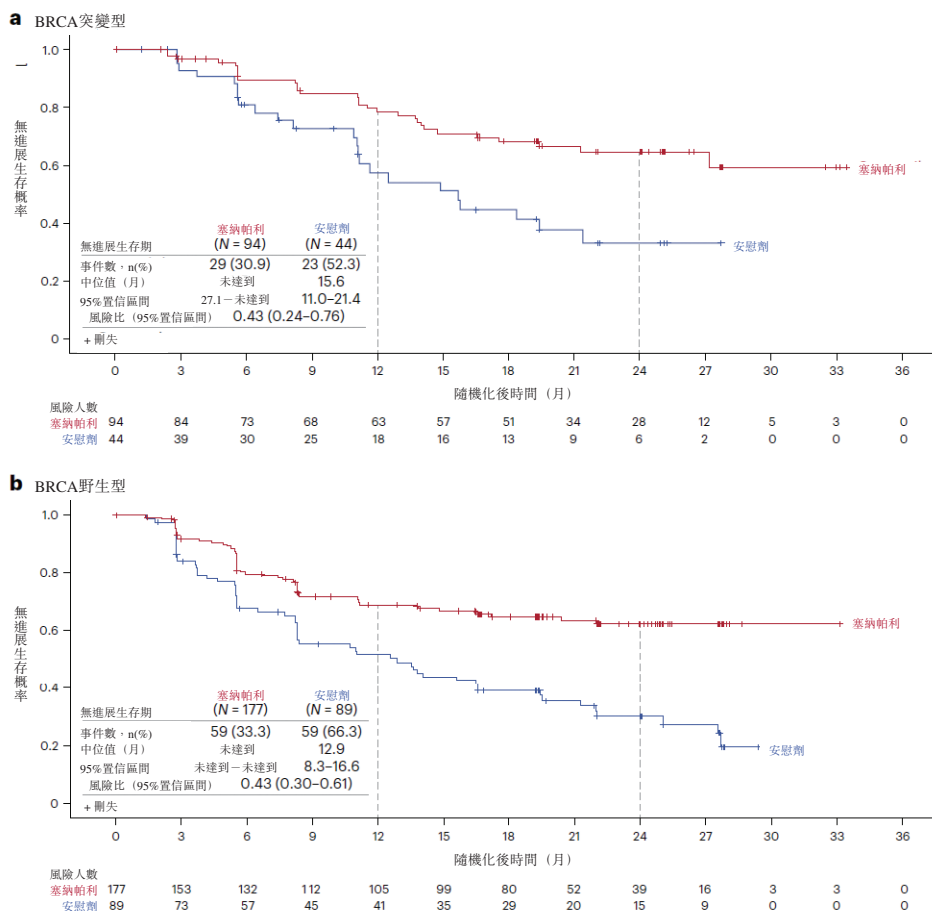


資料來源：公司數據

業 務

附註：**a、b**，由BICR按RECIST v1.1評估的通過Kaplan-Meier法估算的無進展生存期(a)，以及接受塞納帕利或安慰劑治療患者的無進展生存期亞組分析(b)。誤差棒的中心代表塞納帕利組相對於安慰劑組的無進展生存期風險比，誤差棒代表風險比的95%置信區間。中位無進展生存期採用Kaplan-Meier統計法估算，治療組間的無進展生存期比較採用分層對數秩檢驗。風險比及其95%置信區間採用分層Cox比例風險模型估算。由於塞納帕利組的曲線未越過0.5，其中位無進展生存期尚未達到；95%置信區間中的「未達到」表示無法估算。*p*值為雙側。 $*p=1.5\times10^{-8}$ 。n/N：疾病進展或死亡人數／可評估總人數；ULN：正常上限。

下圖載列有或無BRCA突變的患者亞組的無進展生存期。



資料來源：公司數據

附註：由BICR按RECIST v1.1評估的通過Kaplan-Meier法估算的無進展生存期。

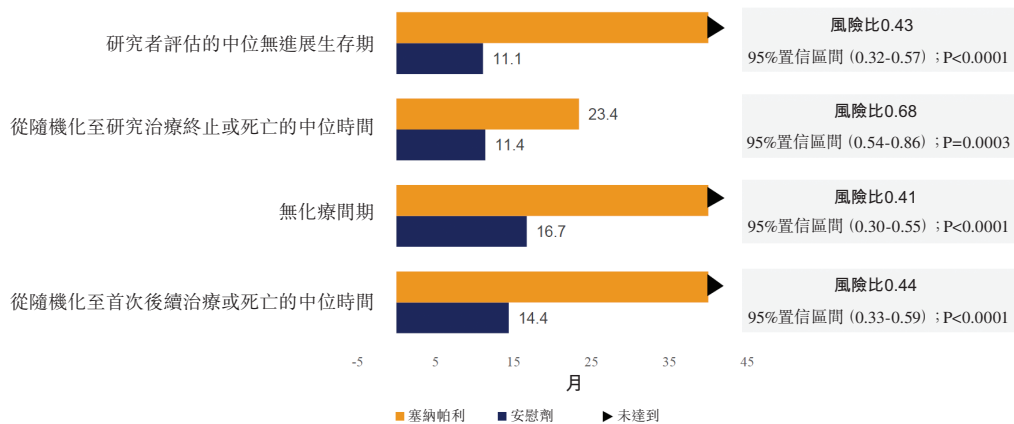
按同源重組狀態進行的探索性分析顯示，各亞組的無進展生存期結果一致。222名患者亞組中兩個試驗組的基線特徵均衡，且反映了意向性治療人群的特徵，表明該樣本具有總體試驗人群的代表性。根據TruSight Oncology 500 HRD檢測，在腫瘤存在HRD的患者中，塞納帕利組的中位無進展生存期尚未達到，安慰劑組為15.7個月（95%置信區間11.0-21.3）（風險比0.36，95%置信區間0.22-0.61）。根據TruSight Oncology 500 HRD檢測，在BRCA突變患者中，塞納帕利組的中位無進展生存期尚未達到，安慰劑組為15.7個月（95%置信區間11.6 – 未達到）（風險比0.47，95%置信區間0.21-1.03）；在有HRD且無BRCA突變的患者中，塞納帕利組的中位無進展生存期尚未達到，安慰劑組為12.9個月（95%置信區間8.3-21.3）（風險比0.30，95%置信區間0.15-0.60）。在HRP患者中，塞納帕利組和安慰劑組的中位無進展生存期分別為27.1個月（95%置信區間8.4 – 未達到）和19.5個月（95%置信區間7.8 – 未達到）（風險比0.74，95%置信區間0.36-1.54）。在基因組不穩定性評分（「GIS」） ≥ 42 的患者（HRD亞組的一個子集）中，塞納帕利組的中位無進展生存期尚未達到，安慰劑組為16.6個月（95%置信區間11.0-21.4）（風險比0.36,95%置信區間0.21-0.64）。

業 務

除在指定人群中觀察到顯著的無進展生存期獲益外，次要終點的結果進一步證實了塞納帕利的優越性。研究者評估的中位無進展生存期與BICR評估的結果一致，塞納帕利組尚未達到，安慰劑組為11.1個月（95%置信區間9.4-15.5）（風險比0.43，95%置信區間0.32-0.57）。研究者評估的無進展生存期在所有預設亞組中均有利於塞納帕利，包括BRCA突變型和BRCA野生型患者。

塞納帕利組接受後續抗癌治療的患者比例更低，兩個治療組中最常見的治療類型為化療和靶向治療。塞納帕利組的中位無化療間期更長，中位無進展生存期尚未達到，而安慰劑組為16.7個月（95%置信區間13.9-23.6）（風險比0.41，95%置信區間0.30-0.55）。塞納帕利組的中位至首次後續治療或死亡時間更長，中位無進展生存期尚未達到，而安慰劑組為14.4個月（95%置信區間11.3-17.1）（風險比0.44，95%置信區間0.33-0.59）。與安慰劑相比，塞納帕利相關的至試驗治療終止或死亡時間也更長（中位值：23.4個月（95%置信區間17.2-24.0）對比11.4個月（95%置信區間8.7-14.1）（風險比0.68，95%置信區間0.54-0.86）。

下圖概述本試驗次要終點的結果：



資料來源：公司數據

總體而言，本試驗在此次中期分析中達到其主要終點，表明與安慰劑相比，塞納帕利顯著延長對一線含鉑化療有應答的晚期卵巢癌患者的無進展生存期。在BRCA突變型及BRCA野生型亞組以及按同源重組狀態定義的亞組中，均觀察到塞納帕利相較於安慰劑的顯著無進展生存期獲益。塞納帕利的臨床獲益還包括延長無化療間期及至首次後續抗癌治療或死亡的時間。

安全性結果。塞納帕利總體耐受性良好，觀察到的大多數不良事件為1級或2級，且非血液學安全性特徵良好。塞納帕利組任何級別最常見的TEAE為貧血($n = 218$ (81%))、中性粒細胞減少($n = 206$ (76%))、白細胞減少($n = 203$ (75%))和血小板減少($n = 189$ (70%))；安慰劑組為中性粒細胞減少($n = 42$ (32%))、白細胞減少($n = 38$ (29%))、高甘油三酯血症($n = 34$ (26%))和轉氨酶升高($n = 34$ (26%))。塞納帕利組最常見的 ≥ 3 級TEAE也是血液學方面：貧血($n = 79$ (29%))、血小板減少($n = 72$ (27%))、中性粒細胞減少($n = 67$ (25%))和白細胞減少($n = 32$ (12%))。接受塞納帕利治療的患者中僅出現1例急性髓系白血病(<1%)，研究者認為與試驗治療相關。兩個組均未報告骨髓增生異常綜合徵。塞納帕利組75名(28%)患者和安慰劑組5名(4%)患者發生嚴重不良事件。其中，塞納帕利組最常見的事件為貧血($n = 26$ (10%))和血小板減少($n = 21$ (8%))；安慰劑組每種事件的發生均不超過1名(1%)患者。無5級不良事件報告。

塞納帕利組和安慰劑組分別有207名(77%)和26名(20%)患者因TEAE導致劑量中斷。171名(63%)接受塞納帕利治療的患者和8名(6%)接受安慰劑治療的患者因不良事

業 務

件需要減少劑量。塞納帕利組12名(4%)患者因不良事件永久終止治療，原因包括血小板減少($n = 7$ (3%))、貧血($n = 5$ (2%))和轉氨酶升高($n = 1$ (<1%))。該實驗無TEAE致死事件報告。

下表載列任一治療組中發生率大於或等於10%的TEAE (任何級別及≥3級)。

安全性分析集中任何原因導致的TEAE

按首選術語分類的最常見 治療期間出現的不良事件	塞納帕利($n = 270$)		安慰劑($n = 133$)	
	所有級別	3-4級 ^a	所有級別	3-4級 ^a
任何不良事件.....	269 (100%)	179 (66%)	130 (98%)	27 (20%)
貧血	218 (81%)	79 (29%)	25 (19%)	0
中性粒細胞減少	206 (76%)	67 (25%)	42 (32%)	3 (2%)
白細胞減少.....	203 (75%)	32 (12%)	38 (29%)	2 (2%)
血小板減少.....	189 (70%)	72 (27%)	21 (16%)	0
轉氨酶升高.....	85 (32%)	3 (1%)	34 (26%)	0
噁心	74 (27%)	0	13 (10%)	0
腹痛 ^b	68 (25%)	0	31 (23%)	2 (2%)
高甘油三酯血症	67 (25%)	13 (5%)	35 (26%)	5 (4%)
乏力	63 (23%)	1 (<1%)	11 (8%)	0
體重增加.....	53 (20%)	1 (<1%)	32 (24%)	4 (3%)
高膽固醇血症	52 (19%)	0	25 (19%)	0
高血糖症.....	51 (19%)	0	30 (23%)	1 (1%)
頭暈	47 (17%)	0	11 (8%)	0
尿路感染.....	46 (17%)	1 (<1%)	21 (16%)	0
腹瀉	42 (16%)	3 (1%)	10 (8%)	1 (1%)
血尿	40 (15%)	0	14 (11%)	0
淋巴細胞減少.....	40 (15%)	4 (2%)	11 (8%)	0

資料來源：公司數據

附註：數據以 n (%)呈現。列出的是在任一組中患者發生率至少為15%的任何級別不良事件，以及在任一組中發生率≥2%的3-4級不良事件。^a兩個治療組均未發生5級不良事件。^b包括腹痛、上腹痛、下腹痛、腹部不適和上腹部不適。

對於PARP1/2抑制劑，血液學毒性是預期且可管理的類別效應，可以通過劑量調整來控制，而非血液學不良事件，特別是胃腸道毒性，如噁心、嘔吐和腹瀉，是導致治療中止的主要原因，在延長治療期間顯著影響患者的生活質量。血液學毒性為PARP抑制劑常見的類效應。塞納帕利的血液學不良事件屬常見。然而，與塞納帕利相關的這些不良事件大多可通過劑量調整進行管理和緩解，且很少導致治療終止(<5%)。使用塞納帕利最常發生的3級TEAE為血液疾病：貧血症($n = 79$ (29%))、血小板減少($n = 72$ (27%))、中粒性細胞減少症($n = 67$ (25%))及白血球減少症($n = 32$ (12%))。該等血液學毒性通過中斷劑量(77%的患者)及減少劑量(63%的患者)可得到控制，僅4.4%的患者因不良事件停止治療。28%的患者會出現嚴重不良事件。急性髓系白血病出現一例(<1%)，概無發現骨髓增生異常綜合徵或5級不良事件病例。更重要的是，塞納帕利的胃腸道毒性發生率低於其他PARP抑制劑，常見胃腸道不良事件(如噁心、嘔吐、腹瀉和便秘)的發生率較低便證明了這一點，這表明其脫靶效應潛力較低。我們的結論基於我們的臨床數據與已發表數據的比較，而非頭對頭試驗。此外，塞納帕利耐受性良好，與安慰劑相比，健康相關生活質量未出現惡化(通過FACT-O TOI的時間惡化情況反映)。

業 務

中國塞納帕利單藥治療BRCA突變型復發性鉑敏感型卵巢癌患者的II期試驗(SABRINA)
(NCT04089189)

概覽。這是一項在中國開展的II期、多中心、開放標籤、單臂、非隨機臨床試驗，旨在評估塞納帕利膠囊治療至少接受過二線標準全身治療的攜帶胚系及／或體系BRCA突變型復發性鉑敏感型卵巢癌患者(PSOC)的療效、安全性和耐受性，並觀察塞納帕利膠囊的藥代動力學特徵。試驗期間每8周(±7天)進行一次腫瘤評估，治療24周後每12周(±7天)進行一次，直至記錄到影像學疾病進展。由研究者和IRC根據RECIST v1.1標準進行腫瘤評估。

試驗設計。符合試驗要求並成功入組的受試者開始接受塞納帕利膠囊100mg每日一次治療，28天為一個治療週期，直至出現疾病進展證據或符合其他停藥標準。計劃入組共100名患有胚系及／或體系BRCA突變型的晚期卵巢癌受試者，最終入組93名，以觀察塞納帕利的療效、安全性、耐受性和藥代動力學特徵。符合條件的受試者需患有復發性、經組織學確認的非黏液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌；接受過兩線或以上既往治療；表現出鉑敏感性(定義為在最後一劑鉑類藥物給藥後≥6個月出現疾病進展或復發)；攜帶胚系或體系BRCA突變；根據RECIST v1.1有可測量病灶，且ECOG體能狀態為0-1。受試者口服塞納帕利100mg，每日一次，每8周評估一次腫瘤。治療持續至疾病進展、出現不可接受的毒性或死亡。截至2024年12月17日數據截止，所有93名入組患者均已終止塞納帕利治療，中位治療存續期為9.5個月。入組患者的中位年齡為55歲(範圍為31至77歲)，39%和61%的患者的ECOG體能狀態分別為0和1。此外，62%的患者的無鉑間期為6至12個月，而38%的間期則大於12個月，既往接受過系統治療的中位數為2(範圍2-7)。

試驗目的。主要目的是評估由IRC評估的塞納帕利在胚系及／或體系BRCA突變型晚期卵巢癌患者中的確認客觀緩解率。次要終點包括由獨立審查委員會評估的DCR、由研究者評估的緩解持續時間(DoR)、無進展生存期及總生存期以及安全性。

試驗狀態。本試驗於2019年10月啟動，已於2024年12月完成。本試驗共入組93名受試者。

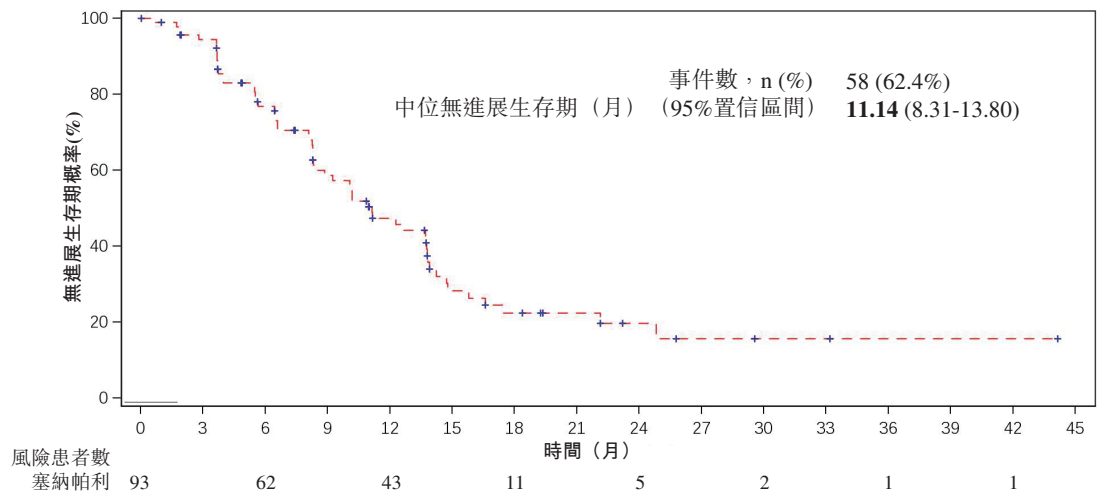
療效結果。在92名接受塞納帕利治療並有基線和至少一項基線後腫瘤評估的患者中評估療效。截至2024年12月17日(數據截止日期)，IRC評估的客觀緩解率為66.3%(95% 置信區間，55.7-75.8)，DCR為94.6%(95% 置信區間，87.8-98.2)。研究者評估的客觀緩解率為58.7%(95% 置信區間，47.8-68.9)。中位緩解持續時間為11.1個月(95% 置信區間，8.7-12.1)。中位無進展生存期為11.1個月(95% 置信區間，8.3-13.8)。中位總生存期為42.5個月(95% 置信區間，28.8—未達到)。

下表載列本試驗中IRC和研究者評估的腫瘤緩解情況：

緩解情況	由IRC評估	由研究者評估
可評估的患者	92	92
最佳總體緩解，n (%)		
完全緩解	1 (1.1)	7 (7.6)
部分緩解	60 (65.2)	47 (51.1)
疾病穩定	26 (28.3)	33 (35.9)
疾病進展	4 (4.3)	5 (5.4)
NE	1 (1.1)	0
客觀緩解率，n(%)	61 (66.3%)	54 (58.7%)
(95% 置信區間)	(55.7-75.8)	(48.0-68.7)
疾病控制率，n(%)	87 (94.6%)	87 (94.6%)
(95% 置信區間)	(87.8-98.2)	(87.8-98.2)

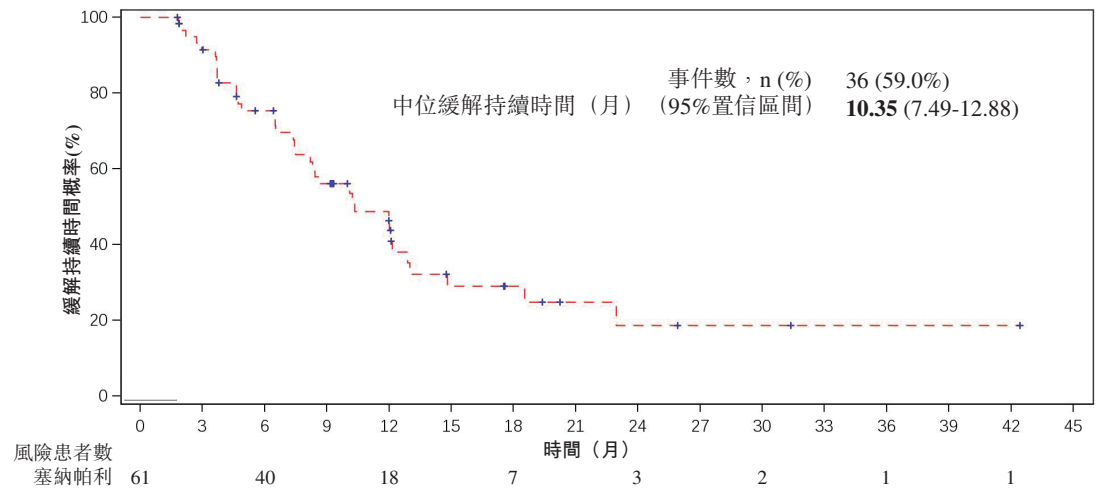
業 務

下圖概述截至2024年12月17日（數據截止日期）由IRC評估的無進展生存期結果：



資料來源：公司數據

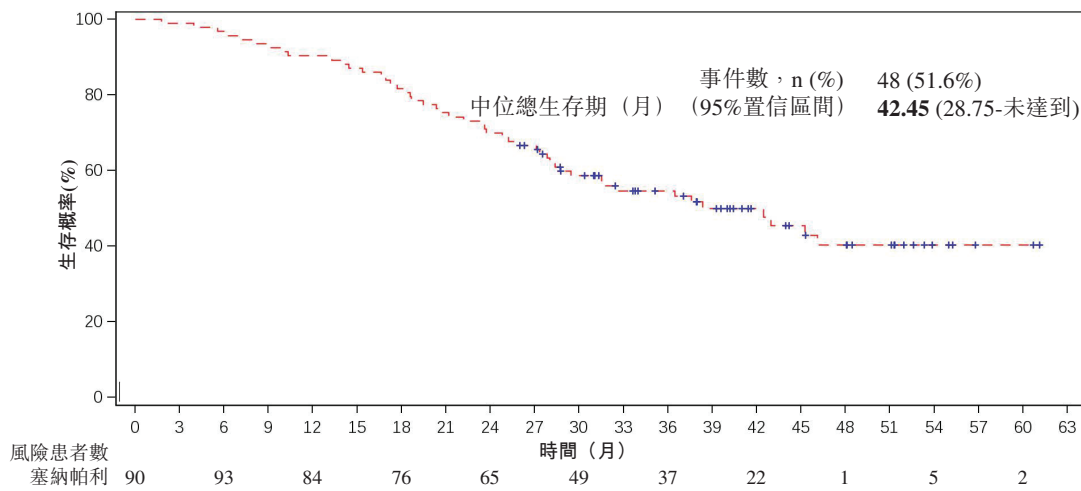
下圖概述截至2024年12月17日（數據截止日期）由IRC評估的緩解持續時間結果：



資料來源：公司數據

業 務

下圖概述截至2024年12月17日（數據截止日期）的總生存期結果：



資料來源：公司數據

安全性結果。本試驗中塞納帕利的安全性特徵可控。TEAE主要為血液學毒性。 ≥ 3 級非血液學毒性罕見。98%的患者出現TEAE，75%的患者出現 ≥ 3 級TEAE。67%和46%的患者因TEAE而中斷和減少劑量。該試驗中報告的所有兩種致命的TEAE均與塞納帕利的治療無關。最常見的TEAE ($\geq 20\%$)為貧血(77%)、白細胞計數降低(60%)、血小板計數降低(56%)、中性粒細胞計數降低(53%)和噁心(28%)。 $\geq 5\%$ 患者中 ≥ 3 級治療TEAE為貧血(46%)、中性粒細胞計數降低(20%)、白細胞計數降低(20%)和血小板計數降低(17%)。

下表概述截至2024年12月17日（數據截止日期）本試驗中觀察到治療相關的不良事件(TRAЕ)：

不良事件，n(%)	n = 93
TRAЕ	86 (92.5)
≥ 3 級TRAЕ	60 (64.5)
治療相關的嚴重不良事件	24 (25.8)
導致劑量中斷的TRAЕ	62 (66.7)
導致劑量降低的TRAЕ	46 (49.5)
導致治療終止的TRAЕ	6 (6.5)
導致死亡的TRAЕ	0 (0)

資料來源：公司數據

下表載列截至2024年12月17日（數據截止日期）任一治療組中發生率大於或等於10%的TRAЕ（任何級別及 ≥ 3 級）的頻率：

系統器官分類 首選術語	所有級別	≥ 3 級
檢查	73 (78.5)	30 (32.3)
白細胞計數降低	54 (58.1)	15 (16.1)
血小板計數降低	51 (54.8)	14 (15.1)
中性粒細胞計數降低	46 (49.5)	17 (18.3)
淋巴細胞計數降低	15 (16.1)	5 (5.4)
丙氨酸轉氨酶升高	15 (16.1)	0
天冬氨酸轉氨酶升高	15 (16.1)	0
體重減輕	11 (11.8)	1 (1.1)

業 務

系統器官分類 首選術語	所有級別	≥3級
血液和淋巴系統疾病	68 (73.1)	42 (45.2)
貧血	68 (73.1)	41 (44.1)
胃腸道疾病	36 (38.7)	4 (4.3)
噁心	25 (26.9)	3 (3.2)
嘔吐	13 (14.0)	1 (1.1)
代謝和營養障礙	28 (30.1)	5 (5.4)
食慾下降	12 (12.9)	0
全身性疾病及給藥部位情況	19 (20.4)	0
乏力	12 (12.9)	0

資料來源：公司數據

塞納帕利聯合低劑量替莫唑胺治療晚期實體瘤和小細胞肺癌患者的全球Ib/II期試驗 (NCT04434482)

概覽。這是一項Ib/II期、開放標籤、多中心、劑量爬坡和劑量擴展試驗，旨在評估PARP1/2抑制劑塞納帕利與替莫唑胺聯合療法在晚期實體瘤患者以及一線鉑類方案治療後疾病進展的廣泛期小細胞肺癌患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和抗腫瘤活性。替莫唑胺於1999年首次獲得FDA批准，用於治療難治性間變性星形細胞瘤，隨後獲批用於新診斷膠質母細胞瘤，並與放射治療同時進行，以及單藥用於治療後的維持治療。該藥物可用於一線治療、維持治療及各種挽救性治療。聯合療法中所用替莫唑胺的製藥商為SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.。

小細胞肺癌(SCLC)聯合治療選擇替莫唑胺的科學和臨床依據。TMS是一種口服烷化劑，已證明單藥治療小細胞肺癌有效。此外，中樞神經系統受累是小細胞肺癌的確定臨床挑戰，而替莫唑胺具有良好的中樞神經系統特性。小細胞肺癌的特點是腦轉移瘤的發生率高，顯著影響患者的生存和生活質量——在最初出現時約為10%，在病程中為40%-50%，在存活2年以上的患者中為60%-80%。由於其小分子大小和親脂性，替莫唑胺能夠穿過血腦屏障(BBB)。一旦進入中樞神經系統(CNS)，替莫唑胺就會自發地轉化為其活性代謝物。這些藥理學特性支持替莫唑胺在中樞神經系統穿透臨床相關的應用。此外，替莫唑胺聯合PARP抑制在復發的小細胞肺癌中也顯示出初步的臨床活性。在一項開放標籤的奧拉帕利加替莫唑胺的I/II期試驗中，在兩個隊列中評估劑量遞增，共招募66名患者（隊列1為50名及隊列2為16名）。隊列1的確認客觀反應率(ORR)為41.7% (20/48可評估)，隊列2的確認ORR為7% (1/14可評估)，由於缺乏觀察到的療效，在劑量遞增後關閉入組。入組時，66名未經治療的腦轉移瘤患者的15名(22.7%)中，最佳顱內總體緩解情況是6/15完全緩解，4/15部分緩解，3/15病情穩定，中樞神經系統疾病控制率為87% (95% CI: 59.5%-98.3%)。

試驗設計。本Ib/II期試驗包括兩部分：第1部分劑量遞增作為Ib期，第2部分劑量擴大作為II期。第1部分遵循標準的「3 + 3」研究設計，患者在每28天週期中給予低劑量替莫唑胺 (20至30mg，每日1次，第1天至第21天) 聯合連續的塞納帕利 (40至80mg，每日1次，第1天至第28天)，以確定RP2D或MTD。第1部分劑量遞增已經完成，推薦的II期劑量(RP2D)確定為連續的塞納帕利80mg/天聯合替莫唑胺20mg/天 (28天中的第1至21天為一個週期)。第2部分採用Simon兩階段設計，招募入組在接受一線標準鉑類療法後疾病進展的廣泛期小細胞肺癌患者，以評估RP2D下的療效和安全性。鉑敏感 (定義為復發與最後一劑鉑類雙聯療法之間的無病間隔超過90天) 和鉑耐藥患者均符合條件。其他入選標準要求患者ECOG體能狀態為0-2，至少有一個可測量病灶，且無未治療／不穩定腦轉移證據。

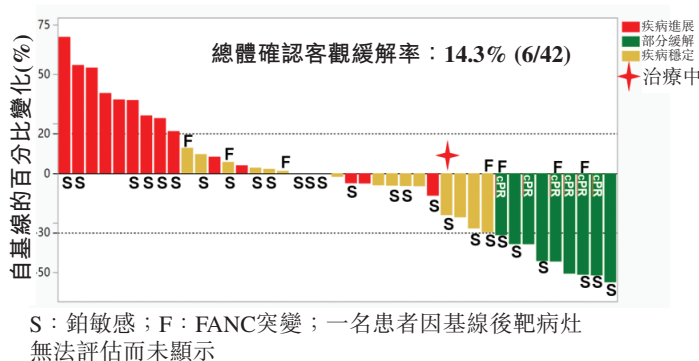
試驗目的。第1部分的主要目的是評估塞納帕利聯合替莫唑胺的安全性和耐受性，並確定塞納帕利和替莫唑胺的RP2D和MTD。對於第2部分，主要目的是評估塞納帕利聯合替莫唑胺的抗腫瘤活性，主要終點是依據RECIST v1.1標準的ORR。

業務

試驗狀態。我們於2024年3月完成該試驗，並於2024年12月完成臨床研究報告。本試驗共入組59名患者。截至最後實際可行日期，本試驗的生物標誌物分析仍在進行中，該分析屬探索性質，且並非完成臨床研究報告所必需。

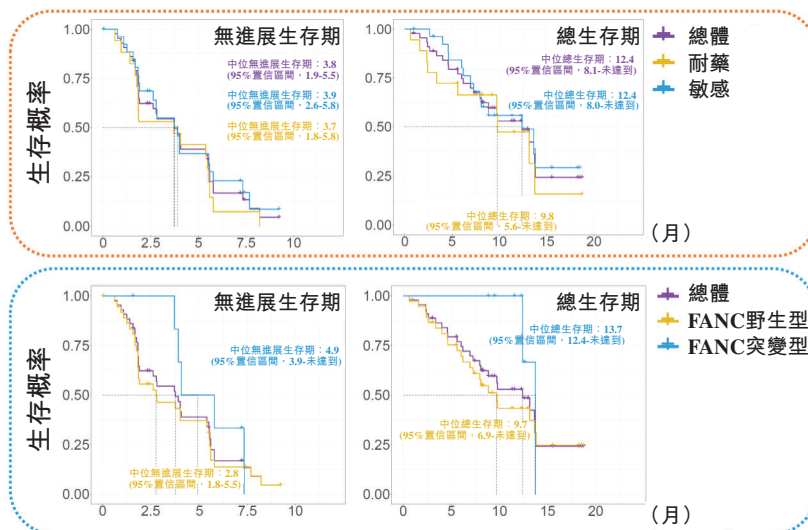
療效結果。在第1部分中，12名可評估患者中有3名(25.0%)可評估患者出現ORR，包括2名確診PR和1名未確診PR。DCR為83.3% (12名可評估患者中的10名)。在第2部分中，對於復發的廣泛期小細胞肺癌患者，無論鉑類敏感性如何，持續使用塞納帕利聯合間歇性低劑量替莫唑胺(28天週期的第1-21天)觀察到臨床生存獲益，且在最初2個週期內腫瘤縮小較快。中位隨訪8.3個月後，總體確認客觀緩解率為14.3% (42例中6例)，中位緩解持續時間為4.8個月(95%置信區間3.9—未達到)。對於攜帶FANC致病性突變(FANC_{mut})的患者和野生型(FANC_{wt})患者，確認客觀緩解率分別為42.9% (7例中3例)和8.6% (35例中3例)，中位緩解持續時間分別為5.6個月(95%置信區間3.9—未達到)和4.0個月(95%置信區間3.4—未達到)。以下瀑布圖說明靶病灶評估情況：

靶病灶自基線的最佳變化



資料來源：公司數據

中位總生存期為12.4個月(95%置信區間8.1—未達到)，超過當前二線治療9.3個月的基準，且與廣泛期小細胞肺癌一線含免疫治療方案的結果相當。觀察到FANC突變型患者相較於FANC野生型患者有生存獲益更佳的趨勢，不過由於樣本量小，解釋存在局限性。下圖概述總體無進展生存期和總生存期，以及有和無FANC突變患者亞組的相關結果：



資料來源：公司數據

業 務

安全性結果。本試驗中塞納帕利耐受性良好。與其他PARP抑制劑的安全性特徵一致，血液學毒性是本試驗中報告的最常見不良事件。在第1部分中，貧血、中性粒細胞減少症和血小板減少是僅有的發生>1名患者的3級TEAE。所有的不良事件都是可控的，並且沒有報告治療相關死亡。在第2部分中，總共40.0%的患者至少經歷過1次劑量降低，主要原因是血液學毒性。中性粒細胞減少(37.8%)、貧血(35.6%)和血小板減少(33.3%)是最常見的≥3級TEAE。未報告致命性TEAE。下表載列第2部分及本試驗中報告的不良事件詳情：

不良事件概要	n (%)
所有不良事件.....	42 (93.3)
TEAE	42 (93.3)
TRAE	36 (80.0)
3級以上TEAE	24 (53.3)
導致劑量中斷的TEAE	30 (66.7)
導致劑量降低的TEAE	18 (40.0)
導致停藥的TEAE	3 (6.7)
嚴重不良事件.....	8 (17.8)
導致死亡的嚴重不良事件.....	0 (0.0)

資料來源：公司數據

下表載列患者發生率≥10%的TEAE詳情：

安全性人群N=45	所有級別		≥3級	
	n	(%)	n	(%)
血小板減少症 ⁽¹⁾	28	62.2	15	33.3
中性粒細胞減少症 ⁽²⁾ ..	28	62.2	17	37.8
貧血症	27	60	16	35.6
白細胞計數降低	8	17.8	1	2.2
噁心	7	15.6	0	0
食慾下降.....	7	15.6	0	0
疲勞	6	13.3	1	2.2
腹瀉	5	11.1	0	0
低鈉血症.....	5	11.1	0	0

資料來源：公司數據

附註：

(1) 包括血小板減少症和血小板計數降低患者。

(2) 包括中性粒細胞減少症和中性粒細胞計數降低患者。

中國塞納帕利治療晚期實體瘤患者的I期試驗(NCT03508011)

概覽。這是一項I期、首次人體、開放標籤、劑量爬坡試驗，評估塞納帕利每日口服一次在無標準療法或標準療法無效或無法耐受的晚期實體瘤患者中的作用。優先納入晚期乳腺癌、卵巢癌或前列腺癌患者。本試驗分為兩個階段：劑量爬坡階段和劑量擴展階段。

試驗設計。本試驗包括劑量爬坡期（經典3+3劑量爬坡設計）和劑量擴展期。在劑量爬坡期，每個隊列的患者首先接受單劑量給藥，以評估塞納帕利的安全性和藥代動力學特徵，然後在21天週期內接受相同劑量每日一次給藥（可根據藥代動力學參數探索其他給藥頻率），以確認重複給藥後塞納帕利的安全性、藥代動力學特徵和初步療效。在根據RECIST v1.1至少有一名患者達到完全緩解、部分緩解或腫瘤標誌物顯著降低

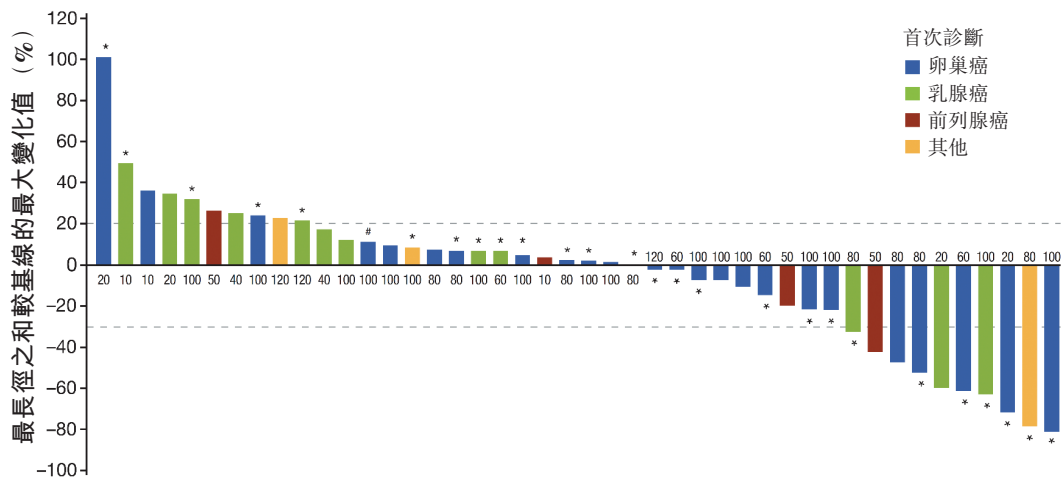
業 務

的劑量組，或該劑量以上且安全性評估可接受的劑量組、最大耐受劑量組(MTD)及／或RP2D劑量組中，將進行劑量擴展。在優先進行劑量爬坡的情況下，每個選定劑量組額外招募約10名BRCA突變型晚期實體瘤患者(卵巢癌、輸卵管癌和原發性腹膜癌除外)，選定劑量組基於研究者與申辦者的討論確定。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估塞納帕利在晚期實體瘤患者單次及多次給藥後的安全性及耐受性，以及確定MTD及／或RP2D。次要目的包括確定塞納帕利在人體單次及多次給藥後的藥代動力學特徵。

試驗狀態。本試驗於2017年8月啟動，試驗中共入組57名患者，分10個隊列(包括2mg、5mg、10mg、20mg、40mg、60mg、80mg、100mg、120mg每日一次，以及50mg每日兩次)。安全性與耐受性主要終點已於2019年4月達成，此後試驗繼續進行，以生成並分析包括PK在內的次要終點數據，相關工作於2020年6月完成，試驗亦至此正式結束。臨床試驗報告於2020年12月生成。

療效結果。截至2020年6月9日，本試驗中共有57名患者接受了不同劑量(2-120mg)的塞納帕利治療，其中44名(77.2%)患者有至少一次治療後療效評估數據並納入療效評估。在44名患者中，自20mg劑量組開始，10名(22.7%)患者達到部分緩解，18名(40.9%)患者達到疾病穩定。客觀緩解率和疾病控制率分別為22.7%(44名中10名)和63.6%(44名中28名)。在26名有可測量病灶的BRCA突變型晚期實體瘤患者中，7名(26.9%)患者達到部分緩解，12名(46.2%)患者出現疾病穩定。客觀緩解率和疾病控制率分別為26.9%(26名中7名)和73.1%(26名中19名)。以下瀑布圖說明靶病灶評估情況：



附註：

* BRCA突變型患者；#出現兩個原發性腫瘤的患者，一個位於卵巢，另一個位於乳腺

資料來源：公司數據

安全性結果。截至2020年6月9日，共57名患者納入安全性分析數據。大多數TEAE為1級或2級。55名(96.5%)患者經歷了與塞納帕利相關的TEAE，其中最常見的是血液學毒性，包括貧血(80.9%)、白細胞計數降低(43.9%)、血小板計數降低(28.1%)，以及乏力(26.3%)。27例患者報告了≥3級TEAE (47.4%)，最常見的是貧血(21.1%)、中性粒細胞減少(5.3%)和血小板減少(5.3%)。於收集數據時，大部分TEAE已解決或穩定下來。12 (21.1%)名患者出現SAE，7名(12.3%)患者被認為與塞納帕利有關。該試驗中並未觀察到DLT。導致劑量中斷、劑量減少和研究藥物終止的TEAE分別發生在15名(26.3%)、8名(14.0%)及6名(10.5%)患者中。唯一導致不止一名患者停藥的TEAE是貧血(5.3%)。TEAE導致2 (3.5%)名患者死亡，但兩者均不被視為與塞納帕利有關。

業 務

藥代動力學結果。截至2020年6月9日，57名患者的藥代動力學數據納入本試驗的藥代動力學分析。結果顯示，塞納帕利膠囊口服後吸收迅速，血漿中塞納帕利的中位達峰時間為0.45-5.97小時。在塞納帕利膠囊每日一次口服給藥2 mg至80 mg劑量範圍內，單次給藥或重複給藥，暴露參數（峰濃度和藥時曲線下面積）通常隨劑量增加而增加。同樣，在80 mg至120 mg每日一次的劑量範圍內，暴露量似乎達到平台期。每日一次重複給藥後，塞納帕利無顯著蓄積。

結論。塞納帕利在多種腫瘤類型中顯示出顯著的抗腫瘤活性，且總體安全性特徵可控且可耐受。患者中塞納帕利的暴露量在2 mg至80 mg範圍內隨劑量成比例增加，在80-120 mg組中顯示出飽和趨勢。綜上所述，為平衡獲益／風險特徵（即通過足夠的暴露覆蓋最大化療效，同時最小化安全風險），選擇100mg每日一次的方案作為後續II/III期試驗評估的起始給藥方案。

澳大利亞塞納帕利治療晚期實體瘤患者的I期試驗(NCT03507543)

概覽。這是一項在澳大利亞開展的I期、首次人體、開放標籤、劑量爬坡試驗，評估塞納帕利在晚期實體瘤受試者中的作用。該試驗於澳洲進行，旨在利用澳洲高效的監管路徑以快速啟動試驗，並生成白人患者的安全性與藥代動力學數據，以支持未來在美國或歐洲市場的監管提交。

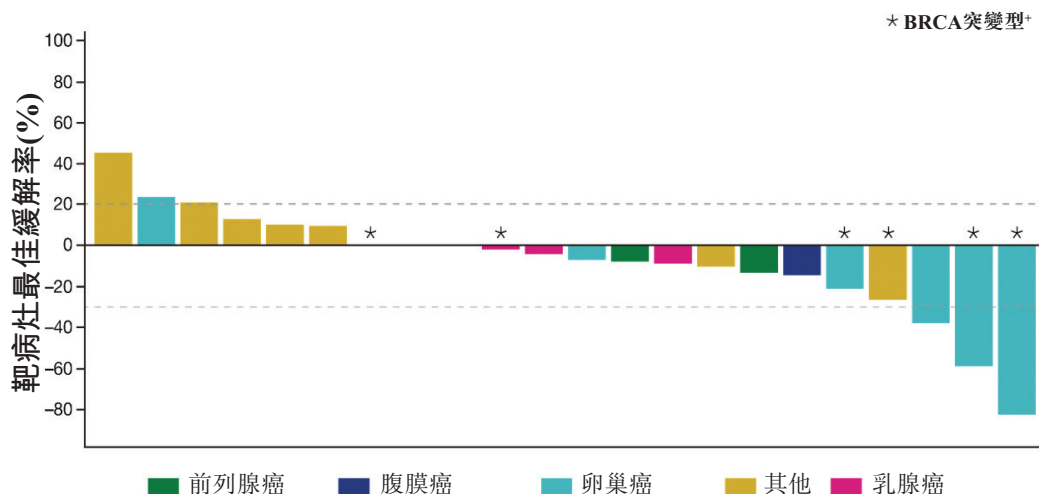
試驗設計。在劑量爬坡期，受試者首先接受單劑量給藥，以評估塞納帕利的安全性和藥代動力學特徵。經過7天的洗脫期後，每位患者在21天週期內接受相同劑量的重複給藥，以確認重複給藥後塞納帕利的安全性、藥代動力學特徵和初步療效。在劑量爬坡期，如任何劑量組觀察到緩解（包括部分緩解和完全緩解，或腫瘤標誌物顯著降低），或在確定MTD或RP2D後，相應劑量組將額外招募約10名BRCA突變型受試者進行劑量擴展，以進一步評估塞納帕利的安全性、耐受性和藥代動力學特徵，並進一步探索該劑量下塞納帕利的初步療效。在劑量擴展期，無單劑量觀察期，患者從給藥第一天開始接受每日重複劑量。

試驗目的。該試驗的主要目的是評估塞納帕利在晚期實體瘤患者單次及多次給藥後的安全性及耐受性，以及確定MTD並評估劑量限制性毒性(DLT)。次要目的包括塞納帕利在晚期實體瘤患者單次及多次給藥後的藥代動力學特徵。

試驗狀態。本試驗於2017年1月啟動，試驗共入組39名患者，分10個隊列（包括2mg、6mg、10mg、20mg、30mg、40mg、80mg、100mg、120mg和150mg每日一次）。本試驗於2020年9月完成，臨床研究報告於2021年3月生成。

療效結果。截至2020年4月15日，本試驗中共有39名患者接受了不同劑量(2-150 mg)的塞納帕利治療，其中22名患者(56.4%)（包括8名BRCA突變型患者）在基線時有可測量疾病且有至少一次治療後療效評估數據，並納入療效評估。最常見的最佳總體緩解為疾病穩定（15名患者(68.2%)），其次為疾病進展（4名患者(18.2%)）以及部分緩解（3名患者(13.6%)）。在100 mg治療組中，1名患者（20.0%；95%置信區間0.5-71.6）達到最佳客觀緩解率（完全緩解+部分緩解）。在100 mg組中，2名患者(40.0%)的最佳總體緩解為CR+PR+SD（95%置信區間5.3-85.5）。總體疾病控制率為81.8%，其中疾病穩定的評估要求自基線起至少持續6周。8名BRCA突變患者中，疾病控制率為83.3%。以下瀑布圖說明靶病灶評估情況：

業 務



資料來源：公司數據

安全性結果。截至2020年4月15日，共39名患者接受了不同劑量(2-150 mg)的塞納帕利治療，並納入安全性分析數據。並未在任何一組中觀察到劑量限制性毒性。38名患者(97.4%)至少經歷過一次TEAE。8名患者(20.5%)至少經歷過一次TRAE，最常見的是噁心(7.7%)。13名患者(33.3%)經歷過≥3級TEAE。2名患者(5.1%)經歷過≥3級TRAE，即1例患者為血小板計數降低及另外1例患者為骨髓衰竭。15名患者(38.5%)經歷過28次SAE。幾乎所有已報告的嚴重不良事件均被視為與塞納帕利無關或不太可能相關(除上述提及的骨髓衰竭外)。六名患者(15.4%)因TEAE而中斷給藥。研究治療結束後報告了兩例死亡。1例死亡是由於癌症進展，而另一例死亡被認為是上述所提及的與塞納帕利相關的骨髓衰竭的併發症。

藥代動力學結果。截至2020年4月15日，39名患者的藥代動力學數據納入藥代動力學分析。結果顯示，塞納帕利膠囊口服後吸收迅速，血漿中塞納帕利的中位達峰時間為1-2小時。在塞納帕利膠囊單劑量或每日一次重複口服給藥的2 mg至80 mg劑量範圍內，暴露參數(峰濃度和藥時曲線下面積)通常隨劑量增加而增加。然而，在80 mg至150 mg每日一次的劑量範圍內，暴露量似乎達到平台期。每日一次重複給藥後，塞納帕利暴露量無顯著蓄積。

結論。塞納帕利在多種腫瘤類型中展現出顯著的抗腫瘤活性，且安全性特徵良好。在2mg至80mg劑量範圍內，患者體內塞納帕利的暴露量隨劑量成比例增加，而在80-150mg劑量組中則呈現飽和趨勢。重要的是，從20mg劑量塞納帕利開始觀察到部分緩解，且在高達150mg劑量下未觀察到最大耐受劑量，顯示出良好的療效及較大的安全性和治療窗口，與臨床前數據一致。綜合中國I期和澳大利亞I期試驗結果，為平衡獲益／風險特徵，基於安全性、藥代動力學和臨床活性，選定100mg每日一次方案作為RP2D，用於後續II/III期試驗評估。

臨床開發計劃

基於FLAMES研究截至2023年3月的積極結果，諮詢藥品審評中心後，我們於2023年8月提交NDA，並於2025年1月獲得批准。該批准是完全無條件的批准，不取決於最終總生存期結果的可獲得性、結果或時間，國家藥監局頒發的藥物註冊證書證明了這一點，該證書不施加任何影響批准的有效性或延續的條件。III期FLAMES研究仍在進行中以完成總生存期跟進，在累積160宗死亡事件後，預計最終總生存期結果將

業 務

於2026年下半年公佈。由於總生存期被指定為次要終點，且研究設計並非旨在證明總生存期的統計學顯著性，最終總生存期結果將不會影響從NMPA獲得的關於塞納帕利作為卵巢癌一線維持治療或後續塞納帕利開發的NDA的批准。NDA的批准是基於2023年3月首次中期分析達到無進展生存期主要終點，標誌著FLAMES研究的首要目標已達成。塞納帕利用於卵巢癌「全人群」一線維持治療的上市許可申請於2025年8月獲歐洲藥品管理局受理，預計2026年下半年獲批。我們已於2024年12月完成SABRINA試驗，預計2027年上半年獲得NDA批准。SABRINA試驗完成至預期NDA獲批之間的間隔，主要源於治療標準向更早線序轉移導致患者入組速度慢於預期，以及我們在監管及商業化優先級方面的戰略調整。隨著塞納帕利於2025年初在中國成功作為卵巢癌(OC)一線維持治療商業化上市，並於2025年12月納入國家醫保藥品目錄，我們已將資源與監管工作重心優先用於最大化塞納帕利在一線維持治療領域的商業潛力。

與此同時，我們也在推進塞納帕利的生命週期管理，並探索聯合治療機會。我們正在研究塞納帕利與我們自主研發的ATR抑制劑IMP9064以及替莫唑胺聯合治療的潛力。目前，塞納帕利正與我們的ATR抑制劑IMP9064聯合，在一項用於治療經PARP抑制劑治療過的卵巢癌的全球I/II期試驗中進行臨床開發，該試驗於2025年12月啟動。我們已於2025年9月從國家藥監局取得IMP9064與塞納帕利聯合治療經PARP抑制劑治療過的卵巢癌的IND批准。3A隊列(卵巢癌)研究中心於2025年12月啟動，3B隊列(胰腺癌)研究中心於2026年3月啟動。截至最後實際可行日期，3A隊列已有1例患者正在接受篩選，3B隊列正積極招募患者。截至最後實際可行日期，尚無該聯合療法的臨床數據。該等隊列的Ib期臨床數據預計於2026年下半年讀出。我們於2020年8月啟動塞納帕利聯合TMZ用於SCLC患者的Ib/II期全球臨床試驗，試驗已於2024年3月完成，若干具探索性質的生物標誌物分析仍在進行中。該生物標誌物分析的II期最終數據預計於2026年下半年讀出。該試驗週期與其包含I期劑量爬坡階段及II期劑量擴展階段的多階段設計相符，此類設計在首次聯合用藥的腫瘤學試驗中較為常見。我們一直進行按生物標誌物亞組進行療效評估、藥代動力學評估、安全性分析等全面數據分析，支持公佈II期最終數據。自立項以來，SCLC治療格局產生巨變，特別是隨著PD-1抑制劑、ADC、T細胞銜接分子(TCE)出現，成為新興一線標準療法，提高了監管審批的證明標準，需要採取更精確的患者篩選策略。因此，須對不同SCLC亞型進行更廣泛的亞組分析，確定具有特定生物標誌物的患者群體，從而優化塞納帕利及與其他製劑聯合治療的方案，為聯合治療提供最佳註冊途徑。鑒於該等發展，我們正在評估塞納帕利治療小細胞肺癌的開發策略，包括基於生物標誌物驅動的患者選擇進行的潛在試驗設計改進。在2026年下半年完成II期數據分析後，我們將評估是否在美國推進該項目的後續開發，此為我們目前計劃中塞納帕利在美國市場唯一的臨床開發活動。為進一步拓展塞納帕利的治療潛力，我們計劃探索其與新興療法(如ADC和RDC)的聯合治療。

業 務

下表載列塞納帕利的臨床開發計劃詳情：

試驗	區域	時間軸	試驗設計
塞納帕利單藥用於卵巢癌一線維持治療的III期試驗 (FLAMES) (NCT04169997)	中國、歐洲 ⁽¹⁾	• 於2019年12月啟動試驗	• 404名受試者入組 • 符合條件的患者為經組織學證實有晚期（國際婦產科聯盟III至IV期）高級別漿液性或子宮內膜樣癌或其他組織學類型的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的女性，並已完成一線鉑類化療且達到完全緩解或部分緩解 • 按CR/PR和BRCA突變陽性／陰性進行分層，隨機（2:1）接受塞納帕利或安慰劑100 mg PO QD • 治療長達兩年或直至疾病進展或出現不可接受的毒性；隨訪直至死亡 • 93名受試者入組 • 符合條件的患者為經組織學證實有復發性非黏液性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌、過往接受過2線或多線以上的治療；對鉑類藥物敏感、攜帶種系或體細胞BRCA1/2突變的成年女性 • 用塞納帕利100 mg PO QD治療；每人週評估腫瘤 • 治療直至疾病進展、出現不可接受的毒性或死亡；隨訪直至死亡 • 59名受試者入組，包括第一部分14名及第二部分45名主要資格標準： – 第1部分（劑量遞增）：標準治療或尚無標準療法的晚期實體瘤成人患者，ECOG體能狀態0-1分，無未經治療或不穩定腦轉移 – 第2部分（劑量擴展）：過往僅接受過一次鉑類一線治療後出現疾病進展的ES-SCLC成人，ECOG體能狀態0-2分，至少一個可測量病變，且無未經治療或不穩定腦轉移
		• 預計2026年下半年在歐洲獲得MAA批准	
	中國	• 於2019年10月開始試驗	
		• 於2024年12月完成試驗	
		• 預計2027年上半年批准NDA ⁽²⁾	
塞納帕利單藥用於三線及以上BRCA突變型卵巢癌的II期註冊臨床試驗 (SABRINA) (NCT04089189)	中國		
塞納帕利聯合TMZ治療SCLC的Ib/II期試驗 (NCT0434482)	全球	• 於2020年8月開始試驗，於2024年3月完成，生物標誌物分析進行中 ⁽³⁾	
		• 生物標誌物分析的II期最終數據將預期於2026年下半年公佈	
塞納帕利聯合ATRI (IMP9064)治療經PARPi治療的OC的III期試驗	全球	• 於2025年9月獲國家藥監局批准IND	• 給藥方案： – 第1部分（劑量遞增）：以28天為周期的塞納帕利PO QD D1-28 + TMZ PO QD D1-21 (D22-28休息期) – 第2部分（劑量擴展）：根據第1部分中確定的PR2D，塞納帕利和TMZ的劑量水平 • 治療直至疾病進展、出現不可接受的毒性或死亡；隨訪直至死亡 • 約18至78名受試者入組，包括第3部分的劑量遞增階段的18名及回填隊列的60名⁽⁴⁾ • 符合條件的患者為患有經組織學或細胞學確診的晚期實體瘤，對現有的SoC療法無效或不耐受或尚無標準治療的成人，其ECOG體能狀態為0-1分，無未經治療或不穩定的腦轉移，以及造血功能和器官功能正常 • 在第3部分（評估IMP9064與塞納帕利聯合用藥的劑量遞增）：在連續28天的一個週期內，IMP9064 BID 7天給藥/7天停藥期+塞納帕利QD⁽²⁾ • 治療直至疾病進展、出現不可接受的毒性或死亡；隨訪直至死亡

附註：

- (1) 根據中國進行的FLAMES研究的成果，EMA於2025年8月接受塞納帕利作為卵巢癌「全人群」一線維持治療的MAA，預期2026年下半年會獲得批准。
- (2) SABRINA試驗完成至預期NDA獲批之間的間隔，主要系因治療標準向更早線序轉移導致患者入組速度慢於預期，以及我們在監管及商業化優先級方面的戰略調整。
- (3) 該試驗的週期與其包含I期劑量爬坡階段及II期劑量擴展階段的多階段設計相符，此類設計在首次聯合用藥腫瘤學試驗中較為常見。自試驗啟動以來，SCLC治療格局已發生重大變化，需要針對不同SCLC亞型開展更廣泛的亞組分析，並評估替代給藥方案與聯合策略，這也對整體研發進度產生了影響。
- (4) 該試驗的第1及第2部分評估IMP9064的單藥療法，與塞納帕利並無關聯。該試驗第4部分將在劑量爬坡研究中評估IMP9064與PD-1/L1抑制劑的聯合療法，並獨立於塞納帕利。

業 務

有關塞納帕利的早期研發

塞納帕利早期研發的時間表

- **2017年1月**：我們在澳洲啟動了塞納帕利的I期試驗；
- **2017年8月**：我們在中國啟動了塞納帕利的I期試驗；
- **2019年6月**：我們向藥品審評中心提交呈交中國及澳洲I期試驗的初步臨床數據、SABRINA的臨床試驗設計及FLAMES研究以及其他申請文件；
- **2019年8月**：我們接獲藥品審評中心的書面確認，表示其不反對在中國開始SABRINA研究及FLAMES研究；
- **2019年10月**：我們在中國啟動了SABRINA研究；
- **2019年12月**：我們在中國啟動了FLAMES研究；
- **2020年6月**：我們在中國完成了塞納帕利I期試驗（於2020年12月產生CSR）；
- **2020年8月**：我們啟動了塞納帕利聯合TMZ治療小細胞肺癌患者的Ib/II期全球試驗；
- **2020年9月**：我們在澳大利亞完成了塞納帕利I期試驗（於2021年3月產生CSR）；
- **2023年3月**：FLAMES研究在首次中期分析時達到了無進展生存期終點，標誌著其首要目標已達成；
- **2023年8月**：我們基於FLAMES研究的樂觀結果向國家藥監局提交了NDA；
- **2024年3月**：我們完成了在SCLC患者中開展的塞納帕利聯合TMZ的Ib/II期全球試驗；
- **2024年12月**：我們完成了SABRINA研究。

自2009年創立以來，我們始終專注於創新腫瘤治療藥物的研發，涵蓋微管蛋白抑制劑、刺蝟通路抑制劑及PARP1/2抑制劑等領域，並為每個項目成功篩選出具潛力的臨床前候選化合物。在2012年IMP4297（塞納帕利）被認定為PARP1/2抑制劑PCC後，我們決定專注於塞納帕利作為我們的主導產品。2012年至2017年期間，主要致力於塞納帕利的臨床前研究、CMC開發、支持IND的研究和臨床試驗準備。我們分別於2014年底和2015年底完成人民幣36百萬元的A輪融資和人民幣55百萬元的B輪融資，為我們的IND準備、監管申請和早期I期臨床工作提供關鍵的資金支持。2017年之前的關鍵研發活動時間表如下：

2009年至2012年，我們開展了微管蛋白、刺蝟蛋白和PARP抑制劑的早期藥物發現和研究，在此期間，我們通過靶點驗證、化合物設計和合成、先導物優化和初步臨床前研究，確定並優化了包括塞納帕利在內的先導候選藥物。2012年至2015年，我們基於其潛在的同類最佳特性將塞納帕利推進到臨床前開發和支持IND的項目，完成了全面的藥理學、毒理學、藥代動力學／藥效學和CMC研究，以支持監管申請。2015年至2017年，我們在中國和澳大利亞準備並提交了IND申請，其中中國的塞納帕利I期試驗IND申請於2015年底提交，並於2017年初獲得批准，同時在澳大利亞提交了支持啟動I期研究的申請。

我們自2009年成立至2017年啟動I期臨床試驗的時間線，反映了該時期行業內常見的多項因素。2010年代初期，全球PARP抑制劑開發遭遇重大科學與臨床挑戰，對最佳患者選擇標準及適當臨床終點的理解在此期間仍持續演進。此外，2017年前我們尚未建立完整的臨床開發團隊，資源主要分配於藥物發現、臨床前研究、CMC開發以及支持臨床試驗申請的研究。再者，相較於當前環境，2017年前中國行業與風險投資對創新藥物開發的支持力度明顯更為有限，限制了我們推進開發項目的速度。

業 務

與君實的合作

在我們於2019年12月啟動FLAMES研究約八個月後，我們於2020年8月與上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實」）訂立一份合作協議（「合營企業協議」），旨在將我們在塞納帕利研發方面的專業知識與君實的資本資源和市場覆蓋範圍相結合。2020年9月，根據合營企業協議，我們與君實共同成立了一家有限公司，即上海君派英實藥業有限公司（「合資企業」）。

合資企業主要作為運營平台設立，旨在根據合資協議在中國實施並協調塞納帕利的臨床開發。我們委派了合資企業董事會的多數董事，因此持有多數表決權，使得我們在與君實生物合作期間主導合資企業的治理與決策。此外，根據合資協議約定，我們為唯一負責核心研發職能的主體，包括與塞納帕利在中國臨床開發相關的醫學策略、方案制定、監管溝通、研究者合作、生物統計學、藥物警戒、CMC及知識產權等。為履行上述職責，我們在整個合作期間派遣自身研發人員至合資企業開展全部研發活動。君實於2021年至2023年指派一名人員，為FLAMES及SABRINA研究提供支持並協調患者招募與研究中心管理，包括協助合作及監督獨立第三方CRO服務提供商。除上述職責外，君實未承擔任何其他職責。君實生物的上述參與屬運營及行政性質，不涉及實質性研發職能。

基於策略調整，我們與君實於2023年8月經雙方協定後終止合作，此後我們持續全面負責並將繼續控制塞納帕利的所有研發活動。有關合資協議終止及其影響的詳情，請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排－與君實的合作協議及終止」。

塞納帕利臨床策略的過往優化情況

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。具體而言，我們在患者入組之前終止了前列腺癌維持治療的II期試驗及與君實PD-1抗體（JS001）的I/Ib期聯合研究，優化資源配置並響應最新臨床證據。前列腺癌試驗因經濟與策略考量而未開始招募患者即告終止。考慮到我們當時的資金狀況、前列腺癌試驗的高昂開發成本以及優先發展適應症的需要，加之前列腺癌PARP抑制劑領域競爭日趨激烈，我們判斷將資源集中於塞納帕利已展現卓越臨床數據的卵巢癌領域，將最大程度發揮塞納帕利的價值。PD-1聯合研究基於第三方III期數據（顯示PARP抑制劑與PD-1聯合用於前列腺癌未能證實臨床效益）而未開始患者招募即告終止。例如，一項針對前列腺癌患者進行的帕博利珠單抗聯合奧拉帕利的III期試驗未能顯示無進展生存期（rPFS）或總生存期（OS）的效益，且與3級不良事件增加相關。同時，由於治療標準向更前線治療轉移導致入組進度放緩，我們調整了塞納帕利用於三線卵巢癌（OC）治療的NDA遞交時間表。在2021年至2023年SABRINA試驗（三線卵巢癌）的患者招募期間，PARP抑制劑已確立用於一線及二線治療，引致三線療法患者招募放緩且市場機會收縮。至2025年，PARP抑制劑已成為一線維持治療的基石。因此，我們將三線新藥上市申請的優先級從2022年推遲至2027年，以集中資源於覆蓋更廣泛患者群體的一線治療。該等調整符合行業慣例，且使我們得以專注於卵巢癌（OC）一線維持治療這一具備最大臨床與商業潛力的適應症。此等策略調整使我們集中資源於塞納帕利最具商業可行性的適應症，尤其是卵巢癌一線維持治療，此仍我們開發策略與商業模式的基石。我們相信此聚焦方針可優化監管成功率與商業價值創造的潛力，同時保持適合我們的財務紀律。

業 務

推進塞納帕利的獨立且充足的研發能力

我們具備獨立且充足的研發能力，以推進塞納帕利在多個適應症及治療模式中的臨床開發，包括拓展至卵巢癌以外領域及探索聯合療法。此能力體現於經證實的臨床執行往績、先進的合成致死研發管線、經驗豐富的研發團隊以及整合的研發平台。我們已獨立設計、啟動並執行多項有關塞納帕利的各階段臨床試驗，包括在中國及澳洲針對晚期實體瘤的I期試驗、塞納帕利聯合替莫唑胺用於小細胞肺癌的全球Ib/II期試驗、針對三線BRCA突變卵巢癌的II期註冊性SABRINA試驗，以及針對鉑敏感卵巢癌一線維持治療的III期FLAMES試驗。

我們的研發團隊由經驗豐富的專業人員組成，彼等在合成致死藥物開發、臨床試驗設計與執行以及監管事務方面具備深厚專業知識。該團隊已成功將塞納帕利從發現階段推進至監管批准及商業化階段，同時推進多個臨床階段在研藥物。我們亦建立了整合的研發平台，以實現合成致死領域的持續創新，包括先進的抗體偶聯藥物連接子—載荷技術與靶點降解劑平台，使我們能夠系統性地開發新一代療法、探索新型聯合方案並拓展至新適應症。

許可、權利與義務

我們自主研發了塞納帕利，並擁有該藥物的全球開發和商業化權利。我們於2023年12月與中美華東就塞納帕利在中國的商業化簽訂了一份合約銷售服務協議，授予中美華東在中國商業化推廣塞納帕利的獨家權利。利用華東醫藥廣泛的銷售網絡、廣闊的醫院覆蓋以及在婦科腫瘤領域的互補產品組合，此次合作有望產生強大的商業協同效應，加速塞納帕利在中國的市場滲透並擴大患者覆蓋。詳情請參閱「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」。

與主管部門的重大溝通

我們就塞納帕利與各司法管轄區主管監管部門的重大溝通如下：

國家藥監局

晚期癌症單藥療法。於2017年1月，我們的塞納帕利作為單藥療法取得國家藥監局的IND批准。該IND批准範圍包含塞納帕利單藥針對標準治療難治的乳腺癌、卵巢癌及其他難治性實體瘤患者的臨床試驗，其為以下試驗提供監管基礎：(i)在中國開展晚期實體瘤患者的I期試驗(NCT03508011)；(ii)SABRINA研究；及(iii)FLAMES研究。

於2019年1月，我們就塞納帕利在II期及III期試驗的臨床開發策略向藥品審評中心尋求指導。在2019年4月獲得藥品審評中心的反饋後，我們於2019年6月向國家藥監局提交截止2019年4月30日的中國I期臨床試驗結果，並於2019年9月收到藥品審評中心的書面確認函，其不反對在中國啟動SABRINA及FLAMES研究。國家藥監局批准開展SABRINA及FLAMES研究為無條件批准，且我們無需在啟動SABRINA及FLAMES各項研究前，為完成I期臨床試驗而開展額外工作。鑒於良好的I期臨床數據，包括來自中國及澳大利亞各研究中心近100名患者的安全性及療效結果，藥品審評中心受理用於BRCA_{mut}卵巢癌三線治療的II期SABRINA研究作為關鍵試驗，後續毋須開展III期證實性研究。同時，藥品審評中心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III期，毋須開展II期試驗。

完成FLAMES研究階段性分析後，於2023年7月召開的會議上，根據FLAMES研究階段性分析結果，藥品審評中心同意我們著手遞交塞納帕利作為卵巢癌一線維持療法的NDA。我們於2023年8月提交NDA，並於2025年1月獲得塞納帕利的批准。根據我們的行業顧問的資料，該時間間隔與中國的標準監管流程一致，在中國，NDA提交材料的標準審查一般包括4個月的提交材料準備階段，然後是12-24個月的監管審查。

業 務

塞納帕利的NDA批准是完全無條件的。國家藥監局核發的藥品註冊證書確認，批准不附加可能影響有效期或續期的附加條件。雖然FLAMES研究中次要終點的某些臨床結果，即總生存期數據，在臨床試驗方案下尚未可用，因此未包括在NDA提交材料中，但國家藥監局並未要求總生存期數據作為維持批准的條件。我們被建議繼續對III期臨床研究進行隨訪，收集長期安全性和有效性數據，並根據註冊證書以補充申請的形式提交這些數據，這反映了標準的上市後隨訪建議，不會影響NDA批准的有效性。此外，最終的總生存期結果不會影響我們正在進行或計劃中的塞納帕利其他適應症的臨床項目，這些項目有獨立的臨床依據和研究設計支持。

SCLC。鑒於我們的塞納帕利指示性擴展策略，於2021年12月，我們向國家藥監局遞交塞納帕利聯合TMZ用藥針對晚期實體瘤及SCLC患者的Ib/II期臨床試驗的IND申請，並於2022年2月取得IND批准。

與IMP9064聯合用藥治療經PARP抑制劑治療的卵巢癌。於2025年9月，我們從國家藥監局取得IMP9064與塞納帕利聯合用藥治療經PARP抑制劑治療的卵巢癌的IND批准。

FDA

SCLC。我們向FDA遞交塞納帕利與TMZ聯合用藥針對晚期實體瘤及SCLC患者的全球多中心I期臨床試驗IND申請，並於2020年11月取得IND批准。2021年5月，我們進一步向FDA提交了一份修訂方案，將試驗從I期轉移到Ib/II期。根據IND批准和方案修訂，我們在美國啟動了塞納帕利聯合TMZ用藥針對晚期實體瘤及SCLC患者的Ib/II期臨床試驗。

EMA

卵巢癌單藥療法。我們於2025年5月與歐洲藥品管理局(EMA)舉行報告員會議，討論塞納帕利的提交策略。會後，本公司提交基於FLAMES研究的上市許可申請(MAA)作為註冊試驗，並得到兩項I期研究和II期SABRINA研究的支持。MAA於2025年8月獲EMA接受，目前正在審查中。

TGA

卵巢癌單藥療法。我們於2016年9月獲得適用的人類研究道德委員會(「HREC」)的批准，隨後於2016年11月獲TGA的臨床試驗通知確認。在取得該等授權後，我們已取得在澳大利亞啟動針對晚期實體瘤患者的塞納帕利I期臨床試驗的所有必要監管許可。

IMP1734，即我們的關鍵產品，是一款處於I/II期階段的高活性新一代PARP1選擇性抑制劑

概覽

我們的關鍵產品IMP1734是一款高活性的新一代PARP1選擇性抑制劑，目前處於I/II期階段。儘管目前已獲批的非選擇性PARP抑制劑可能具有抗腫瘤活性，但其涉及血液學毒性(可能因抑制PARP2及其後續的捕獲效應)，這限制了其聯合方案的潛力及治療範圍的拓展。選擇性抑制PARP1而非PARP2的藥物(如IMP1734)可在保留抗腫瘤活性的同時避免與PARP2相關的毒性，從而改善風險獲益特徵。IMP1734對PARP1具有極高的活性($IC_{50} = 1.57 \text{ nM}$)。基於多項頭對頭實驗的 IC_{50} ，IMP1734展現出對PARP1相較於PARP2的無可比擬的選擇性，達648倍，遠超AZD5305的18倍。這種卓越的選擇性轉化為對目標有效濃度更高的覆蓋倍數，提供更可靠的靶點抑制和更廣泛的治療窗口。

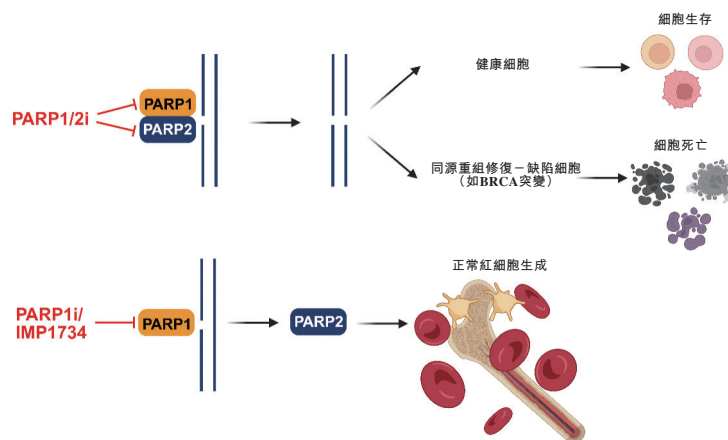
業 務

我們於2023年12月啟動了一項全球I/II期試驗，評估IMP1734作為單藥或與抗癌藥物聯合用於晚期實體瘤受試者的安全性和有效性。截至2025年10月27日，單藥隊列I期劑量爬坡階段（第1部分）中已有65名患者完成入組。根據中期結果，IMP1734在經多線治療的HRR突變（其通常與更具侵襲性的疾病和較差的結局相關）患者中展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性，且具有良好的藥代動力學特徵和耐受性，主要為可管理及／或自限性的低級別不良事件。值得注意的是，根據已發表數據，在較低劑量水平的IMP1734中觀察到部分緩解，與AZD5305相當。2025年12月啟動該試驗的II期劑量優化階段（第2部分），預計於2026年12月公佈II期中期數據。我們還在研究IMP1734在多種聯合方案中的作用（包括與阿比特龍以及紫杉醇聯合用藥），以最大化其臨床潛力，各項聯合療法的I期劑量遞增數據公佈預計於2026年下半年完成。阿比特龍於2011年就治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌獲得FDA批准，其後拓展至高風險轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌，同時覆蓋後線及前線治療場景。針對我們與阿比特龍聯合用於前列腺癌的療法（1B隊列），I期劑量爬坡已於2024年12月啟動。截至2025年10月27日，劑量爬坡仍在進行中，三個已完成劑量水平（10mg至40mg）共入組12例患者，60mg劑量水平正在積極入組。我們預計於2026年下半年完成1B隊列的劑量爬坡，並屆時評估是否進一步推進該聯合療法的開發。紫杉醇於2005年首次獲FDA批准用於治療轉移性乳腺癌，後續又獲批用於NSCLC及胰腺癌治療，目前已作為一線或後續化療藥物廣泛應用於多種實體瘤的治療。針對我們聯合紫杉醇用於卵巢癌及乳腺癌的療法（1C隊列），I期劑量爬坡已於2025年1月啟動。截至2025年10月27日，劑量爬坡仍在進行中，四個劑量水平（10mg至60mg）共入組37例患者，60mg劑量水平正在積極入組。我們預計於2026年下半年完成1C隊列的劑量爬坡，並正積極規劃進一步開發IMP1734與化療的聯合方案。聯合療法中所用阿比特龍與紫杉醇的生產企業分別為齊魯製藥有限公司及四川匯宇製藥股份有限公司。

作用機制

PARP抑制劑主要用於治療具有HRR突變的腫瘤，其可通過鉑敏感性或存在胚系／腫瘤突變來識別。儘管最初具有獲益，但降低靶向PARP1/2的PARP抑制劑的原發性和獲得性耐藥仍是一項臨床需求。此外，雖然與標準化療方案相比安全性有所改善，但PARP抑制劑治療仍涉及顯著的血液學毒性。目前獲批的PARP抑制劑同時以PARP1及PARP2（PARP1/2）為靶點。重要的是，僅PARP1而非PARP2的捕獲就足以在具有HRR突變的癌細胞中誘導合成致死。此外，PARP2被視為在造血更新中發揮重要作用，因此，其抑制可能是PARP抑制劑治療患者時觀察到的血液學不良事件的原因之一。

為解決這些局限性，IMP1734被開發為一種高活性的新一代PARP1選擇性抑制劑。IMP1734與PARP抑制劑的不同之處在於其選擇性靶向PARP1，在HRR突變型與野生型細胞中顯示出不同的抗增殖效應。此外，其具有與其他PARP1選擇性抑制劑不同的新型分子結構，這在臨床前研究中證明有助於其卓越的選擇性。選擇性抑制PARP1代表了一種精細化的治療策略，可在保留抗腫瘤活性的同時避免PARP2介導的毒性。下圖說明非選擇性PARP抑制劑和選擇性抑制PARP1的作用機制：



業 務

市場機會與競爭

截至最後實際可行日期，全球尚無已上市的PARP1選擇性抑制劑，有10種PARP1選擇性抑制劑處於臨床開發階段。下圖載列不具有及具有腦滲透性的PARP1選擇性抑制劑的競爭格局。詳情請參閱「全球PARP1選擇性抑制劑市場－競爭格局」。

競爭優勢

卓越活性和無可比擬的選擇性

IMP1734解決了目前已獲批的靶向PARP1/2的非選擇性PARP抑制劑的局限性，例如可能因PARP2捕獲而導致的血液學毒性。由於抑制PARP1足以在具有同源重組缺陷的腫瘤中引起合成致死，因此通過選擇性抑制PARP1而非PARP2，IMP1734非常有望在保留抗腫瘤活性的同時避免與PARP2相關的毒性，從而改善風險獲益特徵。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。

臨床試驗中顯示的良好安全性特徵和具有前景的療效

在I期單藥劑量爬坡試驗中，觀察到良好的藥代動力學特徵，在10mg至80mg劑量範圍內暴露量大致隨劑量成比例增加，且IMP1734耐受性良好，主要為可管理及／或自限性的低級別不良事件。在經多線治療的HRR突變患者中也展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性，在20mg至160mg的劑量範圍內，多種腫瘤類型均觀察到緩解。截至2025年4月9日，在57名入組受試者中，34名可進行療效評估（根據RECIST v1.1有一次基線後腫瘤緩解評估），其中5名受試者獲得客觀緩解。這些發現值得對IMP1734作為新一代PARP抑制劑用於癌症治療進行進一步臨床研究。

在關鍵實體瘤（包括前列腺癌和晚期乳腺癌）中具有廣泛治療潛力

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球乳腺癌新發病例約2.3百萬例，HR+/HER2型乳腺癌佔所有病例的65至70%。PARP1/2抑制劑目前獲准用於HER2－及gBRCA突變型乳腺癌患者的輔助治療，可顯著提升總生存期(OS)效益。展望未來，學界日益關注將PARP1選擇性抑制劑的療效從gBRCA突變型腫瘤擴展至HRR突變(HRR_{mut})腫瘤。此外，PARP1選擇性抑制劑優異的安全性特徵，使其具備廣泛的聯合治療潛力，包括與傳統化療、其他合成致死藥物，以及ADC和降解劑等新興療法的組合應用。

2024年，全球前列腺癌新增病例約達160萬例，死亡人數約38萬。值得注意的是，約20-25%的mPC病例存在HRR突變。高風險患者的高復發率、局部晚期疾病的不佳預後，以及轉移性疾病的不可治癒特性，均凸顯出該領域存在著巨大的未被滿足醫療需求。新一代PARP1選擇性抑制劑為此類限制提供了充滿希望的解決方案。通過選擇性靶向PARP1同時保留PARP2活性，該等藥物可在HRR_{mut}腫瘤中實現耐受性更佳的單藥治療，允許更高劑量應用及更持久的聯合治療策略。其優化的安全性特徵開啟了與ATR抑制劑、合成致死藥物、化療藥物、ADC及RDC的合理聯合治療之門，有望將PARP抑制的臨床效益擴展至更廣泛的前列腺癌患者群體。

目前，我們正在一項I/II期試驗中評估IMP1734治療晚期實體瘤的效果，並探索將其適應症擴展至前列腺癌和晚期乳腺癌的潛力，以滿足這些關鍵的未被滿足需求。

業 務

臨床試驗概要

IMP1734 作為單藥或與抗癌藥物聯合用於晚期實體瘤受試者的全球 I/II 期試驗 (NCT06253130)

概覽。這是一項首次人體、I/II 期、開放標籤、多中心、劑量爬坡、劑量優化和劑量擴展試驗，旨在評估 PARP1 選擇性抑制劑 IMP1734 單藥或與抗癌藥物聯合用於復發性、晚期／轉移性實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效動力學和抗腫瘤活性。我們是本試驗在中國的申辦方，負責中國境內研究中心的監管、當地 CRO 活動的管理；Eikon 是試驗的全球（不含中國）申辦方，負責全球試驗管理，包括全球 CRO 管理及中國境外研究中心的監管。雙方共同負責本試驗的戰略規劃及研究設計。

試驗設計。本試驗分為兩個階段：I 期劑量爬坡部分和 II 期劑量優化部分。在劑量爬坡（第 1 部分）中，試驗將通過三個隊列確定 IMP1734 在實體瘤中的 MTD 或最高給藥劑量 (MAD)。第 1 部分的 1A 隊列評估 IMP1734 單藥用於晚期實體瘤患者；第 1 部分的 1B 隊列評估 IMP1734 聯合醋酸阿比特龍及潑尼松用於攜帶特定突變的 mCRPC 及 mCSPC 患者；第 1 部分的 1C 隊列則在非選擇性人群中評估 IMP1734 聯合紫杉醇用於鉑耐藥卵巢癌及乳腺癌患者。

在劑量優化（第 2 部分）中，試驗將進一步評估特定劑量 IMP1734 針對攜帶 BRCA1、BRCA2、PALB2、RAD51B、RAD51C 或 RAD51D 基因有害或疑似有害突變的晚期／復發性／轉移性 HER2 陰性乳腺癌患者的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學和初步抗腫瘤活性。我們在 1A 隊列完成後，與 FDA 就試驗第 2 部分的劑量優化策略達成一致。第 2 部分將評估 20mg 和 60mg 兩個劑量水平，以確定 IMP1734 的最佳劑量。每個劑量水平將入組約 30 例 PARPi 初治、HER2 陰性的乳腺癌患者。

安全性追蹤將於最後給藥日起算 30 天 (± 7 天) 進行。生存期追蹤將自最後給藥日起每 12 週 (± 14 天) 進行，以評估受試者生存狀態直至發生下列任一情況（以較早者為準）：撤回知情同意、追蹤中斷、死亡或研究終止。

本實驗預計在中國招募約 58 名患者入組。

試驗目的。第 1 部分（劑量遞增）的主要目的是評估 IMP1734 的安全性和耐受性，並確定其作為單藥治療及與其他抗癌製劑聯合使用最大耐受劑量（或最大給藥劑量）或推薦擴展劑量。第 2 部分（劑量優化）的主要目的是評估 IMP1734 的安全性和耐受性，確定最佳劑量。第 1 部分和第 2 部分的次要目的是描述 IMP1734 單次劑量和多次劑量的血漿藥代動力學特徵，第 1 部分的次要目標亦包括評估 IMP1734 單藥及與抗癌藥物聯合使用的初步抗腫瘤活性。第 2 部分的次要目的亦包括評估 IMP1734 的療效，確定最佳劑量。

業 務

試驗狀態。該試驗於2023年12月啟動。我們已完成第1部分的1A隊列，2025年12月啟動第2部分。1B隊列（於2024年12月啟動）與1C隊列（於2025年1月啟動）仍在進行中。截至2025年10月27日，1A隊列劑量爬坡已完成，在10mg至160mg的六個遞增劑量水平共入組65例患者。同日，1B隊列在三個已完成劑量水平（10mg至40mg）入組12例患者，1C隊列在四個劑量水平（10mg至60mg）入組37例患者，兩個隊列均正在60mg劑量水平進行患者入組。我們預計於2026年下半年完成1B隊列及1C隊列的劑量爬坡。從試驗啟動至預期主要完成時間約兩年半的週期，反映出該試驗複雜的多隊列、多階段設計，涵蓋單藥劑量爬坡、劑量優化及聯合阿比特龍（1B隊列）與紫杉醇（1C隊列）的聯合劑量爬坡隊列。

試驗結果

已完成的1A隊列：IMP1734單藥治療

1A隊列採用貝葉斯最優區間(BOIN)劑量爬坡設計，評估IMP1734單藥用於攜帶特定基因型突變的晚期實體瘤患者，包括卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌或胰腺癌。

安全性結果。截至2025年10月27日，1A隊列劑量爬坡已完成，在10mg至160mg的六個遞增劑量水平共入組65例患者。儘管觀察到劑量限制性毒性，但未正式確定MTD。總體而言，血液學毒性極低。任何等級的最常見治療期間出現的不良事件包括：噁心（42%(27/65)）、乏力（32%(21/65)）及心動過速（32%(21/65)）。高級別（3級以上）貧血及中性粒細胞減少事件發生率較低，分別為9%(6/65)及8%(5/65)。在最高劑量水平觀察到竇性心動過速的DLT事件（80mg補充劑量組2例、160mg劑量組1例）。IMP1734觀察到的血液學特徵顯示，其與非選擇性PARP1/2抑制劑存在潛在差異；已發表研究顯示，後者通常伴隨更高的血液學毒性發生率。

下表載列截至2025年10月27日1A隊列觀察到的不良事件概要：

	IMP1734 10 mg n=3	IMP1734 20 mg n=16	IMP1734 40 mg n=15	IMP1734 80 mg n=12	IMP1734 160 mg n=4	IMP1734 60 mg n=15	總計 n=65
TEAE， n(%)	3 (100%)	15 (94%)	15 (100%)	12 (100%)	4 (100%)	14 (93%)	65 (97%)
3-5級TEAE	3 (100%)	5 (31%)	6 (40%)	6 (50%)	2 (50%)	6 (40%)	28 (43%)
嚴重TEAE	1 (33%)	3 (19%)	2 (13%)	4 (33%)	1 (25%)	4 (27%)	15 (23%)
因TEAE終止治療	0 (0%)	2 (13%)	1 (7%)	0 (0%)	1 (25%)	2 (13%)	6 (9%)
因TEAE中斷給藥	1 (33%)	2 (13%)	6 (0%)	6 (50%)	2 (50%)	5 (33%)	22 (34%)
因TEAE減量	0 (0%)	0 (0%)	2 (13%)	4 (33%)	1 (25%)	0 (0%)	7 (11%)
TRAE， n(%)	2 (67%)	12 (75%)	14 (93%)	12 (100%)	4 (100%)	12 (80%)	56 (86%)
3-5級TRAE	1 (33%)	1 (6%)	4 (27%)	3 (25%)	2 (50%)	0 (0%)	11 (17%)
嚴重TRAE	0 (0%)	0 (0%)	1 (7%)	2 (17%)	1 (25%)	0 (0%)	4 (6%)
因TRAE終止治療	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
因TRAE中斷給藥	1 (33%)	1 (6%)	6 (40%)	5 (42%)	2 (50%)	3 (20%)	18 (28%)
因TRAE減量	0 (0%)	0 (0%)	2 (13%)	4 (33%)	1 (25%)	0 (0%)	7 (11%)
DLT	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (17%)	1 (25%)	0 (0%)	3 (5%)

資料來源：公司數據

業 務

下表按類型載列截至2025年10月27日1A隊列觀察到的TEAE（所有等級均超過15%）概要：

	IMP1734 10 mg n=3	IMP1734 20 mg n=16	IMP1734 40 mg n=15	IMP1734 80 mg n=12	IMP1734 160 mg n=4	IMP1734 60 mg n=15	總計 n=65
噁心	1 (33%)	7 (44%)	7 (47%)	4 (33%)	1 (25%)	7 (47%)	27 (42%)
疲勞	1 (33%)	5 (31%)	5 (33%)	4 (33%)	3 (75%)	3 (20%)	21 (32%)
心動過速	0 (0%)	0 (0%)	6 (40%)	7 (58%)	4 (100%)	4 (27%)	21 (32%)
食慾減退	0 (0%)	3 (19%)	4 (27%)	4 (33%)	2 (50%)	5 (33%)	18 (28%)
貧血	1 (33%)	5 (31%)	5 (33%)	3 (25%)	2 (50%)	2 (13%)	18 (28%)
中性粒細胞減少症	1 (33%)	3 (19%)	6 (40%)	3 (25%)	1 (25%)	2 (13%)	16 (25%)
嘔吐	0 (0%)	3 (19%)	5 (33%)	4 (33%)	1 (25%)	2 (13%)	15 (23%)
頭痛	1 (33%)	2 (13%)	2 (13%)	4 (33%)	0 (0%)	6 (40%)	15 (23%)
便秘	1 (33%)	4 (25%)	3 (20%)	2 (17%)	0 (0%)	3 (20%)	13 (20%)
頭暈	1 (33%)	3 (19%)	4 (27%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (20%)	11 (17%)
腹瀉	0 (0%)	4 (25%)	1 (7%)	1 (8%)	0 (0%)	4 (27%)	10 (15%)

資料來源：公司數據

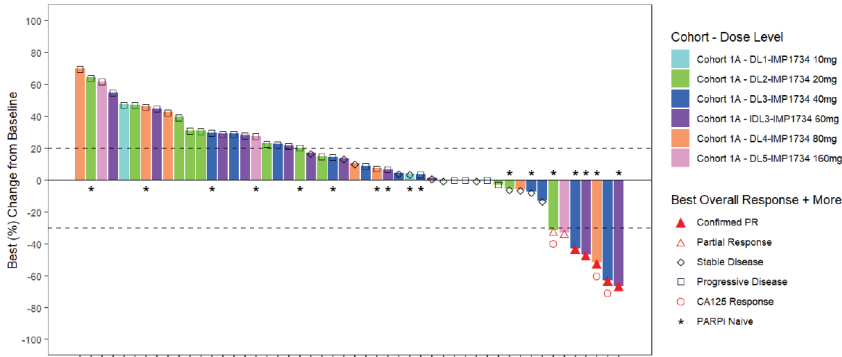
下表按類型載列截至2025年10月27日隊列1A觀察到的3級以上TEAE概要：

	IMP1734 10 mg n=3	IMP1734 20 mg n=16	IMP1734 40 mg n=15	IMP1734 80 mg n=12	IMP1734 160 mg n=4	IMP1734 60 mg n=15	總計 n=65
貧血	0 (0%)	2 (13%)	1 (7%)	1 (8%)	2 (50%)	0 (0%)	6 (9%)
中性粒細胞減少症	1 (33%)	1 (6%)	2 (13%)	1 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (8%)
腹水	0 (0%)	1 (6%)	0 (0%)	1 (8%)	0 (0%)	2 (13%)	4 (6%)
噁心	0 (0%)	0 (0%)	1 (7%)	0 (0%)	1 (25%)	1 (7%)	3 (5%)
疲勞	0 (0%)	1 (6%)	0 (0%)	1 (8%)	1 (25%)	0 (0%)	3 (5%)
低鉀血症	0 (0%)	1 (6%)	1 (7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (3%)
心動過速	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (8%)	0 (0%)	1 (7%)	2 (3%)
胸腔積液	0 (0%)	1 (6%)	0 (0%)	1 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (3%)
淋巴細胞減少症	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (17%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (3%)

資料來源：公司數據

療效結果。我們觀察到，在大部分測試劑量下均展現出臨床活性，有靶病灶縮小和持續緩解的情況可作為佐證。在RECIST評估人群（n = 49）中，ORR為14%(7/49)，按腫瘤類型分析，乳腺癌患者的ORR為13%(2/16)，卵巢癌患者的總體緩解率為15%(4/27)。在PARP抑制劑(PARPi)初治患者中，ORR為31%(5/16)，這表明在未接受過PARP抑制劑治療的患者群中具有更強的臨床活性。

下圖載列截至2025年10月27日，隊列1A各劑量水平下靶病灶相較基線的最佳百分比變化：



資料來源：公司數據

業 務

進行中的隊列1B：IMP1734聯合阿比特龍+潑尼松

隊列1B正在採用BOIN劑量遞增設計，評估IMP1734聯合醋酸阿比特龍和潑尼松，在具有特定基因型突變的mCRPC及mCSPC患者中的療效。

安全性結果。截至2025年10月27日，三個已完成劑量水平（10mg至40mg）共入組12名患者，目前正在60mg劑量水平入組患者。尚未報告任何DLT。

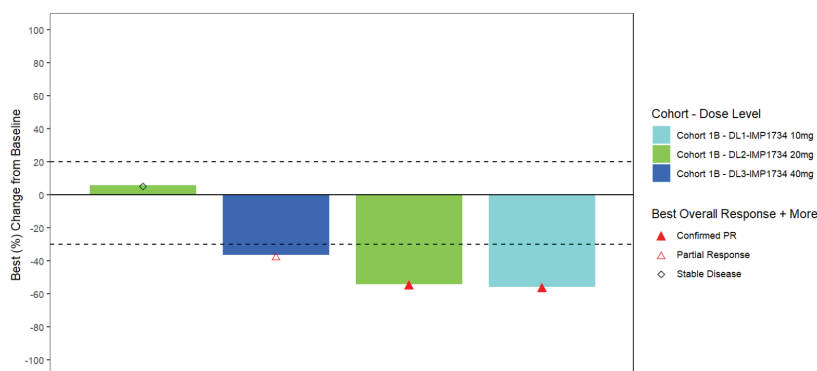
下表載列截至2025年10月27日隊列1B觀察到的不良事件概要：

	IMP1734 10 mg n=3	IMP1734 20 mg n=6	IMP1734 40 mg n=3	總計 n=12
TEAE, n(%)	3 (100%)	5 (83%)	3 (100%)	11 (92%)
3-5級TEAE	2 (67%)	2 (33%)	1 (33%)	5 (42%)
嚴重TEAE	1 (33%)	0 (0%)	1 (33%)	2 (17%)
因TEAE停用任何藥物	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
因TEAE中斷給藥	1 (33%)	3 (50%)	1 (33%)	5 (42%)
因TEAE減量	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
TRAE, n(%)	2 (67%)	4 (67%)	2 (67%)	8 (67%)
3-5級TRAE	0 (0%)	2 (33%)	0 (0%)	2 (17%)
嚴重TRAE	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
因TEAE停用任何藥物	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
DLT	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

資料來源：公司數據

療效結果。我們已觀察到初步臨床活性，從最低劑量10毫克開始，聯合治療即出現RECIST緩解和前列腺特異性抗原(PSA)下降，其中包括3例RECIST部分緩解（2例確認，1例未確認），以及3例PSA 50緩解（較基線下降 $\geq 50\%$ ）。

下圖載列截至2025年10月27日，隊列1B各劑量水平下靶病灶相較基線的最佳觀察百分比變化：



資料來源：公司數據

隊列1C：IMP1734聯合紫杉醇

隊列1C正在採用BOIN劑量遞增設計，在未篩選人群中評估IMP1734聯合紫杉醇治療鉑類耐藥卵巢癌和乳腺癌患者。

業 務

安全性結果。截至2025年10月27日，四個劑量水平（10mg至60mg）共入組37名患者。安全性特徵總體與紫杉醇和IMP1734單藥治療的已知毒性特徵一致，不良事件通過標準醫療干預進行管理，包括根據臨床指徵延遲給藥、調整劑量和給予生長因子支持，這表明在採取適當支持治療措施的情況下，IMP1734有望與紫杉醇聯合用於鉑類耐藥卵巢癌和乳腺癌患者。

在40mg劑量水平及以下採取支持治療措施的情況下，尚未報告任何DLT。60mg劑量水平的安全性評估仍在進行中。關於IMP1734聯合紫杉醇的最佳劑量結論，將基於所有評估劑量水平的全部安全性、藥代動力學／藥效學及療效數據得出。

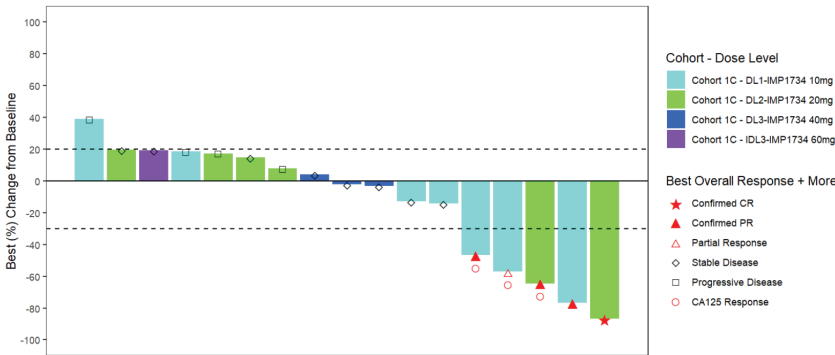
下表載列截至2025年10月27日隊列1C觀察到的不良事件概要：

	IMP1734 10 mg n=11	IMP1734 20 mg n=16	IMP1734 40 mg n=5	IMP1734 60 mg n=5	總計 n=37
TEAE, n(%)	10 (91%)	12 (75%)	4 (80%)	5 (100%)	31 (84%)
3-5級TEAE	6 (55%)	9 (56%)	3 (60%)	4 (80%)	22 (60%)
嚴重TEAE	4 (36%)	4 (25%)	0 (0%)	3 (60%)	11 (30%)
因TEAE停用任何藥物	1 (9%)	4 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (14%)
因TEAE中斷給藥	8 (73%)	7 (44%)	3 (60%)	4 (80%)	22 (60%)
因TEAE減量	2 (18%)	3 (19%)	0 (0%)	0 (%)	5 (14%)
TRAE, n(%)	9 (82%)	12 (75%)	4 (80%)	5 (100%)	30 (81%)
3-5級TRAE	5 (46%)	8 (50%)	3 (60%)	4 (80%)	20 (54%)
嚴重TRAE	1 (9%)	1 (6%)	0 (0%)	2 (40%)	4 (11%)
因TEAE停用任何藥物	1 (9%)	4 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (14%)
DLT	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

資料來源：公司數據

療效結果。在17例可評估患者中，我們已觀察到臨床活性，在多個劑量水平中出現4例部分緩解（3例確認，1例未確認）和1例完全緩解。隊列1C的DOR數據仍在完善中。

下圖載列截至2025年10月27日，隊列1C各劑量水平下靶病灶相較基線的最佳觀察百分比變化：



資料來源：公司數據

業 務

臨床開發計劃

我們於2023年12月啟動全球I/II期臨床試驗，並已完成1A隊列（單藥劑量遞增階段）。於1A隊列劑量爬坡完成後，我們已與FDA就本試驗第2部分的劑量優化策略達成一致，據此將在兩個劑量水平（20 mg及60 mg）下評估IMP1734。2025年12月，我們獲得首名患者知情同意後又啟動IMP1734單藥治療隊列的II期優化部分（第2部分），預計2026年12月公佈II期中期結果。就IMP1734聯合療法而言，我們預計於2026年下半年完成1B隊列與1C隊列的劑量遞增，並正積極規劃IMP1734聯合化療方案的進一步開發。

許可、權利與義務

我們於2023年與Eikon Therapeutics達成全球合作，據此，我們授予Eikon在大中華區以外地區開發、註冊、生產及商業化IMP1734及IMP1707的獨家許可。我們保留在大中華區開發、註冊、生產及商業化IMP1734及IMP1707的權利。更多詳情請參閱「我們的重大合作及許可安排－與Eikon Therapeutics的合作協議」。

與主管部門的重大溝通

於2023年6月，我們向FDA提交IMP1734單一療法治療晚期實體瘤（隊列1A）的IND申請，並於2023年7月獲得批准。隨後，向FDA提交了一項方案修正案，以評估聯合治療方案中IMP1734治療mCRPC和mCSPC（隊列1B）、鉑耐藥性卵巢癌、乳腺癌（隊列1C）的療效，於2024年4月生效。於2023年7月，我們向國家藥監局提交IMP1734單一療法治療晚期實體瘤（隊列1A）的IND申請，並於2023年10月獲得批准。於2024年12月，我們向國家藥監局提交IMP1734聯合療法治療mCRPC及mCSPC（隊列1B）及鉑耐藥卵巢癌和乳腺癌（隊列1C）的IND申請，並於2025年3月獲得批准。截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對IMP1734臨床開發計劃的擔憂或異議。

我們可能最終無法成功開發和商業化IMP1734。

我們的關鍵產品IMP9064是一款處於II期臨床階段的ATR抑制劑

概覽

我們的關鍵產品IMP9064是一款強效、口服、高選擇性的ATR抑制劑，目前處於II期臨床階段，具有納摩爾級別的活性，對多種癌細胞具有抑制活性。共濟失調毛細血管擴張症和Rad3相關(ATR)激酶是應對複製壓力的主要調節因子，有助於癌細胞的複製壓力耐受。ATR的選擇性抑制可因cerlasertib複製壓力而導致細胞毒性，最終導致細胞死亡，這一點已在cerlasertib (AZD6738)的II期臨床試驗的概念驗證數據中得到證實。臨床前和臨床研究已揭示，ATR抑制劑在癌症治療中顯示出初步療效，可作為單藥療法，或與PARP抑制劑等其他合成致死療法以及伊立替康等化療藥物聯用。IMP9064具有獨特的剛性6-5並環結構，賦予其更強的活性、選擇性和更優的藥代動力學(PK)特性，與其他ATR抑制劑相比，具有差異化的選擇性，有望在腫瘤細胞中誘導合成致死。根據弗若斯特沙利文的資料，IMP9064是中國首款進入臨床階段的ATR抑制劑。在臨床前研究中，表現出高選擇性、高活性以及強大的抗腫瘤療效，體外數據顯示其對ATR激酶的IC₅₀值為4 nM，體內療效則在多種劑量水平下的人結直腸腺癌(LoVo)CDX模型中得到驗證。

目前，我們正開展一項全球I/II期試驗，探索IMP9064在晚期實體瘤患者中的療效，該研究將評估IMP9064作為單藥療法或與我們的PARP1/2抑制劑塞納帕利聯合用藥的效果。該試驗於2022年2月啟動，已在美國、澳大利亞和中國完成單藥療法劑量爬坡，並確定單藥療法II期推薦劑量(RP2D)為280 mg。根據單藥治療劑量爬坡的結果，IMP9064在間歇性給藥時表現出良好的安全性和耐受性，藥物吸收迅速，暴露量成比例增加，且連續給藥後血漿中未見明顯蓄積。我們已觀察到初步的療效信號和持續的

業 務

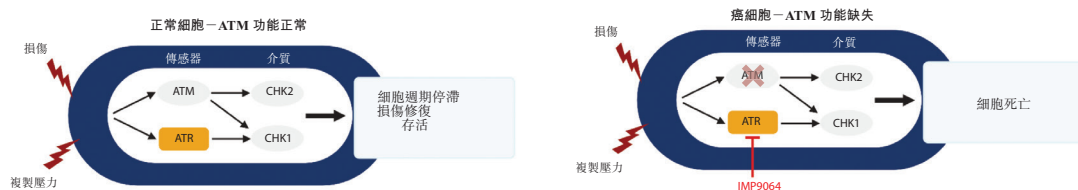
臨床獲益，在280 mg劑量水平下，報告了一例部分緩解(PR)。此外，藥代動力學／藥效學(PK/PD)關係的對數回歸分析顯示，該藥物的靶點結合具有暴露量依賴性特徵。我們於2024年10月在中國啟動了該試驗的II期部分，預計2026年下半年公佈II期數據。我們已於2025年9月從國家藥監局取得IMP9064與塞納帕利聯合治療經PARP抑制劑治療過的卵巢癌的IND批准，於2025年12月啟動IMP9064與塞納帕利在經PARP抑制劑治療卵巢癌中的I期聯合治療試驗。

作用機制

ATR和ATM激酶是人體細胞中損傷的兩個主要調節因子，它們共同作用以保障細胞活力。ATM主要介導由電離輻射誘導的損傷觸發的信號傳導，而ATR則能應答更廣泛的損傷和損傷修復過程。鑒於這兩種激酶的功能既有重疊又有區別，ATM缺失的腫瘤細胞更加依賴完整的ATR通路。

在癌症中，ATR信號通路被癌細胞利用，通過阻斷細胞週期進程、穩定停滯的複製叉和促進修復來提高自身存活率。ATR的選擇性抑制可因複製壓力而導致細胞毒性，這使得ATR抑制劑與誘導損傷性放療或化療的聯合成為合成致死的潛在來源——尤其是在具有ATM缺陷等致癌驅動因子過表達的癌細胞中，ATR的同步抑制可誘導合成致死。ATR抑制劑正成為一種有前景且經臨床驗證的癌症治療策略，無論作為單藥還是在合理選擇的聯合用藥方案中，其在克服其他療法的耐藥性和增強抗腫瘤免疫方面都具有巨大潛力。

IMP9064是一款強效、口服、高選擇性的ATR抑制劑，具有納摩爾級別的活性，對多種癌細胞具有抑制活性。IMP9064包含一個獨特的剛性6-5並環結構，這使其區別於其他具有6元環或6-6並環體系的ATR抑制劑。與具有6元環或6-6並環體系的其他ATR抑制劑相比，該設計賦予了IMP9064更優的活性、更高的選擇性和更佳的藥代動力學(PK)特性。下圖說明IMP9064的作用機制：



市場機遇與競爭

ATR抑制劑已成為一個有前景的癌症治療靶點，研發工作正快速推進。儘管ATM突變常見於多種癌症類型，但截至最後實際可行日期，除PARP抑制劑外，尚無獲批用於治療ATM突變的癌症的藥物，這凸顯了巨大的未滿足醫療需求，特別是對於接受過PARP抑制劑治療的患者。

截至最後實際可行日期，全球尚無已上市的ATR抑制劑。全球共有八款ATR抑制劑處於臨床開發階段，其中IMP9064是中國首個進入臨床階段的ATR抑制劑。有關ATR抑制劑全球競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－全球ATR抑制劑市場－ATR抑制劑競爭格局」。

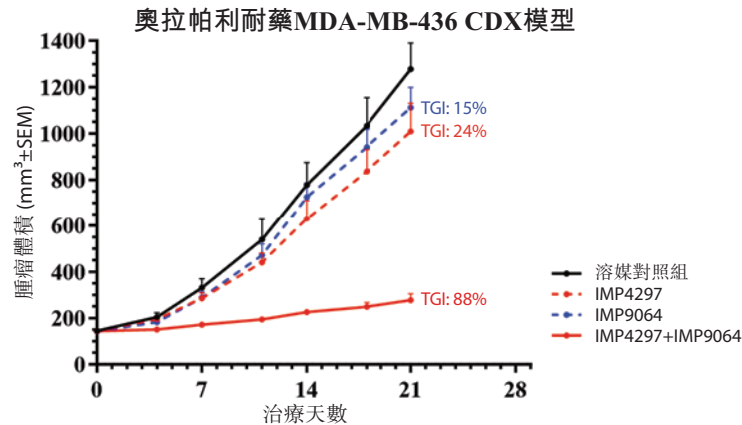
競爭優勢

臨床前研究顯示出高選擇性、高活性及強大的抗腫瘤療效

IMP9064在臨床前研究中表現出高活性和高選擇性。與其他處於臨床階段的ATR抑制劑（如BAY-1895344）相比，IMP9064展現出更優的激酶選擇性，能有效抑制ATR ($IC_{50} = 4 \text{ nM}$)，同時對脫靶激酶 (mTOR (56 nM)除外) 的活性極小。這種高選擇性得益於IMP9064獨特的剛性6-5並環結構。

業 務

以及PARP抑制劑未獲批用於治療的肺癌和結直腸癌等癌症。例如，奧拉帕利聯合ceralasertib的I期試驗顯示，在對PARP抑制劑耐藥的HRR突變卵巢癌中，客觀緩解率達到40%。在臨床前研究中，IMP9064在與PARP抑制劑、WEE1抑制劑、PKMYT1抑制劑和HER2 ADC的聯合用藥中，亦在胰腺癌、卵巢癌、肺癌、乳腺癌和其他癌細胞系中均顯示出強大的抗腫瘤效果和協同效應。在三陰性乳腺癌的奧拉帕利耐藥細胞衍生異種移植模型中，IMP9064與塞納帕利聯合治療顯示出強大的腫瘤生長抑制作用，而單獨使用PARP抑制劑或ATR抑制劑均無治療效果。



資料來源：公司數據

根據弗若斯特沙利文的資料，儘管ATM突變常見於多種癌症類型，但除PARP抑制劑外，尚無獲批用於治療ATM突變的癌症的藥物。在早期試驗中，ATR抑制劑無論是作為單藥還是聯合治療方案均顯示出潛力，擴大了其在多種癌症類型中的應用範圍。值得注意的是，其正被探索作為對PARP1/2抑制劑產生耐藥性患者的挽救療法，為治療提供了新的防線。ATR抑制劑的主要市場價值在於其在聯合治療中作為協同劑的能力。這些聯合治療旨在克服對現有SoC（包括PARP抑制劑、化療和免疫治療）的耐藥性，從而擴大可治療患者和腫瘤類型的範圍。IMP9064作為中國首款進入臨床階段的ATR抑制劑，有望滿足對PARP抑制劑及其他現有療法耐藥的患者的未竟需求。IMP9064的開發進一步提升了我們全面且先進的合成致死產品組合的價值，鞏固了我們在腫瘤治療領域的地位。

臨床試驗概要

IMP9064單藥及聯合塞納帕利治療晚期實體瘤患者的全球I/II期試驗(NCT05269316)

概覽。這是一項首次人體試驗，為一項I/II期、開放標籤、多中心研究。該試驗分為劑量爬坡和劑量擴展兩個階段，旨在評估ATR抑制劑IMP9064單獨用藥，以及與PARP1/2抑制劑塞納帕利聯合用藥，在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)和抗腫瘤活性。

試驗設計。該試驗包括四個部分，包括(i)IMP9064單藥治療的第1部分及第2部分，以及(ii)IMP9064與塞納帕利聯合的第3部分及第4部分。第1部分是IMP9064單藥治療的劑量爬坡試驗。主要入組標準包括：患者年齡須≥18歲，患有對現有標準療法難治或不耐受的晚期實體瘤（或無標準療法），ECOG體能狀態評分為0-1，無未經治療或不穩定的腦轉移，且血液學和器官功能充分。給藥方案為每日一次，用藥3天，停藥4天，每21天為一個週期，並包括一個28天的劑量限制性毒性(DLT)觀察期。試驗從7.5 mg至320 mg的劑量組逐步爬坡，最終確定最大耐受劑量(MTD)或II期推薦劑

業 務

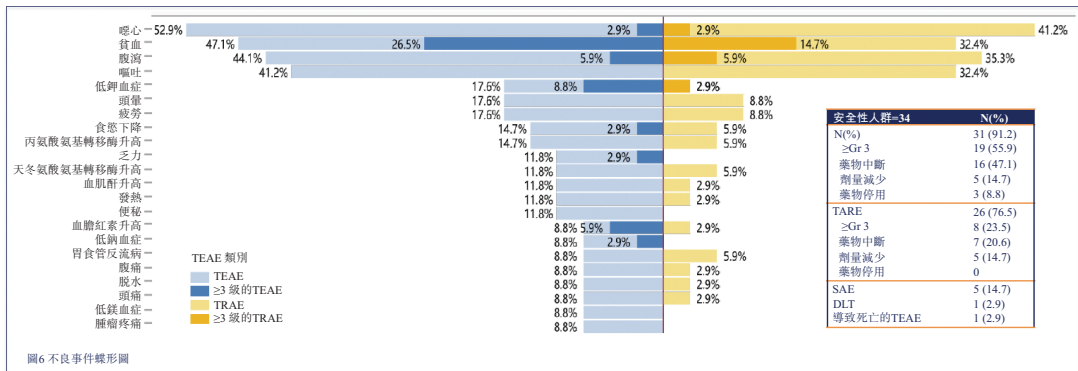
量(RP2D)。在第2部分，單藥治療劑量擴展研究將採用每日一次、連續用藥3天後停藥4天的用藥方案，針對ATM缺失的腫瘤（包括轉移性結直腸癌及其他晚期實體瘤）、AR1D1A缺失的腫瘤（包括卵巢透明細胞癌及其他晚期實體瘤）以及先前接受過PARP抑制劑治療後復發的晚期OC或晚期／復發性子宮內膜癌患者進一步評估RP2D。第3和第4部分將探索聯合用藥方案，包括開放標籤、多中心劑量爬坡和劑量擴展研究，以評估IMP9064與塞納帕利聯合治療針對晚期實體瘤（包括曾接受PARP抑制劑治療的鉑敏感性卵巢癌，或攜帶特定基因變異的晚期實體瘤）患者的安全性、耐受性、藥代動力學及療效。

試驗目的。本試驗劑量爬坡第1部分的主要終點為安全性／耐受性和最大耐受劑量／推薦劑量；次要終點為藥代動力學和初步療效。劑量爬坡第2部分的主要終點為客觀緩解率，次要終點包括緩解持續時間、疾病控制率、無進展生存期、總生存期和安全性。

試驗狀態。就單藥治療組而言，我們2022年2月啟動第1部分（劑量爬坡）。我們已在美國、澳大利亞和中國完成該階段，並在2024年5月確定280 mg（每日一次，用藥3天／停藥4天）為劑量擴展研究第2部分的RP2D。我們於2024年11月在中國啟動了本試驗第2部分晚期子宮內膜癌單藥劑量擴展隊列，於2025年7月完成患者入組。截至最後實際可行日期，本研究第2部分的患者隨訪仍在進行中，且分析尚未開始，因我們認為在第2部分結果可得後對第1部分及第2部分數據進行整合分析更為適當。

就聯合治療組而言，我們已於2025年12月及2026年3月分別在OC及胰腺癌的獨立隊列中啟動第3部分（劑量爬坡），且目前患者篩查及招募正在進行中。本試驗的整體持續時間乃由其順序進行的兩部分設計所致，包括I期劑量爬坡部分及II期擴展部分。

安全性結果。在該試驗的第1部分中，IMP9064在間歇性給藥時表現出良好的安全性特徵，耐受性良好。在320 mg劑量組報告了一例3級QTcF間期延長的劑量限制性毒性。在週期1第3天(C1D3)，給藥前心電圖(ECG)測量的QTcF間期為500.7毫秒，較基線變化+31.1毫秒，經觀察後當日恢復。最常見的治療期間出現的不良事件(TEAE)（發生率≥20%）包括噁心、貧血、腹瀉和嘔吐。三名患者（8.8%）因TEAE而中斷給藥。最常見的治療相關不良事件(TRAE)（發生率≥10%）為噁心、腹瀉、嘔吐和貧血。在≥2名患者中報告的≥3級治療相關不良事件為3級貧血和腹瀉。未發生4級或5級的治療相關不良事件，也未發生導致藥物停用的治療相關不良事件。下圖列出了發生率≥8%（在≥3名患者中報告）的治療期間出現的不良事件。



縮寫：ECG=心電圖；Gr=級別；SAE=嚴重不良事件；TEAE=治療期間出現的不良事件；TRAe=治療相關不良事件

資料來源：公司數據

業 務

PK結果。IMP9064表現出快速吸收，大多數劑量的幾何平均半衰期在7小時內，顯示出線性PK特徵。單次和多次給藥的中位達峰時間(T_{max})均在約1至4小時之間。在7.5 mg至320 mg的劑量範圍內，IMP9064的暴露量(AUC)和峰濃度(C_{max})大致成比例增加。連續給藥後，IMP9064在血漿中蓄積極少。PK/PD關係顯示出靶點結合具有暴露量依賴性特徵，即隨著IMP9064暴露量($AUC_{0-\tau}$)的增加，pCHK1的抑制作用增強。下圖展示了穩態下平均IMP9064血漿濃度的半對數圖，以及穩態下IMP9064 $AUC_{0-\tau}$ 與pCHK1較基線變化的關聯：

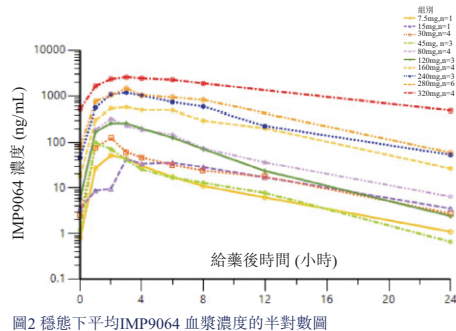


圖2 穩態下平均IMP9064 血漿濃度的半對數圖

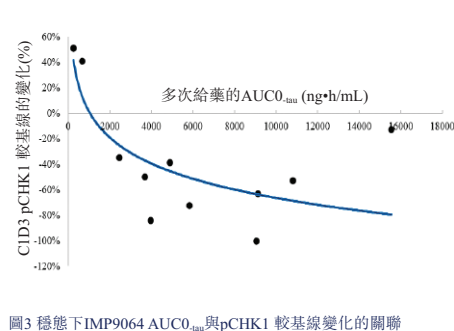
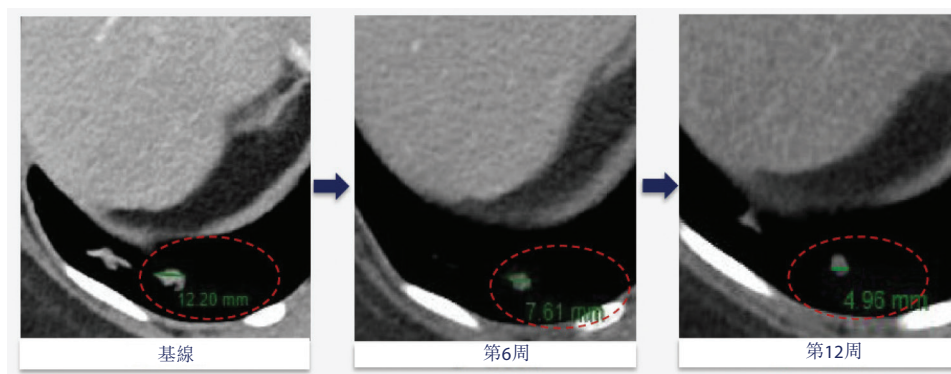


圖3 穩態下IMP9064 $AUC_{0-\tau}$ 與pCHK1 較基線變化的關聯

資料來源：公司數據

療效結果。在第1部分，IMP9064在晚期實體瘤患者中顯示出初步的臨床療效信號和持續的臨床獲益。在入組的34名患者中，31名患者至少接受過一次治療後腫瘤評估。截至2024年6月19日，一名來自280 mg劑量組的患者獲得確證的部分緩解，20名患者實現最佳反應：疾病穩定；四名患者治療超過24周，期間保持疾病穩定；疾病控制率(DCR)為64.5%，臨床獲益率(CBR) (PR+SD $\geq$ 4個月)為35.5%；中位無進展生存期(PFS)為4.0個月。

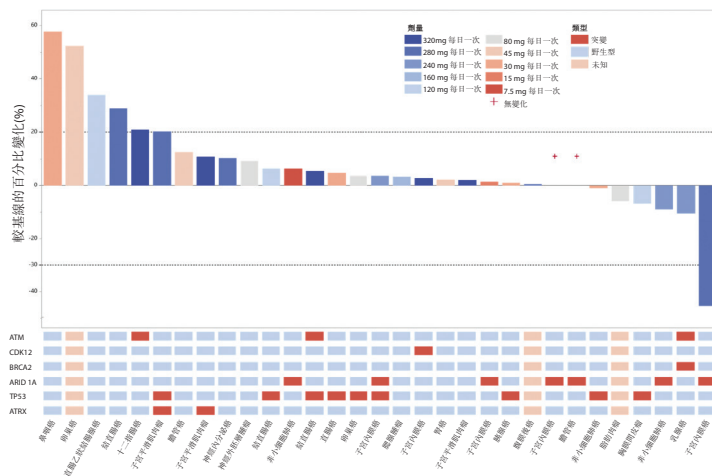
一名患有子宮內膜癌並攜帶ARID1A/CTNNB1/PTEN突變的62歲女性患者在接受IMP9064治療後獲得了部分緩解。該患者先前已完成以鉑類為基礎的新輔助化療，以及帕博利珠單抗聯合侖伐替尼作為一線治療。接受IMP9064治療後，其靶病灶在第6周掃描時縮小了31.8%，在第12周掃描時縮小了45.5%，且仍在持續改善中。下圖展示了右肺下葉的其中一個靶病灶(肺部)：



資料來源：公司數據

業務

下圖展示了該試驗第1部分靶病灶的最佳反應及個體突變情況 (N=31)：



資料來源：公司數據

臨床開發計劃

基於國家藥監局和FDA的新藥臨床試驗(IND)批准，我們於2022年2月啟動了一項I/II期試驗。就單藥治療組而言，我們已在美國、澳大利亞和中國完成第1部分(劑量爬坡)，並在2024年5月確定280 mg(每日一次，用藥3天／停藥4天)為劑量擴展研究第2部分的RP2D。於2024年11月，我們在中國進一步啟動了單一療法治療子宮內膜癌試驗的II期部分(即第2部分)，預計將於2026年下半年完成該試驗的II期。就聯合治療組而言，我們已於2025年9月從國家藥監局取得IMP9064與塞納帕利聯合治療經PARP抑制劑治療過的卵巢癌的IND批准，現正啟動IMP9064與塞納帕利在經PARP抑制劑治療卵巢癌中的I期聯合治療試驗。OC隊列(3A隊列)研究中心已於2025年12月26日啟動，胰腺癌隊列(3B隊列)研究中心亦於2026年3月10日啟動。截至2026年3月10日，3A隊列已有1名患者進入篩選期(知情同意日期：2026年3月10日)，3B隊列正積極開展入組工作。現階段暫未獲得臨床數據。Ib期臨床試驗數據預計將於2026年下半年公佈。我們預計將於2026年12月完成IMP9064聯合塞納帕利用藥的劑量爬坡階段。基於這些初步臨床結果，我們計劃分別擴大IMP9064單藥治療和聯合治療的適應症，同時探索與化療藥物和免疫檢查點抑制劑聯合使用的其他治療選擇。我們正在開展的IMP9064全球I/II期臨床試驗，其臨床研究中心分佈於中國、美國及澳大利亞。該試驗旨在積累不同種族人群的藥代動力學及療效數據，評估潛在的種族差異，並為未來在兩個轄區的雙重監管申報奠定基礎。在當前全球臨床試驗完成後，鑒於中國龐大的患者群體、日益有利的監管環境以及在高發腫瘤類型中的潛在優勢，我們計劃優先推進中國地區的註冊臨床試驗，以期獲得加速批准。對於其他市場，我們計劃根據全球臨床試驗中生物標誌物富集人群的療效數據，確定後續發展步驟。

許可、權利與義務

IMP9064由我們自主研發，我們擁有該候選藥物的全球開發和商業化權利。

業 務

與主管機構的重大溝通

我們於2021年10月獲得FDA對IMP9064治療實體瘤的IND批准。2022年2月，我們獲得國家藥監局的IND批准，啟動治療晚期實體瘤的臨床試驗。2022年3月，我們在澳大利亞獲得評估IMP9064的單藥療法及與塞納帕利的聯合療法，針對晚期實體瘤患者的I/II期劑量爬坡及劑量擴展試驗的IND批准。2025年9月，啟動IMP9064與塞納帕利聯合療法的劑量爬坡部分獲得國家藥監局的IND批准。截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對我們IMP9064臨床開發計劃的任何疑慮或反對意見。

我們可能最終無法成功開發和商業化IMP9064。

處於I期臨床階段、可穿透中樞神經系統(CNS)的PARP1選擇性抑制劑IMP1707

概覽

IMP1707是一款可穿透CNS的PARP1選擇性抑制劑，目前處於I期臨床階段，用於HRR_{mut}的腫瘤。IMP1707以其卓越的中樞神經系統穿透能力而著稱。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，它是全球臨床階段進展最快的可穿透中樞神經系統的PARP1選擇性抑制劑之一。在臨床前研究中，IMP1707在小鼠和大鼠體內均可穿透腦部，其腦－血漿未結合藥物濃度比($K_{p_{uw}}$)為0.5，這一水平表明具有治療相關性，並在腦癌模型中導致腫瘤完全消退。此外，IMP1707在體外生物學研究中表現優異，PARP1的選擇性對比PARP2超過800倍，並對攜帶BRCA突變或BRCA缺失的細胞系具有優異的抗增殖作用。它還在BRCA_{mut}的癌症的CDX模型中顯示出強勁的腫瘤消退效果，其最低有效劑量為0.2 mg/kg，表明IMP1707有望成為一種低劑量、高效能的治療藥物。這些研究結果凸顯了IMP1707在治療腦轉移患者和原發性中樞神經系統腫瘤方面的潛力，而這正是腫瘤學領域中高度未滿足的臨床需求所在。

IMP1707是我們與Eikon合作開發的產品。更多詳情，請參閱「我們的重大合作及許可安排－與Eikon Therapeutics的合作協議」。IMP1707的新藥臨床試驗(IND)申請已於2025年1月獲得FDA批准，於2025年4月獲得國家藥監局批准。我們與Eikon隨後於2025年4月在全球範圍內啟動了在復發性晚期／轉移性實體瘤患者中的I期試驗。截至2025年9月4日，該試驗已入組10名患者，我們預計在2026年下半年完成I期部分。

作用機制

參見「IMP1734，即我們的關鍵產品，是一款處於I/II期階段的高活性新一代PARP1選擇性抑制劑－作用機制」一節。

競爭優勢

臨床階段進展最快的可穿透中樞神經系統的PARP1選擇性抑制劑之一

IMP1707以其中樞神經系統穿透能力脫穎而出。在體內研究中，IMP1707在小鼠和大鼠體內均可穿透腦部，其腦－血漿未結合藥物濃度比($K_{p_{uw}}$)為0.5，這一水平顯示具有治療相關性，表明其具有充足的腦部暴露。在腦癌模型中，體內藥效學(PD)數據顯示其可完全抑制總PAR水平，進一步證實了該藥物的中樞神經系統穿透性。此外，在BRCA_{mut}的癌症的CDX模型中觀察到腫瘤消退，其最低有效劑量為0.2 mg/kg，且即使在停藥後仍具有持久的抗腫瘤效果，表明IMP1707有望成為一種有效的低劑量治療藥物。

自2025年4月起，我們已在一項I/II期試驗中對IMP1707進行研究，受試者為實體瘤患者，包括伴或不伴腦轉移的患者以及原發性中樞神經系統腫瘤患者。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無已上市的可穿透中樞神經系統的PARP抑制劑，而IMP1707是處於臨床階段的進展最快的可穿透中樞神經系統的PARP選擇性抑制劑之一。這一領先的臨床階段地位凸顯了IMP1707在滿足HRR_{mut}的腫瘤患者未竟需求方面的潛力。

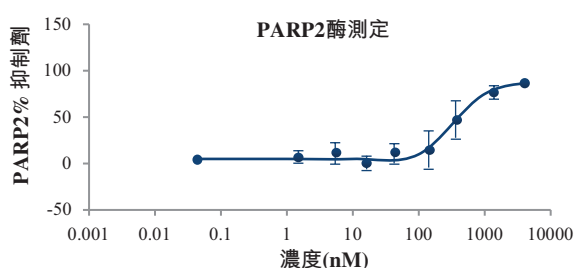
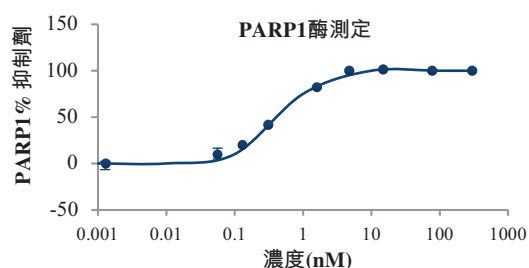
業 務

在全球合作支持下，*PARP1* 選擇性優於 *PARP2* 的高效 *PARP1* 選擇性抑制劑

IMP1707 是我們開發的新一代 *PARP1* 選擇性抑制劑。其設計旨在克服 *PARP1/2* 抑制劑因 *PARP2* 抑制而常引起的血液學毒性。在體外生物學研究中，IMP1707 表現出 *PARP1* 高度 *PARP2* 的選擇性，其酶抑制差異超過 800 倍，捕獲活性差異超過 52,000 倍。以下圖表載列 IMP1707 的體外結果，以凸顯其 *PARP1/2* 選擇性：

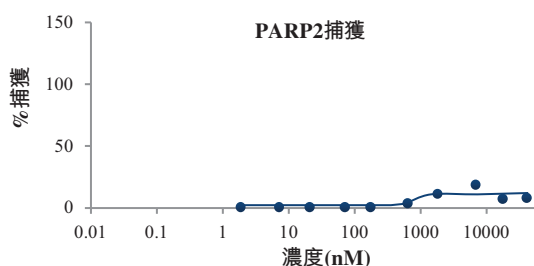
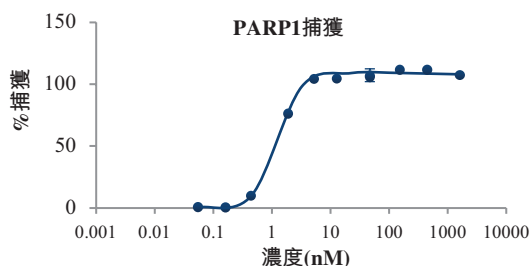
PARP 家族中的高度選擇性

IC ₅₀ (nM)	IMP1707	AZD9574
PARP1	< 1	2.05
PARP2	500	4,139
PARP1/2 (重疊)	> 800	2,019



PARP1 強效的捕獲活性 (並非 PARP2)

EC ₅₀ (nM)	IMP1707	AZD9574
PARP1	< 1.0	3.0
PARP2	> 50,000	> 50,000
PARP1/2 (重疊)	> 52,000	> 16,667



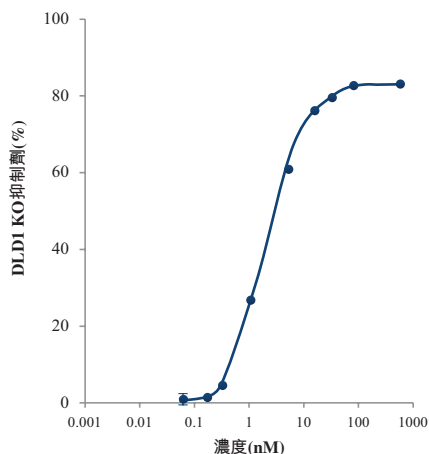
IMP1707 對攜帶 *BRCA* 突變或 *BRCA* 缺失的細胞系也表現出更優的抗增殖作用，其選擇性指數較 *BRCA* 野生型細胞高 (超過 9,000 倍)，表明其對 *HRR_{mut}* 腫瘤具有強大而精準的靶向作用，同時對正常細胞影響較小。以下圖表載列 IMP1707 在癌細胞中的細胞毒活性體外結果。

業 務

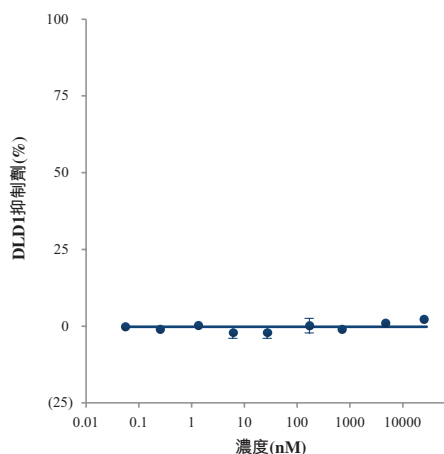
BRCA突變或缺失的細胞系具有較高抗增殖作用

	IC ₅₀ (nM)	IMP1707	AZD9574
MDA-MB-436	BRCA1 _{mut}	< 1.0	3.93
	BRCA2 KO	~ 2.0	11.3
DLD-1同基因的一對	BRCA2 _{wt}	> 20,000	> 20,000
	重疊	> 9,000	> 1,770

DLD1基因敲除細胞的增殖

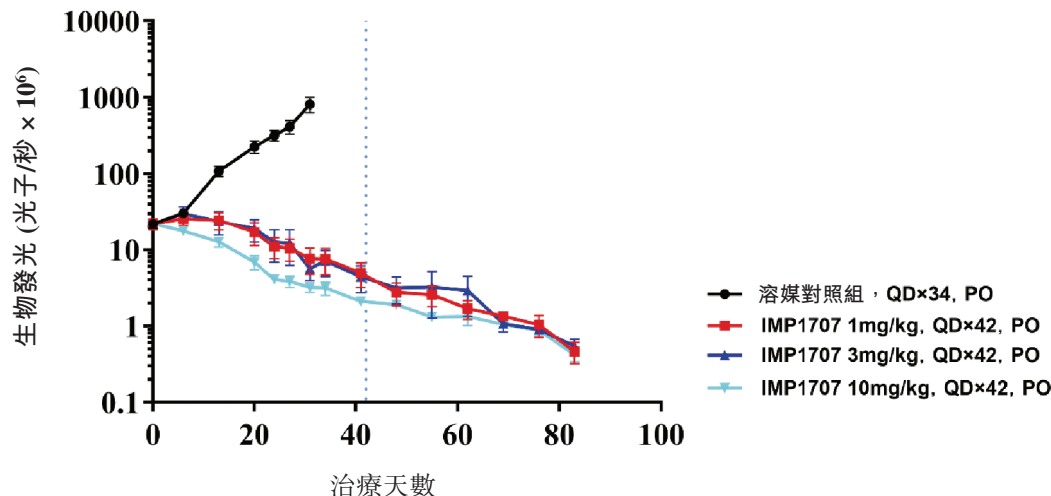


DLD1Parent細胞的增殖



在下圖所示的腦癌模型中，IMP1707誘導出強大的腫瘤消退效果。

MDA-MB-436腦內模型



臨床試驗概要

IMP1707在復發性晚期／轉移性實體瘤患者中的全球I/II期試驗(NCT06907043)

概覽。這是一項I/II期、開放標籤、多中心、劑量爬坡和劑量優化試驗，旨在評估IMP1707作為單藥療法在復發性晚期／轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性和初步療效。受試者包括攜帶特定同源重組修復(HRR)突變的復發性晚期／轉移性乳腺癌、卵巢癌、轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)和胰腺癌患者。我們是本試驗在中國的申辦方，負責中國境內的研究中心監管、當地CRO活動的管理；Eikon是試驗的全球(不含中國)申辦方，負責全球試驗管理，包括全球CRO管理及中國境外研究中心的監管。雙方共同負責本試驗的戰略規劃及研究設計。

業 務

試驗設計。該試驗分為兩個部分：劑量遞增和劑量優化。在劑量遞增部分（第1部分），該試驗將評估IMP1707單藥治療用於晚期實體瘤患者的效果，此類患者包括卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌或胰腺癌患者，無論是否存在活動性腦轉移，且攜帶特定基因型突變；本部分將確定實體瘤中的MTD或MAD。在劑量優化部分（第2部分），該試驗將進一步評估IMP1707選定劑量的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及抗腫瘤活性。本實驗預計在中國招募約39名患者入組。

試驗目標。主要目標為評估IMP1707的安全性和耐受性，並確定MTD（或MAD）及RDE。次要目標包括初步評估抗腫瘤活性及闡明藥物動力學參數特徵。

試驗狀態。該試驗於2025年4月啟動。截至2025年10月27日，第1部分劑量遞增試驗正在進行中；已有16名受試者納入三個劑量水平，劑量範圍為10 mg至40 mg。

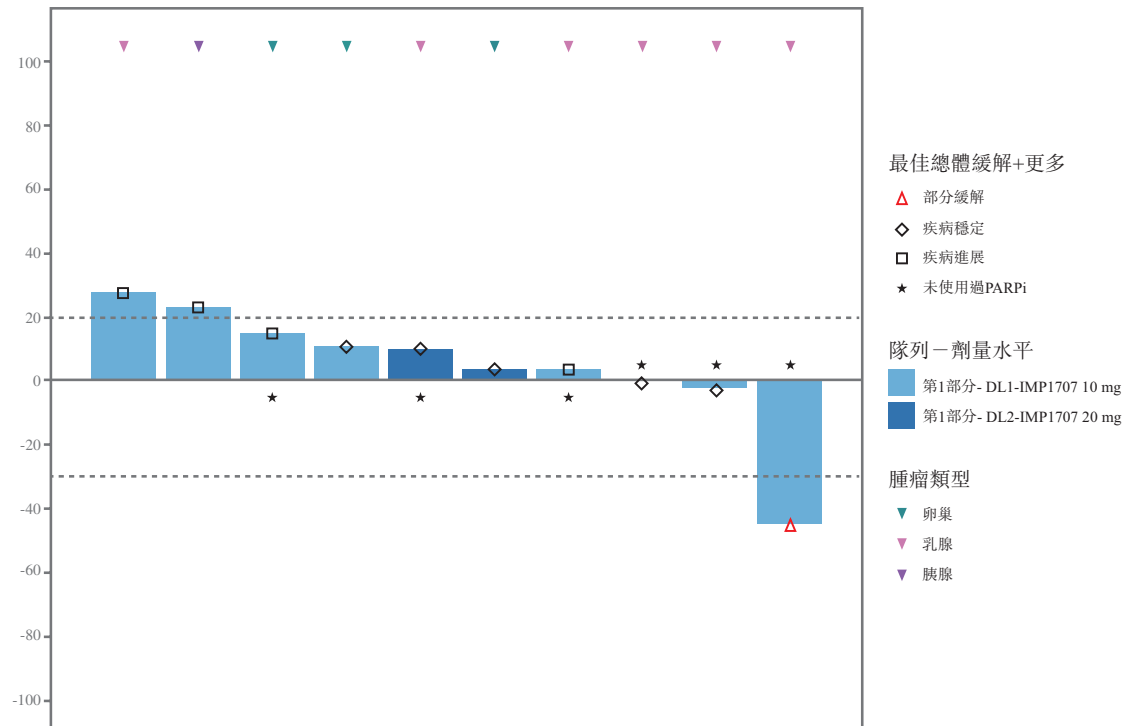
安全性結果。截至2025年10月27日，尚未有DLT報告。下表列載截至2025年10月27日該試驗第1部分觀察到的不良事件概要：

	IMP1707 10 mg n=10	IMP1707 20 mg n=3	IMP1707 40 mg n=3	總計 n=16
TEAE， n(%)	9 (90%)	3 (100%)	1 (33%)	13 (81%)
3-5級TEAE	1 (10%)	0 (0%)	1 (33%)	2 (13%)
嚴重TEAE	1 (10%)	0 (0%)	1 (33%)	2 (13%)
因TEAE中斷給藥	1 (10%)	0 (0%)	1 (33%)	2 (13%)
因TEAE減量	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
因TEAE終止治療	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
TRAE， n(%)	8 (80%)	2 (67%)	0 (0%)	10 (63%)
3-5級TRAE	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
嚴重TRAE	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
因TEAE中斷給藥	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
因TEAE減量	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
因TEAE終止治療	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
DLT	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

資料來源：公司數據

療效結果。截至2025年10月27日，在單藥劑量遞增階段觀察到初步活性，其中10 mg劑量水平觀察到1例未確認的部分緩解。下表載列截至2025年10月27日該試驗第1部分IMP1707按劑量水平和腫瘤類型劃分的目標病灶較基線的最佳百分比變化情況：

業 務



資料來源：公司數據

臨床試驗開發計劃

基於FDA於2025年1月及國家藥監局於2025年4月授予的IND批准，IMP1707的全球I/II期臨床試驗於2025年4月啟動。我們預計於2026年第四季度完成該試驗的I期部分（即劑量遞增階段）。劑量遞增階段完成後，我們計劃探索聯合治療方案，以最大化其臨床價值。

許可、權利與義務

IMP1707是我們與Eikon根據合作協議開發的產品。我們授予Eikon在大中華區以外開發、註冊、生產和商業化IMP1707的獨家許可。我們保留在大中華區開發、註冊、生產和商業化IMP1707的權利。詳情請參閱「我們的重大合作及許可安排－與Eikon Therapeutics的合作協議」。

與主管機構的重大溝通

於2024年12月，我們向FDA提交IMP1707的IND申請，並於2025年1月獲得批准。於2025年1月，我們向國家藥監局提交IMP1707的IND申請，並於2025年3月獲得批准。截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對我們IMP1707臨床開發計劃的擔憂或異議。

我們可能最終無法成功開發和商業化IMP1707。

處於I/II期臨床階段的WEE1抑制劑IMP7068

概覽

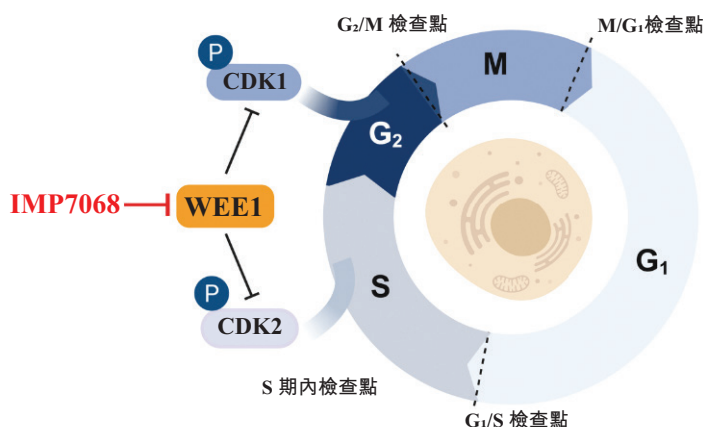
IMP7068是中國臨床進展最快的WEE1抑制劑，目前處於I/II期臨床開發階段。WEE1抑制劑作為單藥療法和聯合用藥方案均已顯示出初步的概念驗證臨床活性，且其良好的毒性特徵使其特別適合聯合用藥策略。WEE1在調節細胞週期中扮演關鍵角

業 務

色，抑制作用可增強腫瘤對損傷誘導劑的敏感性。Zentalis的WEE1抑制劑azenosertib於2025年1月獲得FDA授予的快速通道資格，用於鉑耐藥性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的單藥治療，這凸顯了該靶點的臨床潛力。IMP7068於2024年4月完成全球I期試驗，顯示出有前景的療效信號。在160 mg，每日一次、用藥3天／停藥4天的治療組中，一名子宮漿液性癌(USC)患者觀察到完全緩解，另有21名患者疾病穩定，這表明IMP7068單藥治療具有良好的抗腫瘤活性。該試驗確定50 mg，每日兩次，用藥5天／停藥2天的給藥方案為II期推薦劑量。我們預計在2026年下半年啟動IMP7068的II期試驗。

作用機制

WEE1是屬於絲／蘇氨酸蛋白激酶家族的核激酶，是細胞週期進程的關鍵調節因子。WEE1通過抑制細胞週期蛋白依賴性激酶1(CDK1)來調節細胞進入有絲分裂的時間。WEE1激酶在G2-M細胞週期檢查點的激活中發揮關鍵作用，促使細胞在進入有絲分裂前停滯以進行修復。正常細胞可在G1期修復損傷，但許多癌細胞表現出G1-S檢查點控制缺陷。因此，這些細胞在壓力下高度依賴G2-M檢查點來維持生存。通過廢除G2-M檢查點，抑制WEE1會迫使細胞在受損的情況下繼續進行細胞週期，尤其是在主要的細胞週期檢查點G1功能失常或失調的情況下。在癌細胞中，WEE1抑制會導致含有未修復損傷的細胞提前進入有絲分裂，最終通過凋亡途徑和有絲分裂災難機制觸發細胞死亡。此外，WEE1在多種癌症類型中表現出高表達水平，包括乳腺癌、白血病、黑色素瘤以及成人和兒童腦腫瘤，其中許多癌症都採用損傷誘導劑進行治療。因此，我們開發的新型專有WEE1抑制劑IMP7068不僅已顯示出作為單藥治療的潛力，而且在與其它損傷誘導劑聯合使用時展現出廣闊的前景。下圖說明IMP7068的作用機制：



市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球尚無已上市的WEE1抑制劑。臨床開發進展最快的候選藥物是Zentalis Pharmaceuticals的Azenosertib (ZN-c3)，目前處於II期試驗評估階段。全球共有7種WEE1抑制劑處於臨床開發階段，其中3種在中國。

競爭優勢

高選擇性與有前景的療效特徵

IMP7068是中國臨床進展最快的WEE1抑制劑。臨床前研究表明，IMP7068在低濃度下即可高親和力結合並有效抑制WEE1 (IC₅₀為23 nM)，且在廣泛的激酶和受體篩選中發現其脫靶活性有限。在兩種人類癌細胞系(結直腸癌和非小細胞肺癌系)的嚙齒

業 務

類動物CDX模型中，多種給藥方案的結果也證明了IMP7068具有顯著的劑量依賴的腫瘤抑制作用。IMP7068在其I期試驗中表現出顯著的療效信號，其中包括對一名子宮漿液性癌患者的持續反應、對多名卵巢癌患者的長期疾控以及具有劑量反應性的藥效學效應，並可進一步開發其單藥及聯合療法。

臨床試驗概要

IMP7068單藥治療復發性晚期／轉移性實體瘤患者的全球I期試驗(NCT04768868)

概覽。這是一項I期、開放標籤、多中心試驗。該試驗分為劑量爬坡和劑量擴展兩個階段，旨在評估WEE1抑制劑IMP7068單獨用藥，在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)和抗腫瘤活性。

試驗設計。該試驗包括劑量爬坡階段和劑量擴展階段。劑量爬坡階段旨在採用i3+3設計，確定IMP7068單藥治療的最大耐受劑量和II期推薦劑量。劑量擴展階段設計採用II期推薦劑量，進一步評估在四個經生物標誌物篩選的患者組中的初步抗腫瘤活性、安全性和耐受性。患者接受21天為一週期的治療，按II期推薦劑量接受單次給藥、重複給藥和連續治療，隨訪期最長可達兩年。該試驗計劃總共入組約140-350名患者。IMP7068第1部分單藥劑量爬坡計劃入組約60-100名患者。IMP7068第2部分單藥治療的劑量擴展計劃評估共100名晚期實體瘤患者。安全性追蹤將於最後給藥日後30天(±7天)進行。生存期追蹤將每12週(±14天)進行一次，持續兩年或直至發生下列任一情況(以較早者為準)：撤回知情同意、追蹤中斷、死亡或研究終止。

試驗目的。對於劑量爬坡階段，主要目標是評估向晚期實體瘤患者施用IMP7068片劑單次和重複劑量的安全性與耐受性，並確定IMP7068作為單藥治療的MTD和RP2D。次要目標是表徵IMP7068單次和重複劑量的PK特徵，並初步評估IMP7068重複劑量的抗腫瘤活性。探索性目標是探索初步抗腫瘤活性與WEE1激酶抑制相關生物標誌物之間的相關性，研究IMP7068在血漿中的代謝特徵，探索IMP7068主要代謝物的PK特徵，基於群體PK建模方法探索IMP7068及其主要代謝物的PK特徵；利用現有數據探索IMP7068片劑作為單藥治療的暴露－反應關係；以及在安全監察委員會批准的劑量水平下進行藥效學(PD)評估。

對於劑量擴展階段，主要目標是評估IMP7068作為單藥治療的抗腫瘤活性。次要目標是就其他療效評估指標，評估IMP7068片劑作為單藥治療的抗腫瘤活性及其安全性與耐受性。探索性目標是探索初步抗腫瘤活性與WEE1激酶抑制相關生物標誌物之間的相關性；研究IMP7068在血漿中的代謝特徵；基於群體PK建模方法探索IMP7068及其主要代謝物的PK特徵；以及利用現有數據探索IMP7068作為單藥治療的暴露－反應關係。

試驗狀態。我們於2021年2月啟動試驗，於2024年5月完成了該試驗。共篩選了80名受試者，其中59名(73.8%)符合條件並進入試驗，接受不同給藥方案的IMP7068治療。

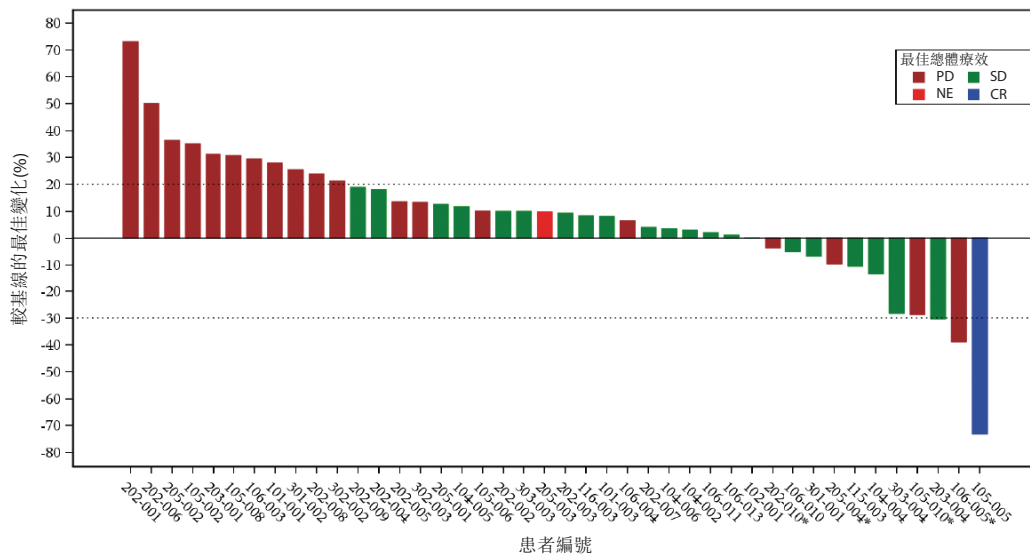
業 務

安全性結果。在接受不同IMP7068給藥方案治療的59名患者中，9名患者報告了總共10起劑量限制性毒性(DLT)事件，包括9例3級心電圖QT間期延長和1例3級肺栓塞。最常見的DLT事件是3級心電圖QT間期延長，在160 mg，每日一次，用藥3天／停藥4天、80 mg，每日兩次，用藥3天／停藥4天、240 mg，每日一次，用藥2天／停藥5天，和50 mg，每日兩次，用藥5天／停藥2天的劑量組中各有1名患者報告；在200 mg每日一次，用藥3天／停藥4天的劑量組中有2名患者報告；在300 mg，每日一次，用藥3天／停藥4天的劑量組中有3名患者報告。

IMP7068各種給藥方案的總體耐受性良好。常見的不良事件包括胃腸道不適（嘔吐、腹瀉、噁心、便秘、腹痛）、貧血、天冬氨酸氨基轉移酶升高、丙氨酸氨基轉移酶升高、血肌酐升高、疲勞、低鉀血症和呼吸困難。儘管治療期間出現的不良事件發生率很高(96.6%)，但這些事件大多為輕至中度。共有33名(55.9%)患者經歷了3級或以上的治療期間出現的不良事件，這表明需要密切監測，尤其是在較高劑量水平下。

共有12名(20.3%)患者報告了嚴重不良事件，其中6例(10.2%)為治療相關的嚴重不良事件。12名患者(20.3%)報告因治療相關不良事件導致治療中斷，其中10名患者(16.9%)因治療相關免疫事件導致治療中斷。有1例(1.7%)死亡事件，被認為與試驗藥物無關（心搏驟停）。

療效結果。初步療效評估顯示IMP7068具有抗腫瘤活性。總體客觀緩解率(ORR)為2.3% (95%置信區間：0.06-12.02)。在160 mg，每日一次、用藥3天／停藥4天的治療組中，一名子宮漿液性癌(USC)患者觀察到完全緩解。總體疾病控制率(DCR)為50.0% (95%置信區間：34.56-65.44)。總體臨床獲益率(CBR)為20.5% (95%置信區間：9.80-35.30)。在59名患者中，21名觀察到疾病穩定。以下瀑布圖展示了該試驗中靶病灶相對於基線的最佳變化：



業 務

臨床開發計劃

基於從美國、中國和其他地區監管機構獲得的必要IND批准，我們於2021年2月啟動IMP7068的全球I期試驗，並於2024年5月完成I期試驗。我們預計在2026年下半年啟動II期試驗。兩項試驗之間的間隔主要反映我們因應產業環境變化及內部研發管線優先順序調整所作出的臨床策略調整，並非源於任何重大延誤、監管疑慮或不利的開發問題。具體而言，另一家製藥公司因其主要WEE1抑制劑項目療效有限而終止該項目，這促使我們重新評估更廣泛的WEE1抑制劑領域現狀。終止的研究項目顯示出對WEE1及polo樣激酶1 (PLK1)的雙重抑制活性，但缺乏選擇性會導致脫靶毒性且限制臨床應用，而IMP7068對WEE1具有高度選擇性，對PLK1未顯示出有意義的活性，因此不是導致項目終止的機制缺陷。項目終止反映出WEE1/PLK1雙重抑制劑產生脫靶毒性，而非WEE1抑制作為治療策略的同類局限性，因此尚不構成IMP7068的終止理由。此外，在我們的研究中顯示出最明確治療獲益的適應症－子宮漿液性癌(USC)，其患者群體相對有限。因此，我們已決定在內部研發管線中，戰略性地降低IMP7068的開發時間線優先級。

許可、權利與義務

IMP7068由我們自主研發，我們擁有該候選藥物的全球開發和商業化權利。

與主管機構的重大溝通

我們分別於2020年9月和2020年11月向FDA和國家藥監局提交了IMP7068 I期試驗的IND申請，並分別於2020年10月和2021年2月獲得了批准。截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對我們IMP7068臨床開發計劃的任何疑慮或反對意見。

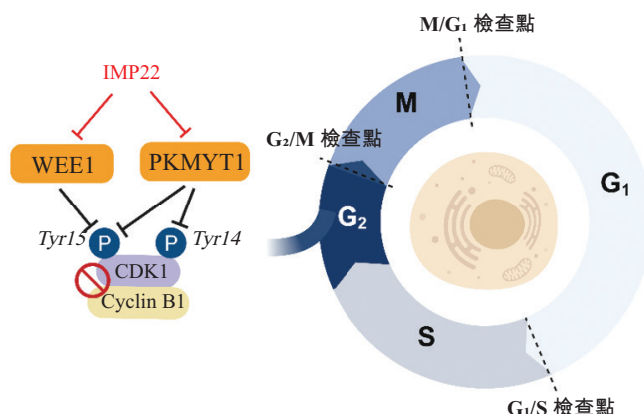
我們可能最終無法成功開發和商業化IMP7068。

部分臨床前資產

專有PKMYT1/WEE1雙重抑制劑IMP22

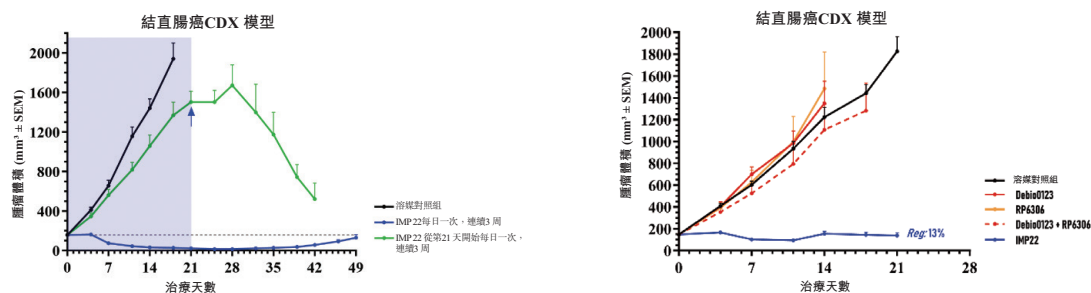
IMP22是一款處於臨床前階段的PKMYT1/WEE1雙重抑制劑。WEE1和PKMYT1是細胞週期中的關鍵調控靶點。針對這兩個靶點的選擇性抑制劑均已進入臨床試驗階段。儘管WEE1和PKMYT1的單藥治療在療效和安全性方面存在局限性，但大量數據表明，這兩種靶點的單一抑制劑在體外和體內均表現出強大的協同效應，可增強抗腫瘤活性而不增加毒性。

我們的IMP22是一款同時靶向WEE1和PKMYT1的專有雙重抑制劑。這種雙重抑制劑能夠對每個靶點實現更均衡的抑制，從而在對兩個靶點較低的抑制水平下實現最大的抗腫瘤療效，這可能有助於降低靶點介導的毒性。下圖說明IMP22的作用機制：



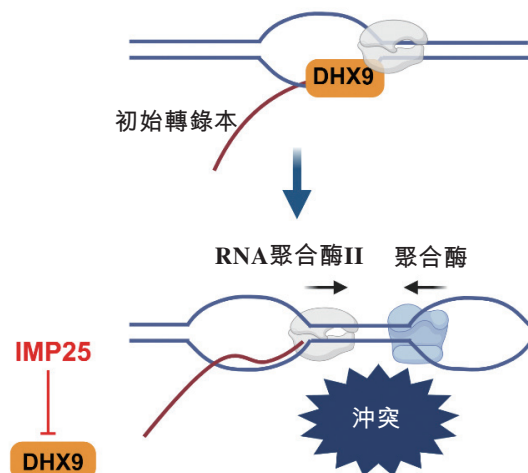
業 務

在結直腸癌CDX小鼠模型中，IMP22不僅在治療3週後誘導腫瘤完全消退，而且在高腫瘤負荷的小鼠體內也實現了顯著的腫瘤消退。在另一項體內研究中，IMP22在與PKMYT1單一抑制劑、WEE1單一抑制劑及其聯合治療的頭對頭對比研究中亦表現出抗腫瘤效果。我們預計在2026年下半年提交IMP22的IND申請。

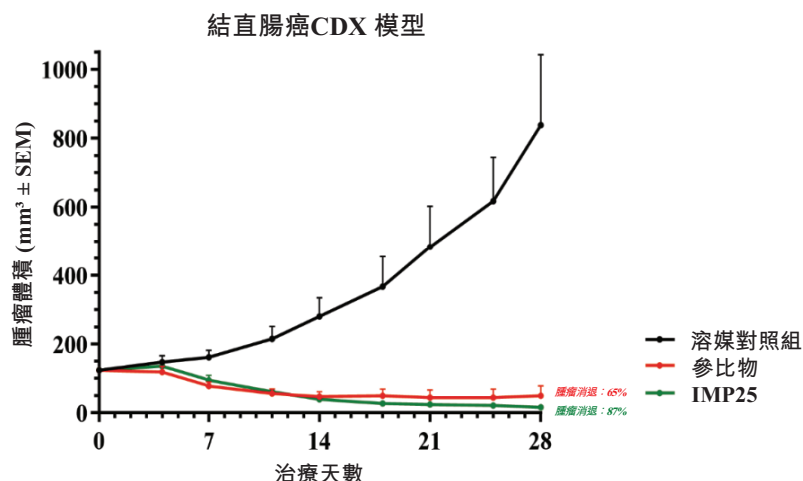


DHX9抑制劑IMP25

DHX9細胞存活率維持中起著至關重要的作用。抑制DHX9可通過多種機制加劇轉錄－複製衝突，包括R環累積、複製壓力和G4結構解析受損，從而導致細胞毒性。



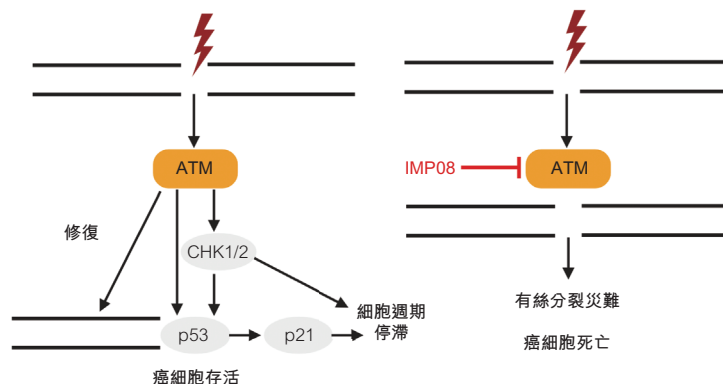
我們的IMP25在CDX模型中顯示出與基準化合物相當的腫瘤生長抑制和消退效果，如下圖所示。我們預計在2026年下半年提交IMP25的IND申請。



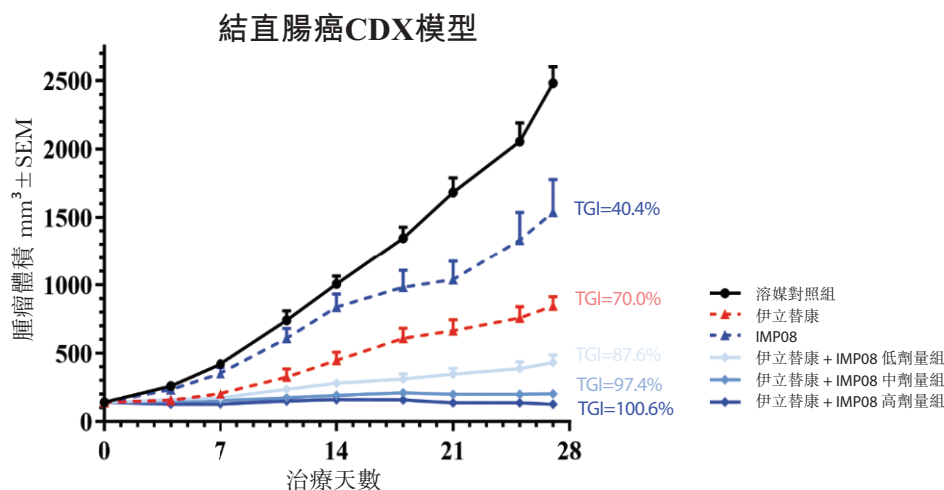
業 務

ATM抑制劑IMP08

IMP08是一款處於臨床前階段的ATM抑制劑。共濟失調－毛細血管擴張突變蛋白激酶(ATM)是損傷反應系統的關鍵組分。ATM在維持細胞活力方面發揮關鍵功能，主要被雙鏈斷裂激活。在正常細胞中，ATM通過磷酸化p53、CHK1、CHK2等效應蛋白，觸發G₁/S期或G₂/M期檢查點的細胞週期阻滯，從而為修復爭取充足時間。值得注意的是，由於複製壓力增加或受突變的影響，腫瘤細胞常會累積損傷，因而高度依賴ATM介導的損傷修復機制維持生存。抑制ATM蛋白不僅能夠阻斷修復通路，還可增強腫瘤細胞對放療和化療的敏感性，更能有效改善部分患者的化療與放療抗性問題，由此確立了ATM為癌症治療的新型關鍵靶點。下圖說明IMP08的作用機制：



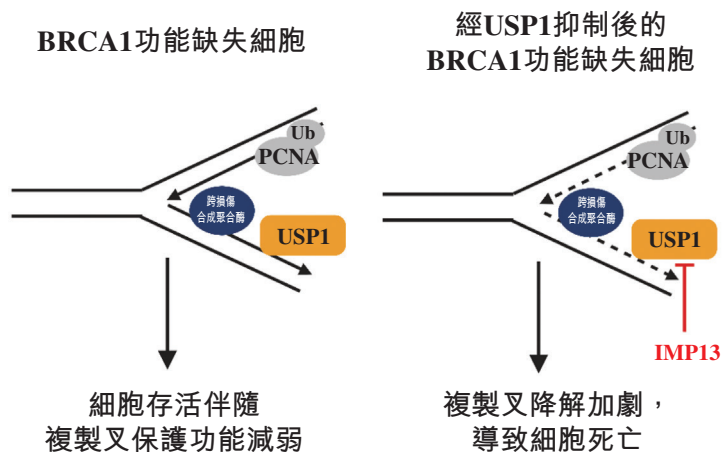
在結直腸癌CDX小鼠模型中，IMP08與伊立替康聯合用藥顯示出顯著的協同抗腫瘤作用，且呈劑量依賴性，如下圖所示：



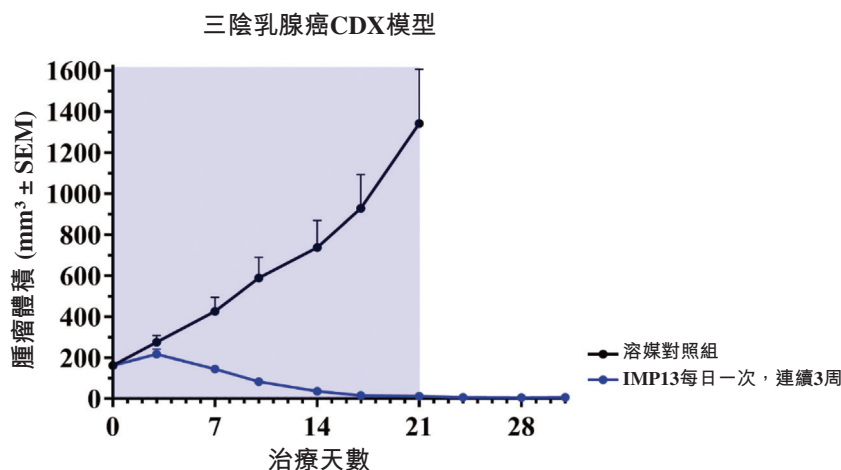
USP1抑制劑IMP13

IMP13是一款處於臨床前階段的USP1抑制劑。泛素特異性蛋白酶1(USP1)是一種去泛素化酶，對於穩定BRCA1功能缺失細胞中的複製叉至關重要。USP1的缺失會導致複製叉崩潰和細胞死亡，顯示出與BRCA1功能缺失的合成致死關係，並且這種關係在與PARP抑制劑聯合使用時會進一步增強。新開發的USP1抑制劑已在BRCA1功能缺失的腫瘤細胞中證實了這種合成致死作用，並顯示出使鉑耐藥腫瘤重新敏感的潛力。這使得抑制USP1成為治療BRCA1功能缺失腫瘤的一種有前景的策略。下圖說明IMP13的作用機制。

業 務



在CDX模型中，IMP13顯示出顯著的腫瘤生長抑制效果，如下圖所示：



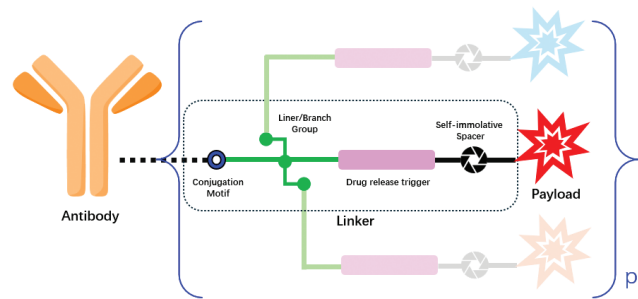
CHK1/2抑制劑IMP10

IMP10是一款目前處於臨床前階段的CHK1及CHK2(CHK1/2)抑制劑。檢查點激酶蛋白1(CHK1)和檢查點激酶蛋白2(CHK2)是保守的絲氨酸／蘇氨酸激酶，是多種檢查點應答的關鍵效應因子，在損傷反應時被激活。CHK1/2作為ATR信號通路的關鍵下游效應因子，在複製壓力或雙鏈斷裂發生時被激活，隨後通過調控CDK1與細胞週期蛋白依賴性激酶2(CDK2)，對細胞週期進程進行調節。與此同時，CHK1/2在促進損傷修復和維持叉穩定性方面發揮著關鍵作用。這些功能對有效應對損傷、維護細胞存活率至關重要。

IMP32：新型抗體偶聯藥物

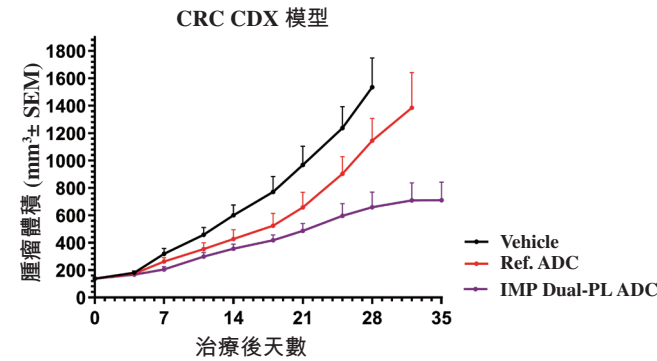
IMP32是一種源自我們自主研發的連接子－載荷平台的新型ADC。其利用我們的高效能載荷戰略化合物庫（包括我們的合成致死分子），實現精確的腫瘤選擇性遞送和受控的細胞內釋放來克服基於TOP1抑制劑的ADC的耐藥性及其他缺陷。具體而言，IMP32運用完美的協同雙重有效載荷設計，將SL試劑與TOP1抑制劑配對。體外細胞毒性研究為SL試劑與TOP1抑制劑有效載荷之間所選的藥物抗體比率（「DAR」）提供了科學依據，證明SL試劑顯著增強TOP1抑制劑的細胞毒性，尤其是在TOP1抑制劑耐藥或不敏感的細胞系。

業 務



IMP32目前處於臨床前階段。我們ADC平臺生成的主導ADC採用一種抗體，該抗體可強效結合CEACAM5，這兩種蛋白在結直腸癌(CRC)中特異性高表達。我們的雙載荷ADC IMP32採用TOP1抑制劑和一種專有ATR抑制劑，與參照TOP1i單載荷ADC相比，在TOP1i敏感和不敏感細胞系中均表現出顯著增強的細胞活性和最大抑制作用，如下表所示。體內研究還表明，與目前處於臨床開發階段的參照ADC相比，我們的IMP Dual-PL ADC在TOP1i不敏感CRC CDX模型中具有更優的抗腫瘤療效。

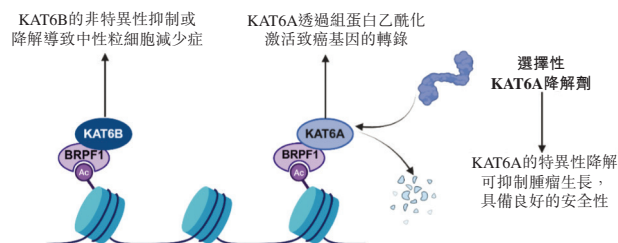
ADC	TOP1i敏感細胞系		TOP1i敏感細胞系					
			CRC 1		CRC 2		CRC 3	
	Max Inh %	Abs_IC ₅₀ , nM	Max Inh %	Abs_IC ₅₀ , nM	Max Inh %	Abs_IC ₅₀ , nM	Max Inh %	Abs_IC ₅₀ , nM
參考ADC	64.7	0.47	54.0	226.1	77.4	28.3	66.9	156.7
IMP雙-PL ADC								
(IMP32).....	87.1	0.30	75.9	2.3	90.1	1.7	91.0	3.5



IMP27、KAT6A 特異性PROTAC

KAT6A是組蛋白乙酰轉移酶(HAT)MYST家族的成員，可催化組蛋白乙酰化以促進染色質開放狀態並激活基因轉錄。該蛋白在多種癌症中高表達，在雌激素受體陽性(ER+)乳腺癌中尤為顯著，是關鍵的治療靶點。然而，MYST家族另一成員KAT6B與KAT6A具有高度功能相似性及序列同源性，這使得通過傳統小分子抑制劑模式難以實現對KAT6A的選擇性、專一性抑制。對KAT6B的脫靶抑制與潛在的造血毒性相關。

業 務

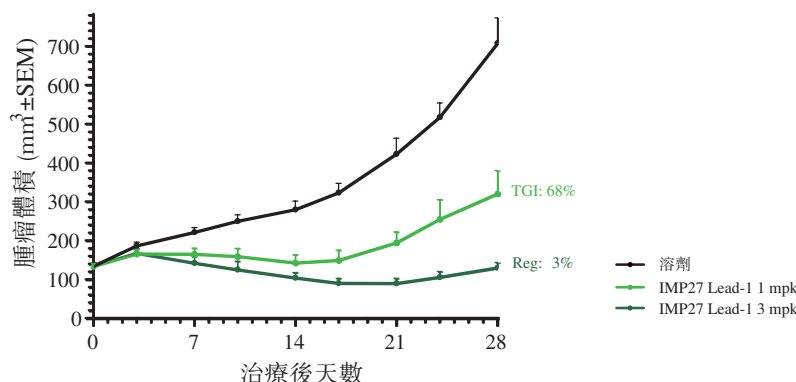


IMP27目前處於臨床前階段。我們主導的IMP27 PROTAC降解劑可實現亞納摩爾級KAT6A降解，同時對KAT6B的選擇性降解倍數超過1,000倍，並在腫瘤細胞中表現出相當的細胞毒性。IMP27 Lead 1已展現出強效且呈劑量依賴性的體內抗腫瘤效果。IMP27 Lead 2具有更強的細胞毒活性，在粒細胞分化試驗中，相較於參比的KAT6A/B雙抑制劑，展現出更低的血液毒性。IMP27 Lead 2的體內療效目前正在評估中。相關數據匯總如下表所示。

化合物編號	細胞毒性 IC ₅₀ (nM)	KAT6A WB DC ₅₀ (nM)	KAT6B WB DC ₅₀ (nM)	血液毒性 Abs_IC ₅₀ , nM
參考KAT6A/B抑制劑.....	2.5	1.3* (酶抑制)	1.8* (酶抑制)	254.9
IMP27 Lead 1.....	7.6	1.1	>1,000	/
IMP27 Lead 2.....	2.2	<0.16	>1,000	>10,000

附註：* 對於參照KAT6A/B抑制劑，其IC₅₀值通過酶學試驗測定，而非降解試驗。

乳腺癌CDX模型



我們的重大合作及許可安排

與Eikon Therapeutics的合作協議

2023年5月，我們與Eikon Therapeutics, Inc. (納斯達克：EIKN，「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」，後經修訂)。Eikon為我們的獨立第三方，是一家總部位於美國加利福尼亞州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。Eikon由在PARP1/2抑制劑開發方面擁有深厚經驗的默沙東前高管創立。我們與Eikon有著開發新一代PARP1選擇性抑制劑的共同目標，因而相識。發揮此次戰略性強強聯合，藉助Eikon的基礎設施及策略專家，我們相信本次合作能夠使我們加速IMP1734及IMP1707的臨床開發及擴大其全球適應症。

業 務

根據Eikon協議，根據(i)由我們控制且與許可化合物或許可產品相關的必要或合理實用的所有專利及專利申請，共計三組專利家族，即WO2023025307、WO2022218296及WO2023169226（「核心專利」）；(ii)相關專有技術（「許可知識產權」）及(iii)我們在共同知識產權（定義見下文）中的權益，我們授予Eikon一項獨家、附帶特許權使用費、可分許可的許可，以在全球（不包括大中華區）（「Eikon區域」）開發、註冊、生產、商業化以及以其他方式開發利用（「開發利用」）由我們擁有或控制的任何PARP1選擇性抑制劑，包括能夠穿過血腦屏障的抑制劑（「中樞神經系統活性化合物」）以及包含或含有許可化合物的藥品，用於所有用途（「領域」）。此外，我們授予Eikon：(i)一項獨家、可再許可的授權以及與許可化合物或許可產品相關的引用權（即根據授予Eikon引用權，經多層級分許可人再授出的引用權），該授權可令Eikon及其分許可人出於監管提交的目的依賴並引用我們現有的監管申報文件、數據及批准文件，以在Eikon區域內的領域中開發利用許可化合物和許可產品；(ii)一項非獨家、可分許可的許可，以根據Eikon與我們商定的條款使用我們的公司名稱，但僅限於在Eikon區域內的領域中開發利用許可化合物和許可產品所需；及(iii)一項共同獨家、免特許權使用費、可分許可的許可，涵蓋許可知識產權，以在大中華區（「英派區域」）的領域內進行許可化合物和許可產品的臨床開發、生產或委託生產，其唯一目的是支持其在Eikon區域內的領域中的開發或商業化。我們就未來的監管申報、數據及批准擁有相互引用權，以用於監管申報目的。根據Eikon協議的獨家安排，在協議期限內，除根據其項下條款及條件外，任一合約方不得進行任何PARP1選擇性抑制劑的臨床開發、生產或商業化。Eikon協議不涉及任何未達到Eikon協議所載對PARP-1的選擇性超過PARP-2的門檻的PARP抑制劑，如我們的核心產品塞納帕利。

我們與Eikon已成立一個聯合指導委員會（「JSC」），由雙方三位代表組成，以審閱、討論、批准及／或協調Eikon協議下許可化合物和許可產品的開發、生產、監管活動和商業化。JSC將力求通過全體一致同意作出決策，雙方代表共同擁有一票表決權。

各方應有獨家權利和責任，自費在各自區域內根據經JSC批准並不時修訂的開發計劃進行許可化合物和許可產品的開發。此外，我們應有權利和責任，根據Eikon和我們自生效日期起商定並由JSC不時修訂的開發計劃（「首次人體開發計劃」）及預算，負責目前正在英派區域進行的IMP1734的I/II期試驗（NCT06253130）、IMP1707（NCT06907043）I/II期臨床試驗。

各方應負責根據JSC批准的全球開發計劃，在其各自區域內執行與該試驗相關的所有活動，各方須獨立承擔各自區域內有關活動的成本，惟若干共享服務或Eikon協議中另行分攤的成本除外。此外，Eikon可在多個司法管轄區（至少包括美國及中國）啟動、暫停或終止一項旨在支持許可產品NDA的關鍵研究。任何該等研究須根據經JSC批准的全球開發計劃進行。可向JSC提議在其各自區域內開發聯合產品的計劃（「聯合用藥開發計劃」），經JSC批准後，該計劃將作為全球開發計劃的一部分，允許各方相應地在各自區域內開展開發活動。若JSC無法就某一事項達成一致同意，該事項將提交雙方的行政高管，以求解決。若行政高管無法達成一致，則各方將對其各自區域內許可化合物和許可產品的開發、製造及商業化擁有最終決策權。截至最後實際可行日期，Eikon與我們於JSC內並無未能達成一致同意的情况。正在進行的IMP1734全球I/II期臨床試驗及IMP1707的I/II期臨床試驗均根據統一試驗方案進行的一項全球性聯合研究，臨床研究中心遍佈多個司法管轄區。雙方通過JSC共同負責試驗設計，與整體開發戰略及高水平設計保持一致，雙方的研究團隊共同審查詳細的方案及任何修訂。執行方面，Eikon負責全球試驗管理，包括對CRO的監督及中國境外研究中心的監管；我們負責中國境內研究中心的監管、當地CRO的管理。所有試驗數據均存儲在一個數據庫中，進行合併分析。除非JSC另行同意，否則未來的臨床試驗預計採用相同的全球協調、分區執行的試驗模式。

業 務

我們應有獨家權利，以我們的名義在英派區域，以及（如適用）根據首次人體開發計劃在Eikon區域，編製、提交、獲得並維持許可產品的監管批准及其他申報。Eikon應有獨家權利，在Eikon區域，編製、獲得並維持許可產品的監管批准及其他申報。各方有權利用另一方的數據和結果，用於在各自區域內的NDA申報。我們將成為許可產品在英派區域的藥品上市許可持有人(MAH)。各方應有獨家權利自費在各自區域內商業化許可產品。各方總體上應有獨家權利在各自區域內生產許可化合物和許可產品。

部分考慮到我們根據Eikon協議向Eikon授予許可及權利，Eikon已向我們支付不可退還的預付款3,150萬美元。我們還有權在達成特定研發、監管及商業里程碑時，獲得不可退還且不可抵扣的款項。研發及監管里程碑款項在首次達成特定臨床及監管事件時支付，包括但不限於I期、II期及關鍵臨床試驗的啟動、新藥申請的提交，以及在美國、歐盟和日本等主要司法管轄區獲得監管批准。此類研發及監管里程碑款項（包括中樞神經系統特定里程碑款項）的最高總額約為1.81億美元。商業里程碑款項在達成許可產品的特定年度淨銷售額閾值時支付。商業里程碑款項的最高總額約為7.75億美元。截至最後實際可行日期，我們根據Eikon協議收取Eikon里程碑付款13.5百萬美元，包括2023年的1.5百萬美元、2024年的4.5百萬美元、2025年的2.5百萬美元及2026年的5.0百萬美元。Eikon須進一步按Eikon區域各許可產品的淨銷售額的高個位數至低雙位數百分比向我們支付分層特許權使用費，可作若干調減且視乎特許權使用費層級而定。在有關許可產品在有關國家首次進行商業化銷售當日起至以下最晚者期間：(i)最後到期的英派專利或共同專利到期；(ii)有關許可產品在有關國家首次商業化銷售滿十週年當日；及(iii)有關許可產品在有關國家的監管獨家權屆滿（「特許使用期」），有關特許權使用費應按許可產品及按國家支付。

根據Eikon協議，各方應擁有並保留其在本協議項下或與本協議相關，由其或代表其構思、發現、開發或以其他方式創造的知識產權的所有權利、所有權和權益。我們與Eikon應平等、不可分割地共同擁有由我們共同構思、發現、開發或以其他方式創造的專利和其他知識產權（「共同專利」，連同其他知識產權統稱「共同知識產權」）。截至最後實際可行日期，共同專利包含由Eikon與本公司共同擁有的專利家族PCT/US2025/028326及PCT/US2026/18936。各方在協議期限內及協議終止或屆滿後的七年內，均應承擔保密義務，但本協議條款明確允許披露或使用的保密資料則除外。

Eikon協議將持續有效，直至最後一款許可產品所適用的最後特許使用期屆滿為止。根據最新的專利申請情況，Eikon協議預計最少延至2046年。某個國家許可產品的特許使用期屆滿後，在有關國家授予Eikon有關許可產品的許可將屬非獨家、繳足、免特許權使用費、永久及不可撤銷。一般情況下，各方可在另一方無法補救重大違約或無力償還情況下終止Eikon協議。Eikon可在其收到相應監管部門出於安全考慮發出的許可產品臨床試驗暫停或撤回通知情況下，單方面立即終止Eikon協議。

與華東醫藥的合約銷售服務協議

於2023年12月，我們與中美華東就商業化我們的核心產品塞納帕利(IMP4297)簽訂一項合約銷售服務協議（經不時修訂，「華東協議」）。中美華東為中美醫藥的全資附

業 務

屬公司，中美醫藥是中國領先的醫藥公司，不斷積極拓展婦科腫瘤學平台。2024年，華東醫藥錄得經營收入人民幣419億元，其股東應佔淨利潤人民幣35億元，展現出其強大的商業化能力。我們在商業開發活動上與華東醫藥結識，相信此次合作契合塞納帕利的商業化策略，並將發揮我們的互補優勢加速產品的市場滲透。

根據華東協議，我們授予中美華東使用我們與塞納帕利相關的知識產權的權利，該等權利的行使僅限於在中國提供以下合同銷售服務：(i)獨家推廣塞納帕利的已獲批適應症；(ii)開展市場准入活動，包括協助醫院准入、納入《國家醫保藥品目錄》(NRDL)的相關事宜、協助經銷商進行產品招標，並支持我們回收銷售款項；以及(iii)與我們合作開展與塞納帕利相關的全國性學術推廣活動。我們不得，亦不得促使我們的聯屬公司直接或間接從事、授權或允許任何第三方從事塞納帕利在中國境內的推廣活動，亦不得從事或以任何方式限制中美華東根據華東協議授權在中國開展的塞納帕利合同銷售服務。

中美華東與我們已成立一個由雙方各指派三名代表組成的聯合指導委員會(「JSC」)，以監督塞納帕利的商業化及推廣活動，以及華東協議的履行。JSC的職責包括但不限於：(i)討論並決定與定價、招標及價格談判、商業渠道、年度銷售預測、市場推廣及醫學策略(包括由中美華東提交的服務計劃)及核心推廣資料、以及產品包裝及標籤相關的事宜；(ii)討論專職銷售團隊整體負責人變更事宜；(iii)審閱由中美華東提交的季度服務報告；及(iv)監督中美華東履行義務及執行其根據華東協議所批准的其他事宜。

JSC每季度至少召開一次線上或實體會議，或在必要時於其他時間召開。JSC將盡力以一致同意方式作出決策，雙方代表各自集體擁有一票。我們對若干重大事項享有否決權，包括(i)與定價、招標及價格談判相關的事宜，(ii)商業渠道及(iii)全國年度銷售預測調整事宜，從而確保有效控制我們對核心產品塞納帕利的商業化及銷售。由於該等事項直接影響定價、市場准入、分銷及創收，我們的否決權足以使我們對塞納帕利的銷售與商業化行使實質控制權。中美華東對與商業化相關的任何事項並無否決權。除上述所列事項以外，倘若JSC未能就某事項達成一致同意，該等事項將提交雙方的高級管理人員或其指定代表秉誠解決。在該等解決之前，(i)任何涉及對現有安排作出調整的事項須繼續按照原有條款或做法執行及(ii)任何新增事項或行動均不得實施。於最後實際可行日期，並無出現中美華東與我們未能在JSC內達成一致同意的情况。

根據華東協議，中美華東須將整體戰略服務計劃及年度服務計劃提交JSC審批，當中須詳細列明推廣活動的可量化績效指標，包括員工詳情、按省份及季度劃分的新佈局醫院數量、即將開展的銷售服務活動類型及預算估計。中美華東須建立專責銷售團隊以在婦科腫瘤領域提供合同銷售服務，並招募、培訓及維持合資格的合同銷售人員，按照服務計劃及JSC決議履行其責任及開展該等推廣活動。我們作為塞納帕利在中國的MAH，將保留其註冊、臨床開發、生產、供應及分銷的全部權利及責任。

作為我們根據華東協議授予其權利的部分對價，中美華東已向我們支付了一筆不可退還的人民幣100.0百萬元首付款。此外，在達成特定的註冊和商業化里程碑後，我們有資格獲得不可退還的里程碑付款，總金額最高可達人民幣190.0百萬元。截至最後實際可行日期，我們已根據華東協議從中美華東收到人民幣160.0百萬元的里程碑付款。截至最後實際可行日期，合計已自中美華東收取的款項總額為人民幣260.0百萬元。

業 務

元。中美華東所付款項不符合香港財務報告準則第15號所界定的收入，故確認為服務預付款項。詳情請參閱本文件附錄一所載「財務資料」一節及會計師報告附註23。中美華東亦應承擔按照本協議在中國進行促銷或其他合約銷售活動所產生的一切成本。我們將根據塞納帕利未來的淨銷售額、公平協商、弗若斯特沙利文的建議、行業標準，向中美華東支付中等水平兩位數百分比的營銷服務費。按照年度銷售淨額超過人民幣300百萬元基準，中美華東亦有權收取個位數比例的分層績效銷售獎勵。

除非雙方提前終止，華東協議自塞納帕利在中國首次商業銷售之日起，有效期為15年。雙方應在協議到期前，秉持誠信原則就續約事宜進行協商。各方須於華東協議的有效期內及於其終止或屆滿後十年內承擔保密責任，除非協議項下的條款另有規定允許披露保密資料。任何因華東協議產生或與其相關的爭議，都將提交並通過具有約束力的仲裁來最終解決。

與君實的合作協議及終止

2020年8月，我們與上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實」）就塞納帕利在中國的研發和商業化訂立合作協議（「合營協議」）。根據合營協議，我們和君實各持有合營企業50%的股權。我們保留塞納帕利在中國內地、香港及澳門（「中國地區」）以外的所有權利（此類權利稱為「全球權利」）以及在中國地區自行或通過CMO生產塞納帕利的權利（「中國權利」）。我們負責向合營企業派遣我們自身的研發人員在中國地區進行塞納帕利的臨床開發。

根據合營協議，若合營企業擬委聘CMO，則表示其同意授予君實及其聯屬公司作為中國地區生產塞納帕利的獨家CMO的優先權。合營企業亦同意授予君實在中國地區推廣銷售塞納帕利的優先權。合營企業主要由我們的核心團隊成員負責經營並負責在中國地區開發及商業化用於治療卵巢癌的塞納帕利。合營企業將支付(a)各方就成立合營企業所產生的所有費用，(b)我們在中國地區開發用於治療卵巢癌的塞納帕利的全部預付款項及相關增值稅及(c)我們將中國權利轉讓予合營企業而產生的增值稅（如有）。經弗若斯特沙利文告知，合營協議的條款符合行業規範。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，合營協議項下並無重大條款限制我們對塞納帕利進行全球開發及商業化的控制權。

於2023年8月，基於策略調整，我們與君實友好協商，決定終止合作關係。具體而言，我們尋求對塞納帕利的開發及商業化擁有完全自主權與控制權，以實現更精簡的營運、更高的決策效率以及更優化的未來商業化策略。君實決定終止合營協議，是基於戰略資源重新配置以及科學與市場環境的變化。首先，君實正日益將資源集中於核心管線項目，例如其PD-1抗體產品系列，導致繼續履行合營協議的戰略契合度降低。其次，儘管我們與君實曾計劃探索PARP抑制劑與PD-1/PD-L1藥物的潛在聯合療

業 務

法，然而2022年至2023年間發表的臨床數據¹顯示，PARP抑制劑與PD-1/PD-L1聯合療法在多項適應症中未能展現預期的臨床協同效應，促使雙方重新評估此聯合療法的風險回報特徵及未來商業化協同效益。

根據我們與君實訂立的終止協議（「終止協議」），我們以人民幣300.0百萬元的對價收購君實於合資企業的全部股權權益，該對價與君實向合資企業的初始注資相同，並已悉數結清。此外，為肯定君實的貢獻，我們同意支付最高可達人民幣50.0百萬元作為可變對價，按塞納帕利年度淨銷售額的固定百分比計算，直至悉數付清。預期該筆代價將於約四至五年內付清。該對價經按公平基準協商釐定，反映雙方終止合作安排的共同意願。

自合資協議終止後，我們已對塞納帕利所有重大範疇擁有全部控制權，包括研發、臨床開發、監管註冊、知識產權與專有技術、生產及商業化。自合資協議終止後，君實再無就塞納帕利的剩餘權利，包括由合營企業開發的任何知識產權及專有技術，且合資協議的終止並無對我們的臨床開發、業務營運或財務狀況產生任何重大不利影響，上述各項亦經聯席保薦人盡職調查所確認，理由如下：

- 註冊性FLAMES與SABRINA研究在合營企業成立前已獲得監管批准。君實未參與塞納帕利的任何I期試驗，且於2019年獲得該等I期試驗的主要數據，早於合作啟動。整個合作期間，我們全權負責並執行所有研發活動。終止合作後，我們憑藉基本相同的內部研發團隊與營運基礎設施，持續推進塞納帕利的臨床開發，未受任何中斷影響。
- 完成對君實股權權益的收購後，合資企業成為我們的全資附屬公司，使我們對所有與塞納帕利相關的臨床數據、知識產權及技術擁有完整且無負擔的所有權及控制權，君實不享有任何未決權利或未清償索償。
- 就終止事項支付的對價按公平基準結算，並未對我們的財務狀況或持續營運及臨床開發項目的資金籌措能力造成重大不利影響。
- 我們為塞納帕利的唯一臨床試驗申辦者及塞納帕利在所有地區（包括中國）的唯一上市許可持有人。

在合作期間或終止過程中，我們與君實並未就塞納帕利的開發或任何其他重大方面發生分歧或爭議，且終止合作與任何不良事件或安全問題無關，該等情況亦經聯席保薦人盡職調查所確認。我們與君實之間不存在涉及塞納帕利或其他在研藥物的其他協議或安排。君實仍為我們的股東，並持續支持我們的發展。

1 參考資料如：(i) Merck Announces KEYLYNK-010 Trial Evaluating KEYTRUDA® (pembrolizumab) in Combination with LYNPARZA® (olaparib) in Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer to Stop for Futility (2022年3月15日新聞稿)；(ii) 一項針對鉑敏感性晚期胰腺癌患者使用尼拉帕利聯合尼沃盧單抗或伊匹木單抗的隨機Ib/II期研究，ASCO Poster Discussion Session (2022年)；及(iii) Durvalumab plus olaparib versus durvalumab alone as maintenance therapy in metastatic non-small cell lung cancer: outcomes from the Phase II ORION study, poster presented at the IASLC 2022 World Conference on Lung Cancer，於2022年國際肺癌研究協會世界肺癌大會發表的海報。

業 務

研發

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。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。有關詳情，請參閱「— 我們的重大合作及許可安排」。

內部研發團隊

我們的研發團隊由經驗豐富的科學家組成，他們在靶點發現、藥物發現與開發、臨床運營、質量管理、數據管理和醫學事務方面擁有廣泛的專業知識。截至2025年12月31日，我們的內部研發團隊共計58名成員，其中約65%持有碩士或更高學位，主要專長領域涵蓋醫學、藥理學、生物學及化學。核心研發人員平均擁有25年相關行業經驗，核心團隊成員更具備於領先MNC或生物科技公司(如輝瑞、羅氏、葛蘭素史克、阿斯利康)推動藥物發現與開發計劃的豐富經驗。我們已建立了一套全面的研發項目管理框架，涵蓋了從早期研究到概念驗證、臨床前研究和臨床試驗的整個開發生命週期。該框架旨在優化資源配置、加快項目進程。我們的內部研發團隊根據所執行的不同類型研發活動劃分為多個職能部門，包括臨床前生物學研究、藥物化學與知識產權、藥物代謝、藥代動力學、毒理學、化學製造和控制、轉化醫學以及臨床部門。

下表載列自發現我們的候選產品起直至最後實際可行日期我們研發領導人的身份、職位、專長以及彼等在研發活動中的參與及貢獻情況。

姓名	職位	經驗	研發中主要 涉及的產品／候選產品		角色及貢獻	加入本集團的日期
蔡遂雄	執行董事兼首席執行官	30多年藥物發現經驗及100多項授權美國專利	IMP4297、IMP9064、IMP1734、IMP1707、IMP7068	牽頭本公司整體研發策略及活動		2010年1月
田野	執行董事、常務副總裁兼首席科學官	30多年藥物發現及開發經驗	IMP4297、IMP9064、IMP1734、IMP1707、IMP7068	牽頭本公司的早期研究活動		2009年10月
馬寧	執行董事兼高級副總裁	近20年臨床醫師及腫瘤新藥臨床開發經驗	IMP4297、IMP9064、IMP1734、IMP1707、IMP7068	牽頭CMC及早期開發，包括各候選藥物的IND申請以及NDA申請		2009年9月
謝志逸 ⁽¹⁾	前執行副總裁兼首席醫學官	近20年臨床開發及醫療事務經驗	IMP4297、IMP9064、IMP1734、IMP7068	牽頭落實臨床開發事項		2019年9月
許燕華	高級副總裁兼首席醫學官	近20年臨床醫師及腫瘤新藥臨床開發經驗	IMP4297、IMP9064、IMP1734、IMP1707、IMP7068	領導臨床開發的整體策略及執行；總負責醫療事務；牽頭IND及NDA申請的臨床部分		2025年1月
僱員A	*	多年新藥開發經驗，專精於藥物化學合成、臨床前項目管理及專利事務	IMP4297、IMP9064、IMP1734、IMP1707、IMP7068	致力於藥物化學合成、臨床前項目管理及早期項目專利事務工作		2010年6月
僱員B	*	13年創新藥物開發經驗，專注於小分子藥物的3D靶點結構分析及結構活性關係支持	IMP22、IMP25	領導生物與分子開發，以及早期研究階段的目標評估與立項工作		2024年11月
僱員C	*	15年體內腫瘤學藥理學經驗	IMP9064、IMP1734、IMP1707	領導體內藥理學研究、早期目標研究及探索性實驗		2020年9月

業 務

姓名	職位	經驗	研發中主要 涉及的產品／候選產品	角色及貢獻	加入本集團的日期
僱員D.....	*	在毒理學研究設計與數據解讀方面擁有豐富經驗，同時精通細胞免疫學、分子生物學、細胞生物學及動物實驗研究	IMP4297、IMP1734、IMP1707	領導NDA與IND項目的全週期非臨床安全性評估，並為多個早期研發項目設計毒理學策略	2019年11月
僱員E.....	*	有機化學博士學位；具備豐富的原料藥製程開發與優化經驗	IMP4297、IMP9064、IMP1734、IMP1707、IMP7068	為IND申請、IND修訂及NDA申請提供API開發專業技術支持	2021年4月
僱員F.....	*	在API分析開發與質量控制方面擁有豐富經驗	IMP4297、IMP9064、IMP1734、IMP1707、IMP7068	為多個藥物開發項目的IND及NDA申請提供分析開發支持	2019年6月
僱員G.....	*	擁有逾十年的藥物製劑經驗，涵蓋I類創新藥物的配方開發與生產管理	IMP4297、IMP9064、IMP1734、IMP1707、IMP7068	為多項國內外IND及NDA申請提供配方開發支持；於NDA審批過程中擔任生產負責人，協助本公司取得B類藥品生產許可證並通過合規性審查	2020年10月
僱員H.....	*	在臨床試驗的營運管理方面擁有豐富經驗	IMP4297	全面參與IMP4297開發管線的戰略規劃及其臨床研究的執行	2018年6月
僱員I.....	*	在轉譯研究以及生物標記物的臨床前與臨床開發領域擁有豐富經驗	IMP4297、IMP9064、IMP1734、IMP1707、IMP7068	領導建立針對SL療法的系統性生物標記物開發平台	2021年4月
僱員J.....	*	在新藥研發與藥物註冊領域擁有豐富經驗	IMP4297、IMP9064、IMP1734、IMP1707、IMP7068	擔任註冊部主管，領導塞納帕利的NDA與MAA，並負責IMP1734與IMP1707的IND及多項IND的修訂	2023年1月

附註：

- (1) 謝志逸曾為我們的前執行副總裁兼首席醫療官。謝博士因個人事務於2025年1月離職，與我們並無任何分歧或爭議。本公司確認其離職對我們的研發工作並無重大不利影響。

業 務

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，參與我們核心產品研發的絕大部分主要研發人員仍受聘於我們。

我們的專有技術平台

基於在合成致死領域的深厚專業知識和強大的研發能力，我們創建了一個一體化的創新引擎，將生物學發現轉化為具有臨床相關性的候選藥物。該專有技術平台圍繞三個相輔相成的能力構建，指導從靶點識別、候選藥物優化到早期開發策略的完整轉化路徑。在這些能力中，我們強調嚴謹的證據、臨床適用性和嚴格的風險管理，以確保科學進展能轉化為可行的治療方案。

科學驅動的靶點選擇平台

我們的靶點發現和選擇工作主要遵循合成致死原則，這使我們能夠在關鍵的生物學通路中識別新的治療機會。我們高度重視科學嚴謹性，將我們的決策建立在科學界多年來對特定靶點研究積累的集體知識之上。除了進行深入的科學背景調查外，我們還會考慮我們早期開發階段的現實情況。我們優先考慮那些生物學特性明確且具有清晰轉化相關性的靶點，同時也探索那些作用機制已足夠明確但需要進一步臨床驗證的部分已驗證靶點。這種平衡的方法使我們能夠提高項目成功的概率，同時擴大我們創新組合的廣度。一個例證是我們的PARP1選擇性抑制劑項目，我們在該領域臨床驗證數據尚不可得之前就已啟動了該項目。

卓越的藥物研究整合平台

我們的內部團隊由在合成致死靶點抑制劑發現及分子設計優化方面擁有深厚專業知識的資深藥物化學家、專注於早期驗證及體內外療效研究且掌握精湛技能的生物研究團隊以及強大的研發系統所組成，並充分利用包括與CRO合作的CADD及AIDD等先進前沿計算工具，共同確保整個管線的高質量執行。

我們要求每個候選藥物都具備明確定義的作用機制和功能特徵。我們的分子生物學和細胞生物學平台是這一科學框架的基礎，為分子和細胞層面的功效評估設定了高標準。對預期靶點的選擇性被視為一項關鍵指標，對於每個新的治療項目，我們都建立了一系列分子和細胞學分析方法，旨在從多個角度驗證其活性和選擇性。我們廣泛應用多種分子生物學技術，以確保我們推進的化合物對其預期靶點和通路表現出高度的特異性。

在這些能力的支持下，我們通過機制優先、結構導向的方法設計新穎且差異化的化合物。每個分子都經過精心設計，以克服特定的生物學挑戰，例如實現對PARP1相對於PARP2的高度選擇性。例如，塞納帕利的開發旨在增強脫靶選擇性、代謝穩定性和細胞活性，從而在寬泛的安全窗口內提供強大的療效。新型PARP1選擇性抑制劑IMP1734的設計旨在顯著提高PARP1相對於PARP2的選擇性，而IMP1707的設計則旨在穿透中樞神經系統，同時保持高的靶點選擇性。

新興技術平台

我們通過兩個互補的平台推進新一代腫瘤療法：一個用於新型ADC開發的連接子-載荷平台，以及一個包含PROTAC和分子膠的蛋白降解劑平台。這些平台通過實現對癌症驅動因子的精準、高效和選擇性結合，解決了傳統小分子抑制劑的局限性，並共同構成了一個多維度的策略，加強了從實驗室到臨床的轉化。

業 務

以資源複用和精準適配為核心原則，我們將專門的分子庫整合為一個從模塊篩選到快速組裝的精簡解決方案。該方法將積累的資產，包括高活性的合成致死分子和先前具有挑戰性的化合物，重新利用為模塊化工具包，以支持雙載荷ADC和其他定制化模式。這種模塊化設計加速了跨適應症的靶點驗證和先導化合物優化，同時降低了成藥性的障礙。

強大的ADC連接子－載荷平台

該平台利用合成致死和一個結構多樣的小分子庫（包括超強效的合成致死抑制劑），加速雙載荷ADC的開發。載荷經過優化，以實現腫瘤選擇性遞送和受控的胞內釋放；同時，精簡的抗體偶聯流程提高了成本效益，並能快速支持針對特定適應症的生物標誌物特徵。

我們的ADC連接子－載荷庫是一項戰略性資產，它由從過去和正在進行的項目中篩選出的高活性合成致死化合物構成。這些化合物包括那些具有強大腫瘤殺傷活性但藥代動力學特性欠佳的分子。通過靶向化學修飾並與多樣的連接子偶聯，我們構建了一個結構豐富的連接子－載荷模塊庫，可以根據腫瘤微環境特徵和生物標誌物表達，與靶向抗體快速配對。該策略無需重新設計劇毒載荷，並通過調整連接子屬性，將抗體引導的遞送與精準的載荷釋放相結合，以提高研發效率並支持合成致死驅動的雙載荷ADC設計。

蛋白靶點降解劑平台

我們的蛋白降解劑平台包含一個用於快速PROTAC組裝的多樣化E3連接酶配體集合，以及一個用於PPI介導降解的結構廣泛的分子膠組合。E3連接酶配體集合靶向傳統小分子抑制劑難以實現成藥性或家族成員選擇性的領域。我們構建了一系列多樣的E3連接酶配體，這是通過優化其結構－活性關係和進行多維度結構修飾實現的，旨在增強其胞內穩定性和組織滲透性。考慮到靶蛋白的亞細胞定位、表達水平以及與E3連接酶的空間兼容性，這些配體可以高效地與靶點結合物配對，組裝成PROTAC分子，從而能夠在同源蛋白家族內實現選擇性降解，降低與低選擇性相關的毒性，並拓寬治療窗口。

分子膠組合包含了源自己知活性物的多樣化骨架、虛擬篩選後經合成驗證的分子、新穎的化學類型和天然產物類似物，涵蓋了PPI調控的誘導型和穩定型兩種模式。這些分子膠能夠結合傳統小分子總體上無法接觸的蛋白質－蛋白質界面，並與連接子－載荷和E3連接酶配體資產形成互補，為支持靶點驗證和治療開發提供了多維度工具。連接子－載荷平台與現有機制的互補性，有助於強化對癌症靶點結合的綜合性研究方法。

研發流程

為推進我們的管線，我們實施了一套穩健且結構化的研發項目管理框架，涵蓋了從靶點發現到臨床試驗的整個藥物開發生命週期。該框架旨在最大化資源效率、加速開發進程並提高候選藥物的成功率。我們研發組織在這一流程的每個階段的關鍵職能如下：

- **靶點選擇與驗證。**我們將靶點選擇集中在患者群體龐大且臨床需求顯著的適應症上，優先考慮那些即使先前項目因活性或耐受性有限而終止，但已顯示出I/II期概念驗證的靶點。我們對這些資產實施聚焦的分子優化，以提升其活性和可開發性，同時利用現有臨床數據，降低開發風險。我們亦選擇性地推進具有堅實科學依據和令人信服的轉化數據的臨床前靶點。我們的新靶點提名與項目審批委員會由來自研發、營銷和轉化醫學部門的跨職能成員組成。委員會會從多個維度對新提案進行評估，包括未被滿足的醫療需求、技術可行性以及競爭格局等，為項目推進決策提供依據。

業 務

- **臨床前研究**。我們採用內部科學監督與外部運營能力相結合的混合模式開展臨床前研究。我們由約20至30名專業人員組成的跨職能研發團隊負責實驗規劃與分子設計，並由專門的項目團隊管控時間表及里程碑。項目每季度接受領導層委員會審核，以進行優先級排序、戰略匹配及行動計劃審批。我們與CRO保持長期合作關係，以執行實驗工作，其中包括支持藥物化學的27名FTE以及額外面包生物測定支持工作。該整合方式可加快支持IND的活動，並優化資源利用。
- **臨床開發**。我們通過結構化框架監督臨床開發，確保科學嚴謹性、運營效率及預算紀律。專門的項目團隊完善試驗設計及運營方案，在全球項目團隊會議中對其進行審核，以最終確定時間表及資源分配，再提交管理層審批。我們在整段執行過程中設立了明確的決策點，以便及時調整進程，並利用長期CRO合作關係開展臨床試驗，確保高質量執行，並符合監管及倫理標準。
- **CMC**。CMC團隊支持藥品開發及生產，職責包括製劑設計、分析方法開發與驗證、工藝優化、質量標準制定、穩定性研究及安全性評估。該團隊監督原料藥及製劑的生產，確保技術轉移、擴大規模及商業化均符合GMP及監管標準。CMC團隊亦負責建立及維護藥品質量管理體系，以支持持續改進，並確保所有開發階段均符合監管要求。

與CRO和SMO的合作

除了內部研發活動，我們還與信譽良好的CRO和SMO合作，以支持臨床前研究和臨床試驗，這些合作均處於我們密切監督和管理之下。於2024年及2025年，我們分別聘用了54家及51家CRO/SMO。於2024年及2025年，CRO/SMO開支人民幣85.9百萬元及人民幣42.4百萬元。於往績記錄期間，我們觀察到CRO開支總體呈下降趨勢。這主要歸因於我們由完全外包模式過渡至選擇性職能外包模式，其中研究層面管理、供應商管理、國內駐場管理、醫學監測以及eTMF管理等關鍵職能由內部履行，以提高營運效率並降低臨床開發開支。我們的內部臨床開發能力由臨床開發團隊執行，該團隊由首席醫學官領導，由在醫療策略、臨床運營、數據管理與統計、藥物警戒、質量保證及供應商管理等領域具備專業專長的專職人員組成，使我們能夠獨立管理完整的臨床試驗生命週期。內部臨床開發職能進一步由根據ICH-GCP及適用的國家藥監局規定建立的標準化端到端臨床質量管理體系提供支持。由於內部履行關鍵職能、CRO/SMO服務持續標準化，我們認為並無過度依賴我們目前的或任一CRO/SMO服務供應商。

下表載列我們所委聘主要CRO/SMO的背景資料，以及彼等參與研發及臨床試驗的情況：

CRO及SMO的身份	背景	服務範圍
供應商A	一家領先的中國CDMO， 於上海證券交易所及香 港聯交所上市的公司	就塞納帕利(IMP4297)、 IMP7068、IMP9064、 IMP1707、IMP1734、 IMP22及IMP25相關臨床 試驗提供CRO服務

業 務

CRO及SMO的身份	背景	服務範圍
供應商E	一家領先的全球CRO，於納斯達克上市的公司	就塞納帕利(IMP4297)及IMP7068相關臨床試驗提供CRO服務
供應商F	一家領先的美國CRO，業務遍及全球，於紐約證券交易所上市的公司	就塞納帕利(IMP4297)、IMP9064及IMP1734提供數據管理與生物統計、醫學監測及臨床前研究
供應商H	一家領先的中國CRO，並於深圳證券交易所及香港聯交所上市的公司	就塞納帕利(IMP4297)的臨床前研究、CDMO服務及SMO服務提供CRO服務
供應商I	一家領先的中國CRO，業務遍及全球	就塞納帕利(IMP4297)、IMP7068、IMP9064及IMP1734提供數據管理與生物統計、藥物警戒、醫學監察

我們根據專業資質、相關研究經驗、服務質量、效率、行業聲譽和成本選擇CRO和SMO。根據具體服務要求，我們通過基於項目的服務協議聘請CRO和SMO，該協議定義了工作範圍、樣本量、程序、交付成果、時間表和付款條款。CRO和SMO必須遵守所有適用的法律法規，並遵循我們制定的方案，以確保臨床試驗結果的準確性和真實性。為維護數據完整性和監管合規性，我們還對我們的CRO和SMO合作夥伴進行監督。其中包括定期進度會議、執行情況審閱、定期現場訪問和定期審計，以確保遵守我們的方案和監管要求。我們採用積極的管理方法，這不僅能提升試驗數據的質量和可靠性，更能支持管線推進並鞏固我們的臨床開發戰略。

我們與CRO和SMO簽訂的協議的關鍵條款通常如下所述：(i)服務。CRO和SMO應向我們提供高質量的服務，包括實施和管理協議中規定的臨床前或臨床研究項目。(ii)期限。CRO和SMO須在每個協議或工作訂單中規定的時限內履行其服務並完成研究項目，通常以項目為基礎。(iii)付款。我們須按照雙方商定的付款時間表向CRO和SMO支付款項。(iv)知識產權。我們擁有由CRO和SMO在規定工作範圍內進行的臨床研究項目所產生的所有知識產權。(v)保密。我們的CRO和SMO不得披露保密信息，包括但不限於協議中規定的與研究、開發、流程和方案相關的任何信息或數據，且該義務通常在特定期限內持續有效。(vi)風險分擔。我們通常負責與研究項目相關的風險，而CRO和SMO應就其過錯或重大過失造成的損失向我們作出賠償。

生產

我們的CMC團隊

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由11名成員組成，其中八人擁有博士或碩士學位。該團隊負責上游和下游工藝開發、製劑開發、分析方法開發與驗證、符合GMP標準的生產、質量控制和質量保證等相關職能。

我們的CMC活動與能力

CMC是指確定生產工藝方法、產品特性與檢測、產品儲存和放行至臨床使用等一系列活動，以確保藥品在不同批次間安全、有效且一致。我們的CMC能力包括以下職能：(i)化學工藝：我們的化學工藝團隊專注於原料藥(「API」)的開發與合成，加快用於藥物安全性和製藥科學開發活動的化合物擴產，並及時高效地滿足原料藥供應需

業 務

求，以支持臨床前和臨床研究管線；(ii)製劑開發：我們的製劑開發團隊專注於製劑的設計、研究和開發，確保從臨床前研究階段，到臨床研發階段，到商業化階段的製劑科學性和合理性；(iii)分析科學：我們的分析科學團隊採用以科學為驅動、面向臨床和商業化生產的方法，在每個候選藥物的生命週期中開發和應用傳統及最先進的分析技術與工具，包括但不限於原料藥和藥品分析方法的開發與驗證、工藝和分析方法的技術轉移、規格標準制定、用於臨床前研究和臨床試驗的每一批原料藥和藥品的檢測與放行；(iv)質量控制與保證：憑藉記錄完善且全面的質量體系，質量控制與保證團隊負責按照預先設定的標準對產品質量進行檢測和驗證，以確保在生產／加工的每個階段所生產所有批次原料藥和藥品的質量。

我們與CDMO的合作

我們的生產活動通過合同開發與生產組織（「CDMO」）進行，以支持我們的藥物開發過程。雖然我們已從上海市藥品監督管理局獲得藥品生產許可證，但根據我們的輕資產商業化策略，我們尚未建立任何內部生產設施。我們目前將生產活動外包給一家在研究、開發和生產方面擁有廣泛專業知識的全球知名CDMO。我們委聘的CDMO為供應商A的附屬公司上海合全藥業股份有限公司（「合全」）。作為小分子藥物產品的製造商，合全能夠確保生產及供應完全符合適用的質量及監管要求，並為候選藥物提供充足產能。我們自塞納帕利開發早期便與合全開展合作，由合全負責塞納帕利生產所需生產物料的採購、生產、放行檢驗及最終包裝。鑒於商業化階段更換生產商通常需經歷漫長的重新驗證及監管審批流程，我們持續依賴合全進行商業化規模生產，以確保生產工藝穩定及質量控制一致。於往績記錄期間，我們2024年及2025年向STA採購的生產相關產品金額分別為人民幣4.4百萬元及人民幣24.9百萬元，分別佔同年採購總額的2.7%及19.5%。我們向STA採購的生產相關產品金額從2024年的人民幣4.4百萬元大幅增長至2025年的人民幣24.9百萬元，主要與我們2025年1月塞納帕利的商業化相關。我們選擇CDMO時會考慮多種因素，例如其生產能力和資質、相關專業知識、聲譽、技術誠信度、對GMP要求的遵守情況、員工能力和培訓的完備性以及供應鏈佈局的穩健性。我們已採納並將繼續實施相關程序，以確保我們CDMO的生產資質、設施和流程符合適用的監管要求以及我們的內部指引和質量標準。更多詳情，請參閱「一質量控制」。我們與合全訂立的商業化供應協議包括產能保障、產品質量保障及合理訂單分配機制等條款，旨在提升供應連續性並維持適當的商業靈活性。此外，我們一直在評估備選CDMO合作夥伴，並啟動評估及有限規模驗證工作，以緩解若與合全合作終止可能出現的供應中斷風險。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們僅委聘合全作為CDMO以支持我們的生產。

我們與CDMO簽訂的協議的關鍵條款如下所述：(i)服務範圍。CDMO應根據主協議或工作訂單中規定的GMP要求、質量標準和規定時限，為我們提供臨床階段的過程開發與臨床試驗用物料的生產，以及商業化階段的大規模商業化生產服務。(ii)質量控制。CDMO有義務確保產品質量符合協議中規定的質量標準以及良好GMP和其他法規的要求，並提供分析證書。(iii)付款。我們須按照協議中規定的付款時間表向CDMO支付款項，該時間表與生產過程的階段和我們收到的交付成果掛鉤。(iv)知識產權。我們擁有由外包生產過程產生的所有與產品相關的知識產權。(v)保密。我們的CDMO不得披露保密信息，包括但不限於協議中規定的與項目相關的任何技術資料、研究報告或試驗數據，且該義務總體上在特定期限內持續有效。(vi)不合格產品的補救措施。若

業 務

CDMO因自身原因未能交付產品或遵守相關協議下的實質性義務，我們有權根據工作訂單終止協議並要求支付違約金及賠償損失。

我們根據合理的市場定價及商業標準條款委聘CDMO，並無任何獨家安排。鑒於市場上具備相若資質的CDMO供應充足，我們認為可以隨時委聘提供類似品質及定價的替代供應商，並無特別依賴任一CDMO。截至最後實際可行日期，我們沒有運營任何內部生產設施。我們現有的CMC團隊持有國內及全球監管規定要求的藥品生產管理所需的資質。

質量控制

質量控制和質量保證對我們的持續成功至關重要。我們建立了綜合質量管理體系，嚴格遵循中國、美國和歐洲的法規與指引，從而確保研發和生產過程在所有關鍵階段都符合高質量運營標準。我們密切關注這些市場中不斷演變的GMP標準和監管動態，持續更新我們的內部程序，以遵守最高的國際標準，確保患者安全和監管合規。我們的質量控制團隊致力於確保質量體系覆蓋產品開發的所有關鍵階段。所有團隊成員均具備與其職位匹配的工作經驗和知識背景，以及滿足我們質量管理活動要求的必要資質。

我們已建立全面的質量控制與保證程序，以確保符合相關監管要求和我們的內部質量標準，主要包括材料的控制與檢驗、開發流程各步驟的管理、樣品檢驗、建立國際化的產品放行標準，以及產品開發過程中的風險評估。我們已採納相關程序，確保我們CDMO的生產資質、設施和流程符合相關監管要求和我們的內部標準。例如，為監督和評估我們CDMO所執行的服務，我們定期審計和檢查其相關文件和記錄，並進行現場檢查，確保我們CDMO的運營符合相關程序要求。我們致力於持續優化和改進我們的質量管理體系，以確保患者安全和監管合規。

商業化

我們目前有一款藥物（塞納帕利）已獲批並處於商業化階段。自我們的塞納帕利進入臨床試驗後期以來，我們一直在構建我們的商業化能力。我們通過戰略合作和強大的內部能力，構建了一個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之一華東醫藥合作，執行我們的上市策略。我們雙方正共同打造中國最大的婦科腫瘤平台，該平台以塞納帕利（目前已成為卵巢癌「全人群」一線維持治療的標準療法）和華東醫藥引進的愛拉赫®（用於二線及以上卵巢癌治療）為核心。截至2024年12月31日，華東醫藥擁有包括11,571名銷售人員和覆蓋超過2,400家醫院的廣泛商業化基礎設施，確保了深厚的市場觸達能力。為確保塞納帕利成功上市，我們制定了整合營銷、醫學和渠道計劃的全面商業化戰略。該戰略基於對當前臨床格局的深入分析，包括現有治療路徑、競爭環境以及顯著未被滿足的患者需求。我們的策略不僅突出塞納帕利的獨特優勢，還對其整個產品生命週期進行戰略規劃，以實現長期價值最大化。此外，我們將利用強大的渠道網絡實現廣泛分銷並確保最佳市場准入。截至2025年8月20日，塞納帕利已進入超過200家直接面向患者(DTP)藥房，並實現覆蓋超過600家醫療機構。作為與華東醫藥合作的補充，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，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。

業 務

塞納帕利已被納入多個中國國家卵巢癌治療指南，並被推薦用於卵巢癌「全人群」的一線維持治療，這是卵巢癌的最大潛在細分市場，到2033年，僅中國的市場規模預期達人民幣108億元（15億美元）。然而，我們繼續擴大其納入針對當前及未來適應症的關鍵臨床指南。此外，於2025年12月納入《國家醫保藥品目錄》後，自2026年1月1日起，塞納帕利作為卵巢癌「全人群」一線維持療法已可以報銷，我們認為這將顯著擴大患者的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。通過NRDL獲得的極為優惠的價格，將降低患者自付費用，並通過擴大醫院覆蓋範圍和提高醫生處方意願推動強勁的商業化規模擴張，使我們在患者可負擔性與合理利潤率之間實現最佳平衡。此外，納入NRDL將提升我們的品牌影響力，增強相對於同類PARP抑制劑的競爭力，並支持全國渠道覆蓋，為我們後續的適應症拓展奠定基礎。此外，截至2025年8月20日，塞納帕利已被納入多個區域性補充醫療保險項目和商業健康保險計劃，如西湖益聯保、滬惠保、充惠保、嘉興惠民保和滬享保。

能否被納入《國家醫保藥品目錄》由相關政府部門評估和決定。我們可能無法確保塞納帕利針對其他適應症或未來獲批藥物成功納入《國家醫保藥品目錄》。請參閱「風險因素－與我們候選藥物商業化有關的風險－我們的銷售工作可能會受到旨在減少醫療保健支出的價格管制或其他成本控制政策的阻礙，這可能使我們面臨價格及銷量的限制，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響」。

我們與華東醫藥的合作過程中執行銷售及營銷策略，採用多層級方式，通過在全國、省級及城市層面協同開展活動，加強醫生對塞納帕利的認知、教育及採用。國家層面，通過開展指南路演、行業會議、產品發佈會以及專題論壇塑造臨床指引及專家共識，確立塞納帕利在全國治療路徑中的地位；區域層面，通過在重點省市組織腫瘤學專家論壇及專項活動，提供患者選擇、治療優化及不良事件管理教育；城市層面，通過實施醫院參與活動及患者支持項目，擴大醫生覆蓋，提升患者教育。

我們在確定塞納帕利的定價策略時已考慮多項因素，包括同類或競爭藥物的價格、本藥品與同類或競爭藥物的特性差異、生產成本、健康經濟學、市場趨勢及供需動態。於2025年12月，塞納帕利獲納入《國家醫保藥品目錄》，自2026年1月1日起，其作為卵巢癌「全人群」一線維持療法已可以報銷。納入《國家醫保藥品目錄》將降低患者自付費用。納入《國家醫保藥品目錄》後，塞納帕利有資格在全國基本醫療保險制度下獲得全國範圍內的報銷，意味著全面的全國覆蓋。塞納帕利納入國家醫保藥品目錄後的全國統一零售價為每盒人民幣4,650元。實際報銷比例按個人參保檔次、地區等監管規定計算。根據弗若斯特沙利文的資料，報銷比例平均為納入國家醫保目錄的塞納帕利等創新藥零售價的70%左右，符合行業標準。

在全球範圍內，我們正為塞納帕利尋求廣泛的標籤策略，目標是獲得卵巢癌「全人群」一線維持治療的適應症，以實現最廣泛的市場准入。在歐洲，我們為塞納帕利提交的上市許可申請(MAA)已於2025年8月被歐洲藥品管理(EMA)正式受理。為支持全球商業化，我們正積極尋求中國以外的合作夥伴，並實施以聯合用藥為核心的生命週期管理策略，包括塞納帕利與IMP9064（我們的ATR抑制劑）聯合用藥，以延長知識產權保護並最大化市場覆蓋。我們將兩款下一代PARP1選擇性抑制劑授權給Eikon Therapeutics－一家由在PARP1/2抑制劑開發方面擁有深厚經驗的默沙東前高管創立的公司－這反映了行業對我們科學領導地位和分子設計能力的認可。通過這項合作，我們旨在利用Eikon的基礎設施和戰略專長，加速IMP1734及其他PARP1選擇性抑制劑（IMP1707）的臨床開發及擴大全球適應症。

業 務

我們認為，PARP1/2及PARP1選擇性抑制劑、IMP1734及IMP1707之間的內部競爭或自相蠶食風險極低，因為該等抑制劑屬於互補產品組合策略，針對不同的治療機遇。我們的PARP1/2抑制劑塞納帕利在中國獲批用於卵巢癌「全人群」一線維持治療，開發重點主要放在卵巢癌適應症。我們的PARP1選擇性抑制劑、IMP1734及IMP1707目前處於臨床開發初期，貫徹差異化策略。該等新一代PARP1選擇性抑制劑的安全性更高、治療窗口廣，可用於聯合療法，並擴展至現有PARP1/2抑制劑療效無法觸及的適應症。短期內，我們並不打算深入探究PARP1選擇性抑制劑的卵巢癌一線維持治療適應症。

塞納帕利的藥品說明書

以下塞納帕利藥品標籤中所載劑量、給藥方式、不良反應、警告等重大方面已獲國家藥監局批准。

劑量和給藥方式：塞納帕利的推薦劑量是100 mg，口服給藥，一日一次。療程持續至出現疾病進展、無法接受毒性或兩年療程結束。兩年後仍可獲得臨床效益的患者可繼續用藥。塞納帕利膠囊應整顆吞服，最好空腹服用。倘出現漏服情況，可在原定服藥時間四小時內補服；超過原定服藥時間四小時的，患者應跳過該次漏服劑量，在下次按原劑量服藥。劑量可根據個人耐受性進行調整。推薦減少劑量方案：先減至80 mg每天；然後減至60 mg每天；再減至40 mg每天。如患者僅出現輕度肝功能損壞或輕度至中度腎功能損壞，則無需調整劑量。患有中度至重度肝或腎功能損壞的患者應慎用塞納帕利。塞納帕利不推薦用於18歲以下未成年患者。由於65歲以上患者的可用數據有限，此人群慎用。

不良反應：最常見的不良反應（發生在≥10%的患者中）包括血液學毒性（貧血症、白血球減少症、中粒性細胞減少症、血小板減少）、腸胃道副作用（噁心、嘔吐、腹瀉、食慾減退）及其他副作用，如疲勞、頭暈、關節痛、感染（如上呼吸道感染）及肝功能參數升高。常見≥3級不良反應包括貧血症、血小板減少、中粒性細胞減少症及白血球減少症。嚴重不良反應事件（發生在≥1%的患者中）包括貧血症、血小板減少、中粒性細胞減少症及白血球減少症。實驗室異常包括血紅蛋白減少、血小板計數減少、白血細胞計數減少、血脂異常及肝酶升高。

警告和注意事項：血液學毒性治療開始前，需要監測整體血球計數，治療初期需要每兩週監測一次整體血球計數。倘出現嚴重的血液異常，治療可能中斷或減少劑量。已報告骨髓增生異常綜合徵和急性髓系白血病(MDS/AML)的病例報告。倘疑似出現MDS/AML，塞納帕利將終止並進行適當的血液評估。孕期禁用塞納帕利。有生育能力的女性，在治療期間及最後一次用藥六個月內，應採取有效避孕措施。治療期間及最後一次用藥一個月內，應停止母乳餵養。避免聯用強效CYP3A4抑制劑或誘導劑。P糖蛋白抑制劑與塞納帕利須慎重聯用。塞納帕利可能會引起頭暈和疲勞，患者在駕駛或機器操作時，務請注意。

禁忌：對活性成分或任何賦形劑過敏患者，禁用塞納帕利。

塞納帕利的銷售業績

自2025年年初獲國家藥監局批准以來，我們開始在中國商業化銷售塞納帕利，在2025年3月底開始全國性經銷。截至2025年6月30日止六個月，我們銷售塞納帕利獲得產品銷售收入人民幣7.2百萬元。商業化推出後前一年的銷售業績，表明了塞納帕利穩定的市場開發及接受度不斷上升。於2025年，我們銷售塞納帕利獲得產品銷售收入人民幣20.2百萬元，毛利人民幣18.7百萬元，毛利率為92.2%。

業 務

我們的銷售營運

我們於2023年12月與中美華東簽訂合約銷售服務協議，旨在中國推動塞納帕利的商業化，並授予中美華東在中國獨家商業化塞納帕利的權利。憑藉中美華東廣泛的銷售網絡、醫院覆蓋範圍及婦科腫瘤領域的互補產品組合，該合作有望產生強大的商業協同效應，加速塞納帕利在中國市場的滲透並擴大其患者覆蓋範圍。有關重要條款的詳情，請參閱「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」。

此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們直接與經銷商合作，該等經銷商向我們購買塞納帕利並轉售予其客戶。我們根據經銷商在製藥行業的經驗、所持有的執照及許可證、與醫院及藥房建立的關係、財務穩定性以及其銷售及管理團隊的資歷及專業知識來選擇經銷商。我們的經銷商之間不存在蠶食情況，因為我們選擇側重於集團客戶，包括集團內部的一級及二級經銷商以及附屬零售連鎖店，該等經銷商於明確界定且互不重疊的區域營運。於2025年，我們與25家一級經銷商合作，同年錄得來自經銷商的銷售收入人民幣20.2百萬元。

下表載列我們於往績記錄期間委聘的五大經銷商的詳情：

經銷商	背景	銷售額 (人民幣千元)
截至2025年12月31日止年度		
國藥控股股份 有限公司.....	一家領先的中國製藥公司並為一家香港聯交所上市公司	11,373.3
上海醫藥集團股份 有限公司.....	一家領先的中國製藥公司並為一家香港聯交所上市公司	3,378.0
經銷商A (客戶A).....	一家領先的中國製藥公司	2,027.0
經銷商B (客戶B).....	一家領先的中國製藥公司的附屬公司並為一家香港聯交所上市公司	1,525.8
經銷商C	一家領先的中國醫藥零售公司	444.2

我們與直接合作的經銷商簽訂經銷協議，並維持買賣關係。標準經銷協議的主要條款主要包括：(i)**期限**。經銷協議的期限通常為一年，並可經雙方同意續簽。(ii)**定價政策**。我們根據實際付款金額向經銷商提供銷售回扣。(iii)**物流與交付**。我們通常負責將產品交付至經銷商指定的地址。(iv)**付款安排**。我們接受透過銀行匯款及電匯方式付款。(v)**退貨政策**。除產品質量問題等有限原因外，我們一般不接受經銷商退貨。

我們的經銷協議中並無對經銷商設置指定銷售區域限制，而是允許經銷商在其運營覆蓋區域內營銷我們的產品。我們亦不對經銷商強制設定銷售目標，允許採購量反映實際市場需求而非銷售壓力。我們已實施多項措施，以管理經銷商庫存水平並避免渠道囤積。我們對經銷商保持密切監督並定期溝通，以監控庫存水平。為確保市場穩定並防止缺貨，我們要求經銷商維持安全庫存水平。同時，我們與經銷商協調收款計劃，使其財務及採購團隊能夠根據付款條款審慎規劃庫存，而非累積過多庫存。產品於交付及驗收後，通常不允許退貨，除非產品存在缺陷。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未收到經銷商的任何重大產品退貨。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們記錄因運輸損壞導致的產品退貨共3台，均為經銷商收貨後退回，涉及金額合計人民幣2.25萬元，相關款項已於收入中扣除。為降低運輸相關損毀風險，我們已實施強化包裝及物流管控措施。具體而言，我們以高品質抗撞擊緩衝材料加固瓦楞紙箱，確保貨物在運輸途中穩固完好。針對小批量訂單，我們採用定制外包

業 務

裝解決方案以加強防護。此外，我們已就升級後的包裝進行運輸耐用性及強度測試，驗證其在常規物流環境下的表現。

此外，根據中國適用法律法規，製藥公司委聘經銷商銷售，須遵守兩票制，一般會要求製藥公司向經銷商開一次發票，再由經銷商直接向終端客戶（即公立醫療機構）開第二次發票。因此，公立醫療機構須遵守兩票制，私立醫療機構或藥店則不用。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的客戶為製藥公司、次級經銷商藥店；同時，中美華東為我們在中國的塞納帕利CSO，因此我們不會向其開具藥品銷售發票。此外，我們執行明確的SOP及內部政策，確保所有消費者或經銷商履行兩票制。根據中國法律顧問的評估，我們確認於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們(i)不被視為違反或規避兩票制相關任何法律、法規、規則或政策；(ii)未因兩票制受到主管部門的任何行政處罰或罰款；及(iii)並無受到任何主管部門有關兩票制合規問題的任何警告或通知。

我們的內部商業化團隊、CSO及經銷商於明確界定且互補的角色中運作，協調工作以支持我們產品的商業化。我們的內部商業化團隊重點監督生產質量及供應、藥物警戒並落實商業化項目，包括產品招標、市場推廣計劃及經銷商活動。CSO、中美華東負責推廣其獲批適應症的產品、協調市場准入活動（包括產品進入醫院）。彼等亦與我們的內部團隊合作，制定整體商業策略，包括業務和渠道策略、定價和報銷策略、市場准入、醫療戰略，以及與產品相關的核心市場及醫學事務活動。另一方面，經銷商則專注於將產品交付至醫院及藥房，並促進我們產品的順暢供應渠道。

知識產權

我們擁有廣泛的全球專利組合，以保護我們的候選藥物和技術。截至最後實際可行日期，我們擁有（包括獨家擁有和與其他方共同擁有）(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。截至最後實際可行日期，我們核心產品和關鍵產品的專利組合概述如下：

塞納帕利(IMP4297):截至最後實際可行日期，我們獨家擁有在中國授權的六項專利、在美國授權的八項專利、在其他司法管轄區授權的13項專利，以及37項專利申請，包括在中國的四項專利申請、在美國的五項專利申請以及在其他司法管轄區的28項專利申請。已授權專利以及可能從當前待批專利申請中獲批的任何專利的預計最新到期日為2044年9月18日，此日期未考慮任何可能的專利期調整或延長。

IMP1734:截至最後實際可行日期，我們擁有（包括獨家擁有和與其他方共同擁有）23項專利申請，包括在中國的两項專利申請、在美國的一項專利申請以及在其他司法管轄區的18項專利申請，及一項待申請的PCT專利申請（未來可能會進入多個國家）。已授權專利以及可能從當前待批專利申請中獲批的任何專利的預計最遲到期日為2045年5月8日，此日期未考慮任何可能的專利期調整或延長。

IMP9064:截至最後實際可行日期，我們獨家擁有在中國授權的一項專利、在美國授權的一項專利、在其他司法管轄區授權的五項專利，以及9項專利申請，包括在中國的两項專利申請、在美國的一項專利申請以及在其他司法管轄區的六項針對IMP9064的專利申請。已授權專利以及可能從當前待批專利申請中獲批的任何專利的預計最遲到期日為2040年6月24日，此日期未考慮任何可能的專利期調整或延長。

下表列出了截至本文件日期對我們業務運營至關重要的專利和專利申請組合：

下表列出了截至本文件日期對我們業務運營至關重要的專利和專利申請組合：

候選藥物	專利／專利申請	性質	類型	專利持有人／申請人	司法權區	發明人	狀態	待批 專利申請	專利授權日期	專利到期*
塞納帕利(IMP4297)...	CN103097361B	與IMP4297化學結構相關的物質組合	發明	上海英派藥業有限公司 本公司	中國	蔡遂雄、田野、Haijun Dong、 Qingbin Xu、Lizhen Wu、 Lijun Liu、江洋珍、Qingli Bao、Guoxiang Wang、Feng Yin、Chengyun Gu、Xiuhua Hu、Xiaozhu Wang、Sishun Kang、Shengzhi Chen	已授權	不適用	2014年8月6日	2032年3月31日
	CN104230827B								2016年10月26日	
	US9290460B2								2016年3月22日	
	US9926304B2								2018年3月27日	
	US10316027B2								2019年6月11日	
	US11358955B2								2022年6月14日	
IMP1734****	EP2709990B1	包含IMP4297的製劑	發明	上海英派藥業有限公司 上海英派藥業有限公司	歐洲	蔡遂雄、Yushen Guo	已授權	不適用	2019年6月12日	2036年4月1日
	CN107405349B								2021年3月2日	
	US11179392B								2021年11月23日	
	EP3278803B1								2022年6月22日	
	CN117980307A								不適用	
	US20240368169A1								不適用	
IMP9064.....	EP4392425A1	與IMP9064化學結構相關的物質組合	發明	上海英派藥業有限公司 上海英派藥業有限公司 上海英派藥業有限公司	歐洲	蔡遂雄、田野、Xiaozhu Wang	待審批	2022-08-26	不適用	不適用
	CN114423756B								不適用	
	US12479848B2								不適用	
	CN119591599A								2020-06-24	
	CN119591600A								不適用	
	US20250320219A1								不適用	
EP3997087A4	不適用									

附註：*

專利到期日不包括任何適用的專利期限延長。

** 專利發明人系本公司員工或本公司CRO服務提供商的員工。部分發明人是本公司CRO服務提供商的員工，原因是該等CRO是根據委託開發協議受聘開展特定研發活動。根據本公司與員工簽訂的發明轉讓協議以及CRO服務提供商的確認，所有工作成果及相關知識產權均歸本公司獨家所有。因此，CRO服務提供商作為發明人參與其中，不會影響本公司對相關專利的控制或權利，也不會影響相關候選產品的開發。

*** IMP1734的專利，包括CN117980307A、US20240368169A1及P4392425A1，已根據Eikon協議授權予Eikon。有關進一步詳情，請參見「一我們的重

業 務

一項專利所提供的實際保護因權利要求和司法管轄區而異，並取決於許多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期延長或調整的可用性、特定司法管轄區法律救濟的可用性，以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們的任何專利申請或未來可能提交的任何該等專利申請將獲批為專利，也無法保證我們任何已授權的專利或未來可能授權的任何該等專利在保護我們的候選藥物及其生產方法方面具有商業實用性。有關我們知識產權相關風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權相關的風險」。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密及／或機密信息來保護我們技術的某些方面。為保護我們的專有技術和流程，我們與顧問、科學顧問和承包商簽署了保密協議，並與員工簽署了發明轉讓協議。我們已與我們的高級管理層、研發團隊核心成員以及其他能夠接觸到我們業務商業秘密或機密信息的員工簽訂了保密、發明轉讓和競業禁止協議。根據該等協議，我們擁有該等員工在工作期間產生的所有發明、技術、專有技術和商業秘密的所有權利。

這些協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。這些協議也可能被違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息被盜用，而我們可能沒有針對任何該等違約行為的充分補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知悉或獨立開發，或被我們向其披露該等信息的任何合作方濫用。儘管我們採取了知識產權保護措施，未經授權的各方仍可能試圖或成功地複製我們產品的某些方面，或未經我們同意獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密和專有信息。

為保護數據和商業秘密的完整性及機密性，我們採取了多重保障措施，包括確設施的物理安全，以及信息技術系統的物理和電子安全。儘管我們採取了數據和知識產權保護措施，未經授權的各方仍可能試圖或成功地獲取和使用我們視為專有的信息。有關我們知識產權相關風險的更多詳情，請參閱本文件「一 風險因素 — 與我們的業務相關的風險 — 與我們的知識產權相關的風險」章節。

我們以「Impact Therapeutics」或「英派藥業」的品牌開展業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊了53個商標，並在中國及其他司法管轄區提交了6份商標申請。截至最後實際可行日期，我們還是5個域名的所有人。

我們與生物製藥公司及其他行業參與者建立許可、合作協議及其他關係。通過這些協議，我們既可以授權他人使用我們的知識產權，也可以獲得他人知識產權的使用權。參見「一 我們的重大合作及許可安排」。

在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們未曾捲入任何關於侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序，且我們未收到任何關於該等重大侵權索賠的通知；及(ii)我們未曾以原告或被告的身份，捲入任何可能對我們任何候選藥物的研發產生影響的潛在或待決知識產權相關程序。

我們已就核心產品及主要產品於中國及美國進行了自由操作性檢索及分析（「FTO分析」）。FTO分析涵蓋小分子藥物FTO評估的兩個基本維度，即候選藥物的化學結構和目標適應症，此舉符合行業慣例。基於化學結構的分析聚焦於候選藥物的分子結構，構成FTO分析的重要基礎；而基於適應症的分析則評估針對正在開發的特定治療適應症的專利覆蓋範圍，以評估預期使用場景下實施的合法性。根據FTO分析，

業 務

我們的董事認為，概無任何第三方的有效且可強制執行專利於中國及美國涵蓋我們核心產品及主要產品目前正開發的化學結構或適應症，且FTO分析足以評估在任何重大方面侵犯第三方知識產權的風險。

數據隱私與保護

我們會定期接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及維護入組的臨床試驗受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳情，入組受試者的治療記錄及個人詳情經脫敏處理且去識別化。因此，在我們開展業務及進行臨床試驗的各個司法權區，我們必須遵守適用於個人數據收集、使用、保留、保護、披露、轉移以及其他處理的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準，同時還須遵守合約義務。於往績記錄期間，我們並無遭遇會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何保密信息洩露或其他任何信息相關事件。根據我們的中國法律顧問確認，我們在所有重大方面均已遵守中國有關數據安全與隱私的法律法規，涵蓋我們的產品、服務、營運及數據傳輸（包括患者相關信息），且未曾因此遭受任何相關行政處罰或收到任何相關行政調查通知。更多有關數據隱私與保護的法律法規詳情，請參閱「風險因素－與法律法規有關的風險－我們受到與數據隱私及安全相關的嚴格的隱私法、信息安全政策及合約義務的約束，且我們可能面臨與管理參與臨床試驗的受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息相關的風險」一節。

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。我們基於供應商的質量、成本、交付標準、行業聲譽及遵守相關法規及行業標準或根據相關法規及行業標準取得資格的情況]選擇供應商。我們認為，我們與主要供應商保持著良好及穩定的關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與供應商發生任何重大爭議，於採購材料或服務時並無遇到困難，並無因材料或服務供應短缺或延遲而致使運營中斷，亦並無面臨材料及／或服務價格的大幅波動。下表載列於往績記錄期間我們前五大供應商的詳情：

供應商	供應商背景	經營規模	所採購服務	業務關係 年限	採購額	佔採購總額 百分比	信貸期	付款方式
(人民幣千元)								
截至2025年12月31日止年度								
供應商A.....	中國領先的合同開發與製造組織，同時在上海證券交易所和香港聯合交易所上市	人民幣 400億元	有關塞納帕利（IMP4297）、IMP7068、IMP9064、IMP1707、IMP1734、IMP22及IMP25的CRO服務	2012年	36,456	28.5%	60天	銀行轉賬
供應商C.....	美國領先的合同研究組織，業務遍及全球	未公開披露	有關塞納帕利（IMP4297）的CRO服務	2024年	12,473	9.8%	45天	銀行轉賬

業 務

供應商	供應商背景	經營規模	所採購服務	業務關係 年限	採購額	佔採購總額 百分比	信貸期	付款方式
					(人民幣千元)			
供應商B	一家利用先進人工智能和物理技術提供藥物發現服務的私營科技公司	未公開披露	有關IMP22、IMP25、IMP27及IMP29的CRO服務	2023年	7,013	5.5%	60天	銀行轉賬
供應商H	一家已於深圳證券交易所及香港聯交所上市的領先中國CRO公司	人民幣60億元	塞納帕利(IMP4297)相關的CRO服務	2018年	6,200	4.9%	60天	銀行轉賬
供應商D	中國領先的合同研究組織和合同開發與製造組織，在香港聯合交易所上市	超過人民幣19億元	有關IMP22、IMP25、IMP27及IMP29的CRO服務	2019年	5,701	4.5%	60天	銀行轉賬
					67,843	53.2%	60個工作日	銀行轉賬

供應商	供應商背景	經營規模	所採購服務	業務關係	佔採購總額			付款方式
				年限	採購額	百分比		
(人民幣千元)								
截至2024年12月31日止年度								
供應商A	中國領先的合同開發與製造組織，同時在上海證券交易所和香港聯合交易所上市	人民幣400億元	有關塞納帕利（IMP4297）、IMP7068、IMP9064、IMP1707、IMP1734、IMP22及IMP25的CRO服務	2012年	31,786	19.6%	60天	銀行轉賬
供應商E	全球領先的合同研究組織，在納斯達克上市	超過20億美元	有關塞納帕利（IMP4297）及IMP7068的CRO服務	2018年	24,302	15.0%	30天	銀行轉賬
供應商F	美國領先的合同研究組織，業務遍及全球，在紐約證券交易所上市	超過160億美元	有關塞納帕利（IMP4297）、IMP9064及IMP1734的CRO服務	2016年	15,770	9.7%	30天	銀行轉賬
供應商G	中國領先的私營生物製藥公司	超過20億美元	有關塞納帕利（IMP4297）的委聘獨立第三方CRO服務供應商及償還相關開支	2017年	12,079	7.5%	45天	銀行轉賬

業 務

供應商	供應商背景	經營規模	所採購服務	業務關係 年限	採購額	佔採購總額 百分比	信貸期	付款方式
					(人民幣千元)			
供應商H.....	中國領先的合同研究組織，同時在深圳證券交易所和香港聯合交易所上市	人民幣60億元	有關塞納帕利（IMP4297）的CRO服務	2018年	8,654	5.3%	60天	銀行轉賬
					<u>92,591</u>	<u>57.1%</u>		

於往績記錄期間，我們的所有前五大供應商均為獨立第三方。概無董事或其緊密聯繫人或據董事所知擁有本公司5%以上股本的任何股東於我們於往績記錄期間的任何前五大供應商中擁有任何權益。

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。下表載列我們於往績記錄期間各年五大客戶的詳情：

客戶	客戶背景	所銷售 服務／產品	業務關係年限	收入貢獻	佔總收入 百分比
				(人民幣千元)	
截至2025年12月31日止年度					
Eikon Therapeutics, Inc.	美國領先的生物製藥／生 物科技公司	對外許可 (IMP1734及 IMP1707)	2023年	18,004	47.1%
國藥控股股份有限公司	中國領先的製藥公司，在香 港聯合交易所上市	塞納帕利 (IMP4297)	2025年	11,373	29.7%
上海醫藥集團有限公司	中國領先的製藥公司，在香 港聯合交易所上市	塞納帕利 (IMP4297)	2025年	3,378	8.8%
客戶A	中國領先的製藥公司	塞納帕利 (IMP4297)	2025年	2,027	5.3%
客戶B	中國領先的製藥公司	塞納帕利 (IMP4297)	2025年	1,526	4.0%
				36,308	94.9%

業 務

客戶	客戶背景	所銷售 服務／產品	業務關係年限	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
截至2024年12月31日止年度					
Eikon Therapeutics, Inc.	美國領先的生物製藥／生物科技公司	對外許可 (IMP1734及 IMP1707)	2023年	33,547	100%
				<u>33,547</u>	<u>100%</u>

於往績記錄期間，我們所有的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無本公司董事或其各自的緊密聯繫人或據我們的董事所知擁有本公司股本5%以上的股東於我們的五大客戶中擁有任何權益。

客戶與供應商重迭

於2024年及2025年，我們其中一名客戶Eikon Therapeutics於同年內亦為我們的供應商。於2024年及2025年，我們根據與Eikon Therapeutics的合作協議向其收取里程碑付款，並向Eikon Therapeutics提供臨床試驗材料。有關詳情，請參閱「我們的重大合作及許可安排－與Eikon Therapeutics的合作協議」。於2024年及2025年，(i)我們向Eikon Therapeutics穿透支付共享CRO服務，金額為人民幣1.3百萬元及人民幣2.7百萬元，佔同年採購總額的0.8%及2.1%；及(ii)我們來自Eikon Therapeutics的收益分別為人民幣33.5百萬元及人民幣18.0百萬元，佔同年總收入的100.0%及47.1%。採購該等輔助服務乃屬我們與Eikon Therapeutics的主要客戶關係的附帶事項。我們向該供應商兼客戶的所有銷售及採購均於日常業務過程中按正常商業條款及公平基準進行。我們與該供應商既客戶訂立的條款大致上與其他供應商及客戶訂立的條款相若。於往績記錄期間，本公司並無出現來自該供應商既客戶的貿易應收款項與貿易應付款項抵銷的情況。除上文所披露者外，據我們所知，於往績記錄期間各期間我們的五大客戶均非我們的供應商。

競爭

靶向抗癌治療的市場不斷變化且競爭激烈。儘管我們堅信所擁有的研發能力能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、學術機構及研究機構的競爭。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」及本節「我們的管線」。

僱員

截至最後實際可行日期，我們合共擁有92名全職僱員，其中大多數均位於中國。下表載列我們截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	百分比
研發	59	63.1%
一般及行政	21	13.0%
商業化	12	22.8%
總計	92	100.0%

我們主要通過網上招聘、內部推薦及獵頭招聘僱員。我們與僱員訂立標準的勞動合同、保密及不競爭協議，以保護專有信息及確保公司對工作相關創新的權利。我們為僱員提供多樣化的職業發展機會，並營造以績效為導向的環境，包括崗前培訓、定期在職培訓及特殊技能培訓。

業 務

我們致力於確保整個業務網絡的安全工作條件，且僱員均得到關懷及尊重。我們認為，我們為僱員提供有競爭力的薪酬方案，反映了我們以利益相關者為中心的精神，我們認為這會帶來可持續及長久的增長。根據中國法規的規定，我們參加多項政府法定僱員福利計劃，包括社會保險，即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。根據中國法律，我們須按僱員工資、獎金及若干津貼的指定百分比向僱員福利計劃繳納供款，最高金額由地方政府法規不時規定。

根據《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用的法律問題的解釋(二)》(「新司法解釋」)第十九條的規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據中國勞動合同法規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。詳情請參閱「監管概覽－有關勞動、社會保險及住房公積金的法律及法規」。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(i)我們已為中國僱員全額繳納社會保險費；(ii)我們未曾與任何僱員訂立其承諾不參與社會保險計劃的書面協議或作出承諾；及(iii)我們未收到任何有關社會保險費的勞資糾紛或法律訴訟。基於上述情況，我們的董事及中國法律顧問認為，施行新司法解釋預期不會對我們的業務、經營業績或財務狀況構成任何重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未成立工會。我們認為，我們與僱員保持著良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何或會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且對我們的業務而言屬充分的保單，以針對風險及突發事件作出保障。我們的主要保單可彌補因我們開發臨床階段候選藥物的人體臨床試驗中的責任而產生的損失。我們亦投購產品責任險保單。此外，除中國相關法律法規要求的法定社會保險外，我們亦為僱員購買補充醫療保險。我們認為，我們所投購的保單的保障範圍就我們目前的業務運營而言屬充分，且符合行業慣例。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提出或涉及任何重大保險申索。

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們深明自身在環境保護及社會方面的責任，並已在全公司實施環境、健康及安全政策以及標準作業程序，涵蓋工作安全、環境保護、消防安全、應急響應及職業健康。我們的員工定期接受有關該等事項的培訓，且我們致力於在[編纂]後遵守環境、社會及管治(ESG)報告規定。董事會整體負責(i)監督和釐定環境、社會和氣候相關風險和機遇；(ii)確立ESG相關目標；(iii)採納ESG相關政策；及(iv)檢討本集團的ESG表現。

環境保護

我們致力於在業務營運中保護環境，並已制定環境保護管理體系，當中概述收集、儲存及處置廢物的程序，以確保符合適用的環境標準、法律及法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就違反環境法律或法規而被處以任何罰款或懲罰。據董事所深知及確信，我們並未面臨重大環境責任風險，且預期日後不會產生重大合規成本。

業 務

資源消耗和排放

我們產生的廢物為無害廢物（如一般辦公室營運產生的廢物）。我們的溫室氣體排放主要包括範疇1、範疇2及範疇3的排放。範疇1排放大致限於我們自有辦公室處所產生的小規模排放。範疇2排放主要包括與支持我們營運而購買電力相關的間接排放。範疇3排放涉及間接排放，主要包括我們價值鏈中發生且不屬於範疇2的間接排放。我們是一家生物科技公司，目前專注於研發活動，因此範疇1、範疇2及範疇3的溫室氣體排放量極少。為追求可持續發展目標，我們嚴格監督各範疇的環境保護表現，包括資源效益及能源消耗。我們密切監控耗電量及耗水量，並積極實施提高能源效率及促進節約用水的策略。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
資源消耗		
電力 (兆瓦時)	85.4	68.1
水 (噸)	127	120

附註：

* 按資源消耗總量除以相應年度的研發開支計算。

目標與指標

[編纂]後，董事會將根據上市規則附錄C2及其他適用法規，為各項重大關鍵績效指標設定目標並進行年度審閱。就環境相關關鍵績效指標而言，我們將考慮往績記錄期間的消耗及排放水平，並結合未來業務擴張，以平衡增長與環境保護。我們目前的目標是為本公司建立穩健的ESG管治機制，且隨著業務擴張，我們的目標是穩定資源消耗及排放。根據我們的2024年基線及預測收益增長，我們的目標是到2027年將每百萬收入的耗電及耗水量減少3.0%至5.0%，此目標將透過優化流程以在日常營運中最大限度地提高電力利用率並最大限度地減少水資源浪費來實現。

為與中國的ESG標準及行業最佳實踐保持一致，我們致力於盡量減少業務營運對環境的影響。雖然我們預期資源消耗將隨業務擴張及藥物商業化而增加，但我們已實施環境管理計劃，以提高能源效率並確保遵守監管規定。我們目前的目標是建立穩健的ESG機制，並以往績記錄期間的歷史能源消耗數據作為基線，以制定減排策略及目標。

為實現可持續發展目標，我們已實施以下環保措施：(i)提升全體員工的環保意識，鼓勵員工盡量減少紙張浪費，節約用水用電資源，如在顯眼的地方放置節約用水及節約用電標誌來吸引僱員的注意力，從而培養僱員的環保意識；(ii)鼓勵僱員盡可能避免打印紙質文件並要求雙面打印；(iii)定期對設備進行檢查以排查異常情況，並及時報告以避免潛在損壞；及(iv)換班後進行人工檢查以避免不必要的照明；及推廣回收計劃，尋求以環保方式處置及減少廢物的替代方法。

氣候變化

我們相信我們不易受到氣候變化的影響。此外，我們認為，中國有關氣候變化的法規的潛在變動不會對我們的業務營運造成不利影響。我們將繼續監測氣候風險，並

業 務

制定應急計劃以應對極端天氣狀況（例如颶風及暴雨）。截至最後實際可行日期，我們的業務營運或財務表現並未因氣候變化或極端天氣狀況而受到任何重大影響。

臨床前與臨床研究

我們已實施各項措施以確保臨床試驗安全及監管合規，包括：(a)制定全面的研發項目管理政策，以監督從臨床前研究到臨床試驗的整個藥物開發生命週期；(b)實施員工健康與安全、環境保護及營運安全指引；(c)監測並記錄臨床試驗期間的不良事件；(d)分析不良事件並評估相關安全風險；(e)報告嚴重不良事件及潛在安全風險；及(f)促進與相關員工及CRO的溝通，以確保臨床試驗方案的執行。我們已就CRO的甄選制定規則。研發部門根據項目需求、資質、ESG政策（包括材料的環保程度及員工權益保障）以及聲譽對CRO候選機構進行評估，並要求提供證明文件，以確保其與本集團的ESG政策保持一致。初步選定後，服務提案將提交部門主管、首席科學官及首席執行官審批。獲批後，將根據我們的服務採購政策委聘CRO。詳情請參閱「－研發－與CRO和SMO的合作」。

工作場所安全

我們致力為僱員提供安全的工作環境。我們堅信安全健康的工作場所不僅對僱員的福祉至關重要，對我們業務的可持續發展亦不可或缺。我們實施並秉承一整套規則、標準操作程序及措施，以確保僱員的健康與安全。我們的安全指引涵蓋一系列範疇，包括識別安全操作、事故預防及事故報告程序。我們確保僱員根據需要不斷確認其對安全規程的了解。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何重大工作場所安全事故。

工作場所多元化

在本公司，我們堅定不移地致力於營造開放包容及提倡平等的工作場所。我們堅持任人唯才的公司用人政策，不論性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵，為僱員提供平等機會。截至最後實際可行日期，我們的全部僱員中約68.5%為女性。我們以公平透明為原則運作僱員管理制度，並積極致力於提升員工隊伍的性別及年齡多元化。

物業

我們的總部位於中國上海。目前我們並無擁有任何土地使用權或物業。截至最後實際可行日期，我們於上海及南京租賃總建築面積約為1,430.9平方米的2項物業，用作研發及辦公用途。根據適用的中國法律法規，出租人及承租人均須向有關部門登記租賃協議，並取得物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們租賃物業的所有出租人均已提供相關物業的產權證書。截至最後實際可行日期，我們並無向相關政府部門登記兩份租賃協議，而我們並無因於往績記錄期間及最後實際可行日期未登記租賃協議而產生任何罰款。據中國法律顧問所告知，未登記已執行租賃協議不會影響其有效性。然而，倘中國相關政府部門要求我們整改，而我們未能於規定期間內整改，我們或會就每份未登記的租賃協議被處以不低於人民幣1,000元、不超過人民幣10,000元的罰款，我們認為這不會對我們的運營產生重大不利影響。然而，我們將諮詢法律顧問，旨在於未來的租賃磋商過程中適當地解決有關問題。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。

業 務

獎項及表彰

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的重要獎項及表彰：

頒發年份	獎項／表彰	頒發機構
2026年	2025年度上海市科技 小巨人培育企業	上海市科學技術委員會、上海 市經濟和信息化委員會及上 海市財政局
2026年	浦東新區企業研發機構	上海市浦東新區科技和經濟委 員會
2025年	2025年國家級專精特新「小巨 人」企業	國家工業和信息化部
2025年	2025年江蘇省高新技術企業	全國高新技術企業認定管理工 作領導小組辦公室
2025年	2025年上海市高新技術企業	上海市高新技術企業認定辦公 室
2025年	塞納帕利入選上海市生物醫藥 「新優藥械」產品目錄	上海市科學技術委員會、上海 市衛生健康委員會及上海市 醫療保障局
2025年	2025年度南京市創新型中小 企業	南京市工業和信息化局
2024年	2024年上海市市級專精特新 中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2024年	2024年上海市浦東新區創新型 中小企業	上海市浦東新區科技和經濟 委員會
2024年	2024年上海市高新技術企業	上海市科學技術委員會、上海 市財政局、國家稅務總局上 海市地方稅務局
2024年	上海市長三角創新型企業	長三角國家技術創新中心

業 務

頒發年份	獎項／表彰	頒發機構
2021年	上海市科技型中小企業	上海市科學技術委員會
2018年	「十三五」重大新藥創制 科技重大專項項目	國家衛生健康委醫藥衛生科技 發展研究中心

牌照、許可及批准

截至最後實際可行日期，據中國法律顧問所告知，我們已取得在中國營業所需及所規定的所有重要牌照及許可，且牌照及許可仍有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽」。下表載列我們所持的關鍵運營牌照、批准及許可證的相關詳情。

牌照／許可證	持有人	範圍	發證機關	發行日期	到期日
藥品生產許可證 (滬20230262)	上海英派	塞納帕利製造	上海MPA	2025年1月20日	2028年5月7日

我們於往績記錄期間直至最後實際可行日期並無於重續該等牌照、許可、批准及證書方面遇到任何重大困難，且目前亦不預期於該等牌照、許可、批准及證書(如適用)到期時在重續方面會遇到任何重大困難。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，自與我們業務營運有關的相關監管批准發出日期以來，概無發生任何可能對我們重大牌照、許可證、批文及證書的維持及重續造成不利影響的重大意外或不利變動。

法律訴訟及合規

我們致力於堅持按最高標準遵守適用於我們業務的法律法規。然而，我們可能會不時面臨在日常業務過程中產生的法律訴訟、調查及申索，我們亦可能提起法律訴訟，以保護我們的知識產權及其他權利。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉對我們的業務、財務狀況或經營業績具有重大不利影響的實際或構成威脅的任何法律或行政訴訟，董事亦並不知悉任何潛在或構成威脅的法律、仲裁或行政訴訟將我們列作當事方。董事進一步確認，概無董事或高級管理人員以個人身份牽涉任何該等法律、仲裁或行政訴訟。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司不存在任何本公司董事認為單獨或合計會對公司整體產生重大經營或財務影響的不合規事項。

風險管理及內部控制

我們致力於制定及維護風險管理及內部控制制度，包括切合我們業務運營的多項政策及程序。我們致力於持續完善該等制度，以確保其行之有效。

業 務

風險管理

我們深明風險管理對業務運營的成功至關重要。我們所面臨的主要運營風險包括中國及全球生物製藥市場整體市況及監管環境的變動、我們開發、生產及商業化候選藥物的能力以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們所面臨的各種風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨多種市場風險。具體而言，我們面臨著日常業務過程中產生的外幣、信貸及流動資金風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料－市場風險披露」。為解決該等挑戰，我們已採納一整套風險管理政策，其制定了根據我們的戰略目標識別、評估、估計及持續監控主要風險的框架。識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、予以緩解及整改，並向董事報告。董事監督風險管理政策的實施情況。以下主要原則概述本集團計劃實施的風險管理及內部控制方式：

- 本公司董事將通過以下方式監督和管理與我們業務運營相關的整體風險：
(i)審議並批准本公司風險管理政策，以確保其與公司目標保持一致；(ii)審議並批准企業風險管理年度報告；(iii)監控與我們業務運營有關的最重大的風險，並評估管理層對該等風險的處理；(iv)根據公司風險承受能力評估企業風險狀況；及(v)確保風險管理框架在本集團範圍內的恰當應用。
- 本公司風險管理部門或風險管理人員的職責包括：(i)制定風險管理政策並審議公司重大風險管理事項；(ii)編制年度風險管理計畫與報告；(iii)為相關部門提供風險管理方法指導，並監督風險管理政策的實施情況；(iv)審閱相關部門提交的關鍵風險報告並給予回饋意見；及(v)確保在全公司範圍內建立完善的組織架構、流程體系和專業能力。
- 本公司相關部門負責實施風險管理政策及執行日常風險管理措施。為使整個組織的風險管理程序規範化及確保一致的透明度及風險管理績效，該等團隊將：(i)收集與其各自的業務或職能相關的風險有關的資料；(ii)進行全面風險評估，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、衡量及分類；(iii)編制本部門的風險管理報告供管理層及董事會審閱；(iv)持續監控與其業務或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對措施；(vi)制定及維持適當的機制，促進風險管理框架的適用性。

我們認為，董事及高級管理層成員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

內部控制

董事會負責制定內部控制制度並審閱其成效。我們已委聘一名內部控制顧問（「**內部控制顧問**」），以就本公司及主要運營附屬公司自2024年7月至2025年6月期間在若干方面（包括公司層面控制、財務申報及披露控制、人力資源及薪資管理、IT系統整體控制及業務運營的其他程序）的內部控制執行若干協定程序（「**內部控制審閱**」）。內部控制顧問於2025年8月進行內部控制審閱。根據內部控制審閱，已識別以下方面的主要缺

業 務

陷：管治架構、風險管理及內部監控、培訓項目、董事及高級職員責任保險，有關無形資產、業務連續性及災難恢復方面的政策，亦發現需加強軟件許可、數據傳輸的控制。

內部控制顧問建議我們透過改善管治架構、加強管理機制及完善內部控制政策，以處理該等缺陷。截至2025年9月，我們已實施一系列補救措施以加強其內部控制制度。董事會已成立，並設有獨立董事、重要委員會及正式委任的公司秘書。全面的風險管理及內部審核框架已獲實施，且有關無形資產、保險、業務連續性及災難恢復的正式政策已獲採納。董事及高級職員責任保險保單已獲投保。為加強資訊科技監控，授權軟件清單已獲編製，以確保符合許可要求，且目前正在實施軟件及數據傳輸監控工具。有關財務管理、反貪污、反賄賂合規以及董事責任的全面培訓計劃已獲開展。我們確認所有補救行動已根據內部控制顧問的建議全面實施。

內部控制顧問於2025年9月就我們採取的該等措施進行後續審閱，於後續審閱過程中並無發現進一步重大結果。截至最後實際可行日期，概無有關本公司內部控制的任何重大未決事宜。於往績記錄期間，我們定期檢討及完善內部控制制度。下文為我們已經或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要：

- 我們已採納與業務運營各方面（如關聯方交易、風險管理及知識產權保護）有關的多項措施及程序。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審計部門將進行現場審計工作，以監督內部控制政策的實施情況，並向管理層及審計委員會報告所發現的任何弱點及跟進整改措施。
- 負責監察本集團企業管治的董事在法律顧問的幫助下會定期審閱我們於[編纂]後遵守所有相關法律法規的情況。
- 我們已成立[編纂]後生效的審計委員會，其(i)就外聘核數師的委任及罷免向董事提出推薦意見；及(ii)審閱財務報表及就財務報告提供意見，並監督本集團的內部控制程序。
- 我們維持嚴格的反腐敗政策，我們認為，我們將因此減輕中國政府所採取整治生物製藥行業內腐敗行為的日趨嚴厲措施的影響。

財務資料

以下討論與分析應與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料及隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）編製，而香港財務報告準則在若干重大方面可能有別於其他司法管轄區的公認會計原則。閣下應細閱整份附錄一，而不應僅依賴本節所載資料。以下討論及分析包含反映我們當前對未來事件及財務表現觀點的前瞻性陳述，其中涉及風險和不確定性因素。相關陳述基於我們依據我們的經驗以及對過往趨勢、當前情況以及預期未來發展的看法進行的假設及分析，以及我們認為適合相關情形的其他因素而作出。然而，由於若干因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述所預期者存在重大差異。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

概覽

我們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，打造療法，以滿足癌症患者未被滿足的醫療需求。我們的核心產品塞納帕利已在中國獲批上市，作為卵巢癌一線維持療法，適用於全人群（無論突變狀態），並展現出令人信服的臨床特徵。截至最後實際可行日期，我們的管線包含一個商業化階段、四個臨床階段資產及七個IND前階段資產。此外，我們已與多家全球領先的生物科技公司及中國藥企建立合作，這充分體現了業界對我們研發管線與創新平台的認可。於往績記錄期間，我們自銷售我們的藥品及與Eikon Therapeutics訂立的候選藥物對外許可安排產生收入。於2024年及2025年我們的收入分別為人民幣33.5百萬元及人民幣38.3百萬元。於2024年及2025年我們的毛利分別為人民幣32.0百萬元及人民幣36.7百萬元，同年，我們的毛利率分別為95.4%及95.9%。於2024年及2025年我們的虧損分別為人民幣254.8百萬元及人民幣295.9百萬元。於往績記錄期間，我們絕大部分經營虧損均來自研發開支、行政開支及贖回負債的財務成本。我們預計至少未來數年內將繼續產生重大開支，以持續推進臨床開發及臨床前研究計劃。[編纂]後，我們的財務表現可能因各期間（其中包括）候選藥物的開發狀況及監管審批時間表而不時波動。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則及詮釋）編製。於整個往績記錄期間編製歷史財務資料時，我們貫徹執行2025年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告準則連同相關過渡條文。我們的歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟若干金融工具按公允價值計量除外。

我們的歷史財務資料乃按持續經營基準編製，儘管我們截至2025年12月31日錄得負債淨額人民幣957.9百萬元，主要由於確認因贖回普通股責任而產生的大量金融負債。我們已與可贖回普通股持有人訂立補充協議，據此，該權利將於緊接首次向聯交所提交[編纂]申請前一日終止行使，直至下列日期（以較早者為準）：(i)聯交所、香港證券及期貨事務監察委員會（「證監會」）或中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）否決[編纂]申請；(ii)本公司經董事會批准後撤回[編纂]申請；或(iii)本公司自首次向聯交所提交[編纂]申請之日起18個月內未能完成[編纂]。因此，董事認為，該等負債預期毋須於2025年12月31日起12個月內清償。該等贖回權將於[編纂]後終止，而金融負債將

財務資料

重新分類至權益，預期將導致由淨負債狀況轉為淨資產狀況。因此，本集團將擁有充足營運資金，以應付其到期的金融負債及責任，並維持其自2025年12月31日起未來12個月的營運，且歷史財務資料按持續經營基準編製乃屬恰當。

影響我們經營業績的重大因素

我們於中國成功商業化核心產品塞納帕利用於卵巢癌「全人群」一線維持治療的能力

我們的業務及財務業績在很大程度上取決於我們的核心產品塞納帕利的成功商業化。於其他候選藥物獲得監管及營銷批准之前，我們預計我們的收入將主要來自塞納帕利這一初始適應症在中國的銷售，以及未來的合作夥伴關係及其他業務發展舉措。我們能否從塞納帕利獲得重大收入取決於我們的商業化基礎設施的有效性以及我們的上市戰略的執行情況。為此，我們通過戰略合作夥伴關係及強大的內部能力建立了一個可擴展且資本效率高的商業化基礎設施。在中國，我們正在與華東醫藥的全資附屬公司中美華東合作實施市場戰略。我們正在共同建立中國最大的婦科腫瘤學平台，該平台以塞納帕利（現為卵巢癌「全人群」一線維持治療的標準護理）以及華東醫藥引進作為二線及以上卵巢癌治療的Elahere®為基礎。有關詳情，請參閱「業務－商業化」。

我們成功開發及商業化塞納帕利用於其他適應症並推進其他候選藥物的能力

我們未來的財務業績在很大程度上取決於我們探索聯合療法的能力，擴大我們核心產品塞納帕利的批准適應症，以及成功開發及商業化我們更廣泛的候選藥物管線的能力。塞納帕利目前正在開發用於歐洲卵巢癌「全人群」一線維持治療，我們的MAA於2025年8月正式被EMA接受。塞納帕利的其他臨床項目正在中國及全球範圍內進行。除塞納帕利外，我們的產品線還包括若干臨床資產及七種IND前階段資產，包括針對關鍵合成致死靶點的小分子抑制劑，以及作為新興模式的新型ADC及蛋白降解劑候選物。有關詳情，請參閱「業務－我們的管線」。該等候選藥物能否在臨床試驗中表現出良好的安全性及有效性，並及時獲得監管部門的批准，對於我們實現收入來源多樣化、減少對塞納帕利的依賴及實現可持續增長的能力至關重要。

我們現有及未來的許可及合作安排

於往績記錄期間，我們從向Eikon Therapeutics對外許可我們的下一代PARP1選擇性抑制劑產生收入。根據協議的條款及條件，我們亦有資格在達成特定的開發、監管和商業里程碑後獲得不可退還且不可抵扣的付款。我們亦將有資格就授權產品的銷售淨額收取分級特許權使用費。戰略合作使我們能夠最大限度地提高資產的全球價值，並為我們的其他管線資產及可持續長期增長提供資本支持。有關詳情，請參閱「業務－我們的重大合作與許可安排」。繼我們現有的對外許可及合作夥伴關係取得成功後，我們可能會根據我們的發展戰略訂立新的夥伴關係及合作。該等因素將影響我們各期間的收入、利潤及經營業績，並可能導致其波動。

我們的成本結構

我們的經營業績受到成本結構（主要包括研發開支、行政開支以及銷售及營銷開支）的重大影響。研發活動為我們業務的核心。於往績記錄期間，我們的研發成本主要包括(i)員工成本，(ii)股份支付，(iii)臨床服務費及(iv)非臨床服務費。我們目前的

財務資料

研發活動主要涉及我們的核心產品塞納帕利及其他管線資產的臨床開發。我們預計在可預見的未來，隨著我們推進候選藥物的臨床開發，以最大限度地發揮其臨床及商業潛力，以及探索及推進候選藥物治療其他適應症的臨床開發，我們將產生高額研發開支。於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)員工成本，(ii)股份支付，(iii)諮詢及專業費用及(iv)折舊及攤銷開支。於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支主要包括(i)員工成本，(ii)股份支付及(iii)服務費。於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支保持在相對較低的水平。然而，隨著我們持續擴大塞納帕利的商業化舉措，並準備在未來可能推出候選藥物，我們預計該等開支於未來將大幅增加。

我們預計，隨著我們持續發展並擴大業務，我們的成本結構將發生變化。隨著我們持續將我們的核心產品商業化，推進及擴大產品線，並逐步將更多的產品線資產引入監管批准並推向商業化，我們預計將產生與(其中包括)研發、監管事務、銷售及營銷活動等相關的額外成本。我們還預計，由於在香港[編纂]，法律、合規、會計、審計、保險、[編纂]及[編纂]開支將增加。

為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資、塞納帕利銷售收入及我們的候選藥物與Eikon Therapeutics的對外許可安排為我們的營運提供資金。展望未來，我們預計將主要用在手現金以及在中國銷售塞納帕利以及預計於2026年下半年獲得批准後在歐洲銷售塞納帕利所產生的資金為我們的營運提供資金。然而，隨著我們業務及產品管線的持續擴張，我們可能需要通過[編纂]或私人[編纂]、債務融資、合作安排及許可安排或其他資金來源獲得進一步資金。任何為我們的營運提供資金產生的波動將會影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策資料以及主要會計判斷及估計

編製歷史財務資料時，管理層須作出會影響所呈報收入、開支、資產及負債金額以及其隨附披露及或然負債披露的判斷、估計及假設。有關判斷、估計及假設持續獲得評估並以過往經驗及認為在有關情況下屬合理的其他不同因素(包括對未來事件的預期)為基礎，且或會與我們的實際結果存在差異。以下載列我們認為對了解我們的經營業績及財務狀況最為重要的重大會計政策、判斷及估計。有關我們的重大會計政策、判斷及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.4及3及其他相關財務項目或交易附註。

重要會計政策

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，該金額反映我們預期就提供該等貨品或服務有權獲得的對價。倘合約中的對價包括可變金額，則估計我們將有權就向客戶轉讓貨品或服務而獲得的對價金額。可變對價於合約開始時估計，並受到限制，直至當可變對價的相關不確定性隨後得到解決時，已確認的累計收入金額很可能不會出現重大收入撥回。

財務資料

許可收入

我們的許可收入可能包含超過一項履約責任，包括授予知識產權及其他可交付成果的許可。作為該等安排會計處理的一部分，我們必須制定需要判斷的假設，以確定合約中確定的每項履約責任的獨立售價。在制定履約責任的獨立售價時，我們會考慮類似或相同產品的競爭對手定價、市場對產品的認知及看法、預期產品壽命及當前市場趨勢。一般而言，分配至各履約責任的對價於接受貨品或服務時達成相關責任時確認，惟以不受約束的對價為限。於所有相關收入確認標準達成前已收取的付款記錄為合約負債。

銷售藥品

銷售產品的收入於收到貨品後產品控制權轉移至客戶的時間點確認。

非金融資產減值

於往績記錄期間的各個期末，我們透過審閱內部及外部資料來源，評估所有非金融資產（包括使用權資產及無形資產）是否存在任何減值跡象。當有跡象顯示非金融資產的賬面值可能無法收回時，則對其進行減值測試。於往績記錄期間的各個期末，鑒於(i)往績記錄期間，本公司的研發流程並未出現任何重大延誤或干擾，(ii)我們的非金融資產並無過時或出現物理損壞及(iii)我們截至2024年及2025年12月31日止年度所產生實際虧損並無超出同年的估計虧損，故並無識別出我們非金融資產的減值跡象。

以股份為基礎的付款

我們執行一項受限制股份計劃。本公司的僱員（包括董事）以股份為基礎的付款形式收取薪酬，僱員提供服務換取權益工具（「權益結算交易」）。授予僱員的權益結算交易成本參考授予日的公允價值進行計量。受限制股份的公允價值由外部估值師根據投資者的近期出資價格釐定，相關進一步詳情載列於本文件附錄一會計師報告附註29。

重大會計判斷及估計

研發成本

所有研究成本於發生時從損益扣除。各研發管線開發新產品所產生的開支，根據本文件附錄一所載會計師報告附註2.4中關於研發開支的會計政策予以資本化及遞延。確定資本化金額要求管理層對現有研發管線能否成功商品化並為本公司帶來經濟效益作出判斷。

租賃－估計增量借款利率

我們無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為我們於類似經濟環境中，為取得與使用權資產價值相近之資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付之利率。因此，增量借款利率反映了我們「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如並無訂立融資交易之

財務資料

附屬公司)，或須作出調整以反映租賃條款及條件（如租賃並非以附屬公司的功能貨幣計價），則須作出利率估計。我們使用可得可觀察輸入數據（如市場利率）估計增量借款利率，並須作出若干實體特定估計（如附屬公司單獨的信貸評級）。

綜合損益及其他全面收益表節選組成部分的說明

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	2025年
	(人民幣千元)	(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)

收入

於往績記錄期間，我們的收入來自對外許可及銷售藥品。往績記錄期間的許可收入來自與Eikon Therapeutics簽訂的合作協議的首付款及里程碑付款。2024年藥品銷售主要是向Eikon Therapeutics提供臨床試驗材料的非經常性銷售，而2025年銷售則為同年於中國商業化上市塞納帕利的收入。下表載列我們於所示年度按貨品或服務類別劃分的收入明細（按絕對金額及佔總收入的百分比）：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
許可收入	31,891	95.1	18,004	47.1
銷售藥品	1,656	4.9	20,247	52.9
總計	33,547	100.0	38,251	100.0

財務資料

下表載列我們於所示年度按地區市場劃分的收入明細（按絕對金額及佔總收入的百分比）：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
中國內地.....	–	–	20,247	52.9
美國	33,547	100.0	18,004	47.1
總計	33,547	100.0	38,251	100.0

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要與我們銷售醫藥產品的原材料成本、服務費、員工成本有關。於2024年及2025年，我們的銷售成本分別為人民幣1.6百萬元及人民幣1.6百萬元。於2024年，銷售成本歸因於銷售提供予Eikon Therapeutics的臨床試驗材料。於2025年，我們的銷售成本乃歸屬於與生產塞納帕利有關的原材料採購、製造開支及人員成本。

毛利及毛利率

於2024年及2025年，我們的毛利分別為人民幣32.0百萬元及人民幣36.7百萬元。同年度，我們的毛利率分別為95.4%及95.9%。

其他收入及收益淨額

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)來自銀行存款的銀行利息收入、(ii)我們自地方政府機關收取以支持我們研發活動及業務營運的政府補助收入及(iii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入。我們的其他收益主要包括(i)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產未變現收益及(ii)匯兌收益淨額，指我們持有的外幣兌人民幣因匯率波動而產生的匯兌差額。下表載列於所示年度我們的其他收入及收益的明細（按絕對金額及佔其他收入及收益總額的百分比）：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
其他收入：				
銀行利息收入.....	7,558	61.1	2,786	33.6
政府補助.....	824	6.7	1,244	15.0
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入.....	1,829	14.8	4,060	49.0
其他	109	0.9	–	–
收益：				
出售物業、廠房及設備項目的收益	–	–	198	2.4
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產未變現收益.....	68	0.5	–	–
匯兌收益淨額.....	1,976	16.0	–	–
其他收入及收益總額	12,364	100.0	8,288	100.0

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)員工成本，(ii)股份支付，(iii)臨床服務費，(iv)非臨床服務費及(v)其他。下表載列於所示年度我們研發開支的明細（按絕對金額及佔研發開支總額的百分比）：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
員工成本.....	53,222	27.3	51,079	27.8
股份支付.....	2,117	1.1	45,691	24.9
臨床服務費.....	88,747	45.5	39,451	21.5
非臨床服務費 ⁽¹⁾	41,824	21.5	39,859	21.7
其他	8,897	4.6	7,594	4.1
總計	194,807	100.0	183,674	100.0

附註：

- (1) 非臨床服務費主要包括與臨床試驗間接相關的研發服務費，當中包括候選實驗藥生產、工藝優化、臨床前藥代動力學研究及毒理學研究的開支。

於2024年及2025年，我們的核心產品塞納帕利產生的與研發活動相關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，分別佔我們同年度或期間與研發活動有關的總成本及開支的42.0%及46.6%。下表載列所示年度我們就核心產品產生的研發開支明細：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
員工成本.....	26,324	32.2	25,000	29.2
以股份為基礎的付款	1,046	1.3	22,362	26.1
臨床服務費.....	38,040	46.5	26,328	30.7
非臨床服務費.....	10,108	12.4	7,944	9.3
其他	6,223	7.6	4,024	4.7
總計	81,741	100.0	85,658	100.0

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）的81.3%及68.9%。下表載列所示年度按各候選藥物及性質劃分的研發開支明細，以絕對金額及佔研發開支總額的百分比呈列：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
塞納帕利				
員工成本.....	26,324	13.5	25,000	13.6
以股份為基礎的付款	1,046	0.5	22,362	12.2
臨床服務費.....	38,040	19.5	26,328	14.3
非臨床服務費.....	10,108	5.2	7,944	4.3
其他	6,223	3.3	4,024	2.2
小計	81,741	42.0	85,658	46.6
IMP1707				

財務資料

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
員工成本.....	3,567	1.8	3,814	2.1
以股份為基礎的付款.....	142	0.1	3,412	1.9
臨床服務費.....	565	0.3	6,117	3.3
非臨床服務費.....	10,630	5.5	1,087	0.6
其他.....	257	0.1	498	0.3
小計.....	15,161	7.8	14,928	8.2
IMP1734				
員工成本.....	7,082	3.6	5,815	3.2
以股份為基礎的付款.....	281	0.1	5,202	2.8
臨床服務費.....	5,548	2.8	4,192	2.3
非臨床服務費.....	195	0.1	1,254	0.7
其他.....	606	0.3	786	0.4
小計.....	13,712	6.9	17,249	9.4
IMP7068				
員工成本.....	2,471	1.3	231	0.1
以股份為基礎的付款.....	98	0.1	206	0.1
臨床服務費.....	25,213	12.9	(4,788)	(2.6)
非臨床服務費.....	3,598	1.8	909	0.5
其他.....	231	0.1	34	0.0
小計.....	31,611	16.2	(3,408)	(1.9)
IMP9064				
員工成本.....	8,323	4.3	7,396	4.0
以股份為基礎的付款.....	334	0.2	6,617	3.6
臨床服務費.....	18,998	9.8	7,562	4.1
非臨床服務費.....	4,503	2.3	680	0.4
其他.....	837	0.4	1,008	0.5
小計.....	32,995	17.0	23,263	12.6
其他候選藥物				
員工成本.....	5,455	2.8	8,823	4.8
以股份為基礎的付款.....	216	0.1	7,892	4.3
臨床服務費.....	383	0.2	39	0.0
非臨床服務費.....	12,790	6.6	27,985	15.2
其他.....	743	0.4	1,245	0.8
小計.....	19,587	10.1	45,984	25.1
總計	194,807	100.0	183,674	100.0

附註：

- IMP7068於2025年的臨床服務費負金額，主要是由於與一間CRO服務供應商訂立之合同完成最終結算後，對先前計提的臨床服務成本作出下調。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)員工成本，(ii)股份支付，(iii)諮詢及專業費用，(iv)折舊及攤銷開支及(v)其他。下表載列於所示年度我們行政開支的明細（按絕對金額及佔行政開支總額的百分比）：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
員工成本.....	16,644	39.2	19,947	28.8
股份支付.....	5,918	13.9	19,645	28.5
諮詢及專業費用.....	9,950	23.4	7,118	10.2

財務資料

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
折舊及攤銷開支	5,903	13.9	749	1.1
其他	4,016	9.6	21,676	31.4
總計	42,431	100.0	69,135	100.0

銷售及分銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支主要包括(i)員工成本，(ii)股份支付，(iii)服務費及(iv)其他。下表載列於所示年度我們銷售及分銷開支的明細（按絕對金額及佔行政開支總額的百分比）：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
員工成本	1,983	79.2	4,943	35.7
股份支付	312	12.5	836	6.0
服務費	48	1.9	7,131	51.5
其他	160	6.4	932	6.8
總計	2,503	100.0	13,842	100.0

融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本包括(i)贖回負債利息；及(ii)租賃負債利息。下表載列於所示年度我們融資成本的明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
贖回負債利息	55,258	68,516
租賃負債利息	300	147
總計	55,558	68,663

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括我們接收一家附屬公司股權的應付可變代價相關的公允價值變動以及淨匯兌虧損。於2024年及2025年，我們的其他開支分別為人民幣3.8百萬元及人民幣5.6百萬元。

所得稅開支

我們於2024年及2025年分別產生所得稅開支人民幣3.0千元及人民幣1.0千元。我們須就本集團成員公司註冊及經營所在司法管轄區產生或源自該司法管轄區的利潤按實體基準繳納所得稅。我們的主要適用稅項及稅率載列如下。

財務資料

中國內地。根據《中國企業所得稅法》及相關法規（「企業所得稅法」），於中國內地經營的附屬公司須就往績記錄期間的應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。本公司及我們在中國內地的附屬公司上海瑛派藥業有限公司已獲認定為高新技術企業，並於2025年至2027年按15%的優惠稅率繳納所得稅。我們於中國內地的附屬公司上海瑛派藥業有限公司亦符合高新技術企業資格，於2024年至2026年按15%的優惠稅率繳納所得稅。該資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。

澳大利亞。於往績記錄期間，我們於澳大利亞註冊成立的附屬公司須就於澳大利亞產生的估計應課稅利潤按法定稅率25%繳納澳大利亞公司稅。由於附屬公司於往績記錄期間並無於澳大利亞產生任何應課稅利潤，故並無就澳大利亞公司稅作出撥備。

美國。我們於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。

經營業績年度比較

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度的比較

收入。我們的收入由2024年的人民幣33.5百萬元增至2025年的人民幣38.3百萬元，主要是由於藥品銷售收入由人民幣1.7百萬元增至人民幣20.2百萬元，部分被許可收入由人民幣31.9百萬元減至人民幣18.0百萬元所抵銷，該許可收入與在Eikon Therapeutics項下收取的首付款項及里程碑付款有關。2024年藥品銷售主要是向Eikon Therapeutics提供臨床試驗材料的非經常性銷售，而2025年則為同年於中國商業化上市塞納帕利的收入。

銷售成本。我們的銷售成本於2024年及2025年均維持在人民幣1.6百萬元的穩定水平。

毛利及毛利率。由於上述因素的累計影響，我們的毛利由2024年的人民幣32.0百萬元增加至2025年的人民幣36.7百萬元，我們的毛利率由2024年的95.4%增加至2025年的95.9%。2024年的毛利變動主要是由於與Eikon Therapeutics的合作，而2025年的毛利變動主要是由塞納帕利的銷售所推動的。

其他收入及收益淨額。我們的其他收入及收益淨額由2024年的人民幣12.4百萬元減少至2025年的人民幣8.3百萬元，主要是由於銀行利息收入減少人民幣4.8百萬元，部分被金融資產的投資收入增加人民幣2.2百萬元所抵銷。

研發開支。我們的研發開支由2024年的人民幣194.8百萬元減少至2025年的人民幣183.7百萬元，主要是由於臨床服務費減少人民幣49.3百萬元，主要是由於(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針對復發性晚期／轉移性實體瘤患者的I期試驗；及(iii)我們將若干臨床項目轉向內部開發，在此模式下，先前外包予首席研究機構的臨床管理及臨床營運活動現轉至內部進行，從而導致與服務相關的開支減少。我們預計此趨勢於未來將持續。

行政開支。我們的行政開支由2024年的人民幣42.4百萬元增加至2025年的人民幣69.1百萬元，主要是由於股份支付增加人民幣13.7百萬元及其他開支增加，主要為[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元。

銷售及分銷開支。我們的銷售及分銷開支由2024年的人民幣2.5百萬元增加至2025年的人民幣13.8百萬元，主要是由於我們的核心產品塞納帕利於2025年在中國商業化推出後營銷活動增加，推動員工成本增加人民幣3.0百萬元及CSO服務費增加人民幣7.1百萬元。

財務資料

融資成本。我們的融資成本由2024年的人民幣55.6百萬元增加至2025年的人民幣68.7百萬元，主要是由於向投資者發行的附優先權普通股贖回負債的利息開支增加人民幣13.3百萬元。

其他開支。其他開支由2024年的人民幣3.8百萬元增加至2025年的人民幣5.6百萬元，主要是由於我們於2025年錄得匯兌虧損淨額人民幣2.1百萬元，而2024年因匯率波動錄得匯兌虧損淨額零。

年內虧損。由於上述原因，我們於2024年及2025年分別錄得虧損人民幣254.8百萬元及人民幣295.9百萬元。

綜合財務狀況表中若干節選項目的討論

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表摘要：

	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		
物業、廠房及設備	935	614
使用權資產	8,254	5,341
其他無形資產	3,504	4,674
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,815	915
非流動資產總值	14,508	11,544
流動資產		
存貨	4,351	26,978
貿易應收款項	—	7,443
預付款項、其他應收款項及其他資產	29,844	30,022
按公允價值計量且其變動計入當期損益的		
金融資產	110,068	—
受限制現金	1	1
現金及現金等價物	230,122	258,534
流動資產總值	374,386	322,978
資產總值	388,894	334,522
流動負債		
貿易應付款項	67,818	49,864
其他應付款項及應計費用	19,226	46,062
按公允價值計量且其變動計入		
當期損益的金融負債	687	5,209
租賃負債	1,798	3,655
流動負債總額	89,529	104,790
流動資產淨額	284,857	218,188
總資產減流動負債	299,365	229,732
非流動負債		
其他應付款項及應計費用	91,535	171,698
租賃負債	4,987	1,780
按公允價值計量且其變動計入		
當期損益的金融負債	35,425	33,921
普通股贖回負債	911,708	980,224
非流動負債總額	1,043,655	1,187,623
負債淨額	(744,290)	(957,891)

財務資料

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
權益		
母公司擁有人應佔權益		
實繳資本／股本.....	214,866	234,188
儲備	(959,156)	(1,192,079)
虧絀總額.....	(744,290)	(957,891)

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括租賃裝修、電子設備及其他。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣0.9百萬元減至截至2025年12月31日的人民幣0.6百萬元，主要是由於物業、廠房及設備折舊。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產指物業及辦公場所的租賃。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣8.3百萬元減至截至2025年12月31日的人民幣5.3百萬元，主要是由於使用權資產折舊。

其他無形資產

於往績記錄期間，我們的其他無形資產指專利、軟件及其他。我們的其他無形資產由截至2024年12月31日的人民幣3.5百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣4.7百萬元，主要是由於購買新軟件。

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括預付款項、存款及其他應收款項、可抵扣增值稅及應收關聯方款項。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
預付款項.....	10,497	6,243
存款及其他應收款項	1,516	1,222
可抵扣增值稅	18,573	17,978
應收關聯方款項 ⁽¹⁾	1,073	—
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
小計	31,659	30,937
非即期部分.....	(1,815)	(915)
即期部分總計.....	29,844	30,022

附註：

(1) 應收關聯方款項屬非貿易性質，並已於[編纂]前結清。

財務資料

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由人民幣31.7百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣30.9百萬元。預付款項、其他應收款項、其他資產主要與我們的經營業務有關。截至2026年2月28日，約人民幣5.0百萬元（佔我們截至2025年12月31日預付款項、其他應收款項及其他資產的16.1%）已於其後結清。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。下表載列截至所示日期我們的存貨詳情：

	截至12月31日	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
原材料	3,401	6,519
在製品	620	7,395
製成品	330	13,064
總計	4,351	26,978

截至2024年12月31日，我們的存貨為人民幣4.4百萬元，乃由於籌備塞納帕利的商業化上市所致。我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣4.4百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣27.0百萬元，因為我們於2025年取得塞納帕利的上市許可並增加存貨。下表載列截至所示日期的存貨賬齡分析：

	截至12月31日	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
一年以內	4,351	26,978

截至2026年2月28日，約人民幣9.2百萬元（佔我們截至2025年12月31日存貨的34.2%）已於其後動用或售出。

我們認為，我們的存貨一般未面臨任何重大可收回性問題，且於往績記錄期間未計提存貨撥備。我們的存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。可變現淨值乃根據估計售價減任何為達致完成及出售而將產生的估計成本計算。截至2025年12月31日，可變現淨值超過存貨成本。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品，均作為戰略儲備以支援商業化活動。因塞納帕利納入《國家醫保藥品目錄》，我們已提前啟動庫存準備的逐步擴大，預期使用量將增加。截至2025年12月31日，未識別出任何存貨項目臨近其各自的到期日，且我們預期所有存貨將在日常業務過程中於到期前完全耗用。

考慮到存貨後續使用率相對較低，我們已實施嚴格的庫存控制系統以密切監控及管理我們的存貨周轉。具體而言，我們已委任專職人員負責監控我們的存貨的到期日及使用情況，以識別過時及臨期存貨（如有），以便我們能夠採取及時補救措施並相應調整我們的採購計劃。我們採用一致且審慎的存貨評估政策，包括定期審查減值跡象。

財務資料

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項包括就相關協議所載付款責任應收客戶款項，主要包括截至資產負債表日來自客戶的貿易應收款項。我們的貿易應收款項由截至2024年12月31日的零增加至截至2025年12月31日的人民幣7.4百萬元，主要是由於我們於2025年開始塞納帕利的商業化及銷售，並收到客戶的付款。截至2026年2月28日，我們截至2025年12月31日約人民幣7.4百萬元（佔貿易應收款項的100.0%）已隨後結清。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指由銀行發行的理財產品，預期年回報率介乎0.65%至2.60%。我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣110.1百萬元減至截至2025年12月31日的零。按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產出現變動主要是因為我們出於銀行存款利率及理財產品的投資回報率變動考慮而調整理財產品的投資金額。

我們目前僅投資於低風險金融產品，尤其是保本型結構性存款。我們已制定資金管理政策，以規範金融產品的類型及其購買程序。實際操作中，投資交易由財務部發起，經財務部主管審閱及批准後執行。該等交易無須董事會層面批准。

根據董事會議事規則，未來任何重大交易（包括對外投資、資產收購或出售、資產質押、對外擔保及委託理財）在符合特定閾值情況下，均須事先取得董事會批准。對於若干特殊事項，亦須股東大會批准。我們分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資，於[編纂]後將遵守上市規則第14章。

現金及現金等價物以及受限制現金

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物主要包括主要以人民幣、美元和澳元計值的銀行現金，以及於指定銀行賬戶持有的一般於三個月內到期的短期存款。下表載列截至所示日期我們的現金及現金等價物以及受限制現金的詳情：

	截至12月31日	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
現金及銀行結餘	230,123	258,535
減：受限制現金	1	1
現金及現金等價物	230,122	258,534
以人民幣計值	153,688	182,971
以美元計值	76,379	75,461
以澳元計值	56	103
現金及銀行結餘	230,123	258,535

我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣230.1百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣258.5百萬元，主要是由於現金及銀行結餘增加人民幣28.4百萬元。

財務資料

貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要包括與我們研發活動、材料採購及藥品生產相關的應付款項。我們的貿易應付款項由截至2024年12月31日的人民幣67.8百萬元減至截至2025年12月31日的人民幣49.9百萬元，主要是由於應付第三方服務供應商的服務費減少。

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
3個月內	61,973	49,864
3個月至一年	5,845	—
總計	67,818	49,864

截至2026年2月28日，約人民幣46.5百萬元（相當於我們截至2025年12月31日貿易應付款項的93.2%）已隨後結清。

其他應付款項及應計費用

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)收取非控股權益的股權產生的應付對價，(ii)獨家商業化權的預收款項，(iii)應付薪金及福利，(iv)其他應付款項及(v)其他應付稅項。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用明細：

	截至12月31日	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
非流動：		
獨家商業化權的預收款項	91,535	171,698
流動：		
應付薪金及福利	10,061	9,245
合約負債	—	854
其他應付款項	5,620	5,388
其他應付稅項	740	1,007
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
獨家商業化權的預收款項	2,805	24,189
收購非控股權益的股權產生的應付對價	—	225
總計	110,761	217,760

截至2024年及2025年12月31日，我們的流動其他應付款項及應計費用分別為人民幣19.2百萬元及人民幣46.1百萬元。我們的非流動其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣91.5百萬元增至截至2025年的人民幣171.7百萬元，主要是由於根據於2023年12月與中美華東訂立的合作協議就獨家銷售服務權的首付款和里程碑款項增加所致。根據該協議的條款，華東醫藥被授予塞納帕利在中國內地15年的獨家銷售服務權，同時我們仍繼續負責塞納帕利的研發、監管事宜、產品供應及分銷的責任，並有權獲得本次獨家合作的首付款及里程碑付款。於2024年，中美華東向我們支

財務資料

付首付款人民幣100.0百萬元。於2025年，我們自中美華東收取另外的里程碑付款人民幣110.0百萬元。截至2026年2月28日，約人民幣12.5百萬元（相當於我們截至2025年12月31日其他應付款項及應計費用的5.7%）已隨後結清。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

於往績記錄期間，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括於初始確認時指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。於往績記錄期間，我們已將收到非控股權益的股權產生的應付可變對價指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。截至2024年及2025年12月31日，我們錄得按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債分別為人民幣36.1百萬元及人民幣39.1百萬元。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們現金的主要用途是為我們的核心產品及其他管線產品的研發提供資金。於往績記錄期間，我們自對外許可及合作協議以及銷售藥品產生現金流入。截至2026年2月28日（即釐定我們債務的最後實際可行日期），我們擁有現金及現金等價物及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣284.4百萬元。

流動資產及流動負債

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)	2026年 (人民幣千元) (未經審核)
流動資產			
存貨	4,351	26,978	24,484
貿易應收款項	—	7,443	47,297
預付款項、其他應收款項 及其他資產	29,844	30,022	27,368
按公允價值計量且其變動計入當期損 益的金融資產	110,068	—	30,060
受限制現金	1	1	1
現金及現金等價物	230,122	258,534	254,369
流動資產總值	374,386	322,978	383,579
流動負債			
貿易應付款項	67,818	49,864	54,886
其他應付款項及應計費用	19,226	46,062	41,215
按公允價值計量且其變動計入當期損 益的金融負債	687	5,209	5,270
租賃負債	1,798	3,655	3,219
流動負債總額	89,529	104,790	104,590
流動資產淨值	284,857	218,188	278,989

財務資料

截至2024年及2025年12月31日以及2026年2月28日，我們錄得流動資產淨值，主要是由於截至2024年及2025年12月31日以及2026年2月28日的預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣29.8百萬元、人民幣30.0百萬元及人民幣27.4百萬元。我們截至2024年及2025年12月31日以及2026年2月28日分別錄得現金及現金等價物及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340.2百萬元、人民幣258.5百萬元及人民幣284.4百萬元，部分被同時期其他應付款項及應計費用人民幣19.2百萬元、人民幣46.1百萬元及人民幣41.2百萬元所抵銷。隨著我們推進候選藥物的開發，我們預期在可預見的未來將繼續產生重大開支，該等開支將由我們的在手現金、銷售藥品、我們來自對外許可及合作協議的收入以及[編纂][編纂]提供資金。

現金流量

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

經營活動所用現金淨額

2025年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣95.9百萬元，主要歸因於經非現金及非經營項目調整，除稅前虧損為人民幣295.9百萬元。該等非現金及非經營項目作出的調整主要包括(i)正向調整，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)負向調整，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。

2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣81.3百萬元，主要歸因於經非現金及非經營項目調整，除稅前虧損為人民幣254.8百萬元。該等非現金及非經營項目作出的調整主要包括(i)正向調整，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)負向調整，主要包括存貨增加人民幣4.4百萬元。

投資活動(所用)／所得現金淨額

2025年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣112.8百萬元，這主要是由於贖回按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣2,001.1百萬元，部分被購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣1,887.0百萬元所抵銷。

2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣109.9百萬元，這主要是由於購買按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，部分被贖回按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。

財務資料

融資活動所得現金淨額

2025年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣13.5百萬元，主要是由於發行股份所得款項人民幣19.5百萬元。

2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣148.3百萬元，主要是由於發行股份所得款項人民幣454.3百萬元，部分被收到的非控股權益人民幣300.0百萬元所抵銷。

現金營運成本

下表載列所示年度與我們的現金營運成本相關的關鍵資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
核心產品的研發成本		
員工成本.....	28,745	28,341
臨床服務費.....	53,948	23,499
非臨床服務費.....	19,780	5,426
其他.....	3,351	2,717
小計.....	105,824	59,983
其他候選藥物的研發成本		
員工成本.....	28,666	29,568
臨床服務費.....	22,094	37,713
非臨床服務費.....	31,639	30,716
其他.....	3,918	3,691
小計.....	86,317	101,688
其他成本		
員工成本.....	14,812	19,179
銷售服務費.....	—	4,177
直接生產成本.....	7,335	21,570
非所得稅及政府收費.....	308	1,120
其他.....	14,161	30,508
其他總成本.....	36,616	76,554
現金營運總成本.....	228,757	238,225

營運資金確認

董事認為，考慮到本集團可用的財務資源，包括現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]，我們擁有充足的營運資金支付自本文件預期日期起計至少未來12個月內至少125%的成本（包括研發開支、行政開支及銷售及分銷開支）。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，相當於人民幣[編纂]百萬元，（假設[編纂]未獲行使，且假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即本文件中指示性[編纂]的下限）。若我們考慮[編纂]估計[編纂]，假設今後平均每月現金消耗率約為截至2024年及2025年12月31日止年度，以及截至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。

財務資料

債務

於往績記錄期間，我們擁有租賃負債、按公允價值計量且其當期損益的金融負債、普通股贖回負債形式的債務。下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)	2026年 (人民幣千元) (未經審核)
流動			
租賃負債.....	1,798	3,655	3,219
按公允價值計量且其變動計入			
當期損益的金融負債	687	5,209	5,270
非流動			
租賃負債.....	4,987	1,780	1,412
按公允價值計量且其變動計入			
當期損益的金融負債	35,425	33,921	33,917
普通股贖回負債	911,708	980,224	991,299
總計	954,605	1,024,789	1,035,117

租賃負債

我們的租賃負債主要包括物業及辦公場所租賃。截至2024年及2025年12月31日以及2026年2月28日，我們的流動及非流動租賃負債總額分別為人民幣6.8百萬元、人民幣5.4百萬元及人民幣4.6百萬元。下表載列截至所示日期我們的租賃負債：

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)	2026年 (人民幣千元) (未經審核)
租賃負債：			
流動	1,798	3,655	3,219
非流動	4,987	1,780	1,412
總計	6,785	5,435	4,631

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

截至2024年及2025年12月31日以及2026年2月28日，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債為人民幣36.1百萬元、人民幣39.1百萬元及人民幣39.2百萬元。有關我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的詳情，請參閱「綜合財務狀況表中若干節選項目的討論－按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」。

財務資料

普通股贖回負債

下表載列截至所示日期我們的普通股贖回負債：

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元) (未經審核)
D輪.....	393,816	393,816	393,816
D+輪.....	322,573	322,573	322,573
D++輪.....	140,061	140,061	140,061
與贖回負債相關的應付利息.....	55,258	123,774	134,849
總計	911,708	980,224	991,299

截至2024年及2025年12月31日以及2026年2月28日，計入按攤銷成本計量的金融負債的權益股份贖回負債的變動載列如下：

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元) (未經審核)
年初	—	911,708	980,224
贖回負債確認.....	856,450	—	—
利息開支.....	55,258	68,516	11,075
年末	911,708	980,224	991,299

債務聲明

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、抵押、債券、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（正常貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在獲得銀行貸款及其他借款、拖欠支付銀行貸款及其他借款或重大違約方面沒有遇到任何困難。截至最後實際可行日期，我們並無未動用銀行融資。董事確認，自2026年2月28日起直至本文件日期，我們的債務並無重大變動。

資本開支

於2024年及2025年，我們就為業務運營所購買物業、廠房及設備分別產生資本開支人民幣1.7百萬元及人民幣1.5百萬元。我們計劃主要通過我們的在手現金、我們來自銷售藥品的收入、對外許可及合作協議的收入以及[編纂]的[編纂]為我們的未來資本開支提供資金。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們可能會根據持續的業務需求重新分配用於資本開支的資金。

財務資料

資本承擔

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何資本承擔。

或然負債

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何或然負債。截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方訂立了若干交易。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。董事確認，於往績記錄期間的每項重大關聯方交易均按公平基準進行，且不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績，或令我們的過往業績無法反映我們的未來表現。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	4.2	3.1

附註：

(1) 流動比率乃按截至所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算。

市場風險披露

與我們金融工具相關的風險主要包括外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們的管理層管理該等風險，以確保及時有效地實施適當的措施。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

外幣風險

我們的若干現金及銀行結餘以各集團實體的外幣計值，這使我們面臨外幣風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未就所面臨的貨幣風險制定外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監控外匯風險，且將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

信貸風險

計入綜合財務狀況表的現金及銀行結餘、貿易應收款項、預付款項、其他應收款項及其他資產代表我們面臨的與金融資產相關的最大信貸風險。我們僅與公認且信譽良好的第三方交易。我們的政策是，所有希望按信貸期交易的客戶均須經過信貸核實程序。應收款項結餘會受到持續監控，且我們相信，我們面臨的壞賬風險並不重大。董事認為，其他應收款項的未償還結餘並無重大固有信貸風險。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

財務資料

流動資金風險

我們監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，為運營提供資金並減輕現金流量波動的影響。董事信納，我們將擁有充足的財務資源來履行到期的財務責任，並於可預見未來維持我們的運營。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

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。中國的法規目前僅允許中國公司從累計可分派稅後利潤減任何累計虧損彌補及我們根據其組織章程細則及中國的會計準則及法規釐定的法定及其他儲備的撥款中派付股息。

經計及上文所述及中國法律顧問的意見，鑒於我們的累計虧損，或即使我們實現盈利，我們可能並無充足或任何可分派利潤於特定年度向股東分派股息，因為我們僅能自我們的可分派利潤宣派或派付股息，直至(i)累計虧損由我們的稅後利潤彌補，及(ii)根據相關法律、法規及我們的章程文件提取充足的法定及其他儲備。鑒於本文件中所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從利潤中派付股息。

可分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何可分派儲備。

[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]港元，即指示性[編纂]每股[編纂]港元至每股[編纂]港元的中位數），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。

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，自2025年12月31日起及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況前景並無重大不利變動，且自2025年12月31日起，概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告所列綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

上市規則第13.13至13.19條規定的披露

董事確認，除本節所披露的應收關聯方款項外，截至最後實際可行日期，概無任何情況須根據上市規則第13.13至13.19條予以披露。

股 本

[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司註冊資本為人民幣234,188,130元，折合[編纂]股份總數為[編纂]股，每股面值人民幣1元。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成且若干[編纂]股份轉換為H股後，假設[編纂]未獲行使，本公司股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司股本的 概約百分比 (%)
已發行的[編纂]股份.....	[編纂]	[編纂]
由[編纂]股份轉換的H股.....	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股.....	[編纂]	[編纂]
總計.....	[編纂]	100.00

緊隨[編纂]完成且若干[編纂]股份轉換為H股後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司股本的 概約百分比 (%)
已發行的[編纂]股份.....	[編纂]	[編纂]
由[編纂]股份轉換的H股.....	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股.....	[編纂]	[編纂]
總計.....	[編纂]	100.00

地位

於[編纂]完成及若干[編纂]股份轉換為H股後，股份將包括[編纂]股份及H股。H股及[編纂]股份均為本公司股本中的普通股。然而，除中國的若干合資格境內機構投資者、滬港通或深港通下合資格中國投資者及其他依據中國相關法律法規或於取得任何有關主管部門批准後有權持有我們H股的人士外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。

[編纂]股份將在各方面與H股享有同等地位，尤其是，在本文件日期後所宣派、派付或作出的一切股息或分配中享有同等地位。有關H股的所有股息將由本公司以港元或H股的形式派付。

[編纂]股份轉換為H股

根據中國證監會頒佈的法規，[編纂]股份持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請將彼等各自的[編纂]股份轉換為H股，且轉換後的股份可在境外證券交易所[編纂][編纂]，前提是已就該等轉換股份的轉換、[編纂]及[編纂]向中國證監會完成所需備案。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]須符合適用的內部審批程序規定，並在各方面符合國務院證券監督管理機構規定的法規及相關境外證券交易所規定的法規、要求及程序。

股 本

倘任何[編纂]股份將轉換為H股並於聯交所[編纂]及[編纂]，則有關轉換須向相關中國監管機構（包括中國證監會）備案並獲聯交所批准。根據下文所載的將[編纂]股份轉換為H股的程序，我們將於[編纂]後，在擬進行任何轉換前，申請將全部[編纂]股份於聯交所[編纂]為H股，以確保轉換過程可於知會聯交所及交付股份以載入H股股東名冊後即時完成。

於完成所有所需備案及獲得批准後，相關[編纂]股份將在[編纂]股東名冊上撤銷登記，且本公司將於香港存置的H股股東名冊中重新登記該等股份，並指示H股證券登記處發行H股股票。於本公司H股股東名冊登記須待：(i)H股證券登記處致函聯交所，確認有關H股已於H股股東名冊妥善登記及正式寄發H股股票，及(ii)H股獲准在聯交所[編纂]符合上市規則、不時生效的香港結算一般規則及香港結算運作程序規則後方能作實。經轉換股份在本公司H股股東名冊重新登記後，該等股份方可作為H股[編纂]。有關現有股東擬轉換[編纂]股份為H股的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化」。

轉讓於[編纂]前[編纂]的股份

根據中國《公司法》，我們於[編纂]前的已發行股份自[編纂]起一年內不得轉讓。

我們的董事及高級管理層在其任期內每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持本公司股權總額的25%，除非適用法律及法規另有規定。上述人員自其辭任本公司董事及高級管理層職務後半年內不得轉讓其所持的本公司股份。

有關禁售承諾的詳情，請參閱「[編纂]」。

登記未在境外證券交易所上市的股份

根據《中國證券登記結算有限責任公司關於境外上市公司非境外上市股份登記存管業務受理調整的通知》及《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，本公司須於上市後將未於境外證券交易所[編纂]的股份登記及存入中國證券登記結算深圳分公司。

股東會

有關須召開股東會的情況詳情，請參閱「附錄三－組織章程細則概要」。

股 本

發行股份及出售及／或轉讓庫存股份的一般授權

待[編纂]完成後，根據本公司股東決議案，董事會已獲授發行股份及出售及／或轉讓庫存股份的一般授權。請參閱「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.股東決議」。

僱員激勵計劃

我們於2025年1月26日採納了僱員激勵計劃。有關僱員激勵計劃的條款及參與者資料的進一步資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－僱員激勵計劃」及「附錄四－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。

主要股東

據本公司董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）及[編纂]股份轉換為H股後，下列人士將擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向本公司披露於本公司股份或相關股份的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股東	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後		
		股份數目及描述 ⁽¹⁾	佔本公司股本總額的概約權益百分比 ⁽²⁾	股份數目及描述	佔[[編纂]股份／H股]的概約權益百分比 ⁽²⁾	佔本公司股本總額的概約權益百分比 ⁽²⁾
			(%)		(%)	(%)
施毅博士 ⁽³⁾	受控法團權益	36,583,060股 [編纂]股份	15.62	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥) ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	16,930,352股 [編纂]股份	7.23	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海禮曜投資管理有限公司 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	32,563,765股 [編纂]股份	13.91	[編纂]	[編纂]	[編纂]
陳飛博士 ⁽⁴⁾	受控法團權益	32,563,765股 [編纂]股份	13.91	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Decheng IMPACT Limited ⁽⁵⁾	實益擁有人	23,559,685股 [編纂]股份	10.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Decheng Capital China Life Sciences USD Fund III, L.P. ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	23,559,685股 [編纂]股份	10.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Decheng Capital Management III (Cayman), LLC ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	23,559,685股 [編纂]股份	10.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
崔相民博士 ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	23,559,685股 [編纂]股份	10.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 為免生疑問，[編纂]股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。
- (2) 計算基於：(i)緊隨[編纂]完成後，[編纂]H股總數為[編纂]股，因為所有[編纂]股[編纂]股份將轉換為H股，且將根據[編纂]發行[編纂]股H股；(ii)假設[編纂]未獲行使。
- (3) LAV Enterprise Hong Kong Limited (「LAV Enterprise」) 持有14,220,861股股份；LAV Innovation (Hong Kong) Co., Limited (「LAV Innovation」) 持有8,789,975股股份；LAV Integra Limited (「LAV Integra」) 持有6,846,397股股份；LAV Impetus Limited (「LAV Impetus」) 持有6,725,827股股份。

LAV Innovation由Lilly Asia Ventures Fund II, L.P. (「LAV II」) 全資擁有，其普通合夥人為Lilly Asia Ventures Fund GP, L.P.，而Lilly Asia Ventures Fund GP, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate GP, Ltd. — 一家由施毅博士 (「施博士」) 全資擁有的開曼群島獲豁免公司。

LAV Enterprise由LAV Biosciences Fund IV, L.P. (「LAV IV」) 全資持有。LAV IV的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.，而LAV GP IV, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate IV GP, Ltd. — 一家由施博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司。

LAV Integra由LAV Biosciences Fund V, L.P. (「LAV V」) 全資持有。LAV V的普通合夥人為LAV GP V, L.P.，而LAV GP V, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate V GP, Ltd. — 一家由施博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司。

主要股東

LAV Impetus由LAV Fund VI, L.P. (「LAV VI」)及LAV Fund VI Opportunities, L.P. (「LAV VI Opportunities」)共同擁有，各持有其50%權益。LAV VI的普通合夥人為LAV GP VI, L.P.，而LAV GP VI, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP, Ltd. — 一家由施博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司。LAV VI Opportunities的普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.，其普通合夥人為LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd. — 一家由施博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司。

因此，根據證券及期貨條例，施博士被視為於LAV Enterprise、LAV Innovation、LAV integra及LAV impetus持有的36,583,060股股份中擁有權益。

- (4) 上海禮瀚生物科技合夥企業(有限合夥)(「上海禮瀚」)持有14,640,236股股份；蘇州禮瑞股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮瑞」)持有8,368,406股股份；上海禮灝生物科技合夥企業(有限合夥)(「上海禮灝」)持有2,290,116股股份；蘇州禮康股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮康」)持有5,139,637股股份；蘇州禮潤股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮潤」)持有2,125,370股股份。

上海禮瀚的普通合夥人為上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥)(「禮頤投資I」)，其唯一有限合夥人為Shanghai Li'an。Shanghai Li'an的普通合夥人為禮頤投資I。禮頤投資I的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司(「上海禮曜」)，而上海禮曜則由獨立第三方陳飛博士(「陳博士」)全資擁有。

蘇州禮瑞的普通合夥人為上海禮貽投資管理合夥企業(有限合夥)(「禮貽投資II」)。禮貽投資II的普通合夥人為上海禮曜，而上海禮曜則由陳博士全資擁有。概無任何蘇州禮瑞的有限合夥人持有其超過三分之一權益。

蘇州禮康的普通合夥人為禮貽投資II。禮貽投資II的普通合夥人為上海禮曜，而上海禮曜則由陳博士全資持有。概無任何蘇州禮康的有限合夥人持有其超過三分之一權益。

上海禮灝的普通合夥人為禮頤投資I。禮頤投資I的普通合夥人為上海禮曜，而上海禮曜則由陳博士全資持有。上海禮灝的唯一有限合夥人為蘇州禮康。

蘇州禮潤的普通合夥人為上海禮堃企業管理合夥企業(有限合夥)(「上海禮堃」)。上海禮堃的普通合夥人為上海禮曜，而上海禮曜則由陳博士全資擁有。概無任何蘇州禮潤的有限合夥人持有其超過三分之一權益。

據此，根據證券及期貨條例，(i)禮貽投資I被視為擁有上海禮瀚及上海禮曜合共持有的16,930,352股H股之權益；及(ii)上海禮曜與陳博士各自被視為擁有上海禮瀚、蘇州禮瑞、上海禮灝、蘇州禮康及蘇州禮潤合共持有的32,563,765股H股之權益。

- (5) Decheng IMPACT Limited (「Decheng」)由Decheng Capital China Life Sciences USD Fund III, L.P (「Decheng USD Fund」)全資擁有。Decheng USD Fund的普通合夥人為Decheng Capital Management III (Cayman), LLC (「Decheng Management」)，而該公司由崔相民博士全資持有。因此，根據證券及期貨條例，Decheng USD Fund、Decheng Management及崔相民博士各自均被視為於Decheng持有的股份中擁有權益。

除上文及「附錄四 — 法定及一般資料 — C.有關我們的董事及主要股東的進一步資料 — 3.權益披露」所披露者外，本公司董事並不知悉任何人士將緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)及[編纂]股份轉換為H股後在本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向本公司披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何其他成員公司[編纂]有表決權股份的10%或以上的權益。

董事及高級管理層

董事會

[編纂]後，我們的董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事任期三年，可連選連任。

下表載列我們的董事的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 董事日期	加入本集團的 最早時間	職責
執行董事					
蔡遂雄博士.....	68歲	執行董事兼首席執行官	2014年6月	2010年1月	本集團的整體戰略規劃及業務營運及作出主要業務及營運決策
田野博士.....	69歲	執行董事、常務副總裁兼首席科學官	2014年6月	2009年10月	監督本集團的創新研發活動
馬寧女士.....	44歲	執行董事兼高級副總裁	2025年3月	2009年9月	監督藥物開發中的化學、製造與控制(CMC)和臨床前研究、質量管理、項目組合管理和採購管理
非執行董事					
徐聰博士.....	40歲	非執行董事兼董事會主席	2020年7月	2020年7月	參與本集團企業及業務戰略的制定
Qiang XU博士..	64歲	非執行董事	2018年9月	2018年6月	參與本集團企業及業務戰略的制定
劉濤先生.....	45歲	非執行董事	2018年6月	2018年6月	參與本集團企業及業務戰略的制定
獨立非執行董事					
郭明博士.....	69歲	獨立非執行董事	[編纂]	2025年9月，自 [編纂]起生效	監督及向董事會提供獨立判斷
蕭志雄先生.....	55歲	獨立非執行董事	[編纂]	2025年9月，自 [編纂]起生效	監督及向董事會提供獨立判斷
邵黎明博士.....	66歲	獨立非執行董事	[編纂]	2025年9月，自 [編纂]起生效	監督及向董事會提供獨立判斷

董事及高級管理層

執行董事

蔡遂雄博士，68歲，為我們的首席執行官兼執行董事。其於2014年6月獲委任為董事，並於2025年9月23日調任為執行董事。

蔡博士於1990年至1993年間在俄勒岡大學任職，期間發表逾20篇論文，並取得六項美國核發專利。於1994年就職於ACEA Pharmaceuticals Inc.，發表四篇論文，並取得七項美國已核發專利。自1994年5月CoCensys Inc.收購ACEA Pharmaceuticals Inc.後，他就職於CoCensys Inc.直至1998年3月，期間發表逾15篇論文，並於美國取得超過25項已核發專利。自1998年4月Cytovia Inc.從CoCensys Inc.分拆以來，蔡博士就職於Cytovia Inc.直至2000年5月，期間發表論文一篇，並於美國取得逾40項已核發專利。2000年6月Cytovia Inc.被Maxim Pharmaceuticals Limited收購後，蔡博士就職於Maxim Pharmaceuticals直至2005年12月，期間發表論文19篇。2006年1月EpiCept Corporation完成與Maxim Pharmaceuticals Limited合併後，蔡博士於EpiCept Corporation擔任化學資深總監直至2009年，期間發表逾35篇論文，並於美國取得三項已核發專利。

蔡博士於1983年在中國科學技術大學獲得化學學士學位，並於1990年6月在俄勒岡大學獲得有機化學博士學位。

田野博士，69歲，為我們的常務副總裁，首席科學官兼執行董事。其後於2014年6月獲委任為董事，並於2025年9月23日調任為執行董事。

田博士在生物技術及製藥行業的研發方面具有豐富的經驗。加入本集團前，田博士曾自1996年起就職於Parke, Davis & Co.，直至該公司於2000年被輝瑞公司收購，之後其繼續在輝瑞任職至2002年。自2005年至2009年，其就職於TransTech Pharma, Inc.。

田博士於1982年7月在中國清華大學獲得物理化學與儀器分析學士學位、於1986年4月在中國科學院（中國）獲得分子生物學碩士學位，並於1992年3月在美國密歇根州立大學獲得藥理學與神經科學博士學位。

馬寧女士，44歲，為我們的高級副總裁兼執行董事。其於2025年3月獲委任為董事，並於2025年9月23日調任為執行董事。

彼於2007年7月至2008年9月任職於羅氏研發（中國）有限公司，擔任高級研究助理；並於2008年10月至2009年9月任職於葛蘭素史克（中國）研發中心，擔任化學部助理科學家。

馬女士於2004年6月在徐州師範大學（現稱江蘇師範大學）化學系獲得學士學位，並於2007年6月在中國鄭州大學有機化學系獲得碩士學位。其亦於2024年11月在中國中歐國際工商學院獲得高級管理人員工商管理碩士學位。

非執行董事

徐聰博士，40歲，為董事會主席兼非執行董事。其於2020年7月獲委任為董事，並於2025年9月23日調任為非執行董事。

董事及高級管理層

徐博士於生物醫學及金融行業擁有15年以上的經驗。加入本集團前，徐博士於2012年8月任職於禮來蘇州製藥有限公司上海分公司，該公司為於紐約證券交易所（「紐交所」）上市的禮來公司（股份代號：LLY）的附屬公司。其於2018年1月起在禮來亞洲基金擔任總經理。徐博士分別於2018年8月起在博雅輯因生物科技有限公司以及於2021年3月起在浙江新碼生物醫藥有限公司擔任非執行董事。徐博士於2020年10月起在宜明昂科生物醫藥技術（上海）股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1541）擔任非執行董事。其於2024年11月起在上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（一家於上海聯交所上市的公司，股份代號：688578）擔任董事。其亦於2024年3月起在上海科州藥物股份有限公司擔任董事。其於2022年1月至2023年12月在ArriVent BioPharma, Inc.（一家於美國納斯達克交易所上市的公司，股份代號：AVBP）擔任董事。

徐博士於2007年6月在中國華中科技大學同濟醫學院獲得臨床醫學學士學位並於2012年5月在美國克萊姆森大學獲得生物科學博士學位。其亦於2018年5月在加拿大不列顛哥倫比亞大學獲得工商管理碩士學位。

徐博士已予確認，且董事會亦認為，於本公司與徐博士現時或曾經任職的任何實體之間，不會產生任何實際或潛在的利益衝突、糾紛或競爭。尤其，徐博士現時擔任董事的公司概無從事基於合成致死(synthetic lethality)機制的精準抗癌療法。本公司亦已實施充足的企業管治措施，以確保徐博士持續知悉其作為董事的受信責任。

Qiang XU博士，64歲，為我們的非執行董事。其於2018年9月獲委任為本公司董事，並於2025年9月23日調任為非執行董事。

Xu博士於製藥行業及學術研究方面具有豐富的經驗。其於2001年3月至2010年11月在細菌療法新興領域生物技術企業Osel, Inc.擔任研究副總裁。Xu博士自2013年1月起為德誠資本的合夥人。其分別於2016年7月起在山東百佳食品有限公司、於2019年6月起在杭州安道藥業有限公司以及於2019年10月起在上海科州藥物股份有限公司擔任董事。

Xu博士於1982年7月在中國青島農業大學獲得學士學位，於1985年12月在中國山東農業大學獲得農業碩士學位，並於1991年7月在美國堪薩斯州立大學獲得博士學位。Xu博士分別於1991年9月至1992年7月在路易斯安那州立大學巴吞魯日分校、於1992年9月至1995年7月在堪薩斯州立大學以及於1995年9月至1997年7月在加利福尼亞大學伯克利分校從事博士後研究工作。

劉濤先生，45歲，為我們的非執行董事。其於2018年6月獲委任為本公司董事，並於2025年9月23日調任為非執行董事。

劉先生於風險投資領域擁有12年以上的經驗。自2011年8月起，劉先生為上海華嶺投資管理有限公司主席兼創始人。

劉先生於2010年3月在中國上海交通大學獲得工商管理碩士學位。其於2017年5月獲得由中國證券投資基金業協會頒發的證券從業資格證書。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

郭明博士，69歲，於2025年9月23日獲委任為獨立非執行董事，於[編纂]後生效。

郭博士在新藥研發、法規事務、項目管理、公司管理、戰略規劃及創業方面擁有20年以上的行業經驗。其於1995年至2005年在輝瑞公司擔任多個技術與管理職務；並於2005年3月至2010年在Ascenta Therapeutics, Inc.擔任藥物科學與生產副總裁。郭博士於2007年至2009年擔任北京大學兼任教授，並於2009年起兼任教學人員及碩士研究生論文指導導師。郭博士為亞盛醫藥集團（一家於聯交所上市的公司，股份代號：6855）的聯合創始人。郭博士於2021年10月從亞盛醫藥集團退休，其退休前擔任的職位為首席運營官。郭博士於2012年10月至2016年3月在重慶博騰製藥科技股份有限公司（一家於深圳聯交所上市的公司，股份代號：300363）擔任獨立非執行董事。

郭博士於1982年1月在中國北京師範大學獲得化學學士學位。其於1985年6月在中國協和醫科大學（中國）獲得醫學碩士學位，並於1991年3月在美國加利福尼亞大學聖地亞哥分校獲得化學博士學位。

蕭志雄先生，55歲，於2025年9月23日獲委任為獨立非執行董事，於[編纂]後生效。

其於1994年加入畢馬威（香港）並於2008年至2018年6月擔任畢馬威會計師事務所（中國）合夥人、畢馬威（中國）房地產行業主管合夥人及畢馬威（中國）華南區資本市場發展主管合夥人職務。

其於2019年9月至2021年9月在綠景（中國）地產投資有限公司（於聯交所上市，股份代號：00095）擔任執行董事，並分別於2020年4月至2022年7月在榮萬家生活服務股份有限公司（於聯交所上市，股份代號：2146）、於2021年5月至2024年5月在中原建業有限公司（於聯交所上市，股份代號：9982）、於2022年6月至2024年6月在微創腦科學有限公司（於聯交所上市，股份代號：2172）以及於2020年12月至2025年6月在東江環保股份有限公司（於深圳證券交易所上市，股份代號：002672；以及於聯交所上市，股份代號：0895）擔任獨立非執行董事。

其自2020年6月起在China Gas Industry Investment Holdings Co., Ltd（於聯交所上市，股份代號：1940）、自2022年4月起在中鋁國際工程股份有限公司（於上海證券交易所上市，股份代號：601068；於聯交所上市，股份代號：2068）、自2024年8月起在四川能投發展股份有限公司（於聯交所上市，股份代號：1713）、自2025年3月起在鄭州銀行股份有限公司（於深圳證券交易所上市，股份代號：002936；於聯交所上市，股份代號：6196）及自2025年6月起在上海合合信息科技股份有限公司（於上海證券交易所上市，股份代號：688615）擔任獨立非執行董事。

蕭先生於1994年12月在香港中文大學（香港）獲得工商管理學士學位。其曾為美國註冊會計師協會會員，目前為香港會計師公會會員及香港獨立非執行董事協會會員。其亦於2021年2月及2025年9月分別獲得來自深圳證券交易所及上海證券交易所的上市公司獨立董事資格證書。

邵黎明博士，66歲，於2025年9月23日獲委任為獨立非執行董事，於[編纂]後生效。

董事及高級管理層

邵博士在有機化學、工業化學及藥品研究領域擁有逾40年的豐富經驗。其職業生涯始於1982年，任職於世界衛生組織人類生殖研究中心附屬機構—上海計劃生育研究所藥物研究實驗室，擔任助理研究員直至1987年。

1993年至1996年間，邵博士於哈佛大學化學與化學生物學系進行博士後研究，其後從1996年開始在哈佛大學分子與細胞生物學系擔任研究職位。在此期間，他亦於美國麻薩諸塞州的賽普拉科公司(Sepracor Inc.)及新諾維恩製藥公司(Sunovion Pharmaceuticals Inc.)擔任多個高級職務，包括高級科學家、總監，以及臨床前研究與轉譯醫學部門的高級總監。

自2012年起，邵博士擔任復旦大學藥學院特聘教授暨博士生導師。

邵博士於1982年7月取得復旦大學有機化學理學士學位，1990年3月獲東京大學工業化學工程碩士學位，並於1993年3月取得同所大學的工業化學工程博士學位。

高級管理層

下表載列我們高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	首次任命為 高級管理層日期	最早加入 本集團時間	職責
蔡遂雄博士.....	68歲	執行董事兼首席執行官	2010年1月	2010年1月	本集團整體戰略規劃、業務營運及作出主要業務及營運決策
田野博士.....	69歲	執行董事、常務副總裁兼首席科學官	2009年10月	2009年10月	監督本集團的創新研發活動
馬寧女士.....	44歲	執行董事兼高級副總裁	2022年9月	2009年9月	監督藥物開發中的化學、製造與控制(CMC)和臨床前研究、質量管理、項目組合管理和採購管理
許燕華女士.....	43歲	首席醫學官	2025年1月	2025年1月	監督本集團整體臨床開發策略
鄧慧君女士.....	51歲	財務總監	2024年5月	2024年5月	監督本集團的整體財務管理
韓一凡女士.....	36歲	董事會秘書兼投資者關係副總監	2023年6月	2023年6月	維護股東關係、管理融資活動，並監督本集團的資本市場運作

董事及高級管理層

蔡遂雄博士，68歲，我們的執行董事兼首席執行官。有關其履歷詳情，見上文「－董事會」。

田野博士，69歲，我們的執行董事、常務副總裁兼首席科學官。有關其履歷詳情，見上文「－董事會」。

馬寧女士，44歲，我們的執行董事兼高級副總裁。有關其履歷詳情，見上文「－董事會」。

許燕華女士，43歲，我們的首席醫學官。

許女士在教學醫院、跨國製藥公司及生物科技企業累積逾17年腫瘤學臨床研究與開發經驗。2007年8月至2011年7月期間，她於復旦大學附屬中山醫院擔任臨床醫師，期間以關鍵副研究員身份參與多項腫瘤學臨床試驗。許女士於2011年8月至2019年10月擔任阿斯利康股份有限公司（於倫敦證券交易所、納斯達克斯德哥爾摩證券交易所及納斯達克證券交易所上市，股票代碼：AZN）的臨床醫師。2019年10月至2025年1月期間，許女士擔任寧波新灣科技發展有限公司臨床開發負責人。

許女士於復旦大學上海醫學院取得臨床醫學碩士學位，期間完成為期七年的內科專業課程。

鄧慧君女士，51歲，我們的財務總監。

1997年9月至1999年1月，彼任職於廣州勁馬動力設備集團投資分公司。1999年12月至2008年6月，彼曾任職於西安楊森製藥有限公司。於2008年6月至2013年6月，其在泰高營養科技（北京）有限公司擔任財務總監。於2013年6月至2019年2月，其在豪洛捷擔任高級財務總監。其在嘉實倫京國際有限公司擔任總經理。於2022年3月至2023年7月，其在北京卡尤迪生物科技股份有限公司擔任財務總監。

鄧女士於1997年7月在中國中南大學取得經濟學學士學位；於2007年12月獲得中國財政科學研究所（現稱中國財政科學研究院）專業會計碩士學位。

鄧女士為特許管理會計師公會（FCMA）的資深會員、CIMA（特許管理會計師公會）和AICPA（美國註冊師協會）的會員，並持有全球特許管理會計師（CGMA）資格。

韓一凡女士，36歲，我們的董事會秘書兼投資者關係副總監。

韓女士在醫療保健和生物製藥領域的審計、併購及投資者關係方面擁有豐富經驗。於2014年9月至2016年4月，彼於安永華明會計師事務所擔任審計助理，藉此開啟其職業生涯。於2016年4月至2017年6月，彼擔任普華永道諮詢（PwC Consulting）併購交易組高級顧問。於2017年6月至2018年5月，彼任職於遠東宏信有限公司（股份代號：3360）的全資附屬公司上海宏信醫療投資控股有限公司，擔任併購盡職調查高級審計經理。於2019年5月至2020年10月，彼任職於JHBP (CY) HOLDINGS LIMITED（聯

董事及高級管理層

交所上市，股票代碼：6998) 旗下附屬公司嘉和生物藥業有限公司，擔任高級財務經理。其後，彼於2020年11月至2023年6月期間，在維昇藥業(聯交所上市公司，股份代號：2561) 旗下附屬公司維昇藥業(上海) 有限公司擔任投資者關係高級經理。

韓女士於中國浙江大學取得工商管理(創業管理) 學士學位及德國語言文學學士學位，並於中國南京大學取得德國語言文學碩士學位。

透過結構完善的研發團隊確保運營穩定性

董事會認為，本集團維持強大的人才梯隊及充足的人員儲備。截至最後實際可行日期，本集團擁有一支由59名專家組成的穩健研發團隊，其在經驗豐富的高級管理層領導下運作，並策略性地分配至藥物發現及開發的不同職能。員工工作成果歸類為職務發明，並歸本公司所有。產品啟動、研發、臨床試驗、監管申報及商業化的流程由各團隊主管共同負責，而非依賴任何單一個人。

因此，董事會認為，任何核心研發人員(包括蔡博士或田博士) 的離職或退休，不會對本集團的研發活動或其整體運營造成重大影響，因現有研發團隊能夠承擔相關職責並確保有序過渡。

董事及高級管理層的權益

於最後實際可行日期，除本文件另有披露外，經本公司董事已作出一切合理查詢後，彼等所知、所悉及所信：

- (i) 於緊接本文件日期前的三年期間內，本公司董事及高級管理人員概無在任何其證券於香港或海外任何證券市場上市的公眾公司中擔任任何其他董事職位。
- (ii) 本公司董事及高級管理人員概無與其他董事及高級管理人員存在關連關係。
- (iii) 除「附錄四－法定及一般資料－C.有關我們的董事及主要股東的進一步資料－3.權益披露」披露者外，本公司董事及高級管理人員概無於本公司及本公司相聯法團的股份及相關股份中擁有依據《證券及期貨條例》第XV部須予披露的任何權益；及
- (iv) 有關本公司董事的委任，概無其他事宜須提請本公司股東垂注；且概無有關本公司董事的資料須依據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

本公司董事確認

各董事確認，截至最後實際可行日期，其概無在與本公司業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條須予以披露的任何權益。本公司非執行董事不時或會於廣義醫療健康行業的私營公司及公眾公司中擔任董事職務。然而，鑒於本公司非執行董事並非本公司執行管理團隊成員，亦不參與本集團日常運營，故本公司認為，彼等作為該等公司董事所涉權益，並不會導致本公司無法獨立於該等非執行董事不時任職的其他公司開展自身業務。

董事及高級管理層

各董事確認，其(i)已於2025年9月20日取得上市規則第3.09D條所提述的法律意見；及(ii)了解其作為[編纂]董事的責任。

各獨立非執行董事已確認(i)其於上市規則第3.13(1)至(8)條所述各因素下的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過往或現時並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何財務或其他權益或與本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)概無其他因素可能影響其獲委任時的獨立性。

本公司董事及五名最高薪酬人士的薪酬

有關本公司與董事訂立的服務合約及委任函的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－C.有關我們的董事及主要股東的進一步資料－1.董事服務合約詳情」。

截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，本公司董事的薪酬總額分別約為人民幣10.50百萬元及人民幣63.80百萬元。截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，本公司五名最高薪酬人士的薪酬總額分別約為人民幣6.34百萬元及人民幣12.80百萬元。

根據現行薪酬安排，本公司估計，截至2026年12月31日止年度應計予本公司董事的稅前薪酬總額（包括估計股份薪酬）約為人民幣16.54百萬元。本公司董事於2026年的實際薪酬可能與上文所列的預期薪酬存在差異。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團概無向本公司董事或五名最高薪酬人士支付任何其他款項，亦無應付款項。本公司概無向本公司董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬（亦無應收款項），作為促使其加入本公司或於其加入時的報酬，或作為其涉及本集團任何成員公司管理職位的離職補償。於往績記錄期間，本公司董事概無放棄任何薪酬。

聯席公司秘書

韓一凡女士獲委任為本公司聯席公司秘書，自2025年9月23日起生效。有關其履歷詳情，見上文「－高級管理層」。

葉翠媚女士獲委任為本公司聯席公司秘書，自2025年9月23日起生效。葉女士現任方圓企業服務集團（香港）有限公司助理經理，並在公司秘書領域擁有逾10年經驗。

葉女士於2018年11月取得香港都會大學（前稱香港公開大學）公司管治碩士學位，並為香港特許公司管治公會及英國特許公司管治公會的會員。

企業管治

本公司已成立三個董事會委員會，即審計委員會、提名委員會及薪酬委員會。各董事會委員會均遵照董事會制定的職權範圍運作。

審計委員會

本公司已成立審計委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及《企業管治守則》D.3段的規定。審計委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成，成員

董事及高級管理層

包括蕭志雄先生、劉濤先生及郭明博士，由蕭志雄先生擔任主席。蕭先生具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所要求的適當會計或相關財務管理專業知識。

提名委員會

本公司已成立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.27A條及《企業管治守則》B.3段的規定。提名委員會由一名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，成員包括徐聰博士、郭明博士、邵黎明博士、蕭志雄先生及馬寧女士，其中徐聰博士擔任主席。

薪酬委員會

本公司已成立薪酬委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及《企業管治守則》E.1段的規定。薪酬委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成，成員包括郭明博士、蕭志雄先生及徐強博士，由郭明博士擔任主席。

企業管治守則

本公司致力於實現高水平的企業管治，並擬於[編纂]後遵守《企業管治守則》。

多元化政策

本公司已採納一項多元化政策，該政策列明本公司實現及維持董事會及員工團隊多元化的目標及方法。根據該多元化政策，本公司尋求通過考慮多項因素實現董事會多元化，該等因素包括但不限於性別、年齡、種族、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及服務年限。董事會候選人的最終遴選將基於個人才幹及對董事會的潛在貢獻，同時充分考慮董事會多元化帶來的益處及本公司的特定需求，不會側重單一多元化維度。此外，本公司亦致力於推動員工團隊（包括高級管理人員）內部多元化，以提升本公司企業管治的整體成效。

本公司董事的知識與技能搭配均衡，涵蓋整體管理、戰略發展，以及生物技術與製藥研發、生物醫學與金融行業、風險投資、有機與工業化學、藥物開發、法規事務、項目與企業管理及會計等領域的知識與經驗。彼等持有多個領域的學位，包括有機化學、藥理學、神經科學、化學、臨床醫學、工商管理、農業、科學、工業化學、工程學與醫學。此外，本公司董事會的年齡及性別分佈具備多元化特徵，其中女性董事1名、男性董事8名，年齡在39歲至69歲之間。

[編纂]後，本公司將不時商議並確定多元化預期目標，以確保多元化目標的實現；同時會審閱該多元化政策，並在必要時予以更新，確保其持續有效。本公司將每年於企業管治報告中披露該多元化政策的實施情況。

僱員激勵計劃

本公司於2025年1月26日採納僱員激勵計劃。有關僱員激勵計劃的條款及參與人信息的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」及「附錄四 — 法定及一般資料 — D.僱員激勵計劃」。

董事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任宏博資本有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用法律法規向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於若干情況下向本公司提供意見，包括：

- (i) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份、出售或轉讓庫存股及回購股份；
- (iii) 本集團擬以不同於本文件所披露的方式使用[編纂][編纂]，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他數據；及
- (iv) 以及聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

依據上市規則第3A.24條附註，合規顧問須及時將上市規則的任何修訂或補充，以及任何適用於本公司的香港新增或經修訂的法律法規，告知本公司。

本公司合規顧問的委任任期將自[編纂]起生效，預計將於本公司就自[編纂]起計的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定之日終止。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱本文件「業務－策略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即[編纂]每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）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，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於為塞納帕利在卵巢癌中正在進行的臨床開發及監管批准提供資金：
 - (1) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為III期註冊試驗（FLAMES研究）的後續研究提供資金，該研究支持塞納帕利在中國用於卵巢癌「全人群」一線維持治療的監管批准。這筆資金將用於支持持續到2027年的患者監測及數據收集（包括OS及其他長期療效和安全性終點），而SABRINA試驗預計將於2027年上半年獲得NDA批准。
 - (2) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為塞納帕利在全球的監管開發提供資金，包括在歐洲尋求塞納帕利用於卵巢癌「全人群」一線維持治療的監管批准（歐洲藥品管理局於2025年8月正式受理了上市許可申請），以及在其他地區獲得該適應症的監管批准。這筆資金將用於支持監管活動（包括提交、機構互動及批准後承諾），預計將於2026年下半年取得EMA批准。
 - (3) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為開發塞納帕利聯合IMP9064（ATR抑制劑及我們的關鍵產品）用於經PARP抑制劑治療卵巢癌的正在進行的全球Ib/II期試驗提供資金，預計將於2026年下半年公佈Ib期數據。這筆資金將用於支持患者招募、臨床中心運營及生物標誌物分析，直至完成II期部分（預計於2028年之前）。
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為塞納帕利作為其他晚期實體瘤的聯合療法正在進行及計劃中的臨床開發，其中：
 - (1) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為進行中的塞納帕利聯合替莫唑胺(TMZ)用於小細胞肺癌(SCLC)的全球Ib/II期試驗（其已獲FDA孤兒藥資格認定(ODD)）提供資金。這筆資金將支持完成患者入組及隨訪，預計最終II期數據將於2026年下半年公佈。

未來計劃及[編纂]用途

- (2) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為塞納帕利聯合抗體藥物偶聯物(ADC)、放射性核素偶聯藥物(RDC)、抗血管生成藥物及免疫檢查點抑制劑用於其他晚期實體瘤的計劃臨床開發提供資金。這筆資金將用於支持截止2028年啟動的探索性聯合試驗及進一步開發。

有關塞納帕利臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－策略－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」及「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－臨床開發計劃」。

- (iii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為塞納帕利在中國用於卵巢癌「全人群」一線維持治療的商業化提供資金，包括(i)開展醫藥事務、營銷及分銷活動，(ii)確保塞納帕利的產能及商業化供應及(iii)招募額外人員擴充內部商業化團隊。有關我們商業化計劃的詳情，請參閱「業務－商業化」。
- (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，包括：
- (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為IMP1734正在進行的臨床試驗提供資金，其中：
- (1) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行的IMP1734單藥治療晚期實體瘤及晚期乳腺癌(BC)的I/II期試驗提供資金。這筆資金將通過預計於2026年12月公佈的II期數據來支持患者招募及臨床運營，並將進一步推動截止2028年的後續關鍵性研究。
- (2) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行的IMP1734聯合阿比特龍治療前列腺癌的I期試驗提供資金。這筆資金將用於支持劑量爬坡、患者招募及安全性評估，預計於2026年下半年公佈第一階段的數據，並將進一步推動截止2028年的後續關鍵性研究。
- (3) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行的IMP1734聯合紫杉醇治療OC與BC的I期試驗提供資金。這筆資金將用於支持劑量爬坡及初步療效評估，預計於2026年下半年公佈第一階段的數據，並將進一步推動截止2028年的後續關鍵性研究。

有關IMP1734臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的管線－IMP1734，即我們的關鍵產品，是一款處於I/II期階段的高活性新一代PARP1選擇性抑制劑－臨床開發計劃」。

- (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行的IMP9064單藥療法及聯合療法治療晚期實體瘤的I/II期試驗提供資金。

有關IMP9064臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的管線－我們的關鍵產品IMP9064是一款處於II期臨床階段的ATR抑制劑－臨床開發計劃」。

未來計劃及[編纂]用途

- (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。詳情請參閱「業務－策略－通過策略性開發產品管線，增強合成致死領域能力」。
- (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：
- (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們支持治療創新的自主開發研發平台的持續發展提供資金，其中：

- (1) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於推動搭建新興技術平台，包括ADC的開發（包括抗體開發、連接子－載荷發現及ADC偶聯藥物）連接子－載荷平台。同時，我們正致力於該平台獲取的特定候選藥物的臨床前開發。
- (2) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為降解劑平台（包括PROTAC及分子膠）提供資金。同時，我們正致力於該平台獲取的特定候選藥物的臨床前開發。

詳情請參閱「業務－研發－我們的專有技術平台」。

- (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為小分子抑制劑的研究及開發提供資金。我們旨在發現及驗證新的SL靶點，啟動先導化合物發現和優化，搶抓首創機遇，並以生物標誌物驅動的患者選擇策略在PDX模型中進行臨床前療效研究。

詳情請參閱「業務－策略－投資研發以拓展創新邊界，維持競爭優勢」。

- (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。

下表載列我們的核心產品塞納帕利的研發及商業化活動實施的時間安排：

[編纂]用途	臨床項目	司法管轄區	現階段	分配金額 (百萬港元)	佔[編纂] 淨額百分比	預期研發階段及 預期時間表
OC的臨床開發及 監管批准.....				[編纂]	[編纂]%	
FLAMES研究隨訪...	OC「全人群」一線 維持治療	中國	隨訪研究	[編纂]	[編纂]%	於2027前完成隨訪研究
全球監管發展.....	OC「全人群」一線 維持治療	歐洲及其他	監管審查	[編纂]	[編纂]%	2026年下半年取得EMA批准
塞納帕利聯合 IMP9064.....	接受PARP抑制劑 治療的OC	全球	全球Ib/II期試驗	[編纂]	[編纂]%	2026年下半年Ib期數據揭示；於2028前完成II期

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

[編纂]用途	臨床項目	司法管轄區	現階段	分配金額 (百萬港元)	佔[編纂] 淨額百分比	預期研發階段及 預期時間表
其他晚期實體瘤的 聯合療法.....				[編纂]	[編纂]%	
塞納帕利聯合TMZ...	SCLC	全球	全球Ib/II期	[編纂]	[編纂]%	2026年下半年II期數據揭示
未來聯合治療方案...	未來與ADC、 RDC、抗血管生 成藥物、ICI的聯 合療法	全球	臨床前	[編纂]	[編纂]%	2026年至2027年期間啟動 探索性聯合試驗
中國商業化.....				[編纂]	[編纂]%	
塞納帕利的商業化 活動及生產.....	OC「全人群」一線 維持治療	中國	商業化	[編纂]	[編纂]%	資助醫藥失誤、營銷及分 銷活動直至2027年；確 保塞納帕利的產能及商 業化供應直至2027年
總計				[編纂]	[編纂]%	

倘[編纂][編纂]未即時用於上述用途，我們僅會將該等[編纂]存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規）的短期計息銀行賬戶。

倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元（即[編纂]的高位數），則[編纂][編纂]將增至約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股H股[編纂]港元（即[編纂]的低位數），則[編纂][編纂]將減少至約[編纂]百萬港元。倘[編纂]釐定為高於或低於本文件所述[編纂]的中位數，則上述[編纂][編纂]的分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即[編纂]的中位數），我們將收取的[編纂]將約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘我們計劃的任何部分因政府政策變動導致我們的任何計劃不可行或發生不可抗力事件等原因未能按計劃進行，董事將審慎評估有關情況，並可能重新分配[編纂][編纂]。

倘上述建議[編纂]用途有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為獨立申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）為載入本文件而編製的報告全文。



Ernst & Young
27/F, One Taikoo Place
979 King's Road
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所
香港鰂魚涌英皇道 979 號
太古坊一座27樓

Tel 電話: +852 2846 9888
Fax 傳真: +852 2868 4432
ey.com

致南京英派藥業股份有限公司列位董事、高盛（亞洲）有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

引言

吾等茲報告南京英派藥業股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）載於第I-3頁至第I-43頁的歷史財務資料，當中載有貴集團截至2024年及2025年12月31日止年度（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，連同貴公司於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表及主要會計政策資料及其他解釋性資料（統稱「歷史財務資料」）。載於第I-3頁至第I-43頁的歷史財務資料為本報告的組成部分，乃為載入貴公司日期為[●]與貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板[編纂]有關的文件（「文件」）而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1，編製真實而公平的歷史財務資料，並對董事認為必要的內部控制負責，以使編製的歷史財務資料不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

吾等的責任是就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告吾等的意見。吾等已根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函所載歷史財務資料的會計師報告」進行工作。該準則要求吾等遵守道德標準，並計劃及執行吾等的工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露資料的證據。所選程序取決於申報會計師的判斷，包括評估因欺詐或錯誤而導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師會考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公平的歷史財務資料相關的內部控制，以設計在有關情況下屬適當的程序，但目的並非對該實體的內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評價董事所用會計政策的恰當性及所作會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

附錄一

會計師報告

吾等相信，吾等所獲得的證據是充分、適當的，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，真實而公平地反映貴集團及貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況，以及貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

有關聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例所述事宜的報告

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第I-3頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等謹參閱歷史財務資料附註11，當中述明貴公司並無就各有關期間派付任何股息。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

歷史財務資料的編製

下文載列歷史財務資料，構成本會計師報告的組成部分。

歷史財務資料所依據的貴集團於有關期間的財務報表，已由安永會計師事務所根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港審計準則（「香港審計準則」）進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千位（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
收入	5	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	5	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	7	(55,558)	(68,663)
其他開支		(3,809)	(5,577)
除稅前虧損	6	(254,752)	(295,923)
所得稅開支	10	(3)	(1)
年內虧損		(254,755)	(295,924)
應佔：			
母公司擁有人		(254,755)	(295,924)
其他全面(虧損)/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，扣除稅項		(339)	58
年內全面虧損總額		(255,094)	(295,866)
應佔：			
母公司擁有人		(255,094)	(295,866)
母公司普通股持有人應佔			
每股虧損			
基本及攤薄(人民幣元)	12	(1.27)	(1.29)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	935	614
使用權資產	14	8,254	5,341
其他無形資產	15	3,504	4,674
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	1,815	915
非流動資產總值		14,508	11,544
流動資產			
存貨	17	4,351	26,978
貿易應收款項	18	—	7,443
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	29,844	30,022
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產	20	110,068	—
受限制現金	21	1	1
現金及現金等價物	21	230,122	258,534
流動資產總值		374,386	322,978
資產總值		388,894	334,522
流動負債			
貿易應付款項	22	67,818	49,864
其他應付款項及應計費用	23	19,226	46,062
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融負債	24	687	5,209
租賃負債	14	1,798	3,655
流動負債總額		89,529	104,790
流動資產淨值		284,857	218,188
總資產減流動負債		299,365	229,732
非流動負債			
其他應付款項及應計費用	23	91,535	171,698
租賃負債	14	4,987	1,780
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融負債	24	35,425	33,921
普通股贖回負債	25	911,708	980,224
非流動負債總額		1,043,655	1,187,623
負債淨額		(744,290)	(957,891)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本／股本	27	214,866	234,188
儲備	28	(959,156)	(1,192,079)
虧絀總額		(744,290)	(957,891)

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

附註	母公司擁有人應佔					
	實繳資本	資本儲備*	其他儲備*	以股份為基礎的		權益總額
				付款儲備*	波動儲備*	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	178,610	719,285	-	11,091	(13,038)	(95,390)
年度虧損.....	-	-	-	-	-	(254,755)
年度其他全面虧損：						
與海外業務有關的匯兌差額	-	-	-	-	(339)	(339)
年度全面虧損總額	-	-	-	-	(339)	(255,094)
股東注資.....	36,256	418,041	-	-	-	454,297
確認普通股贖回負債	-	-	(856,450)	-	-	(856,450)
確認以權益結算以股份為基礎的付款	-	-	-	8,347	-	8,347
歸屬受限制股份單位	-	3,388	-	(3,388)	-	-
於2024年12月31日	214,866	1,140,714	(856,450)	16,050	(13,377)	(744,290)

附錄一

會計師報告

截至2025年12月31日止年度

附註	母公司擁有人應佔					
	實繳資本／股本	資本儲備*	其他儲備*	以股份為基礎的付款儲備*		匯兌波動儲備*
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	214,866	1,140,714	(856,450)	16,050	(13,377)	(744,290)
年內虧損.....	-	-	-	-	-	(295,924)
年內其他全面收益：						
與海外業務有關的匯兌差額	-	-	-	-	58	58
年內全面收益／(虧損) 總額	-	-	-	-	58	(295,866)
股東注資.....	19,322	135	-	-	-	19,457
轉為股份有限公司	-	(270,082)	-	-	-	-
確認以權益結算以股份為基礎的付款	-	-	-	62,808	-	62,808
歸屬受限制股份單位	-	56,887	-	(56,887)	-	-
於2025年12月31日	234,188	927,654	(856,450)	21,971	(13,319)	(957,891)

* 儲備賬戶包括於2024年12月31日以及2025年12月31日的綜合虧損分別為人民幣959,156,000元及人民幣1,192,079,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度	
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損		(254,752)	(295,923)
調整：			
銀行利息收入	5	(7,558)	(2,786)
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的			
投資收益	5	(1,829)	(4,060)
融資成本	7	55,558	68,663
以權益結算以股份為基礎的付款開支	29	8,347	62,808
匯兌差額淨額	6	(1,976)	2,051
以公允價值計量且其變動計入損益的			
金融資產的未實現收益	5	(68)	—
以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的			
公平值變動	24	3,076	3,524
物業、廠房及設備折舊	13	922	434
使用權資產折舊	14	4,587	2,913
租賃終止虧損	14	725	—
無形資產攤銷	15	1,145	1,127
處置物業、廠房及設備項目收益	6	—	(198)
		(191,823)	(161,447)
貿易應收款項增加	18	—	(7,443)
預付款項、其他應收款項及其他資產(增加)/減少	19	(4,252)	5,316
存貨增加	17	(4,351)	(22,627)
受限制現金減少	21	5,039	—
貿易應付款項增加/(減少)	22	8,798	(17,954)
其他應付款項及應計費用增加	23	97,723	105,490
經營活動所用現金		(88,866)	(98,665)
已付所得稅		(3)	(1)
已收利息		7,558	2,786
經營活動所用現金流量淨額		(81,311)	(95,880)
投資活動所得現金流量			
購買物業、廠房及設備以及無形資產		(1,695)	(1,510)
購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		(555,000)	(1,887,000)
贖回以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		446,829	2,001,128
處置物業、廠房及設備項目所得款項		12	198
投資活動(所用)/所得現金流量淨額		(109,854)	112,816
融資活動所得現金流量			
發行股份所得款項	27	454,297	19,457
支付租賃按金		(950)	—
提取租賃按金		1,628	—
收購非控股權益		(300,000)	(281)
支付[編纂]開支		[編纂]	[編纂]
租賃付款	14	(6,643)	(1,497)
融資活動所得現金流量淨額		148,332	13,469
現金及現金等價物(減少)/增加淨額		(42,833)	30,405
年初現金及現金等價物		271,318	230,122
匯率變動影響淨額		1,637	(1,993)
年末現金及現金等價物	21	230,122	258,534

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
於附屬公司的投資	16	582,498	617,616
非流動資產總值		<u>582,498</u>	<u>617,616</u>
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	633,061	603,517
現金及現金等價物	21	28,039	2,522
流動資產總值		<u>661,100</u>	<u>606,039</u>
流動負債			
貿易應付款項	22	3,004	7,601
其他應付款項及應計費用	23	19,022	5,725
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融負債	24	687	5,209
流動負債總額		<u>22,713</u>	<u>18,535</u>
流動資產淨值		<u>638,387</u>	<u>587,504</u>
資產總值減流動負債		<u>1,220,885</u>	<u>1,205,120</u>
非流動負債			
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融負債	24	35,425	33,921
普通股贖回負債	25	911,708	980,224
非流動負債總額		<u>947,133</u>	<u>1,014,145</u>
資產淨值		<u>273,752</u>	<u>190,975</u>
權益			
實繳資本／股本	27	214,866	234,188
儲備	28	58,886	(43,213)
權益總額		<u>273,752</u>	<u>190,975</u>

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2009年6月10日根據中華人民共和國（「中國」）公司法在中國成立為有限責任公司。貴公司的註冊辦事處位於中國江蘇省南京高新技術開發區星火路10號。貴公司於2025年6月20日改制為股份有限公司。

於有關期間，貴公司及其附屬公司主要從事藥品的研發及商業化。

於本報告日期，貴公司直接及間接擁有其附屬公司的權益，所有該等附屬公司均為私人有限責任公司，其詳情如下：

名稱	附註	註冊地點 及日期以及 經營地點	已發行 普通股／ 註冊股本面值	貴公司應 佔股權百分比		主要業務
				直接	間接	
上海英派藥業有限公司（曾用名： 上海君派英實藥業有限公司）...	a	中國／內地 2020年9月24日	人民幣 200,000,000元	50.00	50.00	全球研發 及商業化
上海瑛派藥業有限公司	a	中國／內地 2014年8月5日	人民幣 47,000,000元	100.00	–	全球研發
英派藥業（揚州）有限公司	b	中國／內地 2024年3月26日	人民幣 50,000,000元	100.00	–	全球研發
蘇州英派藥業有限公司	b	中國／內地 2024年9月14日	人民幣 30,000,000元	100.00	–	全球研發
IMPACT Therapeutics Australia Pty Ltd	b	澳洲 2016年5月3日	22,689,895 澳元	100.00	–	海外研發
IMPACT Therapeutics USA, Inc. ...	b	美利堅合眾國 （「美國」） 2023年2月2日	1,500美元	100.00	–	海外研發
IMPACT Therapeutics US LLC	b	美國 2021年1月20日	1,500美元	–	100.00	海外研發

附註：

- 該等實體截至2024年12月31日止年度根據《中國企業會計準則》編製的法定財務報表已由中國註冊執業會計師上海旭昇會計師事務所審計。
於本報告日期，該等實體根據中國公認會計原則及商業企業法規編製的截至2025年12月31日止年度的法定財務報表，尚未經審核。
- 該等實體並無編製截至2024年及2025年12月31日止年度的經審核財務報表，因為該等實體為新成立或根據其註冊成立司法權區的相關規則及規例無須遵守任何法定審計規定。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告準則（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）編製。

自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告準則連同相關過渡條文，已由貴集團於整個有關期間編製歷史財務資料時貫徹應用。

歷史財務資料乃按歷史成本法編製，惟若干按公允價值計量的金融工具除外。

歷史財務資料乃按貴集團將持續經營的假設編製，儘管貴集團於2025年12月31日錄得負債淨額人民幣957,891,000元，主要由於總計人民幣980,224,000元的普通股贖回負債分類為負債。

附錄一

會計師報告

於2025年9月，貴公司與普通股贖回負債持有人訂立補充協議，該權利將於緊接首次向聯交所提交[編纂]前一日終止，並於以下日期(以最早者為準)恢復：(i)[編纂]被聯交所、證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)或中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)拒絕；(ii)貴公司經董事會批准後撤回[編纂]；或(iii)貴公司未能在首次向聯交所提交[編纂]後18個月內完成[編纂]。貴公司董事認為，貴公司無須於十二個月內或之前就普通股贖回負債退還投資資金，因此，預期普通股贖回負債不會於2025年12月31日起計十二個月內贖回。

貴公司董事及管理層認為，該等金融工具的贖回權將於[編纂]後終止，而金融負債屆時將重新分類為權益，導致由負債淨額狀況轉為資產淨值狀況。

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司於有關期間的財務報表。附屬公司為貴公司直接或間接控制的實體。當貴集團就參與投資對象業務而享有或有權取得可變回報，且有能力透過其對投資對象的權力(即賦予貴集團現有以主導投資對象相關活動的既有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，大多數投票權會產生控制權的推定。當貴公司擁有少於投資對象大多數投票權或類似權利時，貴集團會考慮所有相關事實及情況，以評估其是否對投資對象擁有權力，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃採用與貴公司一致的會計政策就相同報告期間編製。附屬公司的業績自貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並持續綜合入賬直至該控制權終止之日。

損益及其他全面收益的各個組成部分歸屬於貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘。所有集團內公司間的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合賬目時悉數對銷。

倘事實及情況顯示上述三項控制權要素中的一項或多項出現變動，貴集團會重新評估其是否控制投資對象。附屬公司擁有權益變動(並無失去控制權)乃入賬列為權益交易。

倘貴集團失去對附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並確認任何保留投資的公允價值及任何因此產生的盈餘或虧損計入損益。貴集團應佔先前於其他全面收益確認的組成部分會重新分類至損益或保留利潤(如適用)，基準與貴集團直接出售相關資產或負債所規定的基準相同。

2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

貴集團並未於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告準則生效時(如適用)應用。

香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ¹
香港財務報告準則第18號	財務報表中的呈列及披露 ³
香港財務報告準則第19號及其修訂本	無須公開問責的附屬公司：披露 ³
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號(修訂本)	金融工具的分類及計量之修訂 ²
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號(修訂本)	參考與自然相關電力的合約 ²
香港會計準則第21號(修訂本)	換算成惡性通貨膨脹呈列貨幣 ³
香港財務報告準則會計準則的年度改進—第11卷	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號之修訂 ²

- 1 尚未釐定強制生效日期但可供採納
- 2 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 3 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

附錄一

會計師報告

預期適用於本集團的香港財務報告準則會計準則之詳細資料載於下文。

香港財務報告準則第18號取代香港會計準則第1號「財務報表的呈列」。雖然若干部分由香港會計準則第1號轉承而來，變動有限，但香港財務報告準則第18號引入了損益及其他全面收益表內呈列的新規定，包括指定的總額及小計。實體須將損益及其他全面收益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩個新的已界定小計。其亦規定於單一附註中披露管理層界定的業績計量，並引入有關主要財務報表及附註中資料分組（匯總及分拆）及位置的強化規定。先前載於香港會計準則第1號的若干規定已移至香港會計準則第8號「會計政策、會計估計變更及錯誤」，其已更名為香港會計準則第8號「財務報表的編製基準」。由於頒佈香港財務報告準則第18號，對香港會計準則第7號「現金流量表」、香港會計準則第33號「每股盈利」及香港會計準則第34號「中期財務報告」作出有限但廣泛適用的修訂。此外，對其他香港財務報告準則亦有輕微的相應修訂。香港財務報告準則第18號及對其他香港財務報告準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。須追溯應用。貴集團目前正在分析新規定並評估香港財務報告準則第18號對貴集團財務報表的呈列及披露的影響。應用香港財務報告準則第18號預期不會對貴集團的財務狀況產生重大影響，但預期會影響損益及其他全面收益表及現金流量表的呈列，而財務報表將載入額外披露。除香港財務報告準則第18號外，貴公司董事預期應用該等新訂及經修訂香港財務報告準則於可見將來不會對貴集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。

2.3 重大會計政策資料

公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量其若干以公允價值計量且其變動計入損益的金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場，或在無主要市場的情況下，於資產或負債的最有利市場進行的假設。主要或最有利市場必須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃採用市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量，當中假設市場參與者按其最佳經濟利益行事。

貴集團採用在有關情況下屬適當且備有充足數據以計量公允價值的估值技術，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有在財務報表中計量或披露公允價值的資產及負債，乃根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據，於下述公允價值層級內進行分類：

第一級	—	基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
第二級	—	基於估值技術，而當中對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據為可直接或間接觀察
第三級	—	基於估值技術，而當中對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據為不可觀察

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各報告期末重新評估分類（根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據），以釐定層級之間是否出現轉移。

非金融資產減值

倘出現減值跡象，或須對資產進行年度減值測試（存貨及遞延稅項資產除外），則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者，並就個別資產釐定，除非該資產產生的現金流入基本上獨立於其他資產或資產組別所產生的現金流入，在該情況下，可收回金額乃就資產所屬的現金產生單位釐定。於測試現金產生單位的減值時，倘公司資產（如總部大樓）的賬面值部分可按合理一致的基準分配至個別現金產生單位，則會分配至該單位，否則會分配至最小的現金產生單位組別。

僅於資產的賬面值超出其可收回金額時，方會確認減值虧損。於評估使用價值時，估計未來現金流量會採用稅前貼現率貼現至現值，該貼現率反映當時市場對貨幣時間價值及該資產特定風險的評估。減值虧損於其產生期間自損益扣除，並列入與減值資產功能一致的開支類別。

於各報告期末會評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損可能不再存在或可能已經減少。倘存在該等跡象，則會估計可收回金額。先前就商譽以外資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，惟撥回後的金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值虧損而應已釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該減值虧損的撥回於其產生期間計入損益。

附錄一

會計師報告

關聯方

在下列情況下，一方會被視為貴集團的關聯方：

- (a) 該方為一名人士或該名人士的近親，而該名人士
 - (i) 控制或共同控制貴集團；
 - (ii) 對貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員；
- 或
- (b) 該方為符合以下任何條件的實體：
 - (i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 一家實體為另一家實體（或另一家實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體與貴集團為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一家實體為該第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體為惠及貴集團或與貴集團有關連的實體的僱員的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)項所識別人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)項所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）主要管理人員的成員；及
 - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向貴集團或貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及將資產達致其擬定用途的運作狀況及地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支（如維修及保養）通常於其產生期間自損益扣除。倘符合確認標準，則主要檢查的開支會於資產的賬面值中資本化作為重置。倘物業、廠房及設備的重大部分須定期更換，則貴集團會將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產並相應地計提折舊。

折舊乃按直線法計算，以於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內撇銷其成本至其剩餘價值。就此而言所用的主要年率如下：

類別	主要年率
租賃物業裝修.....	剩餘租期及估計可使用年期中的較短者
電子設備.....	33.33%
其他.....	20.00-25.00%

倘物業、廠房及設備項目的各部分有不同的可使用年期，則該項目的成本會按合理基準在各部分之間分配，而各部分會分開計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少會於各財政年度末進行審閱，並在適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括任何初步確認的重大部分）於出售或預期其使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認的年度在損益確認的任何出售或報廢收益或虧損，為相關資產的出售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

其他無形資產（商譽除外）

單獨收購的其他無形資產於初步確認時按成本計量。於業務合併中收購的其他無形資產的成本為於收購日期的公允價值。其他無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有有限年期的其他無形資產其後於可使用經濟年期内攤銷，並於有跡象顯示其他無形資產可能減值時評估減值。具有有限可使用年期的其他無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末進行審閱。

附錄一

會計師報告

具無限可使用年期的其他無形資產每年單獨或於現金產生單位層面進行減值測試。該等其他無形資產不予攤銷。具無限年期的其他無形資產的可使用年期每年進行審閱，以釐定無限年期評估是否繼續可予支持。倘若否，可使用年期評估由無限轉為有限的變動按預期基準入賬。

軟件

所購軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法於其3年至10年的估計可使用年期內攤銷。

專利

所購專利按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法於其10年的估計可使用年期內攤銷。

其他

其他指的是車牌，按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法於其10年的估計可使用年期內攤銷。

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

開發新產品的項目所產生的開支僅於貴集團可證明完成其他無形資產的技術可行性，使其可用於使用或出售、其完成的意圖及其使用或出售資產的能力、資產將如何產生未來經濟利益、完成項目的可用資源以及可靠計量開發期間開支的能力時，方會資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約初始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃（短期租賃及低價值資產租賃除外）應用單一確認及計量方法。貴集團確認作出租賃付款的租賃負債及代表使用相關資產權利的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用的日期）確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本，以及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產按直線法於租期及資產的估計可使用年期（以較短者為準）內折舊如下：

物業及辦公場所	3至4年

倘租賃資產的所有權於租期結束時轉移至貴集團，或成本反映行使購買選擇權，則折舊乃採用資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、視乎指數或利率而定的可變租賃付款，以及根據剩餘價值擔保預期支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及終止租賃的罰款付款（倘租期反映貴集團行使終止租賃的選擇權）。不視乎指數或利率而定的可變租賃付款於觸發付款的事件或條件發生期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，貴集團採用其於租賃開始日期的增量借款利率，因為租賃中隱含的利率不易釐定。於開始日期後，租賃負債的金額會增加以反映利息的增加，並就作出的租賃付款而減少。此外，倘出現修改、租期變動、租賃付款變動（例如，因指數或利率變動導致未來租賃付款變動）或購買相關資產的選擇權評估變動，則會重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其短期租賃（即租期自開始日期起計為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免。其亦對被視為低價值的辦公設備及手提電腦的租賃應用低價值資產租賃的確認豁免。

附錄一

會計師報告

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款按直線法於租期內確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本及以公允價值計量且其變動計入損益計量。

金融資產於初步確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及貴集團管理該等資產的業務模式。除不包含重大融資成分或貴集團已應用不調整重大融資成分影響的實際權宜方法的貿易應收款項外，貴集團初步按其公允價值計量金融資產，倘金融資產並非以公允價值計量且其變動計入損益，則另加交易成本。

為使金融資產分類及計量為按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益，其須產生純粹為支付本金及未償還本金利息（「純粹為支付本金及利息」）的現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產分類及計量為以公允價值計量且其變動計入損益，不論業務模式為何。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有。分類及計量為按攤銷成本的金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式內持有，而分類及計量為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產乃於旨在同時持有以收取合約現金流量及出售的業務模式內持有。並非於上述業務模式內持有的金融資產分類及計量為以公允價值計量且其變動計入損益。

須於市場法規或慣例通常訂明的期間內交付資產的金融資產的購買或出售，乃於交易日期（即貴集團承諾購買或出售資產的日期）確認。

其後計量

金融資產的其後計量取決於其分類如下：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後採用實際利率法計量並須作減值。收益及虧損於資產終止確認、修改或減值時於損益確認。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產乃按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要於以下情況終止確認（即自貴集團的綜合財務狀況表移除）：

- 收取資產現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取資產現金流量的權利或已承擔責任根據「轉付」安排向第三方全數支付已收取的現金流量而無重大延誤；且(a)貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)貴集團既無轉讓亦無保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當貴集團已轉讓其收取資產現金流量的權利或已訂立轉付安排時，其會評估其是否已保留資產所有權的風險及回報以及保留的程度。當其既無轉讓亦無保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權時，貴集團會繼續確認已轉讓資產，惟以貴集團的持續參與為限。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債乃按反映貴集團已保留的權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產的擔保形式作出的持續參與，乃按資產的原賬面值與貴集團可能須償還的最高代價金額兩者中的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非以公允價值計量且其變動計入損益的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約應付的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額，按原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或其他構成合約條款組成部分的信貸提升措施的現金流量。

附錄一

會計師報告

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就信貸風險自初步確認以來並無顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損乃就未來12個月內可能發生的違約事件所產生的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提撥備。就信貸風險自初步確認以來已顯著增加的信貸風險而言，須就風險的剩餘年期內的預期信貸虧損計提虧損撥備，不論違約時間為何（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初步確認以來是否已顯著增加。於作出評估時，貴集團比較於報告日期金融工具發生違約的風險與於初步確認日期金融工具發生違約的風險，並考慮毋須付出過多成本或努力即可獲得的合理及可支持資料，包括歷史及前瞻性資料。貴集團認為，當合約付款逾期超過30日時，信貸風險已顯著增加。

貴集團認為，當合約付款逾期90日時，金融資產即屬違約。然而，在若干情況下，貴集團亦可能在內部或外部資料顯示貴集團在計及貴集團持有的任何信貸提升措施前不大可能悉數收取未償還合約金額時，認為金融資產屬違約。

當並無合理預期可收回合約現金流量時，金融資產即予撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產須根據一般方法作減值，並分類至以下階段以計量預期信貸虧損，惟應用簡化方法的貿易應收款項除外，詳情如下。

第一階段	—	信貸風險自初步確認以來並無顯著增加且虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量的金融工具
第二階段	—	信貸風險自初步確認以來已顯著增加但並非信貸減值金融資產且虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量的金融工具
第三階段	—	於報告日期已信貸減值（但並非已購買或源生信貸減值）且虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量的金融資產

簡化方法

就不包含重大融資成分的貿易應收款項或當貴集團應用不調整重大融資成分影響的實際權宜方法時，貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團不追蹤信貸風險的變動，而是在各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已設立一個撥備矩陣，該矩陣乃基於其歷史信貸虧損經驗，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債、普通股贖回負債或應付款項（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為普通股贖回負債及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債、租賃負債及普通股贖回負債。

其後計量

金融負債的其後計量取決於其分類如下：

以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債

以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債包括於初步確認時指定為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。

於初步確認時指定為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債乃於初步確認日期指定，且僅在符合香港財務報告準則第9號的標準時方會如此。指定為以公允價值計量且其變動計入損益的負債的收益或虧損於損益確認，惟因貴集團自身信貸風險產生的收益或虧損除外，其於其他全面收益呈列，其後不會重新分類至損益。於損益確認的公允價值收益或虧損淨額不包括就該等金融負債收取的任何利息。貴集團已將其因收購非控股權益的股權而產生的應付可變代價指定為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，詳情載於歷史財務資料附註24。

按攤銷成本計量的金融負債

於初步確認後，貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、租賃負債及普通股贖回負債其後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現的影響微不足道，在該情況下，則按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時以及透過實際利率攤銷過程於損益確認。

附錄一

會計師報告

攤銷成本的計算已計及收購的任何折讓或溢價以及構成實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益中的融資成本。

終止確認金融負債

金融負債於負債項下的責任獲解除或取消或屆滿時終止確認。

當現有金融負債由同一貸款人按條款有重大差異的另一項金融負債取代，或現有負債的條款有重大修改時，該交換或修改會被視為終止確認原負債及確認新負債，而各自賬面值之間的差額於損益確認。

抵銷金融工具

倘現時有可依法強制執行的權利可抵銷已確認金額，且有意按淨額基準結算或同時變現資產及結算負債，則金融資產與金融負債會互相抵銷，而淨額會於財務狀況表報告。

普通股贖回負債

就貴公司發行的可贖回普通股（詳見附註25）而言，金融負債按攤銷成本計量，並初步按贖回金額的現值確認，並相應計入權益。於有關期間的攤銷成本變動於損益中確認。當與可贖回普通股相關的贖回權終止時，普通股贖回負債即告終止，並計入權益。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按先進先出法釐定。可變現淨值乃根據估計售價減任何為達致完成及出售而將產生的估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括在手現金及銀行現金，以及一般於三個月內到期、可隨時轉換為已知金額現金、價值變動風險不大的短期高流動性存款，並為應付短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括在手現金及銀行現金，以及上文界定的短期存款，減須按要求償還且構成貴集團現金管理組成部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益外確認的項目有關的所得稅於損益外確認，或於其他全面收益或直接於權益中確認。

即期稅項資產及負債乃根據各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），經考慮貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務機關收回或支付予稅務機關的金額計量。

遞延稅項乃採用負債法就各報告期末資產及負債的稅基與其就財務報告而言的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債就所有應課稅暫時差額確認，惟以下情況除外：

- 當遞延稅項負債產生自於一項並非業務合併的交易中初步確認商譽或資產或負債，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，且不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額；及
- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，倘暫時差額的撥回時間可以控制，且暫時差額很可能不會於可見將來撥回。

遞延稅項資產就所有可扣稅暫時差額，以及未動用稅務抵免及任何未動用稅務虧損的結轉確認。遞延稅項資產乃以很可能有應課稅利潤可用以抵銷可扣稅暫時差額，以及未動用稅務抵免及未動用稅務虧損的結轉為限確認，惟以下情況除外：

- 當與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產產生自於一項並非業務合併的交易中初步確認資產或負債，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，且不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額；及
- 就與於附屬公司的投資有關的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額很可能於可見將來撥回，且將有應課稅利潤可用以抵銷暫時差額時方會確認。

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末進行審閱，並在不再很可能有足夠應課稅利潤可用以動用全部或部分遞延稅項資產時予以削減。未確認的遞延稅項資產於各報告期末重新評估，並在已變得很可能有足夠應課稅利潤可用以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期於資產變現或負債結算期間適用的稅率計量，該稅率乃基於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及税法）。

遞延稅項資產與遞延稅項負債僅於貴集團有法定可執行權利可抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關就同一應課稅實體或不同應課稅實體（擬於各未來期間（預期將結算或收回大額遞延稅項負債或資產）按淨額基準結算即期稅項負債及資產，或同時變現資產及結算負債）徵收的所得稅有關時，方會互相抵銷。

政府補助

政府補助於可合理保證將會收取補助且所有附帶條件將會達成時按其公允價值確認。倘補助與開支項目有關，則會於擬用作補償的成本支銷的期間內按系統基準確認為收入。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映貴集團預期就交換該等貨品或服務有權收取的代價。

倘合約中的代價包含可變金額，則會估計貴集團就向客戶轉讓貨品或服務而將有權收取的代價金額。可變代價於合約初始時估計並受限制，直至與可變代價相關的不確定性其後獲解決時，已確認的累計收入金額極不可能出現重大撥回為止。

(a) 藥品銷售

產品銷售收入於產品的控制權於收到貨品時轉移予客戶的時間點確認。

(b) 許可收入

貴集團的許可收入可能包含多於一項履約責任，包括授予知識產權許可及其他交付成果。作為該等安排的會計處理的一部分，貴集團必須作出需要判斷的假設，以釐定合約中已識別的各項履約責任的獨立售價。於釐定履約責任的獨立售價時，貴集團會考慮類似或相同產品的競爭對手定價、產品的市場知名度及認知度、預期產品壽命及當前市場趨勢。一般而言，分配至各項履約責任的代價於接納貨品或服務時達成相關責任時確認，惟以不受限制的代價為限。於達成收入確認的所有相關標準前收取的款項記錄為合約負債。

知識產權許可：許可貴集團知識產權的首付款項經評估以釐定許可是否與安排中已識認的其他履約責任有別。就釐定為有別的許可而言，貴集團於許可轉移予被許可人且被許可人可合理地使用及受益於許可的時間點確認分配至許可的預付費用所產生的收入。

里程碑付款：與開發活動相關的里程碑可能包括啟動研究、臨床試驗或商業銷售。由於達成該等開發目標涉及不確定性，故一般於合約初始時完全受限制。貴公司管理層將於各報告期間根據圍繞里程碑的事實及情況評估可變代價是否完全受限制。當與開發里程碑相關的限制出現變動時，倘預期已確認的收入不會出現重大撥回，則可變代價將計入交易價並分配至各項履約責任。監管里程碑於取得該等監管批准的期間前完全受限制，因為審批過程存在固有不确定性。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價。

特許權使用費：就包含按銷售額計算的特許權使用費（包括基於銷售水平的里程碑付款）的安排而言，倘許可被視為特許權使用費相關的主要項目，則貴集團於以下兩者中的較後者確認收入：(i)首次發生指定銷售里程碑，及(ii)已達成（或部分達成）已分配部分或全部特許權使用費的履約責任。

其他收入

利息收入乃採用實際利率法按應計基準確認，方法為應用於金融工具的預期年期或較短期間（如適用）內將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率。

附錄一

會計師報告

合約負債

合約負債於貴集團轉讓相關服務前自客戶收取款項或應收付款（以較早者為準）時確認。合約負債於貴集團履行合約（即向客戶轉讓相關服務的控制權）時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴公司採納一項受限制股份計劃。貴集團僱員（包括董事）收取以股份為基礎的付款形式的薪酬，據此，僱員提供服務以換取股權工具（「以權益結算交易」）。就授出而言，與僱員進行的以權益結算交易的成本乃參考於授出日期的公允價值計量。受限制股份的公允價值由外聘估值師根據投資者近期注資價格釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

以權益結算交易的成本連同權益的相應增加，於達成履約及／或服務條件的期間內確認為僱員福利開支。於各報告期末直至歸屬日期就以權益結算交易所確認的累計開支，反映歸屬期已屆滿的程度及貴集團對最終將歸屬的股權工具數目的最佳估計。某一期間損益的扣除或計入，指該期間初及期末已確認的累計開支的變動。

於釐定獎勵的授出日期公允價值時，並無計及服務及非市場履約條件，但達成條件的可能性乃作為貴集團對最終將歸屬的股權工具數目的最佳估計的一部分進行評估。市場履約條件於授出日期公允價值內反映。附於獎勵但無相關服務規定的任何其他條件，均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵的公允價值內反映，並導致獎勵即時支銷，除非亦有服務及／或履約條件。

就因未達成非市場履約及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵而言，概不確認開支。倘獎勵包含市場或非歸屬條件，則該等交易會被視為已歸屬，不論市場或非歸屬條件是否達成，惟須達成所有其他履約及／或服務條件。

倘以權益結算的獎勵的條款被修改，則最低限度會確認開支，猶如條款並無被修改（倘獎勵的原有條款已達成）。此外，任何增加以股份為基礎的付款總公允價值或按修改日期計量對僱員有利的修改，均會確認開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則會被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支會即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

於中國內地經營的貴集團僱員須參與由地方市政府營辦的中央退休金計劃。於中國內地經營的附屬公司須按其薪金成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款乃根據中央退休金計劃的規則於應付時自損益扣除。

股息

末期股息於股東在股東會上批准時確認為負債。

報告期後事項

倘貴集團於報告期後但在授權刊發日期前收到有關各報告期末已存在狀況的資料，其將評估該資料是否影響其於財務報表中確認的金額。貴集團將調整其於財務報表中確認的金額，以反映任何報告期後調整事項，並根據新資料更新與該等狀況有關的披露。就報告期後非調整事項而言，貴集團將不會更改其於財務報表中確認的金額，但會披露非調整事項的性質及其財務影響的估計，或倘無法作出該估計，則作出聲明（如適用）。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣為貴公司的功能貨幣。貴集團內各實體均以人民幣為其功能貨幣，而各實體財務報表所載項目均以該功能貨幣計量。貴集團內實體所記錄的外幣交易初步按交易日期的各自適用功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各報告期末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目所產生的差額於損益確認。

按歷史成本以外幣計量的非貨幣項目採用初始交易日期的匯率換算。按公允價值以外幣計量的非貨幣項目採用計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損，按與確認該項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式處理（即其公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益確認的項目的換算差額，亦分別於其他全面收益或損益確認）。

附錄一

會計師報告

於釐定就終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債而初步確認相關資產、開支或收入的匯率時，初始交易日期為貴集團初步確認因預付代價而產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付款項或收款，貴集團會釐定各筆預付款項或收款的交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於各報告期末，該等實體的資產及負債按各報告期末的現行匯率換算為人民幣，而其損益表則按與交易日期現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

所產生的匯兌差額於其他全面收益確認並於匯兌波動儲備中累計，惟差額歸屬於非控股權益者除外。於出售海外業務時，與該特定海外業務有關的儲備累計金額於損益確認。

3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團的歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，該等判斷、估計及假設會影響所報告的收入、開支、資產及負債金額及其附帶披露，以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定性可能導致日後須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整的結果。

判斷

在應用貴集團會計政策的過程中，除涉及對歷史財務資料中確認的金額有最重大影響的估計外，管理層已作出以下判斷。

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。開發新產品的各個管線所產生的開支乃根據歷史財務資料附註2.3中有關研發開支的會計政策予以資本化及遞延。釐定資本化金額需要管理層對現有管線成功商業化並為貴公司帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣稅暫時差額及未動用稅務虧損確認，惟以很可能有應課稅利潤可用以抵銷可扣稅暫時差額及未動用稅務虧損為限。釐定可確認的遞延稅項資產金額需要管理層根據未來應課稅利潤的可能時間及水平，連同未來稅務規劃策略作出重大判斷。

貴集團於2024年12月31日以及2025年12月31日分別結轉稅務虧損人民幣1,235,187,000元及人民幣1,591,142,000元。該等虧損與有虧損歷史的貴公司及附屬公司有關，尚未屆滿，且不得用以抵銷貴集團其他地方的應課稅收入。貴公司及其附屬公司既無任何應課稅暫時差額，亦無任何可部分支持將該等虧損確認為遞延稅項資產的稅務規劃機會。基於此，貴集團已釐定其不能就結轉的稅務虧損確認遞延稅項資產。進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

估計不確定性

於各報告期末有關未来的主要假設及估計不確定性的其他主要來源，而該等假設及估計具有導致下個財政年度內資產及負債賬面值出現重大調整的重大風險，茲述如下。

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃中隱含的利率，因此，其採用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為貴集團在類似經濟環境下，為取得與使用權資產價值相若的資產所需的資金，按類似期限及類似抵押品借款所須支付的利率。因此，增量借款利率反映貴集團「所須支付」的金額，當無可觀察利率可供使用時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當須作出調整以反映租賃的條款及條件時（例如，當租賃並非以附屬公司的功能貨幣計值時），則須作出估計。貴集團在可獲得的情況下採用可觀察輸入數據（如市場利率）估計增量借款利率，並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司的獨立信貸評級）。

非金融資產（商譽除外）減值

貴集團於各報告期末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否有任何減值跡象。無限年期無形資產每年及於存在該等跡象的其他時間進行減值測試。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超出其可收回金額（即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者）時，即存在減值。公允價值減出售成本的計算乃基於類似資產的公平交易中具約束力銷售交易的可用數據或可觀察市價減出售資產的增量成本。當進行使用價值計算時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

附錄一

會計師報告

4. 經營分部資料

經營分部資料

就管理目的而言，貴集團僅有一個可報告經營分部，即藥品的研發及商業化。由於此為貴集團唯一的可報告經營分部，故並無呈列進一步的經營分部分析。

地區資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
地區市場		
中國內地.....	—	20,247
美國.....	33,547	18,004
總收入.....	33,547	38,251

(b) 非流動資產

由於貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，故並無呈列與非流動資產有關的地區資料。

有關主要客戶的資料

截至2024年12月31日止年度，收入人民幣33,547,000元來自一名單一客戶。

截至2025年12月31日止年度，收入人民幣18,004,000元及人民幣5,055,000元分別來自兩名單一客戶。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約收入.....	33,547	38,251

客戶合約收入

(a) 分拆收入資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貨品及服務種類		
藥品銷售.....	1,656	20,247
許可收入.....	31,891	18,004
總計.....	33,547	38,251
收入確認時間		
於某一時間點轉讓.....	33,547	38,251

於有關期間確認的收入並未計入於各有關期間初的合約負債。

(b) 履約責任

有關貴集團履約責任的資料概述如下：

藥品銷售

履約責任於交付產品時達成，付款一般於開票日期起計45天內到期。

附錄一

會計師報告

許可收入

於2023年11月，貴集團與Eikon Therapeutics Inc. (「Eikon」) 訂立獨家許可協議 (「Eikon協議」)，以於海外研發、改良、製造、使用、銷售、訂約及商業化PARP1選擇性抑制劑。根據Eikon協議，貴集團有權就許可及臨床前支持收取首付款、里程碑付款及特許權使用費付款。

貴集團根據香港財務報告準則第15號允許的務實權宜之法，並無披露未履行之履約義務的價值。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入		
政府補助*	824	1,244
銀行利息收入	7,558	2,786
以公允價值計量且其變動計入損益的		
金融資產的投資收入	1,829	4,060
其他	109	—
其他收入總額	10,320	8,090
收益		
出售物業、廠房及設備項目的收益	—	198
以公允價值計量且其變動計入損益的		
金融資產的未變現收益	68	—
匯兌收益淨額	1,976	—
收益總額	2,044	198
其他收入及收益總額	12,364	8,288

* 政府補助主要指地方政府為貴集團的研發活動及業務營運提供的各項財政支持。該等政府補助並無未達成條件。

6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃經扣除／(計入) 以下各項後得出：

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
已售存貨成本		1,555	1,571
物業、廠房及設備折舊(i)	13	922	434
使用權資產折舊(ii)	14	4,587	2,913
其他無形資產攤銷(iii)	15	1,145	1,127
核數師酬金		65	343
出售物業、廠房及設備項目的收益(iv)		—	(198)
未計入租賃負債計量的租賃付款	14	341	215
匯兌差額淨額		(1,976)	2,051
政府補助	5	(824)	(1,244)
以公允價值計量且其變動計入損益的			
金融資產的投資收入	5	(1,829)	(4,060)
利息開支	7	55,558	68,663
以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的			
公允價值虧損(iv)		3,076	3,524
[編纂]開支		[編纂]	[編纂]
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的			
未變現收益(v)	5	(68)	—
僱員福利開支 (不包括董事薪酬) (vi)			
工資、薪金及其他津貼		54,897	57,555
退休金計劃供款及社會福利		8,245	8,793
以權益結算以股份為基礎的付款開支		5,093	7,587
總計		68,235	73,935

附註：

(i) 物業、廠房及設備折舊計入綜合損益及其他全面收益表的「研發開支」及「行政開支」。

附錄一

會計師報告

- (ii) 使用權資產折舊計入綜合損益及其他全面收益表的「研發開支」及「行政開支」。
- (iii) 其他無形資產攤銷計入綜合損益及其他全面收益表的「研發開支」及「行政開支」。
- (iv) 以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值虧損計入綜合損益及其他全面收益表的「其他開支」。
- (v) 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的未變現收益計入綜合損益及其他全面收益表的「其他收益」。
- (vi) 僱員福利開支計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售及分銷開支」、「研發開支」及「行政開支」。

7. 融資成本

融資成本分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
贖回普通股負債利息	55,258	68,516
租賃負債利息	300	147
總計	<u>55,558</u>	<u>68,663</u>

8. 董事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及公司（董事利益披露）規例第2部披露的於有關期間的董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
袍金	—	—
其他酬金：		
薪金、津貼及實物福利	6,716	8,163
以權益結算以股份為基礎的付款開支	3,254	55,221
退休金計劃供款及社會福利	533	420
總計	<u>10,503</u>	<u>63,804</u>

(a) 獨立非執行董事

於有關期間，並無應付獨立非執行董事的袍金及其他酬金。

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

	薪金、津貼 及實物福利	以權益結算 以股份為基礎 的付款開支	退休金計劃 供款及社會福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度				
執行董事兼首席執行官：				
蔡遂雄博士(i)	2,175	1,621	199	3,995
執行董事：				
田野博士(ii)	2,175	1,621	189	3,985
馬寧女士(iii)	2,366	12	145	2,523
非執行董事：				
Qiang Xu博士(iv)	—	—	—	—
劉濤先生(v)	—	—	—	—
徐聰博士(vi)	—	—	—	—
總計	<u>6,716</u>	<u>3,254</u>	<u>533</u>	<u>10,503</u>

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼 及實物福利	以權益結算 以股份為基礎 的付款開支	退休金計劃 供款及社會福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年12月31日止年度				
執行董事兼首席執行官：				
蔡遂雄博士(i)	3,150	25,073	135	28,358
執行董事：				
田野博士(ii)	3,150	19,318	139	22,607
馬寧女士(iii)	1,863	10,830	146	12,839
非執行董事：				
Qiang Xu博士(iv)	—	—	—	—
劉濤先生(v)	—	—	—	—
徐聰博士(vi)	—	—	—	—
總計	8,163	55,221	420	63,804

附註：

- (i) 蔡遂雄博士於2014年6月獲委任為董事。
- (ii) 田野博士於2014年6月獲委任為董事。
- (iii) 馬寧女士於2025年3月獲委任為董事。
- (iv) Qiang Xu博士於2018年6月獲委任為董事。
- (v) 劉濤先生於2018年6月獲委任為董事。
- (vi) 徐聰博士於2020年7月獲委任為董事。

於有關期間，若干董事根據貴公司的激勵計劃就其為貴集團提供的服務獲授予受限制股份，該等股份已於歸屬期內於損益確認，並於授出日期釐定，而計入有關期間的財務資料的金額已計入上述董事及最高行政人員薪酬披露。

於有關期間，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間，五名最高薪酬僱員分別包括三名、三名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。餘下兩名及兩名並非貴公司董事或最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	5,880	4,404
以權益結算以股份為基礎的付款開支	30	8,184
退休金計劃供款及社會福利	432	209
總計	6,342	12,797

薪酬介乎下列範圍的非董事及非首席執行官最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
2,500,001港元至3,000,000港元	1	—
4,000,001港元至4,500,000港元	1	—
4,500,001港元至5,000,000港元	—	1
9,000,000港元至9,500,000港元	—	1
總計	2	2

於有關期間，非董事及非首席執行官最高薪酬僱員就其為貴集團提供的服務獲授予受限制股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註29的披露。該等受限制股份的公允價值已於歸屬期內於損益確認，並於授出日期釐定，而計入歷史財務資料的金額已計入上述非董事及非首席執行官最高薪酬僱員的薪酬披露。

附錄一

會計師報告

10. 所得稅

貴集團須就貴集團成員公司註冊及經營所在司法權區產生或源自該等司法權區的利潤按實體基準繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），於中國內地經營的附屬公司於有關期間須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

本公司已獲認定為高新技術企業，並於2025年至2027年按15%的優惠稅率繳納所得稅。該資格須由中國相關稅務機關每三年審核一次。

貴集團於中國內地的附屬公司上海瑛派藥業有限公司已獲認定為高新技術企業，並於2024年至2026年按15%的優惠稅率繳納所得稅。該資格須由中國相關稅務機關每三年審核一次。

貴集團於中國內地的附屬公司上海英派藥業有限公司已獲認定為高新技術企業，並於2025年至2027年按15%的優惠稅率繳納所得稅。該資格須由中國相關稅務機關每三年審核一次。

澳洲

於澳洲註冊成立的附屬公司於有關期間須就於澳洲產生的估計應課稅利潤按25%的法定稅率繳納澳洲公司稅。由於該附屬公司於有關期間並無於澳洲產生任何應課稅利潤，故並無計提澳洲公司稅撥備。

美國

於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納美國聯邦法定企業所得稅。

貴集團於有關期間的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
即期－中國內地所得稅	3	1
遞延稅項 (附註26)	—	—
年內稅項支出總額	3	1

適用於貴集團主要經營所在司法權區的法定稅率計算的除稅前虧損的稅項抵免與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(254,752)	(295,923)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(63,688)	(73,981)
地方當局頒佈的較低稅率	8,123	33,203
研發開支的額外可扣稅撥備	(37,271)	(25,355)
無須課稅的收入	(9,013)	(1,098)
不可扣稅的開支	14,891	10,290
未確認的稅務虧損及暫時差額	86,961	56,942
按貴集團實際稅率計算的稅項支出	3	1

貴集團於2024年12月31日以及2025年12月31日於中國內地產生的稅務虧損分別為人民幣1,077,941,000元及人民幣1,427,903,000元，將於一至十年內屆滿，可用以抵銷其未來應課稅利潤。

貴集團於2024年12月31日以及2025年12月31日於澳洲的累計稅務虧損分別為人民幣2,316,000元及人民幣7,440,000元，可無限期結轉以抵銷產生虧損的公司未來的應課稅利潤。

貴集團於2024年12月31日以及2025年12月31日於美國的累計稅務虧損分別為人民幣154,930,000元及人民幣155,799,000元，可無限期結轉以抵銷產生虧損的公司未來的應課稅利潤。

由於不大可能有足夠的應課稅利潤可用以抵銷稅務虧損，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

11. 股息

貴公司於有關期間並無派付或宣派任何股息。

12. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

於2025年6月20日，貴公司改制為股份有限公司。合共[編纂]每股面值人民幣1.00元的股份已根據該等股東當日登記的實繳股本發行及配發予貴公司相關股東。就計算基本每股虧損而言，於有關期間追溯應用將實繳股本轉換為每股面值人民幣1.00元的股本。

基本每股虧損金額乃根據母公司普通股持有人應佔虧損，以及於有關期間的已發行普通股加權平均數計算。

概無就發行在外的普通股贖回負債影響造成的攤薄對呈列的基本每股虧損金額有反攤薄影響而對於有關期間呈列的基本每股虧損金額作出調整。

基本每股虧損的計算乃基於：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
虧損		
母公司普通股持有人應佔虧損.....	(254,755)	(295,924)
	<u> </u>	<u> </u>
	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	<u> </u>	<u> </u>
股份		
用於計算基本每股盈利的年內已發行普通股加權平均數(千股).....	200,514	228,563
	<u> </u>	<u> </u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損		
基本及攤薄(人民幣元).....	(1.27)	(1.29)
	<u> </u>	<u> </u>

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	租賃物業裝修	電子設備	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日				
於2024年1月1日：				
成本.....	5,323	1,107	1,374	7,804
累計折舊.....	(4,815)	(946)	(861)	(6,622)
賬面淨值.....	<u>508</u>	<u>161</u>	<u>513</u>	<u>1,182</u>
於2024年1月1日，扣除累計折舊.....	508	161	513	1,182
添置.....	429	258	—	687
出售.....	—	—	(12)	(12)
年內計提折舊.....	(532)	(156)	(234)	(922)
於2024年12月31日，扣除累計折舊.....	<u>405</u>	<u>263</u>	<u>267</u>	<u>935</u>
於2024年12月31日：				
成本.....	5,752	1,245	1,318	8,315
累計折舊.....	(5,347)	(982)	(1,051)	(7,380)
賬面淨值.....	<u>405</u>	<u>263</u>	<u>267</u>	<u>935</u>

附錄一

會計師報告

	租賃物業裝修	電子設備	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年12月31日				
於2025年1月1日：				
成本	5,752	1,245	1,318	8,315
累計折舊	(5,347)	(982)	(1,051)	(7,380)
賬面淨值	405	263	267	935
於2025年1月1日，扣除累計折舊	405	263	267	935
添置	22	84	7	113
年內計提折舊	(164)	(101)	(169)	(434)
於2025年12月31日，扣除累計折舊	263	246	105	614
於2025年12月31日：				
成本	5,773	1,313	761	7,847
累計折舊	(5,510)	(1,067)	(656)	(7,233)
賬面淨值	263	246	105	614

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營所用的多項物業及辦公場所訂有租賃合約。物業及辦公場所的租期一般介乎3至4年。一般而言，貴集團不得在貴集團外轉讓及分租租賃資產。其他租賃協議的租期一般為12個月或以下。

(a) 使用權資產

貴集團於有關期間的使用權資產賬面值及變動如下：

	物業及辦公場所
	人民幣千元
於2024年1月1日	438
添置	27,078
終止租賃合約	(14,675)
折舊支出	(4,587)
於2024年12月31日	8,254
於2024年12月31日及2025年1月1日	8,254
折舊支出	(2,913)
於2025年12月31日	5,341

(b) 租賃負債

於有關期間的租賃負債賬面值及變動如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	—	6,785
新租賃	27,078	—
終止租賃合約	(13,950)	—
年內確認的利息增加	300	147
付款	(6,643)	(1,497)
年末賬面值	6,785	5,435
分析為：		
即期部分	1,798	3,655
非即期部分	4,987	1,780

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註35披露。

附錄一

會計師報告

(c) 於損益確認的與租賃有關的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	300	147
使用權資產折舊支出	4,587	2,913
與短期租賃有關的開支	341	215
終止租賃的虧損	725	—
於損益確認的總額	5,953	3,275

(d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註30(c)披露。

15. 其他無形資產

貴集團

	專利	軟件	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日				
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	3,457	940	144	4,541
添置	—	108	—	108
年內計提攤銷	(598)	(528)	(19)	(1,145)
於2024年12月31日	2,859	520	125	3,504
於2024年12月31日：				
成本	8,021	1,956	197	10,174
累計攤銷	(5,162)	(1,436)	(72)	(6,670)
賬面淨值	2,859	520	125	3,504
	專利	軟件	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年12月31日				
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	2,859	520	125	3,504
添置	—	2,297	—	2,297
年內計提攤銷	(599)	(508)	(20)	(1,127)
於2025年12月31日	2,260	2,309	105	4,674
於2025年12月31日：				
成本	8,021	4,253	197	12,471
累計攤銷	(5,761)	(1,944)	(92)	(7,797)
賬面淨值	2,260	2,309	105	4,674

16. 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
投資，按成本	582,498	617,616
減：減值	—	—
總計	582,498	617,616

貴公司附屬公司的詳情載於歷史財務資料附註1。

附錄一

會計師報告

17. 存貨

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	3,401	6,519
在製品	620	7,395
製成品	330	13,064
總計	4,351	26,978

18. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	—	7,443
減：減值	—	—
賬面淨值	—	7,443

貴集團與其客戶的貿易條款主要為信貸。信貸期一般為45天內。各客戶均有最高信貸額度。貴集團力求對其未償還應收款項維持嚴格控制，以盡量降低信貸風險。高級管理層會定期審閱逾期結餘。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸提升措施。貿易應收款項為免息。

於各有關期間末，按交易日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
不足1個月	—	6,318
1至3個月	—	1,125
總計	—	7,443

於有關期間，貴集團估計貿易應收款項的預期信貸虧損率極低。

19. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
預付款項		10,497	6,243
按金及其他應收款項		1,516	1,222
可抵扣增值稅		18,573	17,978
應收關聯方款項	(a)	1,073	—
遞延[編纂]開支		[編纂]	[編纂]
小計		31,659	30,937
非即期部分		(1,815)	(915)
即期部分總額		29,844	30,022

附錄一

會計師報告

貴公司

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
應收附屬公司款項	(a)	631,024	595,979
應收關聯方款項	(a)	1,073	—
預付款項		353	92
按金及其他應收款項		103	96
可抵扣增值稅		508	1,856
遞延[編纂]開支		[編纂]	[編纂]
總計		633,061	603,517

附註：

(a) 該等結餘為非貿易、無抵押、免息且無固定還款期。

上述結餘中包含的金融資產與近期無違約及逾期金額歷史的應收款項有關。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變動，故貴公司董事認為該等結餘的預期信貸虧損極低。該等結餘並無以抵押品作抵押。

20. 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	110,068	—

2024年12月31日，以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產指銀行發行的理財產品，預期回報率為每年2.00%至2.60%。

21. 現金及現金等價物以及受限制現金

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	230,123	258,535
減：受限制現金	1	1
現金及現金等價物	230,122	258,534
以人民幣計值	153,688	182,971
以美元計值	76,379	75,461
以澳元計值	56	103
現金及銀行結餘	230,123	258,535

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	28,039	2,522
減：受限制現金	—	—
現金及現金等價物	28,039	2,522
以人民幣計值	27,800	2,281
以美元計值	239	241
現金及銀行結餘	28,039	2,522

附錄一

會計師報告

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准透過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率計息。短期定期存款的存期介乎一個月至三個月不等，視乎貴集團的即時現金需求而定，並按各自的短期定期存款利率計息。銀行結餘及定期存款乃存於信譽良好且近期無違約記錄的銀行。

22. 貿易應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	61,973	49,864
3個月至1年	5,845	—
總計	67,818	49,864

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	3,004	7,601

貿易應付款項為免息，通常按發票日期起的2至3個月內結算。

23. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非即期：			
獨家商業化權的預收款項	(b)	91,535	171,698
即期：			
薪金及福利應付款項		10,061	9,245
合約負債	(a)	—	854
其他應付款項		5,620	5,388
應計[編纂]開支		[編纂]	[編纂]
其他應付稅項		740	1,007
獨家商業化權的預收款項	(b)	2,805	24,189
收購非控股權益的股權產生的應付對價	(c)	—	225
總計		19,226	46,062

貴公司

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
即期：			
薪金及福利應付款項		224	261
其他應付款項		3,792	63
應付附屬公司款項		15,000	—
應計[編纂]開支		[編纂]	[編纂]
其他應付稅項		6	22
收購非控股權益的股權產生的應付對價	(c)	—	225
總計		19,022	5,725

附錄一

會計師報告

附註：

(a) 合同負債的詳情如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
短期預收客戶款項		
醫藥產品銷售	—	854

合同負債包括銷售醫藥產品預收款項。有關期間的合同負債增加主要由於有關期間醫藥產品的短期預收客戶款項增加。

(b) 獨家商業化權利預收款項指從商業化合作夥伴收取的預付款項。

於2023年12月，貴集團與華東醫藥股份有限公司（「華東醫藥」）的全資附屬公司杭州中美華東製藥有限公司訂立銷售服務協議。

根據協議條款，華東醫藥獲得塞納帕利(IMP4297)於中國內地的15年獨家銷售服務權，而貴集團繼續負責塞納帕利(IMP4297)的研發、監管批准及事務、產品供應及分銷，並有權就該獨家合作收取首付款。

於截至2024年及2025年12月31日止年度，貴集團分別收到首付款及里程碑付款人民幣94,340,000元及人民幣103,774,000元（不包括增值稅人民幣5,660,000元及人民幣6,226,000元）。於2024年12月31日及2025年12月31日，分別確認為其他應付款項及應計費用的即期部分人民幣2,805,000元及人民幣24,189,000元，以及確認為其他非流動負債人民幣91,535,000元及人民幣171,698,000元。

(c) 於2023年11月6日，貴集團與一名非控股股東訂立協議，以收購上海英派藥業有限公司的非控股權益，代價為(i)固定代價人民幣300,000,000元；及(ii)與塞納帕利(IMP4297)的年度淨銷售收入有關的應付可變代價。

24. 以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債

貴集團及貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
因收購非控股權益股權而產生的應付可變代價	36,112	39,130
減：流動部分	(687)	(5,209)
非流動部分	35,425	33,921

誠如附註23(c)所述，於各有關期間末的應付可變代價的公允價值乃由獨立估值師釐定，而公允價值變動已於損益確認。

於有關期間的以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的變動載列如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
期初結餘	33,036	36,112
公允價值變動 (附註6)	3,076	3,524
根據實際銷售額轉撥至其他應付款項及應計費用	—	(506)
期末結餘	36,112	39,130

附錄一

會計師報告

25. 普通股贖回負債

貴集團及貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
D輪.....	393,816	393,816
D+輪.....	322,573	322,573
D++輪.....	140,061	140,061
與贖回負債相關的應付利息.....	55,258	123,774
總計.....	911,708	980,224

於2024年1月，貴公司與D輪普通股（「D輪股份」）持有人訂立補充協議，據此，24,089,597股股份的持有人同意啟動贖回特徵。根據補充協議，贖回特徵的觸發事件已經啟動，因此貴公司有強制性義務應該等持有人的選擇結算贖回負債。

於2024年1月，貴公司與貴公司投資者訂立D+輪普通股（「D+輪股份」）購買協議，據此，貴公司發行25,627,129股每股面值人民幣1元的D+輪普通股，總代價為人民幣322,573,000元。

於2024年10月，貴公司與貴公司投資者訂立D++輪普通股（「D++輪股份」）購買協議，據此，貴公司發行9,946,369股每股面值人民幣1元的D++輪普通股，總代價為人民幣140,061,000元。

普通股贖回負債的主要條款概述如下：

(a) 贖回特徵

發生以下任一事件後，股份可由貴公司股東選擇贖回：

- (i) 貴公司未能在2026年12月31日前實現合格的[編纂]；
- (ii) 貴公司嚴重違反交易文件，且未能在收到D、D+、D++輪任何投資者的書面通知後30天內糾正該違約行為，而該違約行為對貴公司的經營構成重大不利影響；
- (iii) 貴公司涉及重大訴訟或仲裁爭議，且未能在收到D、D+、D++輪任何投資者的書面通知後30天內解決該爭議，而該爭議對貴公司的經營構成重大不利影響；或
- (iv) 以下事件較早發生者：(a) PARP1/2抑制劑IMP4297（塞納帕利）膠囊未能在2025年10月31日前取得國家藥監局的上市批准；或(b)貴公司收到中國國家藥品監督管理局的正式書面通知，且該通知內容明確表示上述上市批准申請未獲批准。

投資中所發行股份的贖回價應等於贖回股份的原始發行價加上按年利率8%的單利計算的應計利息及就贖回股份的原始發行價已宣派但未付的股息的總和，期間自（並包括）適用的交割日期起至（並包括）贖回日期止。

贖回權的終止

2025年9月，貴公司與普通股贖回負債持有人訂立補充協議，規定贖回權於緊接首次向聯交所提交[編纂]之日前停止行使，直至下列較早日期為止：(i)[編纂]遭聯交所、香港證券及期貨事務監察委員會（「證監會」）或中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）駁回；(ii)經董事會批准後，貴公司撤回[編纂]；或(iii)貴公司未能於貴公司首次向聯交所提交[編纂]後18個月內完成[編纂]。

呈列及分類

貴公司將向投資者發行的金融工具確認為金融負債，因為上述主要條款中提及的並非所有觸發事件均在貴公司的控制範圍內，且該等金融工具不符合貴公司權益的定義。

於2024年12月31日以及2025年12月31日計入按攤銷成本計量的金融負債的普通股贖回負債的變動載列如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於年初.....	—	911,708
確認贖回負債.....	856,450	—
利息開支.....	55,258	68,516
於年末.....	911,708	980,224

附錄一

會計師報告

26. 遞延稅項

貴集團

於有關期間的遞延稅項資產及負債的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產 人民幣千元
於2024年1月1日	110
年內計入損益的遞延稅項	1,954
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項負債總額	2,064
年內計入損益的遞延稅項	(729)
於2025年12月31日的遞延稅項負債總額	1,335

遞延稅項資產

	租賃負債 人民幣千元	可用以抵銷 未來應課稅 利潤的虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	—	110	110
年內自損益扣除的遞延稅項	1,696	258	1,954
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項資產總值	1,696	368	2,064
年內計入損益的遞延稅項	(361)	(368)	(729)
於2025年12月31日的遞延稅項資產總值	1,335	—	1,335

就呈列目的而言，若干遞延稅項資產及負債已於2024年12月31日以及2025年12月31日的綜合財務狀況表中抵銷。以下為就財務報告目的而言的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於綜合財務狀況表中確認的遞延稅項資產淨值	—	—
於綜合財務狀況表中確認的遞延稅項負債淨值	—	—

並未就以下項目確認遞延稅項資產：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
稅務虧損	1,235,187	1,591,142

上述稅務虧損可用以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤。由於不大可能有應課稅利潤可用以抵銷稅務虧損，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

27. 實繳資本／股本

根據日期為2025年6月20日的股東決議案，貴公司當時的現有股東批准將貴公司改制為股份有限公司，設有234,188,130股每股面值人民幣1.0元的股份。

貴集團及貴公司

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
已發行及繳足	214,866	234,188

貴公司實繳資本／股本的變動概要如下：

實繳資本

	附註	實繳資本
於2024年1月1日		178,610
股東注資	(a)	36,256
於2024年12月31日及2025年1月1日		214,866
股東注資	(b)	19,322
轉為股份有限公司		(234,188)
於2025年12月31日		—

股本

	[編纂]數目	股本 人民幣千元
法定及已發行		
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	—	—
轉為股份有限公司	234,188,130	234,188
於2025年12月31日	234,188,130	234,188

附註：

- (a) 於2024年2月、4月、5月及11月，多名投資者以代價人民幣463,317,000元認購貴公司註冊股本人民幣36,256,000元。代價超出註冊股本的款項人民幣427,061,000元已計入資本儲備。
- (b) 於2025年1月、3月及4月，多名投資者以代價人民幣1,673,000元認購貴公司註冊股本人民幣1,538,000元。代價超出註冊股本的款項人民幣135,000元已計入資本儲備。

於2025年4月，多個員工持股平台將向貴公司注資合共人民幣17,784,000元，並計入實繳資本。

28. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動呈列於歷史財務資料的綜合權益變動表。

(a) 資本儲備

資本儲備指貴集團的股本溢價、因收購非控股權益、債務豁免及發行股份而產生的儲備。資本儲備的變動詳情載於歷史財務資料的綜合權益變動表。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備包括已授出但尚未行使的受限制股份單位的公允價值，進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

附錄一

會計師報告

貴公司

	資本儲備／ 股本溢價	以股份 為基礎的 付款儲備	其他儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	690,786	11,091	—	(144,210)	557,667
年內虧損及全面虧損總額	—	—	—	(68,719)	(68,719)
股東注資	418,041	—	—	—	418,041
確認普通股贖回負債(附註25)	—	—	(856,450)	—	(856,450)
確認以權益結算以股份為基礎的付款 (附註29)	—	8,347	—	—	8,347
歸屬受限制股份單位	3,388	(3,388)	—	—	—
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,112,215	16,050	(856,450)	(212,929)	58,886
年內虧損及全面虧損總額	—	—	—	(165,042)	(165,042)
股東注資	135	—	—	—	135
轉為股份有限公司	(270,082)	—	—	270,082	—
確認以權益結算以股份為基礎的付款 (附註29)	—	62,808	—	—	62,808
歸屬受限制股份單位	56,887	(56,887)	—	—	—
於2025年12月31日	899,155	21,971	(856,450)	(107,889)	(43,213)

29. 以股份為基礎的付款

貴集團採納受限制股份單位(「受限制股份單位」)計劃，該計劃於2020年生效，旨在吸引及挽留促進貴集團業務成功的董事、高級管理層及僱員。杭州萬全島生物醫藥科技合夥企業(有限合夥)(「萬泉島」)、杭州千溪山生物醫藥科技合夥企業(有限合夥)(「千溪山」)及BOUNDLESS CREEK, LLC(「Boundless」)用作受限制股份平台，以方便受限制股份單位計劃的管理。

授予承授人的受限制股份須於達成若干條件後歸屬及變為可買賣。

於有關期間，已發行但未行使的受限制股份如下：

	已授出受限制 股份單位數目
於2024年1月1日	6,703,982
年內授出	364,594
年內行使	(1,042,023)
於2024年12月31日及2025年1月1日	6,026,553
年內授出	10,500,250
年內沒收	(2,365,581)
年內行使	(8,209,091)
於2025年12月31日	5,952,131

於有關期間授出的受限制股份的行使價及授出日期公允價值如下：

授出年份	已授出的受限制 股份單位數目	行使價 每份受限制股份 單位人民幣元	授出日期公允價值 每份受限制股份 單位人民幣元	解鎖期
2024年	307,387	1.38	6.84 – 9.50	於歸屬開始日期的第一、 第二、第三及第四個 週年日分25%、25%、 25%及25%解鎖。
2025年	5,163,316	1.38		
總計	5,470,703			

附錄一

會計師報告

授出年份	已授出的受限制 股份單位數目	行使價 每份受限制股份 單位人民幣元	授出日期公允價值 每股人民幣元	解鎖期
2024年	57,207	1.38	6.84 –9.50	授出的受限制股份須待達成 履約條件(包括與[編纂] 過程有關的條件、 與研發進度有關的條件或 與銷售目標有關的條件) 後方可解鎖。
2025年	5,336,934	1.38		
總計	5,394,141			

於截至2024年及2025年12月31日止年度，以權益結算以股份為基礎的付款開支分別為人民幣8,347,000元及人民幣62,808,000元，已自損益扣除。

於授出日期授予董事、高級管理層及僱員的受限制股份單位的公允價值乃於授出日期採用反向求解法及貼現現金流量法估計，當中已計及授出受限制股份所依據的條款及條件。下表載列該模型的輸入數據：

	於授出日期	
	2024年	2025年
無風險利率	1.44%-1.93%	1.55%
波幅	30.84%-38.33%	33.00%

30. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

於有關期間，貴集團就租賃協議分別錄得非現金添置使用權資產及租賃負債人民幣27,078,000元及零。

(b) 融資活動產生的負債變動

截至2024年12月31日止年度

	租賃負債 人民幣千元	普通股贖回負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年12月31日及2024年1月1日	—	—	—
融資現金流量變動	(6,643)	—	(6,643)
確認普通股贖回負債	—	856,450	856,450
新租賃	27,078	—	27,078
年內確認的利息增加	300	55,258	55,558
終止租賃合約	(13,950)	—	(13,950)
於2024年12月31日及2025年1月1日	6,785	911,708	918,493

截至2025年12月31日止年度

	租賃負債 人民幣千元	普通股贖回負債 人民幣千元	應計[編纂]開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年12月31日及2025年1月1日	6,785	911,708	[編纂]	918,493
經營現金流變動	—	—	[編纂]	(13,251)
融資現金流量變動	(1,497)	—	[編纂]	(5,707)
年內確認的利息增加	147	68,516	[編纂]	68,663
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
於2025年12月31日	5,435	980,224	[編纂]	990,813

附錄一

會計師報告

(c) 租賃的現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動內.....	341	215
融資活動內.....	6,643	1,497
總計.....	6,984	1,712

31. 關聯方交易

(a) 名稱及關係：

關聯方名稱	與貴集團的關係
Impact Therapeutics Holding Limited.....	由對貴集團有重大影響力的股東控制的實體

(b) 與關聯方的未償還結餘：

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非貿易：		
預付款項、其他應收款項及其他資產		
應收關聯方款項		
Impact Therapeutics Holding Limited.....	1,073	—

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非貿易：		
預付款項、其他應收款項及其他資產		
應收關聯方款項		
Impact Therapeutics Holding Limited.....	1,073	—
應收附屬公司款項		
上海瑛派藥業有限公司.....	630,870	595,979
上海英派藥業有限公司.....	154	—
總計.....	631,024	595,979
其他應付款項及應計費用		
應付附屬公司款項		
英派藥業(揚州)有限公司.....	15,000	—

應收關聯方及附屬公司的款項、應付附屬公司款項均為非貿易、無抵押、免息及須按要求償還。

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬

貴集團

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利.....	8,396	13,453
退休金計劃供款.....	776	845
以權益結算以股份為基礎的		
付款開支.....	3,511	61,380
總計.....	12,683	75,678

附錄一

會計師報告

董事及最高行政人員酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

32. 承擔

於各有關期間末，貴集團並無任何重大合約承擔。

33. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末的各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

金融資產

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產：		
理財產品.....	110,068	—
按攤銷成本計量的金融資產：		
貿易應收款項.....	—	7,443
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	2,589	1,222
現金及銀行結餘.....	230,123	258,535
總計.....	342,780	267,200

金融負債

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債：		
因收購非控股權益股權而產生的應付可變代價.....	36,112	39,130
按攤銷成本計量的金融負債：		
貿易應付款項.....	67,818	49,864
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	5,620	5,613
租賃負債.....	6,785	5,435
普通股贖回負債.....	911,708	980,224
總計.....	1,028,043	1,080,266

34. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評估，現金及銀行結餘、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，以及計入貿易應付款項及其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具的期限較短。

貴集團由財務總監領導的財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各有關期間末，財務部會分析金融工具價值的變動，並釐定估值所應用的主要輸入數據。董事會定期審閱金融工具公允價值計量的結果以作財務報告。

金融資產及負債的公允價值乃按該工具可於自願雙方（而非於強制或清算銷售中）的當前交易中交換的金額入賬。以下方法及假設乃用以估計公允價值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的非即期部分以及其他應付款項及應計費用的非即期部分的公允價值，乃採用現時可就具有類似條款、信貸風險及剩餘到期日的工具取得的利率貼現預期未來現金流量計算。

貴集團已採用貼現現金流量估值模型，根據具有類似條款及風險的工具的市場利率，估計因收購非控股權益股權而產生的應付可變代價的公允價值。進一步詳情載於歷史財務資料附註24。

附錄一

會計師報告

下文概述於2024年12月31日以及2025年12月31日對金融工具進行估值的估值技術：

金融負債	公允價值層級	估值技術	重大不可觀察 輸入數據	範圍	公允價值對 輸入數據的敏感度
收購非控股權益股權產生的 應付可變代價	第三級	貼現現金流量	貼現率	2024年 12月31日： 11.3%-13.2% 2025年 12月31日： 11.0%-12.9%	附註(a)

附註：

- (a) 於2024年12月31日及2025年12月31日，貼現率增加／減少1%，在所有其他變量維持不變的情況下，將導致收購非控股權益股權產生的應付可變代價的公允價值分別減少／增加人民幣926,000元／人民幣973,000元及人民幣728,000元／人民幣755,000元。

公允價值層級

下表說明貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

於2024年12月31日

	採用以下各項的公允價值計量			總計
	活躍市場的 報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
投資於理財產品	—	110,068	—	110,068

於2025年12月31日，貴集團並無按公允價值計量的金融資產。

按公允價值計量的負債：

於2024年12月31日

	採用以下各項的公允價值計量			總計
	活躍市場的 報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收購非控股權益股權產生的應付 可變代價	—	—	36,112	36,112

於2025年12月31日

	採用以下各項的公允價值計量			總計
	活躍市場的 報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收購非控股權益股權產生的應付 可變代價	—	—	39,130	39,130

於有關期間，金融資產及金融負債的公允價值計量並無第一級與第二級之間的轉移，亦無轉入或轉出第三級。

附錄一

會計師報告

35. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘、以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產、普通股贖回負債、以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產。該等金融工具的主要目的為為貴集團的經營籌集資金。貴集團有多種直接因其經營而產生的金融資產及負債，如貿易應收款項、貿易應付款項及計入其他應付款項及應計費用的金融負債。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱並同意管理各該等風險的政策，概述如下。

外幣風險

外幣風險為外幣匯率變動引致的虧損風險。貴集團經營所用的人民幣與美元之間的匯率波動可能影響貴集團的財務狀況及經營業績。

下表顯示於各有關期間末對外幣匯率的合理可能變動的敏感度，在所有其他變量維持不變的情況下，貴集團的除稅前虧損（由於貨幣資產及負債的公允價值變動）及貴集團的權益。

	人民幣／美元匯率 增加／(減少) %	除稅前虧損／ 權益增加／(減少) 人民幣千元
截至2024年12月31日止年度		
倘人民幣兌美元貶值	5	3,819
倘人民幣兌美元升值	(5)	(3,819)
截至2025年12月31日止年度		
倘人民幣兌美元貶值	5	3,773
倘人民幣兌美元升值	(5)	(3,773)

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。貴集團的政策為所有擬按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸核實程序。此外，應收款項結餘會持續監察，而貴集團的壞賬風險並不重大。

最高風險及年末／期末分級

下表顯示於各有關期間末，根據貴集團的信貸政策（主要基於逾期資料，除非毋須付出過多成本或努力即可獲得其他資料）的信貸質素及最高信貸風險，以及年末分級分類。

所呈列金額為金融資產的賬面總值。

於2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款 項及其他資產的金融資產					
— 正常**	2,589	—	—	—	2,589
現金及銀行結餘					
— 尚未逾期	230,123	—	—	—	230,123
總計	232,712	—	—	—	232,712

附錄一

會計師報告

於2025年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項*.....	—	—	—	7,443	7,443
計入預付款項、其他應收款 項及其他資產的金融資產					
— 正常**	1,222	—	—	—	1,222
現金及銀行結餘					
— 尚未逾期	258,535	—	—	—	258,535
總計	259,757	—	—	7,443	267,200

* 就貴集團應用簡化減值方法的貿易應收款項而言，資料於歷史財務資料附註18披露。

** 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質素，當其尚未逾期且無資料顯示金融資產的信貸風險自初步確認以來已顯著增加時，被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

流動資金風險

貴集團監察及維持貴集團管理層認為足以為經營提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。

於各有關期間末，貴集團金融負債按合約未貼現付款計算的到期情況如下：

貴集團

	於2024年12月31日			
	少於1年 或按要求	1至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	67,818	—	—	67,818
租賃負債.....	1,945	5,083	—	7,028
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債.....	5,620	—	—	5,620
普通股贖回負債.....	—	1,048,740	—	1,048,740
收購非控股權益股權產生的應付 可變代價.....	735	49,265	—	50,000
總計	76,118	1,103,088	—	1,179,206

	於2025年12月31日			
	少於1年或 按要求	1至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	49,864	—	—	49,864
租賃負債.....	3,737	1,795	—	5,532
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債.....	5,613	—	—	5,613
普通股贖回負債.....	—	1,064,696	—	1,064,696
收購非控股權益股權產生的應付 可變代價.....	5,500	43,994	—	49,494
總計	64,714	1,110,485	—	1,175,199

36. 有關期間後事項

於2025年12月31日後並無重大事項。

37. 其後財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團的任何公司並無編製有關2025年12月31日後任何期間的經審核財務報表。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

組織章程細則概要

1. 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

股東會可授權董事會發行本公司債券或其他證券以及本公司上市的計劃。組織章程細則並無其他條文賦予董事會配發或發行股份的權力。任何此類配發或發行均受限於適用法律及行政法規規定的程序。

(2) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

董事會應確定對外投資、收購或出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託資產管理、關連交易、對外捐贈等權限，建立嚴格的審查及決策程序。董事會應當就重大投資項目組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

(3) 離職補償或付款

不適用。

(4) 向董事提供貸款

不適用。

(5) 提供財務資助以購買本公司或任何附屬公司的股份

本公司或其附屬公司（包括聯屬企業）不得為他人收購本公司或其母公司的股份通過贈與、墊款、擔保貸款或其他形式提供財務資助，惟實施員工激勵計劃除外。

為了本公司的利益，經股東會決議或董事會根據組織章程細則或股東會的授權作出決議案，我們可為他人取得本公司或其母公司的股份提供財務資助，惟財務資助的累計總額不得超過已發行註冊資本總額的10%。董事會所作出的決議案應當經全體董事的三分之二通過。

(6) 與本公司訂立合約或進行交易

除非根據組織章程細則的規定向董事會或者股東會報告並經董事會或者股東會決議案批准，否則董事不得直接或者間接與本公司訂立合約或進行交易。

(7) 薪酬

股東會依法行使職權，決定董事的薪酬事宜，並以普通決議案通過。

附錄三

組織章程細則概要

(8) 退任、委任、罷免

董事會由9名董事組成，設一名董事長。無論何時，董事會應至少有三名獨立非執行董事，其人數不得少於本公司董事人數的三分之一，其中應至少有一名獨立非執行董事具備符合上市規則規定的適當會計或相關的財務管理專長或適當的專業資格。

董事由股東會選舉或者更替，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。罷免自股東會決議之日起生效。董事每屆任期三年，根據公司上市地證券監管規則，董事任期屆滿可連選連任。然而，獨立非執行董事的連續任期不得超過九年。

董事任期自其就任之日起計算，至該屆董事會任期屆滿時止。原董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定，履行董事職務。

擁有300名或以上員工的公司，董事會成員中應包括員工代表。公司應當在董事會中委派一名員工代表董事。董事會中的員工代表由公司員工通過員工代表大會、員工大會或其他適當方式民主選舉產生，無須提交股東會審議。

如法律、法規及本公司股份上市地監管規則並無其他規定，則股東有權在股東會上以普通決議案罷免任何董事。

本公司董事為自然人，有下列情形之一的，不得擔任本公司的董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾兩年；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理並對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；
- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償而被人民法院列為失信被執行人；
- (vi) 最近三年受到中國證監會的行政處罰；

附錄三

組織章程細則概要

(vii) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；

(viii) 法律、法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則規定的其他情形。

本公司違反前款規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現上述情形之一的，本公司應當解除其職務。董事在其任職期間有本條規定情形之一的，應當及時向本公司報告，並在有關事實發生後一個月內辭職。

(9) 借款權力

董事會制定本公司發行債券或其他證券及上市的方案，而股東會對發行公司債券作出決議。股東會可以授權董事會對發行公司債券或其他證券及上市作出決議。

2. 修改章程文件

對組織章程細則作出任何形式的修改均應由股東會以特別決議案通過。

有任何下列情形之一的，本公司應當修改組織章程細則：

- (i) 《公司法》、有關法律、行政法規或上市規則修改後，組織章程細則規定的事項與修改後的法律、行政法規或上市規則的規定相抵觸；
- (ii) 本公司的情況發生變化，與組織章程細則載列的事項不一致；
- (iii) 股東會通過決議案修改組織章程細則。

以股東會決議案通過的組織章程細則修改事項應經有關主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及本公司登記事項變更的，應當依法申請辦理變更登記。

組織章程細則的修改構成法律、法規或上市規則規定應當披露的信息的，須按照有關規定予以公告。

3. 現有股份或類別股份的權利的修改

不適用。

4. 特別決議案－須以多數票通過

股東會決議案分為普通決議案及特別決議案。

普通決議可由出席股東會的股東（包括股東的股東代理人）所持表決權的簡單多數票通過。

附錄三

組織章程細則概要

特別決議可由出席股東會的股東（包括股東的股東代理人）所持表決權的三分之二多數票通過。下列事項應當由股東會以特別決議案通過：

- (i) 本公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 本公司的分立、合併、解散及清算；
- (iii) 本組織章程細則的修改；
- (iv) 一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過最近一期經審核綜合財務報表所載總資產30%的；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、本公司股份上市地監管規則或組織章程細則規定的，以及股東會以普通決議案認定會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議案通過的其他事項。

5. 表決權（一般及投票表決）

股東有權出席或委任股東代理人出席股東會並於會上投票。股東（包括股東代理人）在股東會表決時，可按所持有表決權股份的數目行使表決權，每一股份有一票表決權。在以投票方式表決時，有兩票或以上的表決權的股東（包括其股東代理人），不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。

凡任何股東按照適用法律、法規、規範性文件及上市規則的規定於某一事項上須放棄表決或受限制僅可投贊成票或反對票，該股東須按照該規定放棄表決或投票；任何違反有關規定或限制的股東投票或代表有關股東的投票，不得計入表決結果。

本公司持有的本身股份沒有表決權，且不得計入股東會有表決權的股份總數。

6. 年度股東會的規定

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

7. 會計與審計

(1) 財務與會計政策

本公司應當根據中國的法律、行政法規及相關監管部門的規定，制定財務會計制度。本公司股份上市地證券監管機構另有規定的，從其規定。

本公司應當在各財政年度結束後六個月內編製其年度財務會計報告。上述報告應當按照有關法律、行政法規、部門規章以及中國證監會及本公司股份上市地證券交易所的規定編製。

本公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。本公司的資產不以任何個人名義開立賬戶存儲。

附錄三

組織章程細則概要

(2) 會計師的委任及解聘

本公司應當聘用符合《證券法》及本公司股份上市地監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審核、淨資產驗證及提供其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

聘任、解聘會計師事務所，須在獲審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議，並由股東會作出決定。在股東會作出決定前，董事會不得聘任會計師事務所。

本公司保證將向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務報表及其他會計數據，不會拒絕、隱匿或謊報。

8. 股東會通知及議程

股東會為本公司的權力機構，依法履行職責及行使權力。

有任何下列情形之一的，董事會在事實發生之日起兩個月內召開臨時股東會：

- (i) 董事人數不足《公司法》規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達註冊資本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或合計持有本公司10%或以上股份的股東以書面形式請求召開臨時股東會時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 審計委員會提議召開時；
- (vi) 法律、法規、本公司股份上市地監管規則或組織章程細則規定的任何其他情形。

單獨或合計持有本公司10%或以上股份（不包括庫存股份所附表決權）的股東可向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出有關請求。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10天內未作出書面反饋的，單獨或合計持有本公司10%或以上股份的股東可向審計委員會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向審計委員會提出有關請求。審計委員會未能召開或主持臨時股東會的，連續90天或以上單獨或合計持有本公司股份10%或以上的股東可自行召集和主持會議。

本公司召開股東會時，董事會、審計委員會以及單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東，有權向本公司提出提案。

單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10天前向董事會提出書面臨時提案。臨時提案的內容應當有清晰議題和具體決議事項。董事會應當在

附錄三

組織章程細則概要

收到臨時提案後2天內發出股東會補充通知，公告上述臨時提案的內容以及臨時提案提議股東的姓名及持股。

本公司如欲召開年度股東會，應當在會議召開21天前發佈通知，而如欲召開臨時股東會，則應當在會議召開15天前發佈通知。

股東會通知應當以書面形式作出，當中包括以下內容：

- (i) 會議的地點、日期、方式及時間；
- (ii) 會上將討論的所有事項及提案的全部具體內容；
- (iii) 以顯眼文字說明全體股東均有權出席股東會，並可以委託股東代理人出席會議並參加投票，且該股東代理人不必為股東；
- (iv) 有權出席會議股東的記錄日期；
- (v) 會議聯絡人的姓名及電話號碼；
- (vi) 網絡或任何其他方式的表決時間及程序；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、上市規則或組織章程細則訂明的其他規定。

除前段規定的情形外，召集人發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

對股東會通知中未列明或不符合組織章程細則的提案，股東會不得進行表決或作出決議。召開股東會的通知發出後，無正當理由不得延期或取消會議，也不得撤回通知中所列的任何提案。倘發生延期或取消，召集人應至少在原計劃日期前兩個工作日根據法律、法規及公司股份上市地的證券監管規則公告原因。倘上市規則載有有關上述事項的替代條文，則從其規定。

股東會的任何決議案或董事會決議案內容違反法律或行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會或董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或組織章程細則，或者決議案的內容違反組織章程細則的，股東有權自決議案獲採納之日後60天內，請求人民法院撤銷。

有任何下列情形之一的，股東會或董事會的決議案不予成立：

- (i) 決議案未能在任何股東會或董事會會議上作出；
- (ii) 股東會或董事會會議未能就決議案進行表決；
- (iii) 會議出席人數或出席者所持表決權票數未達《公司法》或組織章程細則規定的數量；或

附錄三

組織章程細則概要

- (iv) 投票贊成決議案的人數或彼等所持表決權票數未達《公司法》或組織章程細則規定的數量。

9. 股份轉讓

本公司[編纂]股份前已發行的股份，自本公司股票在證券交易所[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。

本公司董事及高級管理層應當向本公司申報所持有的本公司股份及其變動情況。按彼等就任時所釐定在任職期間每年可轉讓的股份，不得超過其所持本公司股份總數的25%。彼等所持本公司股份自本公司股票[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。上述人員自離職日期起計六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

本公司股份上市地證券監管機構及證券交易所對境外上市股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

10. 本公司購買本身發行在外已發行股份的權利

有任何下列情形之一的，本公司可根據組織章程細則所訂明的審批流程相關法定程序，向有關主管當局提呈請求批准回購發行在外已發行股份：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 向本公司僱員授出股份作為激勵；
- (iv) 股東因對股東會作出的本公司合併及分立決議持異議，要求本公司回購其股份；
- (v) 將股份轉換為本公司所發行的可轉換為本公司股票的債券；
- (vi) 本公司為維護本公司價值及股東權益所必需；或
- (vii) 法律、行政法規、部門規章及上市規則所允許的其他情形。

本公司因上文所述(i)及(ii)項的情形收購本身股份的，應當獲股東會批准後方可作實；本公司因上文所述(iii)、(v)及(vi)項的情形收購本身股份的，可以根據組織章程細則或股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

法律、法規、規範性文件以及本公司股份上市地證券監管機構及證券交易所對上述涉及股份購回事項另有規定的，從其規定。

11. 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

不適用。

附錄三

組織章程細則概要

12. 股息及其他分派方式

本公司股東有權按其各自的持股比例收取股息或其他形式的分派。提取相應的法定儲備金後，方可經股東會決議分配利潤。

本公司持有的股份不參與分配利潤。

13. 股東代理人

有權出席股東會並於會上投票的股東可親身出席股東會，或可以委任一名或以上的其他人士（不必為股東）為其股東代理人，代其出席並投票。委任股東代理人出席會議的，應當視作委任人親身出席大會。機構股東應由法定代表人（當事人）或股東代理人出席會議。

股東出具的委任他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (i) 股東代理人的姓名；
- (ii) 主體事項及股東代理人的權力；
- (iii) 股東代理人是否有權投票；
- (iv) 分別對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- (v) 授權委託書的簽發日期及屆滿日期；及
- (vi) 委任人或其書面授權的股東代理人的簽名（或蓋章）。委任人為機構股東的，應加蓋機構股東的印章或加簽其董事、正式授權代理或高級職員的簽名。

授權委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。上市規則對授權委託書另有具體規定的，從其規定。

14. 催繳股款及沒收股份

不適用。

15. 查閱股東名冊

本公司應當根據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有本公司股份的充足證據。

本公司股東有權查閱股東名冊。本公司股份上市地證券監管規則另有規定的，從其規定。

根據上市規則的規定，本公司應當建立完整的一式兩份股東名冊及股東會會議記錄，供股東於本公司的香港地址免費查閱，惟本公司可按與香港法例第632章《公司條

附錄三

組織章程細則概要

例》等同的條款暫停辦理股東登記手續。股東請求查閱上文所述數據或索取材料的，應當向本公司提供書面文件，證明其持有本公司股份的類別及數目。本公司經核實股東身份後提供股東所請求的資料。

16. 大會及個別類別大會的法定人數

組織章程細則並無有關股東會及類別股東會的法定人數規定。

17. 控股股東權利的限制

本公司的控股股東及實際控制人不得利用其關聯關係損害本公司利益。違反規定而給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

本公司控股股東及實際控制人對本公司及本公司的公眾股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利。控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害本公司及公眾股東的合法權益，不得利用其控制地位損害本公司及公眾股東的利益。

18. 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

董事、高級管理人員（審計委員會成員除外）履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，連續180天以上單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟。審計委員會及其成員履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，上述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

審計委員會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30天內未提起訴訟，或情況緊急、不立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了本公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯本公司合法權益，給本公司造成損失的，連續180天以上單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東可以依照前兩段的規定向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

本公司股東濫用股東權利給本公司或其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。本公司股東濫用本公司法人獨立地位及股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。股東利用其控制的兩家以上公司實施上述行為的，各公司應當對彼此的債務承擔連帶責任。

19. 清算程序

有任何下列情形之一的，本公司應當依法解散及清算：

- (i) 組織章程細則規定的本公司營業期限屆滿或其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散本公司；
- (iii) 因合併或者分立需要解散本公司；
- (iv) 依法被吊銷營業執照，或本公司被責令關閉或者被撤銷；或
- (v) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

本公司因上文(i)、(ii)、(iv)及(v)項所載規定而解散的，本公司應當進行清算。董事為本公司的清算義務人，應當在解散事由出現之日起15天內成立清算組，開始清算。清算組成員由本公司董事或組織章程細則或股東會確定的其他人員組成。於有關期間不成立清算組進行清算的，或成立清算組後不進行清算的，利害關係人士可以申請人民法院指定有關人員成立清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起10天內通知債權人，並於60天內刊登公告。債權人應當自接到通知書之日起30天內，未接到通知書的自公告之日起45天內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算期間，本公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表及財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當立即向人民法院申請宣告本公司破產。

人民法院受理本公司破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

本公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，提交股東會或者人民法院確認，並將上述文件報送本公司登記機關，申請註銷公司登記。

本公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

附錄三

組織章程細則概要

20. 本公司或股東的其他重要條文

(1) 一般條文

本公司為永久存續的股份有限公司。

本公司全部資產分為等額股份，股東以其認購的股份為限對本公司承擔責任，本公司僅以其全部資產為限對本公司的債務承擔責任。

組織章程細則自生效之日起，即成為規範本公司的組織與行為、本公司與股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對本公司、股東、董事及高級管理人員具有法律約束力的文件。依據組織章程細則，股東可以起訴其他股東、董事、總經理及高級管理人員，股東可以起訴本公司，本公司可以起訴股東、董事、總經理及高級管理人員。

(2) 股份及轉讓

本公司的資本劃分為股份。本公司的股份採取股票的形式。本公司的股票採用記名形式。除《公司法》規定的資料外，本公司股票載列的資料亦應包括本公司股份上市地所在的證券交易所規定的其他資料。

本公司經股東會決議，可採用下列方式增加股本：

- (i) 向不特定人士發行股份；
- (ii) 向特定人士發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；及
- (v) 法律、行政法規以及本公司股份上市地的證券監管機構及證券交易所批准的其他方式。

倘本公司擬通過發售新股增加資本，獲組織章程細則批准後，應當按照國家有關法律、行政法規及上市規則規定的程序辦理。

本公司可以減少註冊資本，應當按照中國《公司法》、其他有關規定及組織章程細則規定的程序辦理。

(3) 股東

股東享有下列權利：

- (i) 依照其所持有的股份數目獲得股息和其他形式的利益分配；

附錄三

組織章程細則概要

- (ii) 參加或者委派股東的股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權（惟根據適用法律法規或本公司股份上市地點的證券監管規則須就相關事項放棄表決權者除外）；
- (iii) 對本公司的業務及營運活動進行監督及管理，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與及質押其所持有的本公司股份；
- (v) 查閱及複印組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會決議案及會計報告。本公司股份上市地證券監管規則另有規定的，從其規定；
- (vi) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會作出的合併、分立決議案持異議的股東，可要求本公司購回其所持股份；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的其他權利。

股東提出查閱有關信息或者索取上述資料的，應當向本公司提供證明其持有股份的類別及持股數量的書面文件。本公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供有關信息或資料。

本公司股東應當承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則及組織章程細則，並依法行使股東權利；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (iii) 除法律及行政法規規定的情形外，不得退股；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或其他股東的利益；
- (v) 承擔法律、行政法規、本公司股份上市地監管規則及組織章程細則規定的其他義務。

(4) 董事會

董事會負責股東會事宜及行使下列職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定本公司的經營計劃及投資方案；

附錄三

組織章程細則概要

- (iv) 制定本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (v) 制定本公司增加或減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (vi) 擬定本公司重大收購、購回本公司股份或合併、分立、清算及變更公司形式的方案；
- (vii) 在股東會授權範圍內或根據本公司股份上市地監管規則，決定本公司對外投資、收購或出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易及對外捐贈等事項；
- (viii) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或解聘本公司的總經理、董事會秘書及其他高級管理層，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的建議，決定聘任或解聘本公司的副總經理、首席財務官及其他高級管理層，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (x) 制定本公司的基本管理制度；
- (xi) 制定組織章程細則的修改方案；
- (xii) 管理本公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東會提議聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；
- (xiv) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (xv) 制定及檢討本公司的企業管治政策及常規；
- (xvi) 檢討及監察董事及高級管理層的培訓及持續專業發展；
- (xvii) 檢討及監察本公司在遵守法律及監管規定方面的政策及常規；
- (xviii) 制定、檢討及監察僱員及董事適用的行為守則及合規手冊（如有）；
- (xix) 檢討本公司根據上市規則遵守企業管治守則的情況及於企業管治報告內的披露；
- (xx) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則及組織章程細則允許的其他權力。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。相關法律法規及本公司組織章程細則另有規定的，從其規定。

附錄三

組織章程細則概要

(5) 獨立非執行董事

本公司董事會設有三名獨立非執行董事。至少一名獨立非執行董事必須具備上市規則規定的適當的專業資格或適當的會計或相關財務管理專長。

獨立非執行董事的任職條件、提名及選舉程序、任期、辭任及職權等有關事宜，按照法律、行政法規、部門規章及本公司股份上市地監管規則的有關規定執行。

獨立非執行董事應當忠實履行職務，維護本公司利益，尤其要關注公眾股東的合法權益不受損害，以確保全體股東的利益獲得充分代表。

(6) 董事會秘書

本公司須設董事會秘書，負責股東會及董事會會議的籌備、文件保管及股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則及組織章程細則的有關規定。

(7) 董事會下設專門委員會

公司董事會設立審計委員會，行使中國《公司法》規定的監事會職權。

審計委員會包括三名董事（非本公司高級管理層），其中兩名必須為獨立非執行董事，其中至少一名必須為具有適當專業資格或適當的會計或相關財務管理專長的獨立董事，主席（召集人）應為具有會計專長的獨立非執行董事。

審計委員會負責審閱本公司的財務資料及其披露，監督和評估內部和外部審計以及內部控制。下列事項須經審核委員會全體成員過半數通過後，提請董事會審議：

- (i) 在定期報告中披露財務會計報告和財務信息，以及內部控制評價報告；
- (ii) 委聘或解聘為上市公司審計的會計師事務所；
- (iii) 委聘或罷免本公司首席財務官；
- (iv) 因會計準則變更以外的原因導致會計政策、會計估計變更或重大會計差錯更正；
- (v) 法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則或者組織章程細則規定的其他事宜。

審計委員會每季度至少召開一次會議。經兩名或以上成員提議或主席認為有必要時，可召開特別會議。審計委員會會議須至少三分之二成員出席方為有效。審計委員

附錄三

組織章程細則概要

會的決議須經半數以上成員通過。每名成員對審計委員會決議案有一票表決權。審計委員會會議應編製會議記錄，出席會議成員須於會議記錄上簽名。審計委員會的工作流程由董事會制定。

董事會設立戰略委員會、提名委員會、薪酬委員會等其他專門委員會，須依照組織章程細則和董事會授權履行其職責。獨立董事應在提名委員會和薪酬委員會中佔多數並擔任召集人。該等委員會的提案應當提交董事會進行審議決定。該等專門委員會的工作流程由董事會制定。

(8) 總經理

本公司設總經理一名，由董事會委聘或罷免。本公司總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持本公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議案，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施董事會決定的年度經營計劃及投資方案；
- (iii) 制定本公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 制定本公司的基本管理政策；
- (v) 制定本公司的具體管理規章；
- (vi) 提議委聘或者解聘本公司副總經理、首席財務官及其他高級管理層；
- (vii) 委聘或者解聘除應由董事會決定委聘或者解聘以外的其他管理人員及僱員；
- (viii) 釐定本公司僱員的薪金、福利及獎懲；
- (ix) 組織章程細則及董事會授權的其他職責。

總經理列席董事會會議。

根據法律、法規及組織章程細則的規定，本公司股東會、董事會未審議決定的事項由總經理負責決策。

本公司的日常經營事宜由總經理決定。

(9) 公積金

本公司分配年度稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入本公司法定公積金。

法定公積金總額超過本公司註冊資本的50%的，可以不再提取。

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，亦可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損及提取法定公積金後所餘利潤，按照股東持有的股數比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。

本公司在向股東分配利潤時違反上述規定的，有關股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

本公司的公積金僅可用於彌補本公司的虧損、擴大業務經營規模或轉增資本以增加註冊資本。本公司的公積金彌補虧損的，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補虧損的，可以按照相關規定使用資本公積金。

法定公積金轉為註冊資本時，所留存的法定公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司成立

本公司於2009年6月10日在中國成立為有限責任公司，並於2025年6月20日改制為股份有限公司。本公司註冊辦事處位於中國江蘇省南京市高新技術產業開發區星火路10號。

本公司於[2025年10月2日]根據公司條例第16部在香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓設立香港營業地點並登記為非香港公司。葉女士獲委任為本公司的授權代表，於香港接收法律程序文件及通知，其通訊地址與本公司於香港的營業地點相同。

由於本公司於中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國相關法律法規。本公司組織章程細則的相關條文概要載於「附錄三－組織章程細則概要」。

2. 本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

3. 附屬公司股本變動

公司資料概要及附屬公司詳情載於會計師報告。

本公司附屬公司股本於本文件日期前兩年內並無變動。

4. 股東決議

根據於2025年9月23日正式召開的本公司股東會上通過的決議，本公司股東決議（其中包括）：

- (a) 根據[編纂]將予發行的H股數量，及向[編纂]（或其代表）授出不超過根據[編纂]初步發售的H股數目[編纂]%的[編纂]；
- (b) 待向中國證監會完成備案程序，[編纂]完成後，由現有股東持有的[編纂]股未上市股份將按[編纂]基準轉換為H股；
- (c) 待[編纂]完成後，向董事會授出一般授權，以於直至下屆年度股東會會議結束之日或股東通過特別決議案撤銷或變更有關授權之日（以較早者為準）止期間內任何時間，按董事會全權酌情認為適宜的條款及條件以及目的，向董事會全權酌情認為適宜的人士配發及發行股份或出售及／或轉讓庫存股份，並對組織章程細則作出必要修訂，但將予發行的股份數目不得超過[編纂]已發行股份（不包括任何庫存股份）數目的20%；
- (d) 待[編纂]完成後，採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會就[編纂]目的而言對組織章程細則作出必要修訂；及

附錄四

法定及一般資料

- (e) 授權董事會或其授權人士處理[編纂]及[編纂]有關的一切事宜。

5. 購回自身[編纂]的解釋性說明

以下各段載有(其中包括)聯交所規定就購回自身[編纂]須收載入本文件的若干資料。

(a) 購回理由

董事會認為，購回股份有利於並符合本公司及其股東的整體最佳利益，可增強投資者對本公司的信心並對維護本公司於資本市場的聲譽起到積極作用。有關購回將僅於董事會認為有關購回將對本公司及其股東整體有利時方會進行。

於購回股份後，本公司可註銷任何購回股份及／或將購回股份持作庫存股份，視乎(其中包括)於購回相關時間的市況及其資本管理需求(或會因情況變化而改變)而定。

(b) 行使購回股份的一般授權

待於年度股東會會議上批准授予購回H股的一般授權的特別決議案獲通過後，董事會將獲授購回H股的一般授權，直至有關期間結束為止。購回股份的一般授權將於下列日期屆滿(以較早者為準)：

- (i) 本公司下屆年度股東會會議完結時，屆時該項授權將告失效，除非於該大會上通過特別決議案有條件或受條件規限下予以重續；或
- (ii) 本公司任何股東會上通過特別決議案撤銷或更改該決議案的授權時。

此外，我們須於相關政府部門完成登記及審批手續，以便實際授予董事會購回授權(如適用)。倘本公司全面行使購回H股的一般授權(基於截至[編纂]已發行[編纂]股H股，且於[編纂]後舉行的下屆年度股東會會議當日或之前，本公司將不會配發及發行或購回任何H股)，本公司於有關期間將會購回最多[編纂]股H股，即最多為截至[編纂]已發行H股(不包括任何庫存股份)的10%。

(c) 資金來源

於購回股份時，本公司擬動用根據組織章程細則及中國適用法律、規例及法規可合法撥作有關用途的本公司內部資源(可包括盈餘資金及保留利潤)。

本公司獲組織章程細則授權購回其股份。倘組織章程細則及適用法律及法規允許，任何擬購回股份將予以註銷或留作庫存股。本公司不得以現金以外的對價或聯交所交易規則規定不時規定以外的結算方式在聯交所購回[編纂]。

(d) 暫停購回

在獲悉內幕消息後，[編纂]公司不得於任何時間在聯交所購回其股份，直至有關消息被公佈為止。尤其是，於緊接以下較早者前一個月的期間：(i) 批准該公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論上市規則有否規定)的董事會會議日期

附錄四

法定及一般資料

(根據上市規則首次知會聯交所的日期)；及(ii)發行人根據上市規則公佈其任何年度或半年度業績，或季度或任何其他中期業績(不論上市規則有否規定)的最後限期，直至業績公佈日期為止，該公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。

(e) 緊密聯繫人及核心關連人士

董事或(就彼等作出一切合理查詢後所深知)彼等的任何緊密聯繫人目前概無意於購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售任何股份。概無本公司核心關連人士知會本公司，表示彼等目前有意於購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售股份，彼等亦無承諾會向本公司出售股份。[編纂]公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士(即該公司或其任何附屬公司的董事、監事、最高行政人員或主要股東或彼等的任何緊密聯繫人)購買其股份，而核心關連人士亦不得在知情的情況下向上市公司出售其於該公司股份的權益。

(f) 購回股份的地位

根據組織章程細則、上市規則及任何適用法律及法規，本公司購回的股份予以註銷或留作庫存股。

(g) 收購影響

倘購回任何股份導致股東於本公司投票權中所佔權益比例上升，則就收購守則而言，有關權益比例上升將被視為一項收購事項。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26作出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉根據購回股份的一般授權進行任何購回將引致收購守則項下的任何後果。

(h) 臨時措施

對於記存於[編纂]以待在聯交所[編纂]的任何本公司庫存股份，本公司應在獲得董事會批准後實施以下臨時措施，其中包括(但不限於)：(i)敦促其[編纂]不得就其記存於[編纂]的庫存股份向[編纂]發出任何在股東會上投票的指示；(ii)如派付股息或作出分派(如有及如適用)，在股息或分派的相關記錄日期之前，從[編纂]提取庫存股份，並以本身名義將其重新登記為庫存股份或將其註銷；或(iii)採取任何其他措施，以確保其將不會行使任何股東權利或收取任何權益(該等權利或權益於該等股份以其本身名義登記為庫存股份時將會根據適用法律予以暫停)。

(i) 一般事項

截至最後實際可行日期，本公司未且將不會於[編纂]後持有任何庫存股。倘購回股份的一般授權於任何時間獲全面行使，則可能會對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響(與我們最近期刊發的經審核所披露的狀況相比)。然而，則董事不建議行使購回股份的一般授權，以免對營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響。

董事已向聯交所承諾將根據上市規則及中國適用法律行使購回股份的一般授權。購回自身證券的解釋性說明或建議購回股份概無任何異常之處。

附錄四

法定及一般資料

有關本公司股份購回限制的詳情，請參閱「附錄三－組織章程細則概要」。

B. 有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們於緊接本文件日期前兩年內訂立下列重大或可能屬重大合約（即非日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們的業務而言屬重大的商標。

序號	商標	登記擁有人
1.		本公司
2.	英派药业 英派藥業	本公司
3.	英派药业	本公司
4.	英派药业	本公司
5.	英派药业	本公司
6.	英派药业	本公司
7.	英派药业	本公司
8.	英派药业	本公司
9.	英派药业	本公司
10.	英派药业	本公司
11.	英派药业	本公司
12.		本公司
13.		本公司
14.		本公司

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	登記擁有人
15.		本公司
16.		本公司
17.		本公司
18.		本公司
19.		本公司
20.		本公司
21.		本公司
22.		本公司
23.		本公司
24.		本公司
25.		本公司
26.		本公司
27.		本公司
28.		本公司
29.		本公司
30.		本公司
31.		本公司
32.		本公司

附錄四

法定及一般資料

(b) 專利

截至最後實際可行日期，有關本集團的材料專利及專利申請，詳情請參閱「業務－知識產權」。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，本公司已註冊下列我們認為對我們的業務而言屬重大的互聯網域名：

序號	域名	擁有人	屆滿日期
1..	www.impacttherapeutics.com	上海英派	[2026年11月4日]

C. 有關我們的董事及主要股東的進一步資料

1. 董事服務合約詳情

本公司已與各董事簽訂服務合約，當中載列有關（其中包括）服務期限及終止條款。服務合約可依據本公司組織章程細則及適用規則予以續簽。

除「董事及高級管理層」及上文所披露者外，我們概無與任何董事（各自以董事身份）訂立，及不擬與其訂立任何服務合約（不包括於一年內到期或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的協議）。

2. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」及「附錄一——會計師報告——II.歷史財務資料附註——8.董事及最高行政人員薪酬」所披露者外，於截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，概無董事自本公司收取其他薪酬或實物福利。

3. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員於本公司及相聯法團的股份及相關股份中的權益及淡倉

除下文所披露者外，據本公司董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）及[編纂]股份轉換為H股後，概無董事或最高行政人員將於本公司或相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中，(i)擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部的規定，須通知本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例相關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉）；(ii)根據證券及期貨條例第352條的規定，須記入該條所述登記冊的權益或淡倉；或(iii)根據標準守則的規定，須通知本公司及聯交所的權益或淡倉。

附錄四

法定及一般資料

(i) 股份權益

姓名	職位	權益性質	緊隨[編纂] 完成後所持有的 股份數目 ⁽¹⁾⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後佔本公司 股本總額的概約 權益百分比 ⁽²⁾ (%)
蔡博士	執行董事兼首席 執行官	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%
		受控法團權益	[編纂]	[編纂]%
田博士	執行董事、常務 副總裁兼首席 科學官	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%
		受控法團權益	[編纂]	[編纂]%
馬寧女士	執行董事兼 高級副總裁	受控法團權益	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 為免生疑問，[編纂]股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。字母「L」表示該人士於股份中的好倉。
- (2) 計算基於：(i)緊隨[編纂]完成後，已發行H股總數為[編纂]股，因為[編纂]股份將轉換為H股，且將根據[編纂]發行[編纂]股H股；(ii)假設[編纂]未獲行使。
- (3) 田博士為Boundless的管理成員，田博士及蔡博士各自持有Boundless超過三分之一的股份。因此，田博士及蔡博士於Boundless持有的股份中擁有權益。
- (4) 馬女士是萬泉島及千溪山的普通合夥人。因此，其被視為於萬泉島和千溪山持有的股份中擁有權益。

(b) 本公司主要股東於本公司股份及相關股份中擁有的權益及淡倉

有關緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）及[編纂]股份轉換為H股後，將擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向本公司披露於本公司股份或相關股份的權益及／或淡倉的人士的資料，請參閱「主要股東」。

4. 免責聲明

除「歷史、發展及公司架構」、「業務」及上文所披露者外：

(a) 本節「專家資格」所列的本公司董事或專家均不存在以下情形：

- (i) 於我們的發起或緊接本文件發行前兩年內本集團任何成員公司收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；

附錄四

法定及一般資料

- (ii) 於本文件日期仍然有效且對本集團業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (b) 於往績記錄期間，概無本公司董事或其各自的緊密聯繫人或據我們的董事所知擁有本公司已發行股份數目5%以上（不包括庫存股）的股東於本公司的五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (c) 概無本公司董事在本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露的權益或淡倉的公司的董事或僱員。

D. 僱員激勵計劃

以下為於2025年1月26日獲董事會批准及採納的僱員激勵計劃（「計劃」）的主要條款概要。由於僱員激勵計劃並不涉及本公司於[編纂]後授出股份獎勵以認購H股，故僱員激勵計劃的條款不受上市規則第十七章條文的規限。

萬泉島、千溪山及Boundless為本公司僱員激勵平台。鑒於本公司已向相關僱員激勵平台發行僱員激勵計劃項下的相關股份，於僱員激勵計劃項下的獎勵歸屬後，將不會對已發行股份產生攤薄效應。

截至本文件日期，萬泉島、千溪山及Boundless分別持有4,274,984股、2,986,905股及10,875,618股股份。

(a) 目的

該計劃旨在通過授出股權激勵、增強激勵及促進可持續發展，使核心員工利益與本公司長期戰略目標一致。

(b) 資格

參與者包括為本集團做出貢獻的在職僱員、離職僱員。

(c) 獎勵類型

除董事會另有決定外，根據本計劃授予之獎勵均為透過僱員激勵平台持有之受限制股份。

(d) 管理

計劃須由總經理或總經理指定的人士（「管理人」）管理。管理人負責甄選參與者、釐定及修訂授予條款（含受限制股份數目、認購價、歸屬條件等）。

(e) 禁售期與限制條款

於本公司在境內外[編纂]前後，僱員激勵平台所持股份的轉讓須遵守適用法律規定的禁售期。自授予日起至適用法律規定之禁售期屆滿（「靜默期」）期間，承授人不得出售其透過激勵平台持有的獎勵。

附錄四

法定及一般資料

除靜默期外，參與者出售獎勵須受四年禁售期（「禁售期」）規限，每年解禁授予獎勵的25%。本公司根據本計劃授予的所有獎勵均須遵守禁售期。

(f) 現狀

萬泉島為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。萬泉島的普通合夥人為本公司執行董事馬寧女士，馬女士為自身利益持有約48.63%的合夥權益，控制萬泉島投票權的行使。其餘51.37%合夥權益由48名有限合夥人持有，包括(i)三名高級管理層成員，即韓一凡女士及鄧慧君女士，分別持有約2.14%及1.15%的合夥權益；(ii)三名本集團前僱員，持有約3.69%的合夥權益；及(iii)其餘合夥權益由本集團僱員持有。

千溪山為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。千溪山的普通合夥人為馬寧女士，馬女士為自身利益持有約39.74%的合夥權益，控制千溪山投票權的行使。其餘60.26%權益由28名有限合夥人持有，包括(i)兩名高級管理層成員，即許燕華女士及鄧慧君女士，分別持有約30.13%及6.20%的合夥權益；(ii)四名本集團前僱員，持有約1.37%的合夥權益；及(iii)其餘合夥權益由本集團僱員持有。

Boundless為一家根據美國特拉華州法律成立的有限責任公司。本公司執行董事田博士為Boundless的管理成員，持有一個管理單位，有權控制Boundless投票權的行使。此外，田博士、蔡博士及本集團前僱員分別持有4,599,013個、5,419,638個及856,967個激勵單位。激勵單位不得附帶投票權。

根據僱員激勵計劃已授予相關承授人獎勵詳情載列如下：

姓名	職位／身份	相關僱員 激勵平台	相關僱員 激勵平台中 的概約 合夥權益	已授予 承授人的 獎勵相應的 概約股份 數目 ⁽¹⁾	佔[編纂] 前已發行的 股份總數的 概約持股 比例
董事					
蔡博士	執行董事	Boundless	49.83%	5,419,638	2.31%
田博士	執行董事	Boundless	42.29%	4,599,013	1.96%
馬寧女士.....	執行董事	萬泉島	48.63%	2,079,087	0.89%
		千溪山	39.74%	1,186,866	0.51%
高級管理層.....					
韓一凡女士.....	董事會秘書 兼投資者 關係副總 監	萬泉島	2.14%	91,441	0.04%
鄧慧君女士.....	財務總監	萬泉島	1.15%	49,192	0.02%
		千溪山	6.20%	185,223	0.08%
許燕華女士.....	首席醫學官	千溪山	30.13%	900,000	0.38%
其他承授人					
謝志逸	前僱員	Boundless	7.88%	856,967	0.37%
李慧雲	僱員	萬泉島	4.16%	177,847	0.08%
李曉玉	僱員	萬泉島	3.96%	169,415	0.07%

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位／身份	相關僱員 激勵平台	相關僱員 激勵平台中 的概約 合夥權益	已授予 承授人的 獎勵相應的 概約股份 數目 ⁽¹⁾	佔[編纂] 前已發行的 股份總數的 概約持股 比例
李鵬程	僱員	萬泉島	3.14%	134,324	0.06%
William ZHANG Jiao	僱員	千溪山	4.31%	128,649	0.05%
王曉珠	僱員	萬泉島	2.98%	127,344	0.05%
徐曉	僱員	萬泉島	2.98%	127,207	0.05%
王昊	僱員	萬泉島	2.44%	104,324	0.04%
李因梁	僱員	萬泉島	2.27%	96,946	0.04%
張聰聰	僱員	萬泉島	2.12%	90,510	0.04%
劉翀	僱員	萬泉島	1.64%	69,919	0.03%
蔣學良	僱員	萬泉島	1.80%	77,072	0.03%
趙夢溪	僱員	千溪山	2.01%	60,000	0.03%
		萬泉島	0.47%	20,000	0.01%
江洋珍	僱員	千溪山	2.07%	61,893	0.03%
吳蓉	僱員	千溪山	2.05%	61,324	0.03%
楊一	僱員	千溪山	1.96%	58,604	0.03%
劉蘭	前僱員	萬泉島	1.33%	56,710	0.02%
夏歡	前僱員	萬泉島	1.19%	50,704	0.02%
李寶月	前僱員	萬泉島	1.18%	50,458	0.02%
周瑞宇	僱員	萬泉島	1.17%	50,160	0.02%
趙詩情	僱員	萬泉島	1.06%	45,459	0.02%
王怡菁	僱員	千溪山	1.40%	41,864	0.02%
譚靜	僱員	千溪山	1.25%	37,459	0.02%
		萬泉島	0.23%	10,000	0.00%
梅崇子	僱員	萬泉島	3.62%	154,660	0.07%
李帥	僱員	千溪山	1.10%	32,836	0.01%
陸斐楠	僱員	萬泉島	0.70%	30,000	0.01%
丁冬	僱員	萬泉島	0.70%	30,000	0.01%
張利佳	僱員	萬泉島	0.70%	30,000	0.01%
王建	僱員	千溪山	0.98%	29,260	0.01%
		萬泉島	0.23%	10,000	0.00%
田名博	僱員	萬泉島	0.66%	28,162	0.01%
趙玉曉	僱員	千溪山	0.92%	27,502	0.01%
		萬泉島	0.12%	5,000	0.00%
馬夢	僱員	萬泉島	0.59%	25,274	0.01%
張蔚	僱員	萬泉島	0.55%	23,455	0.01%
喻娟	僱員	千溪山	0.72%	21,441	0.01%
		萬泉島	0.23%	10,000	0.00%
賀彥娜	僱員	萬泉島	0.47%	20,000	0.01%
李昭俠	僱員	萬泉島	0.47%	20,000	0.01%
劉正穎	僱員	萬泉島	0.47%	20,000	0.01%
陳向娜	僱員	萬泉島	0.41%	17,354	0.01%

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位／身份	相關僱員 激勵平台	相關僱員 激勵平台中 的概約 合夥權益	已授予 承授人的 獎勵相應的 概約股份 數目 ⁽¹⁾	佔[編纂] 前已發行的 股份總數的 概約持股 比例
孫瑤	僱員	萬泉島	0.35%	15,000	0.01%
陳慶洲	僱員	萬泉島	0.35%	15,000	0.01%
鮮米洗努爾·阿布 來提	僱員	萬泉島	0.35%	15,000	0.01%
野國中	前僱員	千溪山	0.42%	12,500	0.01%
王琛	前僱員	千溪山	0.41%	12,108	0.01%
徐麗	僱員	萬泉島	0.29%	12,586	0.01%
孫克文	僱員	千溪山	0.38%	11,441	0.00%
陽秀秀	僱員	千溪山	0.38%	11,441	0.00%
牛甜甜	前僱員	千溪山	0.35%	10,439	0.00%
蔡敏霞	僱員	萬泉島	0.23%	10,000	0.00%
孫曼其	僱員	萬泉島	0.23%	10,000	0.00%
秦文靜	僱員	千溪山	0.33%	10,000	0.00%
季疆婷	僱員	千溪山	0.28%	8,352	0.00%
劉光春	僱員	萬泉島	0.20%	8,500	0.00%
		千溪山	1.49%	44,621	0.02%
李盼盼	僱員	萬泉島	0.19%	8,000	0.00%
張丁媛	僱員	萬泉島	0.19%	8,000	0.00%
龐雁	僱員	萬泉島	0.19%	8,000	0.00%
黃嘉敏	僱員	萬泉島	0.19%	8,000	0.00%
陳晗奕	僱員	千溪山	0.23%	6,865	0.00%
陳沐	僱員	千溪山	0.21%	6,288	0.00%
王蘭蘭	前僱員	千溪山	0.19%	5,737	0.00%
黃芸	僱員	萬泉島	0.12%	5,000	0.00%
彭茗	僱員	萬泉島	0.12%	5,000	0.00%
		千溪山	0.15%	4,577	0.00%
朱墨涵	僱員	千溪山	0.15%	4,610	0.00%
譚宇思	僱員	千溪山	0.13%	4,005	0.00%
黃芸	僱員	千溪山	0.03%	1,000	0.00%

附註：

- (1) 為闡明承授人於股份中的間接權益，呈列的股份數目為相關僱員激勵平台中的合夥權益比例乘以相關僱員激勵平台所持股份總數計算所得。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲悉，本公司或其附屬公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

附錄四

法定及一般資料

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索，且我們並不知悉任何針對本集團任何成員公司提起的未決或潛在重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。根據本公司與聯席保薦人簽訂的委聘函，我們就各聯席保薦人擔任建議於聯交所[編纂]的保薦人所提供服務應付的聯席保薦人費用為500,000美元。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

5. 發起人

緊接我們轉制為股份有限公司前，截至2025年6月30日，本公司的發起人均為當時股東。除本文件所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述的相關交易向本公司任何發起人支付、配發或給予，或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

6. 專家資格

在本文件中發表意見或建議的專家的資格如下：

名稱	資格
高盛(亞洲)有限責任公司...	可從事證券及期貨條例項下第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(資產管理)受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司.....	可從事證券及期貨條例項下第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所.....	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
君合律師事務所.....	本公司的中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司.....	行業顧問

附錄四

法定及一般資料

7. 專家同意書

上文所述的各專家已就刊發本文件發出同意書，同意按本文件所載形式及內容轉載其報告、函件或意見（視情況而定）及引述其名稱，並且迄今並未撤回該等同意書。

截至最後實際可行日期，上述專家概無持有本集團任何成員公司的股份，亦無認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論是否具有法律強制執行力）。

8. 印花稅

H股的銷售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。目前向賣方及買方各自收取的費率為出售或轉讓的H股對價或（倘為較高者）公允價值的0.1%。

9. 約束力

倘根據本文件提出申請，則本文件即具效力，使所有相關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A條及第44B條的所有適用條文（罰則條文除外）所約束。

10. 雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條所規定的豁免條文而分開刊發。

11. 雜項

- (a) 除「財務資料」「歷史、發展及公司架構」及「**[編纂]**」所披露者外，緊接本文件日期前兩年內：
 - (i) 本集團任何成員公司的股份或債券尚未發行或同意發行，或擬以現金或現金以外方式全部或部分的支付；
 - (ii) 本集團任何成員公司的股份或債券均未授予期權，亦未同意有條件或無條件授予期權；
 - (iii) 概無就發行或出售本集團任何成員公司任何股本授出任何佣金、折讓、經紀佣金或其他特別條款；及
 - (iv) 未向認購、同意認購、促成或同意促成認購本公司任何股份或債權證的任何人士支付或應付任何佣金。
- (b) 本公司並無發行創始人股份、管理層股份或遞延股份。
- (c) 概無影響我們從香港境外將利潤匯入或將資本調回香港的限制。
- (d) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排。
- (e) 本集團並無訂立為期一年以上且對我們的業務而言屬重大的租賃或租購廠房合約。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

- (f) 在過去的12個月內，我們的業務並無出現可能或已經對我們財務狀況造成重大影響的業務中斷情況。
- (g) 本公司概無任何部分的股本或債務證券於任何證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求在聯交所以外的任何證券交易所上市或買賣。
- (h) 本公司並無任何尚未行使的可換股債務證券或債權證。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈公司註冊處處長文件

隨附本文件送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所述的同意書；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約副本。

展示文件

下列文件將由本文件日期起計14日期間內在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.impacttherapeutics.com 上可供查閱：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 由安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 安永會計師事務所就本集團[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問君合律師事務所根據中國法律就本集團若干一般公司事務出具的中國法律意見；
- (f) 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」；
- (g) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (h) 「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所述的同意書；
- (i) 「附錄四－法定及一般資料－C.有關我們的董事及主要股東的進一步資料－1.董事服務合約詳情」所述的服務合約及委任書；
- (j) 僱員激勵計劃的條款；及
- (k) 《中華人民共和國公司法》及《境外上市試行辦法》及其非官方英文譯文。