

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故其並不包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂]於[編纂]的若干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]前應細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，故根據上市規則第18A章尋求在[編纂][編纂][編纂]。[編纂]於我們這類公司存在獨特的挑戰、風險及不明朗因素。我們的候選產品BS001已獲指定為核心產品，以符合第18A章及指南第2.3章的資格要求，目前處於臨床開發的早期階段；本集團可能就BS001的研發活動持續產生巨額成本及開支，且BS001未必能成功開發或上市。閣下應根據該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

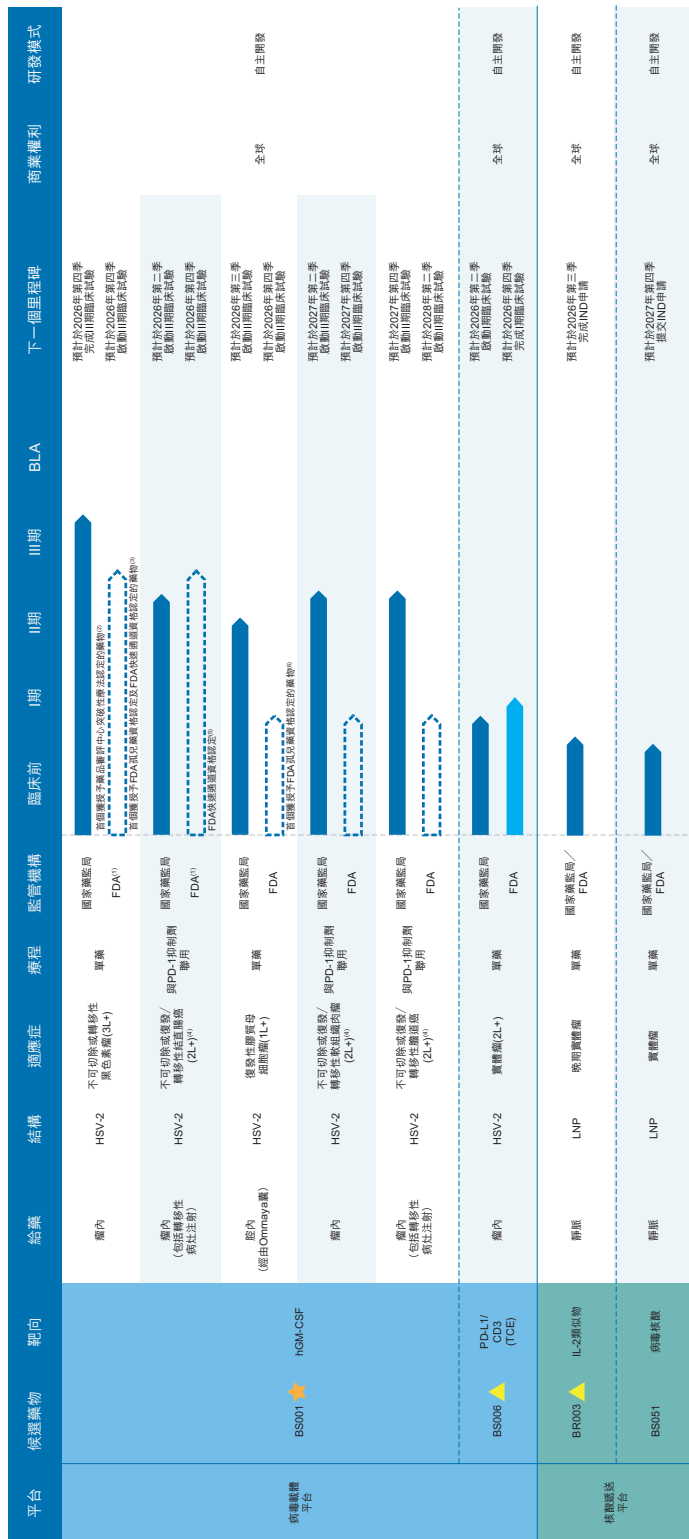
我們於2010年註冊成立，是一家立足中國的溶瘤病毒療法生物科技公司，致力於癌症免疫療法的發現、開發及商業化。我們內部開發了核心產品BS001(OH2注射液)及兩款關鍵產品。截至最後實際可行日期，我們的管線包括兩款臨床階段候選藥物(即BS001及BS006)，以及兩款臨床前階段候選藥物(即BR003及BS051)。

我們的核心產品BS001是一款基於單純疱疹病毒II型(HSV-2)的新型溶瘤病毒候選藥物，其設計在腫瘤細胞中具選擇性複製能力，觸發直接溶瘤作用，並分泌人體粒細胞—巨噬細胞集落刺激因子(hGM-CSF)以誘發全身性免疫激活。BS001已獲得國家藥監局及FDA用於治療晚期實體瘤的IND批准。在該廣泛的IND範圍內，我們正開發BS001作為單藥治療以及與其他藥物(特別是程式性細胞死亡蛋白1(PD-1)抑制劑)的聯合療法，針對選定的實體瘤類型，包括黑色素瘤、結直腸癌、膠質母細胞瘤、軟組織肉瘤及膽道癌等。與行業慣例一致，我們目前的臨床工作主要針對後線治療，包括三線或以上不可切除或轉移性黑色素瘤、二線或以上不可切除或復發／轉移性結直腸癌、一線或以上復發性膠質母細胞瘤、二線或以上不可切除或復發／轉移性軟組織肉瘤以及二線或以上不可切除或復發／轉移性膽道癌。其臨床數據已展現良好的安全性及初步療效。隨著臨床證據的積累，我們有意向較前線的治療推進。作為全球首款進入臨床階段並推進至III期關鍵試驗的基於HSV-2的溶瘤病毒候選藥物，我們的BS001有潛力成為全球首款獲批的基於HSV-2的溶瘤病毒療法。

概不保證我們最終將能夠成功開發及營銷我們的核心產品或任何管線產品。

概要

下圖說明我們的管線並概述截至最後實際可行日期各候選藥物的開發狀況(所有產品均為內部發現)：



★ 核心產品 ▲ 關鍵產品

縮寫：BLA = 生物製品許可申請；CD3 = 分化簇3；聯用 = 聯合療法；FDA = 美國食品藥物管理局；hGM-CSF = 人粒細胞集落刺激因子；HSV-2 = 單純疱疹病毒II型；IL-2 = 白細胞介素-2；IND = 新藥臨床試驗；LNP = 脂質納米顆粒；單藥 = 單藥療法；PD-1 = 程序性細胞死亡配體1；PD-L1 = 程序性細胞死亡配體1；TCE = T細胞銜接器。

概 要

附註：

1. 依託令人鼓舞的中國早期臨床數據，我們與FDA舉行多次II期臨床試驗結束 (EOP2) 會議，並分別於2024年12月及2025年9月獲許可直接進入治療黑色素瘤及結直腸癌的III期試驗。
2. 於2023年2月，我們的核心產品BS001獲中國藥品審評中心授予突破性療法認定。擬定適應症為已至少兩線既往標準療法失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤患者。其III期試驗的主要研究終點為總生存期。
3. 於2022年7月，BS001獲FDA授予孤兒藥資格認定，用於治療IIb期至IV期黑色素瘤。此乃中國自主研發的溶瘤病毒候選藥物首次及唯一一次獲得FDA的此類認定。隨後，於2023年6月，FDA亦授予BS001快速通道資格認定，用於治療對抗PD-1療法耐藥或在治療後進展的不可切除的III期或IV期黑色素瘤。BS001獲得快速通道資格認定及孤兒藥資格認定的適應症屬特定亞型，並不對應我們IND批准的全部範圍或臨床試驗方案中定義的患者人群。相反，該等認定反映了FDA對我們廣泛臨床開發計劃中特定適應症的未滿足醫療需求或罕見病地位的認可。
4. BS001正在以相同的CTR/NCT編號註冊的籃式試驗設計下針對不可切除或復發/轉移性結直腸癌、不可切除或復發/轉移性軟組織肉瘤以及不可切除或復發/轉移性膽道癌進行評估。除了上述適應症(例如黑色素瘤、結直腸癌、軟組織肉瘤及膽道癌)外，我們正積極推進BS001在多種實體瘤類型中的廣泛臨床開發項目。
5. 於2025年8月，BS001與PD-1抑制劑聯合使用獲FDA授予快速通道資格認定，適用於治療至少接受過三線前期治療後病情惡化的錯配修復功能完整/微衛星狀態穩定(pMMR/MSS)結直腸癌肝轉移患者(CRCLM)。BS001獲得快速通道資格認定的適應症屬特定亞型，並不對應我們IND批准的全部範圍或臨床試驗方案中定義的患者人群。相反，該等認定反映了FDA對我們廣泛臨床開發計劃中特定適應症的未滿足醫療需求或罕見病地位的認可。
6. 於2024年2月，BS001獲FDA授予孤兒藥資格認定，用於治療惡性膠質瘤，使其成為首個獲得針對此適應症的認定的中國原創以HSV-2為病毒骨架的溶瘤病毒候選藥物。

概 要

我們的綜合業務模式及標誌性成就

自成立以來，我們一直致力於自主開發新型溶瘤病毒療法及其他領域的產品，這一切以我們專有的研發基礎設施為後盾，該基礎設施以病毒載體平台為核心，並輔以核酸遞送和蛋白生物製劑平台。

我們策略性地選擇HSV-2作為病毒載體，因為與傳統的HSV-1相比，HSV-2具有更優越的先天性溶瘤效力、合胞體誘導能力以及更豐富的抗腫瘤信號通路。我們的靶向工程策略敲除具神經毒性的感染細胞蛋白34.5 (ICP34.5) 及具免疫抑制作用的感染細胞蛋白47 (ICP47)，同時插入hGM-CSF，從而實現局部腫瘤裂解及全身免疫激活的雙重機制。我們亦在脂質納米顆粒(LNP)遞送技術方面取得進展，該技術促進高效及精準地實現溶瘤病毒的全身給藥，克服了與靜脈給藥相關的挑戰。此外，我們已識別出一種專有的基線生物標誌物X，可將簡單的血液測試轉化為伴隨診斷，引導X水平低的患者接受BS001單藥療法，並引導X水平高的患者接受BS001聯合PD-1抑制劑療法，從而改善治療效果。

憑藉我們先進的平台技術，我們已成功開發核心產品BS001 (OH2注射液)，用於治療多種實體瘤。BS001為全球首個達到臨床階段並推進至III期關鍵試驗的以HSV-2為病毒骨架的溶瘤病毒候選藥物，突顯其有潛力成為全球首項獲批准以HSV-2為病毒骨架的療法。在國家藥監局及FDA就晚期實體瘤授予的IND批准下，我們正針對選定的實體瘤類型研究BS001作為單藥治療以及與PD-1抑制劑聯合療法的效果。與行業慣例一致，我們目前的臨床工作主要針對後線治療，且隨著臨床證據的積累，我們有意向較前線的治療推進。我們目前正在評估BS001用於治療三線或以上不可切除或轉移性黑色素瘤、二線或以上不可切除或復發／轉移性結直腸癌、一線或以上復發性膠質母細胞瘤、二線或以上不可切除或復發／轉移性軟組織肉瘤以及二線或以上不可切除或復發／轉移性膽道癌患者的療效。

我們已將BS001推進至中國黑色素瘤III期臨床試驗，該試驗為隨機對照試驗，特別採用主管監管機關認可的腫瘤學黃金標準療效終點總生存期作為主要終點。其已完成的Ia/Ib期試驗顯示中位總生存期延長至46.6個月。其亦呈報晚期黑色素瘤患者的客觀緩解率為34.48%，而對PD-1療法產生耐藥性的患者的客觀緩解率更高達42.1%。基於我們令人鼓舞的早期試驗數據，我們已獲得FDA許可在美國開展BS001治療黑色素瘤的III期試驗。BS001作為單藥療法在膠質母細胞瘤方面亦展現出治療潛力，多名患者在早期I/II期試驗中展現良好反應。

BS001重塑腫瘤微環境的獨特能力，增強其與其他現有療法的協同效應。例如，瘤內使用上調免疫檢查點，使患者適合接受與檢查點抑制劑的聯合治療。與放射治療或化學治療共同給藥則可擴大免疫原性細胞凋亡、抗原釋放及T細胞活化。我們目前正在II期試驗中研究BS001與PD-1抑制劑的聯合治療方案，該方案涵蓋多種適應症，其中包括結直腸癌、軟組織肉瘤及膽道癌，以發揮其廣譜抗腫瘤功效。尤其是，我們於2025年9月獲得FDA許可在美國啟動針對結直腸癌的III期試驗。

鑒於BS001的臨床表現，監管機構已授予該項目多項重要認定。藥品審評中心已授予BS001突破性療法認定，使其成為中國首款獲得該認定的溶瘤病毒候選藥物。FDA已就兩項適應症授予快速通道資格認定，分別為用於對PD-1抑制劑產生耐藥性或在治療後出現進展的不可切除III/IV期黑色素瘤的單藥治療；以及與PD-1抑制劑聯合使用，用於治療在接受至少三線既往治療後出現進展的錯配修復功能完整／微衛星狀態穩定(pMMR/MSS)結直腸癌肝轉移(CRCLM)患者。FDA亦授予

概 要

BS001治療III至IV期黑色素瘤及惡性膠質瘤的孤兒藥資格認定，使其成為首款獲得FDA授予孤兒藥資格認定的中國原創溶瘤病毒候選藥物。該等認定針對特定適應症或亞型，並不對應我們IND批准的全部範圍或目標患者人群。

除了溶瘤病毒候選藥物外，我們的產品組合亦包括以BR003及BS051為代表的核酸系列，以及蛋白生物製劑，進一步拓寬了我們治療的臨床範圍及潛力。

我們已整合CMC及生產能力。值得注意的是，我們是全國唯一一家就溶瘤病毒藥物持有藥品生產許可證A証的公司。儘管溶瘤病毒過程存在固有複雜性，但我們在載體構建、高效純化及濃縮方面的專有技術使我們得以實現生產，並具有成本效益、純度及穩定性。我們位於湖北省鄂州市符合GMP標準的生產設施，目前提供足夠產能以滿足臨床及早期商業需求，為產品推出提供支持。此能力為在市場中保持優勢奠定基礎。

我們已組建一支領導團隊，持續引導我們應對藥物開發、策略決策及持續全球增長的複雜挑戰。展望未來，我們計劃加快主要資產的全球臨床開發，同時持續擴大其適應症及市場覆蓋。我們亦將會加大對前沿技術的投資，例如溶瘤納米顆粒療法，務求進一步豐富我們的平台、形成行業進入壁壘，並充分釋放候選藥物的治療潛力。由於核心產品BS001即將商業化，我們將透過策略性合作與建構內部團隊雙管齊下，於中國及海外市場建立強大的商業佈局。我們秉持使命，堅定不移地致力於將溶瘤療法從實驗室轉化為臨床應用，最終改善癌症患者的治療效果。

我們的管線

我們已建立一條涵蓋三大策略系列的管線：溶瘤病毒、核酸療法及蛋白生物製劑，各自均由專有平台技術驅動。通過整合我們的平台能力，我們得以加快開發時間表、降低風險，並最大限度地發揮產品組合的治療潛力。

溶瘤病毒系列

我們的溶瘤病毒系列以我們的核心產品BS001及關鍵產品BS006為特色。BS001是一款以HSV-2為病毒骨架的溶瘤病毒候選藥物，其具有良好的安全性、廣泛的治療潛力及獨特的聯合優勢。BS006是一種新一代以HSV-2為病毒骨架的溶瘤病毒候選藥物，融合了三重協同抗腫瘤機制，包括直接裂解腫瘤細胞以改變腫瘤微環境、局部表達程式性細胞死亡配體1(PD-L1)/分化簇3(CD3)雙特异性T細胞銜接器(TCE)以活化和重定向T細胞，以及同時阻斷PD-L1信號傳導。我們先進產品組合推動雞尾酒療法發展，利用攜帶不同獨特治療核酸序列的不同溶瘤病毒，以拓寬抗腫瘤活性，並帶來持久的臨床益處。

我們的核心產品—BS001(OH2注射液/rHSV2^{hGM-CSF})

BS001(rHSV2^{hGM-CSF})是我們獨家開發的重組溶瘤單純疱疹病毒II型(OH2)治療性注射液(Vero細胞)，用於治療晚期實體瘤。其是全球首個達到臨床階段及進入III期關鍵試驗的以HSV-2為病毒骨架的溶瘤病毒候選藥物，有望成為全球首個獲批的以HSV-2為病毒骨架的溶瘤病毒療法。

概 要

我們目前正於多項針對廣泛實體瘤的臨床試驗中評估該候選藥物的治療潛力，其中BS001已展示出良好的安全性及令人鼓舞的療效概況。BS001在中國及美國均取得了重大監管里程碑，包括獲得藥品審評中心的突破性治療藥物認定，以及FDA的孤兒藥資格認定及快速通道資格認定，展示了其在全球溶瘤病毒候選藥物中的領先進度。有關詳情，請參閱「業務 — 溶瘤病毒系列 — BS001 (OH2注射液/rHSV2hGM-CSF) — 我們的核心產品」。

目標市場及競爭格局

全球溶瘤病毒市場規模由2020年的43.6百萬美元增至2024年的87.1百萬美元，複合年增長率為18.9%，並預計將於2030年達到75億美元，複合年增長率為110.4%。中國溶瘤病毒市場規模由2020年的人民幣23.8百萬元增至2024年的人民幣45.3百萬元，複合年增長率為17.4%，並預計將於2030年達到人民幣92億元，複合年增長率為142.5%。

BS001針對具有大量未滿足需求的適應症。全球黑色素瘤發病率於2024年達到351.6千例，預計到2030年將達到376.6千例。T-VEC一直是唯一獲批用於黑色素瘤的溶瘤病毒，而BS001仍是中國唯一的III期候選藥物。全球結直腸癌發病率於2024年達到2.1百萬例，預計到2030年將達到2.3百萬例，目前尚無溶瘤病毒獲批，而BS001是全球唯一的III期候選藥物。全球神經膠質瘤發病率於2024年達到531.5千例，預計到2030年將達到600.6千例，目前僅有一款溶瘤病毒產品DELYTACT[®]在日本獲批，而BS001是全球四款I/II期或以上候選藥物之一。全球軟組織肉瘤發病率於2024年達到207.1千例，預計到2030年將達到239.1千例，目前尚無溶瘤病毒獲批，而BS001是全球兩款I/II期或以上候選藥物之一。全球膽道癌發病率於2024年達到419.1千例，其中中國為139.8千例，預計到2030年將分別達到505.0千例及161.1千例，目前尚無溶瘤病毒獲批，而BS001是全球兩款I/II期或以上候選藥物之一。有關市場機會及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 — 溶瘤病毒市場概覽」。

競爭優勢

BS001以HSV-2為病毒骨架基礎結合雙核酸序列敲除及hGM-CSF插入策略，奠定了其高度成藥潛力、良好的安全性與療效概況，以及針對高價值實體瘤適應症的廣泛管線佈局。BS001以HSV-2病毒骨架為基礎，具有強大的瘤內複製能力、對中和抗體的抵抗力以及高外源細胞因子帶能力。在選擇病毒骨架時，與其他病毒類型相比，HSV對中和抗體的抵抗力較強，外源細胞因子插入的能力亦較大。根據最近由Lancet發表的期刊所報告的一項全面系統性回顧及配對薈萃分析，基於疱疹病毒的療法（特別是基於HSV的療法）在安全性及療效方面均優於所有其他病毒衍生治療分類。在各類HSV中，由於HSV-2具備干擾宿主抗病毒防禦、促進感染後的病毒複製、促進自然殺傷(NK)細胞介導的腫瘤細胞殺傷、誘導合胞體形成以刺激抗腫瘤免疫以及激活多種抗腫瘤信號通路的能力，其展現出優於HSV-1的溶瘤活性，使其成為一種理想的溶瘤病毒骨架候選藥物。

BS001經過精心設計，採用了雙重敲除策略，即敲除具神經毒性的ICP34.5以減弱致病性並增強腫瘤選擇性複製，以及移除具免疫抑制的ICP47以揭示抗原呈遞並維持溶瘤活性。這種合理、精準的工程化改造策略與已獲批准的基於HSV的療法（如T-VEC）類似，通過優化其安全性、改善腫瘤靶向性及促進適應性免疫啟動，從根本上增強了BS001的成藥性。為進一步增強抗腫瘤功效，BS001結合了重組hGM-CSF細胞因子，可招募及激活粒細胞、巨噬細胞、細胞毒性T淋巴細胞及NK細胞，從而驅動局部腫瘤裂解及全身免疫反應。

有關更多詳情，請參閱「業務—我們的管線—BS001 (OH2注射液/rHSV2hGM-CSF) — 我們的核心產品 — 競爭優勢」。

概 要

我們的關鍵產品—BS006 (oHSV2-PD-L1/CD3-BsAb)

BS006是一款新一代創新型的以HSV-2為病毒骨架的溶瘤病毒候選藥物，其經工程化設計，可在局部表達PD-L1/CD3雙特異性TCE，在腫瘤部位重定向及激活T細胞，同時阻斷檢查點信號傳導，從而提供三重協同抗腫瘤機制。該產品專門設計用於治療晚期／轉移性實體瘤，包括但不限於肺癌、黑色素瘤、肝癌、胰腺癌及結直腸癌。BS006分別於2022年11月及2025年8月獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們目前正在美國對該候選產品進行治療晚期或轉移性實體瘤的I期試驗。我們亦計劃於2026年第二季在中國啟動I期臨床試驗。

目標市場及競爭格局

全球溶瘤病毒市場仍處於早期階段，但正迅速增長。與此同時，T細胞銜接器(BS006與其具有強大的組合潛力)市場亦將進行大幅擴張。放眼全球，該市場預計將從2024年的32億美元增長至2030年的407億美元，複合年增長率為52.7%。在中國，根據弗若斯特沙利文的資料，預計將由2024年的人民幣7億元增長至2030年的人民幣83億元，複合年增長率為67.4%。截至最後實際可行日期，全球尚未有任何TCE表達的溶瘤病毒候選藥物獲得批准，全部仍處於臨床階段。總而言之，溶瘤病毒和T細胞銜接器市場的快速增長趨勢，突顯了BS006作為一種差異化治療候選藥物，在實體瘤方面具有廣泛適用性，蘊含著巨大的商業機會。

競爭優勢

與BS001類似，BS006以HSV-2病毒骨架構建，與HSV-1相比，其具有更優異的細胞內活性、更強的溶瘤效力及更強的免疫逃避能力。ICP34.5及ICP47的雙重敲除將病毒複製限制在腫瘤細胞中，並恢復抗原呈遞，為一種經臨床驗證可提高安全性及療效的策略。此外，BS006經設計可表達一種雙特異性抗體，該抗體靶向腫瘤細胞上的PD-L1及T細胞上的CD3，從而增強全身性抗腫瘤免疫反應。儘管PD-1及PD-L1抑制劑取得了商業成功，但其作為單藥療法的緩解率在大多數主要癌症類型中仍限制於10%至25%，且在缺乏T細胞浸潤的「冷」腫瘤中尤為偏低。透過將直接腫瘤細胞裂解與免疫激活相結合，BS006已證明能夠改變腫瘤微環境，將「冷」腫瘤轉化為對檢查點阻斷更具響應性的「熱」腫瘤。這些特性使BS006成為PD-1抑制劑的潛在合作夥伴，尤其是針對肺癌。

BS006在臨床前研究及臨床試驗中，即使在較高劑量水平下，亦展現出良好的安全性及增強的抗腫瘤作用。重複給藥毒理學研究顯示，該藥物注射部位反應極小、炎症浸潤有限，且未觀察到全身毒性，證明其具有良好的耐受安全性。此外，在多個異種移植腫瘤模型中，BS006治療顯著抑制了腫瘤生長、改善了生存期，並誘導了持久的免疫介導反應，包括通過旁觀者效應清除未感染的PD-L1陽性腫瘤細胞。截至2026年1月5日，在其正在進行的I期劑量遞增試驗中，已入組五名晚期或轉移性實體瘤患者。未觀察到3級或與治療相關的不良事件(TRA E)。概無TRA E導致提前退出研究，亦無治療期間不良事件(TEA E)或TRA E導致死亡。研究治療期間未發生疑似意外嚴重不良反應(SUSA R)。一名患有IV期鱗狀細胞癌的患者已實現超過24.6個月的總生存期，並繼續獲得臨床益處，突顯了BS006在實體瘤方面的治療潛力。有關更多詳情，請參閱「業務 — 我們的管線 — BS006 (oHSV2-PD-L1/CD3-BsAb) — 我們的關鍵產品」。

概 要

核酸藥物系列

我們的關鍵產品—BR003(IL-2類似物)

BR003是一種包封在LNP中的白細胞介素-2 (IL-2)類似物，作為一種核酸療法，其利用分子選擇性和全身靜脈遞送以實現高效轉染及表達。此設計誘導強效抗腫瘤免疫反應，並兼具良好的安全性，涵蓋多種癌症適應症，提供廣泛的治療潛力。BR003憑藉我們專有的LNP技術能夠實現治療性核酸的全身遞送。BR003經轉譯後，通過激活細胞毒性T細胞及NK細胞展示出抗腫瘤活性。我們已於2026年3月就治療晚期實體瘤向FDA提交IND。我們預期將於2026年第三季度向國家藥監局提交IND。

BR003將獨特的「無帽」核酸結構與受體選擇性IL-2類似物設計相結合。無帽結構以內部核糖體進入位點(IRES)元件取代傳統的5'帽子結構，並以三磷酸尿苷(UTP)取代化學修飾核苷酸，從而簡化體外轉錄過程和質量控制，同時提升成本效益。在此基礎上，經改造的IL-2類似物旨在選擇性結合IL-2R $\beta\gamma$ ，而不結合IL-2R α ，從而保留有效的效應T細胞和NK細胞活化，同時最大限度地減少劑量限制性毒性，例如血管滲漏綜合症和調節性T細胞過度活化，而這些毒性歷來限制了基於IL-2的療法。有關更多詳情，請參閱「業務 — 我們的管線 — 核酸系列」。

BS051

BS051利用我們專有的LNP技術開發，以實現溶瘤病毒的全身遞送，將病毒核酸包封於LNP內以實現受保護的運輸。該策略可增強穩定性，保護病毒核酸免受降解，並促進其有效遞送至腫瘤部位。BS051已製備用於靜脈遞送以克服瘤內注射的局限性，有望將溶瘤病毒療法的治療範圍擴大到無法進行局部給藥的晚期實體瘤。

蛋白藥物系列

利用我們的蛋白生物製劑平台，我們亦正開發靶向神經系統疾病及其他選定適應症的創新治療性蛋白質。這種創新的生產系統能夠高效、快速、安全地生產具有生物活性的重組蛋白，克服了傳統發酵或哺乳動物細胞表達系統的許多局限性。

我們的平台

我們已構建三個專有且互補的技術平台，以推進廣泛的溶瘤病毒候選藥物及其他創新資產管線。我們的病毒載體平台涵蓋多種骨幹(包括單純疱疹病毒、腺病毒及痘病毒)的設計、開發及大規模生產，並擁有製造高滴度、高純度HSV-2的專有方法。我們的RACE[®]核酸遞送平台基於專有的LNP系統，旨在克服傳統遞送限制，包括靜脈給藥屏障、免疫原性及組織靶向受限，從而實現治療性及病毒核酸載體的全身性給藥。我們的蛋白質生物製品平台將創新表達技術與次世代純化系統相結合，以提供高產量、安全性及可擴展性。這些平台協同運作，實現了精簡的研發流程及橫向協同效應，以增強我們療法的效力。有關詳情，請參閱「業務 — 專有技術平台」。

概 要

我們的競爭優勢

我們認為以下優勢有助於我們取得成功，並使我們自競爭對手中脫穎而出：

- 一家致力於新型溶瘤病毒療法的生物科技公司，旨在應對腫瘤治療中的重大臨床需求；
- 專有技術平台引領差異化骨架及有效載荷設計；
- BS001(OH2注射液)：一種差異化的溶瘤病毒，在不斷增長的市場中具有良好的安全性、廣泛的治療潛力及獨特的聯合用藥優勢；
- 經驗豐富的研發團隊及專有技術平台推動我們管線中的臨床進展；
- 具備CMC及生產能力，可滿足管線需求及實現高效生產；及
- 頂尖管理團隊具備全球視野及深厚醫學專業知識，並獲知名投資者支持。

有關更多詳情，請參閱「業務 — 我們的競爭優勢」。

我們的策略

我們擬通過以下策略利用我們的競爭優勢：

- 加快核心產品BS001及關鍵產品BS006針對多種適應症的全球臨床開發及商業化；
- 創新藥物遞送以擴展治療應用；
- 尋求全球策略合作夥伴以加快開發及商業化；及
- 加強人才發展及組織文化。

有關更多詳情，請參閱「業務 — 我們的策略」。

研發

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由64人組成，其中28人(約佔44%)持有碩士或博士學位，主要涉及醫學、藥理學、生物學及化學。在該64名研發人員中，63人曾參與BS001的研發工作。本公司由我們的創始人、董事會主席、執行董事兼總經理劉濱磊博士掌舵，彼在腫瘤免疫學及溶瘤病毒領域擁有逾30年專業知識。有關詳情，請參閱「業務 — 研發 — 我們的內部研發團隊」。我們亦不時委聘受託研究機構以支持我們的臨床試驗及臨床前毒性研究。在我們的監督下，受託研究機構提供包括中心篩選、醫學及科學管理、數據運作及統計分析、試驗實施監測、監管溝通以及記錄保存與報告編製等服務。我們根據專業資質、相關研究經驗、服務質量、效率、行業聲譽及定價競爭力選擇受託研究機構。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 研發 — 研發流程 — 與受託研究機構的合作」各段。

概 要

於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣102.8百萬元及人民幣84.3百萬元。具體而言，我們核心產品產生的研發開支於同年分別為人民幣73.9百萬元及人民幣55.5百萬元，分別佔相應年度研發開支總額的71.9%及65.8%。

合作及重大協議

我們已與樂普生物科技兩間主要控股附屬公司訂立兩份合作框架協議，分別在中國內地共同評估BS001與樂普生物科技的普利單抗(前稱HX008，一種PD-1抑制劑)及LP002(一種PD-L1抑制劑)的聯合療法。截至最後實際可行日期及於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，樂普生物科技將分別持有我們已發行股份總數約11.84%及[編纂]股權。根據該等協議，雙方同意分別就整合我們的BS001與樂普生物科技的普利單抗及LP002的聯合療法共同進行臨床試驗。該等協議乃按公平原則磋商及審批，並經考慮該聯合療法的治療潛力及各方的潛在經濟收益按正常及公平的商業條款釐定。有關更多詳情，請參閱「業務 — 合作及重大協議」。

化學、生產及控制

我們主導了HSV-2生產標準及技術規範的制定，為生產、質量管理及行業實踐建立權威性基準。我們的綜合平台統一了工藝開發、雜質研究、分析方法驗證及穩定性測試，使我們能夠實現從研發到GMP生產至質量放行的全面管控。我們的內部CMC框架降低了開發成本並加快了開發進度。有關詳情，請參閱「業務—生產」。

知識產權

我們擁有一個全球性的專利組合以保護候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們(i)於中國擁有15項已頒發專利，(ii)於美國擁有兩項已頒發專利，(iii)於其他司法權區擁有1項已頒發專利，及(iv)擁有11項待批專利申請，包括於中國的7項及於美國的4項。截至最後實際可行日期，我們已就核心產品BS001及其用途於中國擁有一項已頒發專利，於美國擁有兩項已頒發專利，於中國擁有三項專利申請及於美國擁有兩項專利申請。有關進一步詳情，請參閱「業務—知識產權」各段。

客戶

於往績記錄期間，我們的收益來自(i)提供研發服務；(ii)銷售研發用途的試劑及消耗品；及(iii)設備租賃產生的其他收益。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—綜合全面虧損表選定組成部分的說明—收益」。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們於各期間來自五大客戶的總收益分別佔我們相關期間總收益的90.5%及93.9%。我們於各期間來自最大客戶的收益分別佔我們相關期間總收益的61.2%及59.8%。有關更多詳情，請參閱「業務 — 客戶」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括有聲譽的受託研究機構、工程服務供應商及原材料、消耗品及設備供應商，以及其他產品及服務供應商。我們與主要供應商保持著穩定的業務關係。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛，並未在原材料或服務採購方面遇到困難，並未因

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

概 要

原材料或服務供應短缺或延遲而導致我們的運營中斷，亦無出現原材料及／或服務價格大幅波動。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們於各期間向五大供應商作出的總採購額分別佔我們相關期間總採購額的59.9%及44.1%。我們於各期間向最大供應商作出的採購額分別佔我們相關期間總採購額的39.6%及33.0%。有關更多詳情，請參閱「業務 — 供應商及採購」。

歷史財務資料概要

下文載列的本歷史財務資料數據概要源自本文件附錄一會計師報告載列的綜合經審計財務報表（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載的資料，並應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料已根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表數據概要

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面損益表概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
收益	1,725	884
銷售成本	<u>(525)</u>	<u>(585)</u>
毛利	1,200	299
其他收入及收益	22,425	14,909
研發開支	(102,844)	(84,301)
行政開支	(33,194)	(51,686)
其他開支	(101)	(56)
財務成本	<u>(617)</u>	<u>(117)</u>
除稅前虧損	(113,131)	(120,952)
所得稅(開支)／抵免	<u>(15)</u>	<u>24</u>
年內虧損	<u>(113,146)</u>	<u>(120,928)</u>

有關[編纂]前投資的贖回權及優先清算權的會計處理詳情，請參閱下文「— [編纂]前投資」及本文件附錄一所載會計師報告附註27。

非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面開支表，我們亦採用經調整虧損（為非國際財務報告準則計量），該計量既非國際財務報告準則所要求，亦非根據國際財務報告準則所呈列。

我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）界定為經以股份為基礎的薪酬調整後的年內虧損及[編纂]開支。以股份為基礎的薪酬指向高級管理層及經選定僱員授出股份激勵所產生的開支，屬非現金性質。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應將其視作獨立於

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

概 要

或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似詞彙不同，因此未必能與其他公司呈列的類似計量作比較。

下表將我們根據國際財務報告準則呈列的年內經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)進行對賬。

	截至12月31日止年度	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
年內虧損	(113,146)	(120,928)
就以下項目調整：		
以股份為基礎的薪酬	9,952	14,437
[編纂]	—	16,692
年內經調整淨虧損(非國際財務報告準則計量)	(103,194)	(89,799)

於2024年及2025年，我們分別錄得收益人民幣1,725千元及人民幣884千元，該等收益源自我們提供研發服務、銷售研發用途的試劑及消耗品以及設備租賃。我們目前並無獲批准進行商業銷售的產品，且於往績記錄期間錄得虧損。於2024年及2025年，我們分別產生淨虧損人民幣113.1百萬元及人民幣120.9百萬元。我們絕大部分的淨虧損來自研發開支及行政開支。於往績記錄期間，我們的淨虧損維持相對穩定。

有關於往績記錄期間淨虧損波動的討論，請參閱本文件「財務資料—綜合損益及其他全面收益或虧損表選定組成部分的說明」。

綜合財務狀況表數據概要

下表載列我們於截至所示日期的綜合財務狀況表數據概要。

	截至12月31日	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
非流動資產總值	411,671	353,602
流動資產總值	358,845	371,424
流動負債總額	70,457	81,448
流動資產淨值	288,388	289,976
非流動負債總額	63,297	114,148
資產淨值	636,762	529,430

我們的流動資產淨值於截至2024年及2025年12月31日分別維持穩定於人民幣288.4百萬元及人民幣290.0百萬元。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料—綜合財務狀況表中若干經選定項目的討論」。

概 要

綜合現金流量表數據概要

下表載列我們於所示年度的綜合現金流量表數據概要。

	截至12月31日止年度	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
經營活動所用現金流量淨額	(98,856)	(95,966)
投資活動所得／(所用)現金流量淨額	151,026	(47,632)
融資活動所得現金淨額	<u>38,901</u>	<u>53,532</u>
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	91,071	(90,066)
年初現金及現金等價物	124,701	215,713
外匯匯率變動的影響淨額	<u>(59)</u>	<u>(25)</u>
年末現金及現金等價物	<u>215,713</u>	<u>125,622</u>

我們於往績記錄期間的現金主要用途為撥支我們核心產品及其他管線項目的研發、購買物業、廠房及設備、行政開支及其他經常性開支。於往績記錄期間，我們錄得經營活動現金流出淨額，主要由於我們在研發活動上投入大量現金，而產生的收入有限。我們擬透過以下方式改善該狀況：(i)加快推進管線產品商業化以產生產品銷售收益，同時憑藉自主生產及多年積累的生產工藝和質量控制經驗保持高生產效率及低成本；(ii)積極尋求業務發展機會，與其他公司訂立更多許可及合作安排並收取相關里程碑付款；(iii)採取全面措施有效控制成本及經營開支，包括透過建立完善的培訓計劃控制行政開支；及(iv)成功進行[編纂]以獲取[編纂]。

於往績記錄期間，我們主要通過保留資金及銀行借款為我們的營運資金需求提供資金。我們的管理層密切監控現金及現金等價物用途，並致力於為我們的營運維持穩健的流動資金。展望未來，我們預期我們的流動資金需求將透過結合運用現金及現金等價物、定期存款、結構性存款及理財產品、銀行借款、自現有及潛在合作安排收取的代價以及[編纂][編纂]淨額而獲得滿足。隨著我們業務的持續擴張，我們可能需要通過公開或非公開發售、債務融資、許可及合作安排或其他來源獲得進一步資金。有關我們現金流量的詳情，請參閱本文件「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量」。

我們的董事認為，經計及本集團可獲得的財務資源，包括現金及現金等價物、定期存款、按公允價值計入損益的流動金融資產，以及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月成本的至少125%，包括研發開支、行政開支及其他經營成本。

我們的現金消耗率指平均每月經營活動所用現金、購買物業、廠房及設備項目及租賃付款本金部分。我們估計，扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設並無[編纂]獲行使，以及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍的下限)，我們將收取[編纂]淨額約[編纂]

概 要

百萬港元(相當於人民幣[編纂]百萬元)。假設日後的平均現金消耗率為2025年的[編纂]倍，我們估計截至2026年2月28日的現金及現金等價物、定期存款及按公允價值計入損益的流動金融資產將能夠維持我們[編纂]的財務可行性；或倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額，則為[編纂]個月。我們將繼續密切監控經營活動產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。有關我們營運資金充足性的更多資料，請參閱「財務資料—營運資金確認」。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	5.1	4.6

附註：

(1) 流動比率按截至所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算。

有關詳情，請參閱「財務資料—主要財務比率」。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載者。由於不同[編纂]在釐定風險是否重大時可能會有不同的詮釋及標準，故閣下在決定[編纂]於[編纂]前應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們很大程度上取決於候選藥物成功與否。倘若我們無法就候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或達到商業化，或倘若我們在進行任何上述事宜時經歷嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景或會受到重大影響。
- 我們在競爭激烈的行業中經營，競爭對手可能會比我們更快或更成功地發現、開發或商業化產品，而這可能會對我們將候選藥物推向市場的能力造成不利影響。
- 臨床開發過程耗時、昂貴且存在固有不確定性，我們在執行臨床試驗或及時將候選藥物商業化時可能會遇到意想不到的挑戰。
- 我們的候選藥物可能無法達到監管機構要求的安全性及療效，或未能產生正面結果，而這可能導致額外成本、嚴重延誤，或無法完成其開發及商業化。
- 倘若與我們候選藥物聯合使用的任何藥品或醫療方案出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法推廣該候選藥物，或可能面臨重大監管延遲或供應短缺。
- 我們在商業規模生產生物製藥產品方面的經驗有限。

概 要

- 我們的候選藥物獲得批准後，可能無法達到醫生、醫院、患者、第三方付款人及醫療行業其他人士對候選藥物商業成功屬必需的市場接受程度，且我們候選藥物的實際市場規模可能較預期小。

我們的單一最大股東集團

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，劉博士將直接於我們已發行股本總數約[編纂]%中擁有權益，並通過武漢會濱、武漢會睿及武漢延銘(各自由劉博士作為普通合夥人管理)間接於我們已發行股本總數約[編纂]%中擁有權益。劉博士以該身份控制武漢會濱、武漢會睿及武漢延銘的管理權及投票權。因此，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，於[編纂]後，劉博士、武漢會濱、武漢會睿及武漢延銘將共同於我們已發行股本總數約[編纂]%中擁有權益，並將構成我們的單一最大股東集團。有關詳情，請參閱「與單一最大股東集團的關係」。

我們的[編纂]前投資者

自本集團成立以來，我們已從多名[編纂]前投資者獲得七輪[編纂]前投資。[編纂]前投資所得款項總額約為人民幣10.4億元。於2023年12月，本集團於後續融資完成後的投後估值約為人民幣32.2億元。我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者，即龍磐投資及樂普生物科技。有關[編纂]前投資的主要條款及主要[編纂]前投資者的背景資料，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

[編纂]

概 要

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元（包括[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂][編纂]總額的[編纂]％。上述[編纂]包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，當中包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]百萬港元，及(b)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]人民幣[編纂]百萬元，其中[編纂]百萬港元已計入我們的綜合損益表，而[編纂]百萬港元則與發行股份有關，並將於[編纂]後從權益中扣除。我們預期將於往績記錄期間後產生[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，而約[編纂]百萬港元乃歸因於發行股份並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

股息

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派股息。我們目前並無正式的股息政策或預定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），為我們業務的發展及擴張提供資金，我們預計在可預見未來不會派付任何現金股息。[編纂]不應期望獲得現金股息而購買我們的普通股。任何未來派發股息的決定將由我們的董事酌情作出，並可能基於多種因素，包括我們未來的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及我們的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以根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的累計可分配除稅後溢利減去我們須作出的任何累計虧損收回及法定及其他儲備撥款派付股息。

據我們的中國法律顧問告知，考慮到上述情況及鑒於我們的累計虧損（或即使我們盈利），我們仍然未必有充裕或任何可分派溢利用於在特定年度向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時方可自可分派溢利宣派或派付股息：(i)累計虧損由我們的除稅後溢利彌補，及(ii)已根據相關法律、法規及我們的章程文件計提充裕的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來符合資格自我們的溢利中派付股息。

概 要

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金、費用及其他估計開支，並假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，我們將自[編纂]獲得[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們目前擬將[編纂][編纂]淨額用作以下用途，惟可能會根據我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而發生變動：

- 約[編纂]%或約[編纂]百萬港元將分配至我們的核心產品BS001的研發及商業化。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配至我們的關鍵產品BS006及BR003的研發。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配至推進我們其他現有管線資產以及探索及開發新候選藥物；及
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及一般企業用途。

有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

近期發展及無重大不利變動

自最新經審計財政期間結束以來，我們的臨床發展及營運已按計劃般推進。我們的董事確認，直至本文件日期，我們自2025年12月31日(即本文件附錄一所載會計師報告所報告的期間結束時)以來的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來並無發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載資料產生重大影響的事件。