

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申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

InxMed Limited

(「本公司」)

(於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、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中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權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最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本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權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、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，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求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，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意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，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。

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與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

重要提示：如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。

应世生物

InxMed Limited

(於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]及[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）
最高[編纂]：每股[編纂][編纂]，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[編纂]時以港元繳足，多繳款項可予退還）
面值：每股股份0.0001美元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]及[編纂]



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

本文件連同本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」所述的文件，已按照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]釐定。[編纂]預期將為[編纂]（香港時間）或前後，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正（香港時間）。[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且現時預期不低於每股[編纂][編纂]港元。香港[編纂]的[編纂]須於[編纂]時支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，多繳款項可予退還。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何理由而未能於[編纂]中午十二時正（香港時間）之前協定[編纂]，則[編纂]不會進行並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可在其認為適當及取得本公司同意的情况下，於遞交[編纂][編纂]截止日期上午或之前，隨時調減本文件所訂明的[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及／或[編纂]。在此情況下，有關調減[編纂]數目及／或[編纂]的通知將於作出有關調減決定後在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.inxmed.com刊登，惟無論如何不遲於遞交香港[編纂][編纂]截止日期上午。有關更多資料，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，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。有關更多資料，請參閱「[編纂]」。

於作出[編纂]決定前，有意[編纂]應仔細考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」所載的風險因素。

[編纂]並無且將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內[編纂]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守或屬毋須遵守美國證券法登記規定的交易則除外。[編纂]僅可根據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件僅由本公司就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售或招攬購買本文件根據[編纂][編纂]的[編纂]以外的任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的[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]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區派發本文件。為[編纂]而派發本文件以及在其他司法權區[編纂]及出售[編纂]均受限制，除非已獲該等司法權區的相關證券法批准根據向相關證券監管機構登記或獲得授權或獲得相關豁免，否則不得進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅根據本文件所載資料及所作聲明作出。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理人或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。本公司網站(www.inxmed.com)所載資料並不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表	iv
目錄	vii
概要	1
釋義	18
技術詞彙表	27
前瞻性陳述	32
風險因素	33
豁免嚴格遵守上市規則及免除嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例	68
有關本文件及[編纂]的資料	72

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	76
公司資料.....	79
行業概覽.....	81
監管概覽.....	101
歷史、發展及公司架構	112
業務	135
董事及高級管理層	198
股本	210
主要股東.....	213
財務資料.....	217
未來計劃及[編纂]用途.....	238
[編纂].....	241
[編纂]的架構	250
如何申請[編纂]	261
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 本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要	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要。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，務請仔細閱讀本文件全文。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板[編纂]。我們的核心產品為符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章的資格要求的產品，我們可能繼續就核心產品的研發活動產生巨額成本及開支，而核心產品可能無法成功開發或銷售。此外，任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的若干特定風險載於「風險因素」一節。

概覽

我們是一家於2017年成立的處於臨床後期階段的生物科技公司，致力於改進目前療效有限的腫瘤治療方案。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括：(i)我們的核心產品ifebemt看ib（一種接近商業化的高選擇性FAK抑制劑），其正在中國進行多項臨床開發項目；其針對三種適應症已獲得國家藥監局突破性療法認定，針對一種適應症已獲得FDA快速通道資格，顯示出其作為癌症治療基石療法的巨大潛力，(ii) IN10028，第二代選擇性FAK抑制劑，以保持我們在該賽道的領先地位，(iii)三種創新候選抗體偶聯藥物ADC，即(a) OMTX705，靶向TME中的CAF，與抗PD-1等多種療法具有協同作用；(b) IN30758，聚焦於FAK上游信號通路，與FAK抑制劑具有協同作用；及(c) IN30778，靶向在多種實體瘤中高度表達且豐富的獨特腫瘤相關抗原及(iv) IN20518，一種PD-1和GDF15雙靶向雙特異性抗體。

我們可能無法最終成功開發並上市我們的核心產品。

概 要

我們的產品管線

以下圖表展示的是我們的產品管線及臨床階段和部分臨床前階段候選藥物的當前開發狀態：

項目	來源	靶點	單藥／聯用	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	監管機構	預期即將到來的里程碑	商業化權利
小分子藥物 - FAK靶向系列產品													
★ Ibematinib (IN10018) ⁽¹⁾	收購	FAK	+PLD ⁽⁶⁾	PROC ⁽³⁾							NMPA	於2026年下半年提交IND申請	全球
			+KRAS G12C1 (D-1553) ⁽⁷⁾	NSCLC (1L) ⁽⁴⁾							NMPA	於2027年完成試驗	
			+KRAS G12D1 (RKN08954) ⁽⁸⁾	CRC (2L+) ⁽⁵⁾							NMPA	於2026年下半年啟動III期	
			+KRAS G12D1 (RKN08954) ⁽⁸⁾	實體瘤 (NSCLC、PDAC等)							NMPA	於2026年下半年進行PoC匯報	
			+TROP2 ADC (ESG401) ⁽⁹⁾	實體瘤 (PDAC、PROC)							NMPA	於2026年下半年啟動III期	
			+HER2 ADC (GO1005) ⁽⁹⁾	實體瘤 (NSCLC、GC/GIE)							NMPA	於2026年下半年啟動II期	
			+MEK1 (考比替尼) (阿替利珠單抗) ⁽¹⁰⁾	轉移性UM/NRAS 黑色素瘤							FDA	*	
			+PLD+αPD-1 (特瑞普利單抗) ⁽¹²⁾	TNBC (2L+)							NMPA	*	
IN10028 (第二代選擇性FAKi)	內部開發		聯用	實體瘤							NMPA	於2026年上半年啟動I期	全球
ADC													
OMITX705 ⁽²⁾	授權引進	FAP	單藥／聯用	實體瘤							NMPA	於2026年下半年啟動II期	大中華地區、韓國及東南亞地區
IN30758	內部開發	整合素α3β1	單藥	實體瘤							NMPA	於2026年下半年啟動I期	全球
IN30778	內部開發	TAA (整合聚亞基)	單藥	實體瘤							/	於2027年提交IND申請	全球
Bs4b													
IN20518	內部開發	PD-1/GDF15	單藥	實體瘤							/	於2026年下半年提交IND申請	全球

★ 核心產品

NMPA 突破性療法認定

FDA 快速通道資格

縮寫：單藥=單藥治療；聯用=聯合治療；1L=一線治療；2L+=二線治療；FAK=黏著斑激酶；FAP=成纖維細胞活化蛋白-α；TAA=腫瘤相關抗原；KRAS=Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物；PLD=聚乙二醇化脂質體阿黴素；TROP2=人滋養層細胞表面抗原2；HER2=人表皮生長因子受體2；ADC=抗體偶聯藥物；MEK=絲裂原活化蛋白激酶；PD-L1=程序性死亡配體1；PoC=概念驗證；PROC=鉑耐藥復發性卵巢癌；NSCLC=非小細胞肺癌；CRC=結直腸癌；PDAC=胰腺導管腺癌；GC/GEJ=胃或胃食管結合部腺癌；UM=葡萄膜黑色素瘤；TNBC=三陰性乳腺癌；IND=研究性新藥（申請）；NDA=新藥申請；FDA=美國食品藥品監督管理局；NMPA=中國國家藥品監督管理局。

概要

*：目前正在評估競爭格局，並結合作夥伴的戰略共同制定未來的臨床開發計劃。

附註：

- (1) Ifebemtinib是於2017年從Boehringer Ingelheim收購，其後由我們自主研發為一種高選擇性、口服小分子FAK抑制劑，獨家用於聯合療法。收購完成後，我們透過轉化醫學研究獨立開發了聯合療法方案。有關我們ifebemtinib的臨床計劃概述，請見「業務－Ifebemtinib－我們的核心產品－概覽」。
- (2) OMTX705是於2020年自西班牙創新生物技術公司Oncomatryx引進授權，且我們擁有該候選藥物在大中華地區（包括中國內地、台灣、香港及澳門）、韓國及東南亞地區（包括新加坡、馬來西亞、泰國、印度尼西亞、越南和菲律賓）的獨家開發、生產和商業化權利。
- (3) 我們已就ifebemtinib聯合PLD治療PROC於2021年8月獲得FDA快速通道資格及於2022年4月獲得國家藥監局突破性療法認定。
- (4) 我們已就ifebemtinib聯合D-1553 (garsorasib)一線治療KRAS G12C突變NSCLC於2024年11月獲得國家藥監局突破性療法認定。
- (5) 我們已就ifebemtinib與D-1553 (garsorasib)聯合治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者於2025年8月獲得國家藥監局突破性療法認定。
- (6) PLD為石藥集團歐意藥業有限公司（「石藥歐意」）研發的獲批脂質體製劑。本公司與石藥歐意訂立藥品買賣協議，據此，石藥歐意同意向本公司供應PLD供臨床使用。PLD的中國市場價格約為每毫克人民幣4.9元。本公司擁有ifebemtinib與PLD對PROC（鉑耐藥復發性卵巢癌）聯合療法的開發及商業化的獨家權利。
- (7) D-1553 (garsorasib)為益方生物科技有限公司（「益方生物」）研發的獲批KRAS G12C抑制劑。本公司與益方生物訂立臨床試驗藥物供應協議，據此，益方生物同意向本公司供應D-1553供I期及II期臨床使用。繼益方生物向正大天晴（「正大天晴」）授出D-1553的許可後，我們與正大天晴訂立合作協議，據此，正大天晴同意於III期臨床試驗期間向我們供應D-1553作臨床用途。D-1553的中國市場價格約為每毫克人民幣1.1元。本公司擁有ifebemtinib與D-1553對NSCLC（非小細胞肺癌）及CRC（結直腸癌）的聯合療法的開發及商業化獨家權利。
- (8) ESG401為上海詩健生物科技有限公司與聯寧（蘇州）生物製藥有限公司研發的在研TROP2 ADC（抗體偶聯藥物）。本公司目前正與供應商就藥物供應協議的條款進行磋商。
- (9) GQ1005為啟德醫藥科技（蘇州）有限公司研發的在研HER2 ADC。本公司目前正與供應商就藥物供應協議的條款進行磋商。
- (10) RNK08954為Ranok Therapeutics Co., Ltd.（「Ranok」）研發的在研KRAS G12D抑制劑。本公司與Ranok訂立合作協議，據此，Ranok同意向本公司供應RNK08954供臨床使用。本公司與Ranok將共同擁有因ifebemtinib與RNK08954聯合使用而產生的知識產權。本公司擁有ifebemtinib與RNK08954對KRAS G12D突變晚期實體瘤的聯合療法的開發及商業化的獨家權利。
- (11) 考比替尼為羅氏研發的獲批MEK抑制劑。考比替尼的美國市場價格約為每毫克6.3美元。本公司與羅氏訂立臨床供應協議，據此，羅氏同意向本公司供應考比替尼供臨床使用。該協議已於其期限屆滿時終止，惟若干條款（包括與知識產權相關者）於屆滿後繼續有效。於該協議屆滿前，我們已確保有充足的考比替尼供應，以完成Ib/II期臨床試驗。本公司與羅氏將共同擁有因ifebemtinib與考比替尼聯合使用而產生的知識產權。阿替利珠單抗為羅氏研發的獲批抗PD-L1抗體。阿替利珠單抗的美國市場價格約為每毫克9.4美元。本公司擁有ifebemtinib與考比替尼對葡萄膜黑色素瘤及NRAS突變轉移性黑色素瘤的聯合療法的開發及商業化的獨家權利。
- (12) 特瑞普利單抗為上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實」）研發的獲批抗PD-1抗體。本公司與君實生物訂立技術服務協議，據此，君實生物同意向本公司供應特瑞普利單抗供臨床使用。特瑞普利單抗的中國市場價格約為每毫克人民幣1.1元。本公司擁有ifebemtinib與PLD及特瑞普利單抗對TNBC（三陰性乳腺癌）的聯合療法的開發及商業化獨家權利。

概 要

我們的主要管線計劃包括：

- ***Ifebemtinib (核心產品)***。我們的核心產品ifebemtinib乃由我們自主研發推進的高選擇性口服小分子FAK抑制劑。FAK在腫瘤細胞和CAF中均過度表達和激活，在調節細胞增殖、遷移和侵襲中起關鍵作用，共同為癌細胞創造生存優勢。通過抑制FAK信號通路，ifebemtinib有望破壞腫瘤防禦系統，尤其是適應性耐藥機制。這種作用可從治療初始階段增強聯合用藥的抗腫瘤作用並延緩抗癌治療耐藥性的形成，進而改善臨床療效終點。我們擬開發僅用於所有目標適應症的聯合療法的ifebemtinib，而非用作單一療法。我們正在探索其與標準化療、靶向治療、ADC和免疫檢查點抑制劑的聯合治療方案，具有廣泛的應用場景以及廣闊的市場前景和商業價值。我們研究了ifebemtinib對多種實體瘤的抗腫瘤活性，包括大鼠肉瘤病毒(RAS)引致的腫瘤－約佔所有腫瘤的25%至30%。RAS突變涵蓋各種亞型，包括KRAS G12C和G12D。我們已證明了ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑D-1553 (garsorasib)聯合使用的概念驗證臨床試驗。Ifebemtinib與不同RAS抑制劑聯合藥物的臨床試驗正在進行中，於臨床前已證實ifebemtinib與包括KRAS G12D抑制劑和多RAS抑制劑在內的不同RAS抑制劑具有相似的協同作用。Ifebemtinib針對三種適應症已獲得國家藥監局突破性療法認定，針對一種適應症已獲得FDA快速通道資格，顯示出其作為癌症治療基石療法的巨大潛力。根據灼識諮詢資料，首款選擇性FAK抑制劑已於2025年5月獲FDA批准，用於治療KRAS突變復發性LGSOC患者。預計更廣泛的市場擴張將於2026年開始。全球選擇性FAK抑制劑市場規模預計將於2035年達到5,140.4百萬美元，2026年至2035年的複合年增長率為65.0%。在中國，該市場規模預計將於2035年達到1,545.3百萬美元，2028年至2035年的複合年增長率為52.5%。截至最後實際可行日期，已有一款選擇性FAK抑制劑獲FDA批准。全球範圍內，另有四款選擇性FAK抑制劑處於活躍的臨床開發階段，其中ifebemtinib處於領先地位。詳情請參閱「行業概覽－FAK抑制劑概述」。截至最後實際可行日期，ifebemtinib正在進行多種適應症的臨床開發，具體如下。

- ***Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC***。Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC已獲得FDA快速通道資格和國家藥監局突破性療法認定。我們在中國的一項已完成的Ib/II期臨床試驗中研究了這種聯合療法。我們已將該聯合療法推進至III期註冊臨床試驗，並預計於2026年下半年提交NDA申請。

根據灼識諮詢資料，全球選擇性FAK抑制劑於卵巢癌領域的市場規模預計將於2035年達到1,109.8百萬美元，2026年至2035年的複合年增長率為43.6%。在中國，該市場預計將於2035年達到239.3百萬美元，2027年至2035年的複合年增長率為22.2%。截至最後實際可行日期，已有一款獲批用於治療KRAS突變復發性LGSOC的選擇性FAK抑制劑。詳情請參閱「行業概覽－主要適應症－鉑耐藥復發性卵巢癌」。

概 要

- ***Ifebemtinib*與*KRAS G12C*抑制劑聯合治療一線*NSCLC***。Ifebemtinib與*KRAS G12C*抑制劑D-1553 (garsorasib)聯合治療一線*KRAS G12C*突變*NSCLC*已獲得國家藥監局突破性療法認定。我們正在中國進行Ib/II期臨床試驗研究該聯合療法。該方案已展現出良好的安全性，有望成為*NSCLC*患者一線治療替代方案，擺脫具細胞毒性的化療方案。我們正在開展該聯合療法的III期註冊臨床試驗。我們預期該試驗將於2027年完成，以支持預計於2028年前提交的NDA。

根據灼識諮詢資料，*KRAS*突變*NSCLC*的選擇性FAK抑制劑在中國的市場規模預計將於2035年增至523.8百萬美元，自2029年起的複合年增長率為29.7%。全球市場預計將於2035年達到2,664.3百萬美元，自2029年起的複合年增長率為70.1%。值得注意的是，由於我們的臨床計劃主要針對一線*NSCLC*，因此這種聯合療法有可能大幅改善患者的生活品質，因為患者不需要使用通常耐受性不佳的細胞毒性化學療法。這不僅可以提高患者的依從性，也為拒絕化療的患者提供了一種可行的替代療法，突顯了這種結合療法的巨大市場潛力。截至最後實際可行日期，全球概無選擇性FAK抑制劑獲批用於*NSCLC*一線治療。詳情請參閱「行業概覽－主要適應症－*KRAS*突變*NSCLC*」。

- ***Ifebemtinib*與*KRAS G12C*抑制劑聯合治療*CRC***。Ifebemtinib與D-1553 (garsorasib)聯合治療已接受至少兩種療法的*KRAS G12C*突變*CRC*患者已獲得國家藥監局突破性療法認定。我們正在一項進行中的Ib/II期臨床試驗中研究ifebemtinib與*KRAS G12C*抑制劑D-1553 (garsorasib)聯合治療已接受至少兩種療法的*KRAS G12C*突變*CRC*患者。

根據灼識諮詢資料，首個選擇性FAK抑制劑有望於2029年在全球以及中國獲批，用於治療*KRAS G12C*突變*CRC*。全球針對*KRAS G12C*突變*CRC*的選擇性FAK抑制劑市場規模預計將於2035年達到264.1百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為79.9%。同時，中國的FAK抑制劑市場預計將於2035年達到99.3百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為48.0%。截至最後實際可行日期，全球概無FAK抑制劑獲監管批准用於治療*KRAS G12C*突變*CRC*。於同日，共有兩款選擇性FAK抑制劑處於活躍的臨床開發階段，且全部處於I/II期或更早階段。詳情請參閱「行業概覽－主要適應症－*KRAS G12C*突變結直腸癌」。

- ***Ifebemtinib*與ADC聯合治療實體瘤**。為最大化ifebemtinib的臨床價值和商業價值，我們正在開發該候選藥物與ADC或ADC候選藥物的聯合療法，用於治療廣泛的實體瘤適應症，其中包括*NSCLC*、PDAC和PROC。我們已獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合TROP-2 ADC ESG401治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。此外，我們已獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合抗HER2 ADC GQ1005治療HER2表達或突變晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。我們預期於2026年下半年在中國啟動該等臨床試驗的II期部分。

概 要

- ***Ifebemtinib*與*KRAS G12D*抑制劑聯合治療實體瘤。**除*KRAS G12C*突變的腫瘤外，*ifebemtinib*已證明在與其他*RAS*抑制劑（如*G12D*抑制劑和多*RAS*抑制劑）聯合時具有相似的協同作用。我們計劃根據這些研究結果拓展其他適應症。我們的臨床策略之一是將*ifebemtinib*與*KRAS G12D*抑制劑結合，後者在大約4%的NSCLC病例、35%的胰腺癌病例和14%的CRC病例中普遍存在。我們已於2025年10月獲得國家藥監局的IND批准，在中國推進*ifebemtinib*聯合*KRAS G12D*抑制劑RNK08954治療*KRAS G12D*突變晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。我們已於2026年4月啟動該試驗的II期部分，並預期於2026年下半年取得概念驗證結果。
- ***IN10028*（第二代選擇性*FAK*抑制劑藥物）。**憑藉我們在開發*ifebemtinib*方面的經驗和認知，我們正在開發第二代選擇性*FAK*抑制劑*IN10028*，旨在與不同抗腫瘤藥物（尤其是*RAS*抑制劑）聯合使用，以保持我們在該賽道的領先地位。我們的目標是在首次人體研究中確定安全性、耐受性、PK及用於靶點結合的生物標誌物。其後，我們將結合已上市藥物對進一步探索的劑量進行評估，以盡快在全球範圍內獲得批准作為我們的首要任務。我們隨後將採用「基石療法」策略，聯合用於各種實體瘤的不同*RAS*抑制劑及ADC。我們已於2026年3月就*IN10028*獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年上半年啟動I期臨床試驗。
- ***OMTX705*。***OMTX705*旨在靶向以表達成纖維細胞活化蛋白(FAP)的CAF為特徵的腫瘤。這些CAF在TME重塑和治療耐藥性中起到至關重要的作用。我們從西班牙創新生物技術公司Oncomatryx授權引進該候選藥物，並在大中華地區（包括中國內地、台灣、香港及澳門）、韓國及東南亞地區（包括新加坡、馬來西亞、泰國、印度尼西亞、越南和菲律賓）擁有開發、生產和商業化該候選藥物的獨家權利。我們已在多種消化道腫瘤的體外和體內模型中獨立驗證了*OMTX705*的強效抗腫瘤活性。聚焦於FAP的一個獨特特徵在於其對腫瘤的高選擇性以及與不同抗腫瘤活性的協同作用和良好的安全性。臨床前研究結果已證明*OMTX705*在治療廣泛實體瘤中的潛力，包括PDAC、胃癌（包括胃食管交界處腫瘤）、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)、食管癌、NSCLC、高級別漿液性卵巢癌(HGSOC)、乳腺癌、CRC和平滑肌肉瘤。在首次人體I期劑量遞增試驗中，單藥治療及與帕博利珠單抗聯合治療均觀察到良好的安全性及療效。此外，*OMTX705*顯示出與多種治療方式具有協同作用，包括抗PD-1。通過戰略性國際臨床合作，我們正在加速臨床開發並尋求最佳註冊途徑及策略，以確保在中國獲得監管批准及迅速進入市場。我們預期於2026年下半年將該候選產品推進至II期臨床試驗。

概 要

- **IN30758**。IN30758是一款聚焦於FAK上游信號通路的創新ADC，由我們依托強大的轉化醫學平台獨立篩選開發。IN30758靶向整合素 $\alpha 3 \beta 1$ —在多種實體瘤，尤其是NSCLC和胰腺癌中呈現高表達且含量豐富。該靶點與FAK在同一信號通路中運作，聯合使用時可產生強大的協同潛力，這使得IN30758成為整合素高表達的適應症臨床推進的優先項目。我們的目標是在具有高靶點表達的腫瘤類型（特別是NSCLC和胰腺癌）中啟動臨床開發，並逐步擴展到更廣泛的適應症。IN30758臨床前結果顯示其安全性和耐受性特徵良好，支持其針對不同腫瘤的廣泛應用場景。在微型人源腫瘤異種移植（「PDX」）試驗中，藥物抗體比率為8的IN30758在PDX模型中實現NSCLC腫瘤縮小90%，並有一半的PDX模型實現總腫瘤消退。我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年下半年啟動I期臨床試驗。
- **IN30778**。IN30778是一種創新的ADC，靶向特定的細胞表面TAA，其在各種癌組織中呈現獨特的表達模式。IN30778所靶向的抗原在各種實體瘤中高度表達且含量豐富，特別是在結直腸癌和胰腺癌中。早期的研究結果已證明了其巨大的治療潛力，且臨床前研究表明其良好的安全性和耐受性以及良好的抗腫瘤活性。我們預計於2027年完成CMC及IND申報支持性研究，並提交該候選藥物的IND申請。
- **IN20518**。IN20518是通過利用我們的專有抗體發現及雙特異性抗體工程平台獨立開發的PD-1及GDF15雙靶向雙特異性抗體。IN20518被設計用於同時阻斷PD-1和GDF15（一種TGF- β 超家族成員）。新出現的臨床證據表明，同時阻斷PD-1及GDF15可產生優於單獨使用PD-1抑制劑的抗腫瘤活性。臨床前研究表明，IN20518在多種高GDF15實體瘤模型中表現出優異的抗腫瘤活性，同時顯著改善癌症相關的惡病質。我們預計將於2026年下半年完成CMC及IND申報支持性研究並於其後提交該候選藥物的IND申請。

我們的業務模式

我們的業務模式建基於研發及推進創新療法，以針對目前限制腫瘤治療療效的多種耐藥性機制。通過破壞腫瘤的防禦機制，我們旨在提高不同治療方式的療效，使療效更耐久持續，以此取得商業上的成功。我們的研發戰略聚焦於多種腫瘤類型共有擁有的關鍵訊號傳導樞紐，尤其是FAK及整合素通路，它們在腫瘤細胞存活中發揮關鍵作用，並導致不同治療方案失敗。我們的治療策略旨在破壞纖維化間質，增強T細胞及生物療法對TME的滲透，延遲或預防治療耐藥性。

我們採用以ifebemt看ib為核心的「基石療法」策略，將其定位為聯合治療的基石及賦能多種治療方案的平台。該戰略充分利用ifebemt看ib已證實的能夠協同多種治療模式的能力，使我們能夠重新定義合理聯合療法的路線圖。

FAK抑制劑在治療由RAS基因家族（包括KRAS、NRAS和HRAS）突變驅動的泛RAS癌症方面顯示出不俗前景。泛RAS癌症涵蓋多種實體瘤，特別是NSCLC、CRC及PDAC，其中KRAS突變很常見。NRAS突變常見於黑色素瘤及血液系統惡性腫瘤，而HRAS突變則可見於某些頭頸癌和膀胱癌。該等突變佔所有人類癌症約25%至30%。FAK抑制劑是全球唯一一種通過我們隨機對照試驗臨床驗證的與RAS抑制劑聯合使用產生協同療效的試驗性小分子療法。由於多種RAS靶向藥物預期將進入RAS突變腫瘤市場，這在全球範圍內相當於數十億美元的商機，FAK抑制劑與多種RAS抑制劑的聯合治療方案將帶來巨大的臨床和商業潛力。全球選擇性FAK抑制劑市場規模預計將於2035年達到5,140.4百萬美元，2026年至2035年的複合年增長率為65.0%。在中國，該市場規模預計將於2035年達到1,545.3百萬美元，2028年至2035年的複合年增長率為52.5%。憑藉FDA及國家藥監局的監管認可，以及我們在高發病率適應症（如NSCLC、卵巢癌及RAS引致的腫瘤）領域的重要地位，我們已具備優勢可在全球及中國選擇性FAK抑制劑市場中佔據大量市場份額。詳情請參閱「業務－概覽」。

概 要

我們的優勢

我們相信以下競爭優勢有助於我們取得成功，並令我們從競爭對手中脫穎而出。(i) 聚焦於FAK，打造起多功能產品組合以滿足巨大的未滿足醫療需求；(ii) 核心產品 ifebemtinib 是即將提交NDA申請的選擇性FAK抑制劑；(iii) 突破腫瘤防禦機制的具有協同效應的管線；(iv) 以疾病生物學為驅動的研發策略，並由強大的轉化醫學平台提供支撐；(v) 與多元化行業夥伴的緊密合作及早期商業化規劃；及(vi) 經驗豐富的管理團隊與知名股東的鼎力支持。

我們的戰略

我們擬推行以下策略以進一步發展我們的業務：(i) 迅速推進我們核心產品的臨床開發以獲得監管部門的批准，並持續拓展該候選藥物的適應症和聯合療法；(ii) 通過全球協作和戰略性合作夥伴關係，最大化我們核心產品的價值；(iii) 為我們的核心產品商業化上市做準備，構建商業化能力並為未來候選藥物的商業化奠定基礎；(iv) 繼續推進我們管線項目的臨床開發；及(v) 基於臨床需求和政策導向持續開發最佳產品組合。

研發

我們臨床推進 ifebemtinib 和持續擴展管線的里程碑佐證了我們的研發能力。通過關注實際的臨床需求和市場需求，我們能夠確定靶點，並為內部開發及獲許可的資產設計我們的在研產品及有效的臨床計劃。我們建立了一套整合的轉化醫學平台。

我們的研發活動由一支經驗豐富且充滿熱忱的科學家、臨床醫生和技術專業人員團隊領銜。於往績記錄期間前及於往績記錄期間，我們IN10018的研發及商業化工作均由經驗豐富的專業人士組成的核心團隊領導。每位核心團隊成員在生物製藥行業擁有10至20年的經驗，並在跨國公司擁有可靠的往績記錄，負責指導療法的早期開發直至上市批准。總體而言，該團隊的專業知識涵蓋藥物代謝、生物統計學、CMC、全球臨床開發，以及在腫瘤療法成功推出和商業化方面的領導地位。我們相信，研發團隊的專業知識和協作文化對我們發現、開發創新療法並實現其商業化的能力至關重要。截至2025年12月31日，我們的研發運營由55名全職員工提供支持，該等員工主要戰略性地分佈在中國和美國。我們的團隊擁有堅實的學術基礎，約50%的研發人員擁有碩士及以上學位，超過15%擁有博士學位。

我們已經建立了一個完全整合的轉化醫學平台。憑藉我們的轉化醫學平台及能力，我們已產生與FAK生物學及腫瘤耐藥機制相關的多項專有發現，其構成我們管線擴張的科學基礎。這些發現已通過與領先的臨床首席研究員的合作得到驗證，從而在高影響力期刊上發表了多篇同行評議的出版物，進一步加強了我們與腫瘤學界KOL的關係。基於該等研究結果，我們已提交多項專利申請，保護新穎的治療方法及聯合策略。我們快速推進差異化臨床計劃的能力證明了轉化醫學平台的價值：我們正在進行的評估 ifebemtinib 與KRAS G12C抑制劑及ADC聯合治療的試驗，以及我們針對新機制的新候選產品IN30758及IN30778的臨床前開發，均源於通過我們內部轉化研究工作的發現。詳情請參閱「業務－研發－藥物發現和適應症擴展能力」。

概 要

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的總研發費用分別為人民幣100.0百萬元及人民幣100.9百萬元，而核心產品相關的研發費用於相應年度分別約佔總研發費用的52.5%及33.4%。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的總研發費用於相應年度佔總運營費用（包括的研發費用及行政開支）的比例分別約為68.9%及54.1%。

重大協議

FAK抑制劑項目的專利轉讓與授權協議

於2017年10月16日，IPHARMA (H.K.) LIMITED（「iPharma HK」，2018年重組後更名為應世生物（香港）有限公司）與Boehringer Ingelheim International GmbH（「BII」，根據德國法律成立的有限責任公司）訂立專利轉讓與授權協議（「BII協議」）。根據BII協議的條款，BII將BII擁有的所有與ifebemt看ib有關的指定專利和發明（統稱「轉讓專利」）轉讓予iPharmaHK。此外，BII授予iPharmaHK一項獨家、需支付特許權使用費、不可轉讓且可再授權的許可，以在全球範圍內開發、生產和商業化BII擁有或控制的與ifebemt看ib的發現、開發、生產或使用相關的或與之專門相關的所有專有技術（「授權專有技術」）及與FAK抑制劑項目相關的產品（「授權產品」）。根據BII協議，BII保留一項在全球範圍內非獨家、免費且永久的權利，僅供其內部非臨床研究使用。iPharmaHK可再授權其根據BII協議獲得的權利。詳情請參閱「業務－重大協議－FAK抑制劑項目的專利轉讓與授權協議」。

OMTX705的開發與授權協議

於2020年12月31日，我們通過我們的附屬公司應世生物科技（南京）有限公司與Oncomatryx Biopharma S.L.（「Oncomatryx」）訂立一項開發與授權協議（「Oncomatryx授權協議」）。根據Oncomatryx授權協議的條款，Oncomatryx授予我們一項在大中華地區（包括中國內地、台灣、香港及澳門）、韓國及東南亞地區（包括新加坡、馬來西亞、泰國、印度尼西亞、越南和菲律賓）（統稱「區域」）內，針對人類用途（「使用領域」）開發、生產和商業化任何含有OMTX705的活性藥物成份或藥物產品，或此類成份或產品的任何改進產品（統稱「產品」）的獨家（即使對於Oncomatryx及其關聯公司而言）、需支付特許權使用費、不可轉讓且可再授權的許可。詳情請參閱「業務－重大協議－OMTX705的開發與授權協議」。

商業化

我們計劃招募有能力的營銷專業人員，發展商業化能力。隨著我們當前的候選藥物管線產品上市，我們正在積極評估組建一支具備醫學和科學背景的內部商業化團隊以及考慮與成熟的合同銷售機構（「CSO」）的潛在合作，從而最大程度地擴大我們產品的覆蓋範圍，並加速我們的產品在中國市場獲得認可。我們計劃尋求合作和對外授權機會，以在海外市場推廣我們的候選藥物和品牌。

我們亦正積極尋求與全球生物製藥領軍企業開展外部商業化合作和對外授權的機會。我們將考慮與成熟的CSO合作推廣我們的候選藥物，特別是那些面臨來自己獲批和臨床後期且針對相似適應症及亞人群的產品帶來的激烈市場競爭的候選藥物。此外，我們認為，以學術為導向的營銷工作將有助於統一專家意見，並在我們的候選藥物上市後促進其臨床應用。我們已積極參與，並將繼續參加和組織學術會議及研討會，分享相關臨床數據、研究成果及我們候選藥物的潛在優勢，從而提高我們的品牌知名度。

概 要

知識產權

截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有五項已獲授專利，(ii)在美國擁有十項已獲授專利，(iii)在其他司法權區擁有42項已獲授專利，及(iv)擁有122項待批專利申請，包括20項待批中國專利申請、十項待批PCT專利申請，以及其他司法權區的92項待批申請。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－知識產權」。截至最後實際可行日期，關於我們的核心產品ifebemtinib，我們擁有53項專利，其中在中國擁有四項、在美國擁有九項及在其他司法權區擁有40項，以及91項專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。

供應商

於往績記錄期間，我們採購主要包括有關候選產品的臨床前評估及臨床試驗的第三方承包服務、藥品製造服務及材料。我們根據供應商的質量、成本、交付標準、行業聲譽以及是否遵守有關法規及行業標準或具備有關法規和行業標準的資質來選擇供應商。我們相信我們與主要供應商保持穩定的關係。於往績記錄期間，我們與供應商之間未發生任何重大糾紛，材料或服務的採購未出現困難，未因材料或服務的供應短缺或延遲而運營中斷，材料及／或服務價格亦未出現重大波動。詳情請參閱「業務－供應商」。

歷史財務資料概要

綜合損益及全面收益表

下表載列我們於所示年度的綜合損益及全面收益表概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入淨額.....	2,472	1,260
行政開支.....	(45,071)	(85,494)
研發費用.....	(99,999)	(100,898)
經營虧損.....	(142,598)	(185,132)
財務收入.....	7,495	2,309
融資成本.....	(2,769)	(2,405)
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變動.....	(46,083)	(70,501)
財務成本淨額.....	(41,357)	(70,597)
除稅前虧損.....	(183,955)	(255,729)
所得稅.....	(664)	(225)
年內虧損.....	(184,619)	(255,954)

我們的淨虧損由2024年的人民幣184.6百萬元增加至2025年的人民幣256.0百萬元，主要由於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變動由2024年的人民幣46.1百萬元增加至2025年的人民幣70.5百萬元，此乃主要歸因於本公司整體估值的變動。

概 要

非國際財務報告準則計量

為補充按照國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，我們使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）作為附加財務計量指標。我們認為此非國際財務報告準則計量有助於消除若干項目的潛在影響，從而可以就不同期間及不同公司的營運表現進行對比，並為[編纂]及其他人士提供有用資訊，使其能夠以與我們的管理層相同的方式了解並評估我們的綜合經營業績。然而，我們所呈列的經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）未必可與其他公司所呈列類似名義的計量指標相比。此非國際財務報告準則計量指標用作分析工具存在局限性，閣下並不應將其視為獨立於或可替代我們根據國際財務報告準則所呈報經營業績或財務狀況的分析。

我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）定義為經以權益結算以股份為基礎的付款、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變動以及[編纂]開支調整後的年內／期內虧損。以權益結算以股份為基礎的付款屬非現金性質。與優先股有關的以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債將於[編纂]後因自動轉換為股份而終止確認，並計入權益。[編纂]開支指就[編纂]及[編纂]產生的一次性費用。下表載列所示年度我們的年內虧損與經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）的對賬。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
年內虧損.....	(184,619)	(255,954)
經調整：		
以權益結算以股份為基礎的付款.....	8,103	19,743
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變動 ...	46,083	70,501
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]
年內經調整淨虧損		
（非國際財務報告準則計量）.....	(130,433)	(15,274)

綜合財務狀況表概要

下表載列我們於所示日期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)	
非流動資產		
物業、廠房及設備.....	1,737	816
使用權資產.....	4,117	1,908
無形資產.....	700	616
其他非流動資產.....	20,184	25,045
非流動資產總值.....	26,738	28,385

概 要

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
流動資產		
預付款項.....	3,810	5,103
其他應收款項.....	1,695	1,801
現金及現金等價物.....	97,267	210,271
流動資產總值.....	102,772	217,175
流動負債		
貿易及其他應付款項.....	50,241	38,304
銀行貸款.....	71,039	112,739
以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債.....	769,045	1,058,387
租賃負債.....	2,242	1,979
流動負債總額.....	892,567	1,211,409
流動負債淨額.....	(789,795)	(994,234)
總資產減流動負債.....	(763,057)	(965,849)
非流動負債		
銀行貸款.....	—	15,000
租賃負債.....	1,953	49
非流動負債總額.....	1,953	15,049
淨負債.....	(765,010)	(980,898)
資本及儲備		
股本.....	23	30
庫存股份.....	—	(7)
儲備.....	(765,033)	(980,921)
總虧絀.....	(765,010)	(980,898)

我們與優先股有關的金融負債將於[編纂]後因自動轉換為普通股而由負債重新分類為權益。於此次轉換後，我們預期將因此次重新分類而錄得資產淨值。

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣789.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣994.2百萬元，乃由於我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債由於我們的優先股升值及發行C輪優先股而從截至2024年12月31日的人民幣769.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣1,058.4百萬元，部分由我們於2025年收取C輪融資所得款項及銀行借款所得款項導致現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣97.3百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣210.3百萬元所抵銷。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣765.0百萬元進一步增加至截至2025年12月31日的人民幣980.9百萬元，主要由於2024年及2025年錄得淨虧損，部分被現金及現金等價物增加所抵銷。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度／期間的現金流量概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(120,187)	(172,256)
投資活動所用現金淨額	(154)	(376)
融資活動(所用)／所得現金淨額	(7,609)	286,502
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(127,950)	113,870
匯率變動的影響	1,931	(866)
年初現金及現金等價物	223,286	97,267
年末現金及現金等價物	97,267	210,271

於往績記錄期間，我們自經營產生負現金流。我們絕大部分經營現金流出來自我們的研發費用及行政開支。

截至2025年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣172.3百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣255.7百萬元，經下列各項調整：(i)若干非現金項目(包括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變動人民幣70.5百萬元及以股份為基礎的付款開支人民幣19.7百萬元)，及(ii)營運資金變動(主要包括其他應收款項及預付款項增加人民幣1.3百萬元)。該等調整部分被貿易及其他應付款項減少人民幣9.6百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣120.2百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣184.0百萬元，經下列各項調整：(i)若干非現金項目(包括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變動人民幣46.1百萬元及以股份為基礎的付款開支人民幣8.1百萬元)及(ii)營運資金變動(主要包括貿易及其他付款增加人民幣8.7百萬元)。該等調整部分被其他非流動資產增加人民幣5.7百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列我們於所示年度／期間與現金經營成本有關的主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
與我們核心產品的研發有關的成本		
臨床及臨床前費用	(49,689)	(59,854)
原材料開支	(3,320)	(2,302)
其他	(160)	(536)
小計	(53,169)	(62,692)

概 要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
與其他候選產品的研發有關的成本		
臨床及臨床前費用	(13,705)	(33,646)
原材料開支	(1,488)	9,666
授權費用	—	(1,857)
其他	(1,657)	(644)
小計	(16,850)	(26,481)
其他成本		
員工成本	(25,030)	(25,884)
小計	(25,030)	(25,884)
現金經營成本總額	(95,049)	(115,057)

營運資金確認

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、可動用銀行融資以及[編纂]估計[編纂]），我們擁有充足的營運資金，足以應付我們自本文件預計日期起計未來至少12個月的成本（包括研發費用及行政開支）至少125%。我們的現金消耗率乃指平均每月(i)經營活動所用現金淨額（包括臨床開發及業務開發活動）；及(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣210.3百萬元。我們估計，經扣除我們於[編纂]應付的[編纂]及開支（假設[編纂]及[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件[編纂]的最低價）後，我們將收取[編纂]約[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）。假設未來的平均現金消耗率是截至2025年12月31日水平的1.2倍，我們估計，截至2025年12月31日的現金及現金等價物能夠維持我們的財務可行性[編纂]個月或（倘我們亦計及所有[編纂]的估計[編纂]）[編纂]個月。我們將繼續密切監控經營所得現金流量，並預期在有需要時籌集下一輪融資，最低緩衝期為12個月。

風險因素

我們的業務涉及風險，包括「風險因素」一節所載風險。由於不同[編纂]在釐定風險重大性時其詮釋及標準可能不同，閣下於[編纂]本公司前應細閱「風險因素」一節全文。我們面臨的部分重大風險包括：我們在很大程度上依賴於候選產品的成功；臨床開發是一個漫長、成本高昂且本身充滿不確定性的過程，可能無法根據臨床前及早期臨床試驗的結果預測未來的結果；倘若我們無法與競爭對手進行有效競爭，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響；我們在推出及營銷已獲批的候選產品方面沒有往績記錄，倘若產品獲批，我們可能無法成功創造或提高產品的市場知名度，亦無法銷售我們的產品；自成立以來，我們一直處於經營虧損狀態，且無法保證未來能夠產生收入或實現盈利；我們開發及商業化候選產品的權利部分受限於其他方授予我們的許可條款及條件；倘若我們無法在全球範圍內為候選產品獲得並維持足夠的專利及其他知識產權保護，或者所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發並商業化與我們產品或技術相似或相同的產品及技術，從而與我們直接競爭；於往績記錄期間，我們的經營活動產生淨現金流出，我們可能需要獲得額外融資來支持我們的經營。

概 要

我們的單一最大股東集團

為減少攤薄對所有權的影響及行使對本公司營運及公司事宜的有效控制權，王在琪博士、曹飛先生、張寧博士及Yang Weiping博士（「一致行動人士」）於2020年7月24日訂立了一致行動協議（「一致行動協議」），該協議原有效期為五年。一致行動人士已根據日期為2025年7月24日的補充協議，將一致行動協議續期五年。根據一致行動協議（經補充），一致行動人士已同意就以下方式採取一致行動管理本集團：(i)就有關本公司經營及發展的決議案達成共識並於本公司股東大會就該等決議案進行一致表決；及(ii)倘一致行動人士未能達成共識，則按王在琪博士的意向就該等決議案進行表決。截至最後實際可行日期，一致行動人士（即我們的單一最大股東集團）直接或通過其控制的實體共同控制32,469,956股股份，佔已發行股份總數約26.51%。於[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使，且所有優先股已按一對一基準轉換為普通股），一致行動人士將持有我們已發行股份總數約[編纂]%。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構——一致行動的安排」。

[編纂]前投資

我們已吸引若干投資者為我們的業務發展籌集資金。截至最後實際可行日期，我們已完成六輪[編纂]前投資，包括：(i) iPharma融資；(ii) A-1輪融資；(iii) A+輪融資；(iv) B輪融資；(v) B+輪融資；及(vi) C輪融資。本集團通過[編纂]前投資籌集共約人民幣929.3百萬元。我們的[編纂]前投資者包括於[編纂]前至少六個月已對本公司進行了重大投資的資深投資者，例如先進製造產業投資基金二期（有限合夥），並將在[編纂]後持有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%（假設[編纂]及[編纂]未行使，且所有優先股已按一比一轉換為普通股）。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

股息

據我們的英屬維爾京群島法律顧問告知，根據英屬維爾京群島商業公司法以及本公司的組織章程大綱及細則，董事會可按其酌情決定的時間、貨幣及金額向其任何股東宣派股息，前提為其有合理理由認為，緊隨派付股息後，本公司的資產價值將超過其負債，且本公司將有能力償還到期債務。由於我們為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的控股公司，任何未來股息的派付及金額亦將取決於我們是否可從附屬公司收取股息。我們派付的任何股息將由董事會全權酌情釐定，並考慮我們的實際及預期經營業績、現金流量及財務狀況、整體業務狀況及業務策略、預期營運資金需求及未來拓展計劃、法律、監管及其他合約限制以及董事會認為適當的其他因素而定。股東可於股東大會上批准宣派任何股息，惟有關股息不得超過董事會建議的金額。

向股東作出的股息分派於股息獲董事會批准的期間內在我們的財務報表中確認為負債。於往績記錄期間，我們並無分派或宣派任何股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息比率。我們目前擬保留所有可動用資金及盈利（如有），以為我們的業務開

概 要

發及拓展提供資金，且我們預期不會於可見將來派付任何現金股息。[編纂]不應以預期收取現金股息的方式購買我們的普通股。任何未來派付股息的決定將由董事酌情決定，並可能基於多項因素（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、合約限制及董事可能視為相關的其他因素）而定。任何宣派及派付以及股息金額將受我們的章程文件及英屬維爾京群島商業公司法所規限。

[編纂]

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位價），佔[編纂][編纂]的[編纂]%）（假設並未根據[編纂]及[編纂]發行股份）。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]開支[編纂]港元；及(ii)[編纂]開支[編纂]港元，包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，我們將人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的[編纂]開支自我們的綜合損益表扣除，並於[編纂]時錄得自權益扣除約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的[編纂]開支。我們預期於往績記錄期間後將產生[編纂]開支約[編纂]港元，其中約[編纂]港元預期將自我們的綜合損益表中扣除，而約[編纂]港元乃由於發行股份所致，並將於[編纂]後自權益中扣除。上述[編纂]開支為最近的實際可行估計，僅供參考，而實際金額可能與此估計有所不同。

概 要

[編纂]用途

經扣除我們應付的與[編纂]有關的估計[編纂]、費用及開支，並假設未行使[編纂]及[編纂]，[編纂]為每股股份[編纂]港元（即[編纂]的中位數），我們估計[編纂][編纂]合共約為[編纂]港元。我們目前擬將[編纂]中獲得的[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]或[編纂]港元將用作資助核心產品 ifebemtinib (IN10018)在中國的研發、監管審批准備工作、CMC活動及預期商業化；(ii)約[編纂]（或[編纂]港元）將用於資助我們的其他在研資產（包括IN10028、OMTX705、IN30758及IN30778）的研發、監管審批准備工作、CMC活動；(iii)約[編纂]（或[編纂]港元）將用於資助我們對多個處於臨床前及發現階段的資產進行持續的臨床前研究和開發；(iv)約[編纂]（或[編纂]港元）將用於資助建立我們的生產能力；及(v)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於營運資金及一般企業用途。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

根據我們可獲得的最新資料，我們目前預期於截至2026年12月31日止年度錄得的淨虧損將增加，主要由於(i)研發費用增加、(ii)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變動的波動、及(iii)產生[編纂]開支。我們的董事確認，自2025年12月31日起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，且自2025年12月31日起並無發生會對本文件附錄一所載會計師報告中包含的綜合財務報表中的資料造成重大影響的事件。

釋 義

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

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其全文載於本文件「附錄一 — 會計師報告」
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「章程細則」	指	本公司於[●]採納並自[編纂]起生效的組織章程細則（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於本文件「附錄三 — 本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞之涵義
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港的銀行一般向公眾開門辦理正常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「英屬維爾京群島商業公司法」	指	英屬維爾京群島商業公司法（2004年第16號）（經修訂）
「複合年增長率」	指	複合年增長率

[編纂]

「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言及僅供地理參考，除文義所需外，本文件中對「中國」的提述不適用於香港、澳門特別行政區及台灣地區
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，我們的行業顧問，一家獨立市場研究及諮詢公司

釋 義

「37號文登記」	指	國家外匯管理局於2014年7月14日發佈的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞之涵義
「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
「本公司」	指	InxMed Limited，一間於2016年1月27日在英屬維爾京群島註冊成立的商業公司
「合規顧問」	指	嘉林資本有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞之涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞之涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞之涵義及為符合上市規則第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章項下的資格要求的產品；就本文件而言，我們的核心產品指 ifebemtinib (IN10018)
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「指南」	指	聯交所發佈的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「港元」	指	港元，香港的法定貨幣

[編纂]

「香港」或「香港特區」	指	中國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港聯交所」或「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

[編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則－會計準則

「獨立第三方」 指 據董事在作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非上市規則所界定的本公司關連人士的實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「應世北京」	指	應世匯康(北京)生物科技有限公司(前稱匯鼎智藥(北京)科技有限公司)，一間於2017年10月19日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「應世香港」	指	應世生物(香港)有限公司(前稱iPharma (H.K.) Limited)，一間於2016年9月5日在香港註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司
「應世南京」	指	應世生物科技(南京)有限公司，一間於2020年3月24日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「應世上海」	指	應世生物科技(上海)有限公司(前稱君濟醫藥科技(上海)有限公司)，一間於2017年11月10日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「應世深圳」	指	應世生物科技(深圳)有限公司，一間於2024年12月23日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「I-Bridge」	指	I-Bridge Healthcare Fund, L.P.，一間於開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業，為本公司股東

[編纂]

「聯席保薦人」	指	中信証券(香港)有限公司及建銀國際金融有限公司
「最後實際可行日期」	指	2026年4月12日，即本文件付印前確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

釋 義

[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
「主板」	指	由聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），其獨立於聯交所GEM並與之並行運作
「大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於[●]有條件採納並自[編纂]起生效的經修訂及重列組織章程大綱，其概要載於本文件附錄三－本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

[編纂]

「普通股」或「股份」	指	本公司法定股本中每股面值0.0001美元的普通股

釋 義

[編纂]

「中國政府」	指	中國的中央政府及所有政治分部（包括省級、市級及其他地區或地方政府實體）及其組織或（如文義所指）前述任何一項
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「[編纂]前 股權激勵計劃」	指	股東於2019年5月1日採納的2019年股份激勵計劃，其主要條款載於「附錄四－法定及一般資料－[編纂]前股權激勵計劃」
「[編纂]前投資」	指	由[編纂]前投資者作出的對本公司的投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「[編纂]前投資者」	指	本公司取得多輪投資的投資者，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「優先股」	指	A-1系列優先股、A+系列優先股、B系列優先股、B+系列優先股及C系列優先股

[編纂]

釋 義

[編纂]

「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	人民幣，中國的法定貨幣
「A-1系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A-1系列優先股，具有章程細則所載的權利及特權
「A+系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A+系列優先股，具有章程細則所載的權利及特權
「B系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B系列優先股，具有章程細則所載的權利及特權
「B+系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B+系列優先股，具有章程細則所載的權利及特權
「C系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C系列優先股，具有章程細則所載的權利及特權
「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
「股東」	指	股份持有人
「單一最大股東集團」	指	王在琪博士、曹飛先生、NanGene One Limited、張寧博士、Synomed One Limited及Yang Weiping博士的統稱
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的指南第2.3章賦予該詞之涵義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院

釋 義

[編纂]

「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞之涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞之涵義
「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日止年度
「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]

為方便參考，本文件以中文及英文載列中國法律及法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的名稱。如有任何歧異，概以中文版本為準。就本文件而言，中國的「省」包括省、直轄市及省級自治區。本文件所載若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內的總計數字未必為其上數字的算術總和。任何表格或圖表[編纂]的總金額與所列金額總和之間的任何差異，均為約整所致。

技術詞彙表

除文義另有所指外，本詞彙表載有本文件有關本公司及我們業務所用之若干技術詞彙釋義。相關技術詞彙及涵義未必與該等詞彙的業內標準涵義或用法相同。

「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類靶向抗癌藥物，由細胞毒劑與單克隆抗體連接組成，為選擇性殺滅表達靶抗原的腫瘤細胞而研發
「不良事件」	指	療程中所發生的不良事件
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種受體酪氨酸激酶蛋白，其在神經系統的發育和功能中扮演重要角色
「測定」	指	為確定某種物質的存在及含量以及某種藥物的生物或藥理有效性而進行的分析
「AST」	指	天冬氨酸氨基轉移酶，一種存在於肝臟、心臟、肌肉和腎臟的酶，其於血液中含量較高時可能表示患有肝炎、肝硬化或其他肝病
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「CAF」	指	腫瘤相關成纖維細胞，影響腫瘤生長、侵襲和治療反應的成纖維細胞
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「細胞株」	指	由單個細胞產生且具有相同的基因結構的細胞群，從而產生相同的蛋白質。
「CMC」	指	化學、製造及控制
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化療劑作為其標準化療法一部分的癌症治療
「隊列」	指	作為臨床研究的一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監控
「聯合療法」	指	指給予患者兩款或以上藥物（或其他治療藥物）以治療一種疾病的療法
「CR」	指	完全緩解

技術詞彙表

「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務的公司
「CSO」	指	合同銷售機構，根據與藥廠或生技公司簽訂的合同，提供與藥品行銷和商業活動相關的各種服務和解決方案的公司
「DCR」	指	疾病控制率，對治療有反應的患者總比例，等於至少持續六週的CR、PR和SD的總和
「DLT」	指	劑量限制性毒性，阻止臨床試驗中進一步增加劑量的毒性類型或程度
「DMPK」	指	藥物代謝和藥代動力學
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「FAK」	指	黏著斑激酶，一種在人類癌症晚期頻繁過度表達的整合素相關蛋白酪氨酸激酶
「FAKi」	指	黏著斑激酶抑制劑。FAKi代表一類靶向並阻斷FAK活性的藥物，FAK是一種參與多種細胞功能的關鍵蛋白
「FAK1」	指	黏著斑激酶1(FAK1)，亦稱為蛋白酪氨酸激酶2(PTK2)，是由PTK2基因編碼的非受體酪氨酸激酶。其在黏著斑內作為關鍵的支架蛋白及激酶發揮作用
「FAK2」	指	黏著斑激酶2(FAK2)，亦稱為富含脯氨酸酪氨酸激酶2(PYK2)，是由PTK2B基因編碼的非受體酪氨酸激酶
「FDA」	指	美國食品藥品管理局
「一線」	指	就任何疾病而言，一線治療即受醫療機構普遍接受的治療方案、用於對特定類型和階段的癌症的初始治療。
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，確保藥品的生產和控制始終符合其預期用途及產品規格之適用質量標準的質量保證指南

技術詞彙表

「等級」	指	適用於嚴重性(AE)、推薦力度(指引)、疾病進展或住院等級的依文義而定的分類術語
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2-」	指	人表皮生長因子受體2－陰性
「IC ₅₀ 」	指	半最大抑制濃度，物質抑制特定生理或生化功能的有效性的量度
「體外」	指	拉丁文，意為「玻璃內」，指對已脫離其慣常所在生物環境的生物分子所進行的研究
「體內」	指	拉丁文，意為「活物內」，指就各種生物分子對完整活生物體或細胞的影響所進行的研究
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請
「KRAS」	指	Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物，一種信號轉導蛋白，其在細胞增殖等多種細胞信號轉導事件中發揮重要作用
「mDOR」	指	中位緩解持續時間，即自出現緩解至疾病進展或因任何原因死亡的中位時間，以較早發生者為準
「轉移性」	指	任何疾病(包括癌症、致病生物或惡性或癌性細胞)通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「mOS」	指	中位總生存期，即自治療開始自因任何原因死亡的中位時間
「mPFS」	指	中位無進展生存期，即癌症等疾病治療期間和治療後患者與疾病共存但病情並無惡化的中位時間
「新藥申請」	指	新藥申請
「中國藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄

技術詞彙表

「開放標籤」	指	一種不對受試者隱瞞信息的臨床試驗
「ORR」	指	總體客觀緩解率，治療期間腫瘤體積縮小程度達至預定標準的患者比例
「PCT專利」	指	根據《專利合作條約》(PCT)提交的專利申請，該條約是於1970年締結的一項國際專利法條約，規定在其每個締約國提交專利申請以保護發明的統一程序
「藥效學」或「PD」	指	研究藥物如何影響機體的學科，與藥代動力學一併影響藥物的劑量、獲益和不良反應
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能在於關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程一部分。
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PDX」	指	人源腫瘤異種移植，通過將患者腫瘤組織移植到免疫缺陷小鼠體內而創建的腫瘤模型，用於研究腫瘤生物學和評估藥物療效
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一併影響藥物的劑量、獲益和不良反應
「PLD」	指	聚乙二醇化脂質體阿黴素
「PR」	指	部分緩解或部分緩解率
「RAS」	指	大鼠肉瘤病毒，癌症中常見突變的的癌基因家族，編碼控制細胞分裂和細胞生存的蛋白質

技術詞彙表

「註冊臨床試驗」	指	就特定候選產品而言，於開始時預期將成為該候選產品初步監管批准的基準的臨床試驗
「RP2D」	指	II期推薦劑量
「嚴重不良事件」 或「SAE」	指	在臨床試驗期間在患者身上發生的導致死亡、生命受威脅、需住院治療或延長住院時間、導致持久或嚴重殘疾／無行為能力、或先天性異常／出生缺陷的任何異常醫療事件
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可為良性（非癌症）或惡性（癌症）。
「病情穩定」或「SD」	指	在腫瘤治療中，此乃指腫瘤既未縮小亦未擴大，其嚴重程度亦無減低或增加
「TEAE」	指	治療突發不良事件，治療前不存在但於治療期間出現的不良事件，或治療前已存在但於治療期間嚴重程度加劇的不良事件
「TME」	指	腫瘤微環境，影響腫瘤生長、侵襲和治療反應的細胞和非細胞環境
「YAP」	指	yes相關蛋白，一種以非活性形式存在於細胞質中的癌蛋白，當被激活時，它易位到細胞核並激活負責細胞分裂和凋亡的基因的轉錄

前 瞻 性 陳 述

本文件載有（及透過提述而載入本文件的文件可能載有）表示我們的未來目標、理念、預期、意向或預測的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「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」。前瞻性陳述通常可藉「旨在」、「預計」、「追求」、「相信」、「持續」、「可」、「估計」、「預期」、「預測」、「目的」、「擬」、「可能」、「目標」、「應該」、「展望」、「計劃」、「潛在」、「預料」、「時間表」、「尋求」、「應」、「指標」、「願景」、「將會」、「會」等以及其他類似詞彙識別。前瞻性陳述反映董事目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設（包括「風險因素」所列者）的影響，當中有些因素超出我們所能控制的範圍並可能導致本公司的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。

我們的前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素（或被證實為不準確）為依據。該等假設及因素乃基於我們現時可得關於我們所經營業務的資料。可能影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素（其中多項非我們所能控制）包括但不限於：我們的經營及業務前景；我們的業務及經營策略，及我們執行該等策略的能力；我們未來的業務發展、財務狀況及經營業績；我們發展及管理我們的經營及業務的能力；我們控制成本及開支的能力；我們的資本開支計劃；我們對產品及服務的需求及市場接受程度的預期；我們對與客戶、供應商及開展業務的其他合作夥伴的關係的預期；我們[編纂]的計劃用途；我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及競爭格局；與我們行業有關的相關政府政策及法規；及資本市場發展。

因其性質使然，有關該等及其他風險的若干披露僅為估計。倘出現一項或多項該等風險或不確定因素，或倘相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與估計、預期或預測以及過往結果存在重大差異。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性陳述。

任何前瞻性陳述僅截至作出陳述之日為止。除適用法律、規則及規例（包括上市規則）規定外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述以反映作出該陳述之日後的事件或情況或反映意外事件。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。本文件的所有前瞻性陳述均明確地受此警示聲明的規限。

風 險 因 素

[編纂]我們的股份存在重大風險。在[編纂]我們的股份之前，閣下應細閱本文件的所有資料，包括下文所述的風險和不確定性。以下是我們認為的重大風險的描述。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。在任何此類情況下，我們股份的[編纂]均可能下跌，閣下可能會損失全部或部分[編纂]。特別是，我們是一家生物技術公司，正尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性，該等因素可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。

我們認為，我們的經營存在若干風險及不確定性，其中一些超出我們的控制範圍。我們將該等風險及不確定性分為以下幾類：(i)與我們業務、業務經營、知識產權及財務前景相關的關鍵風險；(ii)與我們業務相關的其他風險；(iii)與我們財務狀況及額外資本需求相關的其他風險；(iv)與我們營運相關的其他風險；(v)與在我們經營所在司法權區開展業務相關的風險；及(vi)與[編纂]相關的風險。我們目前尚不知曉的、或下文未明示或暗示的、或我們目前認為不重要的其他風險及不確定性，亦可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。閣下應結合我們面臨的挑戰（包括本節所述的挑戰）來考慮我們的業務及前景。

與我們業務、業務經營、知識產權及財務前景相關的關鍵風險

我們在很大程度上依賴於候選產品的成功。

我們所有的候選產品仍處於開發階段。我們的核心產品及臨床進展最快的候選產品 ifebemtinib(IN10018)正以聯合療法形式開展多項臨床開發項目。我們創造收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成候選產品的開發以及生產及商業化候選產品。我們已投入大量精力及財力用於開發現有候選產品，並預計將繼續在候選產品的開發、生產及商業化方面產生大量且不斷增加的支出。我們候選產品的成功將取決於多個因素，包括但不限於：成功完成臨床前及臨床研究；在我們的臨床試驗中取得積極結果；繼續遵守及保留對我們的項目至關重要的專利及其他知識產權的第三方許可；成功識別出潛在的候選產品；擁有充足的資源以發現或獲取更多候選產品；建立足夠的商業化生產能力；開發及商業化方面成功合作；我們可能聘請的CRO服務提供商或其他第三方履行其職責；我們的候選產品在獲得監管批文後，持續保持良好的安全屬性；為我們的候選產品獲得、維護及執行專利、商標、商業機密及其他知識產權保護以及監管排他性；獲得並維持有利的政府及私人報銷；及與其他藥品的競爭。

倘若我們未能實現本文件所披露的產品開發里程碑階段，我們的業務前景可能會受到不利影響。倘若我們在候選產品的開發或獲得監管批文方面遇到延誤，我們的成本亦會增加，這可能導致我們不得不推遲或暫停試驗，直至獲得足夠的資金，或者我們不得不完全放棄候選產品的開發。

風險因素

臨床開發是一個漫長、成本高昂且本身充滿不確定性的過程，可能無法根據臨床前及早期臨床試驗的結果預測未來的結果。

在獲得候選產品銷售的監管批文之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明候選產品在人體中的安全性及有效性。倘若候選產品的臨床試驗結果在擬定的適應症方面未達到預期效果或效果有限，或者倘若試驗結果引發安全性問題，我們可能會(i)承擔重大責任，(ii)在獲得候選產品的監管批文方面出現延誤甚至被阻止，(iii)獲得比預期範圍更窄的適應症批准，(iv)在獲得監管批文後將產品從市場上撤回，(v)面臨額外的產品上市後測試要求，(vi)產品在分銷或使用方面受到限制；或者(vii)無法獲得產品使用的報銷。任何此類事件均可能對我們將相關產品商業化並產生收入的能力產生重大不利影響。我們面臨的一個主要風險是，倘若我們正在進行或未來的臨床前研究及臨床試驗結果在候選產品的安全性及有效性方面尚無定論，且倘若我們未達到具有統計學及臨床意義的臨床終點，或者倘若候選產品存在安全問題，則我們可能會在獲得此類候選產品的上市批准方面遇到阻礙或延誤。

倘若試驗結果顯示，我們的候選產品相關的該等或其他副作用嚴重程度及發生率高且不可接受，我們的試驗可能會被暫停或終止，監管機構可能會責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選產品用於任何或所有目標適應症，我們可能需要放棄其開發，或將開發範圍限制在更窄的用途或亞群中，而在此情況下，不良副作用或其他特徵的發生率較低、嚴重程度較低或從風險－收益角度而言更可接受。治療相關的副作用亦可能影響患者招募或已入組患者完成試驗的能力，或導致潛在的產品責任索賠。由於上述原因導致我們在完成臨床試驗方面出現的任何中斷、變更及延誤，可能會增加我們的成本、減慢我們候選產品的開發及審批程序，並危及我們開始產品銷售及為該候選產品產生收益的能力。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

我們開發及商業化候選產品的權利部分受限於其他方授予我們的許可條款及條件。

除了我們擁有相關知識產權的核心產品ifebemtinib之外，我們依賴第三方授予對開發、製造或商業化若干候選產品至關重要的若干專利權及其他知識產權的許可。詳情請見「業務－重大協議」。該等許可可能未在所有領域或地區授予獨佔權，從而限制了我們在許可範圍之外開發或銷售產品的能力，並使我們無法在該等地區阻止競爭對手。我們通常對獲許可專利的提交、維護、執行或抗辯缺乏控制權。若許可方未能保護或失去該等專利的權利，我們研發及商業化受影響產品的能力可能會受損。許可協議亦規定了與臨床開發、商業化、里程碑付款及特許權使用費相關的義務。該等複雜的條款可能會有不同的解讀，且爭議可能會限制我們的權利或增加我們的義務。未能遵守協議（包括未能達成里程碑）可能導致交易對手終止協議，從而導致產品權利喪失、罰款或營運中斷。若許可方面臨財務困境、破產或業務重點轉移，我們獲許可的權利可能會受到威脅。詳情請參閱「業務－重大協議」。任何該等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。

風 險 因 素

我們的業務及前景依靠我們核心產品ifebemtinib的成功開發及商業化。

Ifebemtinib為我們的核心產品及目前我們唯一處於晚期臨床開發階段的候選產品。我們預計ifebemtinib的開發活動（包括適應症擴展計劃）將持續於不久的將來佔我們研發開支的一大部分。我們其他候選產品IN30778處於臨床前開發階段。將該等候選產品推向商業化將需大量時間、進一步開發及龐大的資本投資。因此，我們於近期產生收入的能力主要依賴ifebemtinib的臨床開發成功、監管批准及商業推出。Ifebemtinib的任何顯著延遲、負面臨床試驗結果或未能獲得針對其任何目標適應症的監管批准，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

若與我們產品管線聯合使用的任何藥品或候選產品出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法商業化該等候選產品，或可能面臨重大監管延誤或供應短缺，且我們的業務可能受到重大不利影響。

我們正開發若干候選產品作為聯合療法。由於合併藥物毒性風險較高、藥物相互作用可能導致療效降低，以及毒性對療效的限制，聯合療法的開發與單藥開發相比具有更高的失敗風險。倘聯合使用的兩種藥物均為在研藥物，則開發失敗的風險更高。聯合療法的開發須遵守額外的監管要求以確保患者安全，包括須接受獨立的聯合療法IND審查，且試驗設計更複雜，需要更密切的監測。倘國家藥監局、FDA或其他監管機構撤銷我們聯合療法中使用的任何療法的批准，我們將無法將該等候選產品作為聯合療法銷售。倘該等療法或我們未來尋求與候選產品聯合使用的其他療法出現安全性或療效問題，我們可能會面臨重大的監管延誤，並可能被要求重新設計或終止相關臨床試驗。此外，倘因生產或其他問題導致聯合候選產品的任何成份供應短缺，我們可能無法按現行時間表（或根本無法）完成候選產品的臨床開發。

倘若我們無法與競爭對手進行有效競爭，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們身處一個競爭激烈的環境，且預計競爭將進一步加劇。雖然我們的主要重點是開發有潛力成為高度差異化藥物的候選產品，但我們面臨與我們現有候選產品有關的競爭，亦將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選產品的競爭。由於多種原因，我們未來未必能超越競爭產品，該等原因包括（但不限於）競爭產品更受歡迎、價格更低廉或更有效。此外，我們及競爭對手所使用的技術均在迅速發展，新的發展往往會導致價格競爭及產品淘汰。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能令我們的競爭對手先於我們將產品推向市場，並損害我們成功將候選產品商業化的能力。

風 險 因 素

我們在推出及營銷已獲批的候選產品方面沒有往績記錄，倘若產品獲批，我們可能無法成功創造或提高產品的市場知名度，亦無法銷售我們的產品。

我們的財務表現取決於我們臨床階段及臨床前候選產品的成功推出及營銷。由於該等候選產品均處於開發階段，因此我們尚未證明具備商業化能力。與具有往績經驗的公司相比，商業化獲批產品可能涉及更大風險，需要更長的時間及更高的成本。我們計劃建立商業化及分銷能力，以在產品獲批後盡量提高銷售額及市場接受度。然而，我們必須與其他公司競爭以招募及留住營銷與銷售人員，且無法保證我們能夠建立或維持有效的內部能力。未能做到這一點可能會阻礙我們產生預期收入。倘若我們不發展內部銷售及分銷能力，我們很可能會依賴合作安排。然而，無法保證我們能夠建立或維持此類合作夥伴關係，亦無法保證彼等將提供有效的銷售隊伍。收入將取決於第三方的努力，而我們對該等努力的控制權有限，且收入可能會低於我們獨立進行商業化所得。對該類合作夥伴的競爭進一步增加風險。

自成立以來，我們一直處於經營虧損狀態，且無法保證未來能夠產生收入或實現盈利。

迄今為止，我們已承擔大額研發費用，並預計將繼續在臨床試驗及臨床前研究方面產生大額支出。無法保證我們的候選產品將獲得監管批文及／或具備商業可行性。即使我們的候選產品獲得監管機構的上市批准，我們未來的收入亦將取決於其他因素，如候選產品擬議適應症的市場規模，以及我們能否獲得足夠的市場認可。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生經營虧損人民幣142.6百萬元及人民幣185.1百萬元，主要來自與研發活動及管理活動有關的開支。隨著我們繼續推進臨床前、臨床、監管活動及業務營運，我們預計在可預見的未來將繼續產生重大開支。此外，倘若國家藥監局、FDA或其他類似機構要求我們進行超出目前預期的研究，我們的開支可能會超出預期。即使我們的候選產品獲得商業銷售批准，我們預計仍將繼續產生與候選產品製造及商業推出相關的重大成本。即使我們能夠透過銷售獲批候選產品產生收入，我們亦可能無法實現盈利，並可能需要獲得額外資金以維持經營。

倘若我們無法在全球範圍內為候選產品獲得並維持足夠的專利及其他知識產權保護，或者所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發並商業化與我們產品或技術相似或相同的產品及技術，從而與我們直接競爭。

我們尋求通過提交專利申請，依靠專利權、商業機密或藥品監管保護，或綜合採用該等方法來保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。有關我們專利組合的更多資料，請參閱「業務－知識產權」。專利審查流程耗錢耗時且複雜，我們可能無法在所有目標司法權區以合理的成本或及時地提交、審查、維護、捍衛、執行或許可所有必要專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手開發及商業化競爭性產品。倘若我們無法獲得並維持充分知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。可專利性標準因司法權區而異，強制許可或對政府執行力的限制可能會降低專利價值。倘若被迫授予許可，我們的競爭地位可能會受到損害。

風險因素

專利申請可能因先在技術、缺陷或缺乏新穎性而被拒絕或失效，我們亦可能無法及時識別研發中可申請專利的方面。員工、合作方或承包商的違約行為可能會提前洩露發明，從而危及保護。由於學術發表及專利申請通常存在滯後，我們無法確保我們是第一個發明或申請的人。在中國及美國的「先申請制」下，第三方可能會獲得我們所開發技術的專利。專利的頒發、範圍、有效性及可執行性具有高度不確定性。保護範圍在頒發前後可能會縮小，而不利裁決可能導致權利無效、使競爭對手獲益或阻礙我們的商業化。即使是已頒發的專利，亦可能無法提供有意義的保護或優勢。生物製藥領域的專利糾紛頻繁且難以預測。專利壽命有限，獲批產品在到期後可能面臨仿製藥或生物類似藥的競爭。該等製造商可能會質疑我們的專利，而我們可能無法成功執行專利，從而減少獨佔權及銷售額。我們的專利將於不同日期到期（參見「業務－知識產權」），屆時我們將無法對競爭對手主張權利。

與我們業務相關的其他風險

與我們候選產品開發相關的風險

倘若我們在臨床試驗中遇到受試者入組延誤或招募困難，我們的臨床開發進度可能會受到延誤或不利影響。

臨床試驗的及時完成取決於諸多因素，其中包括我們招募足夠數量的受試者並確保他們能參與試驗直至結束。倘若我們無法找到並招募足夠數量的合格受試者，或者合格受試者的招募出現延誤，我們可能無法啟動或繼續候選產品的臨床試驗。由於各種我們無法控制的原因，我們可能會在臨床試驗中招募受試者時遇到挑戰，例如：在招募足夠數量的具備我們所需特質及特徵的受試者方面存在困難；我們擁有的促進在臨床試驗中受試者及時入組的資源；試驗執行人員在篩選及招募合格受試者方面所做的努力；及臨床試驗場地對潛在受試者的鄰近程度且可用性。我們的臨床試驗可能會與治療領域相同的候選產品的試驗產生競爭。這種競爭將減少我們可用的患者數量及類型，因為部分患者可能會選擇參加競爭對手的試驗，而非我們的試驗。即使我們能夠在臨床試驗中招募到足夠數量的受試者，受試者招募的延誤亦可能導致成本增加，或可能影響計劃中的臨床試驗的時間安排或結果，從而可能延誤或阻止該等試驗的完成，並對我們推進產品管線的能力產生不利影響。

我們可能會將有限的資源分配用於特定的候選產品或適應症，因此，可能會錯失那些日後可能被證明更具盈利潛力或更有可能成功的候選產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線重點放在我們針對特定適應症確定的研究項目及候選產品上。因此，我們可能會放棄或推遲對其他候選產品或其他適應症的研究，而該等產品或適應症日後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。倘若我們未能準確評估特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會通過合作、許可或其他特許權安排放棄該候選產品的有價值權利，但是該等情況下，我們保留對該產品候選物的獨家開發及商業化權利其實對我們更為有利，或者我們可能會將內部資源分配予某個治療領域的候選產品，而實際上，在該領域達成合作安排對我們更有利。

風 險 因 素

我們的候選產品引起的不良事件或不良副作用可能會使臨床試驗中斷或暫停，延遲或阻止監管批文，限制獲批標籤範圍的商業前景，或在獲得監管批文後產生重大負面後果。

我們的候選產品所引發的不良事件及不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致獲批標籤範圍受到更嚴格的限制、延遲或拒絕監管批文，或者我們的臨床方案甚至開發計劃發生重大變更。我們的試驗結果可能揭示若干不良事件具有不可接受的高度嚴重性或發生率。在此情況下，我們的試驗可能會被暫停或終止，監管機構可能責令我們停止進一步開發候選產品，或拒絕批准候選產品用於任何或所有目標適應症。與我們候選產品相關的不良事件或會影響患者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。此外，倘若我們或他人在獲得監管批文後發現我們的其他候選產品造成了不良副作用，這可能會導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：我們可能會暫停該候選產品的營銷；監管機構可能會撤回對候選產品的批准或撤銷其許可證；監管機構可能要求在標籤上增加額外的警告信息；FDA可能要求制定風險評估與緩解策略（「REMS」），或者國家藥監局或類似監管機構可能要求制定類似策略，該等策略可能（例如）限制我們產品的分銷，並給我們施加繁重的實施要求。

我們在研發過程中收集或依賴的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們收集及分析來自臨床前及臨床項目的數據，並對有前景的候選產品進行廣泛的信息收集。由於製藥數據分散、不一致且往往不完整，其質量經常受到質疑，且在監控及審核過程中可能會出現錯誤。倘若我們在數據採集、輸入或分析過程中出錯，可能會嚴重損害產品開發，並損害我們的業務、前景及聲譽。我們亦管理並向監管機構提交數據以尋求批准，該等工作受複雜的驗證規則約束。隨著更多患者資料的可用並經過審核，試驗的臨時或初步數據可能會發生變化，若提交的資料被認定為不當或錯誤，我們可能面臨法律責任。即使索賠不成功，亦可能導致重大成本及管理資源的分散，且未投保的索賠可能會損害我們的財務狀況。此外，我們依賴CRO及其他第三方管理某些研究的數據，但僅能控制其活動的部分內容。若彼等未能達到準確性或完整性標準，研究數據可能會受到影響。對第三方的依賴並不免除我們的監管責任，且失敗可能會嚴重損害我們獲得批准或將候選產品商業化的能力。有關詳細討論，請參閱「一 與我們依賴於第三方相關的風險 — 我們依賴第三方來監控、支持及／或進行候選產品的臨床試驗及臨床前研究」。倘若該等第三方未能成功履行其合同義務或未能按預期時間表完成工作，我們可能無法獲得候選產品的監管批文或實現商業化，從而對我們的業務造成重大損害。

我們在研發方面投入大量的人力及財力資源，以開發候選產品並提升我們的技術，但我們無法保證該等努力一定能取得成功。

全球生物製藥市場不斷發展，我們必須跟上新技術及新方法的步伐，以保持我們的競爭優勢。於2024年及2025年，我們分別產生研發開支人民幣100.0百萬元及人民幣100.9百萬元。我們打算繼續加強我們在候選產品開發方面的技術能力，而這需要大量

風 險 因 素

的資金及時間。無法保證我們能夠開發、改進或適應新技術及新方法，成功發現新的技術機會，開發新的或改進的產品並將其推向市場，或者以及時且具成本效益的方式為該等新的或改進的產品獲得充分或任何專利或其他知識產權保護。

我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的臨時及初步數據可能隨著更多參與者數據的出現而發生變化，並且該等數據需經過審計及驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時公開披露臨床前研究及臨床試驗的初步或重要數據，該等數據基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關發現及結論在對此類數據進行更全面審查後可能發生變化。在分析過程中，我們亦會做出假設、估計、計算及結論，而我們可能並不一定會收到或有機會充分、仔細地評估所有數據。因此，我們報告的重要或初步結果可能與同一研究的未來結果有所不同，或者在收到並充分評估額外數據後，可能有不同的結論或考量因素修正該等結果。重要數據亦需經過審計及驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前發佈的初步數據存在重大差異。因此，在最終數據公佈之前，應謹慎看待重要數據。我們亦可能披露來自我們的臨床前研究及臨床試驗的臨時數據。我們可能完成的臨床試驗的臨時數據面臨風險，即隨著更多參與者數據的可用，一項或多項臨床結果可能隨著參與者的招募情況發生重大變化。初步或臨時數據與最終數據之間的不利差異可能嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或競爭對手披露臨時數據可能會導致[編纂]後的股份價格波動。此外，他人可能不接受或不同意我們的假設、估計、計算、結論分析，或者可能以不同的方式解釋或權衡數據的重要性，這可能影響我們特定項目的價值、特定候選產品的可批准性或商業化。

與我們候選產品製造及商業化相關的風險

我們在大規模商業化生產治療產品方面經驗有限，這是一個要求極高且複雜的過程，倘若我們在未來產品的生產過程中遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們在大規模生產商業用途的產品（如獲批准）方面經驗有限。迄今為止，我們自身並無從事任何產品的生產。儘管我們目前計劃依賴第三方製造商生產我們的產品，生產過程中可能會出現各種問題，原因包括但不限於：設備故障；未能遵守特定的試驗方案及程序；產品規格變更；材料質量低或供應不足；由於我們識別合適場地的能力以及監管要求及其他因素對製造能力的限制，導致新製造設施的施工延遲；存在質量問題的產品可能不得被丟棄，從而導致產品短缺或產生額外費用。這可能會導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因所花費的時間及開支等，以及根據原因不同，其他批次或產品亦會遭受類似損失。

我們處理潛在有害的生物材料及其他有害材料，該等材料可能會造成環境污染或傷害他人。

我們的製造業務及研發活動涉及對潛在有害生物材料及其他有害材料的受控制使用。特別是，在使用、製造、儲存、處理或處置該等材料時，可能無法完全消除意外污染環境或對員工或他人造成傷害的風險。若發生污染或傷害事件，我們可能需對

風 險 因 素

由此造成的任何損害承擔責任，該等損害可能超過我們可能購買的任何適用保險保障範圍。此外，政府機構可能對我們展開調查，這可能導致罰款、制裁、吊銷經營許可證、暫停我們的經營、關閉我們的設施或其他處罰。關於有害生物材料及其他有害材料處理的法律法規，或未來可能採取的更嚴格的環境法規，可能要求我們採取額外的保護措施及其他措施，以防止該等材料可能造成的污染或傷害，遵守該等法規可能需要付出高昂成本，從而可能影響我們的財務狀況。

我們當前或未來候選產品的潛在市場規模難以估計，倘若我們的任何假設不準確，我們當前或未來候選產品的實際市場規模可能會小於我們的估計。

我們對可能從我們的候選產品治療中受益的患者數量的預測是基於我們的看法及估計。患者數量可能低於預期。因此，我們候選產品的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。此外，無法保證我們的任何候選產品（即使獲批）會被批准用於我們所瞄準的治療線。雖然我們可能尋求候選產品獲批作為若干適應症的早期治療線，但無法保證會獲得此類批准。因此，即使我們的候選產品獲得市場批准，我們亦無法實現預期的市場規模及收入，除非此類上市許可是針對擬定的治療線或額外的適應症。

我們的候選產品即使獲批，亦可能無法獲得市場認可，而我們候選產品的實際市場規模可能會低於預期。

我們的候選產品在獲得監管批文後的商業成功，取決於每款此類產品所獲得的市場接受程度。我們的候選產品即使獲批，亦可能無法獲得醫生、患者、第三方支付方以及醫療界其他人士的充分市場認可。此外，醫生、患者及第三方支付方可能更青睞其他產品而非我們的產品。倘若我們的獲批候選產品未能獲得足夠的接受度，我們未來產品的銷售將受到不利影響，我們可能無法有效推廣我們的候選產品。倘若我們的任何候選產品獲批，但未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界其他人士中獲得市場認可，我們將無法產生可觀的收入。即使我們未來獲批的產品獲得市場認可，倘若市場上推出比我們的候選產品更受歡迎、更具成本效益或使我們的候選產品過時的新產品或技術，我們可能亦無法長期保持這種市場認可度。倘若我們未來獲批的產品未能獲得或保持市場認可，將對我們的業務及前景產生重大不利影響。

各組織發佈的指南、政策、建議及研究可能會對我們的候選產品不利。

政府機構、專業學會、實踐管理團體、私人健康及科學基金會以及專注於各種疾病的組織可能會發佈影響我們候選產品的指南、建議或研究。任何此類對我們的三個候選產品產生負面影響的指南、建議或研究，無論該等負面影響是直接或相對於我們的競爭性候選產品而言，均可能導致我們一個或多個候選產品的使用、銷售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們的合作夥伴向醫療保健提供者及患者宣傳候選產品的能力，而該等宣傳工作可能會因第三方發佈的指南、建議或研究等原因而失效。

風 險 因 素

非法及／或平行進口以及假冒藥品可能會降低對我們未來獲批候選產品的需求，並可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從政府實施價格管控或其他市場機制導致價格較低的國家非法進口競爭性產品，可能會對我們未來獲批的候選產品的需求產生不利影響，進而可能對我們未來產品商業化所在地區的銷售及盈利能力產生不利影響。隨著患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力不斷提高，非法進口可能會持續發生，甚至增加。此外，政府機構可能會擴大消費者進口我們未來獲批產品或競爭性產品的低價版本的能力。從低價市場向高價市場進行跨境進口（即平行進口）可能會損害我們未來產品的銷售，並對我們在一個或多個市場內的產品定價構成商業壓力。任何未來增加消費者獲取低價藥品途徑的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

此外，在醫藥市場上分銷或銷售的若干產品可能是在沒有適當許可或批准的情況下生產的，或者在內容或製造商方面被欺詐性地貼錯標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。特別是在發展中市場，假冒藥品控制及執法體系可能不足以阻止或消除模仿我們產品的假冒藥品的生產及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥品外觀相似，但價格通常較低，因此假冒藥品可能會迅速削弱對我們未來獲批候選產品的需求。患者若服用假冒或未經授權的藥品，可能會面臨若干危險的健康後果，這可能會使我們面臨產品責任索賠、政府調查以及其他糾紛及負面後果。

我們未來上市產品若因標籤外使用產生負面結果，可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務經營及財務狀況，並使我們承擔責任。

藥品標籤外使用是指藥品用於未獲監管機構批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型。我們的產品仍存在被用於藥品標籤外使用的風險，即被用於未經主管部門批准的患者群體、劑量或劑型。這種情況可能會使我們的產品療效降低或完全無效，並可能導致藥物不良反應。任何此類事件均可能產生負面宣傳，對我們的商業聲譽、產品品牌、業務經營及財務狀況產生重大不利影響。該等事件亦可能使我們承擔責任，導致我們的臨床試驗進度延遲，並最終可能導致我們的候選產品無法獲得監管機構批准。

與我們依賴於第三方相關的風險

我們依賴第三方來監控、支持及／或進行候選產品的臨床試驗及臨床前研究。

我們與CRO等第三方合作方合作開展臨床前研究及臨床試驗，但僅能控制彼等活動的特定方面。合作並不能免除我們的監管責任，我們仍需對遵守試驗方案、法律法規及科學標準承擔最終責任。我們及我們的CRO必須遵守由國家藥監局、FDA及其他監管機構執行的藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)要求。未能遵守相關規定可能導致試驗數據不可靠，要求進行額外或重複的試驗，並推遲審批。若與CRO的關係終止，我們可能難以按合理的條款尋求替代者。CRO並非我們的員工，我們無法確保彼等投入

風險因素

足夠的資源。若彼等未能履行義務、遵守期限或質量標準，或數據準確性受到損害，則試驗可能會被延遲、延長或終止，從而損害商業化前景、增加成本並推遲產生收入。更換或增加CRO亦會增加成本及導致延誤，這可能對開發時間表產生重大影響。我們亦可能聘請第三方對候選產品進行規格測試。若測試不充分或數據不可靠，患者可能面臨嚴重風險，且監管機構可能施加限制，直至缺陷糾正為止。

我們未來可能建立或尋求更多的合作或戰略聯盟，或達成許可安排。我們可能無法實現此類聯盟或合作安排的全部或任何利益，並且我們與合作方之間可能會產生糾紛。

開發及商業化我們的候選產品將需要大量資金。我們已就核心產品與Boehringer Ingelheim簽訂現有協議，並就OMTX705與Oncomatryx Biopharma簽訂協議（詳情請參閱「業務－重大協議」），且可能尋求額外的夥伴關係、許可或合作以支持研發及商業化。該等安排可能導致開支增加、股權稀釋、運營中斷，或使我們面臨負債及整合風險，從而可能推遲時間表或損害我們的業務。戰略合作夥伴的競爭十分激烈，談判過程複雜，且潛在合作方可能認為我們的候選產品處於過於早期階段或缺乏足夠潛力。即使建立了合作關係，我們亦可能失去對產品成功的控制權，面臨許可協議下的限制，或遭遇合作夥伴優先發展其他機會的情況。合作亦帶來風險：合作方可能控制投入力度及資源，因戰略調整或資金問題而停止開發，推遲或重複試驗，要求新的配方，或開發競爭產品。彼等可能未能保護我們的知識產權、濫用專有信息，或捲入導致延誤、訴訟或仲裁的爭議。在某些情況下，合作方可能共同擁有產出的知識產權，從而限制我們的獨家權利。我們無法保證合作將產生預期收益。未能獲得合適的合作夥伴可能迫使我們縮減、推遲或自行資助開發及商業化，而所需額外專業知識及資金可能無法獲得，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的供應商數量有限，失去一名或多名關鍵供應商可能會擾亂我們的經營。

於往績記錄期間各年度，於2024年及2025年，我們在集團層面從五大供應商的採購額分別佔相應期間採購總成本的27.2%及28.9%。我們的供應商主要包括CRO服務提供商以及支持我們候選產品研發、臨床試驗及生產的材料及設備供應商。我們預計，隨著我們為管線候選產品的持續開發活動提供資金，我們將繼續與該等供應商合作。我們相信，我們已與現有的大型第三方供應商建立長期穩定的關係。然而，倘若我們的任何大型供應商終止與我們之間的業務關係，我們可能難以找到能夠以類似價格提供同等質量服務或原材料的替代供應商。

我們部分依賴第三方生產我們的產品。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品，則我們的業務可能會受到損害。

迄今為止，我們依賴第三方CDMO生產我們的產品。我們依賴該等第三方CDMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：我們可能無法物色到滿足部分或全部可接受條款的CDMO；我們的CDMO可能產能有限或生產時間有限；我們無法完全控制CDMO遵守該等法規及要求；我們的CDMO可能無法及時生產我們的產品或生產滿足我們商業需求所需的數量及質量（如有）；我們的CDMO可能無法妥當執行我們的製

風 險 因 素

造流程及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；我們的CDMO可能侵犯第三方知識產權；我們的CDMO可能會終止其與我們的協議；及我們的CDMO及其供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響，這可能導致供應中斷。若生產過程中出現任何中斷或者CDMO無法及時交付我們的產品或滿足我們的業務需求，均可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們的董事、員工、主要研究者、諮詢顧問、商業合作夥伴及獨立承包商可能會從事不當行為或其他不正當活動。我們可能無法發現、阻止及防止所有相關情況。

我們面臨董事、員工、主要研究者、諮詢顧問、商業合作夥伴及獨立承包商欺詐、賄賂、不當行為或其他非法活動的風險，該等風險可能使我們遭受經濟損失及政府機構實施的制裁，從而對我們的聲譽產生不利影響。倘若我們的任何候選產品獲得批准，並開始對該等藥物進行商業化推廣，我們在相關法律下的潛在風險敞口將顯著增加，同時我們遵守該等法律的相關成本亦可能上升。該等法律可能影響（其中包括）我們與臨床試驗主要研究者之間的現有活動、我們在臨床試驗患者招募過程中所獲得資料的使用，以及我們擬議及未來的銷售及營銷計劃。該等法律法規通常會對定價、折扣、營銷及推廣、結構設計及佣金、若干客戶激勵計劃以及其他商業安排等廣泛領域進行限制或禁止。

此外，我們可能對他們採取的違反中國、美國或其他司法權區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為承擔責任。政府機構可能沒收我們員工或商業合作夥伴從事任何非法或不正當行為所涉及的产品。我們可能面臨索賠、罰款或業務暫停。倘若我們的董事、員工或商業合作夥伴因非法或不正當行為，或被指控有非法或不正當行為而引發負面報道，我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能會受到不利影響。我們無法向閣下保證我們未來不會發生對我們的業務及經營業績會產生重大不利影響的任何涉及我們的董事、員工及其他第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為的事件，且我們可能無法預防、發現或阻止所有此類不當行為。任何損害我們利益的不當行為，包括過去未被發現的行為或未來的行為，均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們依賴供應商提供穩定且充足的優質材料供應、裝置及設備，而此類供應的價格上漲或中斷可能會對我們的業務產生不利影響。

我們的業務經營需要材料，如活性藥物成分、試劑及耗材、裝置及設備。目前，該等材料及設備由多名供應商提供。我們與我們認為有足夠能力滿足我們需求的製造商或供應商簽訂藥品材料供應協議。此外，我們相信存在足夠的替代供應來源。然而，生產中斷或供應商無法生產足夠數量以滿足我們的需要，均可能損害我們的經營及候選產品的研發。然而，無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。任何在數量及質量上接收此類材料的重大延遲，可能會延誤我們臨床研究的完成、候選產品的監管批文，或我們及時滿足商業化產品市場需求的能力。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或者隨時可能減少或停止供應材料。即使供應商有足夠的能力滿足我們的需求，他們亦可能因物流困難或其他自身無法控制的原因而無法及時交付材料。

風險因素

我們亦面臨著成本增加的風險，而該等增幅可能無法轉嫁給客戶，從而降低我們的盈利能力。倘若該等材料的價格大幅上漲，無法保證我們將能夠將產品價格提高到足以彌補增加的成本。因此，我們所需材料的任何大幅價格上漲均可能對我們的盈利能力產生不利影響。此外，無法保證該等第三方將能夠維持及更新其經營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用的法律法規。倘若他們未能做到，可能會導致其業務經營中斷，進而可能導致供應我們的材料及設備短缺，並導致臨床試驗及監管文件提交延誤，或我們的產品被召回。該等第三方的不合規行為亦可能使我們面臨潛在的產品責任索賠，導致我們無法遵守持續的監管要求，並產生大額成本來糾正該等不合規事件，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們知識產權相關的風險

我們能否獲得並維持專利保護，取決於我們是否遵守政府專利機構規定的各項程序、文件提交、費用支付等要求，若未能遵守該等要求，我們的專利保護可能會被削弱或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年金費以及其他各種政府費用，應在專利有效期內分多個階段向中國國家知識產權局（「CNIPA」）、美國專利商標局（「USPTO」）及其他專利機構支付。國家知識產權局、美國專利商標局及其他類似的政府專利機構要求在專利申請及維護過程中遵守一系列程序性、文件性、費用支付及其他類似規定。在若干情況下，不遵守規定可能導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致在相關司法權區喪失部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不遵守規定行為包括未在規定時限內回應官方行動、未支付費用以及未妥善合法化並提交正式文件。在任何此類情況下，競爭對手可能能夠進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何與我們臨床階段產品之一OMTX705相關的已頒發專利，且我們僅擁有獲許可專利安排中已頒發專利的獨家許可權。

倘若涵蓋我們的一個或多個候選產品或技術的已頒發專利在法庭上受到質疑，該等專利可能會被認定為無效或不可執行。

儘管我們採取措施來獲取並維護我們候選產品的專利權及其他知識產權，但我們的知識產權仍可能受到質疑或被判定無效。例如，倘若我們為了執行涵蓋我們某款候選產品的專利而對第三方提起法律訴訟，被告可能會反訴我們的專利無效及／或不可執行。質疑專利有效性的理由可能是聲稱其未能滿足若干法定要求，例如缺乏新穎性、顯而易知性或不可實施性。主張專利不可執行的理由可能是聲稱與專利審查有關的人員在審查過程中向國家知識產權局、美國專利商標局或適用的外國對應機構隱瞞相關信息，或做出誤導性陳述。即使我們本著誠實及善意的原則進行專利審查，在法律上主張專利無效及不可執行後的結果亦是不可預測的。

倘若被告在法律上主張專利無效及／或不可執行，我們將會失去至少部分，甚至全部候選產品的專利保護。即使被告在法律上未能成功主張專利無效及／或不可執行，我們的專利權利要求亦可能被解釋為限制我們向被告及他人執行該等權利要求

風 險 因 素

的能力。即使我們確定存在侵權行為，法院亦可能決定不對進一步的侵權活動授予禁令，而僅判給金錢賠償，這可能不是一種充分的補救措施。此外，倘若我們的專利所給予的保護範圍或力度受到威脅，可能會使公司不願與我們合作以許可、開發或商業化我們當前或未來的候選產品。任何專利保護的喪失均可能對我們的一個或多個候選產品以及我們的業務產生重大不利影響。

倘若我們的專利期限在候選產品獲批之前或之後不久即到期，或者倘若競爭對手成功質疑我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。

根據司法權區的不同，專利可能存在各種延長期，但專利的有效期及其提供的保護是有限的。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年；而在美國，專利的有效期通常為自專利主張優先權的最早首次非臨時性專利申請提交之日起20年。即使我們獲得涵蓋我們的候選產品、其生產或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能會面臨來自競爭性藥物（包括生物仿製藥）的競爭。仿製藥或生物仿製藥的製造商可能會在法庭或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，因此可能無法獨家開發或推出相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。在我們已頒發的專利或可能從專利申請中頒發的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

考慮到新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護此類候選產品的專利可能會在該等候選產品商業化之前或之後不久到期。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來排除他人對我們類似或相同產品的商業化。即使我們認為我們有資格獲得若干專利期限延長，亦無法保證相關機構（包括FDA及美國專利商標局，以及其他國家的任何同等監管機構）會同意我們對是否可獲得此類延長的評估，並且該等機構可能會拒絕延長我們的專利期限，或者可能只授予比我們請求的更短的延長。此外，適用的期間或所提供的專利保護範圍可能低於我們的要求。倘若我們無法獲得專利期限延長，或者任何此類延長的期限低於我們的要求，則在我們的專利到期後，競爭對手可能會獲得競爭性產品的批准，我們的業務可能會受到損害。

此外，我們的一些專利已與第三方共同擁有，且未來亦可能會與第三方共同擁有。ifebemt看ib與D1553聯合用藥相關的專利申請，經批准後，將由我們與獨立的第三方根據雙方之間的協議共同擁有。此外，根據雙方簽訂的臨床供應協議，與ifebemt看ib及考比替尼聯合用藥相關的所有發明及發現的權利將由本公司與羅氏共同擁有；而根據雙方簽訂的合作協議，ifebemt看ib與RNK08954聯合用藥所產生的所有發明將由本公司與Ranok共同擁有。倘若我們無法獲得任何此類第三方共同所有者對此類專利或專利申請中權益的獨家許可，則此類共同所有者可能能夠將其權利許可予包括競爭對手在內的其他第三方，而競爭對手可能會推出競爭性產品及技術。除此之外，我們可能需要此類專利共同所有者的合作，以便對第三方執行此類專利權，而可能不會向我們提供此類合作。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。

風 險 因 素

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛。

我們的知識產權（包括從第三方轉讓或許可的知識產權（如有））可能會受到質疑或被定為無效。例如，法律上對無效性及不可執行性的主張結果難以預測。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。若發生任何潛在的侵權或未經授權的使用，我們可能需要提起侵權索賠，這可能會耗費大量資金及時間。在任何侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利無效或不可執行，或者可能以我們的專利不涵蓋相關技術為由，拒絕阻止另一方使用爭議中的技術。

即使我們確立存在侵權行為，法院亦可能決定不對進一步的侵權活動頒授禁令，而僅判給金錢賠償，這可能並非充分的救濟措施。對第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致該等第三方對我們提出其他反訴，這可能會耗費大額辯護費用，並可能要求我們支付大額賠償金。此外，倘若我們的專利及其他知識產權所提供的保護範圍或力度受到威脅，可能會使公司不願與我們合作以許可、開發或商業化我們當前或未來的候選產品。任何知識產權保護的喪失均可能對我們的一種或多種候選產品以及我們的業務產生重大不利影響。

在任何訴訟或辯護程序中，不利的結果均可能使我們的一個或多個知識產權面臨被宣告無效或被狹隘解釋的風險。即使訴訟成功，亦可能導致我們管理層及其他員工承擔大額成本，並分散他們的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據開示，因此存在在此類訴訟中我們的若干機密信息被洩露的風險。此外，亦可能會公開宣佈聆訊、動議或其他臨時程序的結果或進展。倘若公眾、證券分析師或投資者認為該等結果不利，或者認為該等案件的存在或持續會對我們增加或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則這可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。無法保證我們的候選產品不會面臨同樣的風險。

倘若我們無法保護商業機密，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能會面臨聲稱我們的員工、諮詢顧問或顧問不當使用或披露其前僱主的所謂商業機密方面的索賠，並且我們可能面臨聲稱對我們視為自有知識產權的擁有權的索賠。

除了已頒發專利及正在申請的專利外，我們亦依賴商業機密，包括未申請專利的技術訣竅、技術及其他專有信息，來維持我們的競爭地位並保護我們的候選產品。我們力求通過簽訂禁止披露及保密協議或在與可能或曾查看我們商業機密或專有技術及工藝的各方（如我們的員工、諮詢顧問及其他第三方企業合作夥伴）簽訂的協議中納入此類承諾，來保護該等商業機密。無法保證我們已與所有可能或曾查看我們商業機密或專有技術及工藝的各方簽訂此類協議。儘管我們付出了努力，但任何該等各方均可能違反此類協議並披露我們的專有信息，而我們可能無法獲得針對此類違約行為的充分救濟。就一方非法披露或盜用商業機密強制執行索賠可能既困難又耗錢耗時且結果難以預測。倘若我們的任何商業機密被競爭對手合法獲取或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或信息與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

風 險 因 素

此外，我們的若干員工之前曾在其他製藥公司（包括競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中一些員工可能已就此類先前的工作簽署專有權、禁止披露及競業禁止協議。我們可能面臨聲稱我們或該等員工或諮詢顧問使用或披露任何此類個人前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有信息）方面的索賠，及於未來可能有必要通過訴訟來抗辯此類索賠。倘若我們未能成功抗辯此類索賠，除了支付金錢賠償外，我們亦可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功抗辯此類索賠，訴訟亦可能導致大額成本，並分散管理層精力。

此外，我們可能無法與實際上開發出我們認為屬自己的知識產權的各方成功簽訂此類協議。知識產權的轉讓可能不會自動生效，或者轉讓協議可能被違反，這可能導致與該知識產權所有權相關的針對我們或由我們提出的索賠。倘若我們未能成功起訴或抗辯任何此類索賠，除了支付金錢賠償外，我們亦可能失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抗辯此類索賠，訴訟亦可能導致大額成本，並分散我們的管理層及科研人員的精力。倘若我們的商標或商號被成功質疑，我們可能被迫重新塑造產品品牌，這可能導致品牌認知度喪失，並需要我們投入資源進行新品牌的廣告及營銷。我們為執行或保護與商標、商號、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利所做的努力可能無效，並導致大額成本及資源分散，從而對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

中國、美國或其他司法權區的專利法及其他知識產權法的變更可能會降低我們專利的整體價值。

我們的成功在很大程度上依賴於獲得、維護、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。在製藥及生物製藥行業中，獲得及執行專利涉及技術及法律上的複雜性，且成本高昂、耗時漫長，且本身具有不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法或其解釋的任何變更，均可能增加我們專利審查的不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力，並更廣泛地影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

與政府監管相關的風險

藥品研發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律、法規及行業標準的行為，或監管機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。

我們計劃開展製藥行業活動的所有司法權區，均對該等活動進行了深入且詳細的監管。我們打算實施一項全球發展戰略，重點關注中國及美國這兩個全球主要的製藥市場。該等司法權區對製藥行業實施嚴格監管，並為此採用多種策略，包括對產品開發及審批、製造、營銷、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能導致監管合規負擔的增加及成本上升。

我們開展業務需要獲得並維持若干執照及許可證。獲得監管批文以及遵守相關法律、法規及指導方針的過程，需要耗費大量時間及財力。倘若任何監管機構認為我們在經營時未獲得必要的批准、執照或許可證，或者頒佈新法律及法規，要求我們獲得

風 險 因 素

額外的批准或執照，或者對我們業務的任何部分經營施加額外的限制，則該機構（其中包括）有權處以罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照，並要求我們停止相關業務，或對我們業務中受影響的部分施加限制。特別是，在產品開發過程及審批過程中的任何時候，或者在獲批後未能遵守適用規定，申請人可能會受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷執照；臨床暫停、自願或強制產品召回、產品扣押；全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、賠償及追繳，或其他民事或刑事處罰。若未能遵守該等法律、法規及指導方針，可能會對我們的業務及前景產生重大不利影響。

在產品最終銷售的許多國家或地區，包括但不限於中國及美國，相關政府機構及行業監管機構對此類產品的功效設定高標準，並對我們如何開發此類產品制定嚴格的規則、法規及行業準則。例如，作為IND申請的一部分，我們可能需要獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，以尋求開始臨床試驗的授權，並提交新藥申請或其他類似申請以尋求上市許可。任何不遵守現行法律、法規及行業準則的行為均可能導致我們被罰款或受到其他懲罰性措施、正在進行的研究被終止、數據因不符合要求而被排除在提交予監管機構的範圍之外，或者我們的產品未來被禁止銷售，該等情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，任何因我們違反相關法律、法規或行業準則而對我們採取的行動，即使我們成功辯護，亦可能使我們承擔大額法律費用，分散管理層對業務經營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

倘若我們無法在目標市場中及時獲得候選產品的監管批文，我們的業務可能會受到實際或預期的損害。

獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准所需的時間具有不確定性，且取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。通常而言，從臨床前研究及臨床試驗開始到獲得此類批准需要數年時間。此外，在候選產品的臨床開發過程中，批准政策、法規或獲批所需的臨床數據類型及數量可能會發生變化，且不同司法權區的規定可能有所不同。無法保證我們現有的其他候選產品或未來可能發現、獲得許可或收購並尋求開發的候選產品能夠獲得監管批文。我們的候選產品可能因多種原因而無法獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的監管批文，包括但不限於我們臨床試驗未能證明安全性及療效；我們的臨床試驗未達到獲批所需的統計學意義水平。

國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求提供更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持批准，這可能會延遲或阻止批准，進而延遲我們的商業化計劃。即使我們獲批，監管機構亦可能批准我們的任何候選產品用於比我們申請的更少或更有限的適應症，或以進行成本高昂的上市後臨床試驗為批准條件，或批准某一候選產品用於不利於該候選產品成功商業化的適應症。立法及監管提案亦可能不時提出，以擴大現有要求。上述任何一種情況均可能嚴重損害我們候選產品的商業化前景。

風 險 因 素

倘若我們能夠將候選產品商業化，我們可能面臨國家、省級或其他第三方藥品報銷政策以及不利的藥品定價政策或法規帶來的不確定性，從而可能損害我們的業務。

各國在規範新治療產品的監管批文、定價及報銷方面的法規差異很大。我們打算在中國、美國及其他司法權區尋求候選產品的上市許可。在中國，藥品及生物製品的定價受政府監管，即使在獲得監管批文後，定價過程仍可能耗時較長。我們成功商業化任何獲批候選產品的能力，部分亦將取決於政府衛生行政部門、私人醫療保險公司及其他組織對該等產品及相關治療的報銷程度。全球醫療保健行業的一個主要趨勢是成本控制。政府機構及該等第三方支付方試圖通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額來控制成本。

在中國，國家醫療保障局、人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門，會連同其他政府部門，定期審查藥品是否納入或移出中國的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」）或國家醫療保險計劃的省級或地方醫療保險目錄（「PRDL」），以及藥品的分類級別，這兩者均會影響計劃參與者購買該等藥品時可報銷的金額。無法保證我們未來獲批的任何候選產品將被納入國家醫保藥品目錄或PRDL。納入國家醫保藥品目錄或PRDL的產品通常是仿製藥及基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力，與我們候選產品相似的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或PRDL方面受到更多限制。

在美國，醫療保險覆蓋範圍及藥品報銷沒有統一的政策。在中國，創新藥物被納入國家醫保藥品目錄或PRDL的平均時間已從五年縮短至兩年。從政府或其他第三方支付方獲得藥品的保險保障及報銷批准是一個耗時耗錢的過程，這可能要求我們為每個支付方提供支持性科學、臨床及成本效益數據，以證明我們未來獲批藥物在各支付方層面的使用價值，但無法保證能獲得保險保障及足夠的報銷。即使我們某種藥物被納入保障範圍，由此產生的報銷比例可能不足以讓我們實現或維持盈利，或者可能需要患者支付他們認為過高的共付費用。

我們無法確定，我們商業化的任何獲批候選產品是否能獲得報銷，以及倘若能夠獲得報銷，報銷的比例會是多少。報銷可能影響我們商業化的任何獲批候選產品的需求或價格。獲批候選產品的報銷可能面臨重大延遲，且保障範圍可能比國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的候選產品的用途更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下均能獲得報銷，或報銷比例能覆蓋我們的成本，包括研發、製造、銷售及分銷成本。我們無法就未來獲批的候選產品及我們開發的新藥及時從政府資助及私人支付方獲得保障範圍及有利的報銷比例，這可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

風 險 因 素

即使我們獲得監管批文，我們的產品仍將受到持續或額外的監管義務的約束並持續接受監管審查，這可能導致大量額外開支。

若我們的任何候選產品將來獲批，則將受制於持續或額外的監管要求，涉及生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、採樣、記錄保存、產品上市後研究，以及安全性、有效性等產品上市後信息的提交，包括中國、美國及其他司法權區的監管機構的要求。該等要求亦包括提交安全性等產品上市後信息及報告、註冊，以及對於我們獲批後進行的任何臨床試驗，需持續遵守現行的藥品生產質量管理規範（「cGMP」）及《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）。

我們收到的任何候選產品的批准均可能受到產品可能上市的批准適應症或批准條件的限制，這可能對產品的商業潛力產生不利影響，或包含可能成本高昂的上市後測試及監測要求，以監控候選產品的安全性及有效性。國家藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求實施REMS計劃，作為批准我們的候選產品或批准後的條件。

一旦產品獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的上市許可，就可能隨後發現該產品存在先前未知的問題，包括第三方製造商或製造工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘若我們的產品出現上述任何情況，則可能導致（其中包括）：對產品的營銷或生產施加限制，將產品從市場上撤回，或進行自願或強制召回；罰款、警告信或暫停我們的臨床試驗；國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准我們提交的待批申請或已批申請的補充文件，或暫停或撤銷產品許可批准；國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕接受我們的任何其他IND批准及NDA；產品被扣押或扣留，或拒絕允許產品進出口；及禁令或施加民事、行政或刑事處罰。此外，我們的日常業務經營亦受到持續的監管要求約束。我們無法預測中國、美國或其他司法權區未來立法或行政處分可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度，因為該等地區的監管環境在不斷變化。倘若我們無法保持監管合規，或者倘若我們無法適應現有要求的變化或新要求或政策的採用，我們可能失去已獲得的任何監管批文，並且可能無法實現或維持盈利。

我們可能直接或間接受到中國及其他司法權區適用的醫療保健及安全法律法規的約束，這可能會使我們面臨制裁、罰款、損害賠償以及利潤及未來收益的減少。

我們的業務經營以及目前及未來與臨床場地研究者、醫療保健專業人士、諮詢顧問、第三方支付方、患者組織及客戶的安排，可能會使我們面臨廣泛適用的欺詐及濫用行為以及其他醫療保健法律法規的約束。該等法律可能會限制我們開展經營所依賴的業務或財務安排及關係，包括我們如何營銷、銷售及分銷我們的候選產品（如獲批）。此類法律包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《美國聯邦反回扣法》、《美國聯邦虛假申報法》、《健康保險可移植性與責任法案》（HIPAA）以及《美國醫生酬勞陽光法案》。

我們就確保與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規方面的努力涉及大額成本。政府機構或認定我們的商業行為可能不符合當前或未來的成文法、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。倘若對我們提起任何此類訴

風 險 因 素

訟，且我們未能成功為自己辯護或主張權利，該等訴訟可能導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被排除在政府醫療計劃之外、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少，以及業務縮減，任何一項均可能對我們的業務經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。倘若我們預期與之開展業務的任何醫生或其他提供商或實體被發現未遵守適用法律，他們可能受到刑事、民事或行政制裁，包括被排除在政府資助的醫療計劃之外，這也可能對我們的業務產生不利影響。此外，對任何此類訴訟進行辯護可能成本高昂、耗時，並可能需要投入大量人力資源。因此，即使我們成功對可能對我們提起的任何此類訴訟進行辯護，我們的業務亦可能受到損害。

我們受環境保護、健康及安全法律法規的約束。

我們需遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括但不限於污染物處理及排放、業務經營過程中有毒有害化學品的使用以及消防規定。我們的經營涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的經營亦會產生有害廢物。我們就處理該等材料及廢物與第三方簽訂合同。在候選產品的發現、測試、開發及製造過程中，我們無法完全消除設施內發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。若發生此類事故，我們可能需要承擔損害賠償及清理費用，若現有保險或彌償不足以覆蓋該等費用，則可能損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們若未能遵守此類法律法規，亦可能招致與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能產生大量成本。對於我們研發、生產或其他設施的建設，其於負責環境保護及健康與安全的相關行政機關檢查及批准相關設施後可投入運作。無法保證我們能及時取得施工項目的各項監管批准，甚至根本無法取得。倘我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批准，我們按計劃開發、生產及商業化候選產品的能力可能會受影響。

我們面臨著與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、經營及財務表現產生不利影響。

我們及我們聘請的CRO服務提供商可能定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護參與我們臨床試驗的受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳細信息，以及其他個人或可能敏感的信息。因此，我們需遵守在我們經營及開展臨床試驗的各個司法權區適用的有關收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人信息的相關地方、州或省、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準，以及合同義務。該等數據保護及隱私法律制度不斷發展，可能使得公眾監督日益加強，執法及制裁力度不斷加大，合規成本不斷增加，包括(例如)因數據處理實踐的改變而產生的大額經營成本。若未能遵守任何此類法律，我們可能面臨執法行動，包括但不限於罰

風 險 因 素

款、公司高管被監禁及公開譴責、客戶及其他受影響個人提出的損害賠償、聲譽受損及商譽損失，任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

我們臨床試驗中可能涉及的患者或受試者的個人信息可能高度敏感，我們需遵守相關司法權區適用的隱私保護法規的嚴格要求。我們的安全政策及措施旨在保護我們的專有數據及患者隱私，但可能無法滿足適用法律法規在所有方面的所有要求。由於黑客攻擊、人為錯誤、員工不當行為或疏忽、系統故障等原因，數據洩露、濫用以及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦與醫院、CRO服務提供商以及其他業務合作夥伴、被許可方、承包商及諮詢顧問合作，以進行我們的臨床試驗及運營。我們的第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據可能會被患者視為我們的過失。倘若我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞，或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關的法律義務，或任何信息安全受侵害導致個人信息或其他患者數據未經授權發佈或傳輸的，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。

與製藥行業相關的法律法規發生變化，可能造成額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法權區，已經並且我們預計未來亦將繼續出現若干與製藥行業及醫療保健系統相關的立法及監管變更，包括成本控制措施，該等措施可能會減少或限制新批准藥物的保障範圍及報銷金額，並影響我們以盈利方式銷售任何獲得上市許可的候選產品的能力。例如，更多詳情請參閱「一 倘若我們能夠將候選產品商業化，我們可能面臨國家、省級或其他第三方藥品報銷政策以及不利的藥品定價政策或法規帶來的不確定性，從而可能損害我們的業務」。該等立法趨勢及監管措施可能對我們候選產品未來的銷售、盈利能力及前景產生影響。此外，隨著新指南的出現，該等法律法規可能隨著時間的推移而演變。這種演變可能導致合規問題持續存在不確定性，並因我們披露及治理實踐的不斷修正而產生額外成本。倘若我們未能應對並遵守該等法律法規及其後續變更，我們可能會受到處罰，業務亦可能受到損害。

我們可能面臨將科學數據轉移到國外所帶來的風險。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），該辦法對科學數據給出寬泛的定義，並制定科學數據管理的相關規定。根據科學數據辦法，若對外交流與合作中需提供涉及「國家秘密」的科學數據，中國企業應明確所使用數據的類型、範圍及目的，並按照保密管理條例的相關程序報主管部門批准。當在外國學術期刊發表論文要求作者提交相關科學數據時，若該等科學數據是由政府資助方面產生的，作者應在論文發表前將此類科學數據提交予所屬機構進行統一管理。鑒於《科學數據管理辦法》中並未明確界定「國家秘密」一詞，無法保證我們始終能夠獲得發送科學數據（如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗結果）的相關批准，無論是發送至國外或在中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法獲得必要的批

風險因素

准，我們的候選產品研發可能會受到阻礙，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。若相關政府機構認為我們傳輸科學數據違反了科學數據辦法的要求，我們可能受到該等政府機構的責令改正及其他行政處罰。

與我們財務狀況及額外資本需求相關的其他風險

於往績記錄期間，我們的經營活動產生淨現金流出，我們可能需要獲得額外融資來支持我們的經營。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們用於經營活動的淨現金分別為人民幣120.2百萬元及人民幣172.3百萬元。雖然我們認為我們有足夠的營運資金來支持當前的經營，但我們預計在可預見的未來，我們可能會經歷經營活動產生的淨現金流出。我們的候選產品需要大量投資來完成臨床開發、監管審查、生產、營銷及上市，之後才能產生產品銷售收入。自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。我們將需要在產品線的研發及商業化上投入大量資源。我們未來的資金需求將取決於眾多因素，包括但不限於：臨床試驗的進展、監管程序、製造及商業化計劃，以及我們的整體業務增長。倘若可用的財務資源不足以滿足我們的現金需求，我們可能會通過發行股票、債務融資、合作及許可安排等方式尋求額外資金。倘若我們無法在未來獲得額外資本以滿足現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得淨負債及流動負債淨額。

截至2025年12月31日，我們的淨負債為人民幣980.9百萬元，截至2025年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣994.2百萬元。儘管我們相信我們有足夠的營運資金為我們當前的運營提供資金，但在可預見的未來，我們可能會產生淨負債及／或流動負債淨額。淨負債及／或流動負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這進而需要我們從諸如外債等來源尋求充分的資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。倘我們未能維持足夠的營運資金或獲得足夠的股權或債務融資來滿足我們的資本需求，我們可能無法按計劃繼續經營並被迫縮減經營規模，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們向[編纂]發行的金融工具之公允價值變動及相關估值的不確定因素可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

於2024年及2025年，我們分別錄得以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債公允價值虧損人民幣46.1百萬元及人民幣70.5百萬元。我們將優先股指定為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，這可能直接影響我們的財務表現及經營業績。估計公允價值變動涉及運用專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，其性質屬主觀及不確定。因此，金融負債的估值一直且將繼續受會計估計的不確定因素所影響，其可能無法反映該等金融負債的實際公允價值，並導致每年的損益大幅波動，這可能會對我們的財務表現及經營業績造成重大不利影響。該等優先股的金融負債將於[編纂]後因自動轉換為股份而終止確認，並計入權益，其後我們預期不會就優先股的公允價值變動確認任何進一步虧損或收益。

風險因素

我們現時享有的任何政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們受益於政府補助及稅務優惠待遇。於2024年及2025年，我們分別錄得政府補助人民幣3.3百萬元以及人民幣1.6百萬元。該等政府補助包括支持我們研發活動的各種補貼。我們無法向閣下保證我們將繼續取得現有水平的政府補助或稅務優惠待遇，甚至根本無法取得政府補助或稅務優惠待遇。相關部門可能會頒佈行政決定或修改政府政策，減少我們享有的政府補助及稅務優惠待遇的金額，或終止我們取得該等財務補貼的資格。我們現時享有的政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的經營業績及前景造成不利影響。此外，有意[編纂]應注意倘我們特定年度的政府補助及稅務優惠待遇金額出現任何變動，我們於該期間的財務表現可能無法與我們的過往財務業績直接比較。

人民幣匯率波動或會導致外幣匯兌虧損。

人民幣兌港元及美元有時波動較大，難以預測。於2024年及2025年，我們分別產生匯兌虧損淨額人民幣0.9百萬元及人民幣0.4百萬元。我們無法保證日後人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量日後會如何影響人民幣與外幣之間的匯率。人民幣的大幅重估可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。例如，倘我們需將從此次[編纂]收取的港元兌換為人民幣用於營運，人民幣對港元升值將對我們兌換獲得的人民幣金額產生不利影響。反之，倘我們決定將人民幣兌換為港元以支付股份股息或用於其他業務目的，港元兌人民幣升值將對我們可用的港元金額造成負面影響。迄今為止，我們並無訂立任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定訂立對沖交易，但這些對沖的可用性及有效性可能有限，我們未必能充分對沖風險，或可能完全無法對沖風險。因此，匯率波動可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。

我們預付款項及其他應收款項的減值可能會影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，截至2024年及2025年12月31日，我們的預付款項（主要包括服務及材料預付款以及預付費用）分別為人民幣3.8百萬元及人民幣5.1百萬元；截至2024年及2025年12月31日，我們的其他應收款項（主要包括按金）分別為人民幣1.7百萬元及人民幣1.8百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15及16。我們基於（其中包括）我們的往績結算記錄、我們與有關對手方的關係、付款條款、當前經濟趨勢及一定程度上更宏觀的經濟及監管環境，對預付款項及其他應收款項的可回收性進行評估，其中涉及管理層使用的各種判斷、假設及估計。然而，由於我們無法控制所有影響該等預付款項及其他應收款項的相關因素，我們無法保證我們的預期或估計將完全準確，或我們為防止減值而採取的任何預防措施將有效。倘我們無法如期收回預付款項及其他應收款項，我們的財務狀況及經營業績或會受到不利影響。

風 險 因 素

我們須遵守的稅率或貿易政策的意外變動，或徵收任何額外稅項及附加費，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們的業務須遵守各種複雜的國內及國際法律、規則及法規，包括貿易政策及稅收制度。我們可能面臨我們經營所在國家或地區不斷變化的稅收制度，包括法院和監管機構的解釋，無論是由政府行政部門的變化還是其他可能會對我們的實際稅率或額外稅項責任的風險造成不利影響。我們努力遵守我們經營所在每個國家或地區的適用稅務法律及法規，但無法保證我們將成功遵守該等法律法規，這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。該等法律、法規及政策及其變動可能會對我們當前的經營實踐造成限制或局限，並可能對我們的財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們營運相關的其他風險

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

自成立以來，我們在擴大組織和提高運營能力方面取得了重大進展。我們未來的財務表現及我們將候選產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴展，可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、喪失商機、員工流失及剩餘員工生產力下降。我們的管理人員亦可能須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期及未來增長將對管理人員施加重大的額外責任，包括但不限於招募及管理。如我們無法有效管理增長及通過僱用新員工及根據需要增加顧問及承包商團隊以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選產品須進行的任務，因此，我們可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事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。

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引、僱傭及留住高技能的科研人員、臨床及銷售人員，可能延遲或阻礙我們候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的商業成功很大程度上取決於高級管理人員的持續服務。有關我們高級管理人員的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。任何高級管理人員的離職均可能對我們的業務造成重大影響。僱傭協議並不妨礙行政人員隨時離職，而招募及留住合資格的科研、技術、臨床、銷售及營銷人員至關重要。為留住員工，我們提供股權激勵，但其價值取決於股價表現，且可能不足以抵銷其他地方更具吸引力的聘用條件。行政人員或主要員工的流失可能會阻礙研發、商業化及戰略執行。製藥行業的人才競爭激烈，且合資格候選人的人才庫有限。高級或關鍵人員的離職，無論彼等是否加入競爭對手，均可能擾亂開發並損害營運。由於具備必要專業知識的人員數量有限，更換高

風 險 因 素

級管理人員或專家既困難又耗時。激烈的競爭可能迫使我們提供更高的薪酬或福利，從而對我們的財務狀況產生不利影響。我們亦可能難以培訓員工以緊跟技術及監管標準。未能吸引、留住或培訓合資格人員均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們未來可能會參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係都可能帶來諸多風險，其中包括：增加營運開支及現金需求；承擔額外債務或或然或不可預見的負債；發行股本證券；同化被收購公司的業務、知識產權及產品；尋求戰略性合併或收購時分散我們管理人員對現有產品項目的注意力；保留主要員工、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；與交易的另一方有關的風險及不確定性；及我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，通過允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排而進行的集中經營亦須提前向國家市場監督管理總局申報，且一旦超過門檻，該集中經營在未經事先申報的情況下不得進行。

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險。

國際市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃推進自主開發與合作相結合的綜合業務模式，並尋求和加強與全球製藥公司的戰略合作夥伴關係。我們積極尋求與國際及國內信譽良好的製藥公司達成及擴大戰略關係，以推進我們在研資產的全球開發及商業化。然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：努力與第三方進行合作或訂立許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選產品的精力；特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；國際上對產品批准及上市的不同監管要求；在當地司法權區難以有效執行合約條文；知識產權保護力度可能減弱；關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化；海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；及地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行動）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入及利潤的能力造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能在日常業務過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致大量費用和資源分散，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、CRO服務提供商及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。此外，我們可能因與我們的營運並無直接關係或超出我們控制範圍的事件而產生申索或法律訴訟，而任何有關申索或訴訟可能會導致巨額成本，分散管理層注意力並對我們的業務，財務狀況，經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們於中國租賃若干物業用作辦公場所、實驗室及僱員宿舍。根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議提交相關部門備案，並就其租賃取得物業租賃備案憑證。於最後實際可行日期，我們及出租人因各種原因並無就我們的2項租賃向政府機關備案，包括但不限於出租人未能或不願意提供相關文件。倘未能就該等租賃進行備案及取得物業租賃備案證明，我們可能會就未備案的每份協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。

未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據於2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，有關住房公積金管理局可責令企業在規定期限內支付未繳供款。

於2025年7月31日，中華人民共和國最高人民法院頒佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(法釋[2025]12號)，自2025年9月1日起生效。該解釋規定，用人單位與僱員約定，或者僱員向用人單位單方面承諾免除用人單位繳納社會保險費義務的約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，僱員根據《勞動合同法》第38(3)條規定請求解除勞動合同並要求支付經濟補償的，人民法院應依法准許。在前款規定情形下，用人單位後續依法補繳社會保險費後，要求僱員返

風 險 因 素

還已繳的社會保險的，人民法院應依法准許。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無與僱員訂立任何該等安排，我們的僱員亦無作出免除繳納社會保險費的單方承諾。往績記錄期間內，我們已直接或通過第三方人力資源服務機構，按相關規定為所有員工足額繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們聘請第三方人力資源機構代表本公司為若干外聘僱員繳納社會保險及住房公積金供款。倘地方政府釐定利用第三方代理機構繳付社會保險及住房公積金不合規或有關人力資源機構未能按適用中國法律法規為及代表我們的僱員作出有關供款，我們可能須繳付未繳付金額、有關中國機構就我們未履行作為僱主的責任繳付社會保險及住房公積金而施加的滯納金及／或罰款或責令改正。

由於與社會保險及住房公積金相關的法律及政策可能會繼續演變，我們無法向閣下保證我們的僱傭政策及常規將始終被視為完全符合中國的相關法律及法規，我們可能會面臨勞動糾紛或政府調查。中國政府可能會加強社會保險及住房公積金的收取措施及要求，執法可能會更嚴格。遵守更嚴格的監管要求或會增加我們的營運費用，尤其是我們的員工成本。我們無法保證我們需支付的社會保險費數額不會增加，亦不能保證我們不會被要求支付任何少繳金額或受到任何處罰或罰款，任何一種情形均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

勞動力成本增加可能導致超支、減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及留住足夠數量的合格員工（包括管理、技術、研發、生產、質量控制人員等）的能力。我們在招聘及留住合格人員方面面臨激烈競爭，因為競爭對手亦在競逐爭聘同一批合格人員，而我們的薪酬待遇未必比競爭對手更具競爭力。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合格員工的需求及競爭加劇。倘我們面臨勞動力短缺或勞動力成本顯著增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致我們遭受政府部門罰款及產生解決糾紛的和解費用。由於勞資糾紛造成的聲譽損害，勞資糾紛亦可能使新員工招募變得更加困難。

國際貿易政策（包括關稅、制裁及貿易壁壘）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。

我們在全球範圍內運營並依賴美國境外的供應商，這使我們面臨政治、外交及安全因素帶來的風險，該等因素可能導致貿易限制或監管變化。國際貿易環境具有高度不確定性，近期美國的關稅政策及外國的報復性措施營造了動盪的局面，可能對我們的業務、財務狀況及前景產生不利影響。我們依賴第三方製造用於臨床試驗的候選產品，以及（倘獲批准）用於商業化的產品。當前或未來的關稅可能會增加研發成本、擾亂供應鏈、推遲臨床時間表並阻礙具成本效益的生產，使我們處於競爭劣勢並削弱[編纂]信心。關稅及貿易限制亦增加了合規風險，可能使我們或我們的合作夥伴面臨執法

風險因素

行動。外國政府可能採取非關稅措施、降低知識產權保護、推遲審批或實施制裁，進一步限制我們在國際上的競爭能力及吸引投資的能力。貿易爭端及政治緊張局勢可能會加劇通貨膨脹、匯率波動、市場不穩及經濟衰退。關稅及限制的最終影響仍具不確定性，但可能重大損害我們的業務、融資能力、營運及前景，同時加劇本文件中所述的風險。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們投購中國法律法規規定及我們認為符合市場慣例，並足以使我們的業務抵禦風險及意外事件的保險單。我們的保險單涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們根據適用法律法規為員工投購社會福利保險。根據一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類別的保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索償。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的產品開發及整體營運造成負面影響。

向我們提起的產品責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率。

由於我們的候選產品進行臨床測試及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨產品及專業責任的內在風險。例如，倘我們的候選產品造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物內在危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索也能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功抗辯有關申索，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選產品商業化。即使成功抗辯也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：對我們候選產品的需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；及我們股份的市價下跌。

為涵蓋臨床研究引起的此類責任索賠，我們已購買臨床試驗保險，以涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的保險範圍。如一項成功的產品責任申索或一系列申索乃針對我們的不受保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。如任何該等事件發生，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。

我們的內部信息技術系統或我們的業務合作夥伴使用的系統可能會出現故障或遭遇安全漏洞。

儘管實施了安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO服務提供商、合作夥伴、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、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電力故障帶來的破壞。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選產品的臨床試驗發生

風 險 因 素

臨床試驗數據丟失事件，可能會導致獲取監管批准的進度延遲，並需要追加大量成本以恢復或重現有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且我們產品管線的進一步開發可能被延遲。

涉及我們、我們的股東、董事、高級人員、員工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。

任何有關我們、我們的關聯人士、我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴及管理人員的負面宣傳，即使不真實，也可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到外界對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳。此外，任何有關我們的負面宣傳均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們可能無法以令[編纂]滿意的方式消除該等負面宣傳。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為、流行病或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭、恐怖主義或我們無法控制的其他因素可能會對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施和人民生計產生不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外的維護或技術問題，或可能容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及員工，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。我們的業務可能會受疫情的不利影響。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常營運，甚至可能須暫時關閉我們的辦公室及實驗室。近年來，全球已爆發多次疫情。

全球經濟、政治及金融環境的困境及動盪可能會對我們的業務造成不利影響。

全球宏觀經濟環境面臨諸多挑戰。尤其是，美國與包括中國在內的主要貿易夥伴在貿易政策、條約、政府法規及關稅方面的未來關係存在重大不確定性。自2012年起，中國經濟增長速度整體放緩。全球若干主要經濟體（包括美國及中國）的中央銀行及金融當局所採取的擴張性貨幣及財政政策的長期影響存在相當大的不確定性。對中東、歐洲及非洲的動盪及恐怖主義威脅的擔憂一直存在，導致市場發生波動。對美國與若干亞洲國家之間關係亦有所擔憂，而這可能會產生潛在的經濟影響。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德•約翰•特朗普發佈了一份名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了對美國在中國的境外投資可能受到的新的或擴大的限制的持續審查和考慮，這些投資涉及的領域包括半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源以及受中國國家軍民融合戰略影響的其他領域。美國優先備忘錄還考慮了對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥

風 險 因 素

人投資者投資公開交易證券的潛在限制。這種政治緊張局勢和政策變化將對全球經濟狀況、全球金融市場穩定和國際貿易政策產生不利影響。全球或中國經濟的任何嚴重或長期放緩可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的單一最大股東集團可能對本公司有重大影響力，而彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]及[編纂]未獲行使，我們的單一最大股東集團將於本公司股東大會上合共持有約[編纂]%的投票權。我們的單一最大股東集團將透過彼等於股東大會上的投票權及其董事會代表對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關合併或其他業務合併、收購或處置資產、發行額外股份或其他股本證券、股息支付時間及金額以及我們的管理層的決策。我們的單一最大股東集團的行事可能不符合我們少數股東的最佳利益。此外，未經我們的單一最大股東集團同意，我們可能被阻止進行可能對我們有利的交易。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，從而可能剝奪股東於本公司出售時收取股份溢價的機會，並可能大幅降低股份價格。

與在我們經營所在司法權區開展業務相關的風險

社會及經濟政策，以及相關法律、規則及法規的詮釋及實施發生調整，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在頗大程度上受我們經營所在司法權區的經濟、法律及社會狀況的影響。我們大部分業務均位於中國，中國經濟、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置。然而，我們無法保證我們的業務營運將在多大程度上受惠於此等措施，或能否受惠於此等措施。此外，有關經濟事宜的法律、規則及法規會不時頒佈，包括與外商投資、企業組織及管治、商業、稅務、財政、外匯及貿易相關者，以發展全面的商業法制度。此外，有關製藥行業的法律法規的詮釋及實施亦會不時調整。上述各項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

向我們或位於中國的董事及高級管理層送達法律程序文件及執行外國判決方面可能存在不確定因素。

我們為一家以存續方式於英屬維爾京群島註冊成立的公司，絕大部分資產位於中國境內。大部分董事及高級管理層居住在中國，且其絕大部分資產均位於中國境內。倘若閣下未與另一方約定唯一司法管轄權，則在該等司法權區之間執行判決可能會遇到困難甚至無法執行。因此，閣下在針對我們或我們的董事或高級管理層成員執行外國判決時，可能會遇到困難。

風 險 因 素

倘另一司法權區與中國內地訂有協定，則該司法權區的法院判決或會在中國內地受到相互認可或執行。2006年7月14日，中國最高人民法院與香港政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《2006年安排》」），據此，倘這兩個司法權區的終審法院作出判決，且當事人以書面形式明確選定管轄的法院，則兩地之間可相互認可和執行判決。

2019年1月18日，中國最高人民法院與香港政府簽訂《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》（「《2019年安排》」），於2024年1月29日生效。相較於《2006年安排》，《2019年安排》旨在建立一個雙邊法律機制，以便香港與內地之間更清晰、更明確地相互認可及執行根據香港及內地法律作出的民商事案件判決。《2019年安排》適用於香港法院及內地法院在該安排開始日期或之後作出的判決。《2006年安排》於《2019年安排》生效日期後被取代。然而，《2006年安排》將仍適用於在《2019年安排》生效前所訂立的「書面法院選擇協議」（定義見《2006年安排》）。由於《2019年安排》在相對近期生效，其實施及詮釋仍處於發展狀態。

政府對貨幣兌換的監管及對人民幣匯入匯出中國的限制可限制我們支付股息及其他債務的能力，並影響閣下的[編纂]價值。

貨幣匯入匯出中國須遵守多項法律及法規。我們的收入及開支大部分以人民幣計值，而[編纂][編纂]及我們就股份派付的任何股息將以港元計值。根據中國現行外匯法規，於[編纂]完成後，我們將能夠進行經常賬戶外匯交易，包括以外幣派付股息而無需國家外匯管理局事先批准。然而，在若干情況下，中國政府日後可能會採取措施限制資本賬戶及經常賬戶交易獲取外幣。倘實施該等措施，我們未必能以外幣向我們的股份持有人派付股息。我們資本賬戶項下的外匯交易受嚴格的外匯監管規限，並須經國家外匯管理局批准。該等限制可影響我們通過境外融資獲得外匯的能力。此外，預期[編纂][編纂]將以人民幣以外的貨幣存入，直至我們獲得相關中國監管機構的必要批准，將該等[編纂]兌換為境內人民幣為止。倘我們無法及時將[編纂]兌換為境內人民幣，我們有效調用該等[編纂]的能力可能會受到影響，原因為我們無法將該等[編纂][編纂]於境內人民幣資產，或將該等所得款項用於需要人民幣的境內用途。所有該等因素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。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施可能會不時演變，這可能會給我們帶來新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）由中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效。《外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈，並於2020年1月1日生效。然而，《外商投資法》的詮釋及實施及其實施條例的變化可能會增加我們的合規成本或對我們的企業管治常規設定

風 險 因 素

更高的標準。例如，《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告規定。未能及時採取適當措施以應對《外商投資法》項下的任何該等或其他監管合規要求，可能導致我們面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

若身為中國居民的股東或實益擁有人並未根據相關中國居民境外投資活動法規作出規定的申請及備案，根據中國法律，可能會妨礙我們分派股息，並可能會令我們及身為中國居民的股東承擔責任。

於2014年，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局37號文」）。國家外匯管理局37號文要求，倘若境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外企業（國家外匯管理局37號文稱為「特殊目的公司」），則應向國家外匯管理局地方分支機構進行登記。若身為境內居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局的地方分支機構完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何減資、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司向中國附屬公司額外出資的能力可能受限。

我們可能無法完全知悉所有身為中國居民的股東或實益擁有人的身份，因此，我們可能無法識別所有身為中國居民的股東或實益擁有人，以確保彼等遵守國家外匯管理局37號文或其他境外投資相關規則。倘中國居民股東未有或未能遵守相關法規所載登記程序，或會令我們遭受罰款及法律制裁，限制我們的跨境投資活動，限制中國附屬公司通過任何減資、轉讓股份或清盤而向我們分派股息及所得款項的能力，我們亦可能被禁止向該等中國附屬公司注入額外資本。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定，可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務經營及向閣下分派利潤的能力可能受到重大不利影響。

我們可能依賴中國附屬公司所支付的股息及其他股權分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而對中國附屬公司向我們作出付款的能力施加任何限制均可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。

我們為一家於英屬維爾京群島註冊成立的獲豁免控股公司，我們可能依賴我們的中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派滿足我們的現金及融資需求（包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需的資金）。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則規管債務的工具可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中派付股息。此外，外商獨資企業每年須撥出其累計除稅後利潤的至少10%作為若干法定儲備（如有），直至該基金的總金額達到其註冊資本的50%。該等儲備基金不能作為股息分派予我們。此外，我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到有關貨幣兌換、資本流出管理及跨境交易的法律及法規的任何變動所規限。

風 險 因 素

未能遵守有關境外上市公司員工股權激勵計劃登記規定的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年2月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規則及其他相關規則及規例，中國公民或於中國境內連續居住一年以上的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，必須遵守下列條件（惟少數例外情況除外）：需通過境內合資格代理機構（可為該境外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局登記，並完成若干手續。我們及我們的僱員（即參與我們股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住一年以上的僱員）須遵守此規例。倘購股權或股份的中國個人實益擁有人及持有人未能遵守國家外匯管理局登記規定，則其可能面臨罰款及法律制裁，從而可能限制中國附屬公司向我們分派股息的能力。

我們的中國附屬公司向我們支付的股息可能須繳納中國預扣稅。

《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入（如中國附屬公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息）通常須繳納10%的中國預扣稅，惟任何外國[編纂]註冊成立的司法權區與中國訂有稅務條約另有預扣安排者除外。因此，我們的中國附屬公司向我們支付的股息預期須按10%的稅率繳納中國預扣稅。根據《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》，中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息通常按調減至5%的稅率繳納預扣稅，惟香港附屬公司須為香港稅務居民及源自中國的收入的實益擁有人，且其直接於我們的中國附屬公司持有25%或以上權益。於2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「實益所有人」有關問題的公告》（亦稱為9號文），其為確定某締約國或地區的居民是否為中國稅務條約及類似安排項下某一收入項目的「實益所有人」提供指導。根據9號文，實益所有人一般必須從事實質性業務活動且代理人將不被視為實益所有人。概不保證將向任何我們的香港附屬公司提供經調減的預扣稅稅率。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，我們可能會被視為中國稅務居民企業，並須承擔稅務責任。

根據《企業所得稅法》，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅（「企業所得稅」）方面的待遇與中國企業類似。《企業所得稅法》的實施細則將「實際管理機構」定義為對企業的「生產經營、人員、會計和財產進行實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（或82號文）規定若干境外註冊中資控股企業，定義為由中國境內的企業或企業集團作為主要控股股東依據外國或地區法律註冊成立的企業，若以下全部位於或居於中國，則歸類為居

風 險 因 素

民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局隨後為實施82號文提供了進一步指導。

倘中國稅務機關認定我們的英屬維爾京群島控股公司或任何非中國附屬公司為須繳納中國企業所得稅的居民企業，我們可能面臨多項稅務影響。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅。最後，我們向非中國股東派付的股息以及我們的非中國股東轉讓股份獲得的任何收益可能被視作來自中國境內的收入。因此，向我們的非中國居民企業股東支付的股息可能須繳納中國預扣稅，及非中國居民企業股東轉讓股份獲得的收益可能須繳納中國稅項。同樣，倘我們的其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利影響可能適用於該等公司。

我們可能須就我們未來的發售向中國證監會取得備案，我們無法預測我們能否完成該等備案。

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項相關指引，於2023年3月31日生效。根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業在境外發行上市後，在同一境外市場發行後續證券或在其他境外市場發行上市（「未來發行」）的，應當向中國證監會辦理備案手續並報送相關資料。請參閱「監管概覽－主要監管法律法規－有關境內企業境外發行證券和上市的法律法規」。基於上述情況，對於建議[編纂]後的未來發行，我們必須遵守中國證監會的備案程序。我們能否或需要多長時間才能完成與未來發行相關的備案程序，目前尚不確定。根據中國法律，我們將來可能會受限於其他中國政府機構的審批、備案或其他要求。未能完成相關程序可能會對未來發行產生不利影響。

與[編纂]相關的風險

我們的股份現時並無[編纂]，且我們的股份未必能形成活躍的[編纂]及股份[編纂]或會下降或出現波動。

本次[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。我們[編纂]的[編纂]為我們與[編纂]（代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份[編纂]相距甚遠。我們已[編纂]批准[編纂]於聯交所[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且流通的[編纂]，特別是在若干股份可能受到禁售期規限的期間，或即使形成有關交易市場，亦不保證將能在[編纂]後維持，或股份[編纂]在[編纂]後不會下降。此外，我們股份的[編纂]價及[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界其他地區證券的整體市場市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的[編纂]或會影響我們股份的價格及[編纂]量。除市場及行業因

風 險 因 素

素外，我們股份的價格及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品的申請批准結果、影響醫藥市場、醫療保健、健康保險的監管發展及其他相關事宜、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所[編纂]的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

於[編纂]後，未來在[編纂]大量出售或預期大量出售我們的股份，可能會對股份價格及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的[編纂]遭到攤薄。

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。於[編纂]後，現有股東未來出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後將僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免後，未來在[編纂]大量出售股份或預期該等出售可能發生均可能會顯著拉低股份的現行[編纂]及削弱我們未來籌集股本的能力。

由於[編纂]的[編纂]高於我們每股股份的有形賬面淨值，故[編纂]的股份[編纂]於購買後或會遭即時攤薄。如果我們在日後發行額外股份，股份[編纂]的股權亦可能會遭進一步[編纂]。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂][編纂]的[編纂]有形資產淨值將會即時遭到[編纂]，而現有股東的股份的每股股份[編纂]經調整綜合有形資產淨值將有所增加。為擴展業務，我們或會考慮於日後發售及發行額外股份。如果我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂][編纂]的股份的每股有形資產淨值亦可能遭攤薄。

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]回報須依賴我們的股份[編纂]。

我們目前擬保留大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來收益，為我們在研候選產品的開發和商業化提供資金。因此，我們預計在可預見的未來不會支付任何現金股息。因此，閣下不應將[編纂]股份作為任何未來股息收入的來源。董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會宣派並派付股息，未來股息（如有）的派付時間、金額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將可能完全取決於股份日後的任何升值。概不保證股份於[編纂]後將有所升值，甚至不保證可將股價維持在閣下[編纂]時的水平。閣下可能無法實現閣下[編纂]股份的回報，甚至可能損失於我們股份的全部[編纂]。

風 險 因 素

我們無法保證本文件所載來自政府官方來源或其他公開資料來源的事實、預測或其他統計數字（即來自未經獨立驗證的政府官方來源的資料及統計數字）的準確性。

本文件中有關國內外生物製藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的來源，包括政府官方刊物。我們認為該等資料的來源適當，並經合理審慎提取及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]及彼等各自的董事、僱員、代理人或顧問或任何參與[編纂]的其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源資料，亦無就其準確性作出任何聲明。此外，我們無法向閣下保證該等資料乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同的準確程度載列或編製。無論如何，閣下應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

本文件所載的前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所規限。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應仔細閱讀整份文件，在未審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或依賴已刊發的媒體報導中的任何特定陳述。

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]作出報導，當中可能載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就有關報章報導或其他媒體報導是否準確或完整承擔任何責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們對此概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。閣下作出[編纂]股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載的資料。我們不會就報章或其他媒體所報導的任何資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，有意[編纂]於作出是否[編纂]於[編纂]的決定時，不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件所載的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及免除嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

為籌備[編纂]，我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文：

管理層常駐香港

根據上市規則第8.12條，發行人必須有足夠的管理層留駐香港。此一般是指新申請人至少須有兩名執行董事通常居於香港。

本公司總部、管理層、業務經營及資產主要位於中國。執行董事留駐中國內地，因為董事會認為執行董事留駐本公司主要業務所在地更具效率及效益。執行董事於建議[編纂]時並非或將不會通常居於香港。董事認為，執行董事遷居香港將對本公司構成繁重且成本高昂的負擔，且委任其他通常居於香港的執行董事或未必符合本公司及股東整體的最佳利益。

因此，根據上市規則第8.12條，本公司已向聯交所申請且聯交所已授予本公司豁免嚴格遵守上市規則第8.12條項下的規定，前提是本公司須作出以下安排：(a)根據上市規則第3.05條，本公司已委任並將繼續維持兩名授權代表（「授權代表」），即曹飛先生及馬詠儀女士。授權代表獲授權代表本公司與聯交所溝通。各授權代表可應聯交所要求於一段合理期間內與聯交所在香港會面，亦可通過電話及電郵隨時聯絡。聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表應有方法隨時及時聯絡全體董事。此外，本公司將及時知會聯交所有關授權代表的任何變動；(b)本公司已向各授權代表及聯交所提供各董事的詳細聯絡方式（如移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址）。這將確保授權代表及聯交所於有需要時有方法及時聯絡任何董事（包括獨立非執行董事），包括董事出遊時的聯絡方法；(c)本公司確認且將確保所有並非常居於香港的董事均持有或能夠申請前往香港的有效旅行證件，並可應聯交所要求於合理時間內與其會面；及(d)本公司已根據上市規則第3A.19條委任嘉林資本有限公司為其合規顧問。合規顧問將能夠隨時聯絡本公司的授權代表、董事及高級管理層，並於[編纂]起至[編纂]後首個完整財務年度的本公司財務表現符合上市規則第13.46條之日止期間，將作為聯交所與本公司之間的額外溝通渠道。合規顧問將通過不同方法與本公司的授權代表、董事及高級管理層保持聯絡，包括定期會議及必要時電話討論。授權代表、董事及其他高級職員將迅速向合規顧問提供其因履行上市規則第3A章所載合規顧問的職責而可能合理要求的資料及援助。

豁免嚴格遵守上市規則及免除嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

聯席公司秘書

上市規則第8.17條規定，發行人須委任一名符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。上市規則第3.28條規定，發行人委任的公司秘書須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。上市規則第3.28條附註1規定，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：(a)香港公司治理公會會員；(b)香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及(c)香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。上市規則第3.28條附註2規定，在評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：(a)該名人士任職於發行人及其他發行人的年期以及其所擔當的角色；(b)該名人士對上市規則以及其他相關法例及法規（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；(c)除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及(d)該名人士於其他司法權區的專業資格。新上市申請人指南第3.10章第13段規定，聯交所會根據具體事實及情況考慮有關上市規則第3.28條及第8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：(a)申請人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；(b)申請人能否證明其有必要委任不具有接納資格（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）或有關經驗（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）的人士出任公司秘書；及(c)董事為何認為擬任公司秘書適合擔任申請人的公司秘書一職。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章，豁免（如授出）將適用於指定期間（「豁免期」），並須符合以下條件：(a)擬任公司秘書在豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士的協助；及(b)若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

本集團的主要業務經營位於中國。本公司認為，公司秘書除需要能夠符合上市規則所規定的專業資格或相關經驗要求外，還需(i)具備與本公司業務相關的經驗；(ii)與董事會維持聯繫；及(iii)與本公司管理層維持密切的工作關係，以履行公司秘書的職能，並以最有效及最高效的方式採取必要行動。委任一名熟諳本公司業務及事務的人士擔任公司秘書對本公司有利。

本公司已委任黃屹博士（「黃博士」）為聯席公司秘書之一。本公司認為，黃博士在業務管理及企業管治方面擁有豐富經驗，以及自2021年1月加入本集團以來對本集團的日常營運、內部行政及財務管理有全面瞭解。然而，黃博士目前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何資格且未必能夠單獨符合上市規則的規定。因此，本公司已委任馬詠儀女士（「馬女士」）（彼為特許秘書、香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員，彼亦為方圓企業服務集團（香港）有限公司的助理經理，完全符合上

豁免嚴格遵守上市規則及免除嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

市規則第3.28條及第8.17條訂明的規定)擔任另一名聯席公司秘書，並自[編纂]起計初步為期三年向黃博士提供協助，使黃博士能夠獲得上市規則第3.28條附註2所述的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所載的規定。有關黃博士及馬女士的資格及經驗詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

鑒於馬女士的專業資格及經驗，彼將能向黃博士及本公司解釋上市規則及其他適用香港法律及法規的相關規定。馬女士亦將協助黃博士組織本公司的董事會會議及股東大會，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期馬女士將與黃博士緊密合作，並與黃博士、本公司董事及高級管理層保持定期聯絡。此外，黃博士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，並將於[編纂]後三年期間內提高其對上市規則的了解。黃博士亦將就本公司持續遵守上市規則以及適用法律法規的事宜，獲得本公司合規顧問及有關香港法律的法律顧問的協助。

由於黃博士並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，本公司已向聯交所申請且聯交所[已]授出嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條規定的豁免，使黃博士可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[編纂]後首三年期間有效，條件為(a)黃博士必須獲得馬女士(其擁有上市規則第3.28條規定的資格及經驗並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書)的協助；及(b)倘馬女士於三年期間內終止提供有關協助，此項豁免將即時撤銷。此外，本公司承諾，倘馬女士不再符合上市規則第3.28條的規定或因其他原因不再擔任本公司的聯席公司秘書，則會重新向聯交所申請豁免，且倘本公司出現任何嚴重違反上市規則的情況，此項豁免可予撤銷。

於三年期間結束前，本公司將證明並尋求聯交所確認，黃博士於三年期間得益於馬女士的協助，已獲得有關經驗並有能力履行公司秘書的職責。

豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(B)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，文件須載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部訂明的事項及附表3第II部訂明的報告。根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須於文件載列本公司在緊接文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，並列明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須於文件中載列本公司核數師就本公司於緊接文件刊發前三個財政年度各年的損益以及資產及負債而編製的報告。根據公

豁免嚴格遵守上市規則及免除嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件(如有)下發出豁免證明書，以豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下相關規定，惟前提是證監會在考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而遵守部分或所有該等規定屬不相干或會構成不適當的負擔，或屬不必要或不適當。根據上市規則第4.04(1)條，文件所載會計師報告須載有(其中包括)本公司於緊接文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修訂的上市規則第4.04條，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

因此，我們已向證監會申請，而證監會[已]授出豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定關於載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的證明書，前提是須於本文件內載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發，基於以下理由：(a)本公司屬於上市規則第18A章所界定的生物科技公司範圍。本公司正根據上市規則第18A章尋求[編纂]，並將滿足第18A章規定的額外[編纂]條件；(b)截至2025年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告已根據上市規則第18A.06條予以編製，並載於本文件附錄一；(c)本公司是一家尚未產生營收的生物科技公司，於往績記錄期間並未產生任何收益或任何收益成本。本公司的主要業務活動詳情已於「業務」一節完全披露；(d)儘管本文件所載的財務業績僅涵蓋截至2025年12月31日止兩個年度，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件內充分披露；(e)鑒於上市規則第18A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間最短為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條及公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定將對本公司造成不適當的負擔，因為本公司及其申報會計師須就此進行額外工作；及(f)董事認為，本文件所載涵蓋截至2025年12月31日止兩個年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在[編纂]提供足夠及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入[編纂]大眾對本集團的業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

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	住址	國籍

執行董事

王在琪	中國上海市 浦東新區 川和路 333弄31號803室	美國

曹飛	中國江蘇省 南京市秦淮區 中山南路 368號1419室	中國

非執行董事

張曉帆	中國上海市 華山路 1038弄163號 5座502室	中國（香港）

易華	中國上海市 浦東新區 花木路 830弄2號201室	中國

俞婧	中國上海市 楊浦區 政悅路 588弄32號	中國

劉侃侃	中國上海市 徐匯區 龍川北路777號 9號樓1812室	中國

獨立非執行董事

洪偉力	香港 新界 離島區 愉景灣二期 寶峰徑13號3樓H室	中國（香港）

何曄	香港 九龍 曼克頓山 5座11樓F室	中國

陸珩	63B Grove Street Tenafly NJ 07670-1711 United States	美國

有關董事的更多資料，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中信証券(香港)有限公司
香港金鐘道88號
太古廣場一期18樓

建銀國際金融有限公司
香港中環干諾道中3號
中國建設銀行大廈12樓

[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
交易廣場二座
35樓3501-3505室

有關中國法律：
競天公誠律師事務所
中國北京市朝陽區
建國路77號
華貿中心
3座34層

董事及參與[編纂]的各方

	有關英屬維爾京群島法律： 奧傑律師事務所 香港中環 皇后大道中28號 中匯大廈11樓
聯席保薦人及[編纂]的法律顧問	有關香港法例及美國法律： 史密夫斐爾律師事務所 香港皇后大道中15號 告羅士打大廈23樓 有關中國法律： 北京市通商律師事務所 中國北京市朝陽區 建國門外大街1號 國貿寫字樓2座12-15層
申報會計師及核數師	畢馬威會計師事務所 執業會計師 根據《會計及財務匯報局條例》註冊的 公眾利益實體核數師 香港中環遮打道10號 太子大廈8樓
行業顧問	灼識行業諮詢有限公司 中國上海市 靜安區普濟路88號 靜安國際中心 B座10樓

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處	Aegis Chambers 1st Floor, Ellen Skelton Building 3076 Sir Francis Drake's Highway Road Town Tortola, British Virgin Islands VG1110
中國總部及主要營業地點	中國南京市江北新區 探秘路73號D-2棟
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
本公司網站	https://www.inxmed.com/ (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	黃屹 中國南京市江北新區 探秘路73號D-2棟 馬詠儀 香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士 香港灣仔皇后大道東248號 大新金融中心40樓
授權代表	曹飛 中國江蘇省 南京市秦淮區 中山南路 368號1419室 馬詠儀 香港灣仔皇后大道東248號 大新金融中心40樓
審核委員會	何曄女士(主席) 陸珩博士 俞婧女士
提名委員會	王在琪博士(主席) 洪偉力博士 何曄女士
薪酬委員會	洪偉力博士(主席) 陸珩博士 曹飛先生

公 司 資 料

合規顧問

嘉林資本有限公司
香港
中環干諾道中88號／德輔道中173號
南豐大廈12樓
1209室

[編纂]

主要往來銀行

南京銀行股份有限公司
高新開發區支行
中國南京市浦口區
高新技術產業開發區
新錦湖路3-1號
A幢101-105室

招商銀行股份有限公司
南京江北新區支行
中國南京市浦口區
江浦街道龍華路26號
金盛田鉅宮
7幢119室

行業概覽

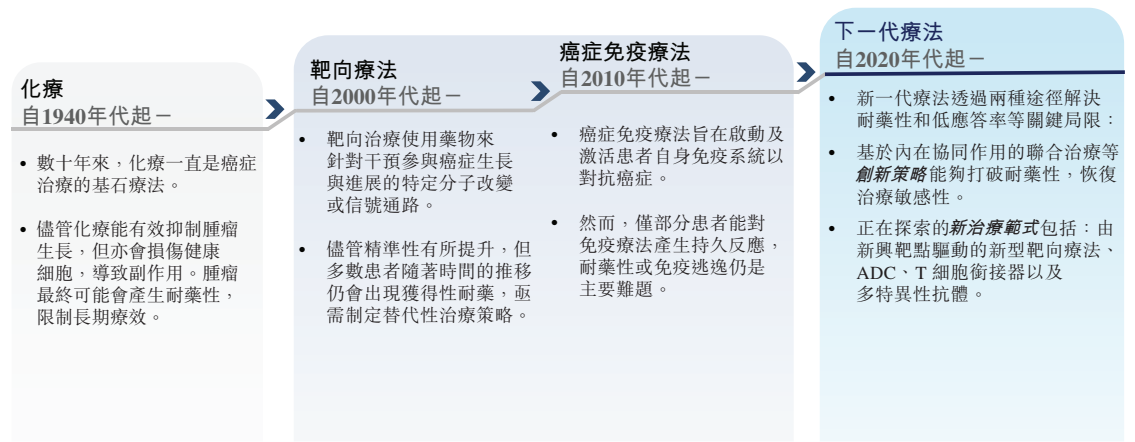
本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源，以及灼識行業諮詢有限公司（「灼識諮詢」）就[編纂]所編製的獨立行業報告（「灼識諮詢報告」）。我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源資料，亦無就其準確性作出任何聲明。

全球與中國癌症治療市場

癌症是全球頭號致死疾病，2024年全球因癌症死亡人數約為10百萬人，其中中國死亡人數超過2.5百萬人。2024年全球癌症新發病例達20.8百萬例，預計到2035年將增至26.6百萬例。2024年中國新發癌症病例約5.1百萬例，預計到2035年將增至6.3百萬例。

癌症治療發展歷程

過去數十年間，癌症治療領域取得顯著突破，如下圖所示，治療方式已從化學療法發展到靶向療法、免疫療法及下一代療法。



資料來源：《臨床醫師癌症雜誌》、Nature Reviews Disease Primers、Cancer Discovery、灼識諮詢

靶向治療已成為現代腫瘤治療的基石性治療手段，其透過直接干預腫瘤生長的分子驅動機制，在顯著提升療效的同時降低對健康細胞的損傷。抗體偶聯藥物（ADC）等創新療法，新型分子工程策略與優化的載藥遞送系統，拓展了治療選擇空間，使更精準、毒性更低的療法成為可能。與此同時，免疫治療透過調動患者自身免疫系統識別並攻擊腫瘤，在多種癌症種類中實現持久應答。該等手段共同持續推動癌症治療向更高療效與更加個體化的方向轉變。

行業概覽

癌症治療領域的潛在機遇

克服耐藥性挑戰

癌症療法的進步顯著改善了患者預後及總體生存率。然而耐藥性仍是腫瘤治療領域最嚴峻的挑戰之一。無論是內在性或後天性耐藥，如下表所示，這導致耐藥性腫瘤患病率不斷攀升，約80%至90%的癌症患者死亡歸因於耐藥性問題，這構成了重大的未滿足醫療需求。

癌症耐藥性類型

	原發性耐藥	獲得性耐藥
描述	- 臨床情境為癌症對治療方案完全無應答 - 治療無應答的機制基礎可能涉及適應性免疫耐藥	臨床情境為癌症初始治療有效，但一段時間後復發並進展
主要原因	- 癌細胞存在預先靶點突變 - 癌細胞對治療的快速適應性反應	- 增強藥物外排與降低藥物攝取 - 藥物靶點突變 - 癌細胞生存關鍵信號通路改變 - 治療壓力下的癌細胞表型重塑等

資料來源：Cell、灼識諮詢

癌症透過多種內在性與適應性機制規避治療效果，當前深入探索的兩大核心機制包括：(i)基因突變驅動型耐藥；及(ii)非基因突變耐藥：

- 基因突變驅動型耐藥。**當細胞發生可遺傳的DNA改變（如點突變、插入、缺失或基因擴增）並獲得規避藥物作用的能力時，即產生此類耐藥。該等穩定改變會改變藥物靶點或下游通路，最終形成永久性耐藥表型。基因組研究揭示四個主要類別影響藥物－靶點相互作用突變；代償通路啟動突變；增強DNA修復能力突變；及抑制細胞凋亡突變。
- 非基因驅動型耐藥。**此類耐藥涉及不含DNA序列改變的可逆性適應，包括表觀遺傳修飾、代謝重編程及細胞可塑性。該等使癌細胞在治療期間能夠暫時存活，常先於或伴隨基因耐藥發生。

克服耐藥性的關鍵策略主要聚焦於基因突變驅動型耐藥，例如：第三代EGFR-TKI治療非小細胞肺癌（NSCLC）；PIK3CA靶向策略用於抗HER2療法；及BRAF/MEK抑制劑治療黑色素瘤。例如，奧希替尼(osimertinib)專為靶向T790M突變型NSCLC設計－該繼發性突變由早期EGFR-TKI中誘發。儘管針對基因突變驅動已推動重大進展，但僅聚焦於此領域，會面臨非基因耐藥機制帶來的嚴峻挑戰。

行業概覽

為應對該等挑戰，針對多重耐藥機制的聯合療法正在被開發。黏著斑激酶 (FAK) 等新興藥物靶點的探索，有望延緩耐藥並提升治療持續性。選擇性FAK抑制劑在克服原發與獲得性耐藥雙通路中展現出潛力。此外，旨在重塑腫瘤微環境 (TME) 的策略正在被開發，例如透過靶向腫瘤相關成纖維細胞 (CAF)、調控細胞因子譜、優化免疫治療組合方案，從而將「冷」腫瘤轉化為免疫活性腫瘤。

拓展治療窗

治療窗是指能夠安全有效地治療某種疾病的藥物劑量。治療窗較窄的藥物在有效劑量與中毒劑量之間的安全範圍有限，因此需要精確給藥並密切監測。相反，治療窗較寬的藥物在靈活性上更具優勢，中毒風險也更低。許多強效療法 (尤其是ADC) 常伴有治療窗狹窄的問題，其顯著的毒性作用既限制了給藥劑量，也制約了治療持續時間。治療窗過窄同時削弱治療效果以及損害患者生活品質，使得臨床獲益與潛在風險的權衡變得極具挑戰。為提升安全性並實現最佳治療效果，當前研究正集中探索以下關鍵策略：

- **聯合療法。**該策略透過協同機制 (應靶向多重通路) 突破狹窄治療窗。例如：貝伐珠單抗聯合化療用於卵巢癌和結直腸癌時，PFS延長約兩個月，顯著超越單藥效應的預期值。聯合療法亦可降低各藥物劑量至毒性更低的水準，在維持療效的同時減輕劑量。FAK抑制劑與ADC聯用，可在相同全身藥物濃度下，透過提升腫瘤藥物攝取實現治療窗的拓展。以FAK抑制劑為代表的新型小分子抑制劑，已被證實能與多種癌症療法產生組合增效。
- **藥物設計與精準醫療。**現代藥物研發強調精準化藥物設計與具有指向性的患者篩選，旨在最大化療效同時最小化不良反應。透過深入解析蛋白質－配體相互作用機制及優化腫瘤靶向遞送，藥物設計為拓寬治療窗提供了先進技術路徑。精準醫療則透過生物標誌物指導的患者分層，實現更加個性化治療方案。

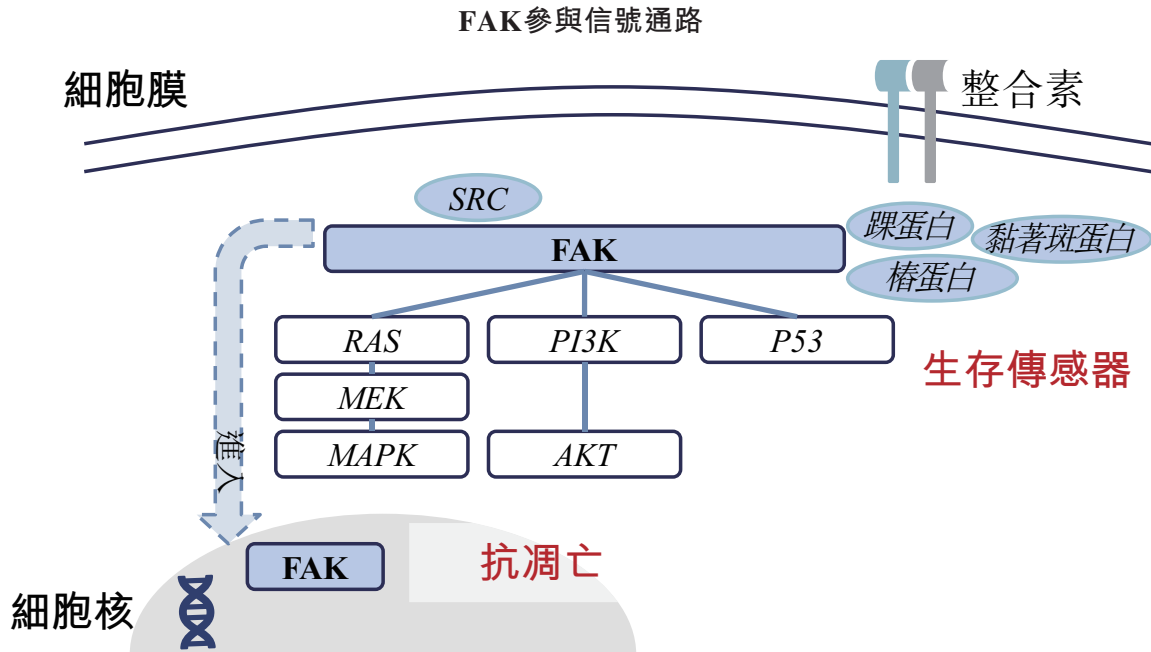
黏著斑激酶抑制劑概述

FAK及其抑制劑簡介

FAK簡介與機制

黏著斑激酶是由PTK2基因編碼的非受體胞質酪氨酸激酶，作為細胞黏附、遷移、增殖和存活的關鍵調控因素。其包含三個功能域：N端FERM結構域、中央激酶結構域及C端FAT結構域。該等結構域整合來自整合素、生長因子受體和機械感受器的胞外信號，啟動下游PI3K/AKT、MAPK和Rho GTPase等信號通路級聯反應。

行業概覽



資料來源：Experimental Hematology & Oncology、灼識諮詢

FAK在結直腸癌、乳腺癌、肺癌及卵巢癌等多種惡性腫瘤中過度表達，透過驅動上皮－間質轉化(EMT)、促進血管生成及介導免疫逃逸推動腫瘤進展。其核定位現象進一步調控轉錄因子及炎症反應通路，使FAK成為TME重塑的核心節點。

FAK抑制劑的作用機制

FAK抑制劑透過靶向激酶結構域（作為三磷酸腺苷(ATP)競爭性抑制劑)或靶向蛋白互作介面（作為變構抑制劑阻斷FAK介導的信號傳導）。透過抑制Y397位點的自磷酸化及其介導的Src家族激酶募集，此類抑制劑可有效阻斷下游促生存及轉移通路。臨床前研究證實，FAK抑制可降低癌症幹細胞(CSC)活性、增強化療敏感性，並透過減少調節性T細胞(Treg)浸潤及細胞因子分泌逆轉免疫抑制性TME。

FAK抑制劑在聯合療法中的協同效應

FAK抑制劑在多種治療方式中展現出協同潛力：

- **化療。**透過破壞CSC和DNA修復，FAK阻斷可克服化療耐藥性。其透過抑制Wnt/ β -連環蛋白通路減少ALDH⁺CSC，並下調BRCA1/Rad51蛋白，從而降低鉑類藥物的IC₅₀。此外，FAK抑制劑透過阻斷IL-8/CXCR1存活信號，增強紫杉烷類藥物的療效，進而有效逆轉腫瘤細胞對微管靶向藥物的適應性耐藥。
- **靶向治療。**FAK與KRAS或MEK抑制劑聯合使用時，可透過調控YAP/TAZ通路來克服耐藥性。當KRAS或MEK抑制劑單獨使用時，會透過抑制Hippo通路反常啟動YAP/TAZ——這一過程使癌細胞透過代謝重程式設計及基質重塑逃避凋亡、維持增殖。FAK抑制劑可透過破壞FAK與YAP的相互作用來阻斷這種耐藥機制，降低核內YAP/TAZ水準，並恢復促凋亡基因的表達。

行業概覽

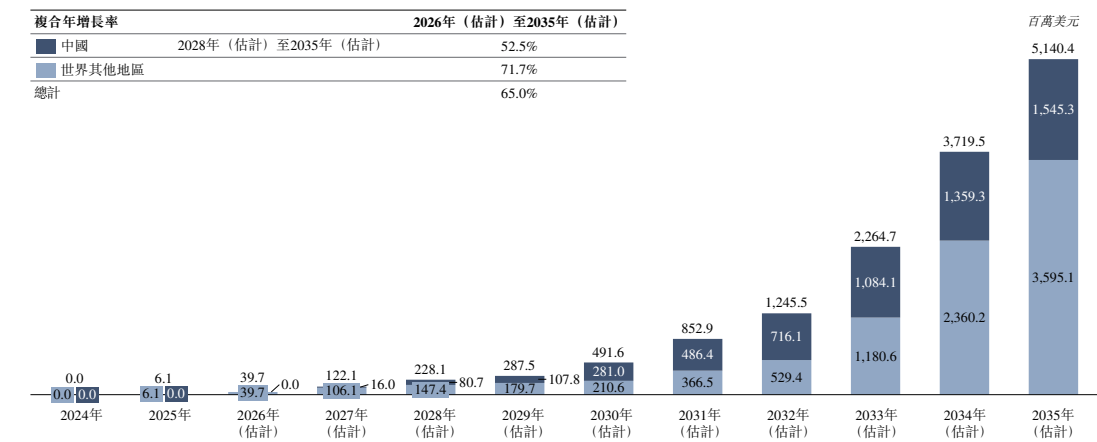
- **免疫療法。**FAK抑制劑可透過重塑TME增強免疫療法的療效。其能抑制CXCL12、CCL2等免疫抑制性趨化因子，進而促進CD8+T細胞浸潤。透過靶向CAF，FAK抑制劑可減少膠原蛋白沉積，增強T細胞的穿透能力。此外，FAK抑制還能動態調節PD-L1：一方面短暫增強MHC-I類抗原呈遞，另一方面阻斷IFN- γ 驅動的PD-L1上調，從而構建持續的免疫許可性環境。
- **新型療法。**ADC等下一代療法及其他工程化療法，旨在克服與腫瘤異質性、免疫逃逸和基質屏障相關的耐藥性。這些療法透過實現靶向載荷遞送和調節腫瘤TME，提高治療的精準性和持久性。將其與FAK抑制劑等藥物聯合使用，可進一步拓寬治療窗，並在多種場景中增強療效。

聯合治療的這些優勢，使FAK抑制劑有望成為潛在的基石療法，尤其適用於對單藥治療耐藥的腫瘤。

可及市場規模

首個選擇性FAK抑制劑於2025年5月獲FDA批准，用於治療KRAS突變復發性低級別漿液性卵巢癌 (LGSOC) 患者。下圖載列選擇性FAK抑制劑在全球市場的可及市場規模。

全球選擇性FAK抑制劑市場規模 (2024年至2035年 (估計))



資料來源：Molecular Cancer、Cancer、《臨床醫師癌症雜誌》、中國臨床腫瘤學會、美國臨床腫瘤學會、世界衛生組織、灼識諮詢

選擇性FAK抑制劑的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，僅有一款選擇性FAK抑制劑獲FDA批准。全球另有四款其他選擇性FAK抑制劑處於臨床開發階段，其中ifebemtinib (IN10018)處於領先地位。下表載列選擇性FAK抑制劑的全球競爭格局。

行業概覽

截至最後實際可行日期全球選擇性FAK抑制劑的競爭格局

藥品名稱 ¹	靶點	公司	適應症	階段 ²	首次公佈日期	試驗地點
Defactinib	FAK	Verastem Oncology/Pfizer	Kras突變型復發性低級別漿液性卵巢癌(LGSC)患者	已上市	2025-05-08 ³	美國
			EOC、PDAC、NSCLC、葡萄膜黑色素瘤、MOC、HGSOC、子宮內膜樣癌、甲狀腺癌、CRC、其他實體瘤	II期	2018-10-31	美國、其他
Ifebentiniib (IN10018)	FAK	InxMed	PROC、CRC、NSCLC、PDAC、黑色素瘤、ESCLC、胃型宮頸腺癌、GEJ腺癌、其他KRAS G12C實體瘤	III期	2024-07-26	中國
Narmafotinib	FAK	Amplia Therapeutics、Canthera Discovery	不可切除或轉移性胰腺癌	I/II期	2022-04-27	其他
IN0028	FAK	InxMed	實體瘤	I/Ib期	2026-04-03	中國

附註：1.排除多靶點FAK抑制劑；終止、暫停及非活躍研發項目亦不計入；2.最高臨床階段；及3.FDA批准日期

資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

全球FAK抑制劑市場的增長驅動因素及未來趨勢

- 患者群體不斷擴大，未滿足的需求顯著。人口老齡化和生活方式等因素導致全球及中國的癌症病例增加。儘管已有先進療法問世改善療效和安全性，但耐藥性仍是一個長期存在的挑戰。這凸顯了開發FAK抑制劑以潛在克服耐藥性的必要性，進而推動市場增長。
- 對腫瘤微環境的理解不斷深化。TME已成為理解癌症療法（尤其是ICI）耐藥性的關鍵焦點。FAK作為TME中的核心信號節點，透過促進Treg、腫瘤相關巨噬細胞（TAM）和CAF的募集與啟動，驅動免疫抑制過程。FAK的過表達與「冷」腫瘤相關——這類腫瘤中T細胞浸潤有限且免疫抑制信號增強，導致ICI失效。單細胞測序和空間組學等前沿技術正被廣泛用於解析FAK在TME調控中的多方面作用，加速了旨在破壞關鍵致癌信號網路的FAK抑制劑的研發進程。
- 管線擴張與合作研究。眾多製藥公司正投身FAK抑制劑的研究，而製藥企業、學術中心及研究組織之間的合作，將加速新型FAK靶向藥物的臨床開發與市場准入。越來越多的試驗正在測試這些藥物的單藥療效，以及與化療、免疫療法聯合使用的療效。目前，全球有4款FAK抑制劑候選藥物正在開展50多項試驗以待評估，涵蓋I期至II/III期試驗。這一治療策略正在多種實體瘤中進行嚴格測試，包括卵巢癌、RAS突變型實體瘤、間皮瘤、NSCLC、胰腺導管腺癌和三陰性乳腺癌。鑒於FAK抑制劑持續顯示潛力，管線擴張與合作研究仍為該領域的關鍵增長方向。
- 聯合療法獲得明確政策支持。監管機構透過制定明確的指導原則和技術標準，確保FAK抑制劑的安全性、有效性和品質，在新藥開發中發揮著至關重要的作用。2013年，FDA發佈了《兩種或兩種以上聯合應用的新試驗藥物的共同開發行業指南》；2020年，藥審中心發佈了《抗腫瘤藥聯合治療臨床試驗技術指導原則》。該等監管政策為聯合療法的開發和臨床評估提供了明確且具支援性的框架，成為推動FAK抑制劑市場增長的重要動力。

行業概覽

全球FAK抑制劑市場的准入壁壘

- **先行者優勢。**FAK抑制劑領域的先發企業可優先獲得關鍵的資源，如符合條件的患者、試驗中心以及戰略商業合作，使他們能夠在認可度、KOL影響力和臨床進展方面確立領先地位。強勁的早期臨床進展亦使該等公司在中國和美國獲得快速的監管途徑通道，因為他們是在缺乏有效治療的疾病中開展創新療法評估的先行者。相比之下，後發企業可能在試驗中心競爭、患者招募、候選藥物差異化、政策支持及最終市場准入等方面面臨顯著競爭劣勢。
- **研發能力壁壘。**開發FAK抑制劑需具備激酶生物學、結構化學和TME動態變化等領域的專業知識。FAK在促進腫瘤存活以及驅動基質細胞調節免疫抑制中的雙重作用，增加了臨床前建模的挑戰性，因為小鼠模型往往無法複現人類特有的相互作用，因此可能需依賴昂貴的人源化系統。此外，為優化選擇性以避免脫靶效應，需要進行大量的構效關係(SAR)研究—超過80%的候選藥物因藥代動力學不佳或毒性問題在早期階段失敗。新進入企業將面臨諸多障礙，包括但不限於巨額投資、人才招聘及合作夥伴建設。
- **監管壁壘。**包括FAK抑制劑在內的癌症治療藥物面對嚴格的監管要求，這對市場准入構成了重大壁壘。隨著臨床研發過程，監管合規成為一個複雜的過程，對後發開發企業而言挑戰尤為突出。此外，多個主要市場對聯合療法的監管標準各不相同。

主要適應症

泛RAS癌症概述

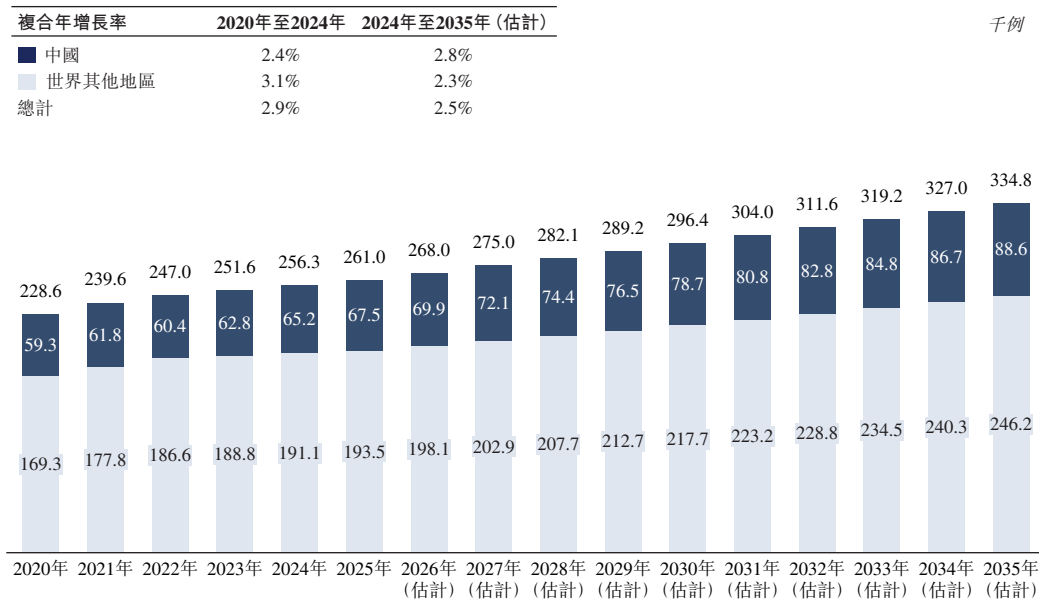
泛RAS癌症是由RAS基因家族(KRAS、NRAS和HRAS)突變驅動的惡性腫瘤。該等基因編碼的小型GTP酶在細胞增殖、分化和存活中起核心作用。RAS基因突變會導致下游MAPK和PI3K信號通路持續激活，進而促進腫瘤發生和治療耐藥性。約30%的人類癌症中存在RAS癌基因的突變，驅動腫瘤生長和轉移。泛RAS癌症涵蓋多種實體瘤，尤其是KRAS突變在NSCLC、CRC和PDAC常見，NRAS突變在黑色素瘤和血液系統惡性腫瘤中更為常見，以及HRAS突變某些頭頸部癌症和膀胱癌常見。

KRAS突變NSCLC

肺癌是全球及中國最高發的癌種，中國發病數從2020年的97.66萬例增至2024年的114.49萬例，預計2035年將達155.62萬例。NSCLC約佔全球肺癌病例的85%，是癌症死亡的主要誘因且存在顯著未滿足醫療需求。全球範圍內，在攜帶KRAS突變的NSCLC患者中，G12C、G12V及G12D亞型發病率分別約為40%、21%和17%（中國患者中約為29.6%、17.5%和18.1%）。KRAS G12C突變在吸煙人群及西方人群中尤為常見，全球NSCLC病例中KRAS G12C突變發病數約為10%至13%，而中國僅約為1.4%至4.3%，且與不良預後相關。KRAS G12D突變在全球病例中發病率約4%至5%，中國發病率約2%。

行業概覽

全球KRAS突變NSCLC發病數（2020年至2035年（估計））



附註：此數據僅代表攜帶KRAS G12C或KRAS G12D突變的NSCLC患者發病數。

資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、NCCR、灼識諮詢

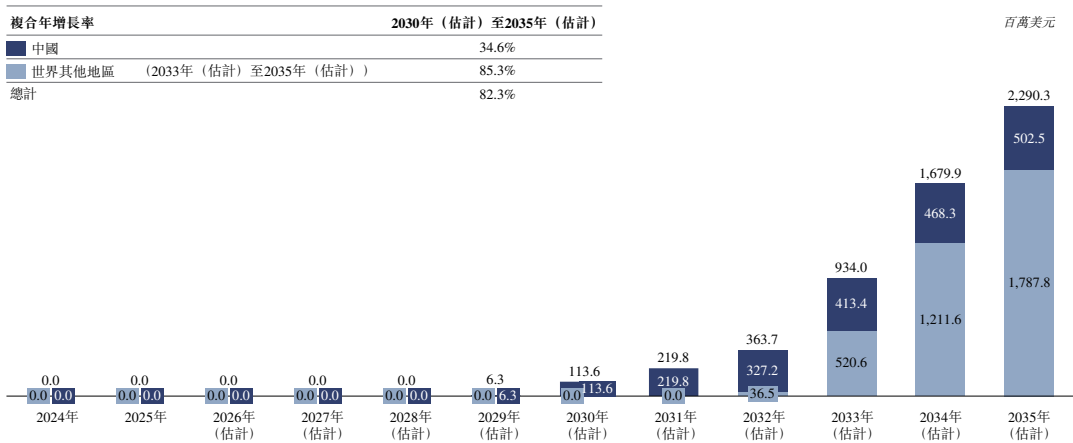
治療範式

NSCLC的治療方式通常根據分期和分子特徵，採用手術、化療、靶向治療及免疫治療。對於攜帶EGFR、ALK驅動基因突變的患者，靶向治療顯著改善了預後，但針對KRAS G12C突變NSCLC，有效治療方案仍十分有限。近年來KRAS G12C抑制劑改善了治療選擇，但面臨的挑戰包括耐藥性、應答持續時間短、缺乏早期治療線方案，以及限制其與抗PD-1抗體聯合使用的能力的肝毒性。針對KRAS G12D突變型NSCLC，目前尚無特異性靶向治療。KRAS突變複雜的生物學特性凸顯了對更有效、更持久療法的持續需求。

可及市場規模

以下圖表列出全球及中國全球KRAS突變型NSCLC選擇性FAK抑制劑的市場規模。

全球KRAS突變型NSCLC選擇性FAK抑制劑治療的市場規模（2024年至2035年（估計））



資料來源：國際癌症研究機構、NCCR、中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

行業概覽

競爭格局

全球有兩款選擇性FAK抑制劑處於臨床開發階段；Defactinib目前處於II期試驗階段，而ifebemtiniib則處於III期試驗階段，且在中國的開發進展處於領先地位。由此可見，業界持續致力於開發針對KRAS突變型NSCLC等挑戰性適應症的高效選擇性FAK抑制劑。

截至最後實際可行日期截至最後實際可行日期全球KRAS突變型NSCLC
選擇性FAK抑制劑臨床研發管線

藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Ifebemtiniib (IN10018)	FAK	InxMed	• 一線治療KRAS G12C突變、局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者	III期	2025-08-18	CTR20253319	中國
			• 二線後治療局部晚期或轉移性KRAS G12D	Ib/II期	2025-12-09	CTR20254790	中國
Defactinib	FAK	Verastem Oncology/Pfizer	• KRAS突變的NSCLC患者	II期	2013-09-26	NCT01951690	美國
			• KRAS或BRAF突變的NSCLC患者 (接受鉑類化療及免疫檢查點抑制劑治療後)	II期	2020-11-06	NCT04620330	美國、其他
			• 非小細胞肺癌、胰腺癌、間皮瘤	I/II期	2016-05-02	NCT02758587	其他

資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

下表載列全球靶向KRAS突變NSCLC的獲批藥物及候選藥物。

截至最後實際可行日期全球KRAS突變NSCLC獲批藥物

作用機制	通用名稱 ¹	商品名稱	公司	中位無進展生存期(月)	中國批准日期	中國每名患者價格(人民幣千元) ²	2025年國家醫保目錄	美國批准日期	美國每名患者價格(千美元) ²	給藥方式	單藥/聯用	治療線數
KRAS G12C抑制劑	索托拉西布	Lumakras	安進	6.3	-	-	-	2021-5-8	~133	口服	單藥	2L+
	阿達格拉西布	Krazati	Bristol	5.5	-	-	-	2022-12-12	~121	口服	單藥	2L+
	氟澤雷塞	達伯特	信達	9.7	2024-8-20	~120	是	-	-	口服	單藥	2L+
	戈來雷塞	艾瑞凱	艾利斯	8.2	2025-5-22	~98	是	-	-	口服	單藥	2L+
	格索雷塞	安方寧	正大天晴	9.1	2024-11-5	~100	是	-	-	口服	單藥	2L+
	索西美雷塞	濟樂美	濟民可信/ HUYA	7.2	2026-2-25	-	-	-	-	口服	單藥	2L+

附註：1.不包括慈善免費藥物計劃；及2.每名患者價格= 每月價格*中位無進展生存期

資料來源：國家醫保目錄、Drugs@FDA、中國藥監局、藥物標籤、灼識諮詢

截至最後實際可行日期KRAS突變NSCLC的臨床階段候選藥物（III期及以上）

藥物名稱	靶點	適應症	公司	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Olomorasib	KRAS G12C	KRAS G12C突變NSCLC	禮來	III期	2023-11-07	NCT06119581	全球
Divarasib	KRAS G12C	KRAS G12C突變NSCLC	羅氏/基因泰克	III期	2024-07-11	NCT06497556	全球
MK-1084	KRAS G12C	KRAS G12C突變NSCLC	默克	III期	2024-04-03	NCT06345729	全球
HJ891	KRAS G12C	KRAS G12C突變NSCLC	華健未來	III期	2024-01-08	CTR20240054	中國

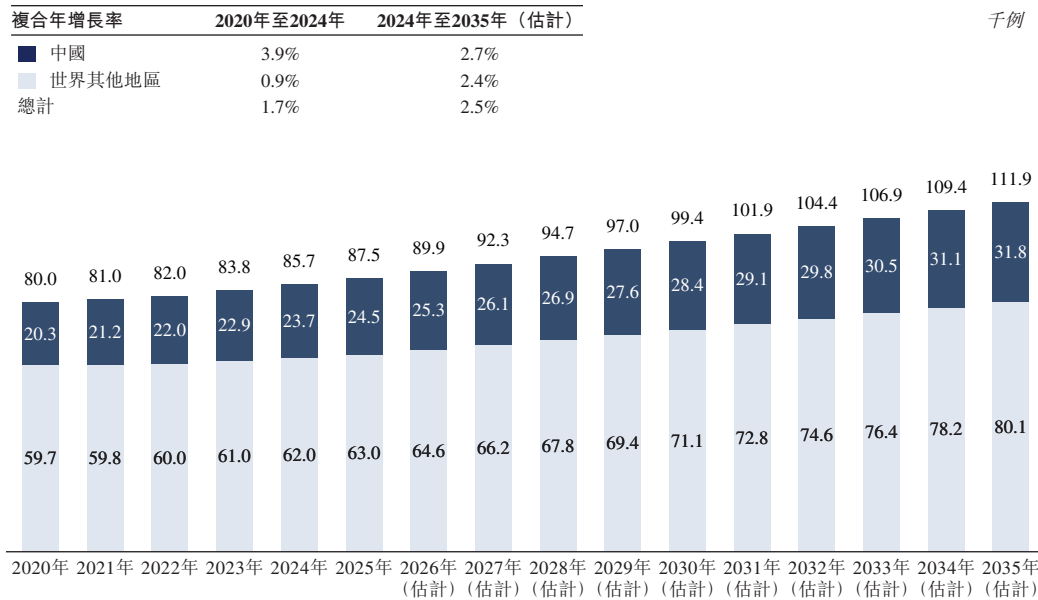
資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

行業概覽

KRAS G12C突變結直腸癌

CRC是中國第二大常見癌症，2023年年病例數約為53.69萬例，預計到2035年將達到74.64萬例。由於CRC患者通常在疾病晚期才出現症狀，因此CRC亦是中國主要的癌症死亡原因之一。3%至4%的CRC病例中存在KRAS G12C突變，透過對MAPK與PI3K通路的組成型激活驅動腫瘤發生。下圖列出了KRAS G12C突變CRC發病數。

全球KRAS G12C突變結直腸癌發病數（2020年至2033年（估計））



資料來源：世界衛生組織、the Lancet、灼識諮詢

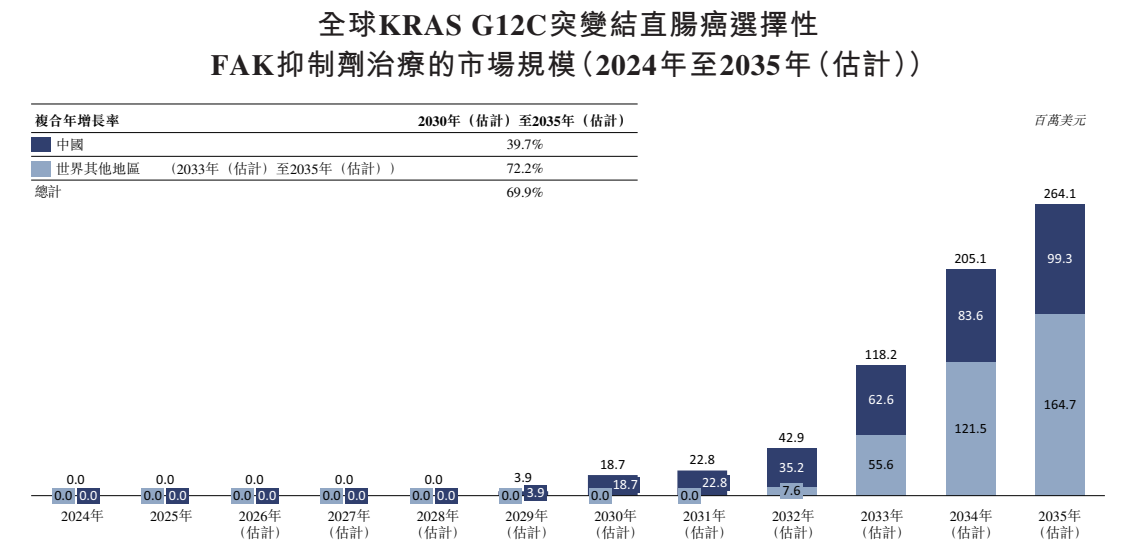
治療範式

對於攜帶RAS或BRAF突變的微衛星穩定型(MSS)或錯配修復功能正常型(pMMR)晚期CRC患者，一線(1L)治療方案包括雙藥化療(FOLFOX、FOLFIRI或CAPEOX)聯合或不聯合貝伐珠單抗，或氟尿嘧啶類藥物聯合或不聯合貝伐珠單抗。二線(2L)治療可能採用交叉方案(例如，既往接受以奧沙利鉑為基礎的治療後改用FOLFIRI，或既往接受以伊立替康為基礎的治療後改用CAPEOX/FOLFOX)聯合或不聯合貝伐珠單抗。三線(3L)治療選擇包括瑞戈非尼、呋喹替尼或曲氟尿苷替匹嘧啶聯合或不聯合貝伐珠單抗。重要的是，針對KRAS亞型的靶向治療尚未納入臨床治療指南。歷史上，KRAS突變一直被視為是「不可治療的」，聯合貝伐珠單抗的化療方案仍是一線標準治療，但目前尚無獲批的無化療靶向方案用於KRAS突變型晚期CRC。在後線治療中，儘管近期臨床試驗在靶向治療方面取得進展，但治療效果仍不理想。目前的靶向治療(如索托拉西布和阿達格拉西布)透過將KRAS G12C鎖定在失活的GDP結合狀態，實現對該突變體的選擇性抑制。然而，這些藥物在KRAS G12C突變CRC中的療效有限：阿達格拉西布單藥治療的ORR為19%，與西妥昔單抗聯合使用時提升至46%；單藥治療的中位無進展生存期(mPFS)為5.6個月，聯合治療為6.9個月。在近期一項索托拉西布的II期臨床試驗中，經治的轉移性KRAS G12C突變CRC患者的緩解率為10%，中位無進展生存期為4.2個月。KRAS G12C靶向治療在CRC中的臨床獲益仍欠佳，回應持久性有限(mPFS≤7個月)。對於在當前靶向治療方案中發生病情進展的患者，仍存在大量未滿足的需求，亟需新的策略來克服適應性耐藥，實現持久的疾病控制。

行業概覽

可及市場規模

首個選擇性FAK抑制劑預計將於2029年在中國獲批用於治療KRAS G12C突變CRC。下圖展示了全球選擇性FAK抑制劑可及市場規模。



資料來源：《轉化肺癌研究》、The ASCO Post、Molecular Cancer、Cancer、《臨床醫師癌症雜誌》、世界衛生組織、灼識諮詢

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無任何FAK抑制劑獲批用於治療KRAS G12C突變CRC。目前有兩款選擇性FAK抑制劑候選藥物處於積極臨床開發階段，且均處於I/II期或更早期。以下為全球FAK抑制劑競爭格局概覽。

截至最後實際可行日期全球針對KRAS G12C突變結直腸癌正在進行臨床試驗的選擇性FAK抑制劑研發管線

藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Ifebentiniib (IN10018)	FAK	InxMed	• KRAS G12C突變陽性的局部晚期或轉移性實體瘤	I/II期	2024-01-12	NCT06166836 CTR20240092	中國
Defactinib	FAK	Verastem Oncology/Pfizer	• 晚期實體瘤	I期	2019-03-12	NCT03875820	其他

資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

行業概覽

下表載列全球靶向KRAS G12C突變結直腸癌的獲批藥物及候選藥物。

截至最後實際可行日期全球已批准KRAS G12C突變結直腸癌
獲批藥物

作用機制	通用名稱	商品名稱	公司	中位無進展生存期 (月)	中國批准 日期	中國每名 患者價格 (人民幣千元)	2025年 國家醫保 目錄	美國批准 日期	美國每名 患者價格 (千美元)	給藥方式	單藥／聯用	治療線數
KRAS G12C 抑制劑	索托拉西布	Lumakras	安進	5.6	-	-	-	2025-1-17	~119	口服	與帕尼單抗 聯用	2L+
	阿達格拉西布	Krazati	Bristol	5.6	-	-	-	2024-6-21	~123	口服	與西妥昔單抗 聯用	2L+
EGFR抑制劑	帕尼單抗	Vectibix	安進	5.6	-	-	-	2025-1-17	~76	注射	與索托拉西布 聯用	2L+

附註：1.所有計算假設成年人平均體重為60公斤；及2.每名患者價格= 每月價格*中位無進展生存期

資料來源：國家醫保目錄、Drugs@FDA、中國藥監局、藥物標籤、灼識諮詢

截至最後實際可行日期全球KRAS G12C突變CRC臨床階段候選藥物

藥物名稱	靶點	適應症	公司	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
MK-1084	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	默克	III期	2025-05-30	NCT06997497	全球
Divarasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	羅氏	II期	2020-10-19	NCT04589845	全球
Glecirasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	艾力斯	I/II期	2021-06-29	NCT05009329	中國
Olomorasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	禮來	I/II期	2021-07-09	NCT04956640	全球（不包括中國）
Fulzerasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	信達	I/II期	2021-08-12	NCT05005234	中國
HS-10370	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	韓森	I/II期	2022-03-28	NCT05367778	中國
Elisrasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	德昇濟醫藥	I/II期	2022-06-08	NCT05410145	全球
Garsorasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	益方生物科技	I/II期	2023-12-12	NCT06166836	中國
FMC-376	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	Frontier Med	I/II期	2024-02-06	NCT06244771	全球（不包括中國）
SY-5933	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	首藥	I/II期	2025-04-30	NCT06970132	中國
Elironrasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	Revolution	I/II期	2026-02-09	NCT07397338	美國
BI 1823911	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	Boehringer Ingelheim	I期	2021-07-22	NCT04973163	全球（不包括中國）
GEC-255	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	GenEros	I期	2021-10-22	NCT05768321	中國
YL-15293	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	YingLi	I期	2021-11-04	NCT05173805	中國
Sosimerasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	沪亚生物	I期	2022-08-03	NCT05485974	全球（不包括中國）
BEBT-607	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	必貝特	I期	2023-06-14	NCT06117371	中國
YL-17231	泛KRAS	KRAS-G12C突變CRC	YingLi	I期	2023-10-10	NCT06078800	中國
HRS-7058	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	Suncadia	I期	2024-04-25	NCT06383871	中國
KQB365	KRAS G12C, KRAS G12S	KRAS-G12C突變CRC	Kumquat	I期	2024-12-06	NCT06720987	美國
BBO-11818	泛KRAS	KRAS-G12C突變CRC	BridgeBio	I期	2025-04-08	NCT06917079	美國
WJ22096	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	Jingao	I期	2025-11-18	NCT07253116	中國

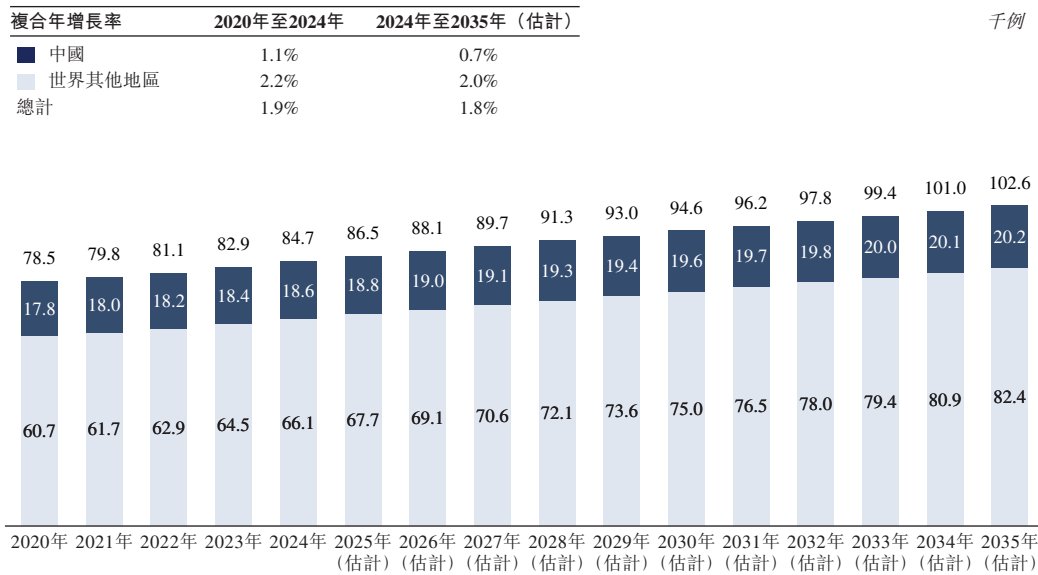
資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

鉑耐藥復發性卵巢癌

鉑耐藥復發性卵巢癌 (PROC) 是指患者在接受鉑類化療後六個月內疾病復發或惡化。PROC預後較差、治療方案有限，儘管採用標準化療，其療效仍不盡如人意，仍是臨床領域的一大挑戰，凸顯對創新療法的迫切需求。下圖為全球PROC的發病數。

行業概覽

全球鉑耐藥復發性卵巢癌的病例數（2020年至2035年（估計））



資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、NCCR、灼識諮詢

治療範式

中國卵巢癌的治療策略主要包括減瘤手術，隨後進行鉑類化療，並會輔以或不輔以貝伐珠單抗或PARP抑制劑。PARP抑制劑維持治療已改善新發及復發卵巢癌的管理。*BRCA1/2*突變和同源重組缺陷 (HRD) 為鉑類化療和PARP抑制劑回應的預測生物標誌物；對於HRD陰性腫瘤患者，PARP抑制劑的獲益有限，顯示此群體對新型療法的顯著未滿足需求。

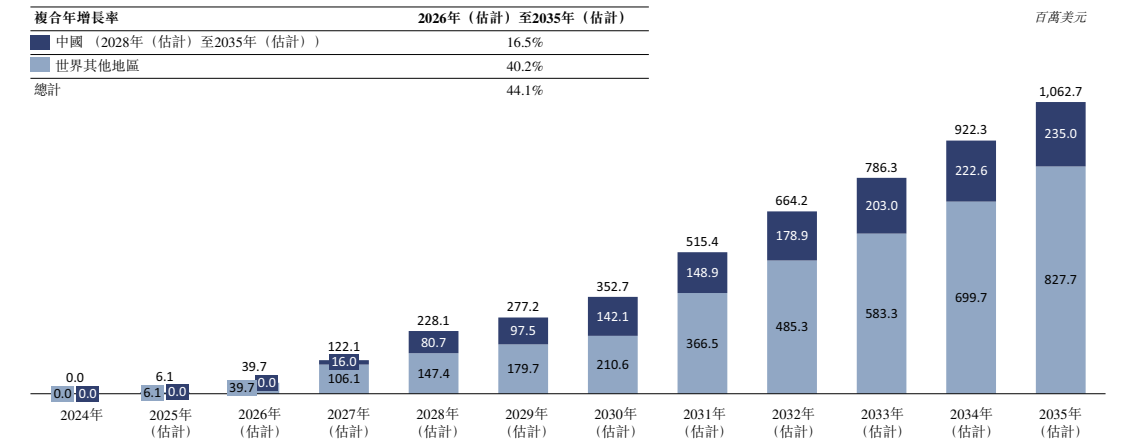
儘管鉑類方案在初期可達到良好的治療反應，但大多數患者最終仍會復發並產生抗藥性 (即PROC)。貝伐珠單抗作為常用療法之一，存在原發性及獲得性抗藥性的問題，會降低其長期療效。Mirvetuximab soravtansine-gynx是一種FR α 靶向ADC，在FR α 高表達患者中顯示出令人滿意的療效，但常伴隨頻繁且有時嚴重的眼部毒性，亦存在肺炎及其他非眼部不良事件的明顯風險，往往需要劑量調整及嚴密監測。上述限制突顯出可覆蓋更廣泛患者群體並具備克服耐藥的替代策略的重要性，推動對FAK等靶點的關注。

行業概覽

可及市場規模

下圖展示卵巢癌的選擇性FAK抑制劑於全球的可及市場規模。

全球選擇性FAK抑制劑卵巢癌治療市場規模（2024年至2035年（估計））



資料來源：國際癌症研究機構、NCCR、中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

競爭格局

針對於PROC的選擇性FAK抑制劑競爭格局正持續演變，業界對靶向新型方案的興趣日益增加。Defactinib已獲得FDA批准用於KRAS突變復發性LGSOC的治療，標誌著該領域的一項重要進展。此外，ifebemtiniib已進入III期臨床階段，顯示其相較其他藥物進展更為領先。

截至最後實際可行日期全球針對鉑耐藥復發性卵巢癌的選擇性FAK抑制劑研發管線

藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段 ¹	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Defactinib	FAK	Verastem Oncology/ Pfizer	KRAS突變型復發性低級別漿液性 卵巢癌(LGSOC)患者	已上市	2025-05-08 ²	/	美國
			子宮內膜樣癌、黏液性卵巢癌、HGSOC、 宮頸癌、實體瘤	II期	2022-08-19	NCT05512208	美國
Ifebemtiniib (IN10018)	FAK	InxMed	鉑耐藥復發性卵巢癌	III期	2024-07-26	CTR20221614	中國

附註：1.最高臨床階段；2.FDA批准日期。

資源來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

行業概覽

下表載列全球鉑耐藥復發性卵巢癌的獲批藥物及候選藥物。

截至最後實際可行日期全球鉑耐藥復發性卵巢癌的獲批藥物

作用機制	通用名稱	商品名稱	公司	mPFS (月)	中國批准 日期	中國每名 患者價格 (人民幣 千元)	2025年 國家醫保 目錄	美國批准 日期	美國每名 患者價格 (千美元)	給藥方式	單藥／聯用	治療線數
VEGF抑制劑	貝伐珠單抗	安維汀	羅氏	6.8	-	-	-	2014-11-14	~68	注射	與化療聯用	2L+
	蘇維西塔單抗	恩澤舒	先聲	5.5	2025/6/30	~44	是	-	-	注射	與化療聯用	2L
FRα ADC	索米妥昔單抗	ELAHERE/ 愛拉赫	AbbVie、 華東醫藥	5.6	2024/11/22	~252	否	2022-11-14	~190	注射	單藥	2L+
RAF/MEK抑制劑	Avutometinib	Avmapki	Verastem	22 ¹	-	-	-	2025-05-08	~95	口服	與Defactinib 聯用	2L+

附註：1. 所有計算假設成年人平均體表面積為1.7平方米；2. 每名患者價格=每月價格*mPFS；及3. AVMAPKI與FAKZYNJA的聯合療法已獲批准用於治療曾接受全身性治療的KRAS突變型復發性低級別漿液性卵巢癌(LGSOC)成年患者。報告指出的22個月mPFS乃針對一般復發性LGSOC患者群體，而非專指抗鉑耐藥復發性卵巢癌患者。

資料來源：國家醫保目錄、Drugs@FDA、中國藥監局、藥物標籤、灼識諮詢

截至最後實際可行日期全球OC臨床階段候選藥物（III期及以上）

藥物名稱	靶點	適應症	公司	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Dostarlimab	PD-L1	卵巢癌	Tesaro	III期	2018/7/27	NCT03602859	全球（不包括中國）
Durvalumab	PD-L1	卵巢癌	AZ	III期	2018/11/9	NCT03737643	全球
Oregovomab	MUC16	卵巢癌	CanariaBio	III期	2020/8/4	NCT04498117	全球（不包括中國）
Batiraxcept	AXL	卵巢癌	Aravive	III期	2021/1/28	NCT04729608	全球
Alpelisib	PI3Kα	卵巢癌	諾華	III期	2021/1/28	NCT04729387	全球
Chiauranib	AURKB、CSF1R、KIT、PDGFR、VEGFR	卵巢癌	微芯	III期	2021/6/10	NCT04921527	中國
Lorlatinib	ALK, ROS1	卵巢癌	輝瑞	III期	2021/9/28	NCT05059522	全球（不包括中國）
Avelumab	PD-L1	卵巢癌	輝瑞	III期	2021/9/28	NCT05059522	全球（不包括中國）
Talazoparib	PARP1、PARP2	卵巢癌	輝瑞	III期	2021/9/28	NCT05059522	全球（不包括中國）
Axitinib	VEGFR、KIT、PDGFR	卵巢癌	輝瑞	III期	2021/9/28	NCT05059522	全球（不包括中國）
TQB3823	PARP1、PARP2	卵巢癌	正大天晴	III期	2023/6/5	CTR20231645	中國
SHR-A1921	TROP2	卵巢癌	Suncadia	III期	2024/5/1	NCT06394492	中國
Anbenitamab repodatecan	HER2	卵巢癌	康寧保瑞	III期	2024/12/27	NCT06751485	中國
Trastuzumab deruxtecan	HER2	卵巢癌	Daiichi	III期	2025/2/11	NCT06819007	全球
trastuzumab rezetecan	HER2	卵巢癌	恆瑞	III期	2025/2/14	NCT06828354	中國
IMNN-001	IL12	卵巢癌	Imunon	III期	2025/4/7	NCT06915025	美國
Izalontamab brenigitecan	HER3	卵巢癌	百利天恒	III期	2025/5/29	NCT06994195	中國
HS-20089	B7-H4	卵巢癌	葛蘭素史克	III期	2025/12/16	NCT07286266	全球
Sacituzumab tirumotecan	TROP2	卵巢癌	默克	III期	2026/1/6	NCT07318558	全球

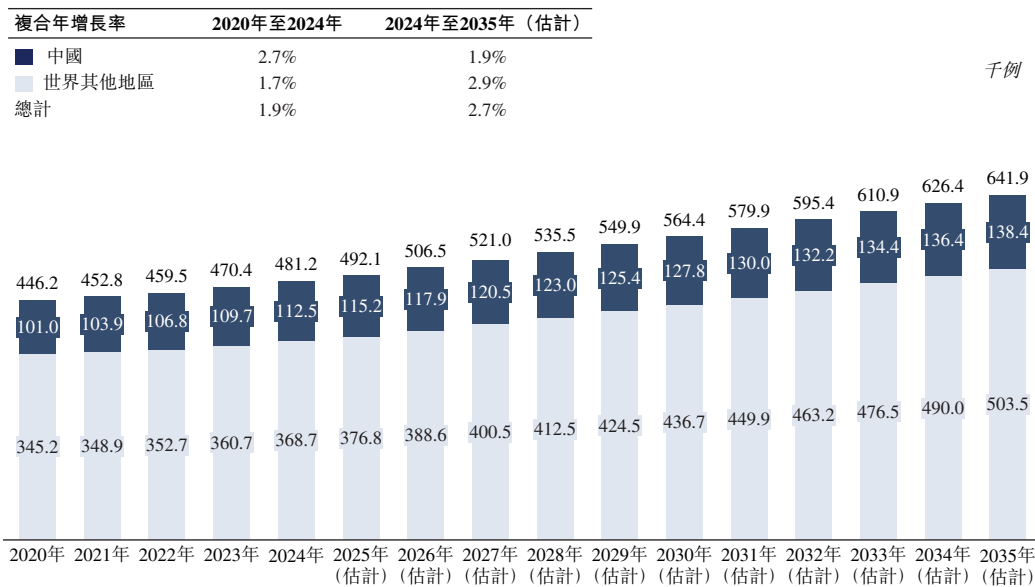
資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

胰腺導管腺癌

胰腺癌是一種侵襲性極高、預後極差的惡性腫瘤，有效治療選擇有限，構成全球臨床領域的重大挑戰。儘管治療手段有所進步，但整體生存率仍然偏低，亟需更有效的治療策略。PDAC是最常見的胰腺癌類型，佔胰腺癌病例約90%，並源自胰腺導管的上皮內層。下圖載列全球PDAC的發病數。

行業概覽

全球胰腺導管腺癌的發病數 (2020年至2035年 (估計))



資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、NCCR、灼識諮詢

治療範式

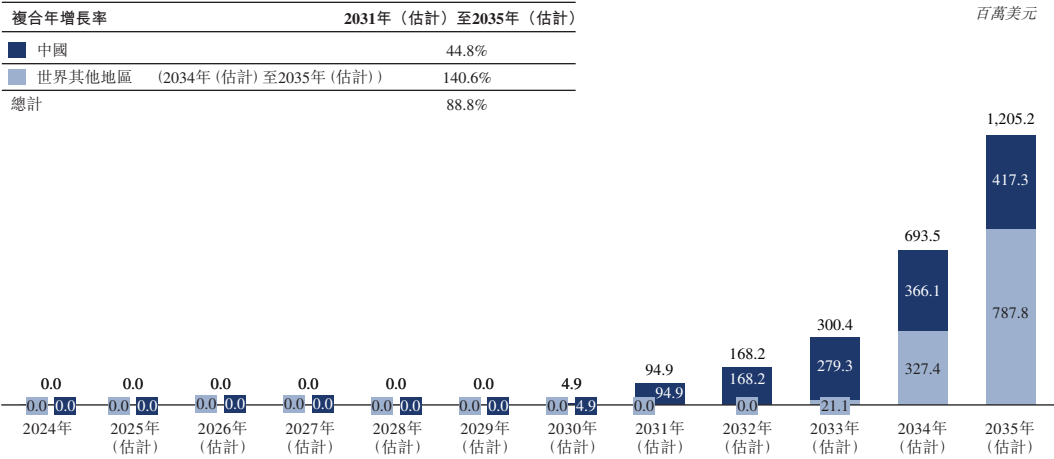
在中國，胰腺癌的治療策略包括採用手術治療可切除病例，以及與吉西他濱(gemcitabine)或氟尿嘧啶(flourouracil)為基礎的輔助化療。對於晚期病例，FOLFIRINOX或吉西他濱聯合白蛋白結合型紫杉醇是標準一線治療，但由於化療耐藥性，長期預後仍不理想。二線治療選擇(納米脂質體伊立替康聯合療法、氟嘧啶類方案)獲益有限。靶向治療僅適用於一小部分患者。鑒於約90%的PDAC病例存在RAS突變，有效的RAS靶向治療可能將治療範式從難治性轉變為一線。儘管取得了進展，但胰腺癌的預後仍較差，因為高復發率、可靶向突變有限以及免疫抑制性TME。這些挑戰凸顯了靶向腫瘤基質、CAF以及FAK等信號通路的新型療法的需求。

行業概覽

可及市場規模

下圖展示PDAC的選擇性FAK抑制劑的可及市場規模。

全球選擇性FAK抑制劑胰腺導管腺癌治療市場規模（2024年至2035年（估計））



資料來源：Cancer、《中華腫瘤雜誌》、中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

競爭格局

胰腺癌選擇性FAK抑制劑的競爭格局正在全球範圍內逐步形成，多款藥物正在進入臨床試驗階段。Defactinib處於II期試驗階段，而Narmafotinib及ifebemtiniib則處於I/II期早期試驗階段。在中國，ifebemtiniib是胰腺癌選擇性FAK抑制劑臨床階段中進展最快的項目。

截至最後實際可行日期全球胰腺癌選擇性FAK抑制劑管線

藥物名稱	靶點	公司	公司適應症	階段	首次公佈日期	試驗編號	首次公佈日期 試驗地點
Defactinib	FAK	Verastem Oncology/輝瑞	• 先前未經治療的PDAC	II期	2020-03-30	NCT04331041	美國
			• 先前未經治療的胰腺導管腺癌（PDAC）	I/II期	2022-12-19	NCT05669482	美國
Narmafotinib	FAK	Amplia Therapeutics、Canthera Discovery	• 胰腺癌	I/II期	2022-04-27	NCT05355298	其他
Ifebemtiniib (IN10018)	FAK	InxMed	• 晚期胰腺癌	I/II期	2022-12-21	NCT05827796 CTR20223102	中國
			• KRAS ^{G12D} 靜默1a/m PDAC和其他實體瘤	I/II期	2025-12-09	NCT07441174 CTR20254790	中國

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

行 業 概 覽

下表載列全球靶向胰腺癌的獲批藥物及候選藥物。

截至最後實際可行日期全球胰腺癌獲批藥物¹

作用機制	通用名稱	商品名稱	公司	mPFS (月)	中國批准 日期	中國每名 患者價格 (人民幣 千元) ³	2025年 國家醫保 目錄	美國批准 日期	美國每名 患者價格 (千美元) ³	給藥方式	單藥／聯用	治療線數
Beta-微管蛋白	白蛋白結合型 紫杉醇	Abraxane/ 凱素 ²	Bristol	5.5	2023-12-29	~47	是	2013-9-6	~58	注射	與吉西他濱 聯用	1L
	鹽酸伊立替康 脂質體注射液(II)	越優力	恒瑞	4.2	2023-12-29	~32	是	-	-	注射	與化療聯用	2L+
TOP1抑制劑	鹽酸伊立替康 脂質體注射液	Onivyde/ 易安達	益普生、 施維雅	4.0	2022-4-12	~130	否	2015-10-22	~44	注射	與化療聯用	2L+
				7.4	-	-	-	2024-2-13	~58	注射	與化療聯用	1L
EGFR inhibitors	尼妥珠單抗	泰欣生	百泰生物	4.2	2023-6-7	~177	否	-	-	注射	與吉西他濱 聯用	1L
HER2/HER3 抑制劑	澤妥珠單抗	Bizengri	MERUS N.V.	-	-	-	-	2024-12-4	~23	注射	單藥	2L+

附註：1.上表僅包括新藥物（不包括仿製藥及維持治療）；2.根據中國藥監局的公告（2020年第44號），凱素的進口、銷售及使用於2020年3月25日暫停。凱素於2024年8月30日在中國正式重新上市；3.每名患者價格= 每月價格mPFS；所有計算假設成年人平均體表面積為1.7平方米。

資料來源：國家醫保目錄、Drugs@FDA、中國藥監局、藥物標籤、灼識諮詢

行業概覽

截至最後實際可行日期全球胰腺癌臨床階段候選藥物¹

藥物名稱	靶點	適應症	公司	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Daraxonrasib	Pan-RAS	晚期胰腺癌	Revolution Medicines	III期	2026-03-02	NCT07491445	美國
BPI-572270	Pan-RAS	晚期胰腺癌	Jingyao Biopharma	I/II期	2026-02-11	NCT07435038	中國
GFH276	Pan-RAS	晚期胰腺癌	勁方	I/II期	2025-09-10	NCT07198321	中國
JYP0015	Pan-RAS	晚期胰腺癌	嘉越醫藥	I/II期	2025-03-07	NCT06895031	中國
SIM0532	Pan-RAS	晚期胰腺癌	先聲	I期	2026-03-16	CTR20260901	中國
GB3010	Pan-RAS	晚期胰腺癌	靈識質源生物	I期	2023-09-26	NCT06054984	中國
HRS-4642	KRAS G12D	晚期胰腺癌	恆瑞	III期	2025-10-24	NCT07232875	中國
GFH375	KRAS G12D	晚期胰腺癌	勁方	III期	2025-11-11	NCT07262567	中國
Setidegrasib	KRAS G12D	晚期胰腺癌	安斯泰來	III期	2026-02-13	NCT07409272	美國
INCB161734	KRAS G12D	晚期胰腺癌	因賽特	III期	2026-04-13	NCT06179160	全球（不包括中國）、美國
AST-001	KRAS G12D	晚期胰腺癌	艾欣達偉	II期	2022-04-29	CTR20220935	中國
Datopotamab deruxtecan	TROP2	晚期胰腺癌	AZ	I/II期	2022-05-12	NCT05417594	全球（不包括中國）、美國
DB-1305	TROP2	晚期胰腺癌	映恩生物	I/II期	2022-06-29	NCT05438329	全球
XYD-9668-198	TROP2	晚期胰腺癌	Corsera	I/II期	2023-04-21	CTR20231203	中國
TSN1611	KRAS G12D	晚期胰腺癌	泰勵	I/II期	2024-04-26	NCT06385925	全球
BHV1510	TROP2	晚期胰腺癌	啟德	I/II期	2024-05-09	NCT06464055	中國
Sacituzumab tirumotecan	TROP2	晚期胰腺癌	默克	I/II期	2024-05-24	NCT06428409	全球
SHR-A1921	TROP2	晚期胰腺癌	恆瑞	I/II期	2024-07-25	NCT06520488	中國
DN022150	KRAS G12D	晚期胰腺癌	科瑞	I/II期	2024-08-02	CTR20242749	中國
AZD0022	KRAS G12D	晚期胰腺癌	AZ	I/II期	2024-09-19	NCT06599502	全球
ANOC-003	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Anocca	I/II期	2025-03-04	NCT07145450	美國
ARV-806	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Arvinas	I/II期	2025-06-17	NCT07023731	美國
HBW-012336	KRAS G12D	晚期胰腺癌	海博為	I/II期	2025-06-18	CTR20252400	中國
RNK08954	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Ranok	I/II期	2025-10-24	NCT07303465	中國
ABSK141	KRAS G12D	晚期胰腺癌	和譽	I/II期	2026-02-18	NCT07417189	中國
ASP3082	KRAS G12D	晚期胰腺癌	安斯泰來	I期	2022-05-19	NCT05382559	全球
U87	TROP2	晚期胰腺癌	優卡迪	I期	2022-11-04	NCT05605197	中國
MT-302	TROP2	晚期胰腺癌	Create	I期	2023-08-01	NCT05969041	全球（不包括中國）、美國
Zoldonrasib	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Revolution	I期	2023-09-15	NCT06040541	美國
NT-112	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Neogene	I期	2024-01-23	NCT06218914	美國
QTX3034	KRAS G12D, KRAS G12V	晚期胰腺癌	Quanta	I期	2024-01-26	NCT06227377	美國
AST2169	KRAS G12D	晚期胰腺癌	艾力斯	I期	2024-04-02	CTR20240981	中國
QLC1101	KRAS G12D	晚期胰腺癌	齊魯	I期	2024-05-08	NCT06403735	中國
LY3962673	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Lily	I期	2024-09-19	NCT06586515	全球
INCB186748	KRAS G12D	晚期胰腺癌	因賽特	I期	2025-02-10	NCT06818812	美國
ALTA-3263	KRAS G12D, KRAS G12V	晚期胰腺癌	Alterome	I期	2025-02-19	NCT06835569	美國
BBO-11818	Pan-KRAS	晚期胰腺癌	BridgeBio	I期	2025-04-08	NCT06917079	美國
DCTY1102	KRAS G12D	晚期胰腺癌	DCTY	I期	2025-05-16	NCT07014878	中國
KQB548	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Kumquat	I期	2025-10-06	NCT07207707	美國
ZN-F-6418	KRAS G12D	晚期胰腺癌	贊榮醫藥	I期	2025-11-06	CTR20254150	中國
D3S-003	KRAS G12D	晚期胰腺癌	D3 Bio	I期	2026-03-06	NCT07456046	-

附註： 1.競爭格局僅包括泛(K)RAS抑製劑及KRAS-G12D抑製劑。

資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

FAP陽性實體瘤中FAP靶向ADC的市場潛力

腫瘤中FAP概述

成纖維活化蛋白(FAP)是隸屬於脯氨酰寡肽酶家族的II型跨膜糖蛋白，主要於各類實體瘤TME內的CAF中表達，而在大多數正常成人組織中的表達仍然極低甚至缺失，突顯其作為選擇性治療靶點的潛力。鑒於FAP表達模式受限且參與腫瘤發育的關鍵作用，其已成為具吸引力的治療靶點，包括ADC、CAR-T細胞療法及放射性標記顯像劑等療法，旨在選擇性地靶向並消除表達FAP的CAF，破壞支持性腫瘤基質並提高現有治療的療效。

行業概覽

FAP靶向ADC的作用機制

FAP靶向ADC旨在選擇性地向TME內的CAF遞送細胞毒性藥物。這些ADC由能與FAP（一種在CAF上過度表達的絲氨酸蛋白酶）特異性結合的單克隆抗體和一種強效細胞毒性藥物連接而成。當ADC與FAP結合後，會被CAF內吞，並在CAF內部釋放出載荷，導致CAF耗竭並破壞TME。這種針對性方法旨在減緩腫瘤生長、增強免疫細胞浸潤，並透過調節腫瘤的支持性基質成分，提升同步治療的療效。

FAP靶向治療可及人群

在幾種主要的實體瘤（包括乳腺癌、胰腺癌、食道癌及NSCLC）中已觀察到高水平的FAP表達。在全球範圍內，2020年FAP靶向治療的可及人群約為9.1百萬人，於2024年增加至9.7百萬人。在中國，2020年FAP高表達腫瘤患者人數估計為2.2百萬人，於2024年增加至2.5百萬人。自2024年至2035年，可及人群預計將增加至3.1百萬人，這意味著FAP靶向治療藥物在中國市場擁有巨大市場機遇。

灼識諮詢委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘獨立第三方灼識諮詢對我們候選藥物所在的主要市場進行詳細分析及編製行業報告。灼識諮詢為一家市場研究與諮詢公司，提供多個行業（包括醫療保健）的市場研究。除另有說明外，本節所有數據及預測均來自灼識諮詢報告。於編製該報告時，灼識諮詢收集並審閱了來自於政府資料、年報及行業協會統計數據等公開可得數據，以及透過與關鍵行業專家及領先行業參與者進行訪談所收集的市場數據。灼識諮詢於收集及審閱所收集的資料時已盡到應有的審慎責任。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總費用約人民幣550,000元，且我們相信有關費用與市場收費水平一致。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們並無就[編纂]委託編製任何其他行業報告。

監管概覽

主要監管法律法規

與醫藥行業相關的法律和法規

新藥研發

根據由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月20日頒佈，最近一次修訂於2019年8月26日，並於2019年12月1日正式生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」），從事藥品研發、生產、經營和使用的單位和個人必須遵守相關法律、法規、規章、標準和規範，確保全過程信息真實、準確、完整且可追溯。進行藥物臨床試驗時，申辦者須按照適用規例，向國務院藥品監督管理部門如實報告研發方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果以及其他相關數據、資料及樣品，並須獲得國務院藥品監督管理部門的批准。根據由國務院於2002年8月4日頒佈，並於2024年12月6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」），藥品的臨床試驗、藥品的生產及藥品的進口均應遵守藥品管理法及《實施條例》的規定，並經國務院藥品監督管理部門審查批准。藥品監督管理部門應當依法對藥品的研發、生產、銷售和使用進行監督和檢查。

非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究，需根據國家食品藥品監督管理總局（「食藥監總局」）於2003年8月頒佈，並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。食藥監總局於2007年4月16日發佈，並於2023年1月19日最新修訂，2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》規定有意開展藥物非臨床研究的機構必須申請《良好實驗室操作規範》（「GLP」）認證。

臨床試驗申請

根據國家市場監督管理總局（「市場監管總局」）於2020年1月22日頒佈，並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「註冊辦法」），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。藥物臨床試驗須經倫理委員會審查同意。獲得批准的藥物臨床試驗，應制定相應的試驗方案，經倫理委員會審查批准後方可開展。根據食藥監總局於2017年3月17日頒佈，並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗的審批決定由國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥品審評中心」）作出。食藥監總局於2015年11月11日發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步簡化了新藥臨床試驗申請（IND）的審批流程，實行一次性批准制度，取消對不同

監管概覽

階段進行申報、審查或批准。根據《註冊辦法》及於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，若臨床試驗申請獲受理並繳費之日起60日內未收到藥品審評中心任何否定或質疑意見，申請人可依照提交予藥品審評中心的試驗方案開展臨床試驗。在獲得國家藥監局對臨床試驗的批准後，申請人須根據於2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記，以便公開披露相關信息。

臨床試驗的進行

根據藥品管理法的規定，藥物臨床試驗應在具備相應條件的臨床試驗機構中進行，藥物臨床試驗機構實行備案管理。藥物臨床試驗應當符合倫理原則，制定臨床試驗方案，並經倫理委員會審查同意。倫理委員會應建立倫理審查制度，確保審查過程獨立、客觀、公正，並監督藥物臨床試驗的規範開展。在臨床試驗開始前，應如實向受試者或其監護人說明和解釋臨床試驗的目的、風險等詳細情況，取得受試者或其監護人自願簽署的知情同意書，並採取有效措施保障受試者的合法權益。若在藥物臨床試驗過程中發現存在安全性問題或其他風險，申辦者應及時調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗，並向國務院藥品監督管理部門報告。必要時，國務院藥品監督管理部門可以責令申辦者調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗。

國家藥品管理總局（「國家藥監局」）與國家衛生健康委員會（「衛健委」）於2020年4月23日修訂，並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》，詳細規定了藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。於2021年1月29日生效的《藥物臨床試驗適應性設計指導原則》允許採用經科學驗證的適應性臨床試驗設計類型，其中包括適應性無縫劑量選擇設計、適應性富集設計及兩階段適應性設計等。該等設計使不同階段的臨床試驗之間能夠實現無縫銜接。於2021年11月15日發佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》則鼓勵採用多樣化的臨床試驗設計方法，其中包括適應性設計等。

國際多中心臨床試驗

根據食藥監總局於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）》，申辦者可以在多個地區的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，也可在同一區域內的不同國家的多個中心同時開展區域性臨床試驗。若申請人計劃將國際多中心臨床試驗所得數據用於中國境內的藥品註冊申請，則相關國際多中心臨床試驗必須符合註冊辦法中關於臨床試驗的相關規定。在中國規劃

監管概覽

和實施國際多中心臨床試驗時，申辦者應遵守藥品管理法、實施條例、註冊辦法等相關法律法規，執行中國的《藥物臨床試驗質量管理規範》，並參考人用藥品註冊技術要求國際協調會提供的臨床試驗質量管理規範，同時也應符合相關國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》規定，在中國境內提交藥品註冊申請時，允許接受申請人提供的境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。

藥品註冊管理

根據註冊辦法，在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業化生產規模的工藝驗證及其他相關準備工作後，申請人可向國家藥監局申請藥品上市許可。國家藥監局將依據適用的法律法規決定是否批准該申請。

上市許可持有人制度

根據藥品管理法，中國實行藥品上市許可持有人制度，以加強對藥品行業的監管。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或藥品研發機構。藥品上市許可持有人依法對其藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產與經營、上市後研究、不良反應監測、報告和處理等承擔相應責任。上市許可持有人可以自行生產藥品，也可委託藥品生產企業進行生產；同樣，其可自行銷售藥品，也可委託藥品經營企業進行銷售。然而，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、醫療用毒性藥品以及藥品類易制毒化學品，惟國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，並配備專門人員獨立負責藥品質量管理。同時，上市許可持有人應定期審查藥品生產企業和藥品經營企業的質量管理體系，監督其持續具備質量保障和控制能力。

人類遺傳資源的收集、保存與審批

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《中華人民共和國生物安全法》（「生物安全法」），建立了涵蓋多個領域已有法規的綜合性立法框架，包括人類、動物和植物傳染病的防控、生物技術的研究開發與應用、病原微生物實驗室的生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源的安全管理、微生物抗藥性的應對措施、反生物恐怖主義及防範生物武器威脅等。

根據國務院於2024年3月10日最新修訂，自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》，國家支持在遵守法律法規的前提下，合理利用人類遺傳資源進行科學研究、發展生物醫藥產業、提升診斷與治療技術、增強中國生物安全保障能力以及提高全民健康水平。外國組織、個人及其在中國設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保存中國人類遺傳資源，也不得將中國人類遺傳資源提供給外國。此外，中國人類遺傳資源的採集、保存、利用及向境外提供，均應符合倫理原則，並

監管概覽

依照相關規定進行倫理審查。科學技術部（「科學技術部」）於2023年5月26日頒佈，自2023年7月1日起施行的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，進一步明確了中國人類遺傳資源在收集、保存、利用及向外提供等方面的具體要求，為相關活動提供了更清晰的合規指引。

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。有效期為五年，有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前六個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發。

藥品生產質量管理規範

藥品生產企業必須根據衛生部於2011年1月17日頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，《藥品生產質量管理規範》載有一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

根據國家食藥監總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，於2019年12月1日前，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建廠房或新增生產範圍，均須向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證（「GMP認證」）。符合《藥品生產質量管理規範》（「GMP」）規定，則會獲發GMP認證。2015年12月30日，國家食藥監總局下發《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，規定未取得GMP認證的藥品生產企業不予核發藥品生產許可證。

根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起取消GMP及《藥品經營質量管理規範》（「GSP」）認證，不再受理GMP及GSP認證申請，亦不再發放GMP及GSP認證。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。

國家藥監局於2021年5月24日發佈並於2023年7月19日修訂《藥品檢查管理辦法（試行）》，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被同步廢止。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現

監管概覽

場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的，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《藥品管理法》和原國家食藥監總局於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》，藥品生產企業在因技術改造暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其持有藥品批准文號的藥品委託其他藥品生產企業生產。國家藥監局負責對全國藥品委託生產審批和監督管理進行指導和監督檢查。各省、自治區、直轄市的地方國家藥監局分支機構負責藥品委託生產的審批和監督管理。

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》（「經修訂藥品生產管理辦法」），進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。國家藥監局於2023年10月17日發佈並生效的《國家藥監局關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》，進一步落實藥品上市許可持有人委託生產藥品質量安全主體責任，保障藥品安全生產週期質量安全。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。從事藥品零售活動，應當經所在地縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。國家市場監督管理總局於2023年9月27日發佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，於2024年1月1日施行。《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定了藥品經營許可證申領的條件、程序、變更及監督管理等事項。

有關勞動社會保險和住房公積金的法律法規

根據於2018年12月29日生效的《中華人民共和國勞動法》，由全國人大常委會於2007年6月頒佈，於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》，及由國務院於2008年9月頒佈並生效的《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必須簽訂書面勞動合同。用人單位必須建立勞動安全

監管概覽

衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》和2019年3月24日起施行的經國務院修訂的《住房公積金管理條例》規定，用人單位與勞動者應依照法定的繳費基數和比例繳納住房公積金、養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險等社會保險費。於2025年7月31日，中華人民共和國最高人民法院頒佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（法釋[2025]12號），自2025年9月1日起生效。該解釋規定，用人單位與僱員約定，或者僱員向用人單位單方面承諾免除用人單位繳納社會保險費義務的約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，僱員根據《勞動合同法》第38(3)條規定請求解除勞動合同並要求支付經濟補償的，人民法院應依法准許。在前款規定情形下，用人單位後續依法補繳社會保險費後，要求僱員返還已繳的社會保險的，人民法院應依法准許。

有關知識產權的法律法規

商標

全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律及法規，註冊商標的有效期為十年，自批准註冊當日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

專利

根據《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）可授予專利權的發明或實用新型須滿足三個條件：新穎性、創造性和實用性。科學發現、智力活動的規則和方法、疾病的診斷或治療方法、動物和植物品種或原子核變換方法以及用原子核變換方法獲得的物質和對印刷材料的圖案、色彩或者其結合作出的主要起標識作用的設計均不授予專利權。國務院轄下的專利局負責接收、審查及批准專利申請。《專利法》於2020年10月17日修訂，自2021年6月1日起施行，規定發明專利有效期為20年，實用新型專利有效期為10年，設計專利有效期為15年，均自申請日起計算。除法律規定的若干特定情況外，第三方使用人必須獲得專利權人的同意或適當許可方可使用專利。

監管概覽

商業機密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2025年6月27日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業機密」一詞是指不為公眾所知悉，具有實用性，可以為其法定所有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其法定所有人或持有人視作秘密保存的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，企業不得通過以下方式侵犯他人的商業機密：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他手段獲取權利人的商業機密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項指明手段獲取的權利人的商業機密；(3)違反保密義務或者權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密；(4)煽動他人、教唆他人或引誘他人違反其不披露義務或權利人對商業機密的保密要求，使用權利人的商業機密。如果第三方明知或應知上述違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業機密，視為侵佔他人商業機密。被侵佔商業機密的當事人可以提出行政懲戒呈請，監管部門可以制止任何違法行為並對侵權當事人進行罰款。

根據全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》的規定，以偷竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取商業機密所有者或商業機密所有者授權的使用者（「權利人」）的商業機密的；披露、使用或者允許他人使用以前段所述手段獲取的權利人的商業機密的；違反保密義務或者違反權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密的，有上述侵犯商業機密行為之一，情節嚴重的，處三年以下有期徒刑，併處或者單處罰金；情節特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，併處罰金。

著作權

著作權在中國主要受以下法律保護：《中華人民共和國著作權法》，由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，於2020年11月11日最新修訂，並於2021年6月1日生效；《中華人民共和國著作權法實施條例》，由國務院於2002年8月2日頒佈，並於2013年1月30日最新修訂。該等法律法規對作品分類、著作權獲取和保護制定規定。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

監管概覽

有關環境保護及消防的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、同日生效並於2014年4月24日最後修訂的《中華人民共和國環境保護法》列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。生態環境部獲授權頒佈國家環境質量及污染物排放標準以及監督全國環境保護工作。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》、原環境保護部於2017年11月20日發佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，計劃建設項目的企業須提供有關該等項目的環境影響報告書、環境影響報告表、環境影響登記表。

有關危險化學品的法律法規

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日新修訂《危險化學品安全管理條例》（「《危險化學品條例》」）。危險化學品條例訂明有關安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品的監管規定。根據國務院於2005年8月26日頒佈，自2005年11月1日起施行，並於2018年9月18日最新修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家規範易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口行為。

有關外商投資的法律法規

2019年3月15日，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日生效，同時廢除《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》和《中華人民共和國合作經營企業法》。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礎性法律，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。

國家發展與改革委員會（「國家發改委」）及中華人民共和國商務部（「商務部」）於2025年12月15日發佈的《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（於2026年2月1日生效）、於2024年9月6日發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》

監管概覽

(「《負面清單》」，於2024年11月1日生效)共同構成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中，《負面清單》統一系列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。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。

外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定，於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規管。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

有關稅項的法律法規

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《實施條例》」)為規管中國企業所得稅的主要法律法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業，居民企業指在中國境內依法成立，或根據外國法律合法成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指根據外國法律合法成立，並在中國境內設立機構或場所，但在中國境內並無實際管理機構的企業；或在中國境內未設立機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業。於中國境內設立機構或場所的居民企業及非居民企業，倘該等收入來自其在中國設立的機構或場所，或該等收入在中國境外取得但與設立機構或場所所有實際聯繫，均按25%的稅率繳納統一所得稅。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按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

規管增值稅的主要中國法律法規為全國人大常委會於2024年12月25日頒佈的《中華人民共和國增值稅法》(於2026年1月1日生效)，以及中華人民共和國財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈，於同日生效，並於2008年12月15日及2011年10月28日

監管概覽

修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》。在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、或不動產、或進口貨物為增值稅納稅人，並應當根據法律法規繳納增值稅。視乎一般納稅人的應稅行為，適用的增值稅率分別為13%、9%、6%及0%。

有關信息安全及數據隱私的法律法規

數據安全與數據出境

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》（於2021年9月1日起生效），建立數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的實體應當按照法律法規的規定，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，以及採取相應的技術措施和其他必要措施以保障數據安全。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管部門聯合修訂頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），該辦法於2022年2月15日生效。《網絡審查辦法》規定（其中包括）：(i)關鍵信息基礎設施運營者（「CIIO」）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赴國外上市，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘中國相關政府當局認定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，則該政府當局可啟動網絡安全審查。

根據網信辦於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日起生效的《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，應當通過所在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10萬人個人信息或者1萬人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。

個人信息保護

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。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應依法取得、確保信息安全及不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息或非法買賣、提供或公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定更嚴格的保護措施。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日起生

監管概覽

效的《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，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，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。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息，且未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

有關境內企業境外發行證券和上市的法律法規

中國證監會對境外發行上市的備案要求

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《管理試行辦法》」）和5項配套指引，新規已自2023年3月31日起實施。管理試行辦法全面完善和改革現行中國境內企業境外發行證券和上市監管制度，並通過採用基於備案的監管制度規範中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市。根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i) 中國法律、行政法規規定或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii) 經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii) 境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv) 境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v) 控股股東或實際控制人所持有的，或受控股股東或實際控制人控制的股權存在重大擁有權糾紛。

境外上市保密和檔案管理

2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈了《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》（「《保密規定》」），自2023年3月31日起生效。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。工作底稿需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

歷史、發展及公司架構

概覽

本集團的歷史可追溯至2017年，當時我們的主要營運附屬公司之一應世生物北京在中國成立。如下文所進一步披露的2018年重組後，本公司成為本集團的境外控股實體，並通過我們的附屬公司開展業務營運。

我們的關鍵里程碑

以下為本集團關鍵業務發展里程碑的概述：

年度	事項
2017年	我們於中國的主要營運附屬公司，應世生物北京成立
2018年	進行A-1輪融資以集資合共16百萬美元
2019年	Ifebemtinib首次獲得美國FDA IND及國家藥監局IND批准
2020年	Ifebemtinib聯合化療方案治療高級別漿液性卵巢癌獲得國家藥監局IND批准 完成A+輪融資及成功集資合共人民幣130百萬元
2021年	Ifebemtinib聯合PLD治療PROC獲得美國FDA快速通道資格 Ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑的聯合治療結果公佈：可提高KRAS G12C基因突變癌症治療效果
2022年	Ifebemtinib聯合PLD治療PROC獲得中國國家藥監局突破性療法認定 完成B輪融資及B+輪融資及分別成功集資合共49.5百萬美元及10百萬美元 於2022年美國臨床腫瘤學會上宣佈ifebemtinib治療鉑耐藥復發性卵巢癌(PROC)的開放標籤Ib期試驗結果 宣佈ifebemtinib針對PROC的關鍵II/III期的研究的首例患者給藥
2023年	獲得於中國啟動OMTX705的I期臨床試驗的批准
2024年	於2024年美國臨床腫瘤學會上發佈ifebemtinib聯合D-1553(garsorasib)一線治療KRAS G12C突變非小細胞肺癌(NSCLC)的Ib/II期積極臨床結果 於第15屆世界ADC年會上發佈數據顯示ifebemtinib可改善抗體偶聯藥物(ADC)的治療窗 Ifebemtinib聯合D-1553(garsorasib)一線治療KRAS G12C突變NSCLC獲得中國國家藥監局突破性療法認定

歷史、發展及公司架構

年度	事項
2025年	完成C輪融資及成功集資合共約33.7百萬美元
	Ifebemtinib聯合D-1553(garsorasib)治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者獲得中國國家藥監局突破性療法認定
2026年	IN30758及IN10028獲得國家藥監局的IND批准

我們的主要附屬公司

下表載列於最後實際可行日期我們的主要附屬公司資料：

附屬公司名稱	成立地點	成立日期	註冊資本	主要業務
應世生物北京	中國	2017年10月19日	人民幣100,000,000元	藥品研發
應世生物上海	中國	2017年11月10日	人民幣200,000,000元	藥品研發
應世生物南京	中國	2020年3月24日	85,928,552美元	藥品研發
應世生物深圳	中國	2024年12月23日	人民幣150,000,000元	藥品研發
應世生物香港	香港	2016年3月11日	2港元及2,000,000美元	區域經營平台

本公司其他附屬公司的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註1。

企業發展

2018年重組及iPharma融資

為建立離岸控股結構並合併匯鼎業務與iPharma集團業務（定義見下文），我們進行了如下重組：

1. 匯鼎業務及iPharma集團業務的背景

於2018年重組及iPharma融資（定義見下文）前，我們的業務主要透過匯鼎智藥（北京）科技有限公司（「匯鼎」）進行，該公司於2017年成立，在中國從事製藥研發活動（「匯鼎業務」）。匯鼎發展初期主要集中精力於建立其運營結構、探索及評估符合其戰略方向的潛在渠道機遇、組建其研發團隊。2018年重組前，匯鼎由王在琪博士、曹飛先生、張寧博士及Yang Weiping博士（「匯鼎股東」）分別實益擁有60%、15%、15%及10%的股權。

歷史、發展及公司架構

iPharma集團旗下公司（統稱「**iPharma集團公司**」）在中國致力於藥品的研發（「**iPharma業務**」），iPharma集團由I-Bridge Investment Four Limited、君濟醫藥科技（上海）有限公司（「**iPharma上海**」）、iPharma (H.K.) Limited（「**iPharma香港**」）及兩家無任何運營的中間控股公司組成。iPharma集團公司之中：(i)I-Bridge Investment Four Limited，於2016年1月27日在英屬維爾京群島成立並隨後更名InxMed Limited（即本公司），為境外控股公司並且由I-Bridge全資擁有；(ii)iPharma上海作為iPharma業務的主要經營實體，僅開展有限營運並在2018年重組後更名為應世生物上海；及(iii)iPharma香港持有我們核心產品IN10018的關鍵知識產權。

iPharma集團公司物色並選擇性投資於具有高增長潛力的早期項目，以此將自身定位為生物製藥領域的孵化者。iPharma集團公司的最終實益擁有人為Fu Wei。

2. 匯鼎業務及iPharma業務的合併

由互補的優勢及戰略一致性所推動，以就我們的候選產品加快開發提供資金，匯鼎、匯鼎當時的股東I-Bridge、一些iPharma集團公司及Brave Moment Limited (BVI)於2018年9月27日就整合匯鼎業務與iPharma業務（「**2018年重組**」）訂立了框架協議，並隨後於2018年10月31日修訂及重述。同日，有關人士亦訂立了一系列的股份認購協議及選擇權購買協議以實施2018年重組。根據該等協議，其中包括，(i)iPharma集團公司的企業重組完成，據此I-Bridge Investment Four Limited成為境外控股公司並其後更名為應世生物有限公司（即本公司），(ii)匯鼎股東的權益按比例在境外控股公司層面反映，及(iii)匯鼎的所有股權轉移至iPharma香港，後者於2018年重組後更名為應世生物香港。

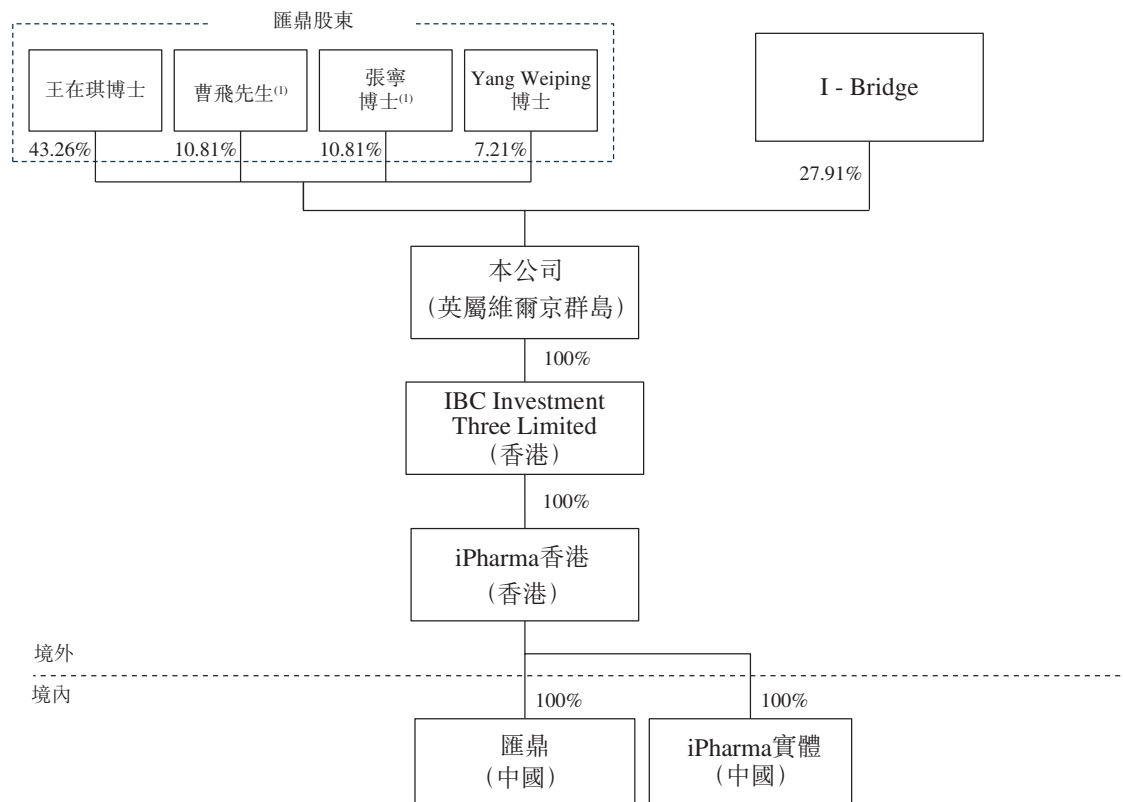
於2018年重組後，iPharma集團公司透過我們的股東I-Bridge就建立標準作業程序(SOP)及實施財務管理系統等領域向本集團提供支持。

3. iPharma融資

於2018年10月31日，本公司及I-Bridge訂立了一份股份認購協議，根據該協議，I-Bridge以代價2,800,000美元認購12,000,000股普通股（「**iPharma融資**」）。代價乃由各方人士經考慮管理團隊的實力及專業、本公司的業務前景、管線產品的內在及戰略價值及於未來合作的可能性的基礎上進行公平磋商釐定。

歷史、發展及公司架構

下圖顯示緊隨2018年重組及iPharma融資後本公司的簡化公司架構：



- (1) 於2021年8月後，曹飛先生及張寧博士分別透過彼等的特殊目的公司，NanGene One Limited及Synomed One Limited持有本公司股權。

A-1輪融資

於2018年12月10日，本公司、下列A-1輪融資投資者、本公司當時股東及本集團成員（「A-1輪融資」）訂立了A-1輪股份及認股權證購買協議（「A-1輪股份及認股權證購買協議」）。A-1輪融資的詳情如下：

認購方	A-1輪優先股 股份數目	代價 (美元)
王在琪博士 ⁽¹⁾	750,000股	750,000
Yang Weiping博士 ⁽¹⁾	250,000股	250,000
I-Bridge	10,000,000股	10,000,000
Brave Moment Limited	5,000,000股	5,000,000

- (1) 於A-1輪股份及認股權證購買協議下，王在琪博士、曹飛先生、Yang Weiping博士及張寧博士原本分別同意以每股1.0美元的認購價認購600,000股、150,000股、150,000股及100,000股A-1輪優先股。然而，由於曹飛先生及張寧博士於2021年8月完成37號文登記前未能透過彼等各自的特殊目的公司持有本公司的股權，原本約定由曹飛先生及張寧博士認購的300,000股A-1輪優先股改由王在琪博士認購。經各方友好磋商後，王在琪博士其後以零代價轉讓150,000股A-1輪優先股予Yang Weiping博士，由於在轉讓之時該等股份的付款尚未進行，Yang Weiping博士之後為該等150,000股A-1輪優先股繳足相關股本。

歷史、發展及公司架構

A+輪融資

根據日期分別為2020年8月14日及2020年8月31日的A+輪優先股購買協議，下列A+輪投資者合共於本公司當時的全資附屬公司，應世生物南京作出人民幣130百萬元的股權投資（「A+輪融資」）。

為於本公司層面反映A+輪融資投資者在應世生物南京按比例持有的股權，於2021年12月14日，應世生物南京、本公司、本集團成員及A+輪融資投資者訂立了重組框架協議，其後於2024年8月15日作出補充（統稱「重組框架協議」）。在重組框架協議下，(i)本公司向各A+輪融資投資者發行認購權證（「A+輪認股權證」），此認股權證賦予A+輪融資投資者權利，於完成ODI登記後，按相等於其對應世生物南京的原投資的行使價認購A+輪優先股；及(ii)應世生物南京透過以各A+輪投資者於應世生物南京原投資價相同的價格購回彼等各自持有的註冊資本，相應降低其註冊資本。

截至最後實際可行日期，所有A+輪融資投資者已悉數行使其A+輪認股權證，並已向彼等配發及發行合共16,107,000股A+輪優先股。A+輪融資的詳情如下：

認購方	A+輪優先股 股份數目	代價 (人民幣元)
南京其瑞佑康創業投資合夥企業 (有限合夥)	4,956,000股	40,000,000
平譚匯世企業管理中心(有限合夥) ⁽¹⁾	4,956,000股	40,000,000
張家港國弘紀元投資合夥企業(有限合夥) ...	3,097,500股	25,000,000
南京鷹盟創新創業投資合夥企業 (有限合夥)	2,478,000股	20,000,000
上海國弘華鉅創業投資中心(有限合夥)	619,500股	5,000,000

附註：

- (1) 平譚匯世企業管理中心(有限合夥)為寧波梅山保稅港區匯萃投資管理合夥企業(有限合夥)的指定實體，而寧波梅山保稅港區匯萃投資管理合夥企業(有限合夥)為重組框架協議及A+輪融資交易文件的訂約方。

歷史、發展及公司架構

B輪融資

於2021年11月1日，本公司、下列B輪融資投資者、我們當時的股東及我們的集團成員訂立了B輪股份認購協議（「**B輪融資**」）。B輪融資的詳情如下：

認購方	B輪優先股 股份數目	代價 (美元)
AIHC Master Fund ⁽¹⁾	1,150,717股	3,000,000
Zhang Wei先生 ⁽¹⁾	383,572股	1,000,000
先進製造產業投資基金二期（有限合夥）	11,507,174股	30,000,000
陝西君盈泰富醫藥產業發展基金合夥企業 （有限合夥）	2,078,211股	5,418,041
陝西空港成長新興領域投資基金合夥企業 （有限合夥）	890,662股	2,322,017
新希望醫療健康南京投資中心（有限合夥）	1,781,324股	4,644,035
南京恩然瑞光創業投資合夥企業（有限合夥）	593,775股	1,548,012
南京恩捷創業投資合夥企業（有限合夥）	593,775股	1,548,012

附註：

- (1) AIHC Master Fund由Zhang Wei先生全資擁有的AIHC Capital Management Limited管理。儘管AIHC Master Fund最終由Zhang Wei先生控制，兩項投資乃分開出資。Zhang Wei先生以其個人身份另行於本公司投資，顯示其個人對本集團的信心。

根據日期為2025年1月7日的董事會決議案，本公司以零代價按比例向所有B輪優先股持有人發行額外1,637,505股B輪優先股。由於本公司有更具經濟效益的研發計劃而選擇不完成一項約定的OMTX705相關研發里程碑，因此觸發此次根據B輪股份認購協議的購買價格調整。因此，由於本公司對其研發計劃的戰略性調整，相關里程碑並無達成，從而觸發價格調整機制。

2021年股份轉讓及購回股份

根據日期為2021年7月29日的股份轉讓協議，AIHC Master Fund以代價20,000,000美元向I-Bridge受讓8,438,594股A-1輪股份。

於2021年9月1日，本公司按面值向I-Bridge購回2,950,000股普通股並予以註銷，目的是為本公司[編纂]前股權激勵計劃建立股份儲備。

歷史、發展及公司架構

B+輪融資

根據本公司、Hyfinity Biohealth Fund L.P. (「**Hyfinity Biohealth**」) (我們當時的股東) 及我們的集團成員訂立了日期為2022年4月13日的B+輪股份認購協議 (「**B+輪融資**」)，於此協議下，Hyfinity Biohealth以代價10,000,000美元認購3,062,671股B+輪優先股。

由於C輪融資的每股成本較低，當時生效的備忘錄及細則中的轉換價格調整條文被觸發。截至最後實際可行日期，在發行C輪優先股的同時，已根據章程大綱及細則向B+輪投資者發行939,720股B+輪優先股。

除此之外，根據日期為2025年1月7日的董事會決議案，作為對B輪融資及B+輪融資投資者因C輪融資中本公司估值浮動所作的補償，王在琪博士以零代價：(a)按比例向所有B輪優先股持有人轉讓合共618,501股普通股；及(b)向B+輪優先股持有人轉讓合共161,543股普通股。

C輪融資

認購C輪優先股

於2025年1月7日，本公司、下列C輪融資投資者、我們當時的股東及本集團的成員訂立了C輪股份認購協議 (「**C輪融資**」) (其後於2025年8月15日經修訂)。C輪融資的詳情如下：

認購方	C輪優先股 股份數目	代價 (美元)
人民幣投資者		
深圳市鵬復生物醫藥產業私募股權投資基金		
合夥企業 (有限合夥) (「 複健資本 」)	8,280,868股	20,689,749
北京昆侖互聯網智能產業投資基金合夥企業		
(有限合夥) (「 北京昆侖 」) ⁽¹⁾	1,104,116股	2,758,634
澄翔 (嘉興) 創業投資合夥企業 (有限合夥) . . .	1,104,116股	2,758,634
重慶比鄰星私募股權投資基金合夥企業		
(有限合夥)	1,656,174股	4,137,951
南京恩然呈豐創業投資合夥企業 (有限合夥) .	552,058股	1,379,317
美元投資者		
王瑋楷先生	800,480股	2,000,000

作為人民幣投資者完成ODI登記前的過渡安排，於2025年1月7日，各人民幣投資者與本公司及應世南京訂立了可轉換貸款協議，於該協議下，(a)各人民幣投資者同意提供可轉換貸款予應世生物南京，本金金額相等於各C輪優先股認購價的三分之一 (「**可轉換貸款**」)；及(b)待收到各人民幣投資者通知其已完成公司層面認購的ODI登記後，應世生物南京同意償還該等可轉換貸款。截至2025年8月21日，所有可轉換貸款已悉數償還，並於2025年8月向C輪融資投資者配發及發行合共13,497,812股C輪優先股。

歷史、發展及公司架構

C輪融資下的股份轉讓

根據複健資本、Brave Moment Limited及本公司訂立日期為2025年1月7日的股份轉讓協議，Brave Moment Limited以代價人民幣30.0百萬元向複健資本轉讓2,704,530股A-1輪優先股。

[編纂]前股權激勵計劃

於2019年5月1日，本公司採納[編纂]前股權激勵計劃。

為認可我們僱員及I-Bridge於本集團早期發展的貢獻，本公司根據[編纂]前股權激勵計劃向曹飛先生、張彤及JVC Project I Limited (前稱Inxmed Management Limited，為I-Bridge旗下管理團隊持股平台，其透過[編纂]前股權激勵計劃取得股份，作為該管理團隊向本集團作出貢獻的回報) 授予選擇權。I-Bridge的管理團隊由Fu Wei先生帶領並由CBC集團的高級僱員組成，彼主要在標準作業程序(SOP)、營運架構及財務管理制度的建立方面提供本公司前期支持。於2021年，在該等選擇權行使後，本公司分別向彼等各自或其指定人發行1,250,000股、295,000股及1,475,000股普通股。

截至最後實際可行日期，授予認購9,208,946股普通股的選擇權尚未行使，佔緊隨[編纂]完成後全部已發行股份約[編纂]% (假設[編纂]及[編纂]未獲行使，且所有優先股已按一對一基準轉為普通股)。本公司將不會於[編纂]後根據[編纂]前股權激勵計劃進一步授出任何股份獎勵。本公司已向富途信託有限公司全資擁有的公司NanGene Two Limited配發及發行合共9,208,946股普通股，富途信託有限公司為由本公司(作為委託人)設立的信託，旨在方便管理[編纂]前股權激勵計劃。詳情請見「附錄四－法定及一般資料－[編纂]前股權激勵計劃」章節。

收購、合併及出售

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無其他重大收購、合併及出售。

一致行動的安排

為減少攤薄對所有權的影響，精簡及優化股權架構，行使對本公司營運及公司事宜的有效控制權及確保本集團業務穩定發展，王在琪博士、曹飛先生、張寧博士及Yang Weiping博士(「一致行動人士」)於2020年7月24日訂立了一致行動協議(「一致行動協議」)，該協議原有效期為五年，且如一致行動人士無任何反對意見，將自動續期額外五年。一致行動人士已根據日期為2025年7月24日的補充協議，將一致行動協議按大致相同的條款及條件續期五年。根據一致行動協議(經補充)，一致行動人士已同意就以下方式採取一致行動管理本集團：(i)就有關本公司經營及發展的決議案達成共識並於本公司股東大會就該等決議案進行一致表決；及(ii)倘一致行動人士未能達成共識，則按王在琪博士的意向就該等決議案進行表決。截至最後實際可行日期，一致行動人士直接或通過其控制的實體共同控制32,469,956股股份，佔已發行股份總數約26.51%。於[編纂]完成後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使，且所有優先股已按一對一基準轉換為普通股)，一致行動人士將持有我們已發行股份總數約[編纂]%。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前的投資

自成立以來，我們已接獲多輪[編纂]前投資。下表載列[編纂]前投資之詳情概要⁽¹⁾：

	iPharma 融資	A-1 輪融資	A+ 輪融資	B 輪融資	B+ 輪融資	C 輪融資
已付代價金額.....	2,800,000 美元	16,000,000 美元	人民幣130,000,000 元	49,480,117 美元	10,000,000 美元	33,724,285 美元
本公司融資後估值.....	43 百萬美元	59 百萬美元	人民幣630 百萬元 ⁽²⁾	252 百萬美元 ⁽³⁾	272 百萬美元 ⁽⁴⁾	306 百萬美元 ⁽⁶⁾
悉數支付代價的日期.....	2018 年4 月30 日	2021 年11 月22 日	2020 年11 月2 日	2022 年3 月10 日	2022 年4 月15 日	2025 年8 月22 日
每股成本.....	0.23 美元	1.0 美元	人民幣8.07 元 (約1.16 美元)	2.40 美元 ⁽⁵⁾	2.50 美元 ⁽⁶⁾	2.50 美元
[編纂][編纂] ⁽⁷⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
代價基準.....	該代價乃由相關方考慮 本公司當時的發展階段及增長潛力後公平磋商釐定。	該代價乃由相關方考慮 iPharma 融資完成後的公司投後估值以本公司當時的發展階段及增長潛力後公平磋商釐定。	該代價乃由相關方考慮 A-1 輪融資完成後的公司投後估值以本公司當時的發展階段及增長潛力後公平磋商釐定。	該代價乃由相關方考慮 A+ 輪融資完成後的公司投後估值以本公司當時的發展階段及增長潛力後公平磋商釐定。	該代價乃由相關方考慮 B 輪融資完成後的公司投後估值以本公司當時的發展階段及增長潛力後公平磋商釐定。	該代價乃由相關方考慮 B+ 輪融資完成後的公司投後估值以本公司當時的發展階段及增長潛力後公平磋商釐定。
[編纂]用途及款項是否已悉數動用.....	我們將[編纂]前投資[編纂]用於我們的主營業務，包括但不限於本公司業務的增長及擴張及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]前投資[編纂]淨額約為84.86%。餘下[編纂]預期將用作研發費用及行政費用，並預期將於2026 年末悉數動用。					
戰略性利益.....	於進行[編纂]前投資時，董事認為(i)本公司將受益於[編纂]前投資者提供的額外資本及其市場影響力、知識及經驗，及(ii)[編纂]前投資顯示[編纂]前投資者對本集團營運及發展的信心。					
禁售期.....	[●]					

附註：

(1) 以下股權轉讓未計入上表，乃由於轉讓對價由相關[編纂]前投資者支付予我們當時的相關股東（而非本公司）：

歷史、發展及公司架構

根據日期為2021年7月29日的股份轉讓協議，AIHC Master Fund以代價20,000,000美元向I-Bridge受讓8,438,594股A-1輪股份。該代價乃經相關人士考慮I-Bridge支付的初始認購代價及I-Bridge的資本回收需求公平磋商而釐定。該轉讓的每股成本為2.37美元。該轉讓的[編纂II編纂]約為[編纂I編纂]%。該交易於2021年9月30日悉數結算。

根據日期為2025年1月7日的股份轉讓協議，複健資本以代價人民幣30.0百萬元向Brave Moment Limited受讓2,704,530股A-1輪股份。該代價乃經相關人士考慮Brave Moment Limited支付的初始認購代價及Brave Moment Limited的資本回收需求公平磋商而釐定。該轉讓的每股成本約為1.53美元。該轉讓的[編纂II編纂]約為[編纂I編纂]%。該交易於2025年8月18日悉數結算。

- (2) A-1輪融資到A+輪融資的融資後估值增加主要是由於(i)管理團隊的初步成功組建和有效運作，(ii)啟動多項IN10018的臨床研究，及(iii)轉化醫學研究的進步。
- (3) A+輪融資到B輪融資的融資後估值增加主要是由於(i)針對卵巢癌及黑色素瘤的臨床試驗的積極初步研究數據，(ii)擴展我們的早期研究團隊，及(iii)設施營運及管線發展的持續進展。
- (4) B輪融資到B+輪融資的融資後估值增加主要是由於針對卵巢癌和黑色素瘤的臨床試驗的大規模積極臨床數據。
- (5) B輪股份認購協議約定的每股原始購買價格為2.61美元。經調整每股成本乃參考以下作出調整：B輪融資投資者因價格調整而額外購得的1,637,505股B輪優先股，見上文「一企業發展－B輪融資」段所述。
- (6) B+輪股份認購協議約定的每股原始購買價格約為3.27美元。經調整每股成本乃參考以下作出調整：因價格調整而額外發行予B+輪融資投資者的939,720股B+輪優先股見上文「一企業發展－B+輪融資」段所述。
- (7) 基於以下假設計算：(i)[編纂I編纂]為[編纂II編纂]港元，即指示性[編纂I編纂]範圍的中位數；及(ii)所有優先股已按一對一基準轉為股份。
- (8) 本公司於C輪融資及[編纂I編纂]之間估值增高主要歸因於本公司管線項目取得實質性進展以及資本市場狀況整體好轉。

截至最後實際可行日期，本公司多個項目已取得重大進展：IN10018用於PROC的III期試驗已接近告成；KRAS G12C項目目前已在NSCLC和CRC中提供了正面的PFS數據，OS數據已成熟並獲批兩項突破性治療指定；兩項ADC聯合研究以及KRAS G12D聯合療法的IND已獲批；及IN10028及IN30758已於2026年3月獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤；針對KRAS G12D突變之晚期實體瘤治療的臨床試驗第二部分，已於2026年4月在中國啟動，預計將於2026年下半年公布概念驗證結果。這些進展顯著提高了公司的在研價值、開發能見度和整體增長前景，憑證[編纂I編纂]較高估值的合理性。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者權利

[編纂]前投資者被授予若干特殊權利，包括但不限於贖回權、董事委任權、登記權、保護性條文以及知情權。根據日期為2025年8月7日及2025年8月11日的補充股東協議，(i)在本公司首次向聯交所提交[編纂]（「[編纂]」）前一日，本公司於2026年12月31日或之前未能完成合資格[編纂]可能觸發的贖回權已暫停，及(ii)與任何其他情況有關的贖回權已於首次提交[編纂]前一日自動終止。儘管有上述規定，倘發生下列任何情況，所有該等暫停或終止之贖回權將自動恢復：(i)該公司未能於撤回[編纂]或[編纂]失效後六個月內重新向聯交所提交其[編纂]，(ii)[編纂]遭退回、拒絕或否決，或(iii)本公司未能於2026年12月31日前完成[編纂]。本公司於2026年12月31日或之前未能完成合資格[編纂]可能觸發的贖回權及其他特殊權利將於緊接[編纂]前自動終止。

聯席保薦人確認

基於(i)[編纂]將不早於[編纂]前投資者完成投資後120整天；(ii)除《指南》第4.2章允許的範圍外，[編纂]前投資者的撤資權利已於首次提交[編纂]前終止；及(iii)[編纂]前投資者的所有特殊權利將於[編纂]完成後自動終止，聯席保薦人確認，[編纂]前投資者的投資符合《指南》第4.2章的規定。

關於[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括資深投資者，例如先進製造產業投資基金二期（有限合夥），彼等根據《新上市申請人指南》第2.3章已對本公司作出重大投資。於[編纂]後，先進製造產業投資基金二期（有限合夥）將持有本公司已發行股本總額的約[編纂]%（假設[編纂]及[編纂]尚未行使及所有優先股均已按一比一基準轉換為普通股）。

我們的[編纂]前投資者背景資料如下。

I-Bridge

I-Bridge為一間於開曼群島成立的獲豁免有限合夥。於2018年重組前，I-Bridge為iPharma集團公司的控股公司。I-Bridge的普通合夥人為I-Bridge Healthcare Fund GP, L.P.（「**I-Bridge GP**」）。I-Bridge GP的普通合夥人為I-Bridge Capital GP, Ltd.，後者由Fu Wei先生（本公司前董事，於2022年12月辭任）最終控制。Fu Wei先生自2017年7月至2025年10月擔任Everest Medicines Limited（股份代號：1952）的執行董事兼董事長，並自2025年10月起獲調任為非執行董事。Fu先生自2018年6月起擔任I-Mab（納斯達克股份代號：IMAB）的董事。Fu先生自2014年4月起擔任CBC集團（一家專注於醫療保健的私募股權公司）的首席執行官。Tasly International Capital Limited為I-Bridge的一名有限合夥人，其於I-Bridge持有約48.39%的合夥權益。就董事所深知，Tasly International Capital Limited最終實益擁有人為Yan Xijun及Yan Kaijing。其他有限合夥人並無於I-Bridge內持有超過30.00%的合夥權益。I-Bridge，專注於醫療保健及生物技術行業的基金，已投資於I-MAB（納斯達克股份代號：IMAB）等上市公司。據董事所深知，I-Bridge及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

Brave Moment Limited

Brave Moment Limited是一家於英屬維爾京群島成立的有限公司。Brave Moment Limited由Li Wa最終全資擁有。據董事所深知，Brave Moment Limited及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

複健資本

深圳市鵬復生物醫藥產業私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**複健資本**」)為於中國成立的一家有限合夥。複健資本的普通合夥人為深圳復鑫深耀投資合夥企業(有限合夥)(「**深圳復鑫**」)。深圳復鑫的普通合夥人為上海復星平耀投資管理有限公司，而上海復星平耀投資管理有限公司由上海復星醫藥(集團)股份有限公司(一家於上海證券交易所(證券代碼：600196)及香港聯合交易所(股份代號：2196)上市的公司)全資擁有。複健資本擁有八名有限合夥人。其最大有限合夥人為深圳市引導基金投資有限公司，其於複健資本內持有50.00%的合夥權益。深圳市引導基金投資有限公司由深圳市財政局全資擁有。其他七名有限合夥人並無於複健資本內持有超過30.00%的合夥權益。據董事所深知，複健資本及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

恩然投資

南京其瑞佑康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京其瑞佑康**」)、南京恩捷創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京恩捷**」)、南京恩然瑞光創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京恩然瑞光**」)及南京恩然呈豐創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京恩然呈豐**」)，均為於中國成立的有限合夥。該等基金透過其普通合夥人管理，而該等合夥人由陳仁海博士(本公司前非執行董事，於2025年6月辭任，因此截至最後實際可行日期為本公司關連人士)最終控制。

南京其瑞佑康及南京恩捷的普通合夥人為南京佳康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京佳康**」)。南京佳康的普通合夥人為湖州悅來企業管理合夥企業(有限合夥)(「**湖州悅來企業管理**」)，而湖州悅來企業管理普通合夥人為陳仁海博士。南京其瑞佑康擁有兩名有限合夥人，其中最大合夥人為南京高新創業投資有限公司，於南京其瑞佑康內持有約70.71%的合夥權益。南京高新創業投資有限公司由南京江北新區科技投資集團有限公司全資擁有。Jiangbei Technology Investment由Nanjing Yangzi State-owned Investment Group Co., Ltd持有約73.36%權益，而Nanjing Yangzi State-owned Investment Group Co., Ltd由南京江北新區管理委員會全資擁有。南京其瑞佑康的另一名有限合夥人為南京江北星創創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**南京江北星創**」)，於南京其瑞佑康內持有約28.29%的合夥權益。南京恩捷擁有七名有限合夥人，其中最大合夥人為梁杰先生，於南京恩捷內持有約45.00%的合夥權益。其他六名有限合夥人並無於南京恩捷內持有超過30.00%的合夥權益。

南京恩然瑞光的普通合夥人為南京恩然瑞光投資管理中心(有限合夥)(「**南京恩然瑞光投資**」)，而南京恩然瑞光投資管理中心(有限合夥)的普通合夥人為陳仁海博士。南京恩然瑞光擁有七名有限合夥人。其最大有限合夥人為孫青華女士，於南京恩

歷史、發展及公司架構

然瑞光內持有約41.24%的合夥權益。其他六名有限合夥人並無於南京恩然瑞光內持有超過30.00%的合夥權益。

南京恩然呈豐的普通合夥人為上海恩然創業投資管理中心(有限合夥)(「上海恩然」)。上海恩然的普通合夥人為陳仁海博士。南京恩然呈豐擁有三名有限合夥人。其最大有限合夥人為南京恩然悅鴻創業投資合夥企業(有限合夥)，於南京恩然呈豐內持有約71.10%的合夥權益。南京恩然悅鴻創業投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為南京恩然瑞光投資。其他兩名有限合夥人並無於南京恩然呈豐內持有超過30.00%的合夥權益。

據董事所深知，南京其瑞佑康、南京恩捷、南京恩然瑞光及南京恩然呈豐以及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

南京鷹盟

南京鷹盟創新創業投資合夥企業(有限合夥)(「南京鷹盟」)為於中國成立的有限合夥。南京鷹盟的普通合夥人為南京鷹盟投資管理中心(有限合夥)(「南京鷹盟投資」)。南京鷹盟投資的普通合夥人為何邢先生。南京鷹盟擁有16名有限合夥人。其最大有限合夥人為楊民民先生，於南京鷹盟內持有約33.33%的合夥權益。其他15名有限合夥人並無於南京鷹盟內持有超過30.00%的合夥權益。據董事所深知，南京鷹盟及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

平潭匯世

平潭匯世企業管理中心(有限合夥)(「平潭匯世」)為一家於中國成立的有限合夥。平潭匯世的普通合夥人為寧波梅山保稅港區民恒啟智投資管理中心(有限合夥)(「民恒啟智」)，而民恒啟智的普通合夥人為西藏達孜致遠匯才投資管理有限公司(「西藏致遠匯才」)。西藏致遠匯才由吳海燕女士擁有51.00%權益及王道平先生擁有49.00%權益。平潭匯世擁有一名有限合夥人，即寧波梅山保稅港區匯莘投資管理合夥企業(有限合夥)(「寧波匯莘」)，持有約99.98%合夥人權益。寧波匯莘亦由民恒啟智管理。據董事所深知，南京鷹盟及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

Grandyangtze Capital

張家港國弘紀元投資合夥企業(有限合夥)(「張家港國弘」)及上海國弘華鉅創業投資中心(有限合夥)(「上海國弘」)均為於中國成立的有限合夥。兩家合夥均由彼等的普通合夥人上海長江國弘投資管理有限公司(「上海長江國弘」)管理。上海長江國弘由李春義擁有65.50%權益。

張家港國弘擁有16名有限合夥人。其最大有限合夥人為海南嘉穗實業發展合夥企業(有限合夥)，於張家港國弘內持有約33.33%的合夥權益。海南嘉穗實業發展合

歷史、發展及公司架構

夥企業(有限合夥)的普通合夥人為上海李嘉投資管理有限公司，而上海李嘉投資管理有限公司由李永芬女士全資擁有。其他15名有限合夥人並無於張家港國弘內持有超過30.00%的合夥權益。

上海國弘擁有19名有限合夥人。其最大有限合夥人為上海李嘉投資管理有限公司，於上海國弘華鉅內持有約21.00%的合夥權益。其他18名有限合夥人並無於上海國弘華鉅內持有超過30.00%的合夥權益。

據董事所深知，張家港國弘及上海國弘及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

國投招商

先進製造產業投資基金二期(有限合夥)(「**FIIF II**」)為一家於中國成立的有限合夥。FIIF II的普通合夥人為國投招商投資管理有限公司(「**國投招商**」)。國投招商有11名股東，最大的兩名股東各持有20%股權，包括由國務院國有資產監督管理委員會最終控制的中國國投高新產業投資有限公司。招商局資本管理有限責任公司由招商局金融控股有限公司間接擁有50%，而招商局金融控股有限公司則由招商局集團有限公司最終控制。國投招商是一家股權投資管理機構，在生物技術和醫療領域擁有豐富的投資經驗，包括但不限於信達生物(一家於聯交所上市的公司，股份代號：1801)、亞盛醫藥集團(一家於聯交所上市的公司，股份代號：6855)、康希諾生物(一家於聯交所及上海交易所上市的公司，股份代號：6185及股份代碼：688185)、沛嘉醫療(一家於聯交所上市的公司，股份代號：9996)、四川科倫博泰生物(一家於聯交所上市的公司，股份代號：6990)、軒竹生物(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2575)。截至最後實際可行日期，國投招商及其聯屬人士管理近人民幣1,000億元的資本。

截至最後實際可行日期，FIIF II擁有約30多個有限合夥人，各自並無於FIIF II內持有超過30%的合夥權益。據董事所深知，FIIF II及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

陝投成長

陝西君盈泰富醫藥產業發展基金合夥企業(有限合夥)(「**陝西君盈泰富**」)及陝西空港成長新興領域投資基金合夥企業(有限合夥)(「**陝西空港成長基金**」)均為於中國成立的有限合夥。兩家合夥均由彼等的普通合夥人，陝西省成長性企業引導基金管理有限公司(「**陝投成長**」)管理。陝投成長由陝西陝投資本管理有限公司(「**陝西投資資本**」)擁有70.00%權益及西安中科創星成長企業服務合夥企業(有限合夥)擁有30.00%權益。陝西投資資本由陝西投資集團有限公司間接全資擁有，而陝西投資集團有限公司由陝西省人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有。

陝西君盈泰富擁有17名有限合夥人。其最大有限合夥人為陝西邁迪生股權投資合夥企業(有限合夥)，於陝西君盈泰富內持有約29.70%的合夥權益。其他16名有限合夥人並無於陝西君盈泰富內持有超過30.00%的合夥權益。

陝西空港成長基金擁有六名有限合夥人。其最大有限合夥人為西咸新區空港創新產業投資合夥企業(有限合夥)，於陝西空港成長基金內持有約33.33%的合夥權益。西咸新區空港創新產業投資普通合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為陝西空港金控資產

歷史、發展及公司架構

管理有限公司，後者由陝西空港新城創新投資有限公司擁有約88.33%。陝西空港新城創新投資有限公司由陝西省西咸新區空港新城開發建設集團有限公司全資擁有，後者由陝西西咸新區發展集團有限公司擁有51.00%權益。陝西西咸新區發展集團有限公司由陝西省西咸新區開發建設管理委員會全資擁有。此外，陝西省成長性企業引導基金合夥企業（有限合夥）於陝西空港成長基金內持有約32.67%的合夥權益。陝西省成長性企業引導基金合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為陝西省成長性企業引導基金管理有限公司，後者由陝西陝投資本管理有限公司擁有70.00%。陝西陝投資本管理有限公司由陝西投資集團有限公司擁有51.00%權益。陝西投資集團有限公司由陝西省人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有。其他四名有限合夥人並無於陝西空港成長基金內持有超過30.00%的合夥權益。

據董事所深知，陝西君盈泰富及陝西空港成長及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

新希望醫療健康

新希望醫療健康南京投資中心（有限合夥）（「**新希望南京**」）為於中國成立的有限合夥。新希望南京的普通合夥人為北京厚新投資管理有限公司（「**北京厚新**」）。北京厚新由南京厚新健投企業管理中心（有限合夥）（「**南京厚新**」）擁有39.50%權益，由拉薩經濟技術開發區新地實業有限公司（「**拉薩新地**」）擁有35.00%權益，及上海厚生信新和合企業管理諮詢中心（有限合夥）（「**上海厚生信**」）擁有25.50%權益。南京厚新的普通合夥人為寧波厚新健投資產管理有限公司。寧波厚新健投資產管理有限公司由湯珣先生擁有60.00%權益及楊建新先生擁有40.00%權益。拉薩新地為一家在中國成立的有限公司，及由New Hope Asia Pacific Investment Holdings Limited間接全資擁有。New Hope Asia Pacific Investment Holdings Limited由拉薩經濟技術開發區新希望投資有限公司擁有99.25%權益，而後者由劉永好先生最終控制。上海厚生信為於中國成立的有限合夥，而其普通合夥人為楊建新先生。

新希望南京擁有七名有限合夥人，最大有限合夥人為海南望華實業有限公司，於新希望南京內持有約37.10%的合夥權益。海南望華實業有限公司由南方希望實業有限公司全資擁有，後者由新希望集團有限公司擁有51.00%權益。New Hope Group Co., Ltd.由新希望控股集團有限公司擁有75.00%權益，後者由新希望亞太投資控股有限公司全資擁有。新希望亞太投資控股有限公司由拉薩經濟技術開發區新希望投資有限公司擁有約99.25%，後者由劉永好先生全資擁有。其他六名有限合夥人並無於南京新希望內持有超過30.00%的合夥權益。

據董事所深知，新希望南京及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

Hyfinity Biohealth

Hyfinity Biohealth Fund L.P.為一家於開曼群島成立的獲豁免有限合夥。Hyfinity Biohealth的普通合夥人為Hyfinity Investment Management Ltd。Hyfinity Biohealth擁有九名有限合夥人，最大有限合夥人為Sol Omnibus SPC，於Hyfinity Biohealth內持有約27.72%的合夥權益。其他八名有限合夥人並無於Hyfinity Biohealth內持有超過30.00%的合夥權益。據董事所深知，Hyfinity Biohealth Fund L.P.及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

北京昆侖基金

北京昆侖互聯網智能產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**北京昆侖基金**」)為於中國成立的有限合夥。北京昆侖基金的普通合夥人為北京昆侖屋脊投資管理合夥企業(有限合夥)，而後者的普通合夥人為北京昆諾私募基金投資管理有限公司(「**北京昆諾**」)。北京昆諾由霍爾果斯昆諾天勤創業投資有限公司全資擁有，而霍爾果斯昆諾天勤創業投資有限公司由昆侖萬維科技股份有限公司(「**昆侖科技**」)(一家於深圳證券交易所上市的公司(證券代碼：300418))全資擁有。北京昆侖基金擁有12名有限合夥人，最大有限合夥人為北京華宇天宏創業投資管理有限公司，於北京昆侖基金內持有約33.33%的合夥權益。北京華宇天宏創業投資管理有限公司由北京億達海潤商業管理有限公司持有53.09%權益，後者由醴陵匯卓宇商業合夥企業(有限合夥)擁有99.50%。醴陵匯卓宇商業合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為李總剛先生。此外，西藏昆諾羸展創業投資有限責任公司於北京昆侖基金內持有約30.40%的合夥權益。西藏昆諾羸展創業投資有限責任公司由昆侖科技全資擁有。其他十名有限合夥人並無於北京昆侖基金內持有超過30.00%的合夥權益。

據董事所深知，Hyfinity Biohealth Fund L.P.及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

Chengxiang Venture Fund

澄翔(嘉興)創業投資合夥企業(有限合夥)(「**澄翔嘉興基金**」)為於中國成立的有限合夥。澄翔嘉興基金的普通合夥人為澄翔(海南)私募基金管理有限公司(「**澄翔海南PE**」)。澄翔海南PE為於中國成立的有限公司，由楊飛先生擁有90.00%權益及郝瑞先生擁有10.00%權益。澄翔嘉興基金擁有四名有限合夥人，最大有限合夥人為東陽市瀛華控股有限公司，其於澄翔嘉興基金內持有約55.56%的合夥權益。東陽市瀛華控股有限公司由吳江偉先生擁有85.00%權益。其他三名有限合夥人並無於澄翔嘉興基金內持有超過30.00%的合夥權益。據董事所深知，澄翔嘉興基金及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

重慶比鄰星

重慶比鄰星私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**重慶比鄰星**」)為於中國成立的有限合夥。重慶比鄰星的普通合夥人為杭州比鄰星創新投資管理合夥企業(有限合夥)(「**杭州比鄰星**」)。杭州比鄰星的普通合夥人為上海比鄰星資產管理有限公司(「**上海比鄰星**」)。上海比鄰星由孫曉路先生擁有90.00%權益。重慶比鄰星擁有25名有限合夥人，最大有限合夥人為重慶萊美藥業股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司(證券代碼：300006))，其於重慶比鄰星內持有約21.28%的合夥權益。其他24名有限合夥人並無於重慶比鄰星內持有超過30.00%的合夥權益。據董事所深知，重慶比鄰星及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

王瑋楷

王瑋楷先生為個人投資者。彼於C系列投資過程中通過Chengxiang Venture Fund認識本公司。

王瑋楷先生自2023年10月起一直擔任天機控股有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：1520))的執行董事，並自2025年4月起獲委任為其首席運營官。彼於2020年5月獲得美國布朗大學文科雙學士學位，並於2022年獲得中國清華大學蘇世民書院全球領導力管理科學碩士。作為個人投資者，王先生一直關注包括生物製藥等多個新興行業的投資機遇。據董事所深知，王瑋楷先生為獨立第三方。

AIHC Master Fund

AIHC Master Fund成立於開曼群島，由獲香港證券及期貨事務監察委員會發牌的資產管理公司AIHC Capital Management Limited(統稱「**AIHC**」)管理。AIHC Capital Management Limited由Zhang Wei先生全資擁有。AIHC專注於全球醫療服務產業的研究及投資。據董事所深知，AIHC Master Fund及其最終實益擁有人各自均為獨立第三方。

Zhang Wei

Zhang Wei先生為個人投資者。彼為AIHC Capital Management Limited創始人，投身全球醫療產業投資逾15年。據董事所深知，Zhang Wei先生為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

本公司資本化狀況

下表載列截至本文件日期及緊隨[編纂]完成後之股權架構：

股東	普通股	A+1 輪優先股	A+4 輪優先股	B 輪優先股	B+4 輪優先股	C 輪優先股	截至本文件 日期的股份總數	截至本文件 日期的 總持股比例	[編纂]完成後的 股份總數	[編纂]完成後的 總持股比例 ⁽¹⁾
王在琪	17,819,956	750,000	-	-	-	-	18,569,956	15.16%	[編纂]	[編纂]
NanGene One Limited	5,900,000	-	-	-	-	-	5,900,000	4.82%	[編纂]	[編纂]
Synomed One Limited	4,650,000	-	-	-	-	-	4,650,000	3.80%	[編纂]	[編纂]
Yang Weiping	3,100,000	250,000	-	-	-	-	3,350,000	2.73%	[編纂]	[編纂]
NanGene Two Limited	9,208,946	-	-	-	-	-	9,208,946	7.52%	[編纂]	[編纂]
Zhang-Lei 家族信託	295,000	-	-	-	-	-	295,000	0.24%	[編纂]	[編纂]
I-Bridge	9,050,000	1,561,406	-	-	-	-	10,611,406	8.66%	[編纂]	[編纂]
JVC Project I Limited	1,475,000	-	-	-	-	-	1,475,000	1.20%	[編纂]	[編纂]
FIUF II	375,000	-	-	12,500,000	-	-	12,875,000	10.51%	[編纂]	[編纂]
陝西君盈泰富	67,726	-	-	2,257,517	-	-	2,325,243	1.90%	[編纂]	[編纂]
陝西空港成長基金	29,025	-	-	967,507	-	-	996,532	0.81%	[編纂]	[編纂]
新希望南京	58,050	-	-	1,935,015	-	-	1,993,065	1.63%	[編纂]	[編纂]
南京恩然瑞光	19,350	-	-	645,005	-	-	664,355	0.54%	[編纂]	[編纂]
南京恩捷	19,350	-	-	645,005	-	-	664,355	0.54%	[編纂]	[編纂]
AIHC Master Fund ⁽²⁾	37,500	8,438,594	-	1,250,000	-	-	9,726,094	7.94%	[編纂]	[編纂]
ZHANG Wei ⁽²⁾	12,500	-	-	416,666	-	-	429,166	0.35%	[編纂]	[編纂]
Hyfinity Biohealth	161,543	-	-	-	4,002,391	-	4,163,934	3.40%	[編纂]	[編纂]
Brave Moment Limited	-	2,295,470	-	-	-	-	2,295,470	1.87%	[編纂]	[編纂]
南京其瑞佑康	-	-	4,956,000	-	-	-	4,956,000	4.05%	[編纂]	[編纂]
南京鸞盟	-	-	2,478,000	-	-	-	2,478,000	2.02%	[編纂]	[編纂]
平潭匯世	-	-	4,956,000	-	-	-	4,956,000	4.05%	[編纂]	[編纂]
張家港國弘	-	-	3,097,500	-	-	-	3,097,500	2.53%	[編纂]	[編纂]
上海國弘	-	-	619,500	-	-	-	619,500	0.51%	[編纂]	[編纂]
複健資本	-	2,704,530	-	-	-	8,280,868	10,985,398	8.97%	[編纂]	[編纂]
北京昆侖	-	-	-	-	-	1,104,116	1,104,116	0.90%	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	普通股	A-1 輪優先股	A+ 輪優先股	B 輪優先股	B+ 輪優先股	C 輪優先股	截至本文件 日期的股份總數	截至本文件 日期的 總持股百分比	[編纂]完成後的 股份總數	[編纂]完成後的 總持股百分比 ⁽¹⁾
澄翔嘉興基金.....	-	-	-	-	-	1,104,116	1,104,116	0.90%	[編纂]	[編纂]
重慶比鄰星.....	-	-	-	-	-	1,656,174	1,656,174	1.35%	[編纂]	[編纂]
南京恩然呈豐.....	-	-	-	-	-	552,058	552,058	0.45%	[編纂]	[編纂]
王瑋楷.....	-	-	-	-	-	800,480	800,480	0.65%	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的 其他[編纂].....	-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]
總計	52,278,946	16,000,000	16,107,000	20,616,715	4,002,391	13,497,812	122,502,864	100%	[編纂]	100%

(1) 假設(i)[編纂]及[編纂]未獲行使，及(ii)所有優先股於[編纂]完成後已按一對一基準轉換為股份。

(2) 截至最後實際可行日期，AIHC Master Fund由AIHC Capital Management Limited管理，而AIHC Capital Management Limited則由Zhang Wei先生全資擁有。因此，AIHC Master Fund及Zhang Wei先生被視為合共持有10,155,260股股份，占我們已發行股份總數的6.92%。

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

根據上市規則第8.08條規定，倘該類別證券於[編纂]時的預期[編纂]不超過[編纂]港元，則釐定的最低規定百分比為25%。

假設[編纂]及[編纂]未獲行使，(i)按每股[編纂][編纂]港元的[編纂]（即[編纂]的下限）計算，我們於[編纂]後的預期[編纂]為[編纂]港元；(ii)按每股[編纂][編纂]港元的[編纂]（即[編纂]的中位數）計算，我們於[編纂]後的預期[編纂]為[編纂]港元；及(iii)按每股[編纂][編纂]港元的[編纂]（即[編纂]的上限）計算，我們於[編纂]後的預期[編纂]為[編纂]港元。在所有該等情況下，適用於我們股份的最低訂明公眾持股百分比為25%。

於[編纂]完成後（假設(i)[編纂]及[編纂]未獲行使，及(ii)所有優先股緊隨[編纂]完成後已按一對一基準轉換為股份），單一最大股東集團持有的32,469,956股股份，以及NanGene Two Limited持有的9,208,946股股份將不會計入公眾持股量。

除以上所披露者外，概無其他[編纂]前投資者為本公司的核心關連人士（如上市規則所定義）。於[編纂]完成後（假設(i)[編纂]及[編纂]未獲行使，及(ii)所有優先股緊隨[編纂]完成後已按一對一基準轉換為股份），我們已發行股份總數的約[編纂]%將計入公眾持股量。因此，本公司將符合上市規則第8.08條的公眾持股量規定。

自由流通量

上市規則第8.08A條規定，新申請人尋求[編纂]的股份必須有足夠的數量由公眾人士持有，且於[編纂]時可供[編纂]。這一般指尋求[編纂]的股份於[編纂]時由公眾人士持有，且不受任何出售限制（無論是合約、上市規則、適用法律或其他規定）的部分必須(a)佔尋求[編纂]的股份類別已發行股份（不包括庫存股份）總數至少10%，以及[編纂]時的預期[編纂]不少於[編纂]港元；或(b)[編纂]時的預期[編纂]不少於[編纂]港元。

假設(i)並無根據[編纂]向本公司任何核心關連人士或並非於上市規則第8.24條項下被視為公眾的任何人士配發任何[編纂]；及(ii)向基石投資者（如有）發行的所有股份均就符合自由流通量規定而言不予計入（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）及根據[編纂]的下限[編纂]港元釐定，於[編纂]完成後，預期於[編纂]時至少[編纂]股股份（佔已發行股份總數的[[編纂]%），預期[編纂]為[編纂]港元）將由公眾持有，且不受任何出售限制（無論是合約、上市規則、適用法律或其他規定）。因此，我們將可滿足上市規則第8.08A條項下的自由流通量規定。

歷史、發展及公司架構

中國監管要求

中國法律合規

我們的中國法律顧問已確認，我們中國附屬公司的各項資本變動、權益的轉讓及註冊成立均已合法完成，且已根據中國法律法規取得所有重大方面的必要政府批准或備案（如適用）。

國家外匯管理局登記

根據由國家外匯管理局頒佈的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」）（該通知取代自2014年7月4日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局75號文**」））的規定：(1)中國居民出於境外投資或融資目的而直接建立或間接控制境外實體（「**境外特殊目的公司**」）並注入資產或權益前，須向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記；及(2)首次登記後，若境外特殊目的公司出現任何重大變更，其中包括境外特殊目的公司的中國居民股東、境外特殊目的公司的名稱、經營期限變更，或境外特殊目的公司的資本出現任何增減、股份轉讓或置換以及合併或分拆，中國居民仍須於國家外匯管理局地方分支機構登記。

根據國家外匯管理局37號文，未遵守該等登記手續可導致處罰。根據國家外匯管理局頒佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號文**」），辦理國家外匯管理局登記的權力由地方國家外匯管理局下放至境內實體資產或權益所在地銀行。

如我們中國法律顧問所告知，截至最後實際可行日期，曹飛先生及張寧博士已完成國家外匯管理局37號文所規定的登記。

併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會、國家工商行政管理總局、國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效且於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」），外國投資者於進行以下活動時須獲得必要批准：(i)通過收購境內非外商投資企業的股權或認購境內企業新增註冊資本，將境內非外商投資企業變更為外商投資企業；或(ii)設立外商投資企業購買境內企業資產且運營該資產或購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業。

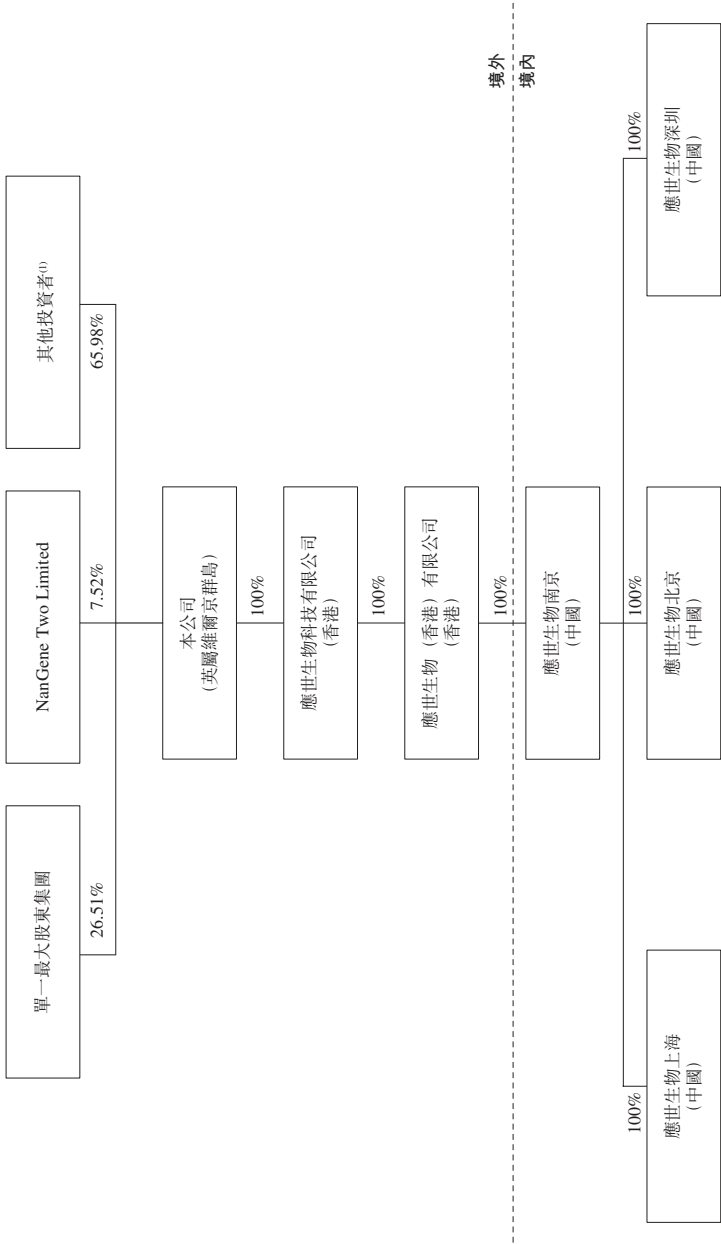
誠如我們的中國法律顧問所告知，我們於中華人民共和國註冊成立或收購附屬公司並無違反併購規則。然而，我們的中國法律顧問進一步告知日後併購規定如何詮釋或實施可能隨著監管規定發展而同步變化。

歷史、發展及公司架構

公司架構

[編纂]前的公司架構

下圖顯示緊接[編纂]完成前，本公司的簡化公司及持股架構：

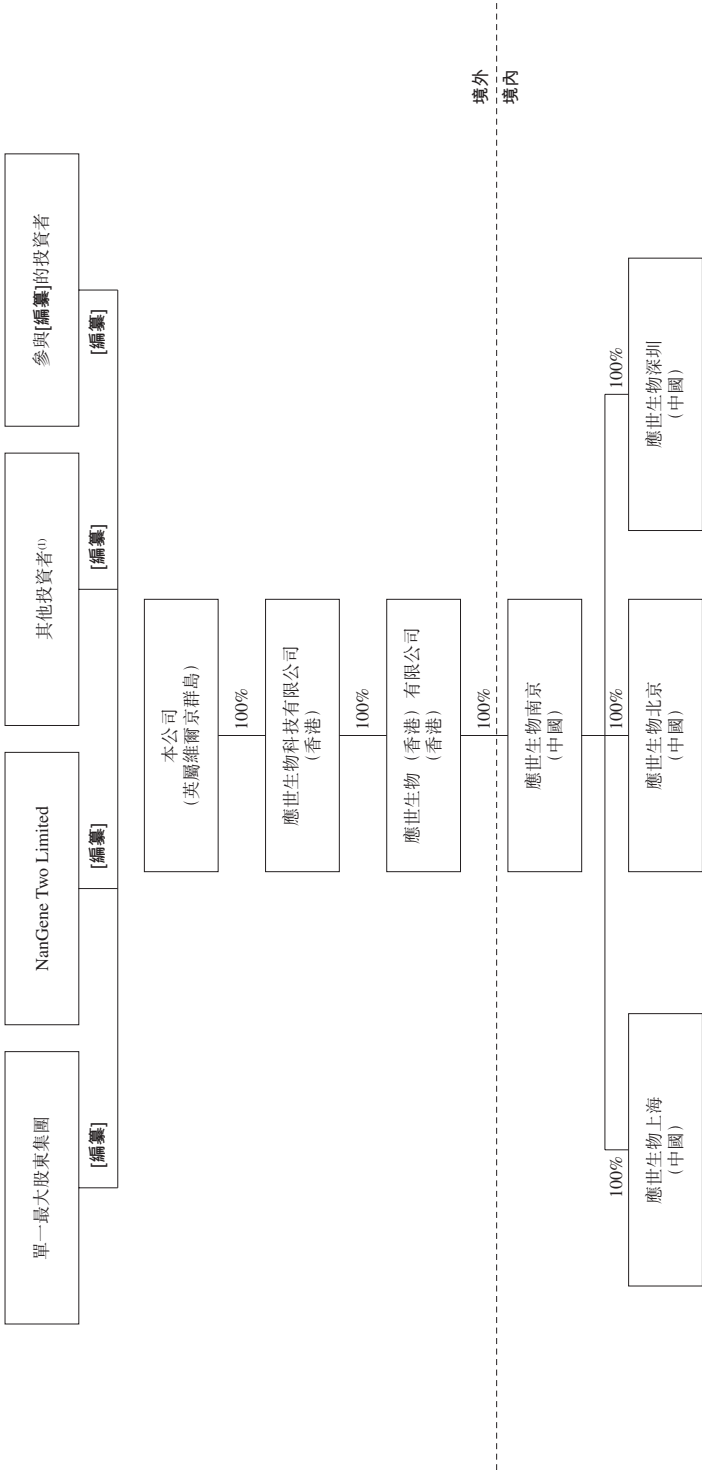


(1) 其他投資者包括[編纂]前投資者、Zhang-Lei家族信託及JVC Project I Limited。其他[編纂]前投資者的詳情，請見「— [編纂]前的投資」、「— 本公司資本化狀況」及「— 關於[編纂]前投資者的資料」。有關Zhang-Lei家族信託及JVC Project I Limited的詳情，請見「附錄四 — 法定及一般資料 — [編纂]前股權激勵計劃」及「— 本公司資本化狀況」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖顯示緊隨[編纂]完成後假設(i)[編纂]及[編纂]未獲行使，及(ii)所有優先股緊隨[編纂]完成後已按一對一基準轉換為股份，本公司的簡化公司及持股架構：



請見上文「一[編纂]前的公司架構」內的圖表附註(1)。

業 務

概覽

我們是一家臨床後期階段的生物科技公司，致力於改進腫瘤治療範式。我們的使命是解決腫瘤治療的核心挑戰－由腫瘤防禦所引起的耐藥。我們策略性地專注於多種腫瘤類型共有擁有的關鍵訊號傳導樞紐，尤其是黏著斑激酶(FAK)及整合素通路，它們在腫瘤細胞存活中發揮關鍵作用，並導致不同治療方案失敗。同時，我們透過靶向癌症相關成纖維細胞(CAF)來拆除腫瘤細胞周圍的保護屏障。通過這些努力，我們為重塑癌症治療合理用藥方案，開闢治療創新的新前沿。在這項使命的推動下，我們建立了以FAK靶向系列產品，包括我們接近商業化的核心產品ifebemt看inib及旨在克服腫瘤耐藥性機制的協同研發管線。

核心產品。我們的核心產品ifebemt看inib (IN10018)是我們自主研發的、高選擇性的口服小分子FAK抑制劑，目前進行多個臨床開發項目，包括在中國的兩項註冊研究項目。其有望成為中國首個、全球第二個獲批的選擇性FAK抑制劑。正在進行的臨床試驗持續顯示ifebemt看inib有能力破壞腫瘤防禦機制，與包括標準化療、靶向治療、抗體偶聯藥物(ADC)和免疫檢查點抑制劑等多種治療方法結合產生療效協同。Ifebemt看inib的臨床前景也得到監管機構認可，包括與聚乙二醇化脂質體阿黴素(PLD)聯合治療鉑耐藥復發性卵巢癌(PROC)獲得FDA快速通道資格和國家藥監局突破性療法認定，以及與KRAS G12C抑制劑D-1553(garsorasib)聯合治療一線KRAS G12C突變非小細胞肺癌(NSCLC)及已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變結直腸癌(CRC)患者獲得國家藥監局突破性療法認定。這顯示出ifebemt看inib卓越的協同增效性，有望成為多種癌症治療方案的基石療法。

研發驅動的方式。腫瘤治療的核心挑戰在於腫瘤的內在及適應性耐藥機制，這受到惡性細胞和腫瘤微環境(TME)的共同影響，包括CAF等基質成分。這些機制不論是原發性還是獲得性耐藥，都是導致目前許多療法失敗的重要原因。為解決這問題，我們戰略性聚焦於多種腫瘤類型共有的關鍵訊號傳導樞紐，尤其是FAK及整合素通路，它們在腫瘤細胞存活中發揮關鍵作用，並導致不同治療方式的治療失敗。我們的治療策略旨在破壞纖維化間質，增強T細胞及生物療法對TME的滲透，延遲或預防治療耐藥性。我們的產品管線經過精心設計，旨在多方面發揮作用，包括直接攻擊腫瘤細胞和重塑TME (尤其是CAF) 或同時發揮作用。

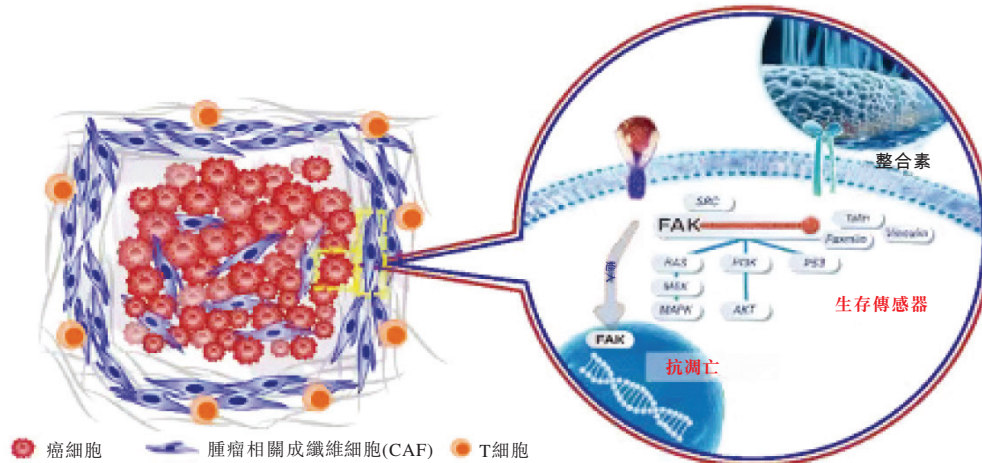
業 務

CAF靶向治療

- OMTX705：聚焦於FAP的ADC
- Ifebemtinib (IN10018)
- IN10028：下一代FAK抑制劑

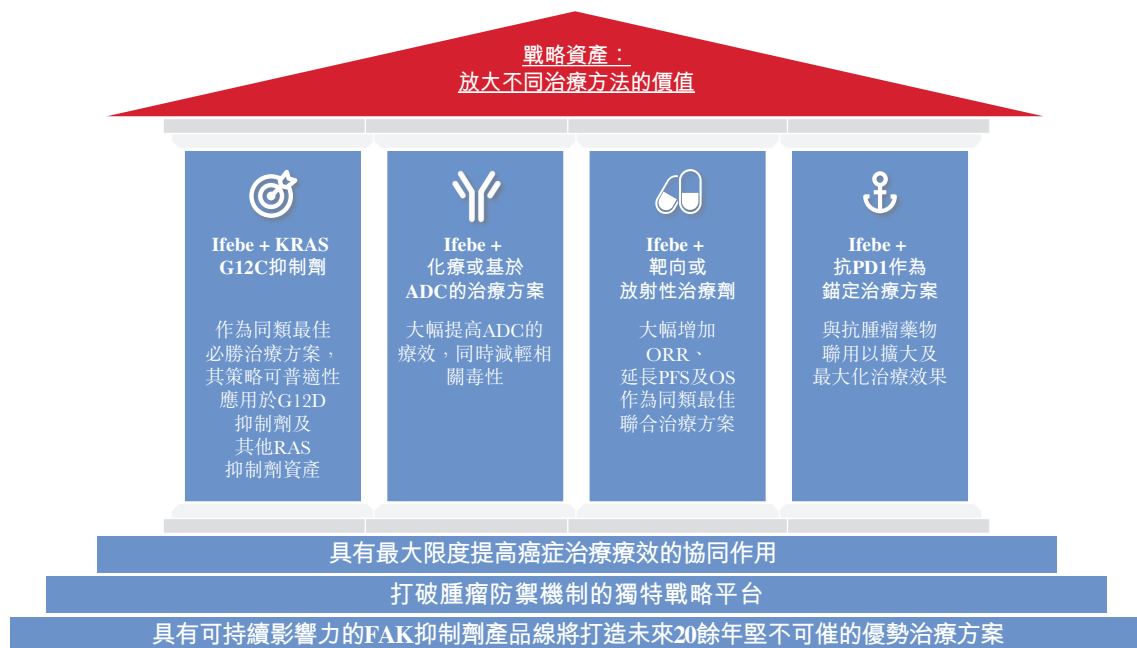
腫瘤細胞靶向治療

- Ifebemtinib (IN10018)
- IN10028：下一代FAK抑制劑
- IN30758: 首創ADC
- IN30778: 首創ADC



資料來源：公司資料

獨特的「基石療法」策略。我們採用以ifebemtinib為核心的「基石療法」策略，將其定位為聯合治療的基石及賦能多種治療方案的平台。該戰略充分利用ifebemtinib已證實的能夠協同多種治療模式的能力，使我們能夠重新定義合理聯合療法的路線圖。如下圖所示，為執行該策略，我們圍繞四個關鍵支柱構建ifebemtinib的開發計劃：(i) 與RAS抑制劑聯合治療；(ii) 與化療及ADC聯合治療；(iii) 與其他靶向及放射療法聯合治療；及(iv) 用作免疫療法的錨定治療方案。



資料來源：公司資料

業 務

在此策略下，針對特定適應症的每種成功聯合治療方案均作為獨立的管綫，使我們能夠借助單一核心資產覆蓋多個高價值適應症和市場，從而最大化其商業潛力。

市場潛力。選擇性FAK抑制劑在治療由RAS基因家族突變驅動的泛RAS癌症方面顯示出不俗前景，涵蓋多種實體瘤，特別是NSCLC、結直腸癌(CRC)及胰腺導管腺癌(PDAC)，可見於某些頭頸癌和膀胱癌。RAS突變佔所有人類癌症約25%至30%。FAK抑制劑是全球唯一一種通過我們隨機對照試驗臨床驗證的與RAS抑制劑聯合使用產生持久療效協同的試驗性小分子療法。全球選擇性FAK抑制劑市場規模預計將於2035年達到5,140.4百萬美元，2026年至2035年的複合年增長率為65.0%。在中國，該市場規模預計將於2035年達到1,545.3百萬美元，2028年至2035年的複合年增長率為52.5%。憑藉FDA及國家藥監局的監管認可，以及我們在高發病率適應症(如NSCLC、卵巢癌及大鼠肉瘤病毒(RAS)引致的腫瘤)領域的重要地位，我們已具備優勢可在全球及中國選擇性FAK抑制劑市場中佔據大量市場份額。

具有協同效應的管綫。我們相信，破壞腫瘤防禦機制是有效治療癌症的關鍵之一。我們的產品管綫採用多種途徑靶向腫瘤防禦系統：直接攻擊腫瘤細胞，重塑TME(尤其是CAF)或同時進行。截至最後實際可行日期，我們的管綫包括：(i)我們的核心產品ifebemt看inib(一種接近商業化的高選擇性FAK抑制劑)，其正在中國進行多項臨床開發項目；其針對三種適應症已獲得國家藥監局突破性療法認定，針對一種適應症已獲得FDA快速通道資格，顯示出其作為癌症治療基石療法的巨大潛力；(ii) IN10028，第二代選擇性FAK抑制劑，以保持我們在該賽道的領先地位；及(iii)三種創新的ADC候選藥物，即(a) OMTX705，靶向TME中的CAF，與抗PD-1等多種療法具有協同作用；(b) IN30758，聚焦於FAK上游信號通路，與FAK抑制劑具有協同作用；及(c) IN30778，靶向在多種實體瘤中高度表達且豐富的獨特腫瘤相關抗原(TAA)及(iv) IN20518，一種PD-1和GDF15雙靶向雙特異性抗體。

我們的主要管綫計劃包括：

- **Ifebemt看inib (核心產品)。**Ifebemt看inib乃由我們自主研發推進的高選擇性口服小分子FAK抑制劑。FAK在腫瘤細胞和CAF中均過度表達和激活，在調節細胞增殖、遷移和侵襲中起關鍵作用，共同為癌細胞創造生存優勢。通過抑制FAK信號通路，ifebemt看inib有望破壞腫瘤防禦系統，尤其是適應性耐藥機制。這種作用可從治療初始階段增強聯合用藥的抗腫瘤作用並延緩抗癌治療耐藥性的形成，進而改善臨床療效終點。我們擬開發僅用於所有目標適應症的聯合療法的ifebemt看inib，而非用作單一療法。我們正在探索其與標準化療、靶向治療、ADC和免疫檢查點抑制劑的聯合治療方案，具有廣泛的應用場景以及廣闊的市場前景和商業價值。我們研究了ifebemt看inib對多種實體瘤的抗腫瘤活性，包括RAS引致的腫瘤——約佔所有腫瘤的25%至30%。RAS突變涵蓋各種亞型，包括KRAS G12C和G12D。我們已證明了ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑D-1553 (garsorasib)聯合使用的概念驗證臨床試驗。Ifebemt看inib與不同RAS抑制劑聯合藥物的臨床試驗正在進行中，於臨床前已證實ifebemt看inib與包括KRAS G12D抑制劑和多RAS抑制劑在內的不同RAS抑制劑具有相似的協同作用。Ifebemt看inib針對三種適應症已獲得國家藥監局突破性療法認定，針對一種適應症已獲得FDA快速通道資格，顯示出其作為癌症治療基石療法的巨大

業 務

潛力。根據灼識諮詢資料，首款選擇性FAK抑制劑已於2025年5月獲FDA批准，用於治療KRAS突變復發性LGSOC患者。預計更廣泛的市場擴張將於2026年開始。全球選擇性FAK抑制劑市場規模預計將於2035年達到5,140.4百萬美元，2026年至2035年的複合年增長率為65.0%。在中國，該市場規模預計將於2035年達到1,545.3百萬美元，2028年至2035年的複合年增長率為52.5%。截至最後實際可行日期，已有一款選擇性FAK抑制劑獲FDA批准。全球範圍內，另有四款選擇性FAK抑制劑處於活躍的臨床開發階段，其中ifebemt看inib處於領先地位。詳情請參閱「行業概覽－FAK抑制劑概述」。截至最後實際可行日期，ifebemt看inib正在進行多種適應症的臨床開發，具體如下。

- ***Ifebemt看inib與PLD聯合治療PROC***。Ifebemt看inib與PLD聯合治療PROC已獲得FDA快速通道資格和國家藥監局突破性療法認定。我們在中國的一項已完成的Ib/II期臨床試驗中研究了這種聯合療法。截至數據截止日期（2023年9月8日），該試驗入組並治療了61例PROC患者，其中有54例可進行療效評估。在可評估療效的患者中，我們觀察到客觀緩解率(ORR)為40.7%，疾病控制率(DCR)為81.5%，中位緩解持續時間(mDOR)為7.7個月，中位無進展生存期(mPFS)為7.5個月，中位總生存期(mOS)為20.9個月，均顯示出良好的療效。我們觀察到ifebemt看inib相關不良事件(AEs)多為低級別，表明該聯合療法安全且耐受性良好。我們已將該聯合療法推進至III期註冊臨床試驗，並預計於2026年下半年提交NDA申請。

根據灼識諮詢資料，全球選擇性FAK抑制劑於卵巢癌領域的市場規模預計將於2035年達到1,109.8百萬美元，2026年至2035年的複合年增長率為43.6%。在中國，該市場預計將於2035年達到239.3百萬美元，2027年至2035年的複合年增長率為22.2%。截至最後實際可行日期，已有一款獲批用於治療KRAS突變復發性LGSOC的選擇性FAK抑制劑。詳情請參閱「行業概覽－主要適應症－鉑耐藥復發性卵巢癌」。

- ***Ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑聯合治療－一線NSCLC***。Ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑D-1553 (garsorasib)聯合治療一線KRAS G12C突變NSCLC已獲得國家藥監局突破性療法認定。我們正在中國進行Ib/II期臨床試驗研究該聯合療法。截至數據截止日期（2025年3月31日），該試驗入組並治療了33例一線KRAS G12C突變NSCLC患者，其中有31例可進行療效評估。在可評估療效的患者中，我們觀察到ORR為90.3%，經確認的ORR為87%，緩解較為持久，中位PFS預計可達22.3個月，中位DOR預計可達19.4個月，尚未達到mOS。該方案已展現出良好的安全性，有望成為NSCLC患者一線治療的無細胞毒性化療方案。我們正在開展該聯合療法的III期註冊臨床試驗。我們預期該實驗將於2027年完成，以支持預計於2028年底前提交的NDA。

根據灼識諮詢資料，KRAS突變NSCLC的選擇性FAK抑制劑在中國的市場規模預計將自2029年起按29.7%的複合年增長率於2035年增至523.8百萬美元。全球市場預計將於2035年達到2,664.3百萬美元，自

業 務

2029年起的複合年增長率為70.1%。值得注意的是，由於我們的臨床計畫主要針對一線NSCLC，因此這種聯合療法有可能大幅改善患者的生活品質，因為患者不需要使用通常耐受性不佳的細胞毒性化學療法。這不僅可以提高患者的依從性，也為拒絕化療的患者提供了一種可行的替代療法，突顯了這種結合療法的巨大市場潛力。截至最後實際可行日期，全球均無選擇性FAK抑制劑獲批用於NSCLC一線治療。詳情請參閱「行業概覽－主要適應症－KRAS突變NSCLC」。

- **Ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑聯合治療CRC**。Ifebemtinib與D-1553 (garsorasib)聯合治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者已獲得國家藥監局突破性療法認定。我們正在一項進行中的Ib/II期臨床試驗中研究ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑D-1553 (garsorasib)聯合治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者。試驗中，患者按1:1比例隨機分配至治療組和對照組。治療組接受ifebemtinib和D-1553 (garsorasib)的聯合治療，而對照組僅接受D-1553 (garsorasib)單藥治療。其已獲得國家藥監局突破性療法認定。截至數據截止日期(2025年4月21日)，該試驗的隨機部分入組並治療了36例預處理的KRAS G12C突變CRC患者，所有患者均可進行影像學評估。在頭對頭比較中，治療組顯示出優於對照組的療效：ORR為44.4%對比16.7%，DCR為100.0%對比77.8%，mPFS為7.7個月對比4.0個月，且總生存期獲益趨勢顯著，在治療組中mOS尚未達到，而在對照組中則為7.5個月。

根據灼識諮詢資料，首個選擇性FAK抑制劑有望於2029年在全球以及中國獲批，用於治療KRAS G12C突變CRC。全球針對KRAS G12C突變CRC的選擇性FAK抑制劑市場規模預計將於2035年達到264.1百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為79.9%。同時，中國的FAK抑制劑市場預計將於2035年達到99.3百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為48.0%。截至最後實際可行日期，全球概無FAK抑制劑獲監管批准用於治療KRAS G12C突變CRC。於同日，共有兩款選擇性FAK抑制劑處於活躍的臨床開發階段，且全部處於I/II期或更早階段。詳情請參閱「行業概覽－主要適應症－KRAS G12C突變結直腸癌」。

- **Ifebemtinib與ADC聯合治療實體瘤**。為最大化ifebemtinib的臨床價值和商業價值，我們正在開發該候選藥物與ADCs或ADC候選藥物的聯合療法，用於治療廣泛的實體瘤適應症，其中包括NSCLC、PDAC和PROC。我們已獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合TROP-2 ADC ESG401治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。此外，我們已獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合抗HER2 ADC GQ1005治療HER2表達或突變晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。我們預期於2026年下半年在中國啟動該等臨床試驗的II期部分。
- **Ifebemtinib與KRAS G12D聯合治療實體瘤**。除KRAS G12C突變的腫瘤外，ifebemtinib已證明在與其他RAS抑制劑(如G12D抑制劑和多RAS抑制劑)聯合時具有相似的協同作用。我們計劃根據這些研究結果拓展其他適應症。我們的臨床策略之一是將ifebemtinib與 KRAS

業 務

G12D抑制劑結合，後者在大約4%的NSCLC病例、35%的胰腺癌病例和14%的CRC病例中普遍存在。我們已於2025年10月獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合KRAS G12D抑制劑RNK08954治療KRAS G12D突變的晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。我們已於2026年4月啟動該等臨床試驗的II期部分，預計將於2026年下半年取得概念驗證結果。

- **IN10028 (第二代選擇性FAK抑制劑藥物)**。憑藉我們在開發ifebemtinib方面的經驗和認知，我們正在開發第二代選擇性FAK抑制劑IN10028，旨在與不同抗腫瘤藥物(尤其是RAS抑制劑)聯合使用，以保持我們在該賽道的領先地位。我們的目標是在首次人體研究中確定安全性、耐受性、PK及用於靶點結合的生物標誌物。其後，我們將結合已上市藥物對進一步探索的劑量進行評估，以盡快在全球範圍內獲得批准作為我們的首要任務。我們隨後將採用「基石療法」策略，聯合用於各種實體瘤的不同RAS抑制劑及ADC。我們已於2026年3月就IN10028獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年上半年啟動I期臨床試驗。
- **OMTX705**。OMTX705旨在靶向以表達成纖維活化蛋白(FAP)的CAF為特徵的腫瘤。這些CAF在TME重塑和治療耐藥性中起到至關重要的作用。我們從西班牙創新生物技術公司Oncomatryx授權引進該候選藥物，並在大中華地區(包括中國內地、台灣、香港及澳門)、韓國及東南亞地區(包括新加坡、馬來西亞、泰國、印度尼西亞、越南和菲律賓)擁有開發、生產和商業化該候選藥物的獨家權利。我們已在多種消化道腫瘤的體外和體內模型中獨立驗證了OMTX705的強效抗腫瘤活性。聚焦於FAP的一個獨特特徵在於其對腫瘤的高選擇性以及與不同抗腫瘤活性的協同作用和良好的安全性。臨床前研究結果已證明OMTX705在治療廣泛實體瘤中的潛力，包括PDAC、胃癌(包括胃食管交界處腫瘤)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)、食管癌、NSCLC、高級別漿液性卵巢癌(HGSOC)、乳腺癌、CRC和平滑肌肉瘤。在首次人體I期劑量遞增試驗中，單藥治療及與帕博利珠單抗聯合治療均觀察到良好的安全性及療效。此外，OMTX705顯示出與多個靶點具有協同作用，包括抗PD-1。通過戰略性國際臨床合作，我們正在加速臨床開發並尋求最佳註冊途徑及策略，以取得監管批准及在中國迅速進入市場。我們預期於2026年下半年將該候選產品推進至II期臨床試驗。
- **IN30758**。IN30758是一款聚焦於FAK上游信號通路的創新ADC，由我們依托強大的轉化醫學平台獨立篩選開發。IN30758靶向整合素 $\alpha 3 \beta 1$ —在多種實體瘤，尤其是在NSCLC和胰腺癌中呈現高表達且含量豐富。該靶點與FAK在同一信號通路中運作，聯合使用時可產生強大的協同潛力，這使得IN30758成為整合素高表達的適應症臨床推進的優先項目。我們的目標是在具有高靶點表達的腫瘤類型(特別是NSCLC和胰腺癌)中啟動臨床開發，並逐步擴展到更廣泛的適應症。IN30758臨床前結果顯示其安全性和耐受性特徵良好，支持其針對不同腫瘤的廣泛應用場景。在微型人源腫瘤異種移植(PDX)試驗中，藥物抗體比率為8的IN30758在PDX模型中實現NSCLC腫瘤

業 務

縮小90%，並有一半動物實現總腫瘤消退。我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年下半年啓動I期臨床試驗。

- **IN30778**。IN30778是一種創新的ADC，靶向特定的細胞表面TAA，其在各種癌組織中呈現獨特的表達模式。IN30778所靶向的抗原在各種實體瘤中高度表達且含量豐富，特別是在結直腸癌和胰腺癌中。早期的研究結果已證明了其巨大的治療潛力，且臨床前研究表明其良好的安全性和耐受性以及良好的抗腫瘤活性。我們預計於2027年完成CMC及IND申報支持性研究，並提交該候選藥物的IND申請。
- **IN20518**。IN20518是通過利用我們的專有抗體發現及雙特異性抗體工程平台獨立開發的PD-1及GDF15雙靶向雙特異性抗體。IN20518被設計用於同時阻斷PD-1和GDF15（一種TGF- β 超家族成員）。新出現的臨床證據表明，同時阻斷PD-1及GDF15可產生優於單獨使用PD-1抑制劑的抗腫瘤活性。臨床前研究表明，IN20518在多種高GDF15實體瘤模型中表現出優異的抗腫瘤活性，同時顯著改善癌症相關的惡病質。我們預計將於2026年下半年完成CMC及IND申報支持性研究並於其後提交該候選藥物的IND申請。

研發與轉化能力。我們ifebemt看ib臨床推進和擴展管線佐證了我們的研發能力。這些能力深植於我們的基因，源於我們以疾病生物學為驅動、以市場為導向的方法，並通過轉化醫學平台而實現。通過專注於真正的臨床需求和市場需求，我們能夠為內部開發和授權資產辨識目標、設計候選產品以及有效的臨床計畫。我們已建立一個全面整合的轉化醫學平台。我們的「基石療法」策略進一步凸顯了我們獨特的產品優勢，使我們能夠推動不同治療範式的創新，打造平台型的管線組合。

合作夥伴關係。憑藉以聯合療法為腫瘤治療的主流，我們通過靶向腫瘤防禦（如適應性耐藥）與合作夥伴的抗癌藥物創造協同效應，以建立強大的合作夥伴關係。截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，我們是中國唯一擁有選擇性FAK抑制劑於晚期臨床試驗藥物的公司。我們的獨特定位使我們能夠廣泛協作，促進資源分享、風險緩解和加速發展。Ifebemt看ib的獨特機制為臨床醫生剋服新出現的治療耐藥性提供了切實的價值。我們與中國一流的臨床機構建立了牢固的合作關係，同時還與主要研究者、KOL以及國內外知名的腫瘤醫院建立了關係。

商業化規劃。自2022年起，我們的團隊在頂尖專家中建立強大的影響力，並已廣泛覆蓋中國的三甲醫院，為我們的產品成功上市奠定了堅實基礎。我們的團隊有信心為醫療服務提供方及利益相關方提供專業指導，以推動產品獲批後快速採納。

管理團隊。我們由經驗豐富的管理團隊領導，致力於為癌症患者提供突破性療法。我們的團隊在腫瘤治療、藥物發現、臨床開發、監管溝通和戰略合作夥伴關係方面擁有深厚經驗，團隊成員背景包括羅氏、默沙東、百時美施貴寶等領先製藥公司、百濟神州等頂尖生物科技公司以及約翰·霍普金斯大學醫學院等研究機構。

股東基礎。自成立以來，我們已從一批支持公司使命的戰略及專注於生命科學領域的機構投資者處募集了超過130百萬美元資金。我們的主要投資者包括I-Bridge、國投招商、複健資本、恩然投資、AIHC Master Fund及Hyfinity Biohealth。

業 務

優勢

聚焦於FAK，打造起多功能產品組合以滿足巨大的未滿足醫療需求

儘管有各種各樣的抗癌藥物及相關組合，但很少有治療方案能產生穩健及持久的抗腫瘤效果，而且治癒仍遙不可及。除非我們積極解決耐藥性問題，否則我們將無法以更有意義的方式戰勝腫瘤。

FAK在腫瘤細胞和位於TME中的CAF中均呈現過度表達和激活狀態，在調節細胞增殖、遷移和侵襲方面發揮著關鍵作用。這使得FAK信號通路成為腫瘤防禦機制中的關鍵信號通路。為解決大量尚未滿足的醫療需求，我們構建了聚焦於FAK產品線及協同研發管線。旨在通過靶向腫瘤細胞及TME來克服腫瘤耐藥性機制。請參閱「一 核心產品ifebemt看inib是即將提交NDA申請的選擇性FAK抑制劑」。為保持我們在選擇性FAK抑制劑賽道的領先地位，基於ifebemt看inib開發方面的經驗和認知，開發了第二代選擇性FAK抑制劑IN10028。我們還開發了與FAK功能相關的通路的創新候選藥物，進一步鞏固了我們在該領域的領先地位。

我們的目標是充分利用ifebemt看inib的協同增效性，定義合理聯合療法。我們針對RAS基因突變形成的腫瘤，推動建立一條健全的產品線。我們近期的優先項目包括PROC，一線KRAS G12C突變NSCLC以及已接受至少兩種療法KRAS G12C突變CRC患者的關鍵試驗。針對KRAS G12D突變腫瘤的其他計劃亦在進行中，並預計在2026年下半年進行概念驗證數據匯報。我們也在探索其他RAS突變導致的適應症，並預計進一步擴大我們的覆蓋範圍。請參閱「行業概覽－FAK抑制劑概述」。

我們有能力開發的新的治療方式，例如KRAS G12C抑制劑以外的不同RAS抑制劑聯合用藥和腫瘤抗原靶點ADC，開拓龐大的潛在市場。值得注意的是，RAS基因是癌症中最常突變的癌基因，約有25%至30%的癌症患者攜帶RAS基因突變。新的證據顯示，RAS訊號不僅會驅使腫瘤生長，還會調控免疫細胞的募集、活化和分化，協助腫瘤細胞逃避免疫監視。我們認為，合理聯合療法對於RAS靶向藥物開發至關重要。

雖然目前已有多種針對特定突變類型的RAS抑制劑，但這些抑制劑作為單一療法的療效，在超越標準的第一線療法方面仍有其局限性。這也強調了我們需要有效的組合夥伴來改善治療效果。迄今為止，ifebemt看inib是唯一一種通過隨機對照試驗驗證的與RAS抑制劑聯合使用產生持久療效協同的候選藥物。有關ifebemt看inib與其他治療方案協同作用的更多細節，請參見「一 核心產品ifebemt看inib是即將提交NDA申請的選擇性FAK抑制劑」。

核心產品ifebemt看inib是即將提交NDA申請的選擇性FAK抑制劑

我們的核心產品ifebemt看inib是自主研發的、高選擇性的口服小分子FAK抑制劑，目前進行多個臨床開發項目，並已在中國進入兩項註冊研究。Ifebemt看inib有望成為中國首個、全球第二個獲批的選擇性FAK抑制劑。FAK在腫瘤細胞和CAF中均過度表達和激活，在調節細胞增殖、遷移和侵襲中起關鍵作用，當接受不同種類的抗癌藥物治療時，FAK的活性經由磷酸化而上調。通過抑制FAK信號通路，ifebemt看inib有望通過三種關鍵作用破壞腫瘤細胞和CAF中的腫瘤防禦系統：(i)減少腫瘤纖維化屏障；(ii)增強CD8+T細胞浸潤和大分子滲透；及(iii)破壞腫瘤適應性生存機制。

業 務

Ifebemt看inib已展現出卓越的協同增效性，有望成為基石療法。正在進行的臨床試驗持續顯示ifebemt看inib有能力破壞腫瘤防禦機制，產生療效協同。我們的關鍵臨床項目包括以下：

- ***Ifebemt看inib與PLD聯合治療PROC***。Ifebemt看inib與PLD聯合治療PROC已獲得FDA快速通道資格和國家藥監局突破性療法認定。我們在中國的一項已完成的Ib/II期試驗中研究了這種聯合療法。截至數據截止日期（2023年9月8日），該試驗入組並治療了61例PROC患者，其中有54例可進行療效評估。在可評估療效的患者中，我們觀察到ORR為40.7%（95% CI：27.6,55.0），DCR為81.5%（95% CI：68.6,90.7），mDOR為7.7個月（95% CI：3.98,9.69），mPFS為7.5個月（95% CI：5.06,9.00），mOS為20.9個月（95% CI：15.05，未達到），均顯示出卓越的療效。我們觀察到ifebemt看inib相關AE多為低級別，表明該聯合療法安全且耐受性良好。我們已將該聯合療法推進至III期註冊試驗，並預計於2026年下半年提交NDA申請。
- ***Ifebemt看inib已展現出與RAS抑制劑的廣泛協同效應，包括KRAS G12C抑制劑、KRAS G12D抑制劑及多RAS抑制劑***
 - ***Ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑聯合治療一線NSCLC***。Ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑D-1553(garsorasib)的聯合治療一線KRAS G12C突變NSCLC已獲得國家藥監局突破性療法認定。我們正在中國進行Ib/II期試驗研究該聯合療法。截至數據截止日期（2025年3月31日），該試驗入組並治療了33例一線KRAS G12C突變NSCLC患者，其中有31例可進行療效評估。在可評估療效的患者中，我們觀察到ORR為90.3%，經確認的ORR為87%，緩解較為持久，中位PFS預計可達22.3個月，中位DOR預計可達19.4個月，尚未達到mOS。該方案已展現出良好的安全性，有望成為NSCLC患者一線治療的無細胞毒性化療方案。我們正在開展該聯合療法的III期註冊試驗。我們預期該實驗將於2027年完成，以支持預計於2028年底前提交的NDA。
 - ***Ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑聯合治療CRC***。Ifebemt看inib與D-1553(garsorasib)聯合治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者已獲得國家藥監局突破性療法認定。我們正在一項進行中的Ib/II期試驗中研究ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑D-1553(garsorasib)聯合治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者。實驗中，患者按1:1比例隨機分配至治療組和對照組。治療組接受ifebemt看inib和D-1553(garsorasib)的聯合治療，而對照組僅接受D-1553(garsorasib)單藥治療。截至數據截止日期（2025年4月21日），該試驗的隨機部分入組並治療了36例預處理的KRAS G12C突變CRC患者，所有患者均可進行影像學評估。在頭對頭比較中，治療組顯示出優於對照組的療效，具體資料為：ORR為44.4%對比16.7%，DCR為100.0%對比77.8%，mPFS為7.7個月對比4.0個月，且總生存期獲益趨勢顯著，對比對照組的7.5個月，治療組尚未達到mOS。我們亦正在探索CRC的註冊性臨床研究。

業 務

- ***Ifebemtinib*與ADC聯合治療實體瘤。**我們正在開發ifebemtinib與ADCs或ADC候選藥物的聯合療法，用於治療廣泛的實體瘤適應症，包括NSCLC、PDAC及PROC。我們已獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合TROP-2 ADC ESG401治療晚期實體瘤的Ib/II期試驗。此外，我們已獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合抗HER2 ADC GQ1005治療HER2表達或突變晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。我們預期於2026年下半年在中國啟動該等臨床試驗的II期部分。
- ***Ifebemtinib*與KRAS G12D抑制劑聯合治療實體瘤。**除了有KRAS G12C突變的腫瘤類型外，ifebemtinib與其他RAS抑制劑（例如G12D抑制劑和多RAS抑制劑）聯合使用也顯示出類似的協同效應。我們計劃基於這些研究結果拓展至更多適應症。我們的臨床策略之一是將ifebemtinib與KRAS G12D抑制劑聯合使用，該抑制劑在約4%的NSCLC病例、35%的胰腺癌病例和14%的CRC病例中普遍存在。我們已於2025年10月獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進ifebemtinib聯合KRAS G12D抑制劑RNK08954治療KRAS G12D突變的晚期實體瘤的Ib/II期試驗。我們已於2026年4月啟動該等臨床試驗的II期部分，預計將於2026年下半年取得概念驗證結果。

我們的臨床前研究結果表明ifebemtinib與免疫檢查點抑制劑聯合具有更廣泛的應用前景。最具有開發前景的策略之一是將ifebemtinib與抗PD-1療法聯合，尤其是在與RAS抑制劑聯合用於治療NSCLC的情況下。我們已證明ifebemtinib能夠使抗PD-1與RAS抑制劑產生協同作用。因此，我們認為RAS抑制劑、抗PD-1及ifebemtinib的三藥聯合療法的療效可能遠遠優於標準一線療法。這顯示了ifebemtinib作為多種實體瘤適應症的聯合療法的巨大潛力。

截至數據截止日期（2025年3月31日），近700例受試者接受了ifebemtinib的單藥療法或聯合療法。大部分不良事件為1級或2級，其中3級發生率低，且4級極少。概無報告任何5級不良事件或治療相關死亡。當與化療、靶向療法或免疫療法聯合使用時，ifebemtinib保持良好的安全性，且無明顯的附加毒性。

Ifebemtinib是於2017年從Boehringer Ingelheim收購，其後由我們自主研發為一種高選擇性、口服小分子FAK抑制劑，獨家用於聯合療法。更多詳情，請參閱「一重大協議」。

突破腫瘤防禦機制的具有協同效應的管線

我們具有協同效應的管線能夠開發出「同類最優」的聯合治療方案，以全面突破腫瘤防禦機制。通過聚焦於FAK及其上下游通路，我們破壞腫瘤賴以生存和逃避治療的多種關鍵機制。除了我們的核心產品ifebemtinib，我們的主要管線資產是IN10028、OMTX705、IN30758、IN30778及IN20518。

- ***IN10028*（第二代選擇性FAK抑制劑候選藥物）。**我們正在開發第二代選擇性FAK抑制劑IN10028。該候選藥物旨在改善安全性並增強效力，以便與抗腫瘤藥物（尤其是RAS抑制劑）聯合使用。我們的目標是確認靶向激活的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及生物標誌物，隨後將聯合已上市藥物進行劑量探索，以盡快獲得最早的全球批准，從而最大限度地提升其臨床

業 務

價值和商業潛力。我們隨後將採取「基石療法」策略，以IN10028聯合不同的RAS抑制劑及ADC治療各種實體瘤。我們已於2026年3月就IN10028獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年上半年啟動I期臨床試驗。

- **OMTX705**。OMTX705旨在靶向以表達成FAP的CAF為特徵的腫瘤。這些CAF在TME重塑和治療耐藥性中起到至關重要的作用。我們從西班牙創新生物技術公司Oncomatryx授權引進該候選藥物，並在大中華地區（包括中國內地、台灣、香港及澳門）、韓國及東南亞地區（包括新加坡、馬來西亞、泰國、印度尼西亞、越南和菲律賓）擁有開發、生產和商業化該候選藥物的獨家權利。我們已在多種消化道腫瘤的體外和體內模型中獨立驗證了OMTX705的強效抗腫瘤活性。聚焦於FAP的獨特之處在於其對腫瘤的高度選擇性，以及與不同抗腫瘤活性的協同作用以及良好的安全性。臨床前研究結果表明，OMTX705有望治療多種適應症，包括PDAC、癌症（包括胃食管交界瘤）、HNSCC、食管癌、NSCLC、HGSOC、乳腺癌、CRC和平滑肌肉瘤。在首次人體I期劑量遞增試驗中，單藥治療及與帕博利珠單抗聯合治療均觀察到良好的安全性及療效。此外，OMTX705顯示出與多種治療方式具有協同作用，包括抗PD-1。通過戰略性國際臨床合作，我們正在加速臨床開發並尋求最佳註冊途徑及策略，以確保在中國獲得監管批准及迅速進入市場。我們預期於2026年下半年將該產品在研產品推進至II期臨床試驗。
- **IN30758**。IN30758是一款聚焦於FAK上游信號通路的創新ADC，由我們依托強大的轉化醫學平台獨立篩選開發。IN30758靶向整合素 $\alpha 3 \beta 1$ —在多種實體瘤，尤其是NSCLC及胰腺癌類中呈現高表達且含量豐富。該靶點與FAK在同一信號通路中運作，同時靶向時，可產生強大的協同潛力。這使得IN30758成為整合素高表達的適應症臨床推進的重點項目。臨床前結果證明其安全性和耐受性特徵良好，支援該候選藥物針對不同腫瘤的廣泛應用場景。在微型PDX試驗中，藥物抗體比率為8的IN30758在PDX模型中實現NSCLC腫瘤緩解率90%，其中一半（50%）實現總腫瘤消退。我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年下半年啟動I期臨床試驗。
- **IN30778**。IN30778為創新ADC，靶向不同細胞表層TAA，其在癌症組織展現獨特的表達方式。IN30778靶向的抗原高表達且在多種實體瘤含量豐富，尤其是結直腸癌及胰腺癌。早期研究結果顯示其巨大的治療潛力，且臨床前結果顯示良好的安全性及耐受性特徵以及具有前景的抗腫瘤活性。我們預計於2027年完成CMC及IND準備研究，並在之後提交該候選產品的IND申請。
- **IN20518**。IN20518是通過利用我們的專有抗體發現及雙特異性抗體工程平台獨立開發的PD-1及GDF15雙靶向雙特異性抗體。IN20518被設計用於同時阻斷PD-1和GDF15（一種TGF- β 超家族成員）。新出現的臨床證據表明，同時阻斷PD-1及GDF15可產生優於單獨使用PD-1抑制劑的抗腫瘤活性。臨床前研究表明，IN20518在多種高GDF15實體瘤模型中表現出優異的抗腫瘤活性，同時顯著改善癌症相關的惡病質。我們預計將於2026年下半年完成CMC及IND申報支持性研究並於其後提交該候選藥物的IND申請。

業 務

以疾病生物學為驅動的研發策略，並由強大的轉化醫學平台提供支撐

Ifebemtinib臨床進展的里程碑和我們產品管線的持續擴展證明了我們的研發能力。這些能力深植於我們的基因，源於我們以疾病生物學為驅動、以市場為導向的方法，並通過轉化醫學平台得到實現。通過關注未滿足的臨床需求和市場需求，我們能夠為自主研發和授權引進的候選藥物資產開發及執行有效的臨床計劃。

我們建立了具有整合特徵的轉化醫學平台。我們的「基石療法」策略進一步凸顯了我們獨特的產品優勢，使我們能夠推動不同治療範式的創新，打造平台型的管線組合。我們的研發以臨床需求和市場需求為指引，專注於深入解析FAK靶點及其上下游信號通路的作用機制。我們還借助KOL來驗證這一方法的有效性。我們會定期召開戰略會議對新興機會進行研究，以制定出可落地執行的計劃。我們堅信聯合療法代表腫瘤治療的未來。我們在全球範圍內率先發現FAK與RAS通路之間的協同機制，使我們能夠設計出優化的臨床策略，並轉化為臨床進展並產生重大革新性結果。

我們以疾病生物學為驅動的研發模式在我們ifebemtinib的自主研發中得到了很好的體現。根據我們於2017年與Boehringer Ingelheim簽訂的協議，自收購核心產品ifebemtinib相關的FAK抑制劑項目以來，我們已成功地將領先資產的潛力轉化為多個項目。在簽訂協議之前，Boehringer Ingelheim專注於將ifebemtinib作為單藥療法進行開發，並未觀察到良好的臨床療效。在我們收購後，我們的轉化醫學團隊：(i)獨立發現並證實了ifebemtinib的關鍵機制，包括其打破纖維化腫瘤屏障、增強免疫原性細胞死亡以及與RAS通路協同作用的能力；(ii)根據轉化研究重新確定了合適的適應症並設計臨床聯合治療方案；以及(iii)完成了全面的CMC、毒理學和藥學研發。這些獨立且創新的研發工作將ifebemtinib定位為與不同的治療方式聯合的基石療法。與單一療法相比，我們證明聯合療法在ORR、PFS以及其他關鍵臨床終點方面均顯示出顯著改善。詳見「一 核心產品ifebemtinib是即將提交NDA申請的選擇性FAK抑制劑」以及「我們的產品管線－Ifebemtinib－我們的核心產品」。

與多元化行業夥伴的緊密合作及早期商業化規劃

我們透過聯合治療針對腫瘤防禦（例如適應性耐藥）與合作夥伴的抗癌藥物產生協同作用，因此建立了強大的合作夥伴關係。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家選擇性FAK抑制劑處於後期臨床試驗階段的公司。我們的獨特定位使我們能夠建立廣泛的協作關係，促進資源分享、風險緩解和加速研發。我們與中國頂尖臨床機構建立強大夥伴關係，並與主要研究者、KOL、全球聞名黏着斑激酶(FAK)專家以及國內外領先腫瘤醫院（如中國醫學科學院腫瘤醫院）深化緊密合作關係。我們與全球頂尖臨床專家合作的能力幫助我們構建廣泛網路，為開展多區域臨床試驗及全球商業化奠定了堅實基礎。

自2022年起，我們在頂尖專家中建立強大的影響力，並已廣泛覆蓋中國的三甲醫院為成功上市奠定了堅實基礎。我們的團隊有信心為醫療服務提供方及利益相關方提供專業指導，以推動產品獲批後快速採納。憑藉戰略合作夥伴關係、高效臨床協作及早期且系統化的商業化規劃，我們在加速藥物開發、降低成本和最大化市場潛力方面具備優勢。

業 務

經驗豐富的管理團隊與知名股東的鼎力支持

我們的管理團隊擁有藥物發現、臨床開發、法規事務、戰略合作及投融資等領域的豐富經驗。其對選擇性FAK抑制劑及其上下游信號通路的深入研究，為我們的研發能力奠定了堅實基礎。

我們的創始人、董事長兼首席執行官王在琪博士負責我們集團的整體發展戰略與業務方向。他擁有超過20年的全球製藥研發領導經驗，曾主導多個新藥分子的開發，包括多個首次人體和同類首創項目。作為上海羅氏中國創新中心總經理及負責人，王博士曾管理多名科研人員的團隊，致力於藥物發現及早期臨床開發。加入羅氏之前，王博士曾在默沙東中國研發中心擔任臨床研發負責人。彼在中國領導了多個註冊項目，並成功推動（其中包括）可瑞達、佳達修以及擇必達等藥物的NDA申請獲批。這些經驗直接增強了我們在選擇性FAK抑制劑開發中的核心競爭力。王博士的藥物開發專業知識涵蓋從發現到最終產品批准的整個過程。我們的研發團隊還包括負責轉化醫學、臨床科學、監管事務、生物統計學、CMC和項目管理的高級成員，他們在各自的領域均擁有廣泛的專業知識，共同構成了我們強大研發能力的基礎。

我們的聯合創始人、總裁及代理首席財務官曹飛先生擁有超過15年的製藥行業經驗，曾於葛蘭素史克、強生等多家跨國藥企及百濟神州等生物科技公司擔任管理職務，具備豐富的營運管理、業務拓展及資本運作能力及經驗。他的運營管理專業知識，再加上首席商務官郭安峰先生的經驗，使我們能夠將研發成果高效轉化為商業價值。郭先生擁有超過20年的製藥行業經驗，曾先後擔任百時美施貴寶免疫腫瘤肺癌適應症業務部的銷售負責人及零氦科技（北京）有限公司首席商務官。

我們得到了I-Bridge、國投招商、複健資本、恩然投資、AIHC Master Fund及Hyfinity Biohealth等股東和投資者網路的支援，他們與我們有着共同的價值觀和使命。我們堅信，與這些投資者的合作關係將進一步推動我們成功建立創造價值的合作夥伴關係，為選擇性FAK抑制劑及相關通路抑制劑的研發與商業化提供強有力的支援。

戰略

迅速推進我們核心產品的臨床開發以獲得監管部門的批准，並持續拓展該候選藥物的適應症和聯合療法

我們致力於快速推進ifebemtinib的臨床開發，以實現在中國獲得其與KRAS G12C抑制劑聯合治療NSCLC和CRC以及與PLD聯合治療PROC的臨床批准。

- *Ifebemtinib*與PLD聯合治療PROC。我們正在中國開展III期註冊臨床試驗，以支持預計於2026年下半年向國家藥監局提交NDA申請，並在獲得監管批准後推進商業化。
- *Ifebemtinib*與KRAS G12C抑制劑聯合治療NSCLC。我們正在開展用於一線治療KRAS G12C突變NSCLC的III期註冊臨床試驗。我們預期該試驗將於2027年完成，並於2028年之前向國家藥監局提交NDA申請。

業 務

- *Ifebemtinib*與*KRAS G12C*抑制劑聯合治療*CRC*。我們正與國家藥監局洽談並預計將於2026年就III期註冊臨床試驗提交IND申請。

為展現*ifebemtinib*的多功能性，並最大化其價值，我們尋求拓展適應症範圍與聯合治療方案：

- *Ifebemtinib*與*ADC*聯合治療實體瘤。我們正在開發與*ADC*聯合治療*PDAC*、*PROC*、*NSCLC*及*GC/GEJ*的I期臨床試驗。我們計劃於2026年下半年啟動該等聯合療法的II期試驗。
- *Ifebemtinib*與*KRAS G12D*抑制劑聯合用於治療實體瘤。我們正在開發*ifebemtinib*與*KRAS G12D*抑制劑聯合用於治療實體瘤，例如*NSCLC*及*PDAC*。我們已於2025年10月獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進*ifebemtinib*聯合*KRAS G12D*抑制劑*RNK08954*治療*KRAS G12D*突變的晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。我們已於2026年4月啟動該等臨床試驗的II期部分，預計將於2026年下半年取得概念驗證結果。

我們亦尋求開發有前景的聯合方案包括多*RAS*抑制劑以及與*ADC*加免疫治療的聯合治療。我們計劃從雙聯過渡到三聯療法，從而拓展*ifebemtinib*的治療潛力。

通過全球協作和戰略性合作夥伴關係，最大化我們核心產品的價值

我們計劃擴展全球協作和戰略性合作夥伴關係，以最大化我們聚焦於*FAK*系列產品的價值。我們的目標是在積極尋求增值合作夥伴關係的同時，成為行業內的首選合作夥伴。我們計劃推行多元化的合作夥伴模式，包括共同開發單藥療法與聯合療法、授權引進具有協同效應的管線資產以及對外授權許可，以優化價值並開拓額外收入來源。

為我們的核心產品商業化上市做準備，構建商業化能力並為未來候選藥物的商業化奠定基礎

為候商業化上市做準備，我們組建一支在腫瘤治療領域具有強大專業知識的專業商業化團隊。我們認為，腫瘤治療領域的成功商業化需要深厚的治療專業知識以及與*KOL*、主要研究者、學術醫學中心和專業治療機構的關係。我們亦正在評估與合同銷售機構(*CSO*)合作的可能性。

繼續推進我們管線項目的臨床開發

我們的目標是快速推進候選產品以進行概念驗證，並通過我們的「基石療法」策略開發其產品，最大化協同價值，並確立我們在癌症治療新方法領域的領導地位。

- *IN10028*。我們已於2026年3月就*IN10028*獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計於2026年上半年啟動I期試驗。我們將推動*IN10028*進入臨床開發，並利用從*IN10018*獲得的專業技術尋求快速批准。隨後，我們將採用「基石療法」策略最大限度地發揮*IN10028*的全部商業潛力。
- *OMTX705*。通過戰略性臨床合作，我們在探索有價值的適應症，並尋求加速監管審批路徑，尤其是在中國的快速市場准入。我們預計於2026年下半年啟動II期臨床試驗。

業 務

- *IN30758*。我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准，以用於治療晚期實體瘤，並預計將於2026年下半年啟動I期試驗。
- *IN30778*。我們正在評估處於臨床前研究中的IN30778。我們預計於2026年前完成所有臨床前研究，並預計將於2027年使用這些研究產生的資料提交IND申請。
- *IN20518*。我們正在評估處於臨床前研究中的IN20518。我們預計將於2026年下半年完成CMC及IND申報支持性研究並於其後提交該候選藥物的IND申請。

基於臨床需求和政策導向持續開發最佳產品組合

我們致力於構建一個協同研發管線，旨在通過靶向腫瘤細胞及TME來克服腫瘤耐藥性機制。我們的策略由臨床需求及現有管線內潛在協同效應驅動。我們基於臨床潛力及與現有管線的潛在協同效應，採用戰略性篩選方法識別並優先確定聯合療法應用。我們亦計劃開發聚焦於FAK上下游通路的新型候選藥物，包括ADC候選藥物（比如IN30758及IN30778）。我們的目標是回應未被滿足的新興醫療需求。通過與ifebemt看inib的其他聯合療法，我們致力於改善各類患者群體的患者預後。我們將繼續探索不同治療方式的協同作用。

我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括：(i) ifebemt看inib（一種處於註冊階段的FAK抑制劑），其針對三種適應症已獲得國家藥監局突破性療法認定，針對一種適應症已獲得FDA快速通道資格，(ii) IN10028，第二代FAK抑制劑，(iii)三種ADC候選藥物，即OMTX705、IN30758及IN30778及(iv) IN20518，一種PD-1和GDF15雙靶向雙特異性抗體。

Ifebemt看inib – 我們的核心產品

概覽

我們的核心產品ifebemt看inib是自主研發的、高選擇性的口服小分子FAK抑制劑，目前進行多個臨床開發項目，包括在中國的兩項註冊研究項目。Ifebemt看inib有望成為中國首個、全球第二個獲批的選擇性FAK抑制劑。下表載列我們自發現以來的主要研發里程碑：

日期	里程碑
2009年11月 ...	Boehringer Ingelheim提交首個ifebemt看inib化合物專利申請
2011年7月	Boehringer Ingelheim啟動Ia期臨床試驗；歐洲首個患者入組
2017年10月 ...	我們自Boehringer Ingelheim收購ifebemt看inib
2018年11月 ...	我們啟動我們ifebemt看inib的研發工作

業 務

日期	里程碑
2019年9月	我們獲得FDA的IND批准開發ifebemtinib與MEK抑制劑考比替尼的單一療法，以及聯合考比替尼及αPD-L1的聯合療法
2019年12月 . . .	我們獲得國家藥監局的IND批准進行針對局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部腺癌治療的ifebemtinib I期臨床試驗
2020年4月	我們獲得國家藥監局的IND批准以評估針對高級別漿液性卵巢癌的ifebemtinib聯合化療方案
2021年8月	我們就Ifebemtinib聯合PLD治療PROC獲得FDA快速通道資格
2022年4月	我們就Ifebemtinib聯合PLD治療PROC獲得國家藥監局突破性療法認定
2024年6月	報告顯示，ifebemtinib聯合D-1553 (garsorasib)一線治療KRAS G12C突變NSCLC的Ib/II期積極臨床數據
2024年11月 . . .	我們就Ifebemtinib聯合D-1553 (garsorasib)一線治療KRAS G12C突變NSCLC獲得國家藥監局突破性療法認定；獲得啟動Ifebemtinib聯合D-1553 (garsorasib)一線治療KRAS G12C突變NSCLC III期臨床試驗的監管批准
2025年2月	我們獲得國家藥監局的IND批准在中國啟動Ib/II期臨床試驗，以評估ifebemtinib聯合HER2及TROP2 ADC的治療療效
2025年8月	我們就Ifebemtinib聯合D-1553 (garsorasib)治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者獲得國家藥監局突破性療法認定

於2017年收購ifebemtinib之前，Boehringer Ingelheim專注於其單藥治療開發，然而，未達到預期的單藥療效。自收購後，我們啟動全面轉化研究，以釐清ifebemtinib的作用機制並確定最佳開發策略。我們於2019年8月首次獲得FDA的IND批准用以開發ifebemtinib用於治療轉移性黑色素瘤患者的聯合療法。基於研究結果顯示聯合療法相較單藥療法能帶來更顯著的療效提升，我們已作出戰略決策：專注於聯合療法開發。基於我們將資源優先投入中國臨床開發計劃的決策，我們目前並無計劃在美國推進2019年FDA IND項下的計劃。

我們獲得中國藥監局的首個IND批准，以進行ifebemtinib用於局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部腺癌治療的I期試驗。我們計劃通過戰略合作夥伴關係推進該項目。我們在中國的臨床開發取得了重大進展，仍是我們的重點。

為執行這種以聯合治療為中心的策略，我們的轉化醫學團隊：(i)獨立發現並證實了ifebemtinib的關鍵機制，包括其打破纖維化腫瘤屏障、增強免疫原性細胞死亡以及

業 務

與RAS通路協同作用的能力；(ii)確定了合適的適應症並設計臨床聯合療法；以及(iii)完成了CMC、毒理學和藥學研發。通過此戰略，我們已證明聯合療法在ORR、PFS及其他關鍵終點方面均顯示出顯著改善。

我們的ifebemt看inib項目概述如下：

項目	臨床開發	適應症
Ifebemt看inib與PLD聯合.....	進行中的III期臨床試驗 已完成Ib/II期臨床試驗	PROC
Ifebemt看inib與KRAS G12C抑制劑 D-1553(garsorasib)聯合.....	進行中的III期臨床試驗 進行中的Ib/II期臨床試驗	KRAS G12C突變NSCLC (1L) KRAS G12C突變實體瘤 (包括NSCLC 及預處理的CRC)
Ifebemt看inib與ADC聯合.....	進行中的Ib/II期臨床試驗	實體瘤
Ifebemt看inib與KRAS G12D 抑制劑聯合.....	進行中的II期臨床試驗	實體瘤
Ifebemt看inib與MEK抑制劑輔以 或不輔以αPD-L1聯合.....	已完成Ib/II期臨床試驗	NRAS突變黑色素瘤
Ifebemt看inib與PLD及αPD-1聯合.....	已完成Ib/II期臨床試驗	晚期或轉移性實體瘤，包括TNBC

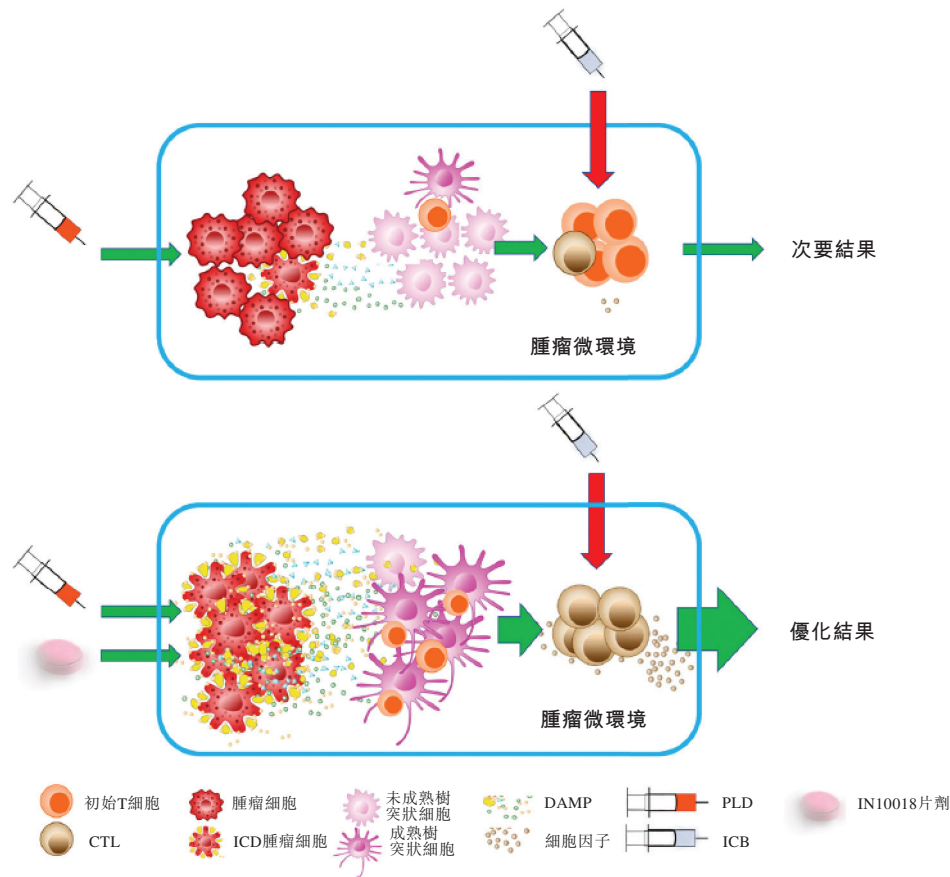
Ifebemt看inib的臨床前景也得到監管機構認可，包括與PLD聯合治療PROC獲得FDA快速通道資格和國家藥監局突破性療法認定，以及與D-1553(garsorasib)聯合治療一線KRAS G12C突變NSCLC及已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC患者獲得國家藥監局突破性療法認定。

Ifebemt看inib與PLD聯合治療PROC

作用機制

該聯合治療在多種卵巢癌CDX、PDX及同系模型中進行測試。卵巢癌為一種「冷腫瘤」，缺乏腫瘤浸潤淋巴細胞。下圖展示了ifebemt看inib與PLD聯合使用將「冷腫瘤」轉化為「熱腫瘤」，以足夠的淋巴細胞激活TME以激活抗腫瘤免疫。

業 務



資料來源：公司資料

市場機遇與競爭格局

鉑耐藥復發性卵巢癌(PROC)為在完成鉑類化療後六個月內疾病復發。該疾病預後較差，治療選擇有限。儘管已有標準化療方案，但臨床療效普遍不理想，凸顯了對新型療法的需求。全球PROC病例數由2020年的7.85萬例增至2024年的8.47萬例，預計於2035年增至10.26萬例。在中國，病例由2020年的1.78萬例增至2024年的1.86萬例，預計於2035年增至2.02萬例。卵巢癌的選擇性FAK抑制劑在全球的市場規模預計將於2035年達到1,109.8百萬美元。中國市場預計將於2035年達到約239.3百萬美元，2027年至2035年的整體複合年增長率為22.2%。針對PROC的選擇性FAK抑制劑競爭格局正在不斷演變，行業對靶向新型通路的關注度日益提升。Defactinib已獲FDA批准用於治療KRAS突變復發性LGSOC，成為該領域的重要進展。此外，ifebemt看ib已進入III期臨床試驗，進展領先於其他同類藥物。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－鉑耐藥復發性卵巢癌」。

現有治療方法的局限性及ifebemt看ib與PLD聯合治療的潛在優勢

在PROC的治療中，標準療法包括非鉑類單藥化療，可聯合或不聯合靶向治療（如貝伐珠單抗、阿帕替尼、索米妥昔單抗和PARP抑制劑）。儘管該等藥物拓寬了治療選擇，高復發率和耐藥性問題凸顯了重大未被滿足的醫療需求。

業 務

貝伐珠單抗聯合非鉑類化療的客觀緩解率(ORR)約為30%，中位無進展生存期(mPFS)為5.3至6.7個月。阿帕替尼與PLD聯合使用的ORR為37.7%，但存在一定的安全性問題。舒維西妥(Suvemcitug)與化療聯合應用可實現5.49個月的mPFS及26.0%的ORR。

索米妥昔單抗在FR α 高表達患者中顯示出令人滿意的療效(在PROC中的35%至40%)，但常伴隨頻繁的眼部毒性。PARP抑制劑的ORR達30%，mPFS約為6個月，但僅限於BRCA突變患者(在PROC中的約20%)，且可能產生耐藥性。

這些局限性凸顯了針對更廣泛患者群體並克服耐藥機制的替代策略的必要性。

Ifebemtinib聯合PLD通過抑制FAK，增強PLD誘導的免疫原性細胞死亡(ICD)，重塑TME並激活抗腫瘤免疫，為PROC患者帶來更優異且持久的療效。

有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－鉑耐藥復發性卵巢癌」。

進行中的ifebemtinib聯合PLD治療PROC的III期臨床試驗(NCT06014528)

概覽。我們正在一項隨機、雙盲III期試驗中研究ifebemtinib，以評估ifebemtinib聯合PLD對比安慰劑聯合PLD治療PROC患者(包括輸卵管癌和原發性腹膜癌)的療效及安全性。我們已於2025年11月完成患者入組，並預計將於2026年下半年提交NDA。

研究設計。約252名成年患者將按2:1的比例隨機接受ifebemtinib(100毫克，每日一次)聯合PLD(40毫克/平方米，每4周靜脈內一次)作為治療組或安慰劑聯合PLD作為對照組。主要終點包括RECIST 1.1執行的PFS以及OS。次要終點包括ORR、DoR和DCR。

Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC的已完成Ib/II期臨床試驗(NCT05551507)

概覽。我們通過一項非隨機、開放標籤的Ib/II期試驗，評估此聯合療法治療PROC患者的療效和安全性。該隊列研究於2020年8月啟動，並於2023年9月完成。

研究設計。該試驗包括Ib期劑量確認部分，旨在評估安全性和確定II期的建議劑量(RP2D)，II期劑量擴展部分旨在評估安全性和抗腫瘤活性。終點包含釐定RP2D以及評估安全性及抗腫瘤療效。

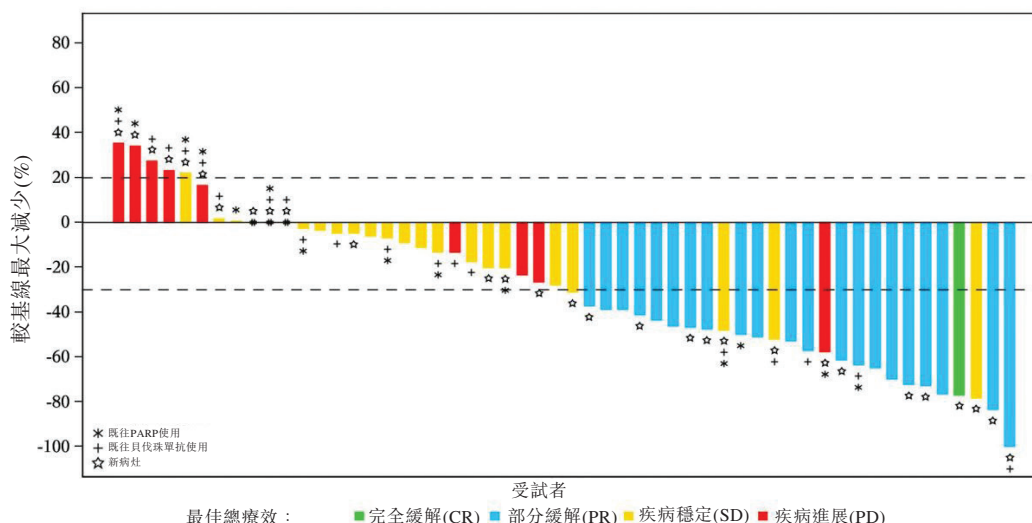
療效結果。在61名入組患者中，其中54名患者可進行療效評估。所有患者均符合方案要求，均為高惡性度漿液性癌，此乃最常見且亦最具侵襲性的卵巢癌類型。患者中位年齡為55.0歲(範圍41-73歲)。

根據研究者評估，截至數據截止(2023年9月8日)，22名患者對治療產生應答，其中包括1例CR、21例PR及22名患者達到SD。確認的ORR為40.7%(95%置信區間：27.6, 55.0)，DCR為81.5%，mDOR為7.7個月，mPFS為7.5個月，mOS為20.9個月。

腫瘤應答瀑布圖顯示，在54名達到SD或對治療產生應答的患者中，43名患者(79.6%)的腫瘤體積縮小。

業 務

截至2023年9月8日，靶病灶直徑總和相對於基線的最佳變化百分比瀑布圖



*：相對於基線的最大降幅為0%。

資料來源：公司資料

安全性結果。截至數據截止（2023年9月8日），ifebemtinib與PLD聯合治療具有良好的安全性和耐受性。大多數與ifebemtinib相關的不良事件(AE)為1級或2級。61名患者中，16名報告了與ifebemtinib相關的3級治療期間出現的不良事件(TEAE)，包括蛋白尿(4名)、中性粒細胞減少(3名)、貧血(2名)、白細胞減少(2名)及體重下降(2名)。概無報告與ifebemtinib相關的4級或5級治療期間出現的不良事件。

未來計劃

我們預計於2026年下半年向國家藥監局提交ifebemtinib聯合PLD治療PROC的新藥申請。

授權、權利及義務

我們於2017年自Boehringer Ingelheim收購ifebemtinib，並研發為一種高選擇性、口服FAK抑制劑，獨家用於聯合療法。我們擁有開發及商業化ifebemtinib的全球權利，包括與PLD、KRAS G12C抑制劑、ADC、KRAS G12D抑制劑、MEK抑制劑±αPD-L1及PLD+αPD-1聯合治療。

與監管機構的重要溝通

我們於2020年2月向國家藥監局提交IND申請，當中包含在日本及台灣以及在荷蘭及加拿大進行的Ia期單藥治療臨床試驗的安全性及耐受性數據（其主要終點已分別於2014年8月及2016年1月達到）。我們於2020年4月獲得國家藥監局的IND批准，並啟動針對高級別漿液性卵巢癌Ib/II期試驗。我們於2022年2月向藥審中心申請舉行I期結束（「EOP1」）會議，並連同自Ib期臨床試驗中獲得的數據及II期試驗設計一併提交一份IND前溝通申請，以尋求關於擬定II期試驗的指導。我們於2022年3月接獲藥審中心的批准，同意II期註冊性研究的設計，並建議將OS視為關鍵次要終點，並有可能在未來的確證性試驗中作為共同主要終點。

業 務

2022年9月，我們啟動了II期註冊性研究，並將OS初步指定為該試驗的關鍵次要終點。於2023年7月，根據藥審中心的指引，我們已就CMC和臨床考慮事項與藥審中心進行I類會議溝通，並獲得指引，若在主要終點(PFS)上顯示出具統計學意義的重大益處，並且在OS上呈現出有利趨勢，則可考慮申請附條件批准。於該次會議及隨後於2024年接獲CDE的書面反饋後，該II期註冊性研究過渡為確證性III期試驗，而OS獲提升至共同主要終點。我們於2024年6月提交方案的修訂，並經藥審中心批准，III期試驗按修訂後的設計繼續進行。

截至最後實際可行日期，我們未收到國家藥監局關於ifebemtinib與PLD聯合治療PROC的臨床試驗的任何重大疑慮或異議。根據我們的中國法律顧問告知，藥品管理法和《藥品註冊管理辦法》沒有在臨床試驗的下一階段開始前需完成上一階段的要求，因此試驗的時間安排及進展並無違反適用法律法規。

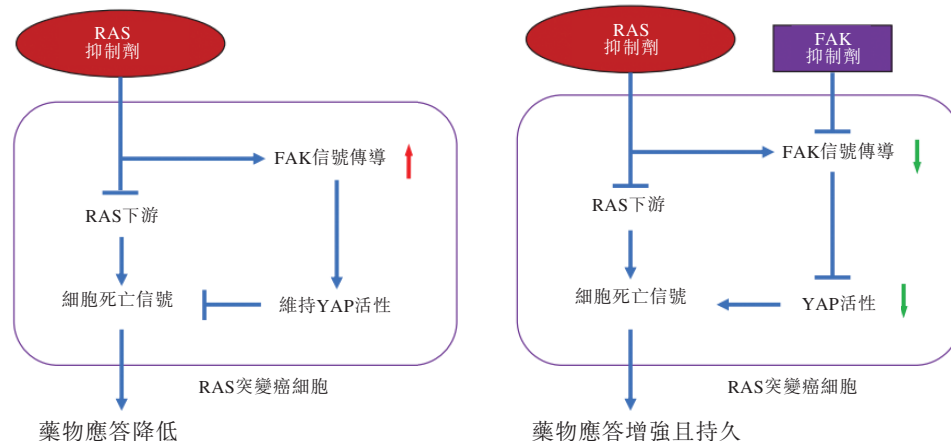
Ifebemtinib聯合PLD治療PROC已於2021年8月獲得FDA的快速通道資格及於2022年4月獲得國家藥監局的突破性療法認定。我們已於2022年12月就此聯合療法取得FDA的IND批准。我們亦無於中國以外啟動任何臨床試驗，反映了我們集中於我們在中國正在進行的項目的戰略性決策。

我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB與PLD聯合療法。

Ifebemtinib聯合KRAS G12C抑制劑一線治療NSCLC

作用機制

單獨使用RAS抑制劑會導致FAK信號傳導增強，從而維持YAP活性，進而降低藥物療效。同時抑制FAK會破壞FAK-YAP軸，導致YAP活性降低，放大細胞死亡信號，使RAS突變癌細胞對治療產生更顯著且持久的應答。



數據來源：公司資料

附註：RAS抑制劑可能包括KRAS G12C抑制劑、KRAS G12D抑制劑及多RAS抑制劑

市場機遇與競爭格局

肺癌是最常見的癌症，其中NSCLC約佔全球所有病例的85%。NSCLC是癌症相關死亡的主要原因之一，在中國存在顯著的未被滿足醫療需求。約10%至13%的全球NSCLC病例存在KRAS G12C突變。在中國，發生率約為1.4%至4.3%。KRAS G12C抑

業 務

制劑的研發是治療領域的重大進展。根據灼識諮詢的資料，KRAS突變NSCLC的選擇性FAK抑制劑在中國的市場規模預計將自2029年起按29.7%的複合年增長率於2035年達到523.8百萬美元。全球市場預計將於2035年達到2,664.3百萬美元，自2029年起的複合年增長率為70.1%。針對KRAS G12C突變NSCLC的選擇性FAK抑制劑競爭格局正擴大。Ifebemtinib目前處於III期試驗階段，而Defactinib處於II期階段。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－KRAS突變NSCLC」。

現有治療方法的局限性及ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑聯合治療的潛在優勢

NSCLC的當前治療模式包括手術、化療、靶向治療和免疫治療。儘管靶向療法改善了具有EGFR和ALK突變患者的預後，但針對KRAS G12C突變NSCLC的有效治療選擇仍然有限，在實現持續且持久的應答方面仍存在重大挑戰。目前治療選擇有著若干限制，包括耐藥性、應答持續時間短、缺乏早期治療線的選擇，以及部分KRAS G12C抑制劑具有肝毒性，限制其與抗PD-1抗體聯合使用的能力。針對KRAS G12D突變型NSCLC，目前尚無特異性靶向治療。選擇性FAK抑制劑與RAS抑制劑的聯合治療作為一種雙口服方案，展示提高多種腫瘤類型療效的可能性。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－KRAS突變NSCLC」。

進行中的ifebemtinib與D-1553 (Garsorasib)聯合治療及標準療法一線治療KRAS G12C突變NSCLC的III期臨床試驗(NCT07174908)

概覽。我們正在通過一項多中心、隨機、開放標籤、III期試驗中評估ifebemtinib與D-1553聯合治療及抗PD-1單克隆抗體(MAb)聯合鉑類及培美曲塞作為局部晚期或轉移性KRAS G12C突變NSCLC的一線治療的療效及安全性。該試驗於2025年9月啟動。我們計劃招募約230名患者，預計於2027年完成該試驗，預期於2028年前提交的NDA。

研究設計。約230名患者將按1:1的比例隨機分配至ifebemtinib (100毫克，每日一次) 聯合D-1553 (600毫克，每日兩次) 作為治療組或替雷利珠單抗聯合鉑類為基礎的化療作為對照組。隨機化將按基線PD-L1表達和性別進行分層。主要終點包括RECIST 1.1執行的PFS。次要終點包括ORR、DoR、DCR和OS。

進行中的ifebemtinib與D-1553 (Garsorasib)聯合治療局部晚期或轉移性KRAS G12C突變實體瘤 (包括NSCLC) 的Ib/II期臨床試驗 (NCT06166836)

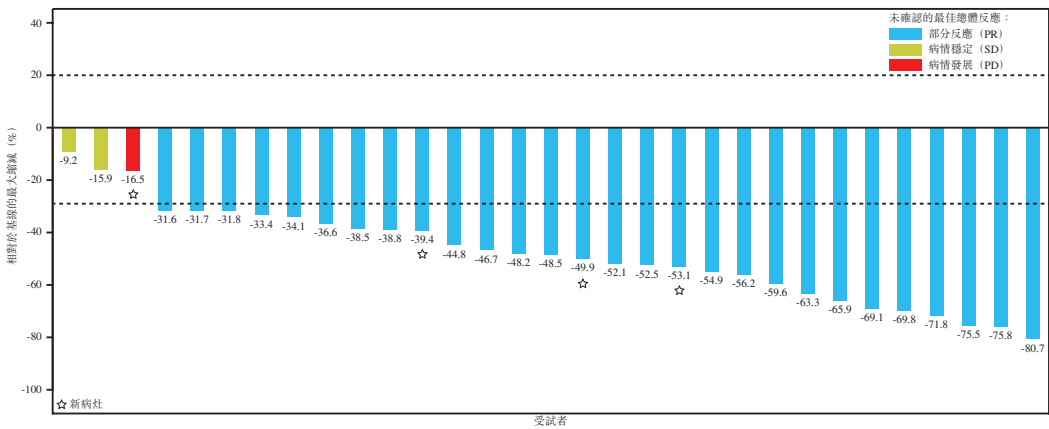
概覽。我們通過一項開放標籤的Ib/II期研究，評估與D-1553聯合治療KRAS G12C突變實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤活性。本試驗於2022年9月開始，截至2025年3月31日共納入33名一線NSCLC患者，後續階段仍在進行中。

研究設計。Ib期評估安全性和確定RP2D；II期則評估3個隊列的抗腫瘤活性：隊列A (CRC)、隊列B (NSCLC) 及隊列C (其他實體腫瘤)。所有患者均接受ifebemtinib (100毫克，每日一次) 聯合D-1553 (600毫克，每日兩次) 治療。終點包含釐定RP2D以及評估安全性、療效及PK。

療效結果。截至數據截止日期 (2025年4月21日)，隊列A (36名CRC患者，均可進行療效評估) 治療組和控制組分別：ORR為44.4%及16.7%，DCR為100.0%及77.8%，以及mPFS為7.7個月及4.0個月。截至數據截止日期 (2025年3月31日)，隊列B (33名一線NSCLC患者)：中位研究隨訪時間為16.0個月。mPFS為22.3個月，mDOR為19.4個月，而尚未達到mOS。由於我們專注於NSCLC及CRC，隊列C沒有納入患者。

業 務

NSCLC II期治療中各組腫瘤反應的瀑布圖



安全性結果。截至數據截止日期（2025年4月21日），未發生與治療相關的死亡病例，且隊列A概無錄下任何因不良事件導致的中斷。在對照組內，4名患者(22.2%)出現嚴重不良事件；8名患者(44.4%)出現了 ≥ 3 級的不良事件。在治療組內，2名患者(11.1%)出現嚴重不良事件；5名患者(27.8%)出現了 ≥ 3 級的不良事件。大多數與 ifebemtinib 相關的不良事件為1級或2級。截至數據截止日期（2025年3月31日），未發生與治療相關的死亡病例，且隊列B概無錄下任何因不良事件導致的中斷。8名患者(24.2%)出現嚴重不良事件；13名患者(39.4%)出現了 ≥ 3 級的不良事件。大多數與 ifebemtinib 相關的不良事件為1級或2級。

臨床前研究結果

臨床前數據顯示，在多種KRAS G12C突變癌症模型中，ifebemtinib聯合KRAS G12C抑制劑具有協同抗癌作用。聚焦於FAK可增強KRAS G12C抑制劑的治療效果，因為FAK信號的過度激活是獲得性耐藥的主要機制。

未來臨床開發計劃

我們正在啟動ifebemtinib與KRAS G12C抑制劑聯合治療的III期註冊臨床試驗，並預計於2027年完成該試驗及於2028年提交NDA申請。

授權、權利及義務

請參閱「—Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC—授權、權利及義務」。

與監管機構的重要溝通

我們於2021年12月向國家藥監局提交IND申請，當中包含在日本及台灣以及在荷蘭及加拿大進行的Ia期單藥治療臨床試驗的安全性及耐受性數據（其主要終點已分別於2014年8月及2016年1月達到）。我們於2022年2月獲得國家藥監局的IND批准，用於開發ifebemtinib聯合D-1553治療NSCLC、CRC以及其他實體瘤適應症的Ib/II期試驗。我們於2023年2月完成了Ib期試驗並實現了所有主要終點。我們於2024年11月獲得了國家藥監局授予的此聯合療法治療KRAS G12C突變NSCLC的突破性療法認定。基於證明高ORR、持續應答及良好的安全性的II期數據，我們於2024年11月獲得國家藥監局批准，可在啟動III期註冊試驗。截至最後實際可行日期，我們未收到國家藥監局關於此聯合治療臨床試驗的任何重大疑慮或異議。

業 務

我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB與KRAS G12C抑制劑治療NSCLC的聯合療法。

Ifembemtinib聯合KRAS G12C抑制劑二線或後續CRC治療

作用機制

請參閱「*Ifembemtinib聯合KRAS G12C抑制劑一線治療NSCLC－作用機制*」。

市場機遇與競爭格局

CRC是中國第二大常見癌症，2023年新增病例為53.69萬例，預計到2035年將達到74.64萬例。由於CRC患者在疾病晚期才出現症狀，因此其是癌症死亡的主要原因之一。約3%-4%的CRC病例存在KRAS G12C突變。根據灼識諮詢的資料，2020年全球KRAS G12C突變CRC的發病人數約為8.00萬例，2024年增至8.57萬例，預計到2035年將達到11.19萬例。在中國，2020年發病人數約為2.03萬例，2024年增至約2.37萬例，預計到2035年將達到3.18萬例。首款選擇性FAK抑制劑預計將於2029年在全球及中國獲批用於治療KRAS G12C突變CRC。全球治療KRAS G12C基因突變CRC的選擇性FAK抑制劑市場預計將自2030年起以79.9%的複合年增長率，於2035年達到2.641億美元。與此同時，中國的FAK抑制劑市場預計將自2030年起以48.0%的複合年增長率，於2035年達到99.3百萬美元。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－KRAS G12C突變結直腸癌」。

現有治療方法的局限性及ifembemtinib與KRAS G12C抑制劑聯合治療的潛在優勢

KRAS突變歷來被認為是「不可治療的」，化療方案聯合bevacizumab仍是標準的一線治療方法。對於KRAS突變的晚期CRC，缺乏已獲批准的無化療靶向選擇。儘管近期的一定進展，但治療結果仍然不足。目前的靶向療法索托拉西布和阿達格拉西布，通過將KRAS G12C困在非活性狀態，實現對KRAS G12C的選擇性抑制。然而，這些藥物在CRC中的療效有限。阿達格拉西布單藥治療的ORR為19%，與西妥昔單抗聯合使用時提升至46%；單藥治療的mPFS為5.6個月，聯合治療為6.9個月。索托拉西布的緩解率為10%，mPFS為4.2個月。KRAS G12C靶向治療在CRC中的臨床獲益仍欠佳，回應持久性有限（mPFS≤7個月）。對於在當前靶向治療方案中發生病情進展的患者，仍存在大量未滿足的需求。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－主要適應症－KRAS G12C突變結直腸癌」。

進行中的ifembemtinib與D-1553 (Garsorasib)聯合治療CRC患者Ib/II期臨床試驗(NCT06166836)

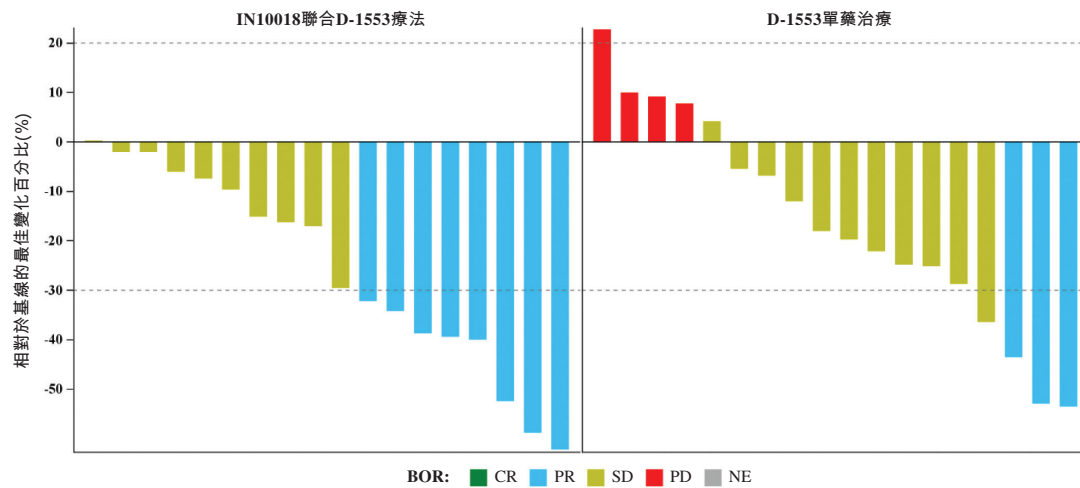
概覽。我們正在一項隨機、雙盲Ib/II期試驗中評估的ifembemtinib聯合D-1553對比單獨D-1553治療CRC患者的療效及安全性。該實驗已於2022年9月開始，於2025年4月21日36名預處理的CRC患者已入組。

研究設計。約36名患者將按1:1的比例隨機分組，治療組接受ifembemtinib (100毫克，每日一次)聯合D-1553 (600毫克，每日兩次)治療，對照組接受D-1553單藥治療。此試驗的終點包含釐定RP2D以及評估安全性、抗腫瘤療效及PK。

療效結果。截至數據截止日期(2025年4月21日)，36名預處理的CRC患者均完成放射學評估。治療組：ORR為44.4%，DCR為100.0%，mPFS為7.7個月。對照組：ORR為16.7%，DCR為77.8%，mPFS為4.0個月。

業 務

截至數據截止日期（2025年4月21日）治療組與對照組的療效對比



資料來源：公司資料

安全性結果。截至數據截止日期（2025年4月21日），安全性特徵與各單藥治療相當，未出現疊加毒性。未發生與治療相關的死亡病例。治療組：2名患者(11.1%)出現了嚴重不良事件。控制組：4名患者(22.2%)出現嚴重不良事件。大多數與ifebemt看ib相關的不良事件為1級或2級。未出現導致中斷的事件。

未來臨床開發計劃

我們目前就此聯合療法的III期試驗事宜與國家藥監局進行討論。我們已提交正式溝通請求，並預計於2026年上半年提交IND申請。

授權、權利及義務

請參閱「—Ifebemt看ib與PLD聯合治療PROC—授權、權利及義務」。

與監管機構的重要溝通

我們於2022年2月獲得國家藥監局的IND批准，用於開發ifebemt看ib聯合D-1553 (garsorasib)治療CRC、NSCLC及其他實體瘤適應症的Ib/II期臨床試驗。於2025年8月，我們獲得了國家藥監局授予的ifebemt看ib聯合D-1553 (garsorasib)治療已接受至少兩種療法的KRAS G12C突變CRC的突破性療法認定。

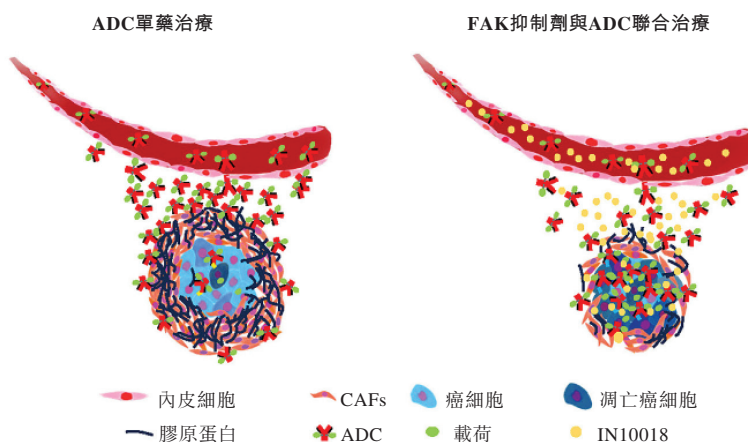
我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB聯合KRAS G12C抑制劑用於CRC的療法。

業 務

*Ifebemtinib*與ADC聯合治療NSCLC、PDAC、PROC

作用機制

與ADC單藥治療相比，使用ifebemtinib聚焦於FAK可通過減少癌症相關成纖維細胞、增加大分子藥物在腫瘤中的攝取，從而增強的抗癌療效。



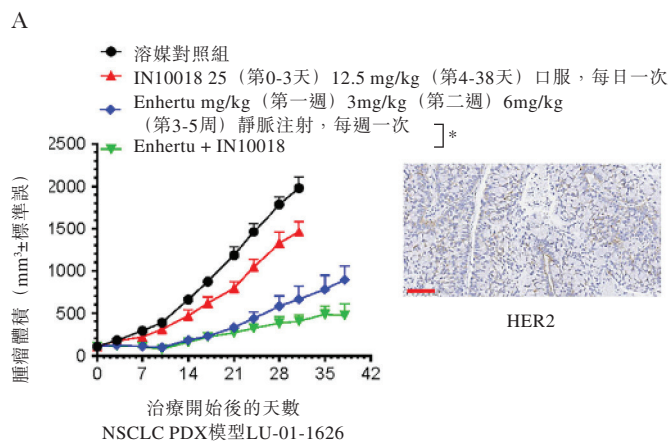
資料來源：公司資料

現有治療方法的局限性及ifebemtinib與ADC聯合治療的潛在優勢

當前的ADC療法受到多項因素限制，包括CAF介導的物理屏障阻礙藥物遞送以及內在耐藥機制。過多的CAF會形成纖維化屏障，降低ADC的腫瘤攝取。將ADC與ifebemtinib聯合使用，是一種克服基質屏障及提高ADC療效的策略。

臨床前研究結果

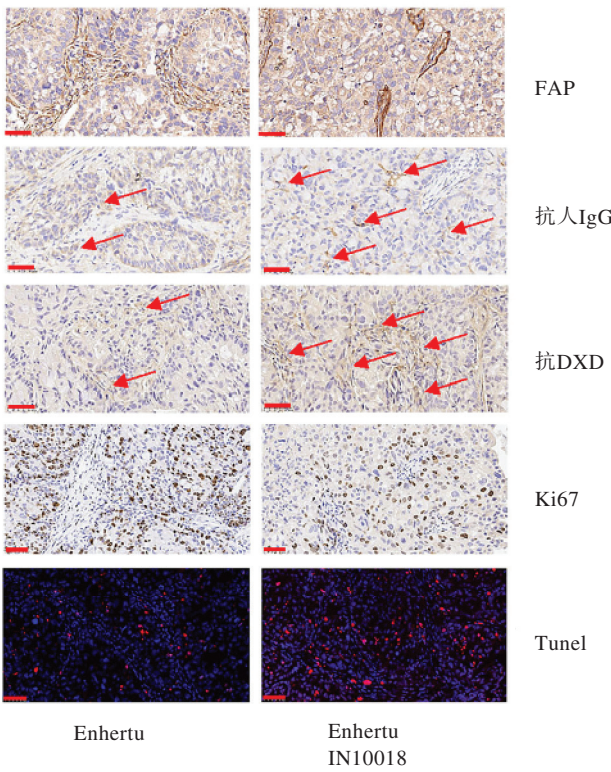
為評估ifebemtinib與Enhertu聯合治療的效果，建立了HER2表達的NSCLC PDX模型。結果顯示，與單藥治療相比，該聯合治療展現出更優異的抗癌效果。



資料來源：公司資料

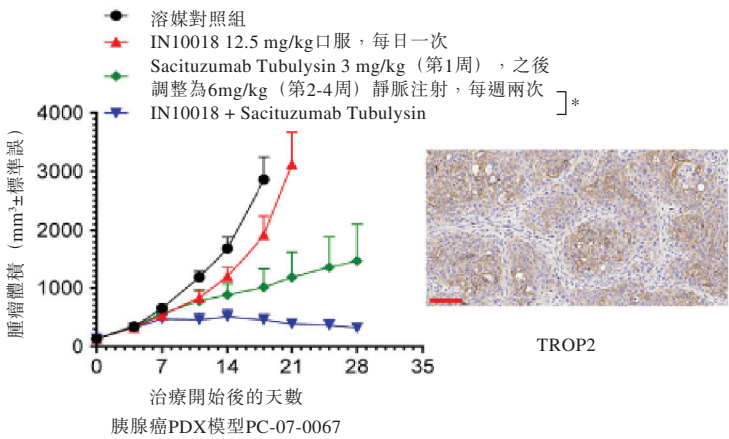
業 務

病理分析顯示，與單藥治療相比，聯合療法顯著減少了CAF，並增加了曲妥珠單抗和DXD在腫瘤中的攝取。



資料來源：公司資料

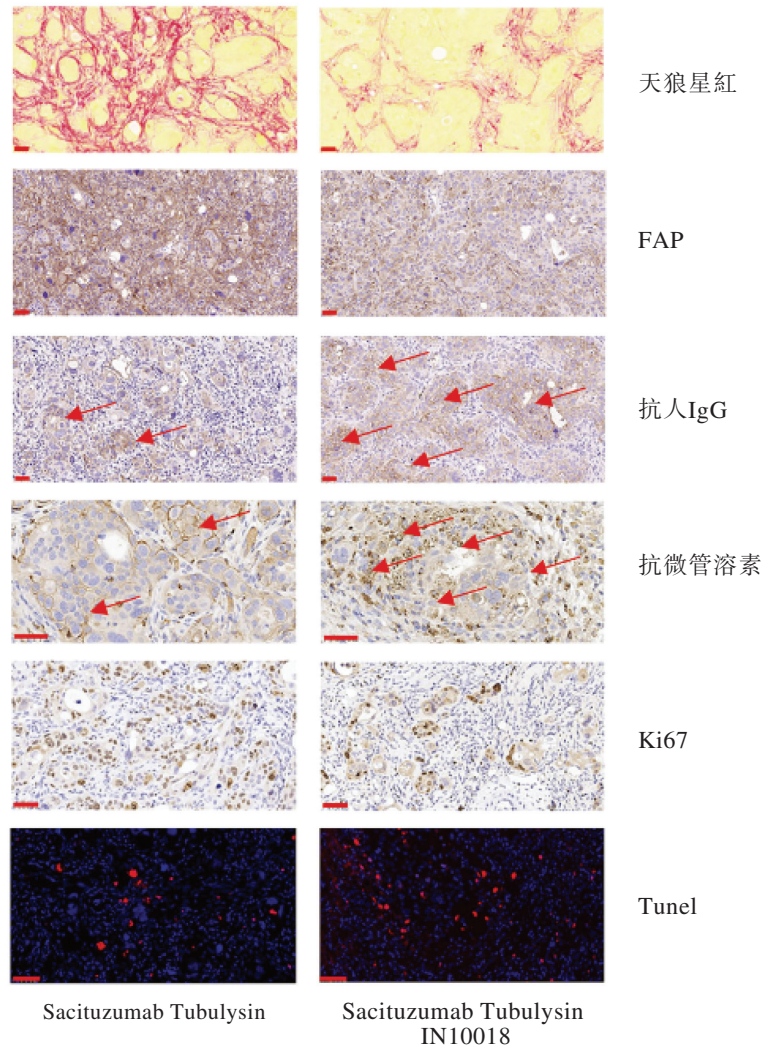
我們已建立人類PDAC PDX模型，以評估ifebemtinib聯合TROP2 ADC sacituzumab tubulysin。Ifebemtinib單藥治療未顯示出顯著的腫瘤生長抑制作用，然而，該聯合治療展現出更優異的抗腫瘤療效。



資料來源：公司資料

業 務

組織學分析顯示，該聯合療法能有效清除CAF和膠原蛋白，這可通過FAP和天狼星紅染色得到證實。



資料來源：公司資料

未來臨床開發計劃

我們計劃將ESG401 (TROP-2 ADC) 聯合用藥，用於晚期實體瘤，包括複發性卵巢癌和晚期胰腺癌，以及將GQ1005 (抗HER2 ADC) 用於存在HER2表達或突變的晚期實體瘤。選擇該等ADC的原因是其經臨床驗證具有在多個實體瘤中經證明的活性，且我們的PDX模型示範，較單藥療法相比，ifebemtinib聯合HER2 ADC治療NSCLC或聯合TROP2 ADC治療PDAC表現出更卓越的抗腫瘤療效。我們已就該等聯合療法均獲得國家藥監局的IND批准。我們預期於2026年下半年啟動II期。

授權、權利及義務

請參閱「—Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC—授權、權利及義務」。

與監管機構的重要溝通

於2024年，我們已獲得上述兩項研究的IND批准。

業 務

我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB與ADC聯合療法。

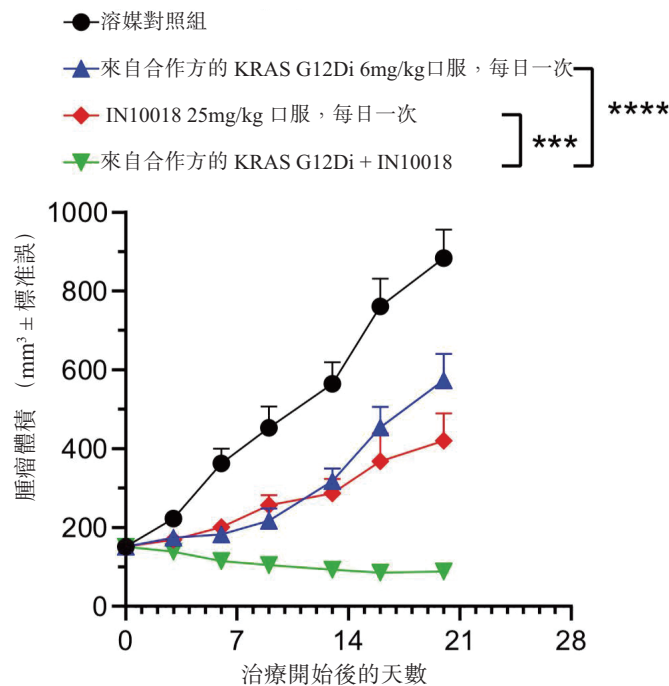
***Ifebemtinib*與KRAS G12D抑制劑聯合治療包括NSCLC、PDAC等在內的實體瘤**

作用機制

Ifebemtinib與KRAS G12D抑制劑表現出與KRAS G12C抑制劑聯合治療類似的協同效應。

臨床前研究結果

Ifebemtinib與多種RAS抑制劑（包括KRAS G12D抑制劑）表現出協同作用。在臨床前研究中，與單一療法相比，觀察到了協同療效。



資料來源：公司資料

未來計劃

我們已於2025年10月獲得國家藥監局的IND批准，用於推進ifebemtinib聯合RNK08954治療KRAS G12D突變的實體瘤的Ib/II期試驗。我們已於2026年4月啟動II期部份，預計將於2026年下半年取得概念驗證結果。

我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB與KRAS G12D抑制劑聯合療法。

***Ifebemtinib*與MEK抑制劑±αPD-L1聯合治療轉移性UM/NRAS黑色素瘤**

作用機制

ifebemtinib與MEK抑制劑（無論是否使用αPD-L1）結合使用，重塑免疫抑制性TME。Ifebemtinib能破壞纖維化基質，促進T細胞滲入。MEK抑制可增強腫瘤抗原呈遞，減少免疫抑制信號通路。這種組合將細胞死亡轉變為免疫原性過程，有效促進了免疫活化。

業 務

現有治療方法的局限性及ifebemtinib與MEK抑制劑±αPD-L1聯合治療的潛在優勢

葡萄膜黑色素瘤及NRAS突變轉移性黑色素瘤仍是治療領域的「孤兒」，幾乎沒有有效的治療選擇。FAK處於一種信號傳導聯繫，與多種致癌驅動因子匯合。臨床前數據表明，ifebemtinib與MEK阻斷協同作用，在這些難以治療的黑色素瘤中抑制腫瘤生長。

Ifebemtinib聯合MEK抑制劑考比替尼的Ib/II期臨床試驗完成情況(NCT04109456)

概覽。我們通過一項非隨機、開放標籤的Ib/II期試驗，評估ifebemtinib聯合考比替尼在黑色素瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤活性。該研究於2020年3月啟動並於2025年4月完成。延長的時間線是由於我們將中國臨床試驗（我們的主要市場）的資源放在優先地位。

研究設計。試驗設計包含終點，旨在評估ifebemtinib聯合MEK抑制劑考比替尼在黑色素瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤活性。

療效結果。截至數據截止日期（2025年4月17日），26例可進行療效評估的患者接受了ifebemtinib與考比替尼聯合治療（8例葡萄膜黑色素瘤患者及18例NRAS突變黑色素瘤患者），以及2名接受了阿替利珠單抗的三藥聯合療法。對於雙藥聯合療法組而言，葡萄膜黑色素瘤的mPFS為5.6個月，mDoR為2.1個月，mOS為14.2個月；NRAS突變黑色素瘤的mPFS為3.6個月，mDoR為5.5個月，mOS為8.2個月。三藥聯合療法組仍處於在成熟階段。

安全結果。在雙藥聯合療法組，至少20%的患者報告了ifebemtinib相關的不良事件，其中大多數為1級或2級。9名患者(31.0%)報告了3級不良事件，包括蛋白尿、低白蛋白血症、急性腎損傷、貧血及其他。概無報告與ifebemtinib相關的4級或5級不良事件。在接受三藥聯合療法的患者中，所有ifebemtinib相關的不良事件均為1級或2級。

授權、權利及義務

請參閱「—Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC—授權、權利及義務」。

與監管機構的重要溝通

我們已於2019年8月獲得FDA的IND批准，用於開發ifebemtinib與MEK抑制劑考比替尼，及聯合考比替尼以及αPD-L1的聯合療法。

我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB與MEK抑制劑±αPD-L1聯合療法。

Ifebemtinib聯合PLD+αPD-1二線或較後治療TNBC

作用機制

Ifebemtinib與PLD及αPD-1結合使用，可透過破壞纖維化屏障、促進T細胞滲入和促進免疫原性細胞死亡來重塑免疫抑制性TME。這為免疫檢查點抑制劑發揮作用創造了有利的環境。

現有治療方法的局限性及ifebemtinib與PLD+αPD-1聯合治療的潛在優勢

FAK在TNBC過度表達，與預後較差相關。臨床前研究表明，ifebemtinib與PLD聯合在體內產生協同抗腫瘤活性，並可以進一步增強抗PD-1的體內作用。迄今為止，尚無抗PD-1單克隆抗體被批准用於既往治療過的轉移性TNBC。

業 務

已完成ifebemtinib聯合PLD與特瑞普利單抗（一種抗PD-1抗體）(NCT05830539)的Ib/II期臨床試驗

概覽。我們通過一項非隨機、開放標籤的Ib/II期臨床試驗，評估ifebemtinib聯合PLD及ifebemtinib聯合PLD與特瑞普利單抗在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的療效。該研究於2022年3月啟動，並於2024年8月完成。

研究設計。試驗旨在評估ifebemtinib聯合PLD以及ifebemtinib聯合PLD與特瑞普利單抗（一種抗PD-1抗體）治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的療效。此試驗的終點包含釐定RP2D以及評估安全性及抗腫瘤療效。

療效結果。截至數據截止日期（2024年8月31日），試驗共入組26名TNBC患者。在雙藥聯合治療組中：ORR為18.2%、DCR為54.5%、mPFS為3.6個月，及mOS為8.3個月。在三藥聯合治療組中：ORR為14.3%、DCR為78.6%、mPFS為7.4個月，及mOS為17.5個月。

安全性結果。截至數據截止日期（2024年8月31日），就雙藥聯合治療而言，大多數與ifebemtinib相關的不良事件為1級和2級。14名患者中有4名報告了3級不良事件，包括中性粒細胞減少、白細胞減少、蛋白尿及高甘油三酯血症，未報告4級或5級不良事件。就三藥聯合治療而言，大多數不良事件為1級和2級，未報告5級不良事件。

授權、權利及義務

請參閱「—Ifebemtinib與PLD聯合治療PROC—授權、權利及義務」。

與監管機構的重要溝通

我們已於2021年12月從國家藥監局獲得IND批准，用於開發ifebemtinib聯合PLD+αPD-1二線或較後治療TNBC。

我們可能無法最終成功開發並上市IFEBEMTINIB聯合PLD+αPD-1療法。

ifebemtinib作為單藥療法

於2017年收購之前，Boehringer Ingelheim在荷蘭、加拿大、日本及台灣地區針對局部晚期或轉移性實體瘤患者進行了ifebemtinib單藥治療的Ia期臨床試驗。我們參考該等首次人體試驗的安全性及耐受性特徵，支持ifebemtinib在其他適應症中作為聯合療法的I期IND應用。然而，我們並無倚賴或參考該等試驗的療效結果支持其他臨床開發項目，亦未有將Ia期試驗結果用作豁免於其他適應症的I期研究的基準。

Boehringer Ingelheim已於荷蘭及加拿大完成ifebemtinib單藥療法治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的Ia期臨床試驗(NCT01335269)

概覽。此項首次人體、非隨機、開放標籤的Ia期試驗評估ifebemtinib單藥療法治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的療效。該研究於2011年7月啟動，並於2016年1月於荷蘭及加拿大完成。該研究包括劑量遞增階段以確定最大耐受劑量（「MTD」），以及就特定腫瘤適應症進行劑量擴展。此項研究由Boehringer Ingelheim在我們的收購之前啟動。

研究設計。此試驗的終點包含釐定MTD以及評估安全性、療效及PK。

業 務

療效結果。在劑量遞增階段(33名患者)有18名患者符合緩解評估條件。尚未觀察到RECIST 1.1標準的客觀緩解；10名患者病情有所進展，而8名患者達到SD。在擴展階段(63名胰腺癌、PROC、食道癌及軟組織肉瘤患者)，有49名患者符合緩解評估條件，尚未觀察到客觀緩解。4名患者取得超過150天的疾病控制。

安全性結果。在劑量遞增階段，33名患者中，觀察到3例DLT(3級蛋白尿及3級疲勞)。MTD為200mg，每日一次。最常見的不良事件為噁心(63.6%)、疲勞(45.5%)、腹瀉(36.4%)、嘔吐(36.4%)、食慾下降(21.2%)、蛋白尿(21.12%)、味覺障礙(15.2%)。大多數不良事件為1級和2級。

33名患者均出現不良事件。32名患者發生與藥物相關的不良事件。17例發生嚴重不良事件的患者中，有3例為與藥物相關。概無錄得致命藥物相關不良事件。

在MTD(200mg)擴展階段，最常見的藥物相關不良事件：噁心(57.1%)、蛋白尿(57.1%)、疲勞(50.8%)、腹瀉(47.6%)、嘔吐(39.7%)。在所有4種腫瘤類型中均觀察到了抗腫瘤活性信號。

Boehringer Ingelheim已於日本及台灣完成ifebemtinib單藥療法治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的Ia期臨床試驗(NCT01905111)

概覽。此項在日本及台灣進行的非隨機、開放標籤的Ia期劑量探索研究評估ifebemtinib單藥療法對局部晚期或轉移性實體瘤患者的療效。該研究於2013年7月啟動，並於2014年8月完成。此項研究由Boehringer Ingelheim在我們的收購之前啟動。

研究設計。此試驗的終點包含釐定MTD以及評估安全性、療效及PK。

療效結果。在21名患者中，18名患者被納入療效評估。其中6名(28.6%)患者實現疾病控制，12名(57.1%)患者中觀察到PD。實現疾病控制的患者中：1名(4.8%)患者達到PR(胃癌，100mg組)，5名(23.8%)達到SD。疾病控制持續時間中位數為112天。

安全性結果。200mg確認為MTD。概無出現DLT。21名患者中有20名出現不良事件。最常見：腹瀉(61.9%)、蛋白尿(52.4%)、噁心(33.3%)、嘔吐(28.6%)及食慾下降(23.8%)。19名(90.5%)患者發生與藥物相關的不良事件，大多數為1級或2級。5名患者出現嚴重不良事件，均與藥物無關。

IN10028

概覽

憑藉我們在ifebemtinib的經驗，我們正在開發第二代FAK抑制劑IN10028，旨在與抗腫瘤藥物(尤其是RAS抑制劑)聯合使用。我們的目標是建立安全性、耐受性、PK和生物標誌，以進行標靶接觸。之後，我們將盡快在全球獲得批准。我們已於2026年3月就IN10028獲得國家藥監局的IND批准，並預計於2026年上半年啟動I期。

IN10028是一種專有自主發現的第二代FAK抑制劑。我們於2023年7月啟動了發現計劃，旨在開發一種具有增強的效力，選擇性及安全性的FAK抑制劑。通過系統的結構活性關係研究，我們的團隊合成及評估了超過200種新型化合物，導致IN10028的識別。

我們已獨立進行所有IND準備活動，包括CMC開發、工藝化學優化，分析方法開發、製劑開發及非臨床安全性研究。

業 務

IN10028及ifebemt看ib是不同的化學實體，在分子結構及製劑方面存在根本差異。Ifebemt看ib為製成速釋片；IN10028為腸溶片，旨在在腸環境中釋放活性成分，這可能減少胃腸不良事件，以及優化藥物吸收。

誠如我們的知識產權法律顧問所告知，IN10028並不屬於BII協議項下授權產品的範圍。其由我們透過自主計劃獨立發現，並為一種獨特的新化學實體。

作用機制

IN10028通過優化的藥代動力學和靶向結合特性導致更長的靶向激活，從而對FAK信號進行持續的抑制。這代表增強針對RAS驅動的腫瘤模型的療效，改善的選擇性從而降低蛋白尿的風險並與KRAS抑制劑聯合顯示出強烈的協同作用。

臨床前研究結果

我們已完成IN10028的全面臨床前研究。對多種動物進行的PK研究表明其具有良好的吸收，分佈，代謝及排洩（「ADME」）特性。PD評估（包括細胞檢測和CDX/PDX模型）顯示了有效的靶點結合和下游通路抑制。在大鼠和狗中進行的重複劑量和遺傳毒理學研究充分錶徵了其安全性。在比較研究中，IN10028對FAK1的活性更強（IC₅₀為0.236 nM，而ifebemt看ib的IC₅₀為0.674 nM，AMP945的為0.549 nM）。體內療效研究顯示，在HT1080 CDX模型中，IN10028實現了112%的腫瘤生長抑制率（TGI）（ifebemt看ib的TGI為102%，AMP945的TGI為39%）。IN10028具有更良好的安全性特徵：在大鼠中未觀察到蛋白尿，其hERG IC₅₀ > 10 µM，這表明心臟毒性風險更低。這些結果共同支持其在臨床開發中的進展。

IN10028與ifebemt看ib和AMP945的對比

		IN10018	AMP945	新型選擇性FAK 抑制劑IN10028	
生化檢測					
激酶抑制	FAK1 IC ₅₀ (nM)	0.674	0.549	0.236	抑制作用更強 雙重靶向
	FAK2 (PYK2) IC ₅₀ (nM)	>1000	137	60.1	
體內療效					
TGI（與MRTX849, MiaPaCa-2 CDX聯合治療）		67%	59%	92%	體內療效更強
TGI（與RMC6236、HT1080 CDX聯合治療）		102%	39%	112%	
安全性					
hERG IC ₅₀ (μM)		21.7	3.82	>10	安全性提升
大鼠蛋白尿		陽性	不適用	低水平	
大鼠最大耐受劑量		80 mg/kg	不適用	>80 mg/kg	
藥代動力學					
大鼠暴露量（曲線下面積／劑量）		878	不適用	435	藥代動力學 特徵相當
藥物相互作用		低風險	不適用	低風險	

IN10018是InxMed的第一代選擇性FAK抑制劑；AMP945是Amplia處於I期研究階段的FAK抑制劑

資料來源：公司資料

臨床開發計劃

我們已於2024年10月獲得PCC，並於同月啟動了CMC相關工作，還在2025年第二季度開展了GLP毒理學研究。我們預計於2026年上半年啟動I期。

與監管機構的重要溝通

我們已於2026年3月就IN10028獲得國家藥監局的IND批准。

業 務

我們可能無法最終成功開發並上市IN10028。

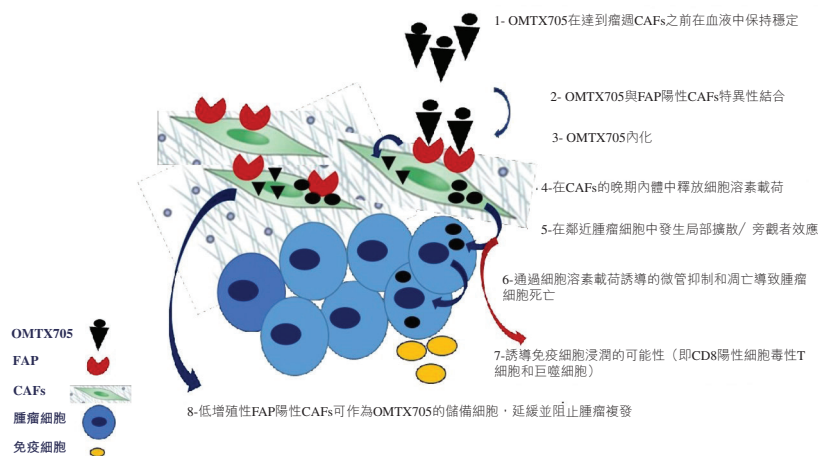
OMTX705

概覽

OMTX705是一種潛在的首創新型ADC，以FAP為靶點，搭載微管溶素載荷，旨在靶向以表達FAP的CAF為特徵的腫瘤，這類細胞在TME重塑和耐藥性產生中發揮關鍵作用。我們自Oncomatryx（西班牙）獲得OMTX705的授權，並擁有在大中華地區、韓國及東南亞地區的獨家權利。Oncomatryx已完成首次人體I期劑量遞增試驗，包括單藥治療以及與帕博利珠單抗聯合治療。自獲得授權以來，我們已獨立驗證了OMTX705在多種消化道腫瘤的體外和體內模型中強大的抗腫瘤活性。我們預計於2026年下半年啟動II期。

作用機制

靶向FAP的ADC選擇性地將細胞毒性藥物遞送至TME內的CAF。ADC與FAP結合後，會被內化，釋放載荷，導致CAF耗竭並破壞TME。這將減緩腫瘤生長、增強免疫細胞浸潤並提高聯合治療的療效。



資料來源：公司資料

市場機遇與競爭格局

FAP是一種II型跨膜糖蛋白，在多種實體瘤（包括乳腺癌、胰腺癌、食管癌和NSCLC）的CAF中表達。正常成人組織中，FAP的表達極少，使其作為選擇性治療靶點。FAP通過重塑細胞外基質及促進腫瘤細胞侵襲，在腫瘤進展中發揮關鍵作用。FAP陽性的CAF會分泌細胞因子，支持腫瘤生長和轉移。鑒於其限制性的表達及其在腫瘤發生中的作用，FAP已成為ADC、CAR-T療法和放射性標記顯像劑的一個極具前景的靶點。於2024年，全球及中國的FAP靶向療法潛在適用人群分別為9.7百萬人及2.5百萬人，預計到2035年中國將達到3.1百萬人。請參閱「行業概覽－主要適應症－FAP陽性實體瘤中FAP靶向ADC的市場潛力」。

業 務

我們的合作夥伴Oncomatryx開展的OMTX705單藥治療及與帕博利珠單抗聯合治療實體瘤患者的首次人體I期劑量遞增試驗完成情況

概覽。我們的合作夥伴Oncomatryx已完成OMTX705單藥治療及與PEM聯合治療的首次人體I期劑量遞增試驗。

研究設計。試驗旨在評估 OMTX705 單藥及與 PEM 聯合治療的安全性和有效性。

療效結果。78名晚期癌或肉瘤患者接受1-18 mg/kg的OMTX705單藥治療，以及2-10 mg/kg的OMTX705聯合帕博利珠單抗治療中，於單藥治療中，26%的患者觀察到SD。在OMTX705與帕博利珠單抗聯合治療PDAC及MSS CRC患者顯示出令人鼓舞的疾病控制效果。聯合治療結果：4%達到PR，33%達到SD，51%達到PD，13%達到NE。20%的PDAC患者以及21%的CRC患者的PFS為4.0個月。

安全性結果。未觀察到與治療相關的DLT。OMTX705在單藥治療中具有良好的耐受性，並聯合治療可延長給藥時間。最常見不良事件：乏力(35%)、AST升高(14%)、腹瀉(8%)、貧血(8%)及惡心(8%)。7名患者出現3級不良事件。

臨床前研究結果

我們已在多種體外和體內模型中獨立驗證了OMTX705的抗腫瘤活性。臨床前研究結果表明多種適應症中的潛力，包括PDAC、胃癌、HNSCC、食管癌、NSCLC、HGSOC、乳腺癌、CRC和平滑肌肉瘤。

臨床開發計劃

我們正在確定II期方案並預期於2026年下半年啟動試驗。

授權、權利及義務

我們自Oncomatryx獲得OMTX705的授權，並擁有在大中華地區、韓國及東南亞地區的獨家權利。

與監管機構的重要溝通

我們已於2023年獲得國家藥監局授予OMTX705 I期試驗的IND批准，用於評估OMTX705單藥療法局部晚期或轉移性實體瘤患者的I期臨床試驗。

我們可能無法最終成功開發並上市OMTX705。

IN30758

概覽

IN30758是一款通過整合素聚焦於FAK上游信號通路的創新ADC，由我們借助轉化醫學平台研發。我們擁有該產品在全球範圍內的獨家開發、生產及商業化權利。我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准，並預計將於2026年下半年啟動I期。

業 務

作用機制

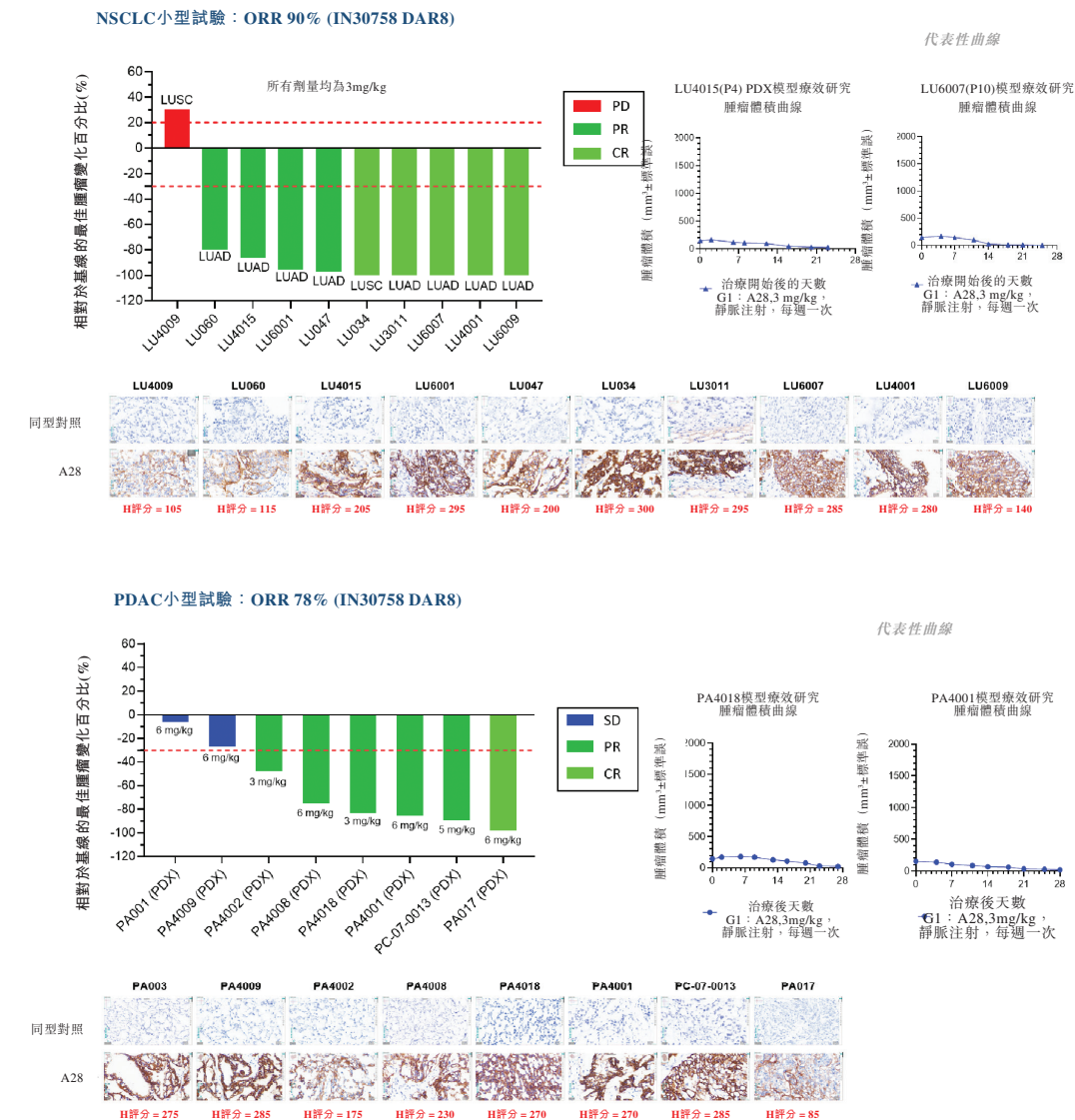
IN30758靶向整合素 $\alpha 3 \beta 1$ ，該靶點在多種實體瘤，尤其是NSCLC和胰腺癌中高表達。該等靶點與FAK處於同一信號通路中，產生強大的協同潛力，並具有克服對基於DXd的ADC的耐藥性的潛力。

現有治療方法的局限性及IN30758的潛在優勢

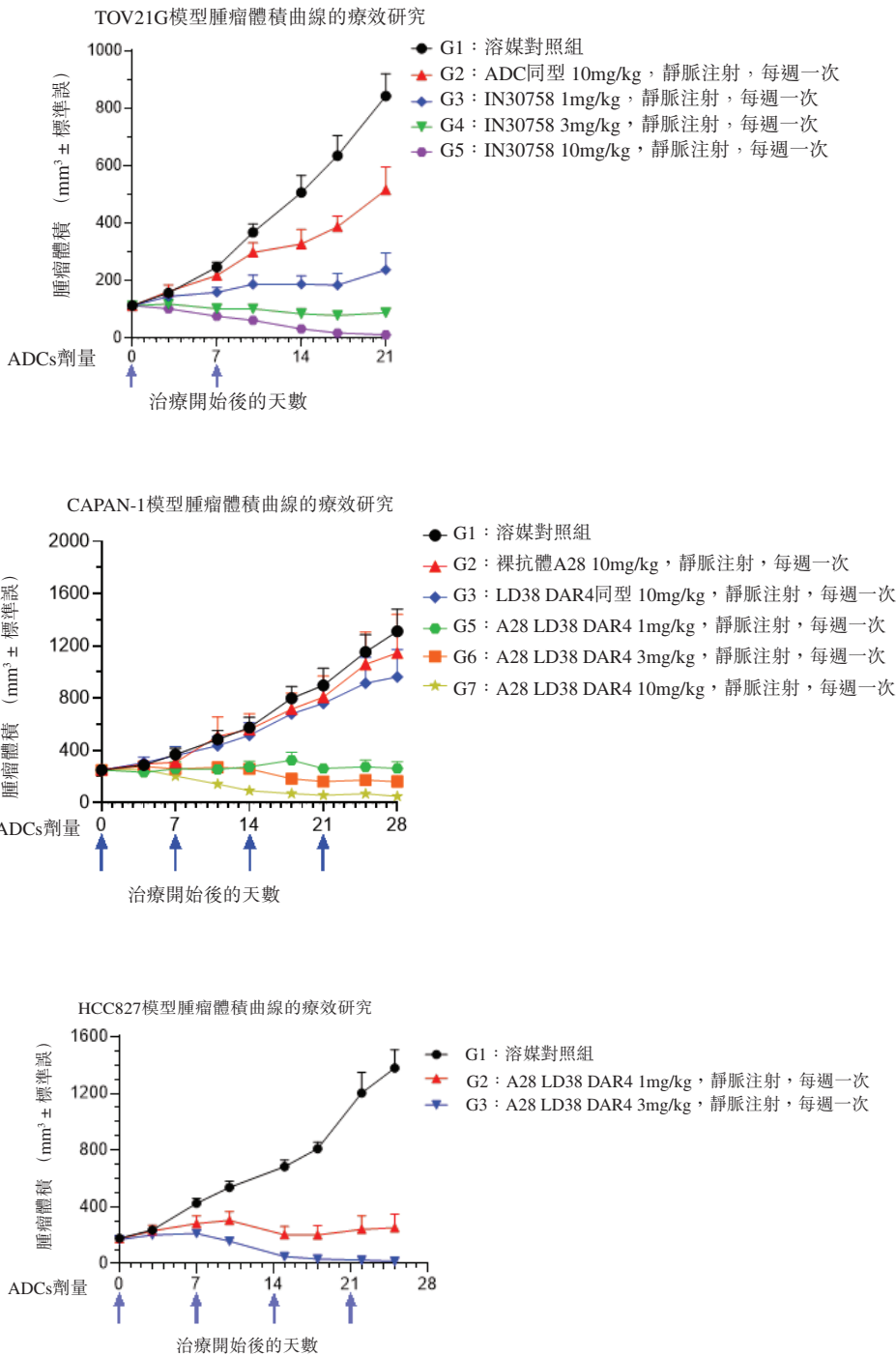
IN30758相較於現有癌症治療方法具有優勢。其專有的連接子－拓撲異構酶抑制劑系統提高了穩定性和療效。ADC在多種癌症模型中均顯示出強大的臨床前療效，在非人靈長類動物研究中，其表現出較廣的治療窗和良好的安全性特徵。

臨床前研究結果

在臨床前研究中的PDX模型，IN30758已顯示出對NSCLC、PDAC和卵巢癌的療效，並具有強效的腫瘤生長抑制作用。結果表明良好的安全性和耐受性特徵。



業 務



資料來源：公司資料

業 務

臨床開發計劃

我們預計將於2026年下半年啓動I期。

與監管機構的重要溝通

我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准。

我們可能無法最終成功開發並上市**IN30758**。

IN30778

概覽

IN30778是一種靶向一個獨特的細胞表面TAA的ADC，其在各種實體腫瘤中，尤其是結腸直腸癌和胰腺癌中，均呈現高表達。早期研究及臨床前研究表明安全性和耐受性良好，以及具有前景的抗腫瘤活性。我們預計將在2027年提交IND申請。

作用機制

與IN30758相比，IN30778針對不同的整合素家族，具有相似的作用機制。請參閱「—IN30758—作用機制」。

臨床前研究結果

我們已獨立驗證IN30778在多種不同類型的癌症模型中有效抗腫瘤活性。臨床前研究表明其具有治療結直腸癌，胰腺癌，胃癌及前列腺癌的潛力。

臨床開發計劃

我們預將在2027年使用臨床前研究產生的數據提交該候選藥物的IND申請。

IN20518

概覽

IN20518是一種PD-1和GDF15雙特異性抗體，被設計用於同時阻斷PD-1和GDF15（一種TGF- β 超家族成員）。GDF15通過抑制免疫細胞浸潤至腫瘤及介導癌症相關惡病質（一種破壞患者耐受抗癌治療的能力的衰弱綜合徵）來削弱抗腫瘤免疫。新出現的臨床證據表明，同時阻斷PD-1及GDF15可產生優於單獨使用PD-1抑製劑的抗腫瘤活性。我們預計於2026年下半年提交IND申請。

作用機制

IN20518旨在通過單個雙特異性分子同時結合PD-1和GDF15。通過阻斷PD-1，IN20518重新激活T細胞介導的抗腫瘤免疫。通過中和GDF15，IN20518促進免疫細胞浸潤至腫瘤微環境並改善癌症相關惡病質，從而恢復患者對抗癌治療的耐受性。雙重阻斷旨在克服GDF15高腫瘤中PD-1單藥療法常見的耐藥機制。

業 務

臨床前研究結果

臨床前研究已證明，IN20518在實體瘤模型中較PD-1單一療法展現更優良的抗腫瘤活性。在臨床前模型中，IN20518亦已證明能夠顯著改善癌症相關惡病質。

臨床開發計劃

我們預計將於2026年下半年完成IND申報支持性研究並於其後提交該候選藥物的IND申請。

研發

研發團隊

截至2025年12月31日，我們的研發運營由55名全職員工提供支持，主要位於中國和美國。約50%擁有碩士及以上學位，超過15%擁有博士學位。

我們的研發領導團隊在全球藥物開發方面擁有豐富的經驗，並有推進候選藥物從發現到批准的業務紀錄。我們擁有23位專業人員組成的臨床前研發團隊，涵蓋轉化醫學、藥物代謝和藥代動力學(DMPK)、CMC、品質系統及知識產權管理等方面。

我們的研發機構結構旨在透過專業的職能團隊，涵蓋藥物開發的各個方面，這些團隊在開發複雜的聯合療法和先進療法方面擁有成熟的能力：

藥物發現及開發團隊

在臨床前階段，我們透過全面的體外和動物研究評估藥代動力學、毒性、藥理學及安全性，從而對推進候選藥物及建立關鍵開發里程碑做出明智的決定。我們的臨床前機構整合了多個專業職能：

- **轉化醫學：**我們的轉化醫學團隊研究疾病生物學，以闡明致病機制，識別治療標靶，並建立了具有臨床相關的動物模型。就ifebemt看ib而言，該團隊透過評估其臨床轉化性，研究在多種適應症中的廣泛適用性，並驗證聯合應用治療的可行性。
- **藥物代謝和藥代動力學：**DMPK團隊負責藥物研發臨床前及臨床階段的藥代動力學研究，以及毒理學和藥理學研究。對於ifebemt看ib，該團隊進行了系統性的非臨床毒理學和臨床藥理學研究，為劑量設計提供了科學依據以及支持IND／NDA申請。
- **化學、製造及控制：**CMC團隊負責對合約服務提供商的評估及資格，監督流程和質量研究，制定項目計劃並管理原材料及包裝篩選。

憑藉專業職能組之間的合作，我們已研發一個由10種處於不同階段的在選藥物組成的全面管線。Ifebemt看ib已成功獲得19項IND批准（17項在中國及2項在美國）能夠跨越10種不同癌症類型的臨床研究。

業 務

臨床研發團隊

我們擁有全面的臨床開發能力，涵蓋臨床研究、臨床運營、項目管理、生物統計、數據管理及法規事務。我們與試驗站點及國家藥監局和FDA等監管機構保持密切溝通。

生產與質量研發團隊

我們已實施全面的CMC測試協議，包括對材料和過程的嚴格控制、可靠分析方法、全面的放行測試，以及持續的穩定性研究。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊屬公司內部職能部門，專門致力於開發我們的候選藥物，不與本公司以外的第三方維持獨立的業務運營。

藥物發現和適應症擴展能力

我們的綜合轉化醫學平台是我們藥物發現工作的基礎，並推動我們戰略擴張至新適應症、聯合療法及新穎治療方式。

轉化醫學平台與靶點發現

我們的轉化醫學能力已產生與FAK生物學及腫瘤耐藥機制相關的多項專有發現，其構成我們管線擴張的科學基礎。這些發現已通過與領先的臨床首席研究員的合作得到驗證，導致同行評議的出版物，以及保護新穎的治療方法的專利申請。

臨床前藥理學及轉化研究基礎設施

我們的藥理學團隊已具備強大的能力，可對候選治療藥物進行體外及體內評估。我們已建立多種穩定的細胞株、初始免疫細胞測定以及建立人源化小鼠模型以進行療效研究及轉化研究的內部能力。

證實管線生產效率及適應症擴展

我們的藥物發現力已產生由10種候選藥物組成的強大管線，涵蓋多種治療方式。Ifebemt看ib已成功獲得19項IND批准（17項在中國及2項在美國），可進行10種癌症類型的臨床研究。我們的近期在研產品包括專有第二代FAK抑制劑IN10028及處於臨床前的新型在研抗體IN30758及IN30778。

與CRO服務提供商的關係

我們在密切監督下，利用CRO服務提供商開展和支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們在選擇CRO時會考慮其資質、專業知識、經驗、聲譽和成本。臨床前CRO提供毒性和安全性評估以及體內藥理學和藥代動力學研究。臨床CRO主要提供協助，包括試驗準備、臨床監測和項目管理。

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年委託了198及99家CRO，服務費總額分別為人民幣59.7百萬元及人民幣42.4百萬元。

業 務

主要CRO服務提供商	背景	參與情況及貢獻	業務關係開始	授出的信用期	交易金額	
					截至12月31日止年度	
					2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
CRO服務提供商A . .	一家位於中國常州的CRO，提供活性藥物成份及製劑以及製造cGMP	擔任IN10018原料藥生產的CDMO，負責臨床批次及註冊批次的生產，包括工藝確定、質量風險評估與反應篩選優化研究、潛在致突變雜質控制、工藝性能確認前準備及工藝性能確認活動，以及穩定性研究等工作。	自2022年起	自收到相關里程碑確認交付的發票起30個自然日	9,970	282
CRO服務提供商B . .	一家位於美國達勒姆的CRO，提供臨床試驗執行服務，包括場地活化、研究監測及研究結束程序	擔任IN10018-004臨床試驗的全球CRO，負責美國及澳大利亞研究中心的服務，包括研究中心啟動、研究執行與監查，以及研究關閉程序等工作。	自2019年起	自收到發票後30日內	1,971	(733)
CRO服務提供商C . .	一家位於中國北京的CRO，提供全面臨床實驗服務	擔任IN10018群體藥代動力學研究執行的CRO，負責研究中心啟動、患者入組、臨床數據管理，以及研究報告撰寫(涵蓋藥物相互作用、食物效應質量平衡研究等)，為IN10018 NDA的提交助力。	自2023年起	自收到相關里程碑確認交付的發票起30個自然日	1,450	101
CRO服務提供商D . .	一家位於中國上海的CRO，提供製劑研發以及以及製造cGMP服務	擔任IN10018藥物生產的CDMO，負責臨床批次及註冊批次的生產，包括工藝性能確認前及工藝性能確認批次生產、工藝驗證、質量風險管理及穩定性研究等工作。	自2022年起	自收到相關里程碑確認交付的發票後10個工作日	1,540	1,640

業 務

主要CRO服務提供商	背景	參與情況及貢獻	業務關係開始	授出的信用期	交易金額	
					截至12月31日止年度	
					2024年	2025年
					(人民幣千元)	(人民幣千元)
服務提供商D	一家位於中國成都的CRO，提供臨床實驗服務以及監管諮詢	作為MSA供應商，同時擔任本地臨床CRO，為於中國境內開展的IN10018多項臨床試驗(包括IN10018-003、IN10018-006、IN10018-010及IN10018-011等)提供數據管理、統計分析與藥物警戒服務。	自2022年起	自收到相關里程碑確認交付的發票起30個自然日	2,171	1,223

下列為我們通常與CRO服務提供商及其他第三方訂立的協議的主要條款概要：(i) **服務**。我們的合作夥伴為我們提供高質量的研發和技術服務，包括但不限於協議中規定的臨床前或臨床研究項目的實施及管理、臨床前安全性評估以及藥代動力學／藥效動力學研究。(ii) **期限**。我們的合作夥伴須在各協議規定的時限內履行服務並完成臨床前或臨床研究項目，直至雙方經協商後終止合作協議。(iii) **付款**。我們須按照雙方協定的付款時間表向合作夥伴支付款項。(iv) **知識產權**。我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。(v) **保密**。我們的合作夥伴須對我們向其分發的與協議中指定項目相關的所有數據、資料或內容保密，且該義務在合作協議終止後可能仍然有效。(vi) **風險分配**。雙方之間的風險分配和賠償責任須待雙方進一步協商。

與CDMO合作

於往績記錄期間，我們將生產活動外包予中國獲業界認可的CDMO，以滿足我們的臨床前及臨床供應。我們考慮資格、專業知識、生產能力、地理位置、聲譽及定價以甄選CDMO。於2024年及2025年，我們分別與六及九名CDMO進行合作。我們並無對任何特定的CDMO有重大依賴。

我們通常與CDMO訂立的協議的主要條款摘要載列如下。(i) **服務**。CDMO根據cGMP規定、質量標準及協議所載的指定時間表向我們提供生產服務。(ii) **質量控制**。CDMO須確保產品質量符合協議所載的質量標準及cGMP等法規的規定，並提供分析證書。(iii) **付款**。我們須根據協議所載的付款時間表向CDMO付款，該付款時間表通常與生產流程階段及我們收到的可交付成果相關。(iv) **知識產權**。我們擁有外包生產過程中產生的所有知識產權。(v) **機密性**。CDMO不得披露機密信息，包括但不限於與協議

業 務

所指定項目相關的任何技術材料、研究報告或試驗數據，且該責任通常持續五年。(vi) 對不合格產品的補救措施。倘CDMO未能交付產品或未能履行相關協議項下的重大責任，我們有權終止協議，並要求支付滯納金並賠償因違約而造成的損失。

研發費用

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的總研發費用分別為人民幣100.0百萬元及人民幣100.9百萬元。核心產品相關的研發費用於同期約佔總研發費用的52.5%及33.4%。我們的總研發費用於相同期間佔總運營費用的比例分別約為68.9%及54.1%。

重大協議

FAK抑制劑項目的專利轉讓與授權協議

於2017年10月16日，iPharma HK與Boehringer Ingelheim International GmbH (「BII」) 訂立專利轉讓與授權協議 (「BII協議」)。

根據BII協議，BII將所有與ifebemt看inib有關的指定專利和發明 (統稱「轉讓專利」) 轉讓予iPharma HK。此外，BII授予iPharma HK一項獨家、需支付特許權使用費且可再授權的全球許可，以開發、生產和商業化 (「專有技術」) 及與FAK抑制劑項目相關的授權產品。BII保留一項非獨家權利，僅供其內部非臨床研究使用。

iPharma HK僅負責與授權產品相關的所有研發和商業化活動和成本。iPharma HK已同意盡商業上合理的努力，以研發和商業化授權產品，並實現特定的開發里程碑。iPharma HK主要負責轉讓專利的準備、提交、審理和維護，並自行承擔費用。

根據BII協議，iPharma HK已向BII支付預付款。此外，iPharma HK須在達到若干臨床和監管里程碑時支付開發里程碑款項，並在達到特定的全球年度銷售淨額閾值時支付商業里程碑款項。iPharma HK已根據BII協議向BII支付了總額為1.5百萬美元的預付款及2.0百萬美元的里程碑付款。此外，在適用的特許權使用費期限內，iPharma HK將按授權產品全球年度銷售淨額的一個較高的個位數百分比向BII支付特許權使用費。另外，iPharma HK將根據再授權的時間，按收到的任何再授權收入的一個較低的兩位數百分比向BII支付費用。

於簽立BII協議後，BII向iPharma HK轉讓了一份全面的數據包，其中包括ifebemt看inib單藥療法的所有臨床前研究及Ia期臨床試驗數據。該數據包為ifebemt看inib的臨床藥代動力學和安全性以及單藥療法評估的療效結果提供了初步驗證。於完成向iPharma HK的數據包轉讓後，BII的供款立即終止。自此，BII並無參與或貢獻於ifebemt看inib或其聯合療法的研發及監管審批。除BII於訂立BII協議前進行的ifebemt看inib單藥療法的Ia期臨床試驗外，BII並無參與ifebemt看inib的任何臨床試驗。ifebemt看inib的所有後續臨床開發，包括轉化研究、聯合療法的驗證、所有聯合療法計劃的臨床試驗設計及執行、監管提交、CMC優化及商業化計劃，均由我們進行。

業 務

BII協議在iPharma HK履行最後付款義務前持續有效。截至最後實際可行日期，由於授權產品尚未獲得上市批准或投入商業化銷售，iPharma HK尚未履行其最後付款責任。iPharma HK可在符合特定條件的情況下，在向BII發出特定的事先書面通知後，以任何理由整體或部分終止協議。任何一方均可因另一方未糾正的重大違約而終止協議。BII僅可在本公司出現未糾正的重大違約時終止BII協議。倘若因iPharma HK未糾正的重大違約而導致協議終止，轉讓專利的權利將自動歸還予BII。iPharma HK可於提前九十(90)天以書面通知BII後，以任何理由隨時終止BII協議；此外，倘BII嚴重違反其任何聲明、保證或義務，且未能於發出書面通知後九十(90)天內（或付款違約三十(30)天內）糾正該等違反行為，或倘BII以書面表示其無法或不願糾正有關違約，其協議可立即終止。倘iPharma HK嚴重違反其任何義務（包括未能於到期時支付任何款項或未盡商業上合理的努力開發或商業化產品），且未能於發出書面通知後九十(90)天內（或付款違約三十(30)天內）糾正該等違反行為，BII可立即終止BII協議，或倘iPharma HK以書面表示其無法或不願糾正有關違約，則(i)轉讓專利及轉讓發明的所有權利將自動歸還予BII，(ii)授予iPharma HK的所有許可證將立即失效，(iii)iPharma HK必須停止所有授權產品的開發、生產及商業化，惟有限售賣現有存貨除外，及(iv)iPharma HK必須向BII轉讓所有相關的開發數據、監管備案和結果，並向BII授予iPharma HK所開發的任何必要的永久性、全球性、可轉讓、可再授權的許可，以供BII繼續開發、生產及商業化授權產品。倘若協議因期限屆滿而終止，iPharma HK保留一項永久、已全額支付、非獨家且免特許權使用費的使用授權專有技術的權利。BII協議受英國法律管轄，因該協議引起的任何爭議將通過倫敦仲裁解決。鑒於iPharma HK於收購後對ifebemt看ib的所有研發及商業化活動擁有全部及獨家控制權，且BII於ifebemt看ib的後續開發或商業化的任何方面並無持續加入、參與或決策作用，亦無根據BII協議成立聯合指導委員會。

隨後，於2018年10月16日，iPharma HK與BII訂立BII協議第1號修訂文件（「修訂文件」），主要對與技術轉讓和支持相關的若干條款進行澄清和修改。根據修訂文件，BII向iPharma HK免費提供四公斤開發化合物的活性藥物成份。iPharma HK確認，該材料按「現狀」轉讓，具有實驗性質，僅用於研究目的，且不符合GMP標準。開發化合物僅用於技術轉讓階段，以支持我們的CDMO建立獨立的製造能力。該批產品的重新測試日期為2017年8月31日，在2019年3月31日技術轉讓結束前仍適用作參比材料，且並未用於任何ifebemt看ib的臨床試驗。此外，修訂文件對BII的支持條款進行修改。修訂文件規定，BII將在延長至2019年3月31日的過渡期內，繼續向iPharma HK提供合理支持，以協助其研發和生產化合物及產品，並回應有關轉讓技術的問題。BII為提供此類支持所花費的時間，每六個月可獲得不超過特定上限的補償。修訂文件確認，BII協議中未經修訂文件明確修改的所有其他條款及條件仍然完全有效。

OMTX705的開發與授權協議

於2020年12月31日，我們通過我們的附屬公司應世生物科技（南京）有限公司與Oncomatryx Biopharma S.L.（「Oncomatryx」）訂立一項開發與授權協議（「Oncomatryx授權協議」）。根據Oncomatryx授權協議的條款，Oncomatryx授予我們一項在大中華地區（包括中國內地、台灣、香港及澳門）、韓國及東南亞地區（包括新加坡、馬來西亞、

業 務

泰國、印度尼西亞、越南和菲律賓) (統稱「區域」) 內，針對人類用途 (「使用領域」) 開發、生產和商業化任何含有 OMTX705 的活性藥物成份或藥物產品，或此類成份或產品的任何改進產品 (統稱「產品」) 的獨家 (即使對於 Oncomatryx 及其關聯公司而言)、需支付特許權使用費、不可轉讓且可再授權的許可。我們已同意，在 Oncomatryx 授權協議期限內，我們 (a) 不得在使用領域外或區域外推廣、營銷、分銷及／或銷售任何產品；及 (b) 不得故意直接或間接向位於區域外、在區域外提貨或擬在區域外使用的任何客戶分銷及／或銷售任何產品，除非 Oncomatryx 授權協議另有規定或協議雙方另有約定。未經 Oncomatryx 事先書面同意 (該同意不得被不合理地拒絕、附加條件或拖延)，我們不得再授權根據 Oncomatryx 授權協議獲得的任何權利，但無需該同意，僅需事先書面通知 Oncomatryx，我們可將任何權利再授權予我們擁有多數股權的附屬公司或關聯公司。任何此類再授權不得減輕我們在 Oncomatryx 授權協議項下的責任或義務，我們應對有關責任及任務承擔責任，包括但不限於對再授權方的任何行為或不作為 (若由我們實施即構成對 Oncomatryx 授權協議的違反) 承擔責任。此外，未經另一方事先書面同意，任何一方不得整體或部分轉讓 Oncomatryx 授權協議，但未經事先書面同意，任何一方可將本協議整體或部分轉讓予任何關聯公司，或轉讓予與協議相關的其全部或絕大部分資產或業務的任何繼任者，無論該轉讓是通過合併、股票出售、資產出售或其他類似交易方式進行。然而，對再授權權利的該等限制將不會影響我們聘請 CRO 參與 OMTX705 開發的權利，因為這不被視為 Oncomatryx 授權協議項下的再授權。

於 Oncomatryx 授權協議期限內，除非享有優先談判權，否則我們不得直接或間接，並應確保我們的再授權方及關聯公司不得直接或間接在區域內的腫瘤治療應用領域生產、開發或商業化任何聚焦於 FAP 的 ADC (即使搭載不同的載荷、使用不同的 FAP 抗體或採用不同的連接子策略)，OMTX705 或其改進產品除外。若 Oncomatryx 授權協議整體終止或就特定國家終止，則該競業禁止義務在該國家範圍內不再有效。

倘若於 Oncomatryx 授權協議期限內，Oncomatryx 或其任何關聯公司開發或以其他方式獲得任何聚焦於 FAP 的 ADC (即使搭載不同的載荷、使用不同的 FAP 抗體或採用不同的連接子策略)，且該 ADC 並非我們已獲得授權的 OMTX705 (包括其改進產品)，並且該 ADC 處於 Oncomatryx 的控制之下 (「新型 ADC」)，則 Oncomatryx 應立即通知我們，提供我們為確定對新型 ADC 的興趣而要求的信息，並根據 Oncomatryx 授權協議的條款授予我們優先談判權 (「ROFN」)，以獲得在區域內的使用領域開發、生產和商業化該新型 ADC 的獨家授權。此外，倘若區域外的 Oncomatryx OMTX705 被授權方或任何新的 Oncomatryx 關聯公司 (a) 開發或以其他方式獲得任何與 OMTX705 (及其改進產品) 相比搭載不同載荷、使用不同 FAP 抗體或採用不同連接子策略的聚焦於 FAP 的 ADC，及 (b) 將其對該 ADC 的權利授權予第三方 (即非我們或我們的任何關聯公司) 以在區域內的腫瘤治療應用領域開發和商業化，或自身直接在區域內的腫瘤治療應用領域生產、開發或商業化該 ADC，則我們有權在區域內的腫瘤治療應用領域生產、開發或商業化聚焦於 FAP 的 ADC (OMTX705 除外)，且不再承擔進一步的競業禁止義務。

Oncomatryx 與我們將成立一個聯合開發委員會 (「JDC」)，以監督、指導、批准開發計劃、監控開發計劃及區域內使用領域的產品監管批准工作。Oncomatryx 在區域外擁有最終決策權，而我們在區域內擁有最終決策權，惟任何一方的最終決定均不應合

業 務

理預期會對另一方區域內任何產品的開發和監管批准過程產生重大不利影響。儘管有上述規定，我們同意，未經Oncomatryx批准（該批准不得被不合理地拒絕），不得修改OMTX705或任何產品。

我們、我們的關聯公司或再授權方應盡商業上合理的努力，對具有類似階段及商業潛力的產品作出符合行業標準的勤勉及誠信努力，以在區域內的使用領域為一個或多個適應症（經JDC認可）開發產品，包括按照開發計劃中規定的相應時間表進行開發活動，費用及開支由我們自行承擔，惟Oncomatryx應按照雙方書面協定向我們提供合理的協助。我們應負責進行開發產品並就此支付所有費用及開支，以支持並維持產品在區域內使用領域的上市許可。此外，我們、我們的關聯公司或再授權方應盡商業上合理的努力，在區域內的使用領域商業化產品，費用由我們自行承擔。

根據Oncomatryx授權協議，我們已向Oncomatryx支付合共1.5百萬美元的預付款。此外，我們已根據本協議支付3.5百萬美元的里程碑款項。我們還同意，對於我們或代表我們或我們的再授權方在區域內的任何國家銷售的任何產品，在適用的特許權使用費期限內，根據適用國家的總銷售淨額向Oncomatryx支付開發、監管及商業里程碑款項以及特許權使用費。

Oncomatryx授權協議在終止前持續有效。我們可在提前90天向Oncomatryx發出書面通知或在協議規定的特定情況下提前30天向Oncomatryx發出書面通知後，以任何理由整體終止本協議，或按產品或按國家部分終止本協議。根據Oncomatryx授權協議，倘出現以下任何情況，我們可於提前30天發出書面通知後終止該協議：(i)出於安全性或有效性考慮，區域內監管機構於2022年第一季度之前拒絕或暫緩對產品的IND批准；(ii)出於安全性或有效性考慮，我們無法於2023年年底在區域內就產品開展I期研究的劑量擴展或II期臨床試驗；(iii)由於出現與產品有關的安全性或有效性問題、Oncomatryx未能交付支持產品開發所需的數據包或任何非我們導致的技術原因，無法如期執行經聯合開發委員會批准的開發計劃；或(iv)由於技術轉讓失敗或不合理推遲、侵犯第三方知識產權或與其衝突，或Oncomatryx無法履行其在生產條款下的義務，共同協定的供應商無法在區域內以與Oncomatryx的使用領域大致相同的方式獨立製造產品知識產權。若一方未履行Oncomatryx授權協議中包含的任何重大義務，另一方有權發出通知要求違約方糾正違約行為。Oncomatryx授權協議對Oncomatryx施加重大責任，要求其立即告知我們其控制的任何FAP靶向抗體偶聯藥物、提供合理要求的所有數據供我們評估，及其後授予我們獨家的90個營業日期限以就區域的獨家授權進行真誠且毫無保留的協商。若該違約行為未及時糾正，發出通知的一方在不損害其在協議項下任何其他權利的前提下，除可獲得任何其他可能的補救措施外，有權終止協議。此外，若我們或我們的任何關聯公司或再授權方於任何時候在任何法院或有權確定授權專利（定義見Oncomatryx授權協議）有效性、可執行性或範圍的任何政府機構，對授權專利的有效性、可執行性或範圍提出質疑或以任何方式導致其被質疑，或未經Oncomatryx事先書面批准，促使或請求任何有關法院或政府機構對此進行審查，Oncomatryx有權在向我們發出書面通知後立即全面終止協議。

業 務

商業化

我們計劃招募有能力的營銷專業人員，發展商業化能力。隨着我們當前的候選藥物管線產品上市，我們正在積極評估組建一支具備醫學和科學背景的內部商業化團隊以及考慮與成熟的CSO合作，從而最大程度地擴大我們產品的覆蓋範圍，並加速我們的產品在中國市場獲得認可。我們計劃尋求合作和對外授權機會，以在海外市場推廣我們的候選藥物和品牌。

就ifebemt看ib而言，我們的定價策略將參考中國近期獲批的新型小分子藥物的價格水平。繼預期於2026年下半年提交NDA申請及隨後獲得監管批准後，我們計劃在商業化上市後的兩至三年內爭取將其納入國家醫保目錄(NRDL)。我們相信，由於中短期內缺乏針對相同機制的直接競爭，我們將在國家醫保目錄談判及潛在納入中處於有利地位。

我們亦正積極尋求與全球生物製藥領軍企業開展外部商業化合作和對外授權的機會。我們將考慮與成熟的CSO合作推廣我們的候選藥物，特別是那些面臨來自己獲批和臨床後期且針對相似適應症及亞人群的產品帶來的激烈市場競爭的候選藥物。此外，我們認為，以學術為導向的營銷工作將有助於統一專家意見，並在我們的候選藥物上市後促進其臨床應用。我們已積極參與，並將繼續參加和組織學術會議及研討會，分享相關臨床數據、研究成果及我們候選藥物的潛在優勢，從而提高我們的品牌知名度。

知識產權

我們的知識產權是我們的業務的重要組成部分。我們依賴專利及其他知識產權以及保密程序、保密協議、員工發明轉讓協議及其他合約限制相結合的方式來建立及保護與我們業務相關的重要商業技術、發明及專有技術。儘管我們認為我們的知識產權及申請總體而言對我們的競爭地位至關重要，但並無任何單一知識產權或申請對我們的整體業務而言屬重大。

截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有五項已獲授專利，(ii)在美國擁有十項已獲授專利，(iii)在其他司法權區擁有42項已獲授專利，及(iv)擁有122項待批專利申請，包括20項待批中國專利申請、十項待批PCT專利申請，以及其他司法權區的92項待批申請。有關更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－知識產權」一段。

截至最後實際可行日期，關於我們的核心產品ifebemt看ib，我們擁有53項專利，其中在中國4項、在美國9項及在其他司法權區40項，以及91項專利申請。

下表分別載列截至最後實際可行日期對我們業務營運而言屬重要的已註冊專利及專利申請：

業 務

已註冊專利

序號	專利名稱	擁有人	專利編號	註冊地點	專利類別	頒發日期	屆滿日期	相應的藥品 資產／產品
1.....	用於治療例如癌症的疾病 的取代的嘧啶	應世生物香港	ZL200980155031.1 ZL201410635154.8 US8846689	中國 中國 美國	發明 發明 發明	2015年11月25日 2017年9月22日 2014年9月30日	2029年11月24日 2029年11月24日 2029年11月24日	IN10018
2.....	癌症患者對ptk2抑制劑 治療的敏感性分層	應世生物香港	US9274120	美國	發明	2016年3月1日	2031年9月20日	IN10018
3.....	FAK抑制劑在製備用於 治療NRAS突變的腫 瘤的藥物中的用途	應世生物南京	US12257251	美國	發明	2025年3月25日	2040年11月17日	IN10018
4.....	BI853520在癌症治療 中的用途	應世生物南京	US12121519 US12059421	美國 美國	發明 發明	2024年10月22日 2024年8月13日	2041年5月30日 2040年11月27日	IN10018
5.....	BI853520與化療藥物 聯用	應世生物南京	ZL202180012434.1 US12097200	中國 美國	發明 發明	2023年12月19日 2024年9月24日	2041年1月29日 2041年1月29日	IN10018
6.....	化合物的固體形式	應世生物南京	US11999719 ZL202180058118.8	美國 中國	發明 發明	2024年6月4日 2025年4月29日	2041年8月2日 2041年8月2日	IN10018
7.....	IN10018與PLD的聯用	應世生物南京	US12115160	美國	發明	2024年10月15日	2042年8月4日	IN10018
8.....	治療腫瘤的藥物組合及 用途	應世生物南京	US11986477	美國	發明	2024年5月21日	2043年6月21日	IN10018

專利申請

序號	專利名稱	申請人	申請編號	註冊地點	專利類別	申請日期	相應的藥品 資產／產品
1..	FAK抑制劑在製備用於 治療NRAS突變的腫 瘤的藥物中的用途	應世生物南京	CN202080078892.0	中國	發明	2020年11月17日	IN10018

業 務

序號	專利名稱	申請人	申請編號	註冊地點	專利類別	申請日期	相應的藥品 資產／產品
2..	BI853520在癌症治療 中的用途	應世生物南京	CN202080080643.5 US18/674295	中國 美國	發明 發明	2020年11月27日 2020年11月27日	IN10018
3..	BI853520與化療藥物 聯用	應世生物南京	CN202311560963.2 US18/633164	中國 美國	發明 發明	2021年1月29日 2021年1月29日	IN10018
4..	治療腫瘤的藥物組合及 用途	應世生物南京	CN202280080249.0 US18/717901	中國 美國	發明 發明	2022年12月8日 2022年12月8日	IN10018
5..	治療腫瘤的藥物組合及 用途	應世生物南京	CN202380017762.X US18/730560	中國 美國	發明 發明	2023年1月18日 2023年1月18日	IN10018
6..	藥物組合產品以及組合 療法	益方生物科技 (上海)股份有 限公司、應世 生物南京	CN202210872332.3	中國	發明	2022年7月20日	IN10018
7..	FAK抑制劑及誘導免疫 原性細胞死亡的物質 的藥物組合及用途	應世生物南京	CN202380067727.9	中國	發明	2023年9月26日	IN10018
8..	化合物的 固體形式	應世生物南京	CN202310195326.3	中國	發明	2023年3月2日	IN10018
9..	氙代化合物及 其用途	應世生物南京	CN202410321897.1	中國	發明	2024年3月19日	IN10018

專利所提供的實際保護因權利要求及司法權區不同而各異，並取決於諸多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可行性、特定司法權區的法律補救措施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日後可能提交的任何該等專利申請將獲授專利，我們亦無法保證我們獲授的任何專利或日後可能獲授的任何該等專利在商業上將有利於保護我們的候選產品及其製造方法。有關與我們知識產權有關的風險描述，請參閱「風險因素 — 與我們業務相關的其他風險 — 與我們知識產權相關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們(i)擁有12項註冊商標，均已在中國(包括香港)註冊以及(ii)2項商標申請，均已在中國(包括香港)提出申請。我們亦註冊擁有1個域名。

我們已與國際組織及行業參與者訂立或可能訂立合作協議及其他關係，通過這些協議及關係，我們可能會授權他人使用我們的自有知識產權，或獲他人授權使用知識產權。更多詳情請參閱「一重大協議」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉我們於當中可能作為原告或被告的任何可能受威脅或待決的有關知識產權訴訟，亦無收到任何有關侵犯任何知識產權的索賠通知。

業 務

我們已在中國和美國針對核心產品進行自由經營分析（「FTO分析」）。據我們有關知識產權法律的法律顧問分析，並在FTO分析的支持下，我們未發現亦不知悉我們的核心產品對中國和美國其他主要市場參與者的專利或專利申請存在任何可預見的重大侵權風險。鑒於上述情況，董事及我們有關知識產權法律的法律顧問認為，我們擁有核心產品在中國和美國的基本專利權，且擁有核心產品在中國和美國的充分知識產權保護。然而，我們無法保證所有相關第三方專利及／或專利申請被識別，亦無法保證未來不會授出任何存在衝突的專利。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們業務相關的其他風險－與我們知識產權相關的風險」。

數據隱私及保護

我們定期接收、存儲、處理、傳輸及維護醫療數據、治療記錄及參與我們臨床試驗的受試者的其他個人詳細信息，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們當中經營及進行臨床試驗及有合約義務的司法權區的適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及標準。我們已制定詳細程序以保護患者數據的機密性。我們制定政策，要求我們的員工接受收集及保護個人信息的培訓。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的獲取權限嚴格限於授權人員。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部員工遵守保密規定。數據僅可用於患者同意並與知情同意書（「ICF」）一致的擬定用途。倘任何數據使用超出ICF的範圍，我們將向患者取得同意。我們在中國有多項正在進行或計劃進行的臨床試驗。與我們的產品開發工作及監管溝通有關的任何臨床試驗數據轉讓均須遵守適用的當地數據及隱私保護法律。我們已與我們的CRO服務提供商及其他合作夥伴一起實施控制及安排，以確保制定並實施數據管理及傳輸計劃，以管理所有臨床試驗數據或其他潛在敏感信息的傳輸。相關措施包括（如適用）確保根據相關法律法規從主管部門獲得該臨床數據和信息的跨境轉讓許可，適當獲得主管部門的任何必要批准，並向主管部門適當登記備案。董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無因違反適用的中國數據隱私及保護法律法規而遭受任何重大申索、訴訟、處罰或行政處分。

競爭

癌症治療市場不斷發展，競爭激烈。儘管我們相信我們的研發能力使我們能夠在業內處於有利地位，但我們仍面臨來自國內外生物製藥公司、各種規模的專業製藥及生物技術公司、學術機構及研究機構的競爭。有關我們候選產品的競爭格局的更多資料，請參閱本文件「行業概覽」及本節「－我們的產品管線」各段。

我們認為，我們市場上的主要競爭因素是確定具有前景的靶點、治療模態、藥物開發機制和途徑、分子篩選和設計、候選產品的療效和安全性、生產效率和商業化開發。隨著更多參與者進入該領域，我們預計未來競爭將更加激烈。我們成功開發及商

業 務

業化的所有候選產品將與現有藥物或未來可能出現的所有新藥物構成競爭。有關市場競爭的潛在影響，請參閱本文件「風險因素－與我們業務、業務經營、知識產權及財務前景相關的關鍵風險－倘若我們無法與競爭對手進行有效競爭，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響」。

供應商

於往績記錄期間，我們採購主要包括有關候選產品的臨床前評估及臨床試驗的第三方承包服務、藥品製造服務及材料。我們根據供應商的質量、成本、交付標準、行業聲譽以及是否遵守有關法規及行業標準或具備有關法規和行業標準的資質來選擇供應商。我們相信我們與主要供應商保持穩定的關係。於往績記錄期間，我們與供應商之間未發生任何重大糾紛，材料或服務的採購未出現困難，未因材料或服務的供應短缺或延遲而運營中斷，材料及／或服務價格亦未出現重大波動。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們五大供應商於各年度的採購總額分別為人民幣24.7百萬元及人民幣42.4百萬元，分別佔我們同期採購總額的27.2%及28.9%。我們單一最大供應商於各年度的採購額分別為人民幣14.4百萬元及人民幣15.3百萬元，分別佔我們同期採購總額的15.9%及10.4%。

下表載列於所示期間我們五大供應商的詳情：

供應商	供應商背景	採購的服務	業務關係開始	授出的信用期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購 總額百分比
截至2024年12月31日止年度						
供應商A	一家總部位於上海的公司，提供橫跨小分子、生物製劑和細胞／基因療法的CRDMO綜合服務	合約製造費用：活性IN10018的工藝優化、穩定性研究及API製造服務等	自2022年起	90天	14,438	15.9%
供應商B	一家位於河北省的製藥公司	試驗用藥品(IMP)	自2020年起	90天	2,987	3.3%
供應商C	一家上海私人科技公司，致力於開發嵌入式硬件和軟件解決方案	臨床試驗受試者招募服務費用	自2024年起	90天	2,600	2.9%

業 務

供應商	供應商背景	採購的服務	業務關係開始	授出的信用期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購 總額百分比
供應商D	一家總部位於北京的公司，提供綜合性的研發和製造服務	臨床運營管理	自2022年起	90天	2,424	2.7%
供應商E	一家位於北京的領先公立醫院和國家級癌症研究中心	臨床運營管理	自2022年起	90天	2,291	2.5%
總計					24,740	27.2%

供應商	供應商背景	採購的服務	業務關係開始	授出的信用期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購 總額百分比

截至2025年12月31日止年度

供應商A	一家總部位於上海的公司，提供橫跨小分子、生物製劑和細胞／基因療法的CRDMO綜合服務	委託生產費用：活性IN10018的工藝優化、穩定性研究、原料藥生產服務等	自2022年起	90天	7,865	6.8%
供應商F	一家位於上海的投資管理公司，專注於資產管理及多行業資本運作	諮詢及顧問服務 ⁽¹⁾	自2025年起	90天	5,250	4.5%
供應商G	一家位於蘇州的生物科技公司	藥物開發和製造服務	自2025年起	90天	5,090	4.4%
供應商H	一家位於南京的公司，提供創新的化學產品和工藝研發解決方案	定制化學合成	自2020年起	90天	4,702	4.1%

業 務

供應商	供應商背景	採購的服務	業務關係開始	授出的信用期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購 總額百分比
供應商I.....	一家位於上海的公司，提供橫跨ADC以及細胞／基因療法的生物製品 CDMO服務	技術開發：細胞株開發、非偶聯抗體CMC工藝及ADC製劑工藝開發等	自2024年起	90天	2,544	2.2%
總計					<u>25,451</u>	<u>23.2%</u>

附註：

(1) 諮詢及顧問服務指我們在先前幾輪融資中因該等供應商提供戰略支持而產生的財務諮詢費。

於往績記錄期間各年度，我們的五大供應商均非我們的關聯方。於往績記錄期間，概無董事或其緊密聯繫人或據董事所知，擁有本公司股本5%以上的任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶

至今為止，我們並無從產品銷售產生任何收入，且預期在我們的一項或多項候選產品商業化之前不會從產品銷售產生任何收入。

員工

截至2025年12月31日，我們共有74名全職員工，大部分駐在中國。我們有一名員工駐於美國、一名員工駐於紐西蘭及一名員工駐於加拿大，分別負責生物統計學支持、產品組合管理及藥物警戒活動。下表載列截至2025年12月31日按職能劃分的員工明細：

職能	人數	百分比
研發及臨床開發	55	74.3%
商業化、業務開發及行政管理	19	25.7%
總計	<u>74</u>	<u>100%</u>

我們計劃保留我們候選產品的商業化權利，如獲得上市批准，我們將在中國或其他地方自行對有關產品進行商業化，或可能會與合作夥伴共同進行商業化。我們目前沒有任何銷售、營銷或商業化產品分銷能力。我們計劃逐步構建必要的基礎設施及能力，包括在我們的候選產品取得進一步進展後，招聘及培訓我們內部的銷售及營銷團隊。

業 務

與主要管理層和研發人員訂立的聘用協議

我們與員工簽訂標準的勞動、保密性和競業禁止協議。競業禁止限制期通常在終止聘用關係後兩年期滿，我們同意在限制期內按員工離職前薪酬的一定比例給予補償。我們用來聘用每位員工的標準勞動合同包含轉讓條款，據此我們擁有員工在職期間所取得的所有發明、技術、專業技術和商業機密的所有權利。

我們旨在招聘及留住以我們的使命為動力的敬業愛崗、積極進取的團隊成員。我們的成功很大程度上取決於所有員工的付出和專長，他們是我們業務中必不可少的一部分。由於我們致力持續擴大人才庫以支持我們的未來發展，因此我們的任何個別關鍵管理人員或研發人員離職將不會對我們的業務造成重大不利影響。我們相信，我們能夠在與員工保持良好的工作關係的同時，營造平等、包容和多元化的工作環境。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何可能對我們業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的勞資糾紛或罷工。

培訓及發展

我們為員工提供各種專業發展機遇，並致力於維持績效考核的工作環境。我們專注於打造強大的文化，鼓勵員工留任和參與。由於我們注重一體化的自主研發實力，我們高度重視內部人才培養。我們會透過各種培訓和發展計劃為員工提供晉升的機會，包括技術指導、賦能培訓及導師指導，同時也提供激勵措施，如對傑出表現和貢獻的獎勵。

員工福利

我們全力確保整個業務網絡內的工作環境安全，員工得到關懷和尊重。我們相信，我們為員工提供具有競爭力的薪酬待遇，突顯以利益相關者為中心的價值觀，促進公司持續、長期發展。按中國法規規定，我們須參與各種政府法定員工福利計劃，包括社會保險（即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險和住房公積金）。我們依照中國法律規定，按員工薪資、花紅及部分津貼的特定百分比，向員工福利計劃作出供款，最高金額由地方政府法規不時規定。我們的薪酬福利包括但不限於績效獎金、通信補貼、帶薪假期及節假日福利。此外，我們還會提供職業發展機會，營造創新、合作、高效的工作環境，我們相信這會為員工帶來強大、持久的上進精神。

於往績記錄期間，我們直接或透過第三方人力資源代理機構為所有僱員足額繳納社會保險及住房公積金。往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構代表本公司為位於中國多個城市的若干僱員支付相關社會保險及住房公積金。該等機構為所有參保僱員足額繳付法定金額的社會保險及住房公積金。於2024年及2025年，透過該等機構作出的總供款分別約為人民幣1.5百萬元及人民幣1.0百萬元。截至2024年及2025年12月31日止年度，該等安排涵蓋的僱員人數分別為15名及13名。於往績記錄期間，我們

業 務

並未因社會保險或住房公積金供款受到任何行政處罰，亦未因委聘第三方人力資源機構管理該等供款而受到任何行政處罰。我們擬於2026年第一季度停止使用第三方人力資源代理機構代繳社會保險及住房公積金，並直接作出所有該等供款。倘有關機關要求任何補充供款，我們將根據適用監管規定及時作出有關供款。根據《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須按時足額申報並繳納社會保險費。用人單位未能及時支付足額款項的，監管部門應當在規定期限內責令支付或補繳，從違約日期起每日徵收0.05%的滯納金。逾期仍未繳納的，由相關監管部門處以一倍以上但三倍以下的罰款。

根據《住房公積金管理條例》，用人單位須按時足額存入住房公積金供款，不得延遲或少付。用人單位未及時或足額繳存，住房公積金管理中心應當責令限期繳納。如果用人單位仍未遵守的，管理中心可向人民法院申請執行。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據上述法律及法規，我們就社會保險及住房公積金供款遭受重大行政處罰的風險相對較低。

於2025年7月31日，中華人民共和國最高人民法院頒佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（法釋[2025]12號），自2025年9月1日起生效。該解釋規定，用人單位與僱員約定，或者僱員向用人單位單方面承諾免除用人單位繳納社會保險費義務的約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，僱員根據《勞動合同法》第38(3)條規定請求解除勞動合同並要求支付經濟補償的，人民法院應依法准許。在前款規定情形下，用人單位後續依法補繳社會保險費後，要求僱員返還已繳的社會保險的，人民法院應依法准許。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無與僱員訂立任何該等安排，我們的僱員亦無作出免除繳納社會保險費的單方承諾。

據我們的中國法律顧問告知，(i)上述司法解釋僅為現行司法實務的概要，可為日後審理類似案件提供指導，且其並未廢除中國現行有效的社會保險法律及法規。中國。適用規則仍受現行現行法律及法規管轄，包括《勞動法》、《勞動合同法》、《社會保險法》和《住房公積金管理條例》；(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何與社會保險有關的重大勞資糾紛；及(iii)概無與本司法解釋有關且可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的未決訴訟或仲裁。我們相信，該司法解釋不會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

物業

我們的總部位於中國南京市。我們目前並無擁有任何土地使用權或物業。截至最後實際可行日期，我們租賃七處物業，總建築面積約為3,121.27平方米，作為我們於中國的辦公場所、研發中心及生產基地。相關租賃協議的租期一般最長為36個月。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

用途	地點	建築面積(平方米)	租期期限結束
辦公室、研發.....	江蘇南京	2,057.03	2026/09/30
員工宿舍.....	江蘇南京	64.85	2026/06/30
員工宿舍.....	江蘇南京	53.10	2026/06/30
辦公室.....	上海	294.46	2026/11/15
辦公室.....	北京	377.77	2026/09/30
員工宿舍.....	北京	48.12	2026/07/31
研發.....	廣東深圳	225.94	2027/05/11

截至最後實際可行日期，我們的兩項租賃協議尚未向相關中國機關登記，主要是由於我們難以尋出租人配合登記相關租賃。該等租賃的登記需要我們出租人的配合。如我們的中國法律顧問所告知，未能登記已簽立的租賃協議將不會影響其合法性、有效性或可執行性。然而，倘有關中國政府機關要求我們作出整改且我們未能於規定期限內作出整改，我們可能就每份未登記租賃協議被處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。據我們的中國法律顧問告知，潛在的處罰極小，不會對我們的業務運營造成重大不利影響。為確保持續遵守有關對已簽立租賃協議進行登記的中國法律法規，我們將繼續與出租人溝通並嘗試登記所有未登記租賃。展望未來，我們將要求所有出租人在我們與其訂立租賃協議前提供必要的文件，並配合我們完成租賃協議的登記。

倘我們的任何租賃於其各自的租期結束後屆滿而未予續期，我們將需要尋求替代物業並產生搬遷成本。我們認為，市場上存在租金相當的替代物業，該等物業的使用不會對我們的業務運營造成重大不利影響，因此我們並不依賴業務運營的現有租賃。

保險

我們投保我們認為符合市場慣例並足以覆蓋我們的業務的保單。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良事件。根據中國相關法律法規，我們為僱員投保保險。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們營運相關的其他風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用及分散資源」。我們認為，我們的保險覆蓋範圍足以涵蓋重要資產、設施及負債。

許可、牌照及其他批准

我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，我們已向相關政府部門取得對我們的業務運營而言屬重大的所有必要許可、牌照、批准及證書。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無在重續相關牌照、許可、批准或證書方面遇到任何重大困難，且我們目前預期不會於相關牌照、許可、批准或證書到期進行重續時（倘適用）遇到任何重大困難。

業 務

獎項及表彰

下表載列截至最後實際可行日期我們獲取的主要獎項及表彰：

授予年份	獎勵／表彰	頒發機構
2022年	第十一屆中國創新創業大賽江蘇賽區成長組第一名(1st Place of the Growth Group in the 11th Innovation and Entrepreneurship Competition in Jiangsu Province)	江蘇省科技廳
2022年	第五屆香港創業快線：國際篇 — 全球10強(10 Global Winners at 5th HK Start-up Express International)	香港貿易發展局

環境、社會及企業管治

我們深知我們的環境保護及社會責任，並知悉可能影響本集團業務運營的環境、能源、氣候相關及工作場所安全問題。我們致力於在[編纂]後遵守環境、社會及管治(「ESG」)報告規定。

董事會對以下方面負有整體責任：(i)監督並確定本集團面臨的影響本集團的環境、社會及氣候相關風險與機遇；(ii)制定本集團的ESG相關目標；(iii)採納ESG相關政策；以及(iv)審查本集團在ESG事宜方面的表現。

我們的質量控制團隊負責監督並確保我們的運營符合環境、健康及安全法律法規。該職責通過以下方式履行：(i)培訓；(ii)制定並實施相關戰略、政策、標準及指標；(iii)傳達環境、健康與安全政策及程序；(iv)開展環境、健康與安全審計；及(v)制定事件應對方案並實施。在管理層的監督下，我們的質量控制團隊將評估此類風險發生的可能性並估計影響程度。

環境保護

環境管理及合規

為確保遵守國家、行業及地方的環境標準、法律法規與政策，我們制定了全面的環境管理辦法。對於我們的營運設施及重大項目，我們聘請合資格第三方顧問開展環境影響評價(「環境影響評價」)，編製環境影響評價報告。該等報告經獨立專家評審，隨後由相關政府部門發出正式批文，確保我們的活動從源頭上符合環保要求。我們亦制定並實施了環境風險防範內部制度，包括應對突發環境事件的應急預案。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反任何環境法律或法規而受到罰款或處罰。據董事所深知及確信，我們並無面臨重大環境責任風險，且未來不會產生重大合規成本。

業 務

排放物、廢水及廢棄物的管理

我們的臨床試驗及研究所用產品及候選產品的生產過程，可能會產生固體和液體廢棄物、廢氣、一次性試劑（如使用過的濾膜及試管），同時還需使用危險易燃化學品（如廢棄黏合劑及酒精）。然而，截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選產品商業化，亦未開始大規模商業化生產。目前，我們僅出於研發目的生產部分現有候選產品，因此與大規模商業化生產相比，我們的營運產生的空氣污染、廢水、生物固體廢棄物或其他危險廢物極少。

下表載列我們於往績記錄期間的資源使用及排放相關指標。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
資源消耗		
用電量(kWh)	123,419	239,559
用水量(噸)	264	363
排放		
廢水(噸)	1.939	1.531
危險固體廢棄物(噸)	1.888	1.061

我們持續監控並盡力降低研發活動產生的環境影響，且已針對所產生的排放物、廢水及廢棄物施行內部政策。就排放物及廢水而言，我們聘請合資格第三方提供商進行定期監測以確保達標排放，訂立合約進行專業污水處理以保障排放合規，並實施噪音監測以盡量降低環境影響。我們亦委聘第三方廢棄物處理服務提供商對運營產生的危險廢物進行集中處置。選擇相關服務提供商時，我們會考量其服務品質、行業聲譽及相關監管部門的合規情況。我們會在委聘相關服務提供商之前查驗其危險廢物的營業執照、相關經營許可及證書，並要求其依照適用中國環境法律法規處理及處置我們的危險廢物。有關相關法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽－主要監管法律法規－有關環境保護及消防的法律法規」。於2024年及2025年，我們有關環保的開支分別約為人民幣310,000元及人民幣108,000元。董事認為，往績記錄期間的適用健康、安全、社會及環境法律法規的年度合規成本並不重大，且我們預計未來不會產生重大合規成本。

我們已採納嚴格的政策以確保危險廢物得到妥善處理、管理和處置。我們定期監測固體廢棄物，並不斷努力實現減少固體廢棄物排放的目標。於2024年及2025年，我們的固體廢棄物排放量分別約為1.9噸及1.1噸。我們將繼續聘請合資格第三方處理危險廢物。隨着業務發展，預計我們就危險廢物處理支付的費用將有所增加，但相關開支預計仍將佔營運總開支的一小部分，且於可預見的未來不會對我們的財務狀況產生重大影響。於2024年及2025年，我們產生的固體廢棄物處置成本分別約為人民幣57,200元及人民幣26,600元。根據相關環境法律法規，我們亦已採納嚴格的政策，以確保妥善處理及管理有害及易燃化學品，及處置生產過程中產生的危險廢物。例如，

業 務

我們已實施《危險廢物管理規定》，確保對危險廢物進行分類管理、集中處置和全流程管控，以減少廢物量及其環境影響。我們將持續關注技術開發和研發進程中將廢棄物轉化為對環境影響更小的材料的任何可能性，並將適時評估採用相關材料的可行性及相應監管要求。

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們嚴格監督各領域（包括資源使用效率和能源消耗）的環保表現。我們密切監督用電及用水量，並積極推行提升能效的策略，推廣節約用水。總體而言，截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的用電量分別約為123,400kWh及239,600kWh。同期，我們的用水量分別約為264噸及363噸。

我們遵循中國ESG評估體系標準及行業先行者的市場慣例，致力於減輕或盡量減少營運對環境造成的不利影響。我們已制定環保措施，旨在持續提升能源使用效率，並確保符合所有政府環境法規及規定，包括但不限於：通過倡導盡量減少紙張浪費及節約水電資源提升全員環保意識，如在顯眼的位置設置節水節電標識以培養僱員對環保的承擔；定期檢查實驗室設備，排查是否存在異常情況，並及時上報以避免潛在損害；及推行回收利用計劃，探索其他環保型廢棄物處理及減量方案。

於往績記錄期間，我們在所有重大方面均遵守相關環境法律法規，且並無發生對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。

溫室氣體排放

我們的目標是減少溫室氣體（「溫室氣體」）的排放，並為向低碳經濟轉型作出貢獻。我們在業務運營中堅持「3R」環保方針，即盡可能減少廢棄物、資源再利用及廢舊材料循環利用。各範圍的溫室氣體排放分別來自本集團車輛的燃料消耗量（範圍1）、耗電量（範圍2）、耗水量、廢棄物排放量、紙張消耗量及僱員在業務運營期間因公出差所產生的溫室氣體排放（範圍3）。本集團的溫室氣體排放主要來自範圍2能源間接溫室氣體排放（即支持我們營運的電力消耗）及範圍3其他間接排放。我們將實施減少溫室氣體排放的措施，包括(i)提供培訓及教育僱員有關能源效益的概念；(ii)在醒目的位置張貼節水及節電標誌，以培養僱員的環保意識；(iii)提倡無紙化環境，鼓勵使用電子本代替印刷本、雙面打印，在沒有機密資料的情況下使用單面打印紙；(iv)要求僱員關閉所有不使用的電器；及(v)實施有關廢棄物管理的政策。

業 務

氣候變化

我們認為我們不易受氣候變化的影響。此外，我們認為中國有關氣候變化法規的潛在變動不會對我們的業務運營產生不利影響。我們將持續關注氣候變化相關風險，並制定應急預案以防範氣候變化及颶風、暴雨等極端天氣情況。截至最後實際可行日期，我們並無出現因氣候變化及極端天氣情況而對我們的業務營運或財務表現造成重大影響的情況。

臨床前研究及臨床試驗

我們已在確保遵守相關法規的同時實施一系列提升實驗室及臨床試驗安全性的措施。我們亦確保我們的臨床試驗符合道德規範，以患者安全為重。該等措施包括制定並執行針對臨床試驗安全性並涵蓋以下方面的內部政策與程序：(i)制定覆蓋臨床前研究及臨床試驗的全週期藥品開發流程監管程序；(ii)實施實驗室環境下有關僱員健康安全、環境保護及操作安全的指引；(iii)監督在臨床試驗過程中發生的與候選產品有關的不良事件並準確記錄各項試驗發生的此類事件；(iv)對收集的不良事件進行分析並評估相關安全風險；(v)報告嚴重不良事件及潛在安全風險；及(vi)與相關僱員及CRO服務提供商保持溝通以確保臨床試驗方案得以執行。例如，為確保臨床試驗期間強有力的安全監管及系統化的藥物警戒管理，我們已制定全面的《標準操作規程》(「SOP」)，涵蓋臨床試驗病例處理、持續安全監測及監管安全報告等環節。

工作場所安全

我們致力於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關乎員工福祉，更是企業可持續發展的基石。我們已施行一套全面的規章、標準操作程序及措施，保障僱員的健康與安全。我們的安全指引涵蓋多個領域，包括識別潛在危害、安全技術規章、事故防控及事故報告程序。具體而言，我們：(i)已制定實驗室操作規範及危險物料與廢棄物的處理、使用、儲存、處理及處置的監管指引；(ii)建立全員健康檔案並進行定期體檢；(iii)定期開展消防安全檢查，確保消防設備完好有效，並組織常態化應急演練，培養僱員對緊急情況的應對能力；及(iv)已實施有毒的危險化學物質處理指引。

通過上述舉措，我們持續營造安全高效的工作環境，切實保障員工福祉與企業穩健發展。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大工作場所事故。

工作場所多元化

於本公司範圍內，我們堅定致力於營造開放包容、倡導平等的工作環境。我們秉持用人唯才的公司僱傭政策，不分性別、年齡、種族、宗教或其他社會或個人特徵，提供平等就業機會。我們的僱員管理體系遵循公平透明原則，且我們積極提升員工隊伍在性別與年齡方面的多元化。

業 務

法律訴訟及監管合規

截至最後實際可行日期，概無針對本公司或任何董事提起的可能對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的未決或存在威脅的訴訟、仲裁或行政程序。未來潛在的訴訟或其他法律或行政程序（不論是否有依據或結果如何），均可能導致產生巨額成本、分散資源，並對我們的聲譽及品牌形象造成負面影響，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。有關法律或行政程序對我們產生的潛在風險，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運相關的其他風險－我們可能在日常業務我們可能在日常業務過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」一段。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守我們經營所在司法權區的所有相關法律法規。我們過往並無且未曾涉及任何不合規事件而導致受到罰款、執法行動或其他處罰，而可能個別或共同對本集團的業務運營產生重大不利影響。

內部控制及風險管理

我們致力於制定及維護風險管理及內部控制系統，該系統由根據我們的業務營運量身定制的政策及程序組成。我們努力持續加強該等系統，以確保其成效。

風險管理

我們深知風險管理對於我們的業務營運成功而言至關重要。我們面臨的關鍵運營風險包括總體市場狀況以及中國及全球生物製藥市場的監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選產品的能力以及與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們還面臨各種市場風險。特別是，我們面臨在正常業務過程中出現的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」。

我們已實施一套全面的風險管理政策，該政策建立了一個框架，可識別、評估、評價及根據我們的戰略目標持續監控關鍵風險。管理層識別的風險將在可能性及影響的基礎上進行分析，並將由本集團妥為跟進、降低及糾正，並報告予董事。董事及審核委員會監督我們的風險管理政策的實施情況。

以下關鍵原則概述了本集團計劃實施的風險管理及內部控制方法：

- 審核委員會將監督、評價及加強內部控制系統，其中包括：(i) 審查內部控制及風險管理政策並提供改進建議；(ii) 與管理層進行討論，以評價內部控制及風險管理政策的成效，確保管理層履行其對制定有效政策的職責；(iii) 分析與內部控制有關的重大發現並評估管理層採取的措施；(iv) 監督員工在內部控制方面的潛在不當行為及為本公司建立程序以調查及解決與內部控制相關的投訴。

業 務

- 董事會將負責(i)審查我們管理層制定的風險管理政策以及本公司的重大風險管理問題；(ii)為本公司的相關團隊提供有關風險管理方法的指導；(iii)審查相關團隊對關鍵風險的報告並提供反饋；及(iv)監督相關團隊對我們的風險管理措施的實施情況。
- 本公司內的相關部門負責實施我們的風險管理政策及執行日常風險管理實踐。為使整個組織內的風險管理程序標準化並確保透明度及風險管理表現水平一致，該等團隊將：(i)收集有關各自業務運營或職能相關風險的資料；(ii)進行全面的風險評估，包括對可能影響其目標的所有關鍵風險進行識別、排序、測量及分類；(iii)編製年度風險管理報告，由董事會審查；(iv)持續監控與其業務運營或功能有關的關鍵風險；(v)必要時實施適當的風險響應措施；(vi)制定及維護合適的機制，以促進我們的風險管理框架的應用。
- 我們監測用電及用水量並採取相應措施，同時監測溫室氣體排放量及有害廢棄物排放量，以評估及管理我們業務及生產活動所產生的環境及氣候相關風險。

我們認為，董事及高級管理層成員具備必要的知識及經驗，對與風險管理及內部控制有關的良好企業管治進行監督。

內部控制

董事會負責建立內部控制系統並審查其成效。我們已聘請內部控制顧問（「內部控制顧問」），於2024年5月1日至2025年4月30日期間在若干方面對本公司及我們的主要營運附屬公司實施若干約定內部控制程序（「內部控制審查」），包括實體層面控制、財務報告及披露控制、人力資源及工資管理、IT系統的一般控制以及根據香港會計師公會頒發的AATB1所述的我們業務運營的其他程序。內部控制顧問於2025年6月進行了內部控制審查，識別出內部控制缺陷並提供了相應建議。我們已採取相應的補救措施，以改善我們的內部控制系統。內部控制顧問對我們採取的措施進行了跟進審查，在跟進審查過程中未有進一步識別出重大控制缺陷。

於往績記錄期間，我們定期審查及加強內部控制系統。以下概述我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們針對業務營運的各個方面採取了各種措施及程序，如關聯方及／或關連交易、風險管理、環境保護及職業健康與安全。詳情請參閱本節「一環境、社會及企業管治」。作為員工培訓計劃的一部分，我們定期向員工提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審核團隊成員實地進行審核工作，以監督內部控制政策的實施情況，向管理層及審核委員會報告發現的任何弱點，並跟進整改行動。

業 務

- 我們提供各種培訓計劃，讓員工了解相關法律、法規及政策更新情況。新員工入職後必須立即參加合規培訓計劃，並須定期參加現場及線上培訓課程，讓他們了解相關法律法規的近期更新情況。
- 董事（負責監督本集團的企業管治）亦將在法律顧問的協助下，定期審查我們於[編纂]後遵守所有相關法律法規的情況。
- 我們已成立審核委員會，負責(i)就委任及罷免外聘核數師向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供建議，以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們堅持嚴格的反腐敗政策，因此我們相信，若中國政府為糾正生物製藥行業的腐敗行為而採取日益嚴格的措施，我們受到的影響將較小。

在實施內部控制顧問建議的補救措施並考慮上述加強內部控制措施後，董事認為我們的內部控制系統對我們當前的業務運營而言屬足夠及有效。

董事及高級管理層

董事

[編纂]後，董事會將由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列有關董事的主要資料：

姓名	年齡	職位	職責	獲委任為 董事日期	加入 本集團日期
王在琪	63歲	董事會主席、 執行董事、 行政總裁	負責本集團整體戰略 規劃及作出關鍵業 務及營運決策	2018年 11月29日	2018年 11月29日
曹飛	46歲	執行董事、 總裁、 代理首席財務官	負責本集團整體戰略 規劃及作出關鍵業 務及營運決策	2018年 11月29日	2018年 11月29日
張曉帆	42歲	非執行董事	負責向董事會提供意 見及提出建議	2024年 4月15日	2024年 4月15日
易華	51歲	非執行董事	負責向董事會提供意 見及提出建議	2021年 11月15日	2021年 11月15日
俞婧	40歲	非執行董事	負責向董事會提供意 見及提出建議	2025年 6月16日	2025年 6月16日
劉侃侃	38歲	非執行董事	負責向董事會提供意 見及提出建議	2026年 4月8日	2026年 4月8日
洪偉力	56歲	獨立非執行董事	負責就本集團的營運 及管理提供獨立意 見	[編纂] ⁽¹⁾	[編纂] ⁽¹⁾
何曄	57歲	獨立非執行董事	負責就本集團的營運 及管理提供獨立意 見	[編纂] ⁽¹⁾	[編纂] ⁽¹⁾
陸珩	60歲	獨立非執行董事	負責就本集團的營運 及管理提供獨立意 見	[編纂] ⁽¹⁾	[編纂] ⁽¹⁾

(1) 委任將於[編纂]後生效。

董事及高級管理層

執行董事

王在琪博士，63歲，為本集團創辦人。彼於2018年11月29日獲委任為董事兼行政總裁。彼主要負責本集團之整體戰略規劃及作出關鍵業務及營運決策。

王博士在全球生物製藥行業擁有豐富的藥物研發、臨床開發及企業管理經驗。自1995年6月至1998年6月，王博士曾任美國聯盟紀念醫院的內科住院醫師。其後，自2001年1月至2009年3月，王博士曾在美國先靈葆雅公司（現稱Merck & Co., Inc.，一家曾於紐約證券交易所上市的製藥公司（股份代號：SGP））擔任臨床研究與實驗醫學總監。自2009年4月至2011年6月，彼任Merck & Co., Inc.（一家於紐約證券交易所上市公司，股份代號：MRK）轉化醫學中心（新加坡）臨床研究總監，隨後於2011年6月至2017年11月，彼任職於Merck & Co., Inc. (China)，最後擔任臨床研究負責人。於聯合創立本集團前，王博士自2017年12月至2018年12月任羅氏中國上海創新中心研發創新中心負責人。

王博士於2018年擔任DIA藥物研發創新(DDI)大會副主席，並於2019年擔任主席。彼為《臨床轉化研究雜誌》的編輯委員會成員。王博士於2001年取得臨床藥理學醫師執照，並於2008年取得內科醫師執照。於2020年8月，王博士被評為「江北新區高層次創業人才」。

王博士於1983年8月在中國鄭州大學河南醫學院獲得醫學學士學位。彼於1992年8月在美國弗吉尼亞理工學院和州立大學獲得博士學位，亦於1995年6月在美國約翰霍普金斯醫學院完成了博士後研究。

曹飛先生，46歲，為本集團聯合創辦人。彼於2018年11月29日獲委任為董事、總裁及代理首席財務官。彼主要負責本集團之整體戰略規劃及作出關鍵業務及營運決策。

曹先生於生物科技及製藥行業擁有逾15年管理、營運及業務發展經驗。自2004年5月至2007年8月，曹先生在博奧生物集團有限公司擔任投融資部總監助理，負責財務管理及投資事務，於此期間，彼亦於2004年5月至2006年10月擔任業務發展經理。自2007年8月至2009年6月，彼於葛蘭素史克（中國）投資有限公司（葛蘭素史克股份有限公司之附屬公司，一家於紐約證券交易所（股份代號：GSK）及倫敦證券交易所（股份代號：GSK）上市的公司）擔任大中華區業務發展經理。自2009年6月至2011年9月，曹先生擔任西安楊森製藥有限公司（Johnson & Johnson之附屬公司，一家於紐約證券交易所（股份代號：JNJ）上市的公司）業務發展高級經理。於此期間，彼亦自2009年6月至2011年3月於楊森亞太研發中心擔任對外事務及業務發展經理。自2011年9月至2012年11月，彼擔任百濟神州（北京）生物科技有限公司（百濟神州有限公司（前稱BeiGene, Ltd.）之附屬公司，一家於聯交所（股份代號：6160）、上海證券交易所（股份代號：688235）及納斯達克證券交易所（股份代號：ONC）上市的公司）政府事務高級總監及高

董事及高級管理層

級管理委員會成員。於聯合創立本集團前，曹先生自2015年12月至2018年10月曾擔任北京鼎基生物科技有限公司的聯合創始人兼首席執行官，並亦負責其整體財務管理。

曹先生於2001年7月獲得中國北京大學理學學士學位及經濟學學士學位（雙學位）。彼於2001年8月至2003年3月在香港科技大學攻讀博士學位課程並進行研究。曹先生於2003年3月至2004年3月曾是托馬斯•傑斐遜大學和賓夕法尼亞大學的研究助理。

非執行董事

張曉帆先生，42歲，於2024年4月15日獲委任為非執行董事。彼主要負責向董事會提供意見及提出建議。

張先生在製藥、生物科技及投資領域擁有豐富經驗。於2006年至2007年，彼於中銀國際研究有限公司及中銀國際證券有限公司任職。於2007年5月至2011年3月，張先生受聘於摩根士丹利亞洲有限公司，其最後職位為合夥人。於2011年3月至2013年2月，彼於Capital International, Inc.（資本集團的私募股權部門）擔任私募股權投資官。張先生於2014年4月至2019年3月受聘於CBC集團，其最後職位為董事總經理，負責於製藥及生物科技行業公司的投資。彼自2017年11月起擔任雲頂新耀有限公司（一間於聯交所上市的公司（股份代號：1952））的首席營運官，及隨後於2020年7月獲委任為執行董事，並一直擔任上述兩個職位直至2023年3月止。

張先生於2006年12月在香港取得香港大學數學（榮譽）學士學位。

易華博士，51歲，於2021年11月15日獲委任為非執行董事。彼主要負責向董事會提供意見及提出建議。

自2017年4月起，彼就職於國投創新投資管理（上海）有限公司（一家國有專業私募股權管理機構），現任董事總經理，負責股權投資。易博士亦於2020年11月至2023年11月擔任華懋（廈門）新材料科技股份有限公司（HMT）（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：603306）董事。

於加入本公司之前，易博士於2014年10月至2017年4月期間為基石資產管理股份有限公司（一家中國投資公司）投資經理，負責股權投資。

易博士於2005年7月獲得中國華東師範大學的分析化學博士學位。彼於2009年9月在法國卡尚高等師範學院（現稱巴黎薩克雷高等師範學校）從事博士後研究工作。

俞婧女士，40歲，於2025年6月16日獲委任為非執行董事。彼主要負責向董事會提供意見及提出建議。

董事及高級管理層

俞女士於風險投資及生命科學領域擁有豐富經驗。俞女士(i)自2022年11月起於杭州全診醫學科技有限公司；(ii)自2022年12月起於杭州零假設信息科技有限公司；及(iii)自2023年4月起於江蘇百優達生命科技有限公司擔任董事。

俞女士分別於2008年7月及2010年7月獲得中國首都醫科大學臨床醫學學士和碩士學位。彼於2013年6月獲得德國波恩大學生命科學信息學碩士學位。此外，俞女士已於2019年12月獲得中國證券投資基金業協會頒發的從業人員證書。

劉侃侃女士，38歲，於2026年4月8日獲委任為非執行董事。彼主要負責向董事會提供意見及提出建議。

劉女士在股權投資方面擁有逾11年經驗。於2014年10月至2016年9月，彼擔任煙台東誠藥業集團有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002675）業務發展經理。於2016年9月至2023年4月，彼擔任道遠資本管理（北京）有限公司投資總監。自2023年5月起，劉女士一直擔任上海復健股權投資基金管理有限公司高級投資總監。

劉女士於2010年7月取得中國藥科大學中藥學學士學位。其後，彼於2013年6月取得中國南開大學藥物化學碩士學位。

獨立非執行董事

洪偉力博士，56歲，獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責就本集團的營運及管理提供獨立意見。

洪博士在中國及海外金融機構及資本市場擁有約30年的財務、投資、證券及管理經驗。彼自1996年10月至2004年4月曾任中國新技術創業投資公司上海證券營業部總經理；自2004年5月至2007年6月曾任ING Bank（上海分行）副總經理；自2007年6月至2008年6月曾任星展銀行上海地區首席代表；自2008年5月至2012年4月曾任KTB投資集團上海辦事處執行董事（中國區域合夥人）；以及自2014年1月至2016年7月曾任歌斐資產管理有限公司合夥人。自2018年10月至今，彼擔任Cygnus Equity投資合夥人。

洪博士自2016年4月至2022年10月擔任北京東方之星科技股份有限公司董事；自2016年10月至2018年9月擔任華人文化集團公司（前稱華人文化控股集團）總裁；自2017年3月至2023年3月羅萊生活科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司（股份代號：002293））獨立董事；及自2021年6月至2024年8月擔任Dingdong (Cayman) Limited（一家於紐約證券交易所上市的公司（股票代碼：DDL））獨立董事。

董事及高級管理層

洪博士一直擔任以下上市公司的董事職務：自2022年7月起擔任智雲健康科技集團（一家於聯交所上市的公司，股份代號：9955）的獨立非執行董事；自2023年5月起擔任易點雲有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2416）的獨立非執行董事；及自2024年10月起擔任閃送必應有限公司（一家於納斯達克證券交易所上市的公司，股份代號：FLX）的獨立董事。

此外，洪博士自2017年1月起擔任中國復旦大學經濟學院客座教授及碩士生導師，自2018年7月起擔任復旦大學泛海國際金融學院客座教授。彼亦於2019年10月至2023年10月擔任復旦大學全球校友會副主席。

洪博士於1992年8月獲得中國復旦大學世界經濟學學士學位，並於1999年7月獲得中國復旦大學世界經濟學博士學位。彼於2008年2月獲得香港證券專業學會認可的香港證券及期貨從業員資格；於2016年12月獲得深圳證券交易所頒發的上市公司獨立董事任職資格；及於2017年4月獲得中國證券投資基金業協會認可的基金從業資格。

何曄女士，57歲，獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責就本集團的營運及管理提供獨立意見。

何女士在過去18年間曾擔任美國及香港上市公司的首席財務官及董事等高級管理職位。彼於生物科技、TMT、製造及零售等多個行業擁有多元化的專業經驗。何女士自2024年12月30日起擔任基石藥業（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2616）的獨立非執行董事。何女士於2007年7月至2011年1月擔任A8新媒體集團有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：0800））的首席財務官。彼於2007年11月至2010年12月獲委任為A8新媒體集團有限公司董事會執行董事，並於2010年12月至2011年5月調任為非執行董事。何女士於2013年10月至2019年11月擔任鳳凰新媒體（一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：FENG）的首席財務官，並於2017年11月至2019年11月擔任董事。何女士亦於2022年5月至2023年9月擔任上海逸思醫療科技股份有限公司獨立非執行董事。

何女士於1993年6月取得加拿大多倫多大學商學學士學位。彼亦於2018年5月通過面授和遠程學習的混合課程完成了美國斯坦福高管領導力項目。何女士自1997年9月起成為美國註冊會計師協會會員。

陸珩博士，60歲，獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責就本集團的營運及管理提供獨立意見。

陸博士在企業管治及合規方面擁有豐富經驗。陸博士自2023年4月起擔任Bitcoin Mining（一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：BTCM）的獨立董事。彼擔任William Blair上海辦事處首席代表，直至2012年2月。彼隨後於2014年6月至2016年8月擔任中國最大的醫藥連鎖店之一Neptune Star（紐約證券交易所代碼：NPD）的董事。彼於2017年12月至2024年9月擔任華聯國際（一家於聯交所上市的公司，股份代號：

董事及高級管理層

00969) 的獨立董事。彼於2019年7月至2024年8月擔任中國汽車系統股份公司(一家於納斯達克證券交易所上市的公司，股份代號：CAAS)的獨立董事。

陸博士於1987年7月在中國武漢大學取得生物學學士學位。彼於1998年2月在美國哥倫比亞大學獲得博士學位，並於2000年6月取得美國芝加哥大學工商管理碩士學位。

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責	獲委任為 高級管理層日期	加入 本集團日期
王在琪	63歲	董事會主席、 執行董事、 行政總裁	負責本集團整體戰略 規劃及作出關鍵業 務及營運決策	2018年 11月29日	2018年 11月29日
曹飛	46歲	執行董事、 總裁、 代理首席財務官	負責本集團整體戰略 規劃及作出關鍵業 務及營運決策	2018年 11月29日	2018年 11月29日
郭安峰	48歲	首席商務官	負責本集團商業市場 的整體策略規劃	2022年 9月1日	2022年 9月1日

有關王在琪博士及曹飛先生的履歷詳情，請參閱本節「－董事－執行董事」。

郭安峰先生，48歲，於2022年9月1日獲委任為我們的首席商務官。彼主要負責本集團商業市場的整體策略規劃。

郭先生於製藥行業擁有逾20年經驗。自2017年10月至2020年4月，郭先生擔任百時美施貴寶(一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：BMY)免疫腫瘤肺癌適應症業務部銷售負責人。彼於2021年2月至2022年9月在零氦科技(北京)有限公司擔任首席商務官。

郭先生於2000年6月獲中國南京工業大學生物藥學學士學位。彼於2018年11月獲得中國南京大學工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

一般資料

截至最後實際可行日期，據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，(i)除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年，董事或高級管理層概無於其證券在香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務；(ii)本公司董事或高級管理層成員與任何其他董事及高級管理層成員並無任何關聯；(iii)除「法定及一般資料」所披露者外，本公司董事或行政總裁並無於股份中持有任何根據證券及期貨條例第XV部須予披露的權益；及(iv)並無任何有關董事委任的其他事宜須提請股東垂注，亦無有關董事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

聯席公司秘書

本公司已於2025年7月31日委任黃屹博士及馬詠儀女士為我們的聯席公司秘書，自[編纂]起生效。

黃屹博士於2022年1月加入本公司。彼為本公司對外事務暨投資人關係副總裁。

2015年7月至2017年5月，彼擔任中德證券有限責任公司研究部高級經理，負責行業研究，為投行業務提供支持。彼於2017年7月至2021年12月曾就職於晨興創投有限公司，負責創新藥投資。

黃博士於2008年6月獲得中國武漢大學生命科學與技術學士學位。彼於2013年7月獲中國北京生命科學研究所，北京協和醫學院／清華大學醫學部生物化學與分子生物學博士學位。

馬詠儀女士為方圓企業服務集團（香港）有限公司助理經理。馬女士於香港聯合交易所有限公司上市公司之企業管治及公司秘書實務方面擁有逾10年經驗。

馬女士持有香港大學文學學士學位。彼為香港公司治理公會及英國公司治理公會會員。

董事委員會

我們已成立審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。各委員會根據董事會制定的職權範圍運作。

審核委員會

我們已成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及企業管治守則第D.3段的規定。審核委員會由三名董事組成，即何曄女士、陸珩博士及俞婧女士，何曄女士為現任主席。何曄女士具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業經

董事及高級管理層

驗。審核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)向董事會建議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性並評估其表現；(ii)審查本公司的財務資料及審閱本公司的財務報告及報表；及(iii)審查本公司的財務報告制度、風險管理及內部監控制度，監督其合理性、效率及執行情況，並向董事會提出推薦建議。

提名委員會

我們已成立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.27A條及企業管治守則第B.3段的規定。提名委員會由三名董事組成，即王在琪博士、洪偉力博士及何曄女士，王在琪博士為現任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)廣泛物色並向董事會提供董事、總經理及其他高級管理層成員的合適人選；(ii)至少每年檢討董事會的架構、規模及組成(包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、技能、知識及經驗)，協助董事會維持董事會技能矩陣，並就任何為配合本公司的企業策略而擬對董事會作出的變動提出建議；(iii)研究及制定選舉董事會成員、總經理及高級管理層成員的標準及程序，並向董事會提出推薦建議；(iv)支持本公司定期評估董事會的表現；及(v)評估獨立非執行董事的獨立性。

薪酬委員會

我們已成立薪酬委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段的規定。薪酬委員會由三名董事組成，即洪偉力博士、陸珩博士及曹飛先生，洪偉力博士為現任主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就本公司董事及高級管理層的整體薪酬計劃及架構以及建立透明而正式的程序以釐定本公司的薪酬政策而向董事會提供意見；(ii)監察本公司薪酬制度的執行情況；及(iii)就董事及高級管理層的薪酬待遇提出推薦建議。

董事的確認

上市規則第8.10條

截至最後實際可行日期，概無董事及彼等各自的緊密聯繫人於與本集團業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療健康及生物製藥行業內的私營和上市公司的董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們的執行管理團隊成員，我們並不認為，彼等作為董事於該等公司的權益會存在潛在的利益衝突或令我們無法獨立於非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司而開展業務。

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2025年7月31日、2025年8月12日或2026年4月13日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)明白其作為上市發行人董事於上市規則項下的責任。

董事及高級管理層

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言具有獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼過往或現時概無於本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，亦無與上市規則項下本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)於其獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。倘其後情況發生任何可能影響其獨立性的變動，各獨立非執行董事將盡快知會我們及聯交所。

僱傭合約的主要條款

我們通常與主要管理人員及技術人員訂立(i)僱傭合約及(ii)保密資料、發明轉讓、不競爭及不招攬協議。下文載列我們通常與該等個人訂立的該等合約或協議的主要條款。

保密

於僱傭期間及其後，僱員須對所有機密信息嚴格保密。該等專有信息包括但不限於屬於本公司或其附屬公司及客戶的發明、商業秘密、商業計劃、客戶數據、財務事項、知識產權及技術數據。未經本公司事先書面同意，禁止僱員使用、洩露或以其他方式披露機密信息的任何方面。所有此類信息及包含此類信息的任何材料是並將繼續是公司的唯一財產。在終止僱傭關係後，僱員必須將所有包含機密信息的文件及材料歸還於本公司，並在信息保持非公開的情況下繼續履行保密義務。

競業禁止

僱員於僱傭期間及僱傭終止後一年內不得從事任何與本公司構成競爭之業務。此限制適用於任何開發、管理或銷售與本公司類似的技術、產品或服務的企業。作為該離職後不競爭契約的代價，並視僱員的遵守情況而定，本公司有義務每月向僱員提供補償。僱員亦不得招攬或誘使其他僱員於僱傭期間及僱傭終止後兩年內離開本公司。僱員還必須避免任何可能干擾本公司與其客戶、供應商或合作夥伴的業務關係的行為。

知識產權／服務發明

僱員在受僱期間或終止後一年內開發的任何發明、原創作品、設計或其他知識產權，如果此類開發與僱員的工作有關或使用本公司資源，應是本公司的唯一和專有財產。僱員必須及時向本公司披露和轉讓所有此類知識產權，並提供協助以獲得任何相關專利或版權，費用由本公司承擔。倘僱員將以前的個人發明整合到本公司產品中，本公司將獲得永久的、免版稅的全球使用許可。

董事及高級管理層

企業管治守則

本公司致力達致高標準之企業管治，以保障股東利益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，聯交所上市公司預期會遵守但可選擇偏離有關主席與行政總裁的職責應分開且不應由同一人兼任的規定。我們並無獨立的主席及行政總裁，目前由王在琪博士擔任這兩個角色。董事會相信，將主席及行政總裁的角色歸屬於同一人士有利於確保本集團內部的領導一致，並可令本集團更有效及高效地進行整體策略規劃及執行董事會決策。董事會認為，現時安排的權力及授權平衡不會受到損害，而此架構將使本公司能迅速有效地作出及執行決策。考慮到本集團整體情況，董事會將繼續檢討及考慮在適當情況下拆分董事會主席與本公司行政總裁的角色。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則項下的所有守則條文。

董事會成員多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，當中載列達致及維持董事會多元化的目標及方法，以提高其有效性。根據董事會多元化政策，本公司透過考慮多項因素（包括但不限於性別、年齡、行業經驗、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及／或服務年期）尋求達致董事會多元化。董事會候選人的最終甄選將基於其優點及對董事會的潛在貢獻，並充分考慮董事會多元化的益處及本公司的具體需要，而不會專注於單一多元化方面。董事擁有均衡的知識及技能組合，包括整體管理及策略發展以及整體管理及策略發展等領域的知識及經驗。彼等獲得了生物醫學、藥學、化學和經濟學等多個領域的學位。此外，我們的董事會擁有多元化的年齡及性別代表。董事會目前由兩名女性董事及七名男性董事組成，年齡介乎39歲至62歲。

關於董事會的性別多元化，我們認識到性別多元化的特別重要性。我們已採取並將繼續採取措施，促進及提升本公司各層面（包括但不限於董事會及高級管理層）的性別多元化。我們在招聘中高級僱員時將繼續關注性別多元化，以培養董事會的潛在女性接班人。本集團亦將不時物色及挑選多名於不同領域具備多元化技能、經驗及知識的女性人士，並存置一份具備成為董事會成員資格的女性人士名單，提名委員會將定期審閱該名單，以維持董事會的性別多元化。考慮到我們現有的業務模式及特定需求以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

董事及高級管理層

於[編纂]後，提名委員會將不時討論及協定預期目標，以確保董事會多元化，並檢討及（如有需要）更新董事會多元化政策，以確保該政策保持有效。本公司將於其年度企業管治報告中披露各董事的履歷詳情及彙報董事會多元化政策的實施情況（包括我們是否已達致董事會多元化）。

董事薪酬及五名最高薪酬人士的薪酬

從本公司收取薪酬的董事及高級管理層成員以薪金及其他實物福利、酌情花紅、退休福利計劃供款及以股份為基礎的付款形式支付。董事及高級管理人員的薪酬乃參考可資比較公司支付的薪酬及本公司主要經營指標的達成情況而釐定。

截至2024年及2025年12月31日止年度，向董事支付的薪酬（包括薪金和其他實物福利、酌情花紅、退休福利計劃供款和股份支付）和其他實物福利總額分別為人民幣4.2百萬元及人民幣13.7百萬元。截至2024年及2025年12月31日止年度，本集團五名最高薪酬人士（分別包括兩名及一名董事）產生的薪酬（包括薪金及其他實物福利、酌情花紅、退休福利計劃供款及股份支付）及其他實物福利總額分別為人民幣10.6百萬元及人民幣23.8百萬元。

根據目前的薪酬安排，我們估計截至2026年12月31日止年度向董事應計的稅前薪酬總額（包括估計以股份為基礎的薪酬）約為人民幣4.6百萬元。董事於2025年之實際薪酬可能與預期薪酬不同。

截至2024年及2025年12月31日止年度，五名最高薪酬人士中分別有兩名及一董事。截至2024年及2025年12月31日止年度，五名最高薪酬人士中餘下人士的薪酬總額分別為人民幣6.8百萬元及人民幣12.5百萬元。

我們確認，於往績記錄期間，本公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付或應收任何薪酬，作為加入本公司或於加入本公司時的獎勵，或作為與本公司或本公司任何附屬公司的管理職位有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們的附屬公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

董事及高級管理層

合規顧問

根據上市規則第3A.19條，本公司已委任嘉林資本有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就若干情況向本公司提供意見，包括：(i) 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；(ii) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及購回股份；(iii) 倘我們擬以有別於本文件所詳述的方式動用[編纂][編纂]，或倘我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及(iv) 倘聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將告知本公司適用於我們的任何香港新訂或經修訂法律、法規或守則，並就上市規則及適用法律及法規的持續規定向我們提供意見。

委任年期將由[編纂]開始，預期將於本公司就[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條的日期結束。

股 本

法定及已發行股本

以下為本公司於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本之說明。

於最後實際可行日期，我們的法定股本為50,000美元，每股面值為0.0001美元，分為：(i) 428,920,389股普通股，(ii) 16,000,000股A-1系列優先股，(iii) 16,107,000股A+系列優先股，(iv) 20,616,715股B系列優先股，(v) 4,002,391股B+系列優先股及(vi) 14,353,505股C系列優先股。

於最後實際可行日期，我們的已發行股本包括(i) 52,278,946股普通股，(ii) 16,000,000股A-1系列優先股，(iii) 16,107,000股A+系列優先股，(iv) 20,616,715股B系列優先股，(v) 4,002,391股B+系列優先股及(vi) 13,497,812股C系列優先股。優先股將於[編纂]前以重新指定方式按一比一基準轉換為股份。

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]及[編纂]未獲行使及所有優先股已按一比一基準轉換為普通股，則本公司股本將如下：

股份說明	股份數目	股份總面值	佔已發行股本 概約百分比
已發行股份.....	122,502,864	12,250.2864美元	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計.....	[編纂]	[編纂]	[100.00]%

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使但[編纂]獲悉數行使及所有優先股已按一比一基準轉換為普通股，則本公司股本將如下：

股份說明	股份數目	股份總面值	佔已發行股本 概約百分比
已發行股份.....	122,502,864	12,250.2864美元	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
因[編纂]獲悉數行使而 將予發行的股份.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計.....	[編纂]	[編纂]	100.00]%

股 本

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使但[編纂]獲悉數行使及所有優先股已按一比一基準轉換為普通股，則本公司股本將如下：

股份說明	股份數目	股份總面值	佔已發行股本 概約百分比
已發行股份.....	122,502,864	12,250.2864美元	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
因[編纂]獲悉數行使而 將予發行的股份.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計.....	[編纂]	[編纂]	[100.00]%

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]及[編纂]獲悉數行使及所有優先股已按一比一基準轉換為普通股，則本公司股本將如下：

股份說明	股份數目	股份總面值	佔已發行股本 概約百分比
已發行股份.....	122,502,864	12,250.2864美元	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
因[編纂]獲悉數行使而 將予發行的股份.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
因[編纂]獲悉數行使而 將予發行的股份.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計.....	[編纂]	[編纂]	[100.00]%

地位

[編纂]為本公司股本中的股份且將與目前全部已發行或將予發行的股份（包括緊接[編纂]完成前轉換為股份的所有優先股）享有同等地位，尤其將同等享有於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

於[編纂]完成後，本公司僅擁有一類股份（即普通股），而各類別股份與其他股份享有同等地位。

本公司可不時透過股東普通決議案，增加本公司授權發行之最高股份數，不論當時授權發行之所有股份是否均已發行，亦不論當時發行之所有股份是否均已繳足股款。

股 本

本公司可不時透過股東普通決議案註銷於股東決議案通過當日尚未被任何人士認購或同意認購的任何股份，並根據英屬維爾京群島商業公司法之規定，以註銷股份之數量減少本公司授權發行之股份上限。

根據英屬維爾京群島商業公司法以及組織章程大綱及組織章程細則條款，本公司可不時透過股東普通決議案(i)增加本公司授權發行之最高股份數；(ii)將其股份(包括已發行股份)分拆為較大數量的股份；及(iii)將其股份(包括已發行股份)合併為較小數量的股份，且某一類別股份(包括已發行股份)的分拆或合併應為同一類別中較大或較小數量的股份(視情況而定)。有關更多詳情，請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要－組織章程細則－股份－股本變更」一節。

發行股份及再出售庫存股份的一般授權

在[編纂]成為無條件的情況下，董事已獲授一般無條件授權，可配發、發行及[編纂]股份(包括出售或轉讓庫存股份)。有關更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－有關本公司的進一步資料－本公司的股東決議案」一節。

購回股份的一般授權

在[編纂]成為無條件的情況下，董事[已獲授]一般無條件授權，可行使本公司一切權力，購回我們的證券。有關更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－有關本集團的其他資料－本公司的股東決議案」一節。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使及所有優先股已按一比一基準轉換為普通股），下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向本公司披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶可於任何情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 ⁽¹⁾	
		股份數目	股權 %	股份數目	股權 %
王在琪博士.....	實益擁有人	18,569,956	15.16	[編纂]	[編纂]
	與他人共同持有的權益 ⁽²⁾	13,900,000	11.35	[編纂]	[編纂]
NanGene One Limited.....	實益擁有人	5,900,000	4.82	[編纂]	[編纂]
	與他人共同持有的權益 ⁽²⁾	26,569,956	21.69	[編纂]	[編纂]
曹飛先生.....	受控制法團權益 ⁽³⁾	5,900,000	4.82	[編纂]	[編纂]
	與他人共同持有的權益 ⁽²⁾	26,569,956	21.69	[編纂]	[編纂]
Synomed One Limited.....	實益擁有人	4,650,000	3.80	[編纂]	[編纂]
	與他人共同持有的權益 ⁽²⁾	27,819,956	22.71	[編纂]	[編纂]
張寧博士.....	受控制法團權益 ⁽⁴⁾	4,650,000	3.80	[編纂]	[編纂]
	與他人共同持有的權益 ⁽²⁾	27,819,956	22.71	[編纂]	[編纂]
Yang Weiping博士.....	實益擁有人	3,350,000	2.73	[編纂]	[編纂]
	與他人共同持有的權益 ⁽²⁾	29,119,956	23.77	[編纂]	[編纂]
NanGene Two Limited.....	實益擁有人 ⁽⁵⁾	9,208,946	7.52	[編纂]	[編纂]
富途信託有限公司.....	受託人 ⁽⁵⁾	9,208,946	7.52	[編纂]	[編纂]
Future Industry Investment Fund II.....	實益擁有人	12,875,000	10.51	[編纂]	[編纂]
CS Capital Co., Ltd.	受控制法團權益 ⁽⁶⁾	12,875,000	10.51	[編纂]	[編纂]
深圳市鵬復生物醫藥產業私募 股權投資基金合夥企業 (有限合夥) (「複健資本」).....	實益擁有人	10,985,398	8.97	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 ⁽¹⁾	
		股份數目	股權	股份數目	股權
			%		%
深圳市引導基金投資 有限公司.....	受控制法團權益 ⁽⁷⁾	10,985,398	8.97	[編纂]	[編纂]
深圳複鑫深耀投資合夥企業 (有限合夥) (「深圳複鑫」).....	受控制法團權益 ⁽⁷⁾	10,985,398	8.97	[編纂]	[編纂]
上海復星平耀投資管理 有限公司 (「復星平耀」).....	受控制法團權益 ⁽⁷⁾	10,985,398	8.97	[編纂]	[編纂]
上海復星醫藥(集團)股份 有限公司 (「復星醫藥」).....	受控制法團權益 ⁽⁷⁾	10,985,398	8.97	[編纂]	[編纂]
I-Bridge Healthcare Fund, L.P. (「I-Bridge」).....	實益擁有人	10,611,406	8.66	[編纂]	[編纂]
I-Bridge Healthcare Fund GP, L.P.	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	10,611,406	8.66	[編纂]	[編纂]
I-Bridge Capital GP, Ltd. ...	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	10,611,406	8.66	[編纂]	[編纂]
C-Bridge SLP, L.P.	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	10,611,406	8.66	[編纂]	[編纂]
C-Bridge Capital GP, Ltd. ...	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	10,611,406	8.66	[編纂]	[編纂]
TF Capital, Ltd.	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	10,611,406	8.66	[編纂]	[編纂]
TF Capital II, Ltd.	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	10,611,406	8.66	[編纂]	[編纂]
Kang Hua Investment Company Limited	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	10,611,406	8.66	[編纂]	[編纂]
Dan Yang 女士.....	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	10,611,406	8.66	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 ⁽¹⁾	
		股份數目	股權 %	股份數目	股權 %
Nova Aqua Limited.	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	12,086,406	9.87	[編纂]	[編纂]
傅唯先生.	信託受益人	12,086,406	9.87	[編纂]	[編纂]
	信託創立人 ⁽⁸⁾				
AIHC Master Fund	實益擁有人	9,726,094	7.94	[編纂]	[編纂]
AIH Capital Group Limited. .	受控制法團權益 ⁽⁹⁾	9,726,094	7.94	[編纂]	[編纂]
Zhang Wei先生.	實益擁有人	429,166	0.35	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益 ⁽⁹⁾	9,726,094	7.94	[編纂]	[編纂]

(1) 該計算乃假設(i)[編纂]及[編纂]未獲行使；及(ii)緊隨[編纂]完成後，所有優先股已按一比一基準轉換為股份。

(2) 根據一致行動協議，一致行動人士（即王在琪博士、曹飛先生、張寧博士及Yang Weiping博士）已同意以下列方式一致管理本集團：(i)就有關本公司營運及發展的建議達成共識，並於本公司股東大會上就該等決議案投票；及(ii)倘一致行動人士之間並無達成共識，彼等將就該等建議與王在琪博士進行投票。一致行動協議原定自2020年7月24日起為期五年，並已根據日期為2025年7月24日的補充協議續期五年。因此，根據證券及期貨條例，王在琪博士、NanGene One Limited（曹飛先生的特殊目的公司）、曹飛先生、Synomed One Limited（張寧博士的特殊目的公司）、張寧博士及Yang Weiping博士被視為於彼等各自擁有權益的所有股份中擁有權益。

(3) 截至最後實際可行日期，NanGene One Limited由曹飛先生全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，曹飛先生被視為於NanGene One Limited所持有的5,900,000股股份中擁有權益。

(4) 截至最後實際可行日期，Synomed One Limited由張寧博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，張寧博士被視為於Synomed One Limited所持有的4,650,000股股份中擁有權益。

(5) NanGene Two Limited為根據[編纂]前股權激勵計劃持有相關激勵股份的平台。截至最後實際可行日期，NanGene Two Limited由富途信託有限公司（作為應世生物股權激勵信託的受託人）全資擁有，該信託由本公司（作為信託人）為[編纂]前股權激勵計劃而設立。因此，富途信託有限公司被視為於NanGene Two Limited所持有的9,208,946股股份中擁有權益。有關更多詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－[編纂]前股權激勵計劃」。

(6) 截至最後實際可行日期，Future Industry Investment Fund II由其普通合夥人CS Capital Co., Ltd.管理並持有部分合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，CS Capital Co., Ltd.被視為於Future Industry Investment Fund II持有的12,875,000股股份中間接擁有部分權益。

(7) 截至最後實際可行日期，複健資本由其普通合夥人深圳複鑫管理，並由其最大的有限合夥人深圳市引導基金投資有限公司擁有50%的權益。深圳複鑫普通合夥人為復星平耀，而復星平耀由復星醫藥（一家於上海證券交易所（股份代號：600196）及香港聯交所（股份代號：2196）上市的公司）全資擁有。深圳市引導基金投資有限公司由深圳市財政局全資擁有。

因此，根據證券及期貨條例，深圳複鑫、深圳市引導基金投資有限公司、復星平耀及復星醫藥各自被視為於複健資本持有的10,985,398股股份中擁有權益。

(8) 截至最後實際可行日期，I-Bridge由其普通合夥人I-Bridge Healthcare Fund GP, L.P.管理，而I-Bridge Healthcare Fund GP, L.P.的普通合夥人為I-Bridge Capital GP, Ltd.。I-Bridge Capital GP, Ltd.由C-Bridge SLP, L.P.持有70%權益。C-Bridge SLP, L.P.由其有限合夥人傅唯先生擁有50%的權益且由其普通合夥人C-Bridge Capital GP, Ltd.管理，而C-Bridge Capital GP, Ltd.由TF Capital, Ltd及TF Capital II, Ltd分別擁有45%及38.34%的權益。Kang Hua Investment Company Limited於TF Capital, Ltd擁有控股權益，而Kang Hua Investment Company Limited由Dan Yang女士全資擁有。TF Capital II, Ltd由Nova Aqua Limited擁有47.83%權益。Nova Aqua Limited的全部權益乃透過傅唯先生（作為財產授予人）以傅唯先生及其家族的利益而設立的信託持有。

主要股東

截至最後實際可行日期，JVC Project I Limited由C-Bridge Joint Value Creation Limited全資擁有，而C-Bridge Joint Value Creation Limited由Nova Aqua Limited全資擁有。

因此，(i)根據證券及期貨條例，I-Bridge Healthcare Fund GP, L.P.、I-Bridge Capital GP,Ltd.、C-Bridge SLP, L.P.、C-Bridge Capital GP, Ltd.、TF Capital, Ltd、TF Capital II, Ltd、Kang Hua Investment Company Limited及Dan Yang女士各自被視為於I-Bridge持有的10,611,406股股份中擁有權益；以及(ii)Nova Aqua Limited及傅唯先生各自被視為於I-Bridge持有的10,611,406股股份及JVC Project I Limited持有的1,475,000股股份中擁有權益。

- (9) 截至最後實際可行日期，AIHC Master Fund由AIHC Capital Management Limited管理，而AIHC Capital Management Limited則由Zhang Wei全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，AIH Capital Group Limited及Zhang Wei先生各自被視為於AIHC Master Fund持有的9,726,094股股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使且所有優先股已按一比一基準轉換為股份），於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

財務資料

以下討論及分析應與本文件附錄一會計師報告所載的綜合財務資料連同附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據所有適用的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，而國際財務報告準則在若干重大方面或有別於其他司法權區的公認會計原則。閣下應閱讀附錄一全文，而不應僅倚賴本節所載資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法，當中涉及風險及不確定因素。該等陳述乃基於我們根據經驗及對歷史趨勢、現況及預期未來發展的理解，以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，由於若干因素的影響，我們的實際結果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。除文義另有所指外，本節所述的財務資料乃按綜合基準描述。

概覽

我們是一家於2017年成立的處於臨床後期階段的生物科技公司，致力於改進目前療效有限的腫瘤治療方案。我們的使命是解決腫瘤治療的核心挑戰——由腫瘤防禦所引起的耐藥。我們戰略性聚焦於多種腫瘤類型共有擁有的關鍵訊號傳導樞紐，尤其是FAK及整合素通路，它們在腫瘤細胞存活中發揮關鍵作用，並導致不同治療案失敗。同時，我們透過靶向CAF來拆除腫瘤細胞周圍的保護屏障。通過靶向耐藥關鍵通路，我們為重塑癌症治療合理用藥方案，開闢治療創新的新前沿。

截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括：(i)我們的核心產品ifebemtini（一種接近商業化的高選擇性FAK抑制劑），其正在中國進行多項臨床開發項目；其針對三種適應症已獲得國家藥監局突破性療法認定，針對一種適應症已獲得FDA快速通道資格，顯示出其作為癌症治療基石療法的巨大潛力，(ii)IN10028，第二代選擇性FAK抑制劑，以保持我們在該賽道的領先地位，(iii)三種創新候選抗體偶聯藥物ADC，即(a) OMTX705，靶向TME中的CAF，與抗PD-1等多種療法具有協同作用；(b) IN30758，聚焦於FAK上游信號通路，與FAK抑制劑具有協同作用；及(c) IN30778，靶向在多種實體瘤中高度表達且豐富的獨特腫瘤相關抗原及(iv) IN20518，一種PD-1和GDF15雙靶向雙特异性抗體。

於往績記錄期間，我們現時並無產品獲准進行商業銷售，且並未自產品銷售產生任何收益。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的經營虧損分別為人民幣142.6百萬元及人民幣185.1百萬元，主要是由於研發活動及行政活動的開支所引起。

由於我們將繼續推進臨床開發及臨床前研究計劃，並為核心產品的商業化做好準備，我們預期至少在未來數年將會產生重大開支。[編纂]後，我們的財務表現可能因（其中包括）候選產品的開發狀況、監管審批時間及候選產品獲批後的商業化等因素而在不同期間出現波動。

財務資料

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據所有適用的國際財務報告準則編製，該等準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用的個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋。有關所採納的主要會計政策的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2。

儘管我們截至2024年及2025年12月31日分別錄得淨負債人民幣765.0百萬元及人民幣980.9百萬元，並自註冊成立以來產生經常性經營虧損，但由於本公司董事認為優先股將不會於2025年12月31日起計未來12個月內被贖回，並將於[編纂]完成後自動轉換為普通股，且金融負債將重新分類為權益，故財務資料乃按持續經營基準編製。經審閱我們的現金流量預測及計及涵蓋自2025年12月31日起計未來12個月的預期營運資金需求後，董事信納，我們將擁有充足的財務資源以履行到期的財務責任及維持其於可預見未來的正常營運。

影響我們經營業績的重大因素

我們成功開發及商品化候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功推進產品開發計劃、證明良好的安全性及有效的臨床試驗結果、取得必要的監管批准、確保足夠的生產能力以及按計劃在目標市場實現產品的商業化。截至最後實際可行日期，我們已建立了以突破腫瘤防禦系統為中心且具有協同效應的管線，包括(i)我們的核心產品ifebemt看ib；(ii) IN10028；(iii) OMTX705；(iv) IN30758；及(v) IN30778。我們成功推進候選產品的臨床前研究、臨床開發並取得必要的監管批准，對於我們的業務發展及推動未來經營業績至關重要。儘管我們自創立以來並未從產品銷售中獲得任何收益，但在獲得監管批准後，我們的業績將受到商品化產品的市場接受度及供應量的影響。而這又取決於我們是否有能力證明，與競爭對手的產品甚至其他療法相比，我們的產品在安全性、有效性及成本效益方面具有獨特的特性及優勢。該等產品的銷售量將成為我們未來經營業績的主要驅動力。

我們的成本結構

我們的經營業績在很大程度上受成本結構影響，成本結構主要包括研發費用及行政開支。研發費用一直並預期將繼續為我們成本結構的主要組成部分。我們已於現有候選產品開發中投入大量精力及財務資源，並預期候選產品的開發及商業化將繼續產生大量且不斷增加的開支。於往績記錄期間，我們的研發活動主要與我們核心產品及其他候選產品的臨床推進工作有關。我們預計於可預見未來，隨著我們推進候選產品的臨床開發以實現其臨床及商業潛力的最大化，並探索及推進候選產品用於治療其他適應症的臨床開發，我們的研發費用將會持續增加。我們預期未來的行政開支將會增加，以支持我們的產品開發工作，以及候選產品的商業化（倘獲批准）。

財務資料

我們預計，我們的成本結構會隨著我們業務的不斷發展及拓展而不斷變化。由於候選產品的臨床前研究及臨床試驗持續推進，以及管線產品逐步邁進商業化階段，我們預期在研發、製造、監管事務以及銷售及營銷等方面將產生額外成本。此外，我們預期與作為聯交所[編纂]公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。

為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及銀行借款為我們的營運籌資。展望未來，隨一款或多款候選產品成功實現商業化後，我們預期我們商業化產品銷售收益亦為我們的營運提供資金。此外，我們亦可能尋求其他資金來源，比如許可安排或其他資金來源。該等資金的可得性及時間框架將直接影響我們的流動資金狀況、現金流量及經營業績。

重大會計政策以及重要會計判斷及估計

我們已識別對編製綜合財務報表而言屬重要的若干會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計項目有關的複雜判斷。編製我們的歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響所呈報的收益、開支、資產及負債金額及其隨附的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的資產或負債的賬面值作出重大調整。下文載列我們認為對我們而言屬重大或涉及編製綜合財務報表所用最重要估計及判斷的會計政策。我們的重大會計政策以及重要會計判斷及估計對理解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要，詳情請參考本文件附錄一所載會計師報告附註2及3。

重大會計政策

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及減值虧損列賬。出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損於損益中確認。折舊乃於物業、廠房及設備的估計可使用年期以直線法撇銷其成本減估計剩餘價值（如有）計算，通常於損益確認。折舊方法、可使用年期及剩餘價值每年進行檢討，並於適當時作出調整。

以股份為基礎的付款

向僱員所授購股權的公允價值確認為僱員成本，並相應在權益內調增資本儲備。公允價值乃於授出日期使用適用估值模型計量，當中考慮到所授出購股權的條款及條件。倘僱員須符合歸屬條件才可無條件擁有購股權，則購股權的估計公允價值總額經考慮購股權的歸屬可能性後於歸屬期內攤分。我們向本公司及本集團附屬公司的僱員授出其權益工具的購股權被視為資本出資。所獲得僱員服務的公允價值乃參考授出日期的公允價值計量，於歸屬期內確認為增加對附屬公司的投資，並相應計入本公司的獨立財務報表的權益內。

財務資料

按攤銷成本計量的金融資產

於往績記錄期間，按攤銷成本計量的金融資產主要包括其他應收款項，而其總賬面值對我們而言並不重大，性質則主要為租金按金或向供應商支付的貿易按金。我們已將貨品及服務的預付款項正確分列至綜合財務狀況表中的不同項目。釐定按金及其他應收款項的預期信貸虧損時，我們的管理層已計及過往違約經驗及前瞻性資料（如適用）。我們的管理層已評估，由於自初始確認後，按金及其他應收款項的信貸風險並無顯著增加，且違約風險並不重大，因此，該等結餘的虧損撥備已按12個月基準計量。該等結餘的虧損撥備金額並不重大。

研發費用

僅當我們可以證明，完成無形資產以使其將可供使用或出售的技術可行性、我們完成資產的意向、有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成管線產品的資源及有能力可靠地計量於開發過程中的開支時，管線產品所產生的研發費用方會資本化及遞延。於研發費用產生時不符合該等標準的開發費用會予以支銷。管理層將評估各研發項目的進度並釐定是否符合資本化的標準。於往績記錄期間，所有研發費用於產生時支銷。

綜合損益及全面收益表節選部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及全面收益表概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入淨額.....	2,472	1,260
行政開支.....	(45,071)	(85,494)
研發費用.....	(99,999)	(100,898)
經營虧損.....	(142,598)	(185,132)
財務收入.....	7,495	2,309
融資成本.....	(2,769)	(2,405)
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變動.....	(46,083)	(70,501)
財務成本淨額.....	(41,357)	(70,597)
除稅前虧損.....	(183,955)	(255,729)
所得稅.....	(664)	(225)
年內虧損.....	(184,619)	(255,954)

財務資料

非國際財務報告準則計量

為補充按照國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，我們使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）作為附加財務計量指標。我們認為此非國際財務報告準則計量有助於消除若干項目的潛在影響，從而可以就不同期間及不同公司的營運表現進行對比，並為[編纂]及其他人士提供有用資訊，使其能夠以與我們的管理層相同的方式了解並評估我們的綜合經營業績。然而，我們所呈列的經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）未必可與其他公司所呈列類似名義的計量指標相比。此非國際財務報告準則計量指標用作分析工具存在局限性，閣下並不應將其視為獨立於或可替代我們根據國際財務報告準則所呈報經營業績或財務狀況的分析。

我們將經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）定義為經以權益結算以股份為基礎的付款、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變動以及[編纂]開支調整後的年度虧損，以權益結算以股份為基礎的付款屬非現金性質。與優先股有關的以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債將於[編纂]後因自動轉換為股份而終止確認，並計入權益。[編纂]開支指就[編纂]及[編纂]產生的一次性費用。

下表載列所示年度我們的年內虧損與經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）的對賬。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
年內虧損.....	(184,619)	(255,954)
經調整：		
以權益結算以股份為基礎的付款.....	8,103	19,743
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變動 ...	46,083	70,501
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]
年內經調整淨虧損		
（非國際財務報告準則計量）.....	(130,433)	(151,274)

其他收入淨額

於往績記錄期間，我們的其他收入淨額主要包括(i)政府補助及(ii)外匯虧損淨額。下表載列於所示年度我們的其他收入淨額明細，以絕對金額及佔其他收入總額的百分比列示：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%
	(以千元計，百分比除外)			
政府補助.....	3,341	135.2	1,642	130.3
外匯虧損淨額.....	(869)	(35.2)	(382)	30.3
總計	2,472	100.0	1,260	100.0

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)與執行行政職能人員有關的員工成本；(ii)與[編纂]有關的[編纂]開支；(iii)與我們C輪融資活動有關的專業服務費；(iv)以權益結算以股份為基礎的付款；(v)用作行政用途的使用權資產、物業及設備的折舊及攤銷；及(vi)辦公及差旅開支。下表載列於所示年度我們的行政開支明細，以絕對金額及佔行政開支總額的百分比列示：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%
	(以千元計，百分比除外)			
員工成本.....	22,781	50.5	24,673	28.9
以權益結算以股份為基礎的付款...	8,103	18.0	19,743	23.1
專業服務費.....	4,440	9.9	15,625	18.3
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
折舊及攤銷.....	2,878	6.4	2,946	3.4
辦公及差旅開支.....	4,100	9.1	4,473	5.2
其他 ⁽¹⁾	2,769	6.1	3,598	4.2
總計	45,071	100.0	85,494	100.0

附註：

(1) 其他主要包括短期租賃開支及其他雜項成本。

研發費用

於往績記錄期間，我們的研發活動主要與我們核心產品及其他候選產品的臨床推進工作有關，而我們的研發費用主要包括(i)臨床及臨床前費用；(ii)與研發活動所涉及人員有關的員工成本；(iii)研發活動的材料及(iv)用作研發用途的使用權資產、物業、設備及無形資產的折舊及攤銷開支。下表載列於所示年度我們的研發費用明細，以絕對金額及佔研發費用總額的百分比列示：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%
	(以千元計，百分比除外)			
臨床及臨床前費用.....	64,199	64.2	62,914	62.4
員工成本.....	25,013	25.0	25,828	25.6
材料.....	2,007	2.0	2,106	2.1
折舊及攤銷.....	2,776	2.8	883	0.9
其他 ⁽¹⁾	6,004	6.0	9,167	9.1
總計	99,999	100.0	100,898	100.0

附註：

(1) 其他主要包括專利費及系統服務費。

財務資料

截至2024年及2025年12月31日止年度，有關我們核心產品ifebemtinib的研發活動產生的成本及開支主要包括臨床及臨床前費用以及材料開支，分別為人民幣52.5百萬元及人民幣33.7百萬元，佔相應期間研發總開支的52.5%及33.4%。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發費用分別為人民幣100.0百萬元及人民幣100.9百萬元，佔我們經營開支總額（相等於研發費用及行政開支之和）的68.9%及54.1%。

財務收入

於往績記錄期間，我們的財務收入主要指於商業銀行賬戶中持有以美元計值的現金的利息收入。於2024年及2025年，我們分別錄得財務收入人民幣7.5百萬元及人民幣2.3百萬元。

融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本包括(i)銀行貸款利息及(ii)租賃負債利息。下表載列我們於所示年度的融資成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
銀行貸款利息.....	2,575	2,286
租賃負債利息.....	194	119
總計	2,769	2,405

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變動

我們指定優先股及衍生工具為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，初始按公允價值確認。於初始確認後，優先股以公允價值列賬，而公允價值變動於綜合損益表內確認。詳情請參閱「一 債務 — 以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債」。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債公允價值虧損人民幣46.1百萬元及人民幣70.5百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註21。

財務資料

所得稅

本集團須就本集團成員公司所在及經營所在司法權區產生或源自該等司法權區的溢利按實體基準繳納所得稅。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得所得稅開支人民幣0.7百萬元及人民幣0.2百萬元，即我們於商業銀行賬戶中持有的現金利息收入產生的預扣稅。

英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島的規則及法規，我們目前毋須繳納所得稅。

香港

我們於香港註冊成立的附屬公司須按估計應課稅溢利的16.5%繳納香港利得稅。由於於往績記錄期間並無應課稅溢利，故於往績記錄期間並無就香港利得稅作出撥備。

中國內地

於往績記錄期間，我們於中國內地成立的附屬公司須按25%的稅率繳納中國企業所得稅，惟下文所披露可享受稅收減免的附屬公司除外。根據中國國家稅務總局於2023年3月頒佈、自2023年1月1日起生效的稅收優惠政策，所產生的額外100%合資格研發費用可從應課稅所得中扣除。我們的附屬公司應世生物科技(上海)有限公司及應世匯康(北京)生物科技有限公司經批准為小微企業。該等附屬公司於往績記錄期間的優惠所得稅率為5%。

年內虧損

鑒於上文所述，截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生虧損人民幣184.6百萬元及人民幣256.0百萬元。

各期間的經營業績比較

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度比較

其他收入淨額

我們的其他收入淨額由截至2024年12月31日止年度的人民幣2.5百萬元減少49.0%至截至2025年12月31日止年度的人民幣1.3百萬元。此變動乃主要由於(i)政府補助減少人民幣1.7百萬元及(ii)外匯虧損減少人民幣0.5百萬元，與美元兌人民幣匯率波動有關。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣45.1百萬元增加89.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣85.5百萬元，主要是由於(i)以權益結算以股份為基礎的付款增加人民幣11.6百萬元，及(ii)[編纂]開支增加[編纂]。

研發費用

我們的研發費用於截至2024年12月31日止年度為人民幣100.0百萬元以及於截至2025年12月31日止年度為人民幣100.9百萬元，保持相對穩定。

財務收入

我們的財務收入由截至2024年12月31日止年度的人民幣7.5百萬元減少69.2%至截至2025年12月31日止年度的人民幣2.3百萬元，主要由於銀行存款利息收入減少人民幣4.1百萬元。該減少乃受海外美元存款利率下降所影響。

融資成本

我們的融資成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣2.8百萬元減少13.1%至截至2025年12月31日止年度的人民幣2.4百萬元，主要由於銀行借款利息減少人民幣0.3百萬元，與銀行借貸利率下降一致。

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變動

我們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由截至2024年12月31日止年度的人民幣46.1百萬元大幅增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣70.5百萬元，主要由於我們的優先股估值增加及發行C輪優先股。

年內虧損

由於上文所述，我們於截至2024年及2025年12月31日止年度分別錄得虧損人民幣184.6百萬元及人民幣256.0百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列我們於所示日期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)	
非流動資產		
物業、廠房及設備	1,737	816
使用權資產	4,117	1,908
無形資產	700	616
其他非流動資產	20,184	25,045
非流動資產總值	26,738	28,385
流動資產		
預付款項	3,810	5,103
其他應收款項	1,695	1,801
現金及現金等價物	97,267	210,271
流動資產總值	102,772	217,175
流動負債		
貿易及其他應付款項	50,241	38,304
銀行貸款	71,039	112,739
以公允價值計量且其變動		
計入損益的金融負債	769,045	1,058,387
租賃負債	2,242	1,979
流動負債總額	892,567	1,211,409
流動負債淨額	(789,795)	(994,234)
總資產減流動負債	(763,057)	(965,849)
非流動負債		
銀行貸款	–	15,000
租賃負債	1,953	49
非流動負債總額	1,953	15,049
淨負債	(765,010)	(980,898)
資本及儲備		
股本	23	30
庫存股份	–	(7)
儲備	(765,033)	(980,921)
總虧絀	(765,010)	(980,898)

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備包括實驗室設備、辦公及其他設備、車輛及租賃物業裝修。下表載列我們於所示日期的物業、廠房及設備明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
實驗室設備.....	1,101	336
辦公及其他設備.....	204	159
車輛.....	53	15
租賃物業裝修.....	379	306
總計	1,737	816

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣1.7百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣0.8百萬元，主要是由於(i)主要由於實驗室設備折舊導致實驗室設備減少人民幣0.8百萬元，及(ii)租賃物業裝修減少人民幣73千元，主要是由於辦公室物業及研發中心租賃裝修折舊。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產指我們的辦公物業。我們的使用權資產由2024年12月31日的人民幣4.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣1.9百萬元，主要是由於我們的辦公室物業折舊。

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產指我們已購買的軟件。我們的無形資產由截至2024年12月31日的人民幣70.0萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣61.6萬元，主要由於無形資產攤銷。

其他非流動資產

於往績記錄期間，其他非流動資產指可收回增值稅，乃源自於與我們研發活動相關的採購所產生的進項增值稅。其他非流動資產由截至2024年12月31日的人民幣20.2百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣25.0百萬元，主要是由於採購活動的進項稅額抵扣累積。

預付款項

於往績記錄期間，我們的預付款項包括就服務及材料支付的預付款項及[編纂]開支預付款項。下表載列於所示日期我們的預付款明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
服務及材料.....	3,810	2,447
[編纂]開支預付款項.....	[編纂]	[編纂]
	3,810	5,103

財務資料

我們的預付款項由截至2024年12月31日的人民幣3.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣5.1百萬元，主要是由於有關[編纂]的[編纂]開支預付款項增加。

其他應收款項

於往績記錄期間，我們的其他應收款項主要包括按金。下表載列我們於所示日期的其他應收款項明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
按金	1,045	1,748
其他 ⁽¹⁾	650	53
總計	1,695	1,801

附註：

(1) 其他主要包括給員工的零用金。

我們的其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣1.7百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣1.8百萬元，主要是由於新增加的深圳及上海辦事處押金，導致按金增加人民幣0.7百萬元。

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物全部包括以人民幣及美元計值的銀行存款。下表載列我們於所示日期的現金及現金等價物詳情。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
銀行存款	97,267	210,271
以下列貨幣計值：		
人民幣	52,298	81,607
美元	44,969	128,664
總計	97,267	210,271

我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣97.3百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣210.3百萬元，主要是由於我們於2025年收取部分我們的C輪股權融資所得款項及銀行借款所得款項。

財務資料

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項主要包括應付供應商的貿易應付款項。下表載列我們於所示日期的貿易及其他應付款項詳情。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
貿易應付款項－第三方	48,171	34,258
應付[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
其他	2,070	2,627
總計	50,241	38,304

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣50.2百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣38.3百萬元，主要是由於我們結清未償還結餘後應付第三方的貿易應付款項減少人民幣13.9百萬元。

下表載列我們於所示日期的貿易應付款項按發票日期的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
1年內	31,252	21,001
1年以上至2年內	10,358	180
2年以上至3年內	6,561	7,028
3年以上	—	6,049
總計	48,171	34,258

截至2026年2月28日，約人民幣10.9百萬元（佔我們截至2025年12月31日所有貿易應付款項的31.9%）其後已結清。

銀行貸款

下表載列於所示日期我們銀行貸款的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
12個月內	71,039	112,739
24個月內	—	15,000
總計	71,039	127,739

財務資料

流動資金及資本資源

概覽

我們的現金主要用於為核心產品及其他管線計劃、行政開支及其他經常性開支的研發提供資金。於往績記錄期間，我們自經營產生負現金流，且我們絕大部分經營現金流出來自我們的研發費用及行政開支。於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣120.2百萬元及人民幣172.3百萬元。有關更多詳情，請參閱本節「一 現金流量」。

我們的經營現金流將繼續受我們的研發費用及行政開支的影響。我們預期日後我們的候選產品獲批准及商業化後，我們的經營現金流出淨額狀況將會改善。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們透過私募股權及債務融資所得款項撥付營運資金需求。我們的管理層密切監察現金及現金等價物的使用情況，並致力於維持穩健的流動資金以供營運。展望未來，我們相信，[編纂][編纂]及經營所得現金將共同滿足我們的流動資金需求。截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣210.3百萬元。

流動資產及流動負債

下表載列我們於所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	(未經審核)
流動資產			
預付款項.....	3,810	5,103	3,496
其他應收款項.....	1,695	1,801	2,004
現金及現金等價物.....	97,267	210,271	184,269
流動資產總值.....	102,772	217,175	189,769
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	50,241	38,304	35,806
銀行貸款.....	71,039	112,739	120,000
以公允價值計量且其變動			
計入損益的金融負債.....	769,045	1,058,387	1,183,122
租賃負債.....	2,242	1,979	1,758
流動負債總額.....	892,567	1,211,409	1,340,686
流動負債淨額.....	(789,795)	(994,234)	(1,150,917)

我們的流動負債淨額由截至2025年12月31日的人民幣994.2百萬元增加至截至2026年2月28日的人民幣1,150.9百萬元，這是由於我們的現金及現金等價物由截至2025年12月31日的人民幣210.3百萬元減少至截至2026年2月28日的人民幣184.3百萬元，主要反映營運所動用的現金。

財務資料

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣789.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣994.2百萬元，乃由於我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債由於我們的優先股升值及發行C輪優先股而從截至2024年12月31日的人民幣769.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣1,058.4百萬元，部分由我們於2025年收取C輪融資所得款項及銀行借款所得款項導致現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣97.3百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣210.3百萬元所抵銷。

我們擬通過各種措施進一步改善流動負債淨額狀況，例如：(i)我們計劃通過與我們的供應商談判更好的信用期以延長付款週期從而改善貿易應付款項管理；及(ii)我們將繼續定期審閱及更新我們的流動資金及融資政策，以確保其與我們的業務計劃及財務狀況一致。我們亦將利用其他可供我們使用的財務資源，包括[編纂][編纂]淨額，權益持有人注資，我們的現金及現金等價物以及融資活動所得現金流量淨額為我們的日常營運提供資金。

現金流量

下表載列我們於所示年度的現金流量概要：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(120,187)	(172,256)
投資活動所用現金淨額	(154)	(376)
融資活動(所用)／所得現金淨額	(7,609)	286,502
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(127,950)	113,870
匯率變動的影響	1,931	(866)
年初現金及現金等價物	223,286	97,267
年末現金及現金等價物	97,267	210,271

經營活動所用現金淨額

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出均產生自研發費用及行政開支。

截至2025年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣172.3百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣255.7百萬元，經下列各項調整：(i)若干非現金項目(包括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變動人民幣70.5百萬元及以股份為基礎的付款開支人民幣19.7百萬元)，及(ii)營運資金變動(主要包括其他應收款項及預付款項增加人民幣1.3百萬元)。該等調整部分被貿易及其他應付款項增加人民幣9.6百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣120.2百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣184.0百萬元，經下列各項調整：(i)若干非現金項目(包括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變動人民幣46.1百萬元及以股份為基礎的付款開支人民幣8.1百萬元)及(ii)營運資金變動(主要包括貿易及其他付款增加人民幣8.7百萬元)。該等調整部分被其他非流動資產增加人民幣5.7百萬元所抵銷。

財務資料

我們預期透過有效管理工作資本，通過(i)與供應商聯繫以獲取更好的付款條件，以及(ii)通過審慎管理行政開支來提高我們的運營效率，從而改善我們的淨經營現金流出狀況。

投資活動所用現金淨額

截至2025年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為人民幣0.4百萬元，主要是由於購買物業、廠房及設備的付款人民幣0.4百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為人民幣0.2百萬元，主要是由於購買物業、廠房及設備的付款人民幣0.2百萬元。

融資活動所得／(所用)現金淨額

截至2025年12月31日止年度，我們融資活動所得現金淨額為人民幣286.5百萬元，主要是由於(i)向投資者發行的以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債人民幣237.0百萬元；及(ii)銀行貸款所得款項人民幣147.7百萬元，部分被償還銀行貸款人民幣91.0百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們融資活動所用現金淨額為人民幣7.6百萬元，主要是由於(i)償還銀行貸款人民幣50.5百萬元，及(ii)租賃租金資本部分付款人民幣2.6百萬元，部分被銀行貸款所得款項人民幣48.0百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列我們於所示年度與現金經營成本有關的主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
與我們核心產品的研發		
有關的成本		
臨床及臨床前費用	(49,689)	(59,854)
原材料開支	(3,320)	(2,302)
其他	(160)	(536)
小計	(53,169)	(62,692)
與其他候選產品的研發		
有關的成本		
臨床及臨床前費用	(13,705)	(33,646)
原材料開支	(1,488)	9,666
授權費用	—	(1,857)
其他	(1,657)	(644)
小計	(16,850)	(26,481)
其他成本		
員工成本	(25,030)	(25,884)
小計	(25,030)	(25,884)
現金經營成本總額	(95,049)	(115,057)

財務資料

營運資金確認

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、可動用銀行融資以及[編纂]估計[編纂]），我們擁有充足的營運資金，足以應付我們自本文件預計日期起計未來至少12個月的成本（包括研發費用及行政開支）至少125%。

我們的現金消耗率乃指平均每月(i)經營活動所用現金淨額（包括臨床開發及業務開發活動）；及(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣210.3百萬元。我們估計，經扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支（假設[編纂]及[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件[編纂]的最低價）後，我們將收取[編纂]約[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]百萬元）。假設未來的平均現金消耗率是截至2025年12月31日止年度水平的1.2倍，我們估計，截至2025年12月31日的現金及現金等價物能夠維持我們的財務可行性[編纂]個月或（倘我們亦計及所有[編纂]的估計[編纂]）[編纂]個月。我們將繼續密切監控經營所得現金流量，並預期在有需要時籌集下一輪融資，最低緩衝期為12個月。

債務

於往績記錄期間，我們以銀行貸款、以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債及租賃負債的形式持有債務。下表載列我們於所示日期的債務明細：

	截至12月31日		截至2月28日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	(未經審核)
即期			
以公允價值計量且其變動			
計入損益的金融負債	769,045	1,058,387	1,183,122
銀行貸款	71,039	112,739	120,000
租賃負債	2,242	1,979	1,758
小計	771,287	1,173,105	1,304,880
非即期			
銀行貸款	–	15,000	12,500
租賃負債	1,953	49	25
小計	1,953	15,049	12,525
總計	773,240	1,188,154	1,317,405

銀行貸款

截至2024年12月31日，我們無抵押的銀行貸款為人民幣71.0百萬元，年利率介乎3.10%至3.65%。所有貸款於一年內到期。

截至2025年12月31日，無抵押的銀行貸款為人民幣127.7百萬元，按介乎2.80%至3.30%的利率計息。除了一個於兩年內到期的人民幣15,000,000元貸款，其他所有貸款於一年內到期。

財務資料

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無違反我們與相關銀行訂立的各項銀行貸款的任何重大契諾，且於往績記錄期間並無延遲或拖欠償還貸款。考慮到我們的財務狀況，我們能夠在當前市況下遵守該等契諾，且截至最後實際可行日期，我們的集資能力不會受到重大影響。

截至最後實際可行日期，我們有人民幣197.0百萬元的未動用銀行融資。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債

於往績記錄期間，以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債乃指根據[編纂]前投資發行的優先股及衍生工具。該等金融工具的公允價值變動已於我們的綜合損益表中確認。截至2024年及2025年12月31日，以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債分別為人民幣769.0百萬元及人民幣1,058.4百萬元。截至2026年2月28日，以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債為人民幣1,183.1百萬元。

租賃負債

我們的租賃負債主要包括辦公室及員工宿舍的租賃。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4.2百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣2.0百萬元。

債務聲明

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、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（一般貿易票據除外）、承兌信貸（無論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。董事確認，2026年2月28日（即釐定我們債務的最後實際可行日期）起直至本文件日期，我們的債務並無重大變動。

資本開支

於往績記錄期間，我們的資本開支主要與購買與研發相關的物業、廠房及設備有關。下表載列我們於所示年度的資本開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
添置物業、廠房及設備項目.....	136	333

我們預期主要以現有現金及[編纂][編纂]為計劃資本開支提供資金。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能根據我們的發展計劃或根據我們認為合適的市況及其他因素於任何指定期間調整我們的資本開支。

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（定義為我們已簽約但尚未撥備用於購買物業、廠房及設備項目的資本支出）。

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，我們與於日常業務過程中向主要管理人員提供薪酬。有關我們關聯方交易的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。董事認為，我們於往績記錄期間與關聯方的交易乃按公平基準進行，且並無扭曲我們的經營業績，或令我們的過往業績無法反映我們的日後表現。

主要財務比率

下表載列我們於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⁾	0.12	0.18

附註：

(1) 流動比率乃根據截至所示日期流動資產總值除以流動負債總額計算。

流動比率

我們的流動比率由截至2024年12月31日的0.12下降，主要是由於流動資產總值減少及流動負債總額增加。我們的流動比率由截至2024年12月31日的0.12略微上升至截至2025年12月31日的0.18，主要是由於流動資產總值增加，部分被流動負債總額增加所抵銷。

市場風險披露

與我們的金融工具有關的風險主要包括日常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24。

財務資料

信貸風險

信貸風險乃指對手方不履行其合約責任而導致本集團財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自其他應收款項。由於對手方為我們認為信貸風險較低的銀行，故我們因現金及現金等價物而產生的信貸風險屬有限。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24。

流動資金風險

流動資金風險乃指我們在履行以交付現金或其他金融資產結算的金融負債相關責任時遇到困難的風險。我們管理流動資金的方法是於一般及緊絀情況下盡快確保具備足夠流動資金應付到期負債，而不會產生無法承擔的損失或有損我們的聲譽。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24。

利率風險

利率風險乃指金融工具的公允價值或未來現金流量會因市場利率變動而波動的風險。我們的利率風險主要來自銀行現金、銀行貸款及租賃負債。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24。

貨幣風險

我們於中國內地的附屬公司的功能貨幣為人民幣。我們幾乎所有經營活動均於中國內地進行，大部分交易以人民幣計值。主要貨幣風險來自本公司於英屬維爾京群島與我們於中國內地的附屬公司之間的集團內貸款。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24。

股息

據我們的英屬維爾京群島法律顧問告知，根據英屬維爾京群島商業公司法以及本公司的組織章程大綱及細則，董事會可酌情決定於任何時間以任何貨幣向其任何股東宣派其認為適當金額的股息，前提為董事會有合理理由確信，於緊隨派付股息後，本公司的資產價值仍高於其負債，且本公司將有能力償還到期債務。由於我們為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的控股公司，任何未來股息的派付及金額亦將取決於我們是否可從附屬公司收取股息。我們派付的任何股息將由董事會全權酌情釐定，並考慮我們的實際及預期經營業績、現金流量及財務狀況、整體業務狀況及業務策略、預期營運資金需求及未來拓展計劃、法律、監管及其他合約限制以及董事會認為適當的其他因素而定。股東可於股東大會上批准宣派任何股息，惟有關股息不得超過董事會建議的金額。

向股東作出的股息分派於股息獲董事會批准的期間內在我們的財務報表中確認為負債。於往績記錄期間，我們並無分派或宣派任何股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息比率。我們目前擬保留所有可動用資金及盈利(如有)，以為我們的業務開發及拓展提供資金，且我們預期不會於可見將來派付任何現金股息。[編纂]不應以預

財務資料

期收取現金股息的方式購買我們的普通股。任何未來派付股息的決定將由董事酌情決定，並可能基於多項因素（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、合約限制及董事可能視為相關的其他因素）而定。任何宣派及派付以及股息金額將受我們的章程文件及英屬維爾京群島商業公司法所規限。

可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]（假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位價），佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%）（假設並未根據[編纂]及[編纂]發行股份）。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]開支[編纂]港元；及(ii)[編纂]開支[編纂]港元，包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，我們將人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的[編纂]開支自我們的綜合損益表扣除，並於[編纂]時錄得自權益扣除約人民幣[編纂]元的（[編纂]港元）開支。我們預期於往績記錄期間後將產生[編纂]開支約[編纂]港元，其中約[編纂]港元預期將自我們的綜合損益表中扣除，而約[編纂]港元乃由於發行股份所致，並將於[編纂]後自權益中扣除。上述[編纂]開支為最近的實際可行估計，僅供參考，而實際金額可能與此估計有所不同。

[編纂]

無重大不利變動

我們的董事確認，自2025年12月31日起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，且自2025年12月31日起並無發生會對本文件附錄一所載會計師報告中包含的綜合財務報表中的資料造成重大影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，概無任何情況會導致須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露規定。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－戰略」一節。

[編纂]用途

經扣除我們應付的與[編纂]有關的估計[編纂]、費用及開支，並假設未行使[編纂]及[編纂]，[編纂]為每股股份[編纂]港元（即[編纂]的中位數），我們估計[編纂][編纂]淨額合共約為[編纂]港元。

為與我們的戰略保持一致，我們目前擬將[編纂]中獲得的[編纂]用作以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用作資助核心產品 ifebemtinib (IN10018) 在中國的進行中及計劃中的臨床試驗、研發、監管審批準備工作、CMC活動及預期商業化，其中：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助 ifebemtinib 在中國治療 PROC 的持續試驗、監管批准準備工作及 CMC 活動。我們已將 ifebemtinib 聯合 PLD 的療法推進至 III 期註冊性臨床試驗，並預計於 2026 年下半年提交 NDA。[編纂]將於以下活動及時間點之間進行分配：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助持續進行的 III 期臨床試驗，以支持於 2026 年完成患者入組、持續的患者治療及監測、隨訪活動及生存數據收集、數據監察委員會監督、最終數據分析及臨床研究報告。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助監管準備工作及 NDA 提交，以及 CMC 活動。我們預計於 2026 年下半年準備 NDA 申請包以提交予國家藥品監督管理局，其包括療效及安全性分析、擬定產品標籤、就審批途徑與藥品審評中心接洽，以及監管檢查的準備工作。為支持於 2026 年潛在批准後的商業化上市，我們亦計劃完成工藝驗證、生產首批商業存貨，以及建立商業質量控制標準及檢測規程。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助 ifebemtinib 在中國治療 NSCLC 的持續試驗、監管批准準備工作及轉化研究。我們正在開發 ifebemtinib 與新型 KRAS G12C 抑制劑 D-1553(garsorasib) 的聯合療法，計劃在中國啟動用於 KRAS G12C 突變 NSCLC 患者一線治療的 III 期註冊臨床試驗。我們預期該實驗將於 2027 年完成，以支持預計於 2028 年底前提交的 NDA。
 - 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助 ifebemtinib 在中國治療 CRC 的持續及計劃臨床試驗、監管批准準備工作及轉化研究。我們正於一項持續進行的 Ib/II 期臨床試驗中，研究 ifebemtinib 聯合 KRAS G12C 抑制劑 D-1553(garsorasib) 治療既往接受過至少兩線治療的 KRAS G12C

未來計劃及[編纂]用途

突變型CRC患者。我們預計於2026年下半年將該聯合療法在中國推進至III期註冊性臨床試驗。[編纂]將用於資助：(i) III期試驗的IND提交；(ii)臨床試驗營運，包括中心啟動、患者招募及入組、臨床監察及數據管理、安全性監督、研究者費用及數據監察；及(iii)轉化研究活動。

- o 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於資助正在中國進行及計劃中的 ifebemtinib聯合ADC、KRAS G12D抑制劑及其他治療其他實體瘤適應症 (包括胃癌、胰腺癌及其他RAS突變癌症) 的治療模式的臨床試驗。我們已就評估 ifebemtinib聯合ESG401(TROP-2 ADC)及GQ1005(HER2 ADC)治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗獲得中國藥監局IND批准。我們預期於2026年下半年啟動II期試驗，招募多種腫瘤類型的患者以評估安全性、耐受性及初步療效。我們已於2025年10月獲得國家藥監局的IND批准，用於在中國推進 ifebemtinib聯合KRAS G12D抑制劑RNK08954治療KRAS G12D突變的晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。我們已於2026年4月啟動該等臨床試驗的II期部分，預計將於2026年下半年取得概念驗證結果。此外，根據我們轉化醫學平台的臨床前研究結果，我們可能啟動評估 ifebemtinib聯合其他靶向療法或免疫療法的其他探索性臨床試驗，具體計劃將根據最新的臨床前數據及戰略重點決定。
- o 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於準備 ifebemtinib在中國的預期商業化上市，我們擬為此建立一支專門的 ifebemtinib商業化團隊。我們計劃組建一支商業團隊，包括招聘覆蓋中國一線及二線城市重點腫瘤中心及醫院的銷售代表、負責與關鍵意見領袖進行溝通的醫學聯絡人員及分銷及物流的商業運營人員。
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於資助我們的其他在研資產 (包括IN10028、OMTX705、IN30758及IN30778) 的研發、監管審批準備工作、CMC活動，其中：
 - o 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於資助IN10028的臨床開發。我們已於2026年3月就IN10028獲得國家藥監局的IND批准，並預計將於2026年上半年啟動I期臨床試驗。
 - o 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於資助ADC候選藥物 (列如OMTX705、IN30758及IN30778) 的臨床開發。對於OMTX705，我們正通過戰略性國際臨床合作加速臨床開發並尋求最佳註冊途徑及策略，以在中國獲得監管批准和快速進入市場。我們計劃納入Oncomatryx正在進行的全球I期試驗的安全性、耐受性及藥代動力學數據，以優化我們在中國的臨床試驗設計，其中可能包括簡化劑量遞增和改進患者選擇標準，並於2026年在中國啟動II期臨床試驗。我們已於2026年3月就IN30758獲得國家藥監局的IND批准，並預計將於

未來計劃及[編纂]用途

2026年下半年啟動I期臨床試驗。對於IN30778，我們預計將於2027年完成所有臨床前研究，並利用由這些研究產生的數據提交IND申請。

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於資助我們多項處於臨床前及發現階段的資產的持續臨床前研究和開發。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於資助建立我們的生產能力，包括設計及建造設施、採購及安裝生產設備、建造無塵室以符合GMP標準以及聘請及訓練生產及質量控制人員。我們預期將在用於PROC的ifebemt看ib商業投放後一至兩年內，結合產品量產、其他適應症的進展及不斷變化的競爭格局，評估擴建生產設施時間表。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於營運資金及一般企業用途。

倘[編纂]定於較估計[編纂]中位數更高或低的水平，則上述[編纂]的分配將按比例進行調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每[編纂][編纂]港元(即[編纂]的中位數)，並扣除我們應付的估計[編纂]費用及[編纂]後，[編纂]的[編纂]將增加至約[編纂]港元。我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂]不足以為上述用途提供資金，我們擬通過多種方式提供資金補足，包括營運產生的現金、現有股東的財務支持、銀行貸款及其他借款。

倘[編纂][編纂]並無即時用作上述用途，在相關法律及法規允許的情況下，未動用的[編纂]將存入香港(定義見《證券及期貨條例》)或中國(定義見中國適用法律)的持牌銀行及／或認可機構的短期存款。

倘上述[編纂]擬定用途出現任何重大變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所（香港執業會計師）發出的報告全文（載於第I-1至I-37頁），以供載入本文件。



致INXMED LIMITED董事、中信証券（香港）有限公司及建銀國際金融有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

本所（以下簡稱「我們」）謹就第I-3至I-37頁所載InxMed Limited（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料出具報告，該等財務資料包括 貴集團截至2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表、 貴公司截至2024年及2025年12月31日的財務狀況表，以及截至2024年及2025年12月31日止各年度（「有關期間」）的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-3至I-37頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃供載入 貴公司於[●]就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板[編纂]而擬備的文件（「文件」）內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責遵照歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」執行工作。該準則規定我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行情序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料的相關內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，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

我們相信，我們所獲取的憑證充分恰當地為發表意見提供了基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，此等歷史財務資料根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準，真實而中肯地反映 貴公司及 貴集團於2024年及2025年12月31日的財務狀況及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須呈報事項

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

我們提述歷史財務資料附註23(b)，當中載有關於 貴公司就有關期間派付股息的資料。

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

[●]

歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於有關期間的綜合財務報表（「相關財務資料」，作為歷史財務資料的依據）乃由畢馬威會計師事務所與 貴公司另立委聘條款，根據香港會計師公會頒佈的香港審核准則審核。

歷史財務資料以人民幣呈列。除另有說明外，所有數值均約整至最接近千位。

附錄一

會計師報告

綜合損益表

(以人民幣呈列)

	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
其他收入淨額.....	4	2,472	1,260
行政開支.....		(45,071)	(85,494)
研發費用.....	5(d)	(99,999)	(100,898)
經營虧損.....		(142,598)	(185,132)
財務收入.....	5(a)	7,495	2,309
融資成本.....	5(b)	(2,769)	(2,405)
以公允價值計量且其變動計入損益 (「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變動.....	21	(46,083)	(70,501)
財務成本淨額.....		(41,357)	(70,597)
除稅前虧損.....		(183,955)	(255,729)
所得稅.....	6	(664)	(225)
年內虧損.....		(184,619)	(255,954)
以下人士應佔：			
貴公司權益股東.....		(184,619)	(255,954)
年內虧損.....		(184,619)	(255,954)
每股虧損			
每股基本及攤薄虧損(人民幣元).....	9	(4.29)	(5.94)

第10至37頁所載附註構成歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合損益及其他全面收益表

(以人民幣呈列)

	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
年內虧損.....		(184,619)	(255,954)
年內其他全面收益(除稅及經重新分類調整)			
其後可能重分類至損益的項目：			
功能貨幣換算為呈列貨幣的匯兌差額.....		(8,289)	20,323
年內全面收益總額.....		(192,908)	(235,631)
以下人士應佔：			
貴公司權益股東.....		(192,908)	(235,631)

第10至37頁所載附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

(以人民幣呈列)

	附註	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			
物業、廠房及設備	10	1,737	816
使用權資產	11	4,117	1,908
無形資產	12	700	616
其他非流動資產	13	20,184	25,045
		<u>26,738</u>	<u>28,385</u>
流動資產			
預付款項	15	3,810	5,103
其他應收款項	16	1,695	1,801
現金及現金等價物	17	97,267	210,271
		<u>102,772</u>	<u>217,175</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	18	50,241	38,304
銀行貸款	19	71,039	112,739
以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債 ..	21	769,045	1,058,387
租賃負債	20	2,242	1,979
		<u>892,567</u>	<u>1,211,409</u>
流動負債淨額		<u>(789,795)</u>	<u>(994,234)</u>
總資產減流動負債		<u>(763,057)</u>	<u>(965,849)</u>
非流動負債			
銀行貸款	19	—	15,000
租賃負債	20	1,953	49
		<u>1,953</u>	<u>15,049</u>
負債淨額		<u>(765,010)</u>	<u>(980,898)</u>
資本及儲備			
股本	23	23	30
庫存股份	23	—	(7)
儲備	23	(765,033)	(980,921)
虧絀總額		<u>(765,010)</u>	<u>(980,898)</u>

第10至37頁所載附註構成歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司財務狀況表

(以人民幣呈列)

	附註	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			
於附屬公司的投資	14	17,114	27,451
		17,114	27,451
流動資產			
預付款項	15	—	2,656
其他應收款項	16	692,916	897,540
現金及現金等價物		25	3,084
		692,941	903,280
流動負債			
貿易及其他應付款項	18	—	6,183
以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債 ..	21	769,045	1,058,387
		769,045	1,064,570
流動負債淨額		(76,104)	(161,290)
總資產減流動負債		(58,990)	(133,839)
負債淨額		(58,990)	(133,839)
資本及儲備			
股本	23(a)	23	30
庫存股份	23(a)	—	(7)
儲備	23(a)	(59,013)	(133,862)
虧絀總額		(58,990)	(133,839)

第10至37頁所載附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

(以人民幣呈列)

	貴集團權益股東應佔					
	股本	庫存股份	股份溢價	資本儲備	匯兌儲備	累計虧損
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的結餘.....	23	—	21,131	20,227	(5,811)	(615,775)
2024年的權益變動：						
年內虧損.....	—	—	—	—	—	(184,619)
其他全面收益.....	—	—	—	—	(8,289)	—
全面收益總額.....	—	—	—	—	(8,289)	(184,619)
以權益結算以股份為基礎的						
交易 (附註22).....	—	—	—	8,103	—	—
於2024年12月31日及						
2025年1月1日的結餘.....	23	—	21,131	28,330	(14,100)	(800,394)
2025年的權益變動：						
年內虧損.....	—	—	—	—	—	(255,954)
其他全面收益.....	—	—	—	—	20,323	—
全面收益總額.....	—	—	—	—	20,323	(255,954)
以權益結算以股份為基礎的						
交易 (附註22).....	—	—	—	19,743	—	—
股權激勵計劃下向綜合信託						
發行的股份 (附註22(a)).....	7	(7)	—	—	—	—
於2025年12月31日的結餘.....	30	(7)	21,131	48,073	6,223	(1,056,348)

第10至37頁所載附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

(以人民幣呈列)

	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
經營活動			
經營所用現金.....	17(b)	(119,523)	(172,031)
已付所得稅.....	6(b)	(664)	(225)
經營活動所用現金淨額		(120,187)	(172,256)
投資活動			
購買物業、廠房及設備的付款.....		(154)	(376)
投資活動所用現金淨額		(154)	(376)
融資活動			
銀行貸款所得款項	17(c)	47,978	147,739
償還銀行貸款.....	17(c)	(50,491)	(91,039)
已付利息.....	17(c)	(2,575)	(2,179)
[編纂]開支付款		—	[編纂]
租賃租金的資本部分付款.....	17(c)	(2,327)	(2,449)
租賃租金的利息部分付款.....	17(c)	(194)	(119)
發行以公允價值計量且其 變動計入損益的金融負債.....	21(f)	—	237,041
融資活動(所用)／所得現金淨額		(7,609)	286,502
現金及現金等價物(減少)／增加淨額.....		(127,950)	113,870
外匯匯率變動的影響		1,931	(866)
年初的現金及現金等價物.....	17(a)	223,286	97,267
年末的現金及現金等價物.....	17(a)	97,267	210,271

第10至37頁所載附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

歷史財務資料附註

(除另有所指外，以人民幣呈列)

1 一般資料及歷史財務資料的呈列

InxMed Limited (「貴公司」) 於2016年1月27日在英屬維爾京群島 (「英屬維爾京群島」) 註冊成立為有限公司。貴公司註冊辦事處地址及主要營業地點已於文件「公司資料」一節披露。貴公司及其附屬公司 (統稱「貴集團」) 主要致力於改進腫瘤治療方案。

於本報告日期，貴公司於下列附屬公司擁有直接或間接權益，該等附屬公司均為私人有限公司。

公司名稱	註冊成立／ 成立地點及日期	註冊及繳足股本詳情	所有權權益比例		主要業務
			由 貴公司 直接持有	由 貴公司 間接持有	
InxMed Biotechnology Limited (ii)(iv)	2020年11月20日 香港	10,000港元／ 1,291美元	100.00%	–	研發、技術服務、 諮詢及推廣
InxMed (Hong Kong) Limited (ii)(iv)	2016年3月11日 香港	2,000,000美元及 2港元／2,000,000美元及 2港元	–	100.00%	研發、技術服務、 諮詢及推廣
應世生物科技 (南京) 有限公司*(i)(iii)(iv)	2020年3月24日 中華人民共和國 (「中國」)	85,928,552美元／ 77,070,058美元	–	100.00%	研發、技術服務、 諮詢及推廣
應世生物科技 (上海) 有限公司*(i)(iii)(iv)	2017年11月10日 中國	人民幣200,000,000元／ 人民幣188,300,000元	–	100.00%	研發、技術服務、 諮詢及推廣
應世匯康 (北京) 生物科技 有限公司*(i)(iii)(iv)	2017年10月19日 中國	人民幣100,000,000元／ 人民幣91,196,364元	–	100.00%	研發、技術服務、 諮詢及推廣
應世生物科技 (深圳) 有限公司*(i)(v)	2024年12月23日 中國	人民幣150,000,000元／ 人民幣44,700,000元	–	100.00%	研發、技術服務、 諮詢及推廣

附註：

- (i) 該等實體由InxMed (Hong Kong) Limited在中國註冊成立為外商獨資企業。
 - (ii) 該等實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表由瑞豐會計師事務所有限公司審核。
 - (iii) 該等實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表由常州德豪會計師事務所 (普通合夥) 審核。
 - (iv) 於本報告日期，該等實體截至2025年12月31日止年度的法定財務報表尚未完成編製。
 - (v) 於有關期間，該公司並無編製法定財務報表。
 - (vi) 2025年8月27日，為提高管理效率，貴集團註銷一間附屬公司InxMed PTY Ltd.，而該公司於2019年10月25日在澳洲註冊。
- * 該等實體的英文翻譯僅供參考。在中國成立的實體的正式名稱為中文。

貴集團屬下所有公司均採用12月31日為其財政年度年結日。

歷史財務資料乃根據所有適用的國際財務報告準則 (「國際財務報告準則」) 編製，該等準則統稱包括國際會計準則理事會 (「國際會計準則理事會」) 頒佈的所有適用的個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋。所採納的重大會計政策的進一步詳情載於附註2。

附錄一

會計師報告

於2024年及2025年12月31日，儘管 貴集團錄得人民幣789,795,000元及人民幣994,234,000元的流動負債淨額（主要歸因於通過發行可轉換及可贖回優先股進行多輪融資，已分別確認為流動負債人民幣769,045,000元及人民幣1,058,387,000元（見附註21(b)），並自成立以來產生經常性經營虧損，故歷史財務資料根據以下按持續經營基準編製：

- 貴公司董事預期優先股（見附註21）將不會於2025年12月31日起計未來十二個月內被贖回；
- [編纂]完成後，優先股將自動轉換為普通股，且金融負債將重新分類為權益；以及
- 根據新一輪融資完成後以及經仔細審閱 貴集團的現金流量預測及計及涵蓋自2025年12月31日起計未來十二個月的預期營運資金需求後， 貴公司董事信納， 貴集團將擁有充足的財務資源以履行到期的財務責任及維持其於可預見未來的營運。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。為編製本歷史財務資料， 貴集團已就有關期間採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則，惟 貴集團並無採納任何於有關期間生效的新準則或詮釋。已頒佈但於有關期間尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註28。

歷史財務資料亦遵守香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則（「上市規則」）的適用披露條文。

下文所載的會計政策已於歷史財務資料呈列的所有期間貫徹應用。

2 重大會計政策

(a) 計量基準

由於 貴集團的業務主要位於中國，且 貴集團大部分交易均以人民幣（「人民幣」）進行及計值，除另有說明外，歷史財務資料以人民幣呈列，並四捨五入至最接近的千位數。 貴公司的功能貨幣為美元（「美元」）。

除會計政策中所解釋的按公允價值列賬的資產外，編製歷史財務資料所用的計量基準為歷史成本法。

(b) 估計及判斷的使用

編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料要求管理層作出會影響政策應用以及資產、負債、收入及開支呈報金額的判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃基於歷史經驗及在有關情況下被認為屬合理的各種其他因素，其結果構成了對從其他來源不易獲得的資產及負債賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能與該等估計有所不同。

該等估計及相關假設會持續進行檢討。會計估計的修訂，倘該修訂僅影響該期間，則於修訂估計的期間內確認；或倘該修訂影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

管理層在應用對歷史財務資料有重大影響的國際財務報告準則會計準則時所作的判斷，以及估計不確定性的主要來源於附註3中討論。

(c) 附屬公司

附屬公司為受 貴集團控制的實體。當 貴集團因參與實體業務而承擔可變回報的風險或享有權利，並有能力透過其對該實體的權力影響該等回報時，即控制該實體。附屬公司的財務報表自控制權開始之日起至控制權終止之日止計入綜合財務報表。

集團內公司間的結餘及交易，以及因集團內公司間交易而產生的任何未變現收入及開支（外幣交易收益或虧損除外）均予以對銷。因集團內公司間交易而產生的未變現虧損按與未變現收益相同的方式對銷，但僅以無減值證據為限。

於 貴公司的財務狀況表中，於附屬公司的投資按成本減任何減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。成本包括因重組及以權益結算以股份為基礎的付款開支而產生的視作出資。

附錄一

會計師報告

(d) 衍生金融工具

衍生金融工具按公允價值計量。於各報告期末，公允價值會重新計量。重新計量至公允價值的收益或虧損於損益中確認。

(e) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。

出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損於損益中確認。

折舊乃於物業、廠房及設備的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本減估計剩餘價值（如有）計算，並通常於損益確認。

於本期間及比較期間的估計可使用年期如下：

— 實驗室設備	3~5年
— 辦公及其他設備	3年
— 車輛	5年
— 租賃物業裝修	可使用年期或租賃年期之較短者

折舊方法、可使用年期及剩餘價值每年進行檢討，並於適當時作出調整。

(f) 無形資產

研究活動的開支於產生時在損益中確認。開發開支僅在開支能可靠計量、產品或流程在技術上及商業上可行、未來經濟利益很可能產生，且貴集團有意並有足夠資源完成開發及使用或出售所產生的資產時，方予以資本化。否則，該開支於產生時在損益中確認。資本化的開發開支其後按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

貴集團收購且具有限可使用年期的其他無形資產（包括專利），按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量（見附註2(h)(ii)）。

內部產生的商譽及品牌的開支於產生時在損益中確認。

攤銷乃於無形資產的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本減估計剩餘價值（如有）計算，並通常於損益確認。

於本期間及比較期間的估計可使用年期如下：

軟件	10年

(g) 租賃資產

於合約初始時，貴集團評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取對價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為或包含租賃。當客戶同時擁有主導已識別資產使用的權利及從該使用中獲取幾乎所有經濟利益的權利時，控制權即已轉移。

(i) 作為承租人

倘合約包含租賃部分及非租賃部分，貴集團已選擇不分拆非租賃部分，並就所有租賃將各租賃部分及任何相關的非租賃部分作為單一租賃部分入賬。

於租賃開始日期，貴集團確認一項使用權資產及一項租賃負債，惟租賃期為12個月或以下的短期租賃，以及筆記本電腦及辦公傢具等低價值項目的租賃除外。當貴集團就低價值項目訂立租賃時，貴集團會按逐項租賃基準決定是否將該租賃資本化。倘不作資本化，相關租賃付款會於租賃期內按系統基準在損益中確認。

倘租賃作資本化處理，租賃負債初步按租賃期內應付租賃付款的現值確認，並採用租賃內含利率或（倘該利率無法輕易釐定）採用相關的增量借款利率貼現。於初步確認後，租賃負債按攤銷成本計量，而利息開支則採用實際利率法確認。不取決於指數或利率的可變租賃付款不計入租賃負債的計量，並於產生時計入損益。

當租賃作資本化處理時所確認的使用權資產初步按成本計量，當中包括租賃負債的初始金額，並就於開始日期或之前作出的任何租賃付款作出調整，加上任何已產生的初始直接成本及拆卸和移除相關資產

附錄一

會計師報告

或恢復相關資產或其所在場地的估計成本，再減去任何已收取的租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(e)及2(h)(ii)）。折舊採用直線法於租賃未屆滿期限內計算。

當未來租賃付款因指數或利率變動而發生變化、貴集團對根據剩餘價值擔保預期應付金額的估計發生變化，或貴集團對是否行使購買、續租或終止選擇權的評估發生變化時，租賃負債會重新計量。當租賃負債以此方式重新計量時，會對使用權資產的賬面值作出相應調整，或倘使用權資產的賬面值已減至零，則計入損益。

當租賃修訂（指租賃範圍或租賃對價的變動，而該變動並非原先於租賃合約中訂明）並非作為一項獨立租賃入賬時，租賃負債亦會重新計量。在此情況下，租賃負債會根據修訂後的租賃付款及租賃期，採用修訂生效日期的經修訂貼現率重新計量。

於綜合財務狀況表中，長期租賃負債的流動部分釐定為於報告期後十二個月內到期結算的合約付款的現值。

(h) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具的信貸虧損

貴集團就按攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物、貿易應收款項及其他應收款項）的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認虧損撥備。

按公允價值計量的其他金融資產，包括衍生金融資產，不受預期信貸虧損評估的規限。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損是信貸虧損的概率加權估計。一般而言，信貸虧損按合約金額與預期金額之間所有預期現金差額的現值計量。

倘影響重大，預期現金差額採用以下利率貼現：

- 固定利率金融資產、其他應收款項：於初步確認時釐定的實際利率或其近似值；
- 浮動利率金融資產：當前實際利率；

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期間為貴集團承受信貸風險的最長合約期間。

預期信貸虧損按以下其中一項基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：此為報告日期後12個月內（或倘工具的預期年期少於12個月，則為較短期間）可能發生的違約事件所導致的預期信貸虧損部分；及
- 全期預期信貸虧損：此為預期信貸虧損模型適用的項目於預期年內所有可能違約事件所導致的預期信貸虧損。

貴集團按相等於全期預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，惟以下按12個月預期信貸虧損計量的項目除外：

- 於報告日期被釐定為具有低信貸風險的金融工具；及
- 自初步確認以來信貸風險（即於金融工具預期年內發生違約的風險）並無顯著增加的其他金融工具。

貿易應收款項的虧損撥備始終按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。該等金融資產的預期信貸虧損乃根據貴集團的過往信貸虧損經驗，並就債務人特定因素及於報告日期對當前及預測整體經濟狀況的評估作出調整後，使用撥備矩陣估計。

就所有其他金融工具而言，貴集團確認相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非自初步確認以來該金融工具的信貸風險已顯著增加，在此情況下，虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

信貸風險顯著增加

在釐定金融工具的信貸風險自初步確認以來是否顯著增加以及計量預期信貸虧損時，貴集團會考慮無需過多成本或努力即可獲得的相關且可支持的合理資訊。這包括基於貴集團的過往經驗及知情信貸評估的定量及定性資訊和分析，當中包括前瞻性資料。

具體而言，在評估信貸風險自初步確認以來是否顯著增加時，會考慮以下資料：

- 未能於合約到期日支付本金或利息；
- 金融工具的外部或內部信貸評級（如有）的實際或預期顯著惡化；
- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化；及
- 對債務人履行其對貴集團義務的能力有重大不利影響的技術、市場、經濟或法律環境的現有或預測變化。

視乎金融工具的性质，信貸風險顯著增加的評估可按個別基準或集體基準進行。當按集體基準進行評估時，金融工具會根據共同的信貸風險特徵（如逾期狀況及信貸風險評級）進行分組。

預期信貸虧損於各報告日期重新計量，以反映自初步確認以來金融工具信貸風險的變化。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益中確認為減值收益或虧損。貴集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，並透過虧損撥備賬戶對其賬面值作出相應調整。

信貸減值的金融資產

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否已信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，該金融資產即已信貸減值。

金融資產已信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現重大財務困難；
- 違反合約，如違約或逾期事件；
- 借款人很可能將進入破產或其他財務重組；
- 對債務人有不利影響的技術、市場、經濟或法律環境的重大變化；或
- 因發行人財務困難而導致證券的活躍市場消失。

撤銷政策

金融資產的總賬面值在無實際收回可能性的情況下予以撤銷（部分或全部）。這通常是貴集團釐定債務人沒有資產或收入來源可產生足夠現金流量以償還應撤銷金額的情況。

先前已撤銷資產的後續收回，於收回發生的期間內在損益中確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產的減值

於各報告日期，貴集團檢討其非金融資產（存貨除外）的賬面值，以釐定是否存在任何減值跡象。倘存在任何該等跡象，則估計資產的可收回金額。商譽每年進行減值測試。

為進行減值測試，資產會被歸入能從持續使用中產生現金流入且在很大程度上獨立於其他資產或現金產生單位（「現金產生單位」）現金流入的最小資產組。因業務合併而產生的商譽會分配至預期將從合併協同效應中受益的現金產生單位或現金產生單位組。

資產或現金產生單位的可收回金額為其使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者。使用價值乃基於估計未來現金流量，並採用反映當前市場對貨幣時間價值及資產或現金產生單位特定風險評估的除稅前貼現率貼現至其現值。

附錄一

會計師報告

倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，則確認減值虧損。

減值虧損於損益中確認。該等虧損首先分配以減少分配至現金產生單位的任何商譽的賬面值，然後按比例減少現金產生單位中其他資產的賬面值。

商譽的減值虧損不予撥回。就其他資產而言，減值虧損僅在所產生的賬面值不超過倘未確認減值虧損而應已釐定的賬面值（扣除折舊或攤銷）的範圍內撥回。

(i) 其他應收款項

當貴集團擁有無條件收取對價的權利，且僅需時間流逝即可到期收取該對價時，即確認應收款項。

(j) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、存放於銀行及其他金融機構的活期存款、短期現金承擔，以及可隨時轉換為已知金額現金且價值變動風險不大的其他短期高流動性投資（於購入時距離到期日在三個月內）。現金及現金等價物需進行預期信貸虧損評估（見附註17）。

(k) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認。於初步確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，除非貼現影響不重大，在此情況下則按發票金額列賬。

(l) 向投資者發行的金融工具

向投資者發行的金融工具包括優先股。該等金融工具的會計政策及其他解釋性資料闡述如下：

貴公司已與投資者訂立一系列購股協議（附註21）。貴公司發行的優先股在若干未來事件發生時構成金融負債。該等工具可隨時由持有人選擇轉換為貴公司的普通股，或在若干未來事件發生時自動轉換為普通股。

貴集團將優先股指定為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。該等負債初步按公允價值確認。於初步確認後，優先股按公允價值列賬，而公允價值的變動於綜合損益表中確認。

(m) 計息借款

計息借款初步按公允價值減交易成本計量。其後，該等借款採用實際利率法按攤銷成本列賬。

(n) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及對定額供款退休計劃的供款

短期僱員福利於提供相關服務時支銷。倘貴集團因僱員過往提供的服務而有現時的法律或推定責任支付該金額，且該責任能可靠估計，則確認預期支付金額的負債。

對定額供款退休計劃的供款責任於提供相關服務時支銷。

(ii) 以股份為基礎的付款

向僱員授予的購股權的公允價值確認為僱員成本，並在權益內相應增加資本儲備。公允價值於授予日期採用適用的估值模型計量，當中考慮到授予購股權的條款及條件。倘僱員須符合歸屬條件方可無條件享有購股權，則購股權的估計公允價值總額會在歸屬期內攤分，並考慮購股權將會歸屬的概率。

歸屬期內會檢討預期將歸屬的購股權數目。除非原僱員開支符合資格確認為資產，否則對過往年度已確認累計公允價值所作出的任何調整，均在回顧年度自損益扣除／計入損益，並對資本儲備作出相應調整。於歸屬日期，確認為開支的金額會作出調整，以反映實際歸屬的購股權數目（並對資本儲備的資本進行相應調整），惟僅因未能達成與貴公司股份市價有關的歸屬條件而遭沒收者除外。權益金額於資本儲備內確認，直至購股權獲行使（屆時會計入就所發行股份於股本確認的金額）或購股權屆滿（屆時會直接撥入保留利潤）為止。

附錄一

會計師報告

貴公司向 貴集團附屬公司的僱員授予其權益工具的購股權被視為資本出資。所獲得僱員服務的公允價值乃參考授予日期的公允價值計量，於歸屬期內確認為增加對附屬公司的投資，並相應計入 貴公司的獨立財務報表的權益內。

(iii) 離職福利

離職福利於 貴集團不能再撤回該等福利的要約與 貴集團確認重組成本兩者中的較早時間支銷。

(o) 所得稅

所得稅開支包括當期稅項及遞延稅項。除與業務合併或直接於權益或其他全面收益（「其他全面收益」）中確認的項目有關外，所得稅開支於損益中確認。

當期稅項包括就本年度應課稅收入或虧損估計應付或應收的稅項，以及對過往年度應付或應收稅項的任何調整。應付或應收的當期稅項金額為預期支付或收取的稅款的最佳估計，當中反映任何與所得稅相關的不確定性。其採用於報告日期已頒佈或實質上已頒佈的稅率計量。當期稅項亦包括因股息而產生的任何稅項。

當期稅項資產與負債僅在符合若干標準時方可抵銷。

遞延稅項乃就財務報告目的的資產與負債賬面值與稅務目的所用金額之間的暫時差額予以確認。遞延稅項不就以下情況確認：

- 於一項並非業務合併且不影響會計或應課稅損益的交易中初步確認資產或負債時產生的暫時差額，且該等差額不會產生相等的應課稅及可扣減暫時差額；
- 與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資相關的暫時差額，惟以 貴集團能夠控制該暫時差額的撥回時間，且該等差額很可能在可預見的將來不會撥回為限；
- 初步確認商譽時產生的應課稅暫時差額；及
- 與為實施經濟合作暨發展組織發佈的第二支柱示範規則而頒佈或實質上頒佈的稅法所產生的所得稅相關者。

貴集團就其租賃負債及使用權資產分別確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。

遞延稅項資產乃就未動用稅項虧損、未動用稅務抵免及可扣減暫時差額予以確認，惟以很可能有未來應課稅利潤可用以抵銷該等項目為限。未來應課稅利潤乃根據相關應課稅暫時差額的撥回釐定。倘應課稅暫時差額的金額不足以悉數確認遞延稅項資產，則會根據 貴集團個別附屬公司的業務計劃，考慮經現有暫時差額撥回調整後的未來應課稅利潤。遞延稅項資產於各報告日期進行檢討，並在相關稅務利益不再很可能實現時予以調減；當未來應課稅利潤的可能性提高時，該等調減會被撥回。

遞延稅項資產與負債僅在符合若干標準時方可抵銷。

(p) 其他收入

當收入產生自 貴集團日常業務過程中的服務提供時， 貴集團將其分類為收益。 貴集團的收益確認政策的進一步詳情如下：

(i) 利息收入

利息收入採用實際利率法確認。「實際利率」是將金融資產預期年期內的估計未來現金收入準確貼現至該金融資產總賬面值的利率。在計算利息收入時，實際利率應用於資產的總賬面值（倘資產無信貸減值）。然而，對於初步確認後已信貸減值的金融資產，利息收入乃透過將實際利率應用於該金融資產的攤銷成本計算。倘資產不再信貸減值，則利息收入的計算恢復至總額基準。

(ii) 政府補助

政府補助於有合理保證將會收到且 貴集團將遵守其附帶條件時，初步於財務狀況表中確認。

補償 貴集團已產生開支的補助，於開支產生的相同期間內按系統基準於損益中確認為收入。

附錄一

會計師報告

(q) 外幣換算

外幣交易按交易日期的匯率換算為集團公司的各自功能貨幣。

以外幣計值的貨幣性資產及負債按報告日期的匯率換算為功能貨幣。按公允價值計量的以外幣計值的非貨幣性資產及負債，按釐定公允價值時的匯率換算為功能貨幣。按歷史成本計量的以外幣計值的非貨幣性資產及負債，按交易日期的匯率換算。外幣差額一般於損益中確認。

海外業務的資產及負債按報告日期的匯率換算為人民幣。海外業務的收入及開支按交易日期的匯率換算為人民幣。

外幣差額於其他全面收益中確認，並於匯兌儲備中累計。

(r) 借款成本

直接歸屬於收購、建造或生產一項需要相當長時間方能達到其預定用途或銷售狀態的資產的借款成本，予以資本化作為該資產成本的一部分。其他借款成本於其產生期間支銷。

(s) 關聯方

(a) 倘一名人士或其近親家庭成員符合以下條件，則該人士與 貴集團有關聯：

- (i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；
- (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。

(b) 倘任何以下條件適用，則一間實體與 貴集團有關聯：

- (i) 該實體與 貴集團為同一集團的成員（即各母公司、附屬公司及同系附屬公司互有關聯）。
- (ii) 一間實體為另一實體的聯營公司或合營企業（或為另一實體所屬集團成員的聯營公司或合營企業）。
- (iii) 兩間實體均為同一第三方的合營企業。
- (iv) 一間實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體的僱員利益而設立的離職後福利計劃。
- (vi) 該實體由(a)項所識別的人士控制或共同控制。
- (vii) (a)(i)項所識別的人士對該實體有重大影響力，或為該實體（或該實體的母公司）的主要管理人員。
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

一名人士的近親家庭成員指預期在與實體[編纂]時可能影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

(t) 分部報告

經營分部及於歷史財務資料中報告的各分部項目的金額，乃從為分配資源至 貴集團各業務線及地理位置以及評估其表現而定期提供予 貴集團最高級行政管理層的財務資料中識別。

個別重大的經營分部不會為財務報告目的而合併，除非該等分部具有類似的經濟特徵，且在產品及服務性質、生產流程性質、客戶類型或類別、分銷產品或提供服務的方法以及監管環境性質方面相似。非個別重大的經營分部倘符合上述大部分標準，則可予以合併。

附錄一

會計師報告

3 會計判斷及估計

(a) 應用 貴集團會計政策時的關鍵會計判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，管理層已作出以下會計判斷：

研發費用

貴集團管線產品所產生的開發開支，僅在 貴集團能證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、 貴集團完成資產的意向、有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成管線產品的資源及有能力可靠地計量於開發過程中的開支時，方會資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進度並釐定是否符合資本化的標準。於有關期間，所有開發開支於產生時支銷。

(b) 估計不確定性的來源

附註22(c)及24(e)載有關於金融工具公允價值及以權益結算以股份為基礎的交易的假設及風險因素的資料。其他估計不確定性的主要來源如下：

(i) 確認遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及累計稅項虧損予以確認。由於該等遞延稅項資產僅在很可能有未來應課稅利潤可用以抵銷的情況下方可確認，故管理層須作出判斷以評估未來應課稅利潤的可能性。管理層的評估會持續進行檢討，及倘未來應課稅利潤可能令遞延稅項資產得以收回，則確認額外遞延稅項資產。

(ii) 折舊及攤銷

物業、廠房及設備以及無形資產經計及估計剩餘價值後，於資產的估計可使用年期內以直線法折舊。 貴集團定期檢討資產的估計可使用年期，以釐定有關期間將入賬的折舊及攤銷開支金額。可使用年期乃根據 貴集團擁有類似資產的過往經驗並考慮預期技術變動而釐定。倘過往估計出現重大變動，則未來期間的折舊及攤銷開支將予以調整。

4 其他收入淨額

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助(i)	3,341	1,642
外匯虧損淨額	(869)	(382)
	<u>2,472</u>	<u>1,260</u>

附註：

- (i) 政府補助已自中國地方政府機關收取，以支持附屬公司的研發（「研發」）活動。並無與該等政府補助相關的未履行條件。

5 除稅前虧損

除稅前虧損乃經扣除下列各項後得出：

(a) 財務收入

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金利息收入	<u>7,495</u>	<u>2,309</u>

附錄一

會計師報告

(b) 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款利息	2,575	2,286
租賃負債利息	194	119
	<u>2,769</u>	<u>2,405</u>

(c) 員工成本

	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、工資及其他福利	42,972	47,371
定額供款退休計劃供款(i)	3,227	3,129
以權益結算以股份為基礎的交易 (附註22)	8,103	19,743
	<u>54,302</u>	<u>70,243</u>

(d) 其他項目

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
無形資產攤銷成本 (附註12)	83	84
物業、廠房及設備折舊 (附註10)	3,153	1,254
使用權資產折舊 (附註11)	2,417	2,491
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
研發費用(ii)	<u>99,999</u>	<u>100,898</u>

附註：

- (i) 貴集團於中國成立的附屬公司的僱員參與由地方市政府管理的定額供款基本養老金計劃，據此，該等公司須按地方市政府協定的僱員薪金的若干比率向該計劃供款。該等公司的僱員有權於其正常退休年齡從上述退休計劃中獲得按中國平均薪金水平的百分比計算的福利。

除上述供款外，貴集團並無支付其他退休福利的進一步責任。

- (ii) 於截至2024年及2025年12月31日止年度，研發費用分別包括員工成本、折舊及攤銷開支人民幣27,789,000元及人民幣26,711,000元，該等金額亦已計入上文分別披露的各項總額中。

附錄一

會計師報告

6 所得稅

(a) 於綜合損益表中呈列的稅項指：

(i) 英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島的規則及法規，貴公司目前毋須繳納所得稅。

(ii) 香港

貴公司於香港註冊成立的附屬公司須按估計應課稅利潤的16.5%繳納香港利得稅。由於於有關期間並無應課稅利潤，故於有關期間並無就香港利得稅作出撥備。

(iii) 中國內地

於有關期間，貴公司及貴集團於中國內地成立的附屬公司須按25%的稅率繳納中國企業所得稅，惟下文附註所披露可享受稅收減免的附屬公司除外。

根據中國國家稅務總局於2023年3月頒佈、自2023年1月1日起生效的稅收優惠政策，所產生的額外100%合資格研發費用可從應課稅所得中扣除。

貴公司的附屬公司應世生物科技(上海)有限公司、應世匯康(北京)生物科技有限公司及應世生物科技(深圳)有限公司經批准為小微企業。該等獲批附屬公司於有關期間的優惠所得稅率為5%。

根據企業所得稅(「企業所得稅」)法，外國投資者從位於中國內地的金融機構賺取的財務收入須繳納10%的預扣稅。

(b) 按適用稅率計算的稅項開支與會計虧損的對賬：

	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	(183,955)	(255,729)
按有關司法權區虧損適用稅率計算的除稅前虧損的名義稅項	(19,342)	(20,704)
不可扣稅開支的稅務影響	546	314
財務收入的預扣稅	664	225
未確認未動用稅項虧損的稅務影響	24,006	25,603
未確認可扣減暫時差額的稅務影響	78	(56)
研發費用加計扣除的稅務影響	(5,288)	(5,157)
實際稅項開支	664	225

(c) 未確認的遞延稅項資產：

於2024年及2025年12月31日，根據附註2(o)所載的會計政策，貴集團並未就其各自的累計稅項虧損人民幣858,484,000元及人民幣1,045,123,000元以及暫時差額人民幣420,000元及人民幣121,000元確認遞延稅項資產，原因為在相關稅務司法權區及實體中，很可能沒有未來應課稅利潤可用以抵銷該等虧損。

上述由中國附屬公司產生的稅項虧損將於以下年度屆滿：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
2027年	18,047	18,047
2028年	193,460	193,460
2029年	166,672	166,672
2030年	46,105	216,918
2031年	86,214	86,214
2032年	134,559	134,559
	645,057	815,870

根據中國財政部及國家稅務總局於2018年7月11日發佈的財稅[2018]76號《關於延長高新技術企業和科技型中小企業虧損結轉年限的通知》，高新技術企業和科技型中小企業的累計稅項虧損結轉年限由五年延長至十年。

附錄一

會計師報告

7 董事酬金

根據香港《公司條例》第383(1)條及《公司（董事利益披露）規例》第2部披露的董事酬金如下：

截至2024年12月31日止年度	薪金、津貼及 實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休計劃供款 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	總計 人民幣千元
主席					
王在琪(i)	1,899	—	—	—	1,899
董事					
曹飛(ii)	1,879	—	47	—	1,926
Jiang Mengjiao (iii)	—	—	—	—	—
易華(iv)	—	—	—	—	—
陳仁海(v)	336	—	—	—	336
張曉帆(vi)	—	—	—	—	—
總計	4,114	—	47	—	4,161
截至2025年12月31日止年度	薪金、津貼及 實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休計劃供款 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	總計 人民幣千元
主席					
王在琪(i)	1,895	325	—	—	2,220
執行董事					
曹飛(ii)	1,890	502	21	8,879	11,292
非執行董事					
易華(iv)	—	—	—	—	—
陳仁海(v)	154	—	—	—	154
張曉帆(vi)	—	—	—	—	—
俞婧(vii)	—	—	—	—	—
楊偉(viii)	—	—	—	—	—
總計	3,939	827	21	8,879	13,666

附註：

- (i) 王在琪先生自2018年11月29日起獲委任為 貴公司董事會主席兼首席執行官。王先生為 貴公司的創辦人及股東。
- (ii) 曹飛先生於2018年11月29日獲委任為 貴公司董事，並於2025年7月31日調任為 貴公司執行董事。
- (iii) Jiang Mengjiao女士於2022年12月5日獲委任為 貴公司董事。Jiang Mengjiao女士於2024年4月15日辭任 貴公司董事。
- (iv) 易華先生於2021年11月15日獲委任為 貴公司董事，並於2025年7月31日調任為 貴公司非執行董事。
- (v) 陳仁海先生於2024年4月9日獲委任為 貴公司董事。陳仁海先生於2025年6月16日辭任 貴公司董事。
- (vi) 張曉帆先生於2024年4月15日獲委任為 貴公司董事，並於2025年7月31日調任為 貴公司非執行董事。
- (vii) 俞婧女士自2025年6月16日起獲委任為 貴公司董事，並於2025年7月31日調任為 貴公司非執行董事。
- (viii) 楊偉先生自2025年7月31日起獲委任為 貴公司非執行董事。

於有關期間，概無董事放棄或同意放棄任何酬金，且 貴集團並無向董事支付或應付任何款項作為加入或於加入 貴集團時的獎勵，或作為與管理 貴集團任何成員公司事務有關的任何職位損失的補償。

附錄一

會計師報告

8 最高薪酬人士

於有關期間，貴集團五名最高薪酬人士中，截至2024年及2025年12月31日止年度分別有兩名及一名人士為董事，其酬金於附註7中披露。於有關期間，其餘人士的酬金總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他酬金	6,045	7,302
酌情花紅	—	1,283
以股份為基礎的付款	637	3,766
退休計劃供款	117	187
	<u>6,799</u>	<u>12,538</u>

上述最高薪酬人士的酬金介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人數	人數
1,000,001 港元至2,000,000港元	1	—
2,000,001 港元至3,000,000港元	2	1
3,000,001 港元至4,000,000港元	—	1
4,000,001 港元至5,000,000港元	—	2

9 每股虧損

(a) 每股基本虧損

於有關期間，每股基本虧損乃根據貴公司普通股權益持有人應佔虧損及已發行普通股的加權平均數計算。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
貴公司普通股權益持有人應佔年內虧損 (人民幣千元)	(184,619)	(255,954)
普通股加權平均數 (千股) (i)	43,070	43,070
每股基本虧損 (每股人民幣元)	<u>(4.29)</u>	<u>(5.94)</u>

(i) 普通股加權平均數

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	千股	千股
於1月1日的已發行普通股	43,070	43,070
發行普通股的影響	—	3,567
庫存股的影響	—	(3,567)
普通股加權平均數	<u>43,070</u>	<u>43,070</u>

(b) 每股攤薄虧損

截至2024年及2025年12月31日止年度，授予僱員的優先股、衍生工具及購股權(附註21及22)並未計入每股攤薄虧損的計算，因為計入該等項目會產生反攤薄效應。因此，截至2024年及2025年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

附錄一

會計師報告

10 物業、廠房及設備

	實驗室設備	辦公及其他設備	車輛	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：					
於2024年1月1日	6,519	937	518	6,221	14,195
添置	104	32	—	—	136
出售	—	(14)	—	—	(14)
於2024年12月31日及					
2025年1月1日	6,623	955	518	6,221	14,317
添置	35	99	—	199	333
於2025年12月31日	6,658	1,054	518	6,420	14,650
累計折舊：					
於2024年1月1日	(3,716)	(571)	(410)	(4,740)	(9,437)
年內支出	(1,806)	(190)	(55)	(1,102)	(3,153)
出售時撥回	—	10	—	—	10
於2024年12月31日及					
2025年1月1日	(5,522)	(751)	(465)	(5,842)	(12,580)
年內支出	(800)	(144)	(38)	(272)	(1,254)
於2025年12月31日	(6,322)	(895)	(503)	(6,114)	(13,834)
賬面淨值：					
於2025年12月31日	336	159	15	306	816
於2024年12月31日	1,101	204	53	379	1,737

11 使用權資產

	辦公物業
	人民幣千元
成本：	
於2024年1月1日及2024年12月31日及2025年1月1日	7,256
添置	282
租賃終止	(192)
於2025年12月31日	7,346
累計折舊：	
於2024年1月1日	(722)
年內支出	(2,417)
於2024年12月31日及2025年1月1日	(3,139)
年內支出	(2,491)
租賃終止	192
於2025年12月31日	(5,438)
賬面淨值：	
於2025年12月31日	1,908
於2024年12月31日	4,117

附錄一

會計師報告

12 無形資產

	軟件
	人民幣千元
成本：	
於2024年1月1日以及2024年及2025年12月31日	839
累計折舊：	
於2024年1月1日	(56)
年內支出	(83)
於2024年12月31日及2025年1月1日	(139)
年內支出	(84)
於2025年12月31日	(223)
賬面淨值：	
於2025年12月31日	616
於2024年12月31日	700

13 其他非流動資產

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅	20,184	25,045

14 於附屬公司的投資

貴公司於附屬公司的投資的賬面值如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於附屬公司的投資成本(i)	9	9
以權益結算以股份為基礎的付款(ii)	17,105	27,442
	17,114	27,451

附註：

- (i) 貴集團主要附屬公司的進一步詳情載於附註1。
- (ii) 該金額指因向附屬公司僱員授予 貴公司購股權(附註22)以換取其向該等附屬公司提供的服務而產生的以權益結算以股份為基礎的付款開支，該等開支被視為 貴公司於該等附屬公司的投資。

15 預付款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
服務及材料	3,810	2,447
[編纂]開支的預付款項	[編纂]	[編纂]
	3,810	5,103

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
[編纂]開支的預付款項	[編纂]	[編纂]

所有預付款項預期將於一年內確認為開支。

附錄一

會計師報告

16 其他應收款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
按金	1,045	1,748
其他	650	53
	<u>1,695</u>	<u>1,801</u>

貴公司

	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	<u>692,916</u>	<u>897,540</u>

所有其他應收款項預期將於一年內收回或確認為開支。

17 現金及現金等價物以及其他現金流量資料

(a) 現金及現金等價物包括：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	<u>97,267</u>	<u>210,271</u>

於2024年及2025年12月31日，存放於中國內地銀行的銀行現金分別為人民幣94,452,000元及人民幣192,269,000元。資金匯出中國內地須遵守相關外匯管制規則及法規。

(b) 除稅前虧損與經營所用現金的對賬：

	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
除稅前虧損		(183,955)	(255,729)
調整項目：			
物業、廠房及設備折舊	10	3,153	1,254
無形資產攤銷	12	83	84
使用權資產折舊	11	2,417	2,491
融資成本	5(b)	2,769	2,405
以股份為基礎的付款開支	22	8,103	19,743
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變動	21	46,083	70,501
外匯虧損	4	869	382
出售物業、廠房及設備的虧損		4	—
營運資金變動前的經營虧損		<u>(120,474)</u>	<u>(158,869)</u>
其他應收款項及預付款項的(增加)/減少	15、16	(1,462)	1,257
其他非流動資產的增加	13	(5,719)	(4,818)
貿易及其他應付款項的(增加)/減少	18	8,732	(9,601)
遞延收入減少		(600)	—
經營所用現金		<u>(119,523)</u>	<u>(172,031)</u>

附錄一

會計師報告

(c) 融資活動所產生負債的對賬

下表詳述 貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動所產生的負債指其現金流量已於或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動現金流量的負債。

	銀行貸款	以公允價值計量 且其變動計入 損益的金融負債	租賃負債	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1月1日	73,552	711,906	6,522	791,980
融資現金流量變動：				
銀行貸款所得款項	47,978	—	—	47,978
償還銀行貸款	(50,491)	—	—	(50,491)
已付利息	(2,575)	—	—	(2,575)
支付租賃租金的資本部分	—	—	(2,327)	(2,327)
支付租賃租金的利息部分	—	—	(194)	(194)
融資現金流量變動總額	(5,088)	—	(2,521)	(7,609)
匯兌調整	—	11,056	—	11,056
其他變動：				
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變動	—	46,083	—	46,083
利息支出	2,575	—	194	2,769
其他變動總額	2,575	46,083	194	48,852
於2024年12月31日及2025年1月1日	71,039	769,045	4,195	844,279
融資現金流量變動：				
銀行貸款所得款項	147,739	—	—	147,739
償還銀行貸款	(91,039)	—	—	(91,039)
已付利息	(2,179)	—	—	(2,179)
支付租賃租金的資本部分	—	—	(2,449)	(2,449)
支付租賃租金的利息部分	—	—	(119)	(119)
來自持有優先股投資者的資本 出資	—	237,041	—	237,041
融資現金流量變動總額	54,521	237,041	(2,568)	288,994
匯兌調整	—	(18,200)	—	(18,200)
其他變動：				
年內訂立新租賃增加的租賃負債 ... 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變動	—	—	282	282
利息支出	2,179	—	119	2,298
其他變動總額	2,179	70,501	401	73,081
於2025年12月31日	127,739	1,058,387	2,028	1,188,154

(d) 租賃的現金流出總額

計入租賃現金流量表的金額包括以下各項：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營現金流量內	1,032	1,093
融資現金流量內	2,521	2,568
	3,553	3,661

附錄一

會計師報告

18 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項		
－ 第三方	48,171	34,258
[編纂]開支應付款項	[編纂]	[編纂]
其他	2,070	2,627
	<u>50,241</u>	<u>38,304</u>

所有貿易及其他應付款項預期將於一年內或按要求結清。

於有關期末，按發票日期劃分的貿易應付款項（計入貿易及其他應付款項）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
1年內	31,252	21,001
1年以上至2年內	10,358	180
2年以上至3年內	6,561	7,028
超過3年	—	6,049
	<u>48,171</u>	<u>34,258</u>

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項		
－ 第三方	—	1,164
－ 附屬公司	—	5,019
	<u>—</u>	<u>6,183</u>

附錄一

會計師報告

19 銀行貸款

(a) 銀行貸款的還款時間表分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
1年內	71,039	112,739
2年內	—	15,000
	<u>71,039</u>	<u>127,739</u>

於2024年12月31日，貴集團的無抵押銀行貸款為人民幣71,039,000元，年利率介乎3.10%至3.65%。

於2025年12月31日，貴集團的無抵押銀行貸款為人民幣127,739,000元，年利率介乎2.80%至3.30%。

20 租賃負債

下表顯示 貴集團於當前及過往報告期末的租賃負債的剩餘合約到期情況：

	2024年12月31日		2025年12月31日	
	最低租賃付款的現值	最低租賃付款總額	最低租賃付款的現值	最低租賃付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	2,242	2,355	1,979	2,015
1年後至2年內	1,953	1,984	49	50
總計	<u>4,195</u>	<u>4,339</u>	<u>2,028</u>	<u>2,065</u>
減：未來利息開支總額		(144)		(37)
租賃負債現值		<u>4,195</u>		<u>2,028</u>

21 以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
優先股	733,159	1,058,387
衍生工具	35,886	—
	<u>769,045</u>	<u>1,058,387</u>

2018年，貴公司向若干投資者（「A輪投資者」）發行16,000,000股每股面值0.0001美元的A-1輪優先股（「A輪優先股」），現金對價為16,000,000美元。

2020年至2021年，貴公司向若干投資者（「A+輪投資者」）發行16,107,000股每股面值0.0001美元的A+輪優先股（「A+輪優先股」），現金對價為18,949,000美元。

2021年，貴公司向若干投資者（「B輪投資者」）發行18,979,210股每股面值0.0001美元的B輪優先股（「B輪優先股」），現金對價為49,480,000美元。

2022年，貴公司向若干投資者（「B+輪投資者」）發行3,062,671股每股面值0.0001美元的B+輪優先股（「B+輪優先股」），現金對價為10,000,000美元。

2025年，根據日期為2025年1月7日的C輪股份購買協議（其後於2025年8月15日修訂），向若干投資者（「C輪投資者」）發行合共13,497,812股每股面值0.0001美元的C輪優先股（「C輪優先股」），現金對價為33,724,000美元。

附錄一

會計師報告

衍生金融負債產生自授予B輪投資者及B+輪投資者的估值調整權(附註21(e))。該等工具為與優先股分開的獨立衍生工具。2025年，由於觸發估值調整權，向B輪投資者及B+輪投資者發行合共2,577,225股每股面值0.0001美元的優先股。

2024年及2025年12月31日，發行在外的優先股數量分別為54,148,881股及70,223,918股。

A輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、B+輪優先股及C輪優先股(統稱「優先股」)的主要條款概述於附註21(a)至(d)如下：

(a) 股息

優先股持有人有權按轉換後基準收取股息，該股息從可合法動用的資產中支付，並優先於 貴公司就普通股或任何其他類別或系列的股份宣派或支付的任何股息。該等股息僅在董事會宣派時方可支付，且為非累計。

(b) 贖回權

倘有權根據適用情況要求贖回的優先股股東提出要求， 貴公司應從可合法動用的資金中贖回該贖回持有人所持有的全部或部分已發行優先股。

適用優先股的贖回價格應為適用原始發行價，加上自適用優先股系列的適用原始發行日期起計按年利率百分之十(10%)計算的單利，以及所有應計但未付的股息，並就任何股份拆細、股份股息、資本重組及具類似效應的事件按比例調整。

(c) 轉換權

任何優先股可由其持有人選擇，於該等股份發行日期後的任何時間，無需支付任何額外對價，轉換為繳足且不可評稅的普通股。

每股優先股應於(i)緊接合格[編纂]完成前，或(ii)就各系列優先股而言，經持有該系列優先股至少大多數的持有人書面同意或協議指定的日期，自動轉換為繳足且不可評稅的普通股，無需支付任何額外對價。

初始轉換比例為1:1，轉換比例可作調整(包括但不限於股息、股份拆細及合併、資本重組或重新分類)。

(d) 清算優先權

倘 貴公司發生任何清算、解散或結束(不論自願或非自願)， 貴公司所有可合法分配的資產及資金應按以下順序分配予 貴公司股東：C輪優先股、B+輪優先股、B輪優先股、A+輪優先股、A輪優先股及普通股。

倘 貴公司發生清算事件，該清算事件應導致 貴公司清算，且因清算事件產生的任何所得款項應根據上述條款分配。

「清算事件」指任何涉及(i)任何合併、兼併、整合、收購、要約收購、重組或其方案或其他業務合併，其中緊接該交易前擁有 貴公司大多數投票權或有表決權股份的股東於該交易後並不擁有 貴公司或存續或收購方的大多數投票權或有表決權股份(但不包括善意融資交易)；(ii)出售 貴集團全部或絕大部分資產、知識產權或業務的事件。

(e) 估值調整權

根據與B輪投資者、B+輪投資者及C輪投資者訂立的優先股購買協議，優先股的單位價格將根據商定的研發里程碑的完成情況或 貴公司新一輪融資中發生的價格調整事件而調整。單位價格調整可能導致 貴公司交付額外數量的優先股。

附錄一

會計師報告

(f) 呈列及分類

根據 貴集團於附註2(l)所載的會計政策，金融負債於發行日期初步按公允價值確認。

	優先股	衍生工具	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的結餘.....	677,900	34,006	711,906
公允價值變動.....	44,723	1,360	46,083
匯兌調整.....	10,536	520	11,056
於2024年12月31日及2025年1月1日的結餘 ..	733,159	35,886	769,045
發行優先股.....	237,041	—	237,041
衍生工具結算(i).....	51,551	(51,551)	—
公允價值變動.....	54,609	15,892	70,501
匯兌調整.....	(17,973)	(227)	(18,200)
於2025年12月31日的結餘.....	1,058,387	—	1,058,387

附註：

- (i) 於2025年1月7日， 貴公司向所有B輪優先股持有人以零對價額外發行1,637,505股B輪優先股。此次發行乃由B輪優先股購買協議下的估值調整權所觸發。於2025年8月15日， 貴公司向所有B+輪優先股持有人以零對價額外發行939,720股B+輪優先股。此次發行乃由B+輪優先股購買協議下的估值調整權所觸發。

22 以權益結算以股份為基礎的交易

於2024年及2025年12月31日， 貴集團有以下以權益結算以股份為基礎的付款安排。

(a) 股權激勵計劃

於2025年12月31日，根據 貴公司的股權激勵計劃， 貴集團已向經甄選人士（為 貴集團的董事及僱員）授予9,208,946份購股權。每份購股權賦予持有人以介乎0.55美元至0.77美元的行使價認購一股 貴公司普通股的權利。

2020年，根據 貴公司的股權激勵計劃，向若干僱員授予1,871,750份購股權，行使價為每股0.55美元。每份購股權賦予持有人認購一股 貴公司普通股的權利。

2021年， 貴公司根據其股權激勵計劃，向若干僱員授予六批獨立的購股權，合共1,046,750股，行使價介乎每股0.55美元至0.67美元。每份購股權賦予持有人認購一股 貴公司普通股的權利。

2022年， 貴公司根據其股權激勵計劃，向若干僱員授予五批獨立的購股權，合共819,300股，行使價介乎每股0.55美元至0.77美元。每份購股權賦予持有人認購一股 貴公司普通股的權利。

2023年， 貴公司根據其股權激勵計劃，向若干僱員授予兩批獨立的購股權，合共53,250股，行使價為每股0.77美元。每份購股權賦予持有人認購一股 貴公司普通股的權利。

2024年， 貴公司根據其股權激勵計劃，向若干僱員授予四批獨立的購股權，合共2,826,338股，行使價介乎每股0.55美元至0.77美元。每份購股權賦予持有人認購一股 貴公司普通股的權利。

2025年， 貴公司根據其股權激勵計劃，向若干僱員授予四批獨立的購股權，合共3,474,598股，行使價介乎每股0.55美元至0.77美元。每份購股權賦予持有人認購一股 貴公司普通股的權利。

2025年7月8日， 貴公司（作為股權激勵計劃的保薦人）與富途信託有限公司（作為受託人）訂立了信託契約，以便利日後行使僱員的已歸屬購股權。根據信託安排， 貴公司向NanGene Two Limited發行9,208,946股普通股，該信託為富途信託有限公司代表 貴公司設立的信託。就股權激勵計劃預留的信託股份為 貴公司庫存股份，直至僱員行使相關購股權且僱員有權獲得相關股份為止。

附錄一

會計師報告

(b) 購股權的數目及行使價如下：

	截至2024年12月31日止年度		截至2025年12月31日止年度	
	行使價 (美元)	購股權數目	行使價 (美元)	購股權數目
於年初尚未行使.....	0.58	3,789,950	0.65	6,596,038
年內授予.....	0.76	2,826,338	0.73	3,474,598
年內失效.....	0.77	(20,250)	0.61	(861,690)
於年末尚未行使.....	0.65	6,596,038	0.71	9,208,946
於年末可行使.....	0.58	3,137,249	0.66	5,235,253

於2024年及2025年12月31日尚未行使的購股權的行使價介乎0.55美元至0.77美元，加權平均剩餘合約年期分別為7.6年及7.8年。

(c) 購股權的公允價值及假設

為換取所授予購股權而收到的服務的公允價值，乃參考所授予購股權的公允價值計量。所授予購股權的公允價值估計乃基於二項式模型計量。購股權的合約年期被用作該模型的輸入數據。提前行使的預期已納入二項式模型中。

於各授予日期向合資格僱員發行的購股權的主要假設如下。

	2024年6月30日	2024年12月1日	2025年6月1日
購股權的公允價值及假設			
於計量日期的公允價值(千美元).....	1,576	77	2,610
於計量日期的每份購股權公允價值(美元)...	0.58	0.71	0.75
行使價(美元).....	0.55-0.77	0.77	0.55-0.77
預期波幅(以二項式點陣模型中使用的 加權平均波幅表示).....	69.83%	70.72%	70.52%
購股權年期(以二項式點陣模型中使用的 加權平均年期表示).....	10年	10年	10年
無風險利率(基於外匯基金票據).....	4.62%	4.13%	3.98%

預期波幅乃基於歷史波幅(根據購股權的加權平均剩餘年期計算)，並就基於公開可得資訊的未來波幅的任何預期變動進行調整。預期股息乃基於歷史股息。主觀輸入假設的變動可能對公允價值估計產生重大影響。

購股權乃根據服務條件授予。此條件並未於授予日期計量所收到服務的公允價值時予以考慮。並無與購股權授予相關的市場條件。

附錄一

會計師報告

23 資本及儲備

(a) 權益組成部分的變動

貴集團綜合權益各組成部分的期初與期末結餘的對賬載於綜合權益變動表。貴公司各權益組成部分於年初與年末之間的變動詳情如下：

	歸屬於 貴公司權益持有人					
	股本	庫存股份	股份溢價	資本儲備	匯兌儲備	累計虧損
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的結餘.....	23	—	21,131	20,228	5,741	(65,295)
2024年的權益變動：						
年內虧損.....	—	—	—	—	—	(48,274)
其他全面收益.....	—	—	—	—	(647)	—
全面收益總額.....	—	—	—	—	(647)	(48,274)
以權益結算以股份為基礎的交易.....	—	—	—	8,103	—	—
於2024年12月31日及 2025年1月1日的結餘.....	23	—	21,131	28,331	5,094	(113,569)
2025年的權益變動：						
年內虧損.....	—	—	—	—	—	(97,138)
其他全面收益.....	—	—	—	—	2,546	—
全面收益總額.....	—	—	—	—	2,546	(97,138)
以權益結算以股份為基礎的交易.....	—	—	—	19,743	—	—
股權激勵計劃下向綜合信託 發行的股份.....	7	(7)	—	—	—	—
於2025年12月31日的結餘.....	30	(7)	21,131	48,074	7,640	(210,707)

普通股持有人有權收取不時宣派的股息，並於 貴公司會議上每股享有一票投票權。所有普通股就 貴公司的剩餘資產享有同等權利。

(b) 股息

於有關期間， 貴公司或其任何附屬公司並無派付或宣派任何股息。

(c) 股本及股份溢價

貴公司已發行及繳足股本的變動詳情如下：

	股份數目	股本	庫存股份	股份溢價	總計
	千股	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已發行及繳足普通股：					
於2023年及2024年12月31日的結餘.....	43,070	23	—	21,131	21,154
股權激勵計劃下向綜合信託發行的股份(i).....	9,209	7	(7)	—	—
於2025年12月31日的結餘.....	52,279	30	(7)	21,131	21,154

附註：

- (i) 根據董事會決議案，股權激勵計劃下，9,208,946股普通股獲發行至NanGene Two Limited。該受託實體被視為 貴公司之延伸，而為股權激勵計劃而持有之股份於 貴公司之綜合及獨立財務報表中均呈列為庫存股份。

附錄一

會計師報告

(d) 儲備的性質及目的

(i) 資本儲備

資本儲備包括以下各項：

- 根據附註2(n)(ii)中就以股份為基礎的付款所採納的會計政策，授予 貴集團僱員的未行使購股權的實際或估計數量的公允價值。

(ii) 匯兌儲備

匯兌儲備包括因換算 貴公司及 貴集團內若干附屬公司的財務報表而產生的所有外幣差額。該儲備乃根據附註2(q)所載的會計政策處理。

(e) 資本管理

貴集團管理資本的主要目標是保障 貴集團持續經營的能力，以便能繼續為股東提供回報及為其他利益相關者帶來利益，方法是按風險水平為產品及服務定價，並以合理的成本獲得融資。

貴集團積極及定期檢討及管理其資本結構，以在較高借貸水平可能帶來的較高股東回報與穩健資本狀況所帶來的優勢及保障之間維持平衡，並因應經濟狀況的變化對資本結構作出調整。

貴集團不受外部施加的資本規定所規限。

24 財務風險管理及金融工具的公允價值

貴集團於正常業務過程中會產生信貸、流動資金、利率及貨幣風險。 貴集團亦因其於其他實體的股權投資而承受股價風險。

貴集團對該等風險的承擔以及 貴集團用以管理該等風險的財務風險管理政策及常規如下所述。

(a) 信貸風險

信貸風險指交易對手方不履行其合約責任而導致 貴集團財務損失的風險。 貴集團的信貸風險主要歸因於其他應收款項。 貴集團因現金及現金等價物而產生的信貸風險有限，因為交易對手方為 貴集團認為信貸風險較低的銀行。

管理層已評估，於有關期間，其他應收款項自初步確認以來的信貸風險並無顯著增加。因此，管理層採用12個月預期信貸虧損法，該方法源於各報告日期後12個月內可能發生的違約事件。 貴公司管理層預期，因其他應收款項的交易對手方不履約而產生虧損的可能性極低，且其他應收款項的虧損撥備並不重大。

(b) 流動資金風險

流動資金風險指 貴集團在履行以交付現金或其他金融資產結算的金融負債相關責任時遇到困難的風險。 貴集團管理流動資金的方法是盡可能確保於正常及壓力情況下均有足夠的流動資金應付到期負債，而不會產生不可接受的損失或損害 貴集團的聲譽。

下表顯示 貴集團於報告期末的非衍生金融負債的剩餘合約到期情況，該等資料乃基於合約未貼現現金流量（包括採用合約利率或（倘為浮動利率）基於報告期末的現行利率計算的利息付款）及 貴集團可能被要求付款的最早日期：

附錄一

會計師報告

2024年12月31日

	合約未貼現現金流出					賬面值
	1年內或按要求	1年以上至2年內	2年以上至5年內	5年以上	總計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款.....	72,320	–	–	–	72,320	71,039
貿易及其他應付款項.....	32,938	10,742	6,561	–	50,241	50,241
租賃負債.....	2,355	1,984	–	–	4,339	4,195
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融負債－優先股...	790,965	–	–	–	790,965	733,159
	<u>898,578</u>	<u>12,726</u>	<u>6,561</u>	<u>–</u>	<u>917,865</u>	<u>858,634</u>

2025年12月31日

	合約未貼現現金流出					賬面值
	1年內或按要求	1年以上至2年內	2年以上至5年內	5年以上	總計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款.....	115,673	15,271	–	–	130,944	127,739
貿易及其他應付款項.....	38,304	–	–	–	38,304	38,304
租賃負債.....	2,015	50	–	–	2,065	2,028
以公允價值計量且其變動計入損 益的金融負債－優先股.....	1,144,212	–	–	–	1,144,212	1,058,387
	<u>1,300,204</u>	<u>15,321</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>1,315,525</u>	<u>1,226,458</u>

(c) 利率風險

利率風險乃指金融工具的公允價值或未來現金流量會因市場利率變動而波動的風險。貴集團的利率風險主要來自銀行現金、計息借款及租賃負債。於報告期末，貴公司並無持有承受利率風險的重大資產或負債。

(i) 利率風險狀況

	於2024年12月31日		於2025年12月31日	
	實際利率	金額	實際利率	金額
		人民幣千元		人民幣千元
固定利率工具淨額：				
租賃負債.....	3.45% – 3.80%	(4,195)	3.10% – 3.45%	(2,028)
銀行貸款.....	3.10% – 3.65%	(71,039)	2.80% – 3.30%	(127,739)
		(75,234)		(129,767)
浮動利率工具淨額：				
銀行現金.....	0.00% – 4.50%	97,267	0.00% – 3.00%	210,271
		<u>22,033</u>		<u>80,504</u>

附錄一

會計師報告

(ii) 敏感度分析

下表詳述利率增加／減少100個基點對 貴集團於有關期間各年度的除稅後虧損及於各報告期末的累計虧損的影響。

	於2024年12月31日			於2025年12月31日		
	基點增加／ (減少)	對除稅後 虧損的影響	對累計虧損 的影響	基點增加／ (減少)	對除稅後 虧損的影響	對累計虧損 的影響
		人民幣千元	人民幣千元		人民幣千元	人民幣千元
利率	100	931	931	100	1,992	1,992
	(100)	(931)	(931)	(100)	(1,992)	(1,992)

上述敏感度分析顯示，假設利率變動於報告期末發生，並已應用於重新計量 貴集團於報告期末所持有的令 貴集團承受公允價值利率風險的金融工具，則 貴集團的除稅後虧損及累計虧損將產生的即時變動。就 貴集團於報告期末所持有的浮動利率非衍生工具所產生的現金流量利率風險而言，對 貴集團除稅後虧損及累計虧損的影響乃按該利率變動對利息開支或收入的年度化影響估計。

(d) 貨幣風險

貴集團於中國內地的附屬公司的功能貨幣為人民幣。 貴集團幾乎所有經營活動均於中國內地進行，大部分交易以人民幣計值。

主要貨幣風險來自 貴公司於英屬維爾京群島與 貴集團於中國內地的附屬公司之間的集團內貸款。於2024年12月31日， 貴集團附屬公司向 貴公司借款總額為人民幣130,000,000元，約等於18,085,000美元，由於 貴公司的功能貨幣為美元，故存在貨幣風險。於2025年12月31日，貴集團的附屬公司已償還貴公司的資金，貴集團於此期間承受的貨幣風險並不重大。

於2024年12月31日，倘相關外幣兌人民幣升值5%，除稅後利潤將減少相當於人民幣6,500,000元。倘相關外幣兌人民幣貶值5%，則會對利潤產生相等但相反的影響。

(e) 公允價值計量

(i) 以公允價值計量的金融資產及負債

公允價值層級

下表呈列 貴集團於報告期末按經常性基準計量的金融工具的公允價值，並按國際財務報告準則第13號「公允價值計量」所界定的三級公允價值層級分類。公允價值計量所屬的層級乃參考估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

- 第一級估值： 僅使用第一級輸入數據（即於計量日期相同資產或負債於活躍市場的未經調整報價）計量的公允價值。
- 第二級估值： 使用未能符合第一級標準的可觀察輸入數據且並無使用重大不可觀察輸入數據的第二級輸入數據計量的公允價值。不可觀察輸入數據指市場數據不可用的輸入數據。
- 第三級估值： 使用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。

	於2024年12月31日			於2025年12月31日		
	按層級分類的公允價值計量			按層級分類的公允價值計量		
	第一級	第二級	第三級	第一級	第二級	第三級
於2024年12月31日 的公允價值				於2025年12月31日 的公允價值		
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	人民幣千元
經常性公允價值計量						
金融負債：						
– 以公允價值計量且其變動計入 損益的金融負債	769,045	-	769,045	1,058,387	-	1,058,387

於截至2024年及2025年12月31日止年度，第一級與第二級之間並無轉撥，亦無轉入或轉出第三級。 貴集團的政策為於發生轉撥的報告期末確認公允價值層級之間的轉撥。

附錄一

會計師報告

金融工具的公允價值乃採用估值技術釐定。貴集團應用貼現現金流量法及近期交易法釐定貴公司的相關股權價值，並採納期權定價法及股權分配模型釐定金融工具的公允價值。貴集團已委聘外部估值師對金融工具進行估值。外部估值師於各報告日期編製一份載有公允價值計量變動分析的估值報告，並由貴集團管理層審閱及批准。

下文概述於各報告期末金融工具估值的重大不可觀察輸入數據，連同定量敏感度分析：

	於12月31日	
	2024年	2025年
無風險利率.....	4.25%	3.48%
波幅	70.02%	61.46%

於2024年12月31日，將預期波幅增加／減少5%將分別導致金融工具的公允價值減少／增加人民幣7,148,000元及人民幣7,369,000元，而將無風險利率增加／減少1%將分別導致公允價值減少／增加人民幣2,619,000元及人民幣2,630,000元。

於2025年12月31日，將預期波幅增加／減少5%將分別導致金融工具的公允價值減少／增加人民幣6,659,000元及人民幣6,901,000元，而將無風險利率增加／減少1%將分別導致公允價值減少／增加人民幣2,075,000元及人民幣2,074,000元。

(ii) 按公允價值以外的方式列賬的金融資產及負債的公允價值

於2024年及2025年12月31日，貴集團按成本或攤銷成本列賬的金融工具的賬面值與其公允價值並無重大差異。

25 承擔

於各報告期末並無重大承擔。

26 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員薪酬

貴集團主要管理人員的薪酬，包括附註7所披露已付予貴公司董事的款項及附註8所披露若干最高薪酬僱員的款項如下。

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他福利	10,160	10,087
酌情花紅	—	1,910
退休計劃供款	164	140
以權益結算以股份為基礎的付款開支	637	11,954
	<u>10,961</u>	<u>24,091</u>

薪酬總額計入員工成本（見附註5(c)）。

27 母公司及最終控股公司

董事認為，於2024年及2025年12月31日，貴公司的母公司及最終控股方為王在琪先生。

附錄一

會計師報告

28 已頒佈但於截至2024年及2025年12月31日止年度尚未生效的修訂、新準則及詮釋的可能影響

截至綜合財務報表刊發日期，國際會計準則理事會已頒佈多項新訂或經修訂準則，該等準則於截至2024年及2025年12月31日止年度尚未生效，且並未於該等財務報表中採納。該等發展包括以下可能與貴集團相關者。

	於下列日期或之後 開始的會計期間生效
國際財務報告準則第9號，「金融工具」及國際財務報告準則第7號， 「金融工具：披露」的修訂－涉及依賴自然能源生產電力的合約	2026年1月1日
國際財務報告準則第9號，「金融工具」及國際財務報告準則第7號， 「金融工具：披露」的修訂－金融工具的分類及計量修訂	2026年1月1日
國際財務報告準則會計準則的年度改進－第11卷	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號，「財務報表的呈列及披露」	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號，「無公眾問責性的附屬公司：披露」	2027年1月1日

貴集團正在評估該等發展於首次應用期間的預期影響。迄今為止，其結論為採納該等準則不大可能對綜合財務報表產生重大影響，以下除外：

國際財務報告準則第18號，財務報表之呈報及披露

國際財務報告準則第18號將取代國際會計準則第1號財務報表的呈列，旨在提高實體財務報表資料的透明度及可比性。

國際財務報告準則第18號於2027年1月1日或之後開始的年度報告期間生效並將追溯應用。根據國際財務報告準則第18號，實體須（其中包括）於損益表內將所有收入及開支分為五個類別，即經營類、投資類、融資類、已終止經營業務類及所得稅類。實體亦須提供有關管理層界定的績效指標於財務報表的單一附註中的具體披露。

貴集團並無計劃提早採納國際財務報告準則第18號。國際財務報告準則第18號將影響財務報表的呈列，但預期不會對貴集團的財務表現及狀況造成重大影響。

29 有關期間後的非調整事項

2025年12月31日後並無重大事件可對貴集團之經營及財務表現造成重大影響。

期後財務報表

貴公司及其任何附屬公司並無編製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]

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

以下載列本公司組織章程大綱及章程細則若干條文及英屬維爾京群島《公司法》若干方面的概要。

本公司於2016年1月27日根據英屬維爾京群島《商業公司法》於英屬維爾京群島成立為英屬維爾京群島商業公司。本公司的組織章程文件包括其組織章程大綱及組織章程細則。

1. 組織章程大綱

(a)章程大綱於[日期]獲准採納，將於英屬維爾京群島公司事務登記處登記後生效。(b)本公司獲授權發行最多500,000,000股每股面值0.0001美元的單一類別股份。(c)章程大綱訂明(其中包括)股東(定義見章程細則)的責任，並在英屬維爾京群島《商業公司法》及任何其他英屬維爾京群島法律的規限下，本公司完全有能力進行或從事任何業務或活動、採取任何行動或訂立任何交易。(d)根據章程大綱，每股股份賦予持有人：(i)有權對股東的任何決議案或特別決議案進行一(1)票投票；(ii)享有獲取本公司支付的任何股息中的平均份額的權利；及(iii)於分配本公司盈餘資產中享有平等份額的權利。(e)本公司可通過特別決議案就任何目的、權力或其他事宜修訂章程大綱或章程細則，惟股東可不時修訂章程大綱或章程細則以增加本公司最高股份數目則除外。現有股東在未經一名現有股東的書面同意下，不得更改組織章程文件以增加該名股東對本公司的責任。

2. 組織章程細則

章程細則於[日期]獲批准採納，並將於英屬維爾京群島公司事務登記處登記後生效。以下為章程細則若干條文的概要：

(a) 股份

(i) 變更現有股份或類別股份的權利

倘本公司法定股份在任何時候被分為不同類別股份，股份或任何類別股份所附有的一切或任何特別權利(除非該類別股份發行條款另有規定)，可根據英屬維爾京群島《商業公司法》之條文經由持有該類別表決權不少於四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人另行召開股東大會通過特別決議批准而作出更改、修改或廢除。章程細則中有關股東大會的條文經必要修訂後，適用於所有該等另行召開的股東大會，惟所需的法定人數(續會除外)須為持有(或倘股東為法團，則由其正式授權代表)或由受委代表持有該類別已發行股份(不包括庫存股份)不少於三分之一的兩名人士，而任何續會所需的法定人數為兩名親身(或倘股東為法團，則由其正式授權代表)或由受委代表出席的股東(不論其所持股份數目)，且任何親身(或倘股東為法團，則由其正式授權代表)或由受委代表出席的類別股份持有人可要求以投票方式表決。

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

除非有關股份發行條款的附帶權利另有明確規定，否則賦予任何股份或任何類別股份持有人的特別權利，不得因增設或發行與其享有同等權益的其他股份而被視為已予更改。

(ii) 股本變更

本公司可通過股東決議案(i)修訂章程大綱，以增加本公司獲授權發行的最高股份數目；(ii)將其股份(包括已發行股份)拆細為較多數目的股份；或將其股份(包括已發行股份)合併為較少數目的股份，並將某類別股份(包括已發行股份)拆細或合併為同一類別中較多數目的股份或較少數目的股份(視乎情況而定)。

(iii) 股份轉讓

根據章程細則及英屬維爾京群島《商業公司法》，所有股份轉讓均須以一般或通用格式或董事會可批准的其他格式(惟須符合香港聯交所指定的格式)的轉讓文據辦理，該轉文據可以親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可以親筆或機印簽署，或以董事會可能不時批准的其他方式簽署。儘管有上述規定，只要任何股份於香港聯交所[編纂]，該等[編纂]股份的所有權可根據該等[編纂]股份所適用的法律及所適用或應適用的香港聯交所規則及法規予以證明及轉讓。只要有任何股份在香港聯交所[編纂]，其[編纂]股份的股東名冊(無論是股東名冊總冊或股東名冊分冊)須存置於香港。轉讓文據須由轉讓人及承讓人或他們的代表簽立，惟董事會可豁免承讓人簽立轉讓文據。而在有關股份以承讓人名義登記於股東名冊前，轉讓人仍被視為該等股份之持有人。董事會可全權酌情決定隨時將股東名冊總冊的任何股份轉移至任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份轉移至股東名冊總冊或其他分冊。除非有關人士已就轉讓文據向本公司繳交由董事釐定之費用(不超過香港聯交所可能釐定之應付最高費用)，亦已妥為繳付印花稅(如適用)，且該轉讓文據僅關於一種類別股份，並連同有關股票及董事會可合理要求顯示轉讓人之轉讓權的其他證據(及倘轉讓文據由其他人士代為簽立，則須連同該名人士如此行事之授權書)送達有關登記辦事處或註冊辦事處或存置股東名冊總冊的其他地點，且有關股份不涉及以本公司為受益人之任何留置權，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。在任何報章上以廣告方式或根據香港聯交所規定的任何其他方式發出通告後，可於董事會可能釐定的時間及期間暫停辦理及停止辦理過戶登記手續。股東登記手續可在董事會可能釐定的期限停止辦理，惟期限每年合共不得超過三十(30)日。倘股東通過決議案批准，三十(30)日的期限可在任何一年內再延長一個或多個不超過三十(30)日的期限。除上述外，已繳足股份不受任何轉讓限制，亦不涉及本公司享有的任何留置權。

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

(iv) 本公司購買其本身股份的權力

根據英屬維爾京群島《商業公司法》或任何其他法律，或在任何法律或上市規則並無禁止的情況下，以及在任何類別股份持有人所獲賦予的任何權利規限下，本公司可通過董事決議案購買、贖回或以其他方式收購及持有其本身股份，惟未經擬購回、贖回或以其他方式收購其股份的股東同意，不得購回、贖回或以其他方式取得收購其本身股份，除非《商業公司法》或章程大綱或章程細則的任何其他規定允許本公司未經股東同意而購回、贖回或以其他方式收購其本身股份。

董事會可接受任何無償放棄的已繳足股份。

(v) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

章程細則中並無有關附屬公司擁有本公司股份之規定。

(vi) 催繳股份及沒收股份

董事會可不時就股東所持股份分別向彼等催繳尚未繳付的任何款項（無論按股份的面值或以溢價形式計算），而不按照該等股份配發條件於所定時間作出還款。催繳股款可一次付清，亦可分期付款。倘任何催繳股款或分期股款應付的款項在其指定付款日期或之前尚未繳付，則欠款人士須就有關款項，按董事會可能同意接受的利率（不超過年息百分之二十(20%)），支付由其指定付款日期至實際付款日期止期間的利息，惟董事會可豁免繳付全部或部分利息。董事會如認為適當，可向任何願意預繳股款之股東，以貨幣或貨幣等值之方式，收取有關其所持任何股份之全部或任何部分未催繳及未繳付股款或應繳分期股款，本公司可就如此預繳之全部或任何部分款項，按董事會可能釐定之利率（如有）支付利息。

倘若股東未於指定付款日期支付任何催繳股款，董事會可向其發出不少於十四(14)日之通知，要求其支付未繳付之催繳股款，連同任何可能已累計及累計直至實際付款日期之利息，並列明倘若於指定時間或之前未付款，則催繳股款涉及之股份將會被沒收。

如果未遵從任何有關通知中的要求，則該通知所涉及的任何股份可於其後任何時間，在支付通知所要求的款項之前，經董事會通過決議案沒收。該沒收將包括有關被沒收股份之所有已宣派但於沒收前尚未實際支付之股息及紅利。

股份被沒收的人士不再為被沒收股份的股東，惟仍須向本公司支付於沒收股份當日該人士就沒收股份應付予本公司的所有款項，連同（倘董事會酌情要求）按董事會釐定之利率（不超過年息百分之二十(20%)）計算的由沒收日期至實際付款日期止期間產生的利息。

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

(b) 董事

(i) 委任、退任及罷免

於每屆年度股東大會上，三分之一的在任董事（或倘若董事數目並非三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事）須輪值退任，惟每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須於年度股東大會最少每三年輪值退任一次。輪席退任的董事應包括任何有意退任且不參加膺選連任的董事。任何其他須退任的董事為自上次獲選連任或聘任後任期最長的董事，但若數名人士於同日出任董事或上次於同日獲選連任董事，則以抽籤決定須退任的董事（除非彼等另行協定）。

董事或替任董事均毋須持有本公司任何股份以符合資格。此外，章程細則並無有關於董事到達某一年齡上限時必須退任的條文。

董事有權委任任何人士為董事以填補董事會的臨時空缺或新增董事加入現有董事會。任何獲委任以填補臨時空缺的董事可擔任該職務直至獲委任後第一屆年度股東大會，並須於會上重選連任，而任何獲委任新加入現有董事會的董事，任期僅至委任後本公司第一屆年度股東大會為止，屆時可膺選連任。

董事（包括董事總經理或其他執行董事，但不影響根據任何合約提出的損害賠償申索）可於任期屆滿前由股東決議案罷免，股東可透過股東決議案委任另一名人士取代其職位。除非本公司於股東大會上另行決定，否則董事之人數不得少於兩名。董事人數並無上限。

倘發生以下情況，董事須離職：(aa)其破產或接獲財產接管令或停止支付款項或與其債權人達成債務償還協議；或(bb)其身故或依據任何主管法院或官方機構發出的命令被判定為神志不清，且董事會議決將其撤職；或(cc)其未獲特別許可而連續六(6)個月缺席董事會會議，且董事會議決將其撤職；或(dd)法律禁止其擔任董事或因法律施行不再出任董事；或(ee)有關地區（定義見章程細則）的證券交易所正當要求終止其董事職務；或(ff)辭任書面通知已送交至本公司的註冊辦事處或總辦事處（定義見章程細則）或已在董事會會議上呈辭；或(gg)因股東決議案或根據章程細則因其他原因被罷免董事職務；或(hh)由當時在任董事人數（包括該董事）不少於四分之三（或倘非整數，則以最接近的較低整數為準）董事簽署併發送的書面通知將其罷免。

董事會可委任一名或多名成員出任董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任有關本公司業務管理的任何其他工作或行政職位，任期及條款概由董事會釐定，且董事會可撤回或終止任何該等委任。董事會可將其任何權力、權限及酌情權授予由一名或多名董事及董事會認為適當的其他人士組成的委員會，而董事會可不時就人或事全部或部分撤回此項授權或撤回委任及解散任何此等委員會，但任何就此成立的委員會在行使獲授予之權力、權限及酌情權時，均須遵守由董事會可能不時向其施加之任何規則。

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力

根據英屬維爾京群島《商業公司法》、香港聯交所規則及組織章程大綱及章程細則條文及任何股份或類別股份持有人獲賦予的任何特別權利，(a)任何股份均可在具有或附帶董事可能釐定的該等權利或限制（不論在股息、投票、發還資本或其他方面）下發行，或(b)任何股份可予發行，其發行條款為股份可按本公司或股份持有人選擇，且按董事會認為適當的條款予以贖回。董事會可發行認股權證以認購任何類別股份或類似性質的證券，賦予其持有人權利按董事會可能釐定之條款認購本公司股本中的任何類別股份或證券。根據英屬維爾京群島《商業公司法》條文，本公司所有未發行股份及其他證券均由董事會處置，董事會可全權酌情決定，按其認為適當的時間、對價、條款及條件向其認為適當的人士提呈發售、配發、授予購股權，或以其他方式處置該等未發行股份及其他證券，但前提是不得將任何該等股份折讓至其面值發行。在配發、提呈發售、就此授出購股權或出售股份或其他證券時，倘董事會認為如不辦理註冊聲明或其他特別手續，而向登記地址位於任何一個或多個特定地區的股東或其他人士作出任何有關配發、提呈發售、授出購股權或出售股份或其他證券即屬或可能屬違法或不可行，則本公司或董事會均無責任進行上述行為。就任何目的而言，因上述者而受影響的股東，概不屬或不被視為另一類別股東。

(iii) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

章程細則並無載列關於出售本公司或其任何附屬公司資產的特定條文，然而，董事可行使及作出本公司可行使或作出或批准的一切權力、行動及事宜，而該等權力、行動及事宜並非章程細則或英屬維爾京群島《商業公司法》規定須由本公司於股東大會上行使或作出。

(iv) 借貸權力

董事會可行使本公司的全部權力籌集或借入資金，以及將本公司所有業務、財產、資產及未催繳資本或其中任何部分按揭或抵押，並可根據英屬維爾京群島《商業公司法》發行本公司的債權證、債券及其他證券（不論直接地或以作為本公司或任何第三方的任何債項、責任或義務的附屬抵押品方式）。

(v) 薪酬

本公司將於股東大會上釐定或由董事會釐定董事的一般酬金，該等酬金（除經投票通過的決議案另有指示外）將按董事會協定的比例及方式由董事攤分，如未能達成協議，則由各董事平分，前提是任職期間僅為獲支付酬金的有關期間內某一段時間的任何董事僅可按其任職期間的比例攤分有關酬金。董事亦有權預支或報銷合理預期因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或本公司任何類別股份或債權證的獨立會議或在其他方面與履行董事職務有關而招致或已招致的所有差旅費、酒店費及附帶開支。

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

如任何董事應要求就本公司的任何目的前往海外或駐守海外，或履行董事會認為超逾董事日常職責範圍的服務，則董事會可決定向該董事支付額外酬金，而額外酬金將作為任何一般董事酬金以外的額外酬金或代替一般酬金。獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員的執行董事或董事可收取董事會可不時釐定的酬金以及其他福利及津貼。上述酬金可作為董事酬金以外的報酬或代替董事酬金。

董事會可為現時或過往任何時候曾於本公司或本公司任何附屬公司或者與本公司或本公司任何附屬公司有聯盟或聯營關係的任何公司任職或服務的任何人士，或現時或過往任何時候曾擔任本公司或上述任何其他公司董事或高級人員的人士及現時或曾在本公司或上述其他公司擔任受薪職務或行政職務的人士，以及該等人士的配偶、遺孀、鰥夫、親屬及受供養人士的利益，設立及管理或促使設立及管理任何僱員須供款或僱員無須供款的退休金或養老金基金或個人養老金計劃，或提供或促使提供捐贈、賞金、退休金、津貼或酬金予上述人士。

董事會亦可設立及資助或供款予對本公司或任何上述其他公司或任何上述人士有益或促進本公司或任何上述其他公司或任何上述人士利益及福祉的任何機構、團體、會所或基金，還可為任何上述人士支付保險費，亦為慈善或仁愛宗旨或為任何展覽或為任何公眾、一般或有用宗旨作出捐助或金錢擔保。董事會可單獨或攜手上述任何其他公司進行任何上述事項。任何擔任上述職務或行政職位的董事均可有權享有參與及為其自身利益保留任何該等捐贈、賞金、退休金、津貼或職位。

本公司可根據董事會的建議，經股東決議案將本公司可供分派的儲備金賬戶（及毋須就任何享有優先股息權利的股份支付或提供股息）的任何進賬款項資本化，並將該等款項按猶如進行利潤分派（以股息形式）、實物分派、資本分派及資本化發行般的分配比例分配予於有關決議案日期（或議案可能註明或議案釐定的其他日期）辦公時間結束時名列股東名冊總冊及任何將存置於董事會不時釐定的地點（在英屬維爾京群島境內或境外）的股東名冊分冊的股份持有人，並代有關持有人將該等款項用作繳足該等持有人將按上述比例獲配發及分派入賬列作繳足的未發行股份。

(vi) 對失去職位的補償或付款

根據章程細則，凡向任何董事或前任董事支付任何款項作為解職補償或作為其退任對價或與其退任有關的對價（並非董事或前任董事根據合約或法律規定有權接受的付款），須由本公司在股東大會上批准。

(vii) 為董事提供貸款及提供貸款抵押品

如及在《公司條例》禁止的情況下，本公司不得直接或間接為董事或其緊密聯繫人提供任何貸款（猶如本公司為在香港註冊成立的公司）。

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

(viii) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂合約中的權益

董事可於任職董事期間兼任本公司任何其他獲利職位或崗位（除不可擔任本公司核數師以外），任期及條款可由董事會決定，並可就此獲支付根據章程細則規定的任何薪酬以外的額外薪酬。董事可作為或出任由本公司創辦的任何公司或本公司可能擁有權益的任何其他公司的董事或其他高級人員，或以其他方式於該等公司中擁有權益，而無須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司的董事、高級人員或股東，或在該等其他公司擁有的權益而收取的任何酬金、利潤或其他利益。董事會亦可就所有方面以其認為適當之方式安排行使本公司持有或擁有的任何其他公司的股份所賦予的表決權，包括行使有關表決權贊成關於任命董事或其中任何一名董事成為其他公司的董事或高級人員的任何決議案，或投票贊成或規定向其他公司的董事或高級人員支付酬金。

任何董事或建議委任的董事或候任董事不得因其獲利職位或崗位的任期或作為賣方、買方或任何其他身份而失去與本公司訂立有關合約的資格；而任何有關合約或任何董事以任何方式於其中有利益關係的任何其他合約或安排亦無須因此被撤銷；據此訂約或在其中擁有利益關係的任何董事亦毋須因其出任董事職位或由此而建立的受信關係，而向本公司或股東交待其因任何有關合約或安排所獲得的任何酬金、利潤或其他利益。如董事據其所知，直接或間接於與本公司訂立的合約或安排或建議訂立的合約或安排中擁有重大權益，則該董事須於實際可行的情況下在最早召開的董事會會議中聲明其權益性質。

董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案進行表決（亦不得計入法定人數），但該項限制不適用於任何下列事宜：(aa)就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或本公司任何附屬公司的要求或為本公司或本公司任何附屬公司的利益借出款項或產生或承擔的責任而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證的任何合約或安排；(bb)就董事或其緊密聯繫人為本公司或其任何附屬公司的債項或責任向第三方提供任何抵押或彌償保證的任何合約或安排，根據擔保或彌償保證或通過提供擔保，董事或其緊密聯繫人須承擔全部或部分責任（不論個別或共同承擔）；(cc)有關[編纂]本公司或本公司可能創辦或於其中擁有權益的任何其他公司的股份或債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其緊密聯繫人因參與有關[編纂]的[編纂]或[編纂]而擁有或將擁有權益的任何建議、合約或安排；(dd)董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司股份、債權證或其他證券權益而與其他持有本公司股份、債權證或其他證券的人士同樣擁有其中權益的任何合約或安排；或(ee)有關採納、修訂或實施涉及本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員的股份計劃或任何股份激勵或購股權計劃、退休基金或退休、身故或傷殘利益計劃或其他安排，且並無向任何董事或其緊密聯繫人授予該計劃或基金有關類別人士一般並不享有任何特權或權益的任何建議或安排。

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

(c) 董事會議事程序

董事會可舉行會議以處理業務、延會及按其認為適合的其他方式規管會議和議程。任何在會議上提出的問題須按多數表決方式釐定。如果表決票數相等，則會議主席有權再投一票或投決定性的一票。

(d) 修訂組織章程文件及本公司名稱

本公司可在股東大會上通過特別決議案廢除、更改或修訂章程細則。章程細則訂明，更改章程大綱的條文、修訂章程細則或更改本公司名稱均須通過特別決議案批准。

(e) 股東大會

(i) 特別決議案及股東決議案

本公司的特別決議案須由有權投票且親身出席之股東或（如股東為法團）由其正式授權代表或（如允許受委代表）受委代表於股東大會（有關會議通知已根據章程細則正式發出）上以不少於四分之三的多數票投票通過。章程細則界定之股東決議案指有權投票且親身出席之股東或（如股東為法團）其正式授權代表或（如允許受委代表）受委代表於股東大會（有關會議通知已根據章程細則正式發出）上以簡單多數票通過之決議案。由全體股東或代表全體股東簽署的書面決議案，將被視為於正式召開及舉行的本公司股東大會上正式通過的股東決議案及特別決議案（如相關）。

(ii) 表決權及要求以投票方式表決的權利

在任何股份當時所附帶之任何有關投票之特別權利、特權或限制之規限下，於任何股東大會上投票表決時，每名親身（或如股東為法團，則由其正式授權代表）或由受委代表出席之股東就其持有之每股繳足股份均有一票投票權，惟就上述情況而言，催繳或分期支付股款前繳足或入賬列作繳足的股款不得被視為股份的繳足股款。有權投超過一票之股東無須行使其全部表決權，或以相同方式行使其全部表決權。提呈於任何股東大會上表決之決議案將以投票方式表決，惟會議主席可根據香港聯交所規則准許就純粹與程序或行政事宜有關之決議案以舉手方式表決，在該情況下，每名親身（或如股東為法團，則由其正式授權代表出席）或由受委代表出席的股東均可投一票，前提是倘身為結算所（或其代名人）的股東委派超過一名受委代表，則每名受委代表於舉手表決時可投一票。表決（無論舉手表決或投票表決）可按董事或會議主席可能釐定的電子投票方式或其他方式進行。凡為股東之任何法團，可以其董事或其他監管機構決議案方式，授權其認為適當之人士出任其代表，代其於本公司任何股東大會或任何類

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

別股東大會上行事。據此獲授權之人士有權代表該法團行使之權力，與法團在身為個人股東之情況下所能行使者相同；就章程細則而言，該法團須視為已親身出席任何會議，猶如其為獲授權出席般無異。倘認可結算所(或其代名人)為股東，則其可授權其認為適當之一名或多名人士出任其代表或受委代表，代表其出席本公司任何會議或本公司任何類別股東大會(包括但不限於任何股東大會或債權人會議)，惟倘超過一名人士獲授權，授權文件必須註明每名如此獲授權人士所代表股份之數目及類別。根據該條文獲授權的人士須被視為已獲正式授權，而無需提出進一步事實證據，且有權代表認可結算所(或其代名人)行使相同權力，猶如有關人士為該結算所(或其代名人)所持本公司股份的登記持有人一樣，包括發言權及表決權以及在舉手表決時以個人身份表決的權利(倘獲准以舉手方式表決)。股東須有權(a)於本公司股東大會上發言；及(b)於股東大會上投票，除非個別股東受香港聯交所規則規定須就批准審議個別事宜放棄投票權。如本公司已知悉任何股東根據香港聯交所規則須放棄就本公司的任何特定決議案投票，或被限制僅可投票贊成或反對本公司的任何特定決議案，則該股東違反該項規定或限制所投下的任何票數將不予計算。當本公司以庫存股份持有股份時，庫存股份所附帶之所有權利及義務將被暫停，且不得由本公司行使或針對本公司行使。

(iii) 年度股東大會與臨時股東大會

除本公司採納章程細則當年外，於相關期間(定義見章程細則)各財政年度，除該財政年度任何其他會議外，本公司於各財政年度結束後六個月之內，舉行股東大會作為其年度股東大會，並須在召開會議的通知中指明該會議為年度股東大會。按一股一票(不包括庫存股份)計算，臨時股東大會可在一名或以上於遞呈要求當日持有於本公司股東大會擁有投票權的本公司繳足股份不少於十分之一的股東要求下召開，前述股東可在會議議程中加入決議案。有關要求須以書面形式向董事會或秘書提出，述明要求董事會召開臨時股東大會以處理要求內訂明的任何事項。有關會議須於遞交有關要求後2個月內舉行。如董事會於遞交要求之日起計21日內未有召開該會議，則遞交要求人士可按相同方式自行召開會議，而本公司向要求人士償付因董事會的不作為而令要求人士招致的所有合理開支。儘管章程細則有任何規定，任何股東大會或任何類別股東大會均可通過電話、電子或其他通訊設施舉行，以允許所有與會者能夠同時及及時地互相溝通，而參加有關會議應構成出席該會議。除非由董事另行釐定者外，章程細則所載股東大會召開方式及議事程序應加以變通適用於完全以電子方式或與電子方式混合舉行的股東大會。

(iv) 會議通知及其商議事項

倘召開年度股東大會，須提前至少二十一(21)天發出書面通知。倘召開其他所有股東大會，須提前至少十四(14)天發出書面通知。有關通知不包括送達或視作送達之日及發出之日，並須註明舉行會議的時間、地點及將於會議上審議之決議案詳情，倘有特別事項，則須註明有關事項的一般性質。

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

此外，每次股東大會均須向全體股東（惟按照章程細則的條文或所持股份的發行條款無權自本公司收取該等通知的股東除外）以及（其中包括）本公司當時的核數師發出通知。

根據章程細則向任何人士或由任何人士發出的任何通知可根據香港聯交所規定，親身或郵寄至有關股東所登記的地址或以在報紙刊登廣告的方式送達或交付至本公司任何股東。在遵守英屬維爾京群島法律及香港聯交所規則的前提下，本公司可以電子方式將通知送達或交付至有關股東可能不時提供的聯繫方式或網站，或於本公司及香港聯交所網站發表。

在臨時股東大會及年度股東大會上處理的所有事項一概視為特別事項，惟在年度股東大會上，下列各事項視為一般事項：(aa)宣派及核准股息；(bb)考慮及採納賬目、資產負債表、董事會報告及核數師報告；(cc)選舉董事，以輪值退任或替代退休董事；(dd)委任核數師及其他高級人員；(ee)確定董事及核數師的酬金，或釐定彼等酬金的確定方式；(ff)授予董事會任何授權或權力，以發售、配發、就此授出購股權或另行處置未發行股份。該等股份不超過當時已發行股份面值的20%（或香港聯交所規則可能不時指定的其他百分比）及根據下文第(gg)段購回的任何證券數目；及(gg)授予董事會任何授權或權力，以購回本公司證券。

(v) 會議及另行召開的各類別會議的法定人數

任何股東大會在處理事項時如未達到法定人數，且該等股東未持續列席至會議結束，概不可處理任何事項，惟未達法定人數仍可委任會議主席。

股東大會的法定人數須為兩名親自（或倘股東為法團，則其正式授權代表）或委派受委代表出席並有權投票的股東。為批准修訂某類別權利而另行召開的類別股東大會（續會除外）所需的法定人數為持有（或倘股東為法團，則其正式授權代表）或由受委代表持有該類別已發行股份不少於三分之一的兩名人士。

(vi) 受委代表

任何有權出席本公司會議及於會上投票之本公司股東，均有權委任另一名人士作為受委代表代其出席會議及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表代其出席本公司股東大會或類別股東大會並於會上代為投票。受委代表毋須為本公司股東，並有權代表個人股東行其所代表股東可行使之同等權力。此外，凡屬法團的股東，均有權委派一名代表出席本公司的任何股東大會並於會上投票，而倘該法團已委派代表出席，則視為親自出席會議。代表委任表格應由法團正式授權之高級人員

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

親筆簽署，且受委代表有權代表法團股東行使其所代表股東可行使之同等權力，猶如該法團為個人股東。投票表決或舉手表決時，可親身（或倘股東為法團，則由其正式授權代表）或由受委代表投票。

(f) 賬目及審核

董事會須安排保存真實賬冊，記錄本公司收支款項，有關該等收支的事項、本公司的資產及負債，以及英屬維爾京群島《商業公司法》所規定或對於真實公平地反映本公司事務以及展示或解釋其交易屬必要的其他一切事項。會計記錄必須存置於總部，或存置於董事會決定之其他地點，並須隨時公開以供任何董事查閱。除獲法律授權、具有司法管轄權的法院頒令或經董事會或本公司於股東大會上授權者外，任何股東（董事除外）或其他人士概無權查閱本公司任何會計記錄、賬冊或文件。每份將於年度股東大會上向本公司提呈的資產負債表副本（包括法律規定須附上的所有文件）及損益賬，連同董事會報告副本及核數師報告副本，須於會議舉行日期前不少於二十一(21)日，於發出年度股東大會通告的同時，以郵寄或電子方式寄發予每名按照章程細則條文有權收取本公司股東大會通告的人士；然而，在遵守所有適用法律（包括香港聯交所規則）的前提下，本公司可以寄發摘錄自本公司年度賬目的財務報表概要及董事會報告予股東，惟任何有關人士可向本公司送達書面通知，要求本公司除財務報表概要以外，寄發一份本公司年度財務報表連同董事會報告的完整副本。於每年的年度股東大會或其後召開的臨時股東大會上，股東須通過股東決議案委任一名核數師審核本公司賬目，該核數師的任期直至下屆年度股東大會為止。此外，於該核數師任期屆滿前，股東可隨時於任何股東大會上以決議案罷免該核數師，並於該股東大會上通過股東決議案委任另一名核數師以替代其履行所餘任期。核數師之酬金須由於股東大會上通過的股東決議案釐定或按照股東決議案所決定的方式釐定。本公司之財務報表應由核數師按照英屬維爾京群島以外的國家或司法權區的公認核數準則進行審核。核數師須按照公認核數準則作出書面報告，而核數師報告須於股東大會上向各股東呈報。核數師須按照香港公認會計原則、《國際會計準則》或香港聯交所可能批准的其他準則審核本公司的財務報表。

(g) 股息及其他分派方式

根據英屬維爾京群島《商業公司法》及章程細則，倘董事會基於有合理理由信納緊隨派息後，本公司資產值超過負債額且本公司能夠支付到期債務，則可以任何貨幣就其認為適合的時間、金額及向任何股東宣派股息。除任何股份所附的權利或發行條款另有規定外：(i)所有股息須按派息股份的繳足股款宣派及派付，惟就此而言，在催繳前已就股份所繳足的股款將不會被視為股份的繳足股款；及(ii)所有股息的分配及派付，均應按就該等股份在有關派息期間任何一段或多段時間內所繳足的股款比例而

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

作出。董事可自就任何股份應派付予股東之任何股息或其他款項中，扣除該股東當時應付予本公司之所有催繳股款（如有）或其他欠款。董事會或本公司在股東大會上議決就本公司股份派付或宣派股息時，董事會可進一步議決(a)該等股息以配發入賬列作悉數繳足股份之形式全部或部分支付，惟有權獲得相關股息之股東有權選擇以現金收取相關股息（或其部分）以替代有關配發；或(b)有權獲得相關股息之股東有權選擇收取配發入賬列作悉數繳足之股份以替代全部或董事會認為適當的部分股息。凡應以現金支付予股份持有人的股息、利息或其他款項均可以支票或股息單繳付，而該支票或權證可以郵遞方式寄予持有人，地址為其登記地址；或如為聯名持有人，則寄予於本公司登記冊上有關股份排名首位的持有人，地址為其於登記冊上所示的地址，或寄至持有人或聯名持有人書面指定的人士及地址。除持有人或聯名持有人另行指示外，每張寄出的支票或股息單均以其收件人為抬頭人，郵誤風險概由有關持有人或聯名持有人承擔，且有關支票或股息單一經銀行兌現，本公司於股息及／或該等單據所代表的款項的責任即獲充分解除。兩名或多名聯名持有人中任何一人均可就聯名持有人所持股份之任何應付股息或其他款項或可分派財產發出有效收據。倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何種類的指定資產支付全部或部分該等股息。倘所有股息或紅利在宣派後一年仍未獲領取，則董事會可為本公司之利益將其作投資或其他用途，直至該等股息或紅利獲領取為止，而本公司不會因此成為有關款項之受託人。宣派後六年內未獲領取之所有股息或紅利可由董事會沒收，並撥歸本公司。本公司就任何股份應付的股息或其他款項概不附息。

(h) 查閱公司記錄

除非根據章程細則而暫停辦理登記，否則根據章程細則，存置於香港的股東名冊及股東名冊分冊必須於營業時間內在註冊辦事處或根據英屬維爾京群島《商業公司法》存置股東名冊的其他地點免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在繳付最高2.50港元的費用或董事會指明的較少款額後亦可查閱，倘在存置股東名冊分冊的辦事處查閱，則須先繳付最高1.00港元的費用或董事會指明的較少款額。

(i) 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

章程細則並無有關少數股東被欺詐或壓迫時之權利之規定。

(j) 清盤程序

根據英屬維爾京群島《商業公司法》，本公司可隨時及不時通過特別決議案進行清盤。倘本公司清盤，清盤人應按其認為可滿足債權人申索的方式及順序運用本公司資產。

在任何一个或多個類別股份當時所附有關於分配清盤後可用剩餘資產的任何特殊權利、特權或限制的規限下：(i)倘本公司清盤，且可供分配予股東的資產超出足夠償

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

還清盤開始時的全部已繳足股本，則於賠付全部債權人後，超出的資產將根據該等股東分別所持股份的繳足股款額按比例分配予該等股東；及(ii)倘本公司清盤，而可供分派予股東的資產不足以償還全部繳足股本，則該等資產的分派將盡可能根據本公司開始清盤時股東分別持有股份之已繳或應繳股本按比例由股東承擔損失。

倘本公司清盤（不論為自動清盤或由法院下令清盤），則清盤人在獲得特別決議案批准及英屬維爾京群島《商業公司法》規定之任何其他批准之情況下，可將本公司全部或任何部分資產以貨幣或實物形式分發予各股東，而不論該等資產是否包括同一類別或不同類別之財產。清盤人就此可為前述任何一類或多類分配財產釐定其認為中肯之價值，並可決定各股東或不同類別股東及同一類別股東之間之分配方式。清盤人在獲得類似授權下，可將任何部分資產授予清盤人在獲得類似授權下認為適當，並為股東利益所設立信託之受託人，惟不得強迫股東接受任何附有債務之股份或其他資產。

3. 英屬維爾京群島《公司法》及稅務

本公司根據英屬維爾京群島法經營業務。下文乃英屬維爾京群島《公司法》及稅務若干規定的概要，惟此概要不代表包括所有適用的資格及例外情況，亦不代表總覽英屬維爾京群島《公司法》及稅務之所有事項（此等規定或與有利益關係的各方可能較熟悉的司法權區的同類條文有所不同）：

(a) 註冊成立

本公司於2016年1月27日根據英屬維爾京群島《商業公司法》於英屬維爾京群島註冊成立為英屬維爾京群島商業公司。本公司須根據其獲授權發行的股份數目向英屬維爾京群島公司事務登記處支付年度費用。

(b) 股份

股本之概念並不適用於英屬維爾京群島商業公司。被限制或以其他方式獲授權發行股份的公司現時可於組織章程大綱中列明其獲授權發行股份的最高數目（或公司獲授權發行無限股份數）及類別。公司亦可將股份（包括已發行股份）拆細或合併為數目較多或較少的同類別或同系列股份，惟不得超過公司獲准發行股份的最高數目（倘相關）。每次拆細或合併股份後，新股份的總面值（如有）須與原股份的總面值（如有）相等。公司董事可酌情以記名或不記名（儘管須於組織章程大綱明確授權時方能發行不記名股份，且有關不記名股份須由獲許可託管商持有）形式按其可能釐定的代價及條款發行股份。英屬維爾京群島《商業公司法》規定，根據公司組織章程大綱及細則，公司可發行有面值或無面值的股份。倘公司發行有面值的股份，則股份代價不得少於股

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

份面值。公司可發行股份以換取任何形式的代價，包括金錢、承兌票據或其他注入金錢或財產的書面責任、房地產、個人財產（包括商譽及專業知識）、提供服務或未來服務合約。根據英屬維爾京群島《商業公司法》，作為股東，公司的股東對公司的責任限於(i)股東所持股份之未繳金額；(ii)公司組織章程大綱或組織章程細則中明確規定的任何責任；及(iii)根據英屬維爾京群島《商業公司法》第58(1)條（與公司未通過法定償債能力測試下就分派之任何責任有關）就分派之任何償還責任。倘組織章程大綱批准，則公司可發行超過一種類別的股份，在此情況下，組織章程大綱亦須列明各類股份所附帶的權利、特權、限制及條件。英屬維爾京群島《商業公司法》規定，公司可發行可贖回股份、無權利股份、受限制權利或優先權參與分派的股份或無投票權股份或擁有特別、限制性或有條件投票權的股份。在組織章程大綱及組織章程細則的規限下，公司亦可發行紅股、部分繳款或未繳股款股份以及零碎股份。英屬維爾京群島《商業公司法》規定公司可（無論根據英屬維爾京群島《商業公司法》所載步驟或公司組織章程大綱及組織章程細則規定的任何其他步驟）購買、贖回或以其他方式收購本身股份。本公司購買、贖回或以其他方式收購的股份可予註銷或作為庫存股份持有，惟所購買、贖回或以其他方式收購並作為庫存股持有的股份數目在與本公司已作為庫存股份持有的同類股份合計時，不得超過本公司早前發行的該類別股份（不包括已註銷的股份）的50%。已註銷股份將可重新發行。根據英屬維爾京群島《商業公司法》條文，董事可就公司作出購買、贖回或以其他方式收購公司股份的要約，惟要約(a)向全體股東發出，倘成功，則相關投票及分派權不會受影響，或(b)經全體股東書面同意或組織章程大綱或組織章程細則以其他方式許可，向一名或多名股東發出。倘要約向一名或多名股東發出，則董事須通過決議案，以便彼等認為購買、贖回或以其他方式收購會有益於餘下股東且建議要約對公司及其餘股東而言公平合理。在符合分派條件（詳見下文第3(d)段）的情況下，公司收購其本身股份視為分派。倘（其中包括）股東行使贖回股份或將股份兌換為貨幣或公司其他財產的權利，或股份應公司要求被贖回，則公司購買、贖回或以其他方式收購其本身股份不視為分派。

(c) 財務資助

英屬維爾京群島並無法規限制公司對購買或認購公司本身或其控股公司的股份提供財務資助。因此，倘公司董事在履行其應有的謹慎、技能及勤勉義務時，真誠地認為資助屬善意行為、合適且符合公司利益，則公司可提供有關資助。

(d) 股息及分派

公司董事僅在有合理理由信納公司在緊接分派後，將符合《英屬維爾京群島商業公司法》第56條所載的償債能力測試的情況下，方可宣布由公司作出分派。倘公司的資產價值超逾其負債，且能夠償付其到期債務，則該公司即通過償債能力測試。

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

(e) 股東救濟

英屬維爾京群島《商業公司法》提供了一系列可供股東使用的救濟措施。倘公司從事違反英屬維爾京群島《商業公司法》或公司組織章程大綱及組織章程細則的活動，則法院可發出禁止令或服從令。股東亦可在若干情況下提起股東派生訴訟、個人訴訟及代表訴訟。英屬維爾京群島《商業公司法》亦包括傳統英國法下的股東救濟——倘公司股東認為公司事務一直、正在或相當可能以對其造成壓迫、不公平歧視或不公平損害的方式處理，彼可就該等行為向法院申請頒令。

(f) 合併及整合

根據英屬維爾京群島《商業公司法》，兩家或多家公司（均為「參與公司」）可合併或整合。

合併涉及兩家或多家公司合併為將繼續存續公司的參與公司之一，而整合涉及兩家或多家公司整合為一家新公司。根據公司組織章程大綱及組織章程細則，合併或整合須經有權就合併或整合投票的各類別股份的股東決議案批准。

合併程序視乎所進行合併的類型而不同。根據英屬維爾京群島《商業公司法》，合併可於下列任何一項所述公司間發生：(i)根據英屬維爾京群島《商業公司法》註冊成立的兩家或多家公司；(ii)根據英屬維爾京群島《商業公司法》註冊成立的一家或多家公司及根據英屬維爾京群島以外司法權區法律註冊成立的一家或多家公司，而英屬維爾京群島公司為存續實體；(iii)根據英屬維爾京群島《商業公司法》註冊成立的一家或多家公司及根據英屬維爾京群島以外司法權區法律註冊成立的一家或多家公司，而外國公司為存續實體；(iv)母公司與其一家或多家附屬公司，而該等公司根據英屬維爾京群島《商業公司法》註冊成立；(v)母公司與其一家或多家附屬公司，而一家或多家該等公司根據英屬維爾京群島《商業公司法》註冊成立，一家或多家公司根據英屬維爾京群島以外司法權區法律註冊成立且英屬維爾京群島公司為存續實體；或(vi)母公司與其一家或多家附屬公司，而一家或多家該等公司根據英屬維爾京群島《商業公司法》註冊成立，一家或多家公司根據英屬維爾京群島以外司法權區法律註冊成立且外國公司為存續實體。

根據英屬維爾京群島《商業公司法》，公司股東有權因反對以下各項而收取股份公允價值付款：(i)合併（倘公司為參與公司），惟公司為存續公司且股東繼續持有相同或相若股份則除外；或(ii)整合（倘公司為參與公司）。

英屬維爾京群島《商業公司法》載有行使反對者權利時須遵循的程序。最終，倘公司及反對股東最終未能協定反對股東所持股份的支付價格，則反對股東所持股份的公允價值由評估人根據英屬維爾京群島《商業公司法》釐定。

(g) 購回少數股東股份

根據英屬維爾京群島《商業公司法》並在公司組織章程大綱或組織章程細則的規限下，持有90%有投票權的發行在外股份的公司股東，以及持有90%有投票權（作為一類）的各類發行在外股份的公司股東，可向公司發出書面指示，要求公司贖回其餘股東

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

持有的股份。接獲指示後，公司須贖回原已被要求贖回的股份，且須向各股東發出書面通知，列明贖回價格及方式。股份被強制贖回的股東有權收取其股份的公平價值，並可對強制贖回提出異議。英屬維爾京群島《商業公司法》載有行使反對者權利時須進行的程序。最終，倘公司及反對股東最終未能協定反對股東所持股份的支付價格，則反對股東所持股份的公允價值由評估人根據英屬維爾京群島《商業公司法》釐定。

(h) 資產處置

根據英屬維爾京群島《商業公司法》並在公司組織章程大綱或組織章程細則的規限下，倘出售、轉讓、租賃、兌換或以其他方式處置（抵押、質押或其他留置權或執行以上項目除外）50%以上的公司資產值並非於公司日常或一般業務過程中進行，則須獲得股東批准。英屬維爾京群島《商業公司法》載有進行該處置時須遵循的程序。

(i) 會計及審核規定

英屬維爾京群島《商業公司法》規定公司須促使存置適當的賬簿，有關賬簿(a)足以顯示及說明公司的交易情況；及(b)能夠隨時合理精準地釐定公司的財務狀況。各公司應每年向其註冊代理人提交載有公司若干財務資料的財務申報表。

(j) 股東名冊

根據英屬維爾京群島《商業公司法》，倘姓名已列入股東名冊作為公司股份持有人，則為股份的法定所有權歸屬該名人士的表面證據。公司可將一股登記股份的持有人視作唯一有權(a)行使該股份所附任何表決權；(b)收取通知；(c)收取有關股份的分派；及(d)行使該股份所附其他權利及權力的人士。根據英屬維爾京群島《商業公司法》，公司可根據其組織章程細則條文的規定，在董事可能不時認為適當的任何地方（無論在英屬維爾京群島境內或境外）保留股東名冊總冊及股東名冊分冊。然而，公司的股東名冊或股東名冊副本須存置於英屬維爾京群島註冊代理辦事處。除非獲豁免，否則英屬維爾京群島商業公司須向公司事務登記處提交其股東名冊副本。初始首份副本須於公司註冊成立日期或遷入英屬維爾京群島日起計30日內提交，並在任何更新後30日內提交更新副本。獲豁免適用於股份於經認可交易所（包括香港聯交所）上市的公司，或受委員會規管的私募、專業、公眾、私募投資、孵化或核准基金的公司。提交至公司事務登記處的股東名冊及下文所述有關代名人股東資料將不會供公眾查閱，且僅可供公司、其註冊代理人、英屬維爾京群島主管機關及執法機關查閱。

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

(k) 董事名冊

根據英屬維爾京群島《商業公司法》，公司須向公司事務登記處提交董事名冊副本。公司現任董事名單於任何人士向英屬維爾京群島金融服務委員會支付費用後可供展示。

(l) 實益擁有權

根據英屬維爾京群島《商業公司法》及英屬維爾京群島《商業公司法及有限合夥法（實益擁有權）》，英屬維爾京群島公司須收集、保存及維護關於公司實益擁有人充足、準確及最新的資料，並且除非符合豁免條件，否則必須向登記處提交實益擁有權資料。公司須於註冊成立日期或遷入英屬維爾京群島日起計30日內提交資料，並應於知悉有關資料變更後30日內作出更新。獲豁免向登記處提交實益擁有權資料的責任適用於：(i)股份於經認可交易所（包括香港聯交所）上市的公司；及(ii)惟須符合若干條件，受委員會規管的私募、專業、公眾、私募投資、孵化或核准基金的公司，或股份由根據英屬維爾京群島《銀行及信託公司法》獲得許可的受託人持有的公司。

(m) 查閱賬簿及記錄

根據英屬維爾京群島《商業公司法》，公司股東將擁有其項下的可查閱或獲取公司股東名冊、董事名冊、會議記錄、股東或其所屬類別股東的決議案副本的一般權利。然而，根據公司組織章程大綱及組織章程細則，倘董事信納容許股東查閱任何文件（或部分文件）將違背公司的利益，則可拒絕允許股東查閱文件或限制查閱文件，包括限制拷貝或摘錄記錄。

(n) 特別決議案

英屬維爾京群島《商業公司法》並無定義「特別決議案」。然而，公司組織章程大綱及組織章程細則可對通過決議案所需的最低票數作出要求，並規定若干事項獲特定投票百分比方可通過。

(o) 附屬公司擁有的母公司股份

英屬維爾京群島《商業公司法》並無禁止英屬維爾京群島公司收購及持有其母公司股份。進行有關收購的任何附屬公司董事須謹慎、真誠、善意並以其認為符合公司最佳利益的方式行事。

根據英屬維爾京群島《商業公司法》：(i)全資附屬公司的董事，於行使權力或履行董事職務時，如公司的組織章程大綱及組織章程細則明確允許，即使或不符合公司的最佳利益，董事可按其認為符合公司控股公司的最佳利益行事；(ii)屬附屬公司而非全資附屬公司的董事於行使權力或履行董事職務時，如獲公司組織章程大綱或組織章

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

程細則明確允許及股東的事先同意（除其控股公司外），則即使或不符合公司的最佳利益，董事可按其認為符合公司控股公司的最佳利益行事；及(iii)在股東之間進行合營公司的董事，於行使與合營企業有關的權力或履行董事職務時，如獲公司的組織章程大綱及組織章程細則明確允許，即使或不符合公司的最佳利益，董事可按其認為符合一名或多名股東的最佳利益行事。

(p) 彌償保證

英屬維爾京群島法律一般不會限制公司組織章程細則對高級職員及董事提供彌償保證的數額，惟須遵守英屬維爾京群島《商業公司法》所載條件（例如高級職員或董事真誠信實並按其認為符合公司最佳利益的方式行事，及（倘屬刑事訴訟）高級職員或董事並無合理理由認為其行為不合法）。

(q) 經濟實質規定

英屬維爾京群島頒佈2018年《經濟實質（公司及有限合夥企業）法》（「《經濟實質法》」）（該法於2019年1月1日生效）以及國際稅務局（「國際稅務局」）有關英屬維爾京群島《經濟實質法實施細則》（「國際稅務局實施細則」）（其中包含有關《經濟實質法》詮釋以及國際稅務局如何履行其義務的規則及指引）。國際稅務局細則於2019年10月9日首次頒佈，於2020年2月10日進一步更新並於2023年2月23日再次更新。視為正在開展一項或多項以上九項「相關活動」的「法律實體」的英屬維爾京群島公司須遵守與該相關活動有關的經濟實質要求。根據2017年《實益擁有權安全搜索系統法》，英屬維爾京群島公司必須每年通過其註冊代理向國際稅務局報告，以便國際稅務局能夠監控經濟實質要求的遵守情況（如適用）。

(r) 清盤

公司可根據法院頒令或董事或股東決議案清盤。獲委任的清盤人負責收集公司資產（包括應收出資人（股東）的款項（如有））、確定債權人名單及清還公司所欠債權人的債務（倘資產不足以償還全部債務則按比例償還），並確定出資人名單，根據其股份所附權利分派盈餘資產（如有）。

(s) 轉讓印花稅

根據《英屬維爾京群島商業公司法》成立或註冊的英屬維爾京群島公司於英屬維爾京群島轉讓英屬維爾京群島公司的股份毋須支付印花稅。

(t) 稅項

根據英屬維爾京群島《商業公司法》註冊成立或登記的公司現時豁免繳納所得稅及公司稅項。此外，英屬維爾京群島現時並無對根據英屬維爾京群島《商業公司法》註冊成立或登記的公司徵收資本收益稅。非英屬維爾京群島居民毋須就任何本公司任何股份、債務責任或其他證券支付遺產稅、繼承稅、遺產取得稅或餽贈稅、差餉、徵費、徵稅或其他費用。

附錄三

本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要

(u) 外匯管制

根據英屬維爾京群島現行法律，並無外匯管制或外匯法規。

4. 一般事項

本公司有關英屬維爾京群島法律的法律顧問Ogier已向本公司發出一份意見書，概述維爾京群島《商業公司法》的若干方面。按本文件附錄五「送呈公司註冊處及展示文件－展示文件」一節所述，該函件連同英屬維爾京群島《商業公司法》的副本可供展示。任何人士如欲查閱維爾京群島《商業公司法》的詳細概要，或就該法例與任何其較為熟悉的司法權區的法律之間的差異尋求意見，則應諮詢獨立法律意見。

附錄四

法定及一般資料

有關本公司的進一步資料

本公司註冊成立

本公司於2016年1月27日根據英屬維爾京群島法律以I-Bridge Investment Four Limited名稱註冊成立為商業有限公司。於2019年4月15日，本公司更名為InxMed Limited。本公司法定可發行的最大股數為500,000,000股，面值每股0.0001美元。

本公司已於香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓設立營業地點，並已根據《公司條例》第16部於香港註冊為非香港公司。馬詠儀女士已獲委任為我們在香港接收法律程序文件及通知的授權代表，其通訊地址與我們香港營業地點的地址相同。

本公司的股本變動

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司的股本並無任何變動。

我們附屬公司的股本變動

我們的附屬公司詳情載於「歷史、發展及公司架構－我們的主要附屬公司」及本文件附錄一會計師報告附註1。除下文所披露者外，我們的附屬公司的註冊資本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

附屬公司名稱	發行股份日期	股本變動前股本	完成股本變動後股本
應世生物南京	2024年5月11日	25,000,000美元	30,000,000美元
	2024年8月30日	30,000,000美元	46,000,000美元
	2024年11月5日	46,000,000美元	64,055,555美元
	2024年12月25日	64,055,555美元	44,928,552美元
	2025年2月11日	44,928,552美元	65,928,552美元
	2025年8月7日	65,928,552美元	85,928,552美元
應世生物上海	2024年9月26日	人民幣150,000,000元	人民幣200,000,000元
應世生物北京	2024年5月10日	人民幣70,226,972元	人民幣82,226,972元
	2025年8月22日	人民幣82,226,972元	人民幣100,000,000元
應世生物深圳	2025年2月26日	人民幣10,000,000元	人民幣50,000,000元
	2025年12月3日	人民幣50,000,000元	人民幣150,000,000元

本公司的股東決議案

本公司股東於[●]通過書面決議，據此（其中包括）：

- (1) 待(i)[編纂]委員會批准本文件所述已發行及將發行的股份[編纂]及[編纂]，且其後在股份開始於聯交所[編纂]前未有撤回有關[編纂]及批准；(ii)已釐定[編纂]；(iii)[編纂]及[編纂]根據[編纂]協議須履行的責任成為無條件，

附錄四

法定及一般資料

且並無根據[編纂]協議的條款或其他原因終止（在各情況下均於[編纂]協議可能指定的日期或之前）；及(iv)[編纂]協議已由[編纂]與本公司正式簽訂：

(a)所有已發行及未發行優先股按一比一基準重新指定及重新分類為每股面值0.0001美元的普通股，每股均具有章程大綱及章程細則所載的權利及限制；(b)批准[編纂]（包括[編纂]及[編纂]），批准建議根據[編纂]配發及發行[編纂]，亦授權董事釐定[編纂]的[編纂]並配發及發行[編纂]；(c)給予董事一般無條件授權，行使本公司一切權力（包括出售或轉讓任何庫存股份的權力），以配發、發行及處置股份或可換股證券，並作出或授出可能須配發及發行或處置股份的要約、協議或購股權（包括賦予任何認購或獲得股份權利的認股權證、債券、票據及債權證），惟因而配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份（因[編纂]、供股或行使本公司可能不時配發及發行任何認股權證附帶的認購權或任何可能授出的購股權而配發及發行的股份，或按組織章程細則依據本公司股東於股東大會上授予的有關特定權力而配發及發行以代替全部或部分股份股息的股份除外）總面值不得超過(i)緊隨[編纂]完成後已發行股份（不包括庫存股份（如有），因[編纂]獲行使而將予發行的任何股份）總面值的20%；及(ii)本公司根據下文(1)(d)段所述授予董事的權力購回的本公司股本總面值；(d)授予董事一般無條件授權（「購回授權」），行使本公司一切權力，在聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所為此認可的任何其他證券交易所購回本身股份，惟購回的股份數目不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份（不包括庫存股份（如有），因[編纂]獲行使而將予發行的任何股份）總面值的10%；及(e)擴大上文(c)段所述的一般無條件授權，將董事根據該一般授權可配發及發行或同意配發及發行的股份總面值加上相當於本公司根據上文(d)段所述購買股份的授權所購買股份總面值的金額（以緊隨[編纂]完成後已發行股份（不包括庫存股份（如有））總面值的10%為限，不包括因[編纂]獲行使而將予發行的任何股份）；及

- (2) 本公司批准及採納組織章程大綱及章程細則，將於英屬維爾京群島公司事務登記處登記後生效。

上文(1)(c)、(1)(d)及(1)(e)段所指的各項一般授權將一直有效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時；(ii)任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或(iii)股東在股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。

附錄四

法定及一般資料

購回本身證券

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就本公司購回本身證券須載入本文件的若干資料。

上市規則的規定

上市規則批准以聯交所為第一上市地的公司在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所規限，其中最重要的限制概述如下：

(i). 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司之所有建議購回證券（如為股份，則須繳足股款），須事先經股東在股東大會通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出特別批准的方式批准。

根據股東於[●]通過的決議案，董事獲授購回授權，有權行使本公司一切權力於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所為此認可的任何其他證券交易所購回股份，該等股份總面值不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份（不包括庫存股份（如有），因[編纂]獲行使而將予發行的任何股份）總面值的10%。該項授權將於以下日期屆滿（以最早發生者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時；(ii)任何其他適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；及(iii)股東在股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

(ii). 資金來源

購回須以根據組織章程大綱及章程細則及香港和英屬維爾京群島適用法例及法規可合法撥作此用途的資金撥付。本公司不得在聯交所以非現金代價或非聯交所交易規則不時規定的結算方式購回本身證券。除非董事有合理理由相信緊隨購回後(i)本公司資產值將超過其負債，及(ii)本公司有能力償還其到期債務，否則不得購回股份。

(iii). 交易限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數不得超過已發行股份（不包括庫存股份，如有）總數的10%。未經聯交所事先批准，公司不得於緊隨購回後30日內發行（包括出售或轉讓庫存股份）或宣佈擬發行新證券或出售或轉讓任何庫存股份（因有關購回前尚未行使的認股權證、購股權或可要求公司發行證券的類似工具獲行使而發行證券除外）。

附錄四

法定及一般資料

此外，上市公司不得以較前五個交易日股份在聯交所買賣的平均收市價高5%或以上的購買價在聯交所購回股份。倘購回證券會導致公眾人士所持上市證券數目降至低於聯交所規定的相關指定最低百分比，則上市規則亦禁止上市公司購回證券。公司須促使其委任購回證券的經紀應聯交所要求向聯交所披露有關購回的資料。

(iv). 購回股份的地位

本公司可於回購股份的相關時間註銷任何回購股份（屆時該等股份憑證必須註銷及銷毀）或持有該等股份作為庫存股份，惟須受（其中包括）市況及其資本管理需求所規限，而該等情況可能會因情況變化而變動。股東及潛在[編纂]應留意我們日後刊發的任何公告，包括但不限於任何次日披露回報（當中須列明（其中包括）將作為庫存股份持有或於有關回購結算時註銷的回購股份數目）。所有以庫存股份形式持有的股份將保留其[編纂]地位。本公司會確保庫存股份被適當識別及區分。就任何存放於[編纂]待於聯交所轉售的庫存股份而言，倘該等股份透過（包括但不限於）獲本公司董事會批准(i)本公司應促使其經紀不得就存放於[編纂]的庫存股份於股東大會上表決向[編纂]作出任何指示；及(ii)倘為股息或分派，本公司應於股息或分派的記錄日期前將庫存股份自[編纂]提取，並以本公司名義重新登記為庫存股份或註銷庫存股份，則本公司將確保不會行使任何股東權利或接收根據相關法律本應暫停行使的任何權利。所有由本公司（不論通過聯交所或以其他方式）購買但未作為庫存股份持有的股份，其[編纂]地位將於回購後自動註銷。本公司須確保該等回購股份的所有權文件於任何該等回購結算後於合理可行情況下盡快註銷及銷毀。

(v). 暫停購回

在得知內幕消息後，上市公司不得購回任何證券，直至相關內幕消息為公眾所知為止。尤其於緊接以下較早日期前30日內：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論上市規則有否規定）的董事會會議日期（指根據上市規則首次知會聯交所的日期）；及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度或半年度或季度或任何其他中期業績公告（無論上市規則有否規定）的最後期限及直至業績公告刊發之日期間，上市公司不得在聯交所購回股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，或會遭聯交所禁止在聯交所購回證券。

(vi). 呈報規定

在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料須不遲於下一個營業日早市開始或任何開市前時段（以較早者為準）前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

附錄四

法定及一般資料

(vii). 核心關連人士

上市規則規定，公司不得在知情的情況下於聯交所自「核心關連人士」(即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人(定義見上市規則))購回證券，而核心關連人士亦不得在知情的情況下於聯交所向公司出售證券。

購回的理由

董事相信，股東授予董事一般授權准許本公司在市場購回股份符合本公司及股東最佳利益。有關購回可提高每股股份資產淨值及／或每股盈利(視乎當時市況及資金安排而定)，並僅於董事相信該等購回對本公司及股東有利時方會進行。

一般事項

倘悉數行使購回授權，按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份(假設[編纂]及[編纂]未獲行使，所有優先股已按一比一基準轉換為普通股)計算，本公司則於下列最早日期前最多可購回約[編纂]股股份：(i)本公司下屆股東週年大會結束時；(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或(iii)股東在股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。董事或(就彼等作出一切合理查詢後所知)其任何緊密聯繫人現時無意向本公司出售任何股份。董事將根據上市規則及英屬維爾京群島適用法例行使本公司權力根據購回授權作出購買。董事確認上述情況及根據擬進行的股份購回均無任何異常之處。倘購回股份導致股東佔本公司投票權權益比例增加，則根據收購守則，該增加將視為收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則第26條提出強制收購要約。除上述者外，董事並不知悉根據購回授權進行任何購回將會導致收購守則所載的任何後果。倘任何購回股份引致公眾人士所持股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則須獲聯交所同意豁免遵守上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。除特殊情況外，相信聯交所一般不會授出此項豁免。概無本公司核心關連人士知會本公司，表示倘購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份或承諾不會如此行事。

有關我們業務的進一步資料

重大合約概要

以下合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)由我們於緊接本文件日期前兩年內訂立，且屬或可能屬重大：

- (a) [編纂]。

知識產權

附錄四

法定及一般資料

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重大的商標：

序號	商標	註冊編號	註冊擁有人	註冊地點	類別	屆滿日期
1....		40845365	應世生物北京	中國	42	2030年4月20日
2....		49669488	應世生物北京	中國	42	2031年5月6日
3....		40857530	應世生物北京	中國	42	2031年6月13日
4....		40852853	應世生物北京	中國	42	2031年8月20日
5....	應世生物	50896977	應世生物南京	中國	5	2031年6月27日
6....		56190855	應世生物南京	中國	5	2032年6月20日
7....	艾澤泰	75744265	應世生物南京	中國	5	2034年7月6日
8....	艾擇尤	75744274	應世生物南京	中國	5	2034年6月13日
9....	應必聯	75749018	應世生物南京	中國	5	2034年6月13日
10...		306958540	應世生物香港	香港	5、42	2035年7月9日
11		306958559	應世生物香港	香港	5、42	2035年7月9日

專利

(a) 已註冊專利

截至最後實際可行日期，我們已擁有下列我們認為對業務而言屬重大的已註冊專利：

序號	專利名稱	擁有人	專利編號	註冊地點	專利類別	發行日期	相應的藥品 資產／產品
1.....	用於治療例如癌症的疾病的取代的嘧啶	應世生物香港	ZL200980155031.1 ZL201410635154.8 US8846689	中國 中國 美國	發明 發明 發明	2015年11月25日 2017年9月22日 2014年9月30日	IN10018
2.....	胰腺癌和卵巢癌患者對PTK2抑制劑治療敏感度的分層	應世生物香港	US9274120	美國	發明	2016年3月1日	IN10018
3.....	BI853520在癌症治療中的用途	應世生物南京	US12121519 US12059421	美國 美國	發明 發明	2024年10月22日 2024年8月13日	IN10018

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利名稱	擁有人	專利編號	註冊地點	專利類別	發行日期	相應的藥品 資產／產品
4	BI853520與化療藥物聯用	應世生物南京	ZL202180012434.1	中國	發明	2023年12月19日	IN10018
			US12097200	美國	發明	2024年9月24日	
5	化合物的固體形式	應世生物南京	US11999719	美國	發明	2024年6月4日	IN10018
			ZL202180058118.8	中國	發明	2025年4月29日	
6	IN10018與PLD的聯用	應世生物南京	US12115160	美國	發明	2024年10月15日	IN10018
7	治療腫瘤的藥物組合及用途	應世生物南京	US11986477	美國	發明	2024年5月21日	IN10018

(b) 申請中的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請以下我們認為對業務屬重要的專利申請（已進入或仍有機會進入國家階段）：

序號	專利名稱	申請人	申請編號	註冊地點	專利類別	申請日期	相應的藥品 資產／產品
1	BI853520與化療藥物聯用	應世生物南京	CN202311560963.2	中國	發明	2021年 1月29日	IN10018
			US18/633164	美國	發明	2021年 1月29日	
2	治療腫瘤的藥物組合及用途	應世生物南京	CN202280080249.0	中國	發明	2022年 12月8日	IN10018
			US18/717901	美國	發明	2022年 12月8日	
3	治療腫瘤的藥物組合及用途	應世生物南京	CN202380017762.X	中國	發明	2023年 1月18日	IN10018
			US18/730560	美國	發明	2023年 1月18日	
4	藥物組合產品以及組合療法	益方生物科技（上海）股份有限公司、應世生物南京	CN202210872332.3	中國	發明	2022年 7月20日	IN10018
5	FAK抑制劑及誘導免疫原性細胞死亡的物質的藥物組合及用途	應世生物南京	CN202380067727.9	中國	發明	2023年 9月26日	IN10018
6	化合物的固體形式	應世生物南京	CN202310195326.3	中國	發明	2023年 3月2日	IN10018
7	氘代化合物及其用途	應世生物南京	CN202410321897.1	中國	發明	2024年 3月19日	IN10018

域名

附錄四

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的網絡域名：

序號	域名	擁有人	屆滿日期
1...	Inxmed.com	應世生物北京	2028年10月18日

有關董事及主要股東的進一步資料

董事服務合約及委任函詳情

我們已與各董事訂立服務合約或委任函，內容涵蓋（其中包括）(i)服務期限；(ii)終止；(iii)遵守相關法律法規；及(iv)遵守組織章程細則。服務合約及委任函可根據組織章程細則及適用法律、規則及法規不時續訂。除上文所披露者外，概無董事與本集團任何成員公司訂立或擬訂服務合約。

董事薪酬

有關董事薪酬的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事薪酬及五名最高薪酬人士的薪酬」及「附錄一－歷史財務資料附註－董事酬金」。

權益披露

董事及本公司最高行政人員的權益

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使，所有優先股已按一比一基準轉換為股份），就董事所知，一旦股份於聯交所[編纂]，董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團（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擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（按適用者）（包括根據證券及期貨條例有關條文當作或視為擁有的權益及／或淡倉（按適用者）），或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉（按適用者），或根據上市規則附錄C3所載[編纂]發行人董事進行證券交易的標準守則規定須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（按適用者）如下。

姓名	職位	權益性質	所持股份數目 ⁽¹⁾	佔[編纂]股份持股 概約百分比 ⁽¹⁾
王在琪博士.....	本公司董事會主席、 執行董事兼首席執行官	實益擁有人 與另一名人士共同持有的權益 ⁽²⁾	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
曹飛先生.....	本公司執行董事、 總裁兼 代理首席財務官	於受控法團的權益 ⁽³⁾ 與另一名人士共同持有的權益 ⁽²⁾	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

(1) 該計算基於下列假設：(i)[編纂]及[編纂]未獲行使；及(ii)所有優先股已於緊隨[編纂]完成後按一比一基準轉換為股份。

附錄四

法定及一般資料

- (2) 根據一致行動人士協議，一致行動人士同意（其中包括）(i)就提呈本公司所有股東大會表決的與本公司日常管理和運營相關的議案達成共識，繼續一致行動；及(ii)在通過討論協商無法達成共識時，各方應以王在琪博士的投票意見為最終一致投票決定。因此，根據證券及期貨條例，王在琪博士、NanGene One Limited（曹飛先生的持股工具）、曹飛先生、Synomed One Limited（張寧博士的持股工具）、張寧博士及Yang Weiping博士各自被視為於彼等各自擁有權益的所有股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，NanGene One Limited由曹飛先生全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，曹飛先生被視為於NanGene One Limited持有的5,900,000股股份中擁有權益。

主要股東的權益

除本文件「主要股東」所披露者外，董事並不知悉任何其他人士（董事或本公司最高行政人員除外）於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使及所有優先股已按一比一基準轉換為普通股）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票之任何類別股本面值10%或以上之權益。

已收代理費或[編纂]

[編纂]將根據[編纂]收取[編纂]。請參閱「[編纂]」。除與[編纂]協議有關情況外，本集團並無就在緊接本文件日期前兩年內發行或出售本公司或本集團任何成員公司的任何資本或證券，向任何人士（包括下文「— 其他資料 — 專家資格」所述的董事、發起人及專家）授出[編纂]、折扣、[編纂]或其他特別款項。

於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購、促使他人認購或同意促使他人認購本公司任何股份或債券而已付或應付任何[編纂]。(a)概無董事或下文「專家資格」所列任何專家於本集團任何成員公司的發起或於本集團任何成員公司在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或擬收購或出售或租賃的任何財產中擁有任何直接或間接權益。(b)除與[編纂]有關情況外，董事或下文「專家資格」所列任何專家概無(i)於任何在本文件日期仍然存續的任何合約或安排中擁有重大權益，而該合約或安排於本集團任何成員公司的任何股份中擁有合法或實益權益；或(ii)擁有任何權利（不論是否可依法強制執行）認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何證券；及(c)於往績記錄期間，據董事所知擁有本公司已發行股本5%以上權益的董事或彼等各自的緊密聯繫人或股東概無於本公司前五大客戶或供應商擁有任何權益。

[編纂]前股權激勵計劃

附錄四

法定及一般資料

本公司已採納2019年股權激勵計劃，即[編纂]前股權激勵計劃。[編纂]前股權激勵計劃的條款不受上市規則第17章條文所規限，因其不涉及本公司在[編纂]後授予任何獎勵。以下為於2019年5月1日獲採納的[編纂]前股權激勵計劃的主要條款概要。

目的

[編纂]前股權激勵計劃的目的乃確保並挽留合資格人士的服務，激勵該等人士為本集團的成功盡最大努力，並為合資格人士提供從股份增值中獲益的途徑。

合資格人士

合資格參與[編纂]前股權激勵計劃的人士包括本集團的僱員、董事及顧問。董事會可不時以(i)購股權(「購股權」)；(ii)股份增值權(「股份增值權」)；(iii)受限制股份獎勵(「受限制股份獎勵」)；(iv)受限制股份單位獎勵(「受限制股份單位」)及(v)其他股份獎勵(統稱「股份獎勵」)的方式向合資格接受者(「參與者」)授予獎勵。

管理

[編纂]前股權激勵計劃由董事會或董事會根據[編纂]前股權激勵計劃的條款授權的委員會(「委員會」)管理。在[編纂]前股權激勵計劃明文規定的規限下，董事會的權力包括但不限於：(a)釐定可不時獲授股份獎勵的參與者；釐定每次授出股份獎勵的時間及方法；及釐定適用於股份獎勵的公允價值；(b)解釋及詮釋[編纂]前股權激勵計劃及已授出的股份獎勵；(c)裁定與[編纂]前股權激勵計劃及依據該計劃授予的股份獎勵相關的一切爭議；(d)加快股份獎勵的首個可行權時間，或加快股份獎勵(或其任何部分)的歸屬時間；(e)暫停或終止[編纂]前股權激勵計劃。

計劃的期限

除非董事會提前終止，[編纂]前股權激勵計劃將於2029年5月1日([編纂]前股權激勵計劃獲董事會採納當日起計十週年的前一天)自動終止。截至最後實際可行日期，本公司將不再根據[編纂]前股權激勵計劃授予股份獎勵。

授出股份獎勵

董事會獲授權根據[編纂]前股權激勵計劃的條款向參與者授出股份獎勵。所授出的股份獎勵將通過獎勵協議(「股份獎勵協議」)作為憑證，證明股份獎勵授出的條款及條件。

購股權及股份增值權

附錄四

法定及一般資料

行使價

根據[編纂]前股權激勵計劃的條款，授予一名美國參與者的每份購股權或股份增值權的每股普通股行使價或執行價不得低於購股權或股份增值權授出之日根據購股權或股份增值權釐定的普通股公允價值的100%，或低於符合適用法律的普通股公允價值的100%。就非美國參與者而言，每股普通股每份購股權或股份增值權的行使或執行價應由董事會釐定並遵守適用法律。所授出的購股權或股份增值權的行使或執行價均不得低於普通股(如有)面值。

歸屬

購股權或股份增值權應根據股份獎勵協議及授出通知所訂明的歸屬時間表歸屬及可予行使，而購股權或股份增值權所涉及的普通股總數可按相同或不同期限分批歸屬並可予行使。

行使期

購股權或股份增值權自授出日期起滿十(10)年或股份獎勵協議中規定的較短期間後不得行使。

可轉讓性

董事會可全權酌情對董事會釐定的購股權及股份增值權的可轉讓性施加限制。倘董事會並未作出有關決定，根據[編纂]前股權激勵計劃的條款，購股權或股份增值權將應用以下可轉讓性限制：(1)除非透過遺囑或透過繼承法及分配法，否則購股權及股份增值權將不得轉讓，且將只能由參與者在該參與者的一生中行使；(2)購股權或股份增值權可根據家庭關係令、正式婚姻和解協議或適用法律允許的其他離婚或分居文書的條款轉讓；(3)經董事會或正式授權人員的批准，參與者可指定第三方，該第三方將有權於參與者離世後行使購股權或股份增值權。

受限制股份獎勵

受限制股份獎勵的支付形式及時間

每份股份獎勵協議均應採用董事會認為合適的形式，並載列董事會認為適當的條款及條件。受限制股份獎勵可基於現金、現金等價物、過往服務或其他董事會接受且適用法律允許的合法代價而授予。

歸屬

受限於[編纂]前股權激勵計劃的條款規定，根據股份獎勵協議授予的普通股，可由董事會釐定其歸屬時間表。

沒收及購回

附錄四

法定及一般資料

倘參與者的持續服務終止，本公司可根據股份獎勵協議條款，通過沒收條件或購回權獲得參與者截至該終止日期持有的任何或全部尚未歸屬普通股。

可轉讓性

只要股份獎勵協議項下授出的普通股仍受股份獎勵協議條款約束，參與者僅可根據董事會全權酌情釐定的股份獎勵協議中規定的條款及條件，轉讓股份獎勵協議項下的普通股的收購權。

受限制股份單位

形式及條件

每份受限制股份單位獎勵協議（「**受限制股份單位獎勵協議**」）應採用董事會認為適當的形式並載列其認為適當的條款及條件。

代價

在授予受限制股份單位時，董事會將確定參與者在受限制股份單位的規限下交付每股普通股後將支付的代價（如有）。參與者因受限制股份單位所涉每股普通股需支付的代價（如有）可以董事會全權酌情認為可接受以及適用法律允許的任何形式的合法代價支付。

歸屬

在授予受限制股份單位時，董事會可對受限制股份單位的歸屬施加其全權酌情認為合適的限制或條件。

[編纂]前股權激勵計劃及已授出但尚未行使的股份獎勵的最高股份數目

截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]前股權激勵計劃授出購股權，合共12,228,946股相關股份，包括：(a)合共3,020,000股由曹飛先生、Zhang-Lei家族信託以及JVC Project I Limited根據購股權獲行使持有的已發行普通股；及(b)就管理[編纂]前股權激勵計劃向NanGene Two Limited發行的9,208,946股普通股。[編纂]前股權激勵計劃涉及的普通股於最後實際可行日期的明細載列如下：

行使已授出的購股權而發行的股份 ⁽¹⁾	已授出的未行使購股權涉及的已發行股份 ⁽²⁾⁽³⁾
3,020,000	9,208,946

(1) 為認可我們僱員及I-Bridge於本集團早期發展的貢獻，本公司根據[編纂]前股權激勵計劃向曹飛先生、張彤及JVC Project I Limited（前稱Inxmed Management Limited，為I-Bridge的僱員激勵平台）授予購股權。於2021年，在該等購股權行使後，本公司分別向彼等各自或其指定人士發行1,250,000股、295,000股及1,475,000股普通股。

(2) 於2025年8月12日，9,208,946股股份已發行予NanGene Two Limited，佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]及[編纂]未獲行使且所有優先股已按一比一基準轉換為普通股）。NanGene Two Limited是一家由富途信託有限公司全資擁有的公司。富

附錄四

法定及一般資料

途信託有限公司為本公司設立的信託的受託人，負責管理[編纂]前股權激勵計劃。儘管富途信託有限公司或NanGene Two Limited是相關股份的法定登記持有人，但根據信託契據，富途信託有限公司應放棄行使該等普通股所附的表決權，並促使NanGene Two Limited放棄行使該等表決權。

- (3) 截至最後實際可行日期，已授予的用於認購9,208,946股普通股的購股權尚未行使，且根據[編纂]前股權激勵計劃授予的任何該等尚未行使的購股權均未被行使。本公司在[編纂]後將不再根據[編纂]前股權激勵計劃授予任何進一步的股份獎勵。

[編纂]前股權激勵計劃所涉及的所有普通股經已配發及發行且尚未行使，並由NanGene Two Limited於[編纂]前以信託形式持有。因此，假若根據[編纂]前股權激勵計劃授出的所有未行使購股權獲行使，則不會對股東的股權產生任何攤薄影響，亦不會對行使未行使購股權產生的每股盈利造成任何影響。下表載列根據[編纂]前股權激勵計劃授出而於最後實際可行日期尚未行使的購股權詳情。

承授人	職位／關係	地址	截至本文件 日期及 緊接[編纂] 完成前已授出 但尚未行使的 購股權所涉及的 股份數目	授出日期	歸屬開始日期	歸屬期	行使價 (美元)	估緊隨[編纂] 完成後 已發行股份的 概約百分比 ⁽¹⁾
董事								
王在琪 ...	董事會主席、執行 董事、行政總裁	中國上海市浦東新區 川和路333弄31號 803室	378,138	2020年6月26日	2019年1月1日	3年	0.55	[編纂]
曹飛	執行董事、總裁、 代理首席財務官	中國江蘇省南京市 秦淮區中山南路 368號1419室	1,000,000	2025年6月1日	2025年6月1日	一次性	0.77	[編纂]
			650,000	2025年6月1日	2021年11月1日	3年	0.55	
董事小計...	-	-	2,028,138					[編纂]
高級管理層成員(不包括王在琪及曹飛)								
郭安峰 ...	首席商務官	中國南京市鼓樓區北 京西路1號	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			1,033,652	2024年6月30日	2022年9月1日	5年	0.77	
			80,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			100,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
高級管理層 成員(不包 括王在琪 及曹飛) 小計 ...								
-	-	-	1,214,152	-	-	-	-	[編纂]
其他僱員								
高珍妮 ...	註冊總監	中國上海市浦東新區 金楊路56弄	15,500	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	[編纂]
			29,500	2022年4月1日	2021年1月4日	5年	0.55	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			4,202	2024年6月30日	2024年6月30日	1年	0.77	
			2,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
曾昭斌 ...	註冊高級總監	中國北京市通州區楊 莊南里	59,000	2024年6月30日	2023年6月25日	5年	0.77	[編纂]
			10,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			11,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	

附錄四

法定及一般資料

承授人	職位／關係	地址	截至本文件日期及緊接[編纂]完成前已授出但尚未行使的購股權所涉及的股份數目	授出日期	歸屬開始日期	歸屬期	行使價 (美元)	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾
秦玉琪 ...	商務拓展總監	中國上海市長寧區中山西路住址1030弄	50,500	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	[編纂]
			29,500	2022年4月1日	2021年6月28日	5年	0.55	
			10,000	2022年12月12日	2022年10月1日	5年	0.77	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			10,163	2024年6月30日	2022年10月1日	5年	0.77	
			7,962	2024年6月30日	2024年6月30日	1年	0.77	
馬玥	高級科學家	中國南京市玄武區一枝園	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
胡月	臨床研究高級經理	中國安徽省宣城市宣州區水陽鎮光明村大拐組	500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
毛怡菲 ...	醫療聯絡主管	中國上海市虹口區玉田路270弄	500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
Yiding Xing ...	醫學事務顧問	Ash Ave SE, Black Diamond, WA 98010-5078, United States	37,500	2020年6月26日	2019年4月28日	5年	0.55	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
任軼	人力資源副總裁	中國上海市閔行區金雨路88弄	29,500	2021年6月30日	2019年11月11日	5年	0.55	[編纂]
			30,500	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			10,000	2022年12月12日	2022年10月1日	5年	0.77	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			19,500	2024年6月30日	2022年10月1日	5年	0.77	
			5,443	2024年6月30日	2024年6月30日	1年	0.77	
			20,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			64,557	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
黃屹	公司秘書、對外事務暨投資人關係副總裁	中國北京市大興區思邈路2號院	5,297	2024年6月30日	2024年6月30日	1年	0.77	[編纂]
			50,000	2024年6月30日	2022年1月1日	5年	0.77	
			10,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			50,000	2025年6月1日	2025年4月1日	5年	0.77	
			50,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
			100,000	2025年6月1日	2025年6月1日	一次性	0.77	
			10,000	2020年6月26日	2019年1月14日	5年	0.55	
			7,700	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
韓野	項目管理副總監	中國上海市普陀區農林路101弄	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			4,750	2024年6月30日	2023年4月1日	5年	0.77	
			5,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
何陽	科學家	中國南京市江甯區天泰路	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
劉雅楠 ...	項目管理副總監	Serene Pl, Gulf Harbour, Auckland 0930, New Zealand	59,000	2020年6月26日	2018年11月1日	5年	0.55	[編纂]
			41,000	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			7,538	2024年6月30日	2024年6月30日	1年	0.77	
			20,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			52,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
楊艷	高級科學家	中國南京市浦口區天華東路105號	70,000	2026年1月19日	2026年1月1日	5年	0.77	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	

附錄四

法定及一般資料

承授人	職位／關係	地址	截至本文件日期及緊接[編纂]完成前已授出但尚未行使的購股權所涉及的股份數目	授出日期	歸屬開始日期	歸屬期	行使價 (美元)	估緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾
王妍	臨床項目經理	中國哈爾濱市道外區 宏偉路95號	1,000	2022年12月12日	2022年10月1日	5年	0.77	[編纂]
			200	2022年12月12日	2022年9月25日	一次性	0.77	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
趙雅玲 . . .	數據管理副總監	中國江蘇省徐州市賈 汪區工業園區韓場 村3組	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			2,000	2024年6月30日	2023年1月30日	5年	0.77	
			800	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			590,000	2021年10月18日	2021年4月19日	5年	0.55	
劉學彬 . . .	行政總裁特別助理	中國上海市浦東新區 浦東南路	147,500	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			15,057	2024年6月30日	2024年6月30日	1年	0.77	
			80,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			170,000	2025年6月1日	2025年6月1日	1年	0.77	
			140,000	2025年6月1日	2025年6月1日	1年	0.77	
嚴徐	臨床研究員	中國江蘇省連雲港市 海州區崗埠農場二 分場21大隊	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
毛熊	統計編程總監	中國上海市浦東新區 浦建路	29,500	2024年6月30日	2024年1月2日	5年	0.77	[編纂]
			10,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
			10,500	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
岳新濤 . . .	行政專員	中國河南省獲嘉縣亢 村鎮王官營村16組	10,000	2020年6月26日	2019年1月1日	5年	0.55	[編纂]
			5,000	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			12,000	2022年12月12日	2022年6月30日	1年	0.67	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
柴新君 . . .	高級科學家II	中國南京市玄武區成 賢街	600	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
牛興娟 . . .	臨床研究員	中國河北省保定市唐 縣北羅鎮牛駱北羅 村2區	500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
劉星馳 . . .	科學家II	中國安徽省當塗縣烏 溪鎮勝平村業埠自 然村	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
劉曉芳 . . .	高級臨床研究員	中國重慶市萬盛區南 桐鎮石橋村勝利垭 組	500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
徐嫻	高級實驗室經理	中國南京市江甯區東 山街道金盛路518 號	7,700	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	[編纂]
			10,000	2022年4月1日	2020年8月10日	5年	0.55	
			2,000	2022年12月12日	2022年10月1日	5年	0.77	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
張文彪 . . .	醫療聯絡主管	中國河南省浚縣衛溪 新華路	800	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
謝宛余 . . .	科學家II	中國鄭州市金水區東 風路4號院	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

承授人	職位／關係	地址	截至本文件 日期及 緊接[編纂] 完成前已授出 但尚未行使的 購股權所涉及 的股份數目	授出日期	歸屬開始日期	歸屬期	行使價 (美元)	佔緊隨[編纂] 完成後 已發行股份的 概約百分比 ⁽¹⁾
黃濤	醫療聯絡主管	中國武漢市礄口區寶善巷	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
周燦芸 . . .	財務總監	中國上海市長寧區水城路386弄	500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			10,000	2020年6月26日	2018年8月1日	5年	0.55	[編纂]
			7,700	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			4,750	2024年6月30日	2023年4月1日	5年	0.77	
			3,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			74,050	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
			100,000	2025年6月1日	2025年6月1日	一次性	0.77	
方姝	臨床項目高級經理	中國河北省秦皇島市盧龍縣劉田各莊鎮東方溝村	10,000	2021年6月30日	2019年7月22日	5年	0.55	[編纂]
			7,700	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			200	2022年12月12日	2022年9月25日	一次性	0.77	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			2,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
倪世玲 . . .	高級臨床研究	中國河南省民權縣順河鄉大安村委	7,700	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	[編纂]
			10,000	2022年4月1日	2020年10月19日	5年	0.55	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			1,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
陳尚煜 . . .	臨床項目經理	中國南京市浦口區濱江大道	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
葛尚斌 . . .	臨床研究員	中國江蘇省建湖縣建陽鎮瓦瓷村四組	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
李讓榮 . . .	臨床運營副總裁	中國北京市朝陽區王四營鄉雙合村	69,000	2020年6月26日	2019年4月28日	5年	0.55	[編纂]
			3,000	2021年3月20日	2021年3月20日	一次性	0.55	
			28,000	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			7,009	2024年6月30日	2024年6月30日	1年	0.77	
			10,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			32,491	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
龐然	高級科學家III	中國南京市秦淮區李府街16號	2,000	2022年12月12日	2022年10月1日	5年	0.77	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			1,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
張平	高級科學家	中國南京市雨花台区龍飛路8號	1,000	2022年12月12日	2022年10月1日	5年	0.77	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
戴蘋	行政副總監兼執行助理	中國北京市西城區牛街西里一區	10,000	2021年6月30日	2020年6月8日	5年	0.55	[編纂]
			7,700	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			4,750	2024年6月30日	2023年10月1日	5年	0.77	
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
來夢婷 . . .	高級臨床研究員	中國河南省通許縣朱砂鎮油坊寨村	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
蒲夢露 . . .	高級科學家	中國安徽省宿州市埇橋區時村鎮大蒲村小蒲組	1,000	2022年12月12日	2022年10月1日	5年	0.77	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
羅軍	CMC合成副總監	中國江西省豐城市劍光街道中山巷20號	14,750	2024年6月30日	2023年5月29日	5年	0.77	[編纂]
			5,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	

附錄四

法定及一般資料

承授人	職位／關係	地址	截至本文件日期及緊接[編纂]完成前已授出但尚未行使的購股權所涉及 的股份數目	授出日期	歸屬開始日期	歸屬期	行使價 (美元)	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的 概約百分比 ⁽¹⁾
張立霞 ...	醫療聯絡主管	中國山東省陽信縣商店鎮小桑街村	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
劉麗媛 ...	CMC執行總監	中國上海市閔行區浦曉路298弄	59,000	2024年6月30日	2023年3月27日	5年	0.77	[編纂]
			10,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			31,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
			80,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
徐利蘭 ...	財務副經理	中國江蘇省射陽縣臨海鎮雙洋居委會五組	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
高利波 ...	藥物警戒高級總監	中國北京市海澱區西郊機場昆明湖南路	14,750	2021年6月30日	2019年9月17日	5年	0.55	[編纂]
			25,250	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			14,750	2024年6月30日	2022年4月1日	5年	0.67	
			4,091	2024年6月30日	2024年6月30日	1年	0.77	
			6,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			10,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
			30,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
楊利	質量高級總監	中國吉林省梅河口市進化鎮維新村四組	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			29,500	2024年6月30日	2022年10月10日	5年	0.77	
			3,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			17,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
王娟	區域銷售總監	中國安徽省六安市金安區孫崗鎮東堰村先進組	29,500	2024年6月30日	2023年3月20日	5年	0.77	[編纂]
			108,000	2026年1月1日	2023年12月1日	3年	0.77	
			8,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
張繼全 ...	臨床運營高級總監	中國遼寧省大連市沙河口區富國街	16,750	2020年6月26日	2019年6月10日	5年	0.55	[編纂]
			14,750	2021年6月30日	2021年4月1日	5年	0.55	
			3,000	2021年3月20日	2021年3月20日	一次性	0.55	
			25,500	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			27,500	2024年6月30日	2023年10月1日	5年	0.77	
			4,873	2024年6月30日	2024年6月30日	1年	0.77	
			10,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			10,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
程靜雯 ...	科學家II	中國南京市沿江工業開發區山畔四村	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
畢經敏 ...	臨床試驗助理	中國山東省萊蕪市萊城區鵬泉東大街	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
高晶	專利事務總監	上海市浦東新區川沙鎮青廈路226弄	14,750	2020年6月26日	2019年2月26日	5年	0.55	[編纂]
			14,750	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			5,000	2022年12月12日	2022年10月1日	5年	0.77	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			9,750	2024年6月30日	2022年10月1日	5年	0.77	
			4,015	2024年6月30日	2024年6月30日	1年	0.77	
			5,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	

附錄四

法定及一般資料

承授人	職位／關係	地址	截至本文件日期及緊接[編纂]完成前已授出但尚未行使的購股權所涉及的股份數目	授出日期	歸屬開始日期	歸屬期	行使價 (美元)	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾
丁劼	統計高級副總裁	Fairhaven Rd, Newton Center, MA 02459-3424, United States	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			300,000	2024年6月30日	2023年1月1日	5年	0.77	
			24,000	2024年6月30日	2021年6月1日	1年	0.55	
			20,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			200,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
岳佳寧 . . .	臨床試驗助理	中國河南省獲嘉縣亢 村鎮王官營村16組	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
高家明 . . .	高級科學家III	中國上海市楊浦區四 平路	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
薛懷佳 . . .	高級科學家	中國安徽省天長市汊 澗鎮時灣村丁壩隊	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
葛航宇 . . .	醫療聯絡主管	中國江蘇省漣水縣漣 城鎮今世緣大道	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
廖國鑫 . . .	臨床監察員	中國瀋陽市于洪區大 潘鎮東古村2組	500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	[編纂]
習峰敏 . . .	DMPK高級總監	中國上海市浦東新區 金工路116弄	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			29,500	2024年6月30日	2023年3月1日	5年	0.77	
			8,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			29,500	2025年6月1日	2024年6月1日	5年	0.77	
			42,500	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
			40,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
王春麗 . . .	醫學溝通總監	中國上海市徐匯區嘉 善路232弄	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
			14,750	2024年6月30日	2022年10月12日	5年	0.77	
			4,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
徐晨	實驗室環境健康安 全主管	中國南京市秦淮區剪 子巷	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	[編纂]
李波	醫療聯絡主管	中國武漢市漢陽區鸚 鵡大道448號	500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	[編纂]
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
張寶袁 . . .	醫學轉化副總裁	中國上海市楊浦區四 平路2065弄	500	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	[編纂]
			10,000	2021年6月30日	2019年9月10日	5年	0.55	
			3,000	2021年3月20日	2021年3月20日	一次性	0.55	
			67,000	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			10,000	2022年12月12日	2022年10月1日	5年	0.77	
			3,000	2022年1月1日	2022年1月1日	一次性	0.55	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			19,500	2024年6月30日	2021年10月1日	5年	0.55	
			19,500	2024年6月30日	2022年10月1日	5年	0.77	
			5,915	2024年6月30日	2023年6月30日	1年	0.77	
			20,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			30,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
			100,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	

附錄四

法定及一般資料

承授人	職位／關係	地址	截至本文件日期及緊接[編纂]完成前已授出但尚未行使的購股權所涉及股份數目	授出日期	歸屬開始日期	歸屬期	行使價 (美元)	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾
朱銀鑫 ...	臨床研究高級總監	中國江蘇省常州市武進區前黃鎮靈台村委天燈村	14,750	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	[編纂]
			14,750	2022年4月1日	2021年6月28日	5年	0.55	
			5,000	2022年12月12日	2022年10月1日	5年	0.77	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			9,750	2024年6月30日	2022年10月1日	5年	0.77	
			4,570	2024年6月30日	2023年6月30日	1年	0.77	
			10,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			30,000	2025年6月1日	2025年5月1日	5年	0.77	
			20,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
			80,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	
謝爽	臨床研究副總裁	中國北京市西城區阜內北街4號東樓	59,000	2020年6月26日	2019年2月11日	5年	0.55	[編纂]
			41,000	2022年4月1日	2022年4月1日	5年	0.67	
			500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
			7,623	2024年6月30日	2023年6月30日	1年	0.77	
			12,000	2024年6月30日	2024年4月1日	4年	0.77	
			30,000	2025年6月1日	2025年7月1日	5年	0.77	
			100,000	2026年1月19日	2026年1月29日	5年	0.77	
朱長蘭 ...	商務拓展總監	中國上海市閔行區新鎮路603弄11號	50,000	2025年6月1日	2025年6月1日	5年	0.77	[編纂]
James F. McLeod	高級醫藥顧問	Harbor Cay Ln,	177,000	2020年6月26日	2019年2月1日	3年	0.55	[編纂]
		Longboat Key,	118,000	2024年6月30日	2022年4月1日	5年	0.67	
		FL 34228-3549,	500	2023年6月16日	2023年3月17日	一次性	0.77	
任瑞寶 ...	顧問	中國上海市浦東新區明月路188弄	177,000	2024年6月30日	2022年2月1日	3年	0.67	[編纂]
			108,000	2021年11月1日	2020年10月1日	3年	0.55	
劉文弟 ...	顧問	中國鄭州市二七區中原東路78號院	108,000	2021年3月20日	2020年9月1日	3年	0.55	[編纂]
章世杰 ...	顧問	中國上海市奉賢區八字橋路218弄	12,000	2021年10月18日	2021年7月26日	1年	0.67	[編纂]
宗忱	顧問	York Dr, Montgomery, NJ 08540, United States	60,000	2025年6月1日	2022年6月1日	3年	0.77	[編纂]
Manuel Hidalgo Medina .	顧問	Apt 3102, New York,	144,000	2020年6月26日	2019年7月22日	4年	0.55	[編纂]
		NY 10022-5247,	108,000	2024年12月1日	2024年12月1日	3年	0.77	
		United States	100,000	2021年12月31日	2021年12月31日	一次性	0.67	

附錄四

法定及一般資料

承授人	職位／關係	地址	截至本文件日期及緊接[編纂]完成前已授出但尚未行使的購股權所涉及的股份數目	授出日期	歸屬開始日期	歸屬期	行使價 (美元)	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾
其他僱員	-	-	5,966,656	-	-	-	-	[編纂]
小計...								
總計.....	-	-	9,208,946	-	-	-	-	[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使且所有優先股已按一比一基準轉換為普通股。

其他資料

遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司並無承擔重大遺產稅責任的可能性。

訴訟

截至最後實際可行日期，本集團任何成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，且據董事所知，亦無任何針對本集團任何成員公司尚未了結或構成威脅的重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

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標準。聯席保薦人將就擔任本公司[編纂]保薦人收取合計800,000美元的費用。

開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

發起人

就上市規則而言，本公司並無發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[編纂]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

專家資格

以下為於本文件內提供意見或建議的專家的資格：

附錄四

法定及一般資料

名稱	資質
中信証券(香港)有限公司	根據證券及期貨條例可從事第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
建銀國際金融有限公司...	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
畢馬威會計師事務所.....	執業會計師 根據《會計及財務匯報局條例》註冊的公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所.....	有關中國法律的法律顧問
Ogier.....	有關英屬維爾京群島法律的法律顧問
灼識行業諮詢有限公司...	獨立行業顧問

專家同意書

上文「專家資格」中提及的每位專家已各自就本文件之刊行發出同意書，同意按本文件所載之形式及內容，轉載其報告、函件或意見(視情況而定)，並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

股份持有人稅項

香港

出售、購買及轉讓股份須繳納香港印花稅。目前適用於買賣雙方的稅率為代價款額或所出售或所轉讓股份的公允價值(以較高者為準)的0.1%。在香港買賣股份所得或源自香港的利得亦須繳納香港利得稅。

英屬維爾京群島

轉讓英屬維爾京群島公司(並非擁有土地權的公司)的股份、債務責任或其他證券毋須繳納英屬維爾京群島印花稅。倘一間公司或其任何附屬公司於英屬維爾京群島任何土地中擁有權益，則該公司為擁有土地權的公司。

諮詢專業顧問

本公司建議有意成為股份持有人的人士，如對持有或處理或[編纂]股份所產生的稅務影響有任何疑問，應諮詢彼等的專業顧問。謹此強調，本公司、董事及參與[編纂]的其他相關人士對股份持有人因持有或處理或[編纂]股份或行使股份所附任何權利而產生的任何稅務影響或責任概不負責。

附錄四

法定及一般資料

約束力

如根據本文件作出申請，本文件即具效力使一切有關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條（在適用情況下）之一切有關規定（罰則除外）約束。

雙語文件

本文件之中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條之豁免條文而分別刊行。

其他事項

- (a) 除上文「歷史、發展及公司架構」及「一 我們附屬公司的股本變動」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或建議發行列作繳足或部分繳足股份或借貸資本或債權證，以換取現金或現金以外的代價；
- (b) 除上文「一 [編纂] 前股權激勵計劃」所披露者外，本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有購股權，亦無有條件或無條件同意附有購股權；
- (c) 本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行任何發起人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 概無影響我們從香港境外向香港匯入溢利或匯回資本的限制；
- (e) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 我們並無訂立為期一年以上對我們業務而言屬重大的廠房租用或租購合約；
- (g) 於本文件日期前12個月內，我們並無遭遇任何可能或已經對我們財務狀況產生重大影響的業務中斷；
- (h) 本公司並無任何部分股權或債務證券（如有）目前於任何證券交易所或[編纂]系統[編纂]或買賣，且目前並無尋求或擬尋求在聯交所以外的任何證券交易所[編纂]或獲准[編纂]；
- (i) 本公司概無任何未行使可轉換債務證券或債權證；及
- (j) 本文件之中英文版本如有歧義，概以英文版本為準。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈公司註冊處處長的文件

隨附本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

1. 本文件「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意書；及
2. 本文件「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述各重大合約。

展示文件

下列文件將自本文件日期起計14天期間內於聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.inxmed.com上展示：

1. 大綱及章程細則；
2. 畢馬威會計師事務所的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
3. 畢馬威會計師事務所有關本集團截至2025年12月31日未經審核[編纂]財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
4. 本集團截至2024年及2025年12月31日止年度的經審核綜合財務報表；
5. 本文件「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述的重大合約；
6. 本文件「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意書；
7. 本文件「附錄四－法定及一般資料－有關董事及主要股東的進一步資料－董事服務合約及委任函詳情」所述的服務合約及委任函；
8. 中國法律顧問競天公誠律師事務所就（其中包括）本集團於中國法律項下的一般企業事宜及物業權益出具的中國法律意見；
9. 由我們英屬維爾京群島的法律顧問OGIER就本文件「附錄三－本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要」所述有關英屬維爾京群島商業公司法若干方面出具的意見函件；
10. 灼識行業諮詢有限公司發佈的行業報告，其概要載於「行業概覽」一節；
11. [編纂]前股權激勵計劃的規則；及
12. 英屬維爾京群島商業公司法。