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意見，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。

Zhejiang Shimai Pharmaceutical Co., Ltd.

浙江時邁藥業股份有限公司

(「**本公司**」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

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，僅用作提供資料予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。 閣下閱覽本文件，即代表 閣下知悉、接納並向本公司、本公司的獨家保薦人、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、本公司的獨家保薦人、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，且不旨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人士、本公司的獨家保薦人、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《美國1933年證券法》(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料的發佈可能受到法律限制， 閣下同意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於香港公司註冊處處長登記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：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。

Zhejiang Shimai Pharmaceutical Co., Ltd.
浙江時邁藥業股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目	**：**	**[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)**
[編纂]數目	**：**	**[編纂]股H股(可予重新分配)**
[編纂]數目	**：**	**[編纂]股H股(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)**
最高[編纂]	**：**	**每股H股[編纂]港元，另加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(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)**
面值	**：**	**每股人民幣0.10元**
[編纂]	**：**	**[編纂]**

***獨家保薦人*、[編纂]**

华泰国际
HUATAI INTERNATIONAL

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。

本文件連同附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所述的文件，[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、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。

預期[**編纂**]將由[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**])與我們於[**編纂**]以協議方式釐定。預期[**編纂**]為[**編纂**](香港時間)或之前，惟無論如何不遲於[**編纂**]中午十二時正(香港時間)。[**編纂**]將不超過每股[**編纂**]港元，且現時預期將不低於每股[**編纂**]港元。倘若因任何原因，[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**])與我們未能於[**編纂**]中午十二時正(香港時間)前協定[**編纂**]，則[**編纂**]不會進行並將告失效。

[編纂](代表[編纂])在認為合適的情況下並徵得我們同意後，可於遞交[編纂]截止當日上午之前，隨時調減[編纂]數目及／或將指示性[編纂]範圍調低至低於本文件所述範圍(即[編纂]港元至[編纂]港元)。在此情況下，本公司將於作出有關調減的決定後，在切實可行的情況下盡快(惟無論如何不得遲於截止遞交[編纂]當日上午)在本公司網站www.centrymed.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊登調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的公告，取消[編纂]並根據上市規則第11.13條的規定(包括發行補充文件或新文件(倘適用))按經修訂[編纂]數目及／或經修訂指示性[編纂]範圍重新啟動[編纂]。詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

若[編纂]上午八時正前出現若干事由，則獨家保薦人及[編纂](代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

[**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，且不得於美國或向美國人士或以其名義或為其利益[**編纂**]、出售、質押或轉讓，惟於獲豁免或毋須遵守美國證券法登記規定的交易中除外。[**編纂**]現時(1)根據美國證券法登記豁免僅向[**編纂**](定義見第144A條)[**編纂**]及出售；及(2)根據S規例以離岸交易方式在美國境外[**編纂**]及出售。

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

目　錄

致有意[編纂]的重要通知

我們僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除本文件所述根據[編纂]的[編纂]外，本文件並不構成任何證券的出售[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作且不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的[編纂]或[編纂]。本公司概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於香港以外的任何司法權區派發本文件。在其他司法權區為[編纂]而派發本文件、[編纂]及銷售[編纂]之行為受到限制，且除非根據該等司法權區適用的證券法，向有關證券監管機構登記或獲取授權或獲該等證券監管機構授出豁免批准進行，否則不可作出以上行為。

閣下作出[編纂]決定時僅應倚賴本文件所載資料。[編纂]僅根據本文件所載資料及所作聲明而作出。我們並無授權任何人士向　閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載有或作出的任何資料或陳述，　閣下不應視為已經由我們、獨家保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等的任何代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以倚賴。

預期時間表 iv

目錄 vii

概要 1

釋義 12

技術詞彙表 22

前瞻性陳述 29

風險因素 30

有關本文件及[編纂]的資料 58

豁免及免除 62

董事及參與[編纂]的各方 65

公司資料 68

行業概覽 70

監管概覽 96

歷史、發展及公司架構 116

目　錄

業務		137
董事及高級管理層		207
與控股股東的關係		217
主要股東		220
股本		222
財務資料		224
未來計劃及[編纂]用途		244
[編纂]		248
[編纂]的架構		259
如何申請[編纂]		269
附錄一	會計師報告	I-1
附錄二	未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三	本公司組織章程細則概要	III-1
附錄四	法定及一般資料	IV-1
附錄五	送呈香港公司註冊處處長及展示文件	V-1

概　要

本概要旨在向　閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節為概要，故並未包括對　閣下而言可能屬重要的所有資料。　閣下於決定[編纂]前，務請細閱整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在不能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基準下，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。向類似我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品為用於符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章中的上市資格規定的產品。我們可能繼續產生與核心產品的研發有關的大額成本及開支，以及我們的核心產品可能無法成功上市。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。　閣下的[編纂]決定應鑒於該等考慮因素。

概覽

我們成立於2017年，是專注於開發T細胞銜接器(「**TCE**」)療法的處於臨床階段的生物科技公司。我們擁有四款處於臨床階段的在研管線產品，包括兩款核心產品(用於治療晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤的DNV3，以及用於治療EGFR陽性晚期實體瘤的SMET12)。

TCE為雙特異性或多特異性抗體，其設計原理是通過同時結合腫瘤細胞上的腫瘤相關抗原(「**TAA**」)及T細胞上的受體，從而定向至腫瘤組織並激活T細胞，以誘導靶向細胞毒性作用。我們早年就洞察到TCE的差異化潛力，這是一類旨在利用並引導人體免疫系統對抗癌症的下一代免疫療法。我們對TCE這個高增長行業擁有深刻洞見和創新能力，並將這些洞見轉化為臨床階段產品，推動公司從概念到研發的進展。我們已開發遮蔽型TCE，可在腫瘤中被選擇性激活，用於治療實體瘤。作為一種快速發展的腫瘤治療方式，全球TCE市場規模於2024年達到約30億美元，預計到2035年將以40.0%的複合年增長率增長至1,211億美元。中國TCE市場規模於2024年約為人民幣7億元，預計到2035年將以63.8%的複合年增長率增長至人民幣1,596億元。

截至最後實際可行日期，我們擁有四款自主研發的臨床階段的候選藥物，包括(i) DNV3，一款靶向LAG-3的先進T細胞調節器(「**TCM**」)，(ii) SMET12，一款創新的靜脈注射用EGFR×CD3 TCE，(iii) CMD011，一款先進的GPC3×CD3 TCE，及(iv) CMDE005，一款創新的EGFR×CD3遮蔽型TCE。此外，我們還有兩款處於臨床前階段的多功能／邏輯門控TCE候選藥物CMDE101及CMDE102，它們分別是靶向FOLR1×PD-L1×CD3及PSMA×PD-L1×CD3的三特異性遮蔽型TCE。

我們最終可能無法成功開發及營銷我們的管線產品，包括核心產品DNV3與SMET12。

本文件為草擬本，屬不完整並可予更改，且本文件須與本文件封面「警告」一節一併閱讀。

下圖概述截至最後實際可行日期我們候選藥物管線的研發情況。

平台	代碼	靶點	分子形式	適應症	給藥方式	主管機關	治療方案	階段				即將達成的里程碑	商業權益
								臨床前	1期	2期	3期		
TCM	★ DNV3	LAG-3	單特異性抗體	惡性黑色素瘤(1)	靜脈輸注	中國國家藥監局	與PD-1＋化療聯合治療		II期正在中國進行 預計於2026年第四季度完成			2027年第三季度在中國啟動III期試驗	全球
				NSCLC(1.1)						II期將於中國啟動		2026年第三季度在中國啟動II期試驗	全球
				實體瘤及淋巴瘤(2)			單藥治療		I期已於2022年3月在中國完成			推進聯合療法的臨床試驗	全球
	★ SMET12	EGFR/CD3	雙特異性抗體	ESCC(3)	靜脈輸注	中國國家藥監局及美國FDA*	單藥治療		IIa期正在中國進行 預計於2027年第二季度完成			2027年第四季度在中國啟動III期試驗	全球
				TNBC(4)					EGFR陽性實體瘤I期已於2023年2月在中國完成			2026年第四季度在中國啟動IIa期試驗	全球
				EGFR陽性實體瘤(5)			與PD-1聯合治療		中國的I/IIa期患者入組暫停			無具體計劃	全球
TCE	CMD011	GPC3/CD3	雙特異性抗體	肝細胞癌(6)	靜脈輸注	中國國家藥監局及美國FDA*	單藥治療		I/IIa期正在中國進行 預計於2027年第四季度完成			2028年在中國啟動III期試驗	全球
	CMDE005	EGFR/CD3	雙特異性抗體	實體瘤(7)	靜脈輸注	中國國家藥監局及美國FDA*	單藥治療		I/IIa期正在中國進行 預計於2027年第四季度完成			2028年在中國啟動III期試驗	全球
	CMDE101	FOLR1/PDL-1/CD3	三特異性抗體	實體瘤	靜脈輸注	中國國家藥監局及美國FDA	單藥治療					2027年第四季度在中國提交IND，2028年在美國提交IND	全球
	CMDE102	PSMA/PD-L1/CD3	三特異性抗體	實體瘤	靜脈輸注	中國國家藥監局及美國FDA	單藥治療					2028年在中國提交IND，2029年在美國提交IND	全球

附註：

★ 為核心產品。

指遮蔽肽。遮蔽肽是一種短蛋白質序列，旨在暫時阻斷治療性蛋白質的活性位點或結合區域，使其無法與靶點相互作用，尤其是在健康組織中，從而減少副作用。

所有產品均為創新藥，並由本公司自主研發。

(1) 局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤
(1.1) 晚期初治非小細胞肺癌
(2) 晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤
(3) EGFR陽性晚期食管癌
(4) EGFR陽性晚期三陰性乳腺癌
(5) EGFR陽性晚期實體瘤
(6) 晚期肝細胞癌
(7) EGFR陽性晚期實體瘤（例如非小細胞肺癌、結直腸癌、尿路上皮癌、頭頸部鱗狀細胞癌及胰腺癌）

* 雖然SMET12、CMD011及CMDE005已取得美國FDA的臨床試驗批文，但我們目前並無計劃在美國就這三款候選產品開展臨床試驗。

概　要

免疫治療具有治癒癌症的潛力。與傳統療法不同，免疫治療藉助人體免疫系統靶向並清除癌細胞，有望實現持久、長期的應答。TCE因能夠應對免疫治療中的關鍵挑戰－細胞因子釋放綜合徵(「**CRS**」)而備受關注。通過精準激活T細胞對抗腫瘤細胞，同時最大限度減少免疫過度激活，我們的TCE為可控的CRS提供了解決方案，並為實體瘤治療開闢新途徑，使其成為具有臨床應用潛力的新型治療方式。TCE已從早期的1+1(一個TAA及一個T細胞結合結構域)雙特異性設計，逐步發展出遮蔽型、多功能型、邏輯門控等多種形式，同時適應症逐步從血液系統惡性腫瘤拓展至實體瘤。我們已將戰略重點放在將TCE技術(特別是我們的專有TCE遮蔽技術)應用於實體瘤的治療。實體瘤治療領域在腫瘤學方面一直面臨著巨大的挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，迄今為止，大多數已獲批准或正在研發的TCE藥物都針對血液系統惡性腫瘤，而其僅佔癌症總病例的10%以下，相比之下，實體瘤則佔90%以上。

TCE未來有望進入人工智能(「**AI**」)輔助設計驅動的創新階段。在AI輔助分子設計與數據驅動結構優化的推動下，TCE正朝著更安全、更精準、更持久的免疫療法方向演進，其應用潛力已逐步拓展至腫瘤學之外的領域。TCE的持久療效預期將解決抗癌藥行業的一大痛點。TCE的發展已達到關鍵轉折點，有望成為癌症基石療法。

認識到這一治療模式的變革性潛力，我們遂將研發重點專注於推進TCE技術，旨在實現T細胞的精準、持續激活，同時維持良好的安全性。從建立抗體文庫到開發專有工程技術，我們已建立起支撐TCE候選藥物管線的技術訣竅及底層開發平台。癌症基石療法的關鍵前提包括上游免疫激活、零級細胞毒性及良好的安全性特徵，而這些特性在我們的TCE中均天然具備。依托我們TCE療法的上游免疫激活機制，我們的候選藥物旨在實現零級免疫細胞毒性－即無論腫瘤細胞或腫瘤抗原與TCE的結合數量多少，被激活的T細胞都能以穩定速率殺滅腫瘤細胞。實現零級免疫細胞毒性需要控制毒性、精確識別腫瘤、有條件的TCE活化、防止T細胞耗竭及不同抗腫瘤機制的協同作用－我們的TCE的遮蔽型及多功能設計恰好能實現這些功能。通過優化T細胞親和力並應用遮蔽技術，我們致力於提升T細胞激活的精準度，從而更好地控制免疫相關副作用，降低腫瘤脫靶毒性。此外，我們的多功能TCE採用「或門」門控雙靶點設計，可透過識別腫瘤細胞表面的一種或兩種TAA來激活T細胞，從而提高腫瘤識別能力，並有助於預防腫瘤復發。綜合而言，上述特性使我們的TCE療法有望成為未來腫瘤免疫治療方案的基石療法，並在此快速增長的全球市場中建立差異化優勢。

我們已有四款候選藥物進入臨床開發階段。我們的每一款候選藥物均通過專門的研發平台開發，包括多通道抗體發現平台、H型雙特異性TCE平台(「**H-BiTE平台**」)、蛋白酶激活型雙特異性TCE平台(「**Pro-BiTE平台**」)以及多功能／邏輯門控TCE平台。

我們的管線

截至最後實際可行日期，我們擁有四款自主研發的臨床階段創新候選藥物，包括一款TCM及三款TCE：

核心產品DNV3：一款靶向淋巴細胞活化基因3(「**LAG-3**」)的先進TCM，而LAG-3為一種在TME中由耗竭T細胞高度表達的抑制性受體。DNV3驗證了我們專有的高容量全人源IgM噬菌體展示抗體文庫作為候選產品的基礎。DNV3在臨床試驗中展現出良好的安全性特徵及廣泛的聯合治療潛力，未記錄到3級或以上CRS。截至最後實際可行日期，DNV3正在開展DNV3聯合抗PD-1抗體(特瑞普利單抗)及化療(白蛋白結合紫杉醇、順鉑或卡鉑)的靶向治療局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤的II期臨床試驗。我們已於2022年3月完成DNV3單藥靶向治療晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤的I期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在治療黑色素瘤的抗LAG-3抗體候選藥物中，DNV3按臨床開發階段計在全球及中國均排名第二。

核心產品SMET12：一款創新的靜脈注射用EGFR×CD3 TCE。SMET12驗證了我們TCE結構設計能力，並為更廣泛的TCE管線樹立了標桿。截至最後實際可行日期，SMET12已在中國開展靶向治療EGFR陽性晚期實體瘤(包括食管癌)的IIa期臨床試驗。SMET12於2021年11月獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的IND批准。我們於2023年2月在中國完成SMET12靶向治療EGFR陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在EGFR×CD3 TCE候選藥物中，SMET12按臨床開發階段計在全球及中國均排名第一。

CMD011：一款先進的GPC3×CD3 TCE，與SMET12共同驗證了我們的TCE分子結構的工程設計，並展示了TCE技術平台的即插即用特性。截至最後實際可行日期，CMD011已在中國開展治療晚期肝細胞癌(「**HCC**」)的I期臨床試驗。CMD011於2025年2月獲得美國FDA的IND批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在GPC3×CD3 TCE候選藥物中，CMD011按臨床開發階段排名全球前二。

CMDE005：一款創新的EGFR×CD3遮蔽型TCE，驗證了我們蛋白酶激活的遮蔽技術。CMDE005是一項以患者為中心的藥物開發項目，旨在最大限度地降低免疫療法相關的安全風險，特別是通過減少CRS而降低風險。截至最後實際可行日期，CMDE005正在中國進行治療多種EGFR陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。CMDE005於2025年4月獲得FDA的IND批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CMDE005是中國首款且唯一、全球前二採用遮蔽肽技術並已進入臨床階段的EGFR×CD3 TCE候選藥物。

第一代EGFR靶向單特異性抗體(如西妥昔單抗及帕尼單抗)在用於治療ESCC及TNBC的臨床開發中曾遭遇挫折，原因為其未能帶來顯著的生存獲益。然而，EGFR仍為癌症治療的有效藥物靶點，而作用機制創新已使針對同一靶點的藥物獲得監管批准。TCE代表一種不同於傳統單特異性抗體的作用機制。透過CD3介導的T細胞募集及重定向，TCE可能誘導更直接且更強效的腫瘤細胞殺傷作用。截至目前，多款TCE已獲監管批准用於治療若干類型的實體瘤。

我們的候選產品均按國家藥監局發佈並於2020年10月1日實施的《生物製品註冊分類及申報資料要求》受規管為1類創新治療生物製品。

我們的優勢

我們相信以下競爭優勢促成了我們的成功，令我們在競爭對手中脫穎而出：(i)利用TCE平台技術，開發實體瘤療法；(ii)TCE及TCM管線具有巨大的全球市場潛力；(iii)先進的TCE遮蔽技術，以我們的產品CMDE005為例－全球前二的遮蔽型TCE；(iv)TCE技術平台憑藉先進的研發及CMC能力推動創新；(v)來自主要產業投資者的支持、強大的醫療合作夥伴關係以及穩健的臨床營運能力；及(vi)經驗豐富且具有全球視野的領導層。

我們的戰略

我們計劃採取以下策略以進一步拓展業務：(i)推動我們的管線產品在全球臨床開發、監管批准及商業化過程中處於市場領先地位；(ii)透過升級我們的TCE平台及TCE數據庫TCENet，繼續拓展我們的產品管線；(iii)通過合作釋放我們產品管線的臨床及商業潛力；(iv)加強國際臨床開發，擴大市場佔有率；及(v)以頂尖人才作為我們的核心競爭優勢，通過戰略性人才發展策略確保持續成功。

競爭

雖然我們認為我們的臨床及臨床前階段專利資產管線、研發能力、技術平台及經驗豐富的管理團隊為我們提供競爭優勢，但我們面臨著許多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司、學術機構以及公共及私人研究機構。我們專注於利用我們的行業經驗及已成熟的研發能力，自主發現及開發用於治療實體瘤的TCE療法。我們面臨來自市場上現有產品及開發中產品的激烈競爭。有關我們競爭所在各個市場競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

研發

我們擁有多層次的研發團隊，涵蓋從早期發現到臨床轉化的整個創新路徑。早期研究團隊在孝作祥博士和周東文博士的帶領下，已成為我們創新的主要驅動力。我們的臨床開發團隊在孝作祥博士和WANG Yanping女士的領導下，將深厚的醫學專業知識與強大的營運能力相結合，以實現開發與臨床需求的契合。憑藉在美國和中國的雙重研發中心，我們在不同時區運作一體化模式，支持不間斷的研發週期和高效的平台整合。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由33名僱員組成，其中超過97%的僱員至少持有學士學位，超過70%的研發團隊成員持有碩士或以上學位。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們核心產品相關的研發費用分別為人民幣23.2百萬元及人民幣26.7百萬元，分別佔同期研發費用總額的43.5%及57.4%。

化學、製造及控制(「CMC」)

截至2025年12月31日，我們的CMC團隊由六名專業人員組成，他們大多來自知名生物製藥及醫藥公司，在工藝開發、生產及質量管理方面擁有豐富經驗。我們的CMC團隊成員由周東文博士領導，他是一位屢獲殊榮並擁有20多年經驗的產業科學家。我們目前並無內部製造能力，並依賴CDMO製造我們所有的候選產品。我們於2024年及2025年各委聘兩家CDMO。就CDMO而言，於2024年及2025年，我們為研發及製造我們的核心產品及其他管線產品分別產生開支人民幣5.1百萬元及人民幣3.2百萬元。

商業化、營銷與業務發展

鑒於我們候選產品的開發狀況，截至最後實際可行日期，我們尚未組建銷售及營銷團隊。隨著我們將候選產品的臨床開發推進到後期階段，我們將根據市場狀況、競爭格局以及我們於關鍵時間的可用資源後評估其各自的商業化形式。未來，我們打算建立自己的銷售團隊及網絡，為候選產品在中國市場的商業化做準備。對於候選產品在海外市場的商業化，我們計劃物色具有顯著全球或本地影響力的頂尖製藥公司並與之合作。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間，我們概無客戶，亦無從客戶處獲得收入。

我們主要向第三方供應商採購研發及臨床相關服務。我們與供應商維持穩定的關係，以確保材料供應及交付的穩定性。於2024年及2025年，我們向往績記錄期間各年度的五大供應商作出的採購額合計分別為人民幣18.2百萬元及人民幣15.6百萬元，分別佔我們採購總額的53.7%及58.1%。我們向往績記錄期間各年度的最大供應商作出的採購額分別為人民幣7.4百萬元及人民幣4.1百萬元，分別佔我們採購總額的21.7%及15.3%。據我們所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們於日常業務過程中向杭州泰格醫藥及邁百瑞（我們的五大供應商）購買研發及臨床相關服務，該等交易乃按公平基準進行。截至最後實際可行日期，據我們所知，除杭州泰格醫藥及我們的非執行董事王延兵於邁百瑞持有不足1%的股權外，我們的董事、彼等各自的緊密聯繫人或任何擁有我們已發行股本5%以上的股東概無於我們於往績記錄期間各年度的任何五大供應商中擁有任何權益。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們就處於臨床階段的候選產品持有21項專利及5項專利申請，包括四項與DNV3相關的專利，以及與SMET12相關的十一項專利和一項專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關主管部門的任何重大關切或詢問，使我們相信任何待決的專利申請將被拒絕。詳情請參閱「業務－知識產權」。

我們的股權結構

我們的控股股東

緊隨[**編纂**]完成後（假設並無行使[**編纂**]），孝博士將間接透過(i)孝博士全資擁有的公司杭州昊邁、(ii)由杭州昊邁（杭州昊邁由孝博士全資擁有）管理及控制的有限合夥企業杭州締邁，及(iii)由孝博士管理及控制的有限合夥企業杭州時邁，控制我們已發行股本總額合共[**編纂**]%。因此，孝博士、杭州昊邁、杭州締邁及杭州時邁將於[**編纂**]後成為我們的控股股東。

[編纂]前投資

我們已進行四輪[**編纂**]前投資，並募集所得款項總額人民幣690.1百萬元。截至最後實際可行日期，我們已動用[**編纂**]前投資所得款項的約73.82%。有關[**編纂**]前投資者背景及[**編纂**]前投資主要條款之詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」。對我們作出重大投資的資深投資者包括貝達生物醫藥及杭州泰鯤，其於[**編纂**]完成後（假設並無行使[**編纂**]）將分別持有我們已發行股本總額約[**編纂**]%及[**編纂**]%。

歷史財務資料概要

下文所載的關鍵財務資料摘要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的歷史財務資料（包括隨附附註），其應與該等資料一併參閱，同時亦應參閱「財務資料」一節所載的資料。

綜合損益表概要

下表載列所示年度的綜合損益表的選定項目，各項均以絕對金額呈列。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	（人民幣千元）	
其他收入及收益	6,618	9,372
研發費用	(53,382)	(46,589)
行政開支	(12,188)	(43,107)
其他開支	(62)	(173)
財務成本	(885)	(463)
税前虧損	(59,899)	(80,960)
所得税開支	–	–
年度虧損及全面虧損總額	(59,899)	(80,960)
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(59,899)	(80,960)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損		
基本及攤薄（人民幣元）	(3.39)	(4.51)

我們於2024年及2025年分別錄得淨虧損人民幣59.9百萬元及人民幣81.0百萬元。我們於往績記錄期間錄得的淨虧損主要由於我們大量投資研發活動導致的相關研發費用。

我們的研發費用包括(i)臨床研究及技術服務費，(ii)員工成本，(iii)原材料及消耗品，(iv)折舊及攤銷，以及(v)其他。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們核心產品相關的研發費用分別為人民幣23.2百萬元及人民幣26.7百萬元，分別佔同期研發費用總額的43.5%及57.4%。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表的選定資料，該等資料摘錄自本文件附錄一所載的經審核綜合財務報表。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	（人民幣千元）	
非流動資產總值	53,765	34,463
流動資產總值	193,363	149,974
流動負債總額	49,363	47,320
流動資產淨值	144,000	102,654
總資產減流動負債	197,765	137,117
非流動負債總額	22,032	21,888
資產淨值	175,733	115,229

於往績記錄期間，我們的資產淨值狀況於各期間逐漸下降，乃主要由於我們在研發活動上的持續投入，導致往績記錄期間各期間產生全面虧損總額。資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣175.7百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣115.2百萬元，乃主要由於年度虧損人民幣81.0百萬元所致。

流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣144.0百萬元減少人民幣41.3百萬元至截至2025年12月31日的人民幣102.7百萬元，乃主要由於(i)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產減少人民幣77.0百萬元，(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣10.9百萬元，但部分被定期存款增加人民幣22.4百萬元及計息銀行借款減少人民幣11.0百萬元所抵銷。該變動主要歸因於我們對管線候選藥物的持續投資以及我們的營運開支。

綜合現金流量表概要

下表載列所示年度我們的現金流量。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額	(53,353)	(50,480)
投資活動所得現金流量淨額	24,625	77,691
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	27,853	(17,062)
年初現金及銀行結餘	24,831	23,907
年末現金及現金等價物	23,907	33,913

2025年，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣50.5百萬元，這主要是由於我們的稅前虧損為人民幣81.0百萬元，並主要就以下各項作出調整：(i)以權益結算的股份支付人民幣19.7百萬元及(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣9.8百萬元。

2024年，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣53.4百萬元，這主要是由於我們的稅前虧損為人民幣59.9百萬元，並主要就以下各項作出調整：(i)遞延收入增加人民幣9.7百萬元，(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣6.7百萬元，(iii)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動收益人民幣5.3百萬元，(iv)物業、廠房及設備折舊人民幣4.5百萬元，及(v)使用權資產折舊人民幣3.2百萬元。

主要財務比率

下表載列所示年度或截至所示日期我們的主要財務比率。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
流動比率(1)	3.9	3.2
速動比率(2)	3.9	3.2
槓桿比率(3)	0.2	0.2

附註：(1)流動比率為基於截至所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算得出；(2)速動比率為基於截至所示日期的流動資產減存貨再除以流動負債計算得出；(3)槓桿比率為基於截至所示日期的總借款除以總權益計算得出。

風險因素

我們業務所面臨的風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同[**編纂**]在判定風險重要性時可能存在不同解讀與標準， 閣下於決定[**編纂**]本公司前應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們候選藥物成功與否。倘若我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及商業化我們的候選藥物(包括核心產品)或在該等過程中遇到延誤，我們的業務前景可能會受到不利影響；(ii)生物製藥產品的臨床開發具有風險性、耗時長且本身存在不確定性，我們的候選藥物可能無法證明其安全性及有效性，從而無法獲得監管部門的批准；(iii)倘若我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生良好的結果，我們可能產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化；(iv)我們在生物製藥產品的商業化生產方面缺乏經驗，且目前尚無內部生產設施；若我們在候選藥物的生產過程中遇到困難，我們的研發及商業化工作可能會受到不利影響；(v)我們有意與第三方合作，將我們候選藥物商業化。我們可能無法就此物色到合資格第三方、無法實現與臨床研發合作夥伴的預期協同效應、對商業化合作夥伴的營銷及銷售工作僅有較少或沒有控制權；(vi)我們在管理增長及成功擴大業務方面可能會遇到困難。

股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們尚未制定正式的股息政策。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴張提供資金，且我們無意於可預見未來宣派或派付任何股息。[**編纂**]於[**編纂**]我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事根據我們的組織章程細則及中國公司法酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。本公司僅可自合法分派的利潤及儲備宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及法規確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。

經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們僅在以下情況方可宣派股息：(i)我們的過往累計虧損已悉數彌補；及(ii)我們已按上文所述分配足夠的淨利潤至我們的法定公積金。請參閱「財務資料－股息」。

已產生及將產生的[編纂]相關開支

[**編纂**]開支指就[**編纂**]產生的專業費用、[**編纂**]及其他費用。假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)，我們估計[**編纂**]的[**編纂**]開支總額約為[**編纂**]港元，約佔[**編纂**]總額的[**編纂**]%(假設並無根據[**編纂**]發行H股)，其中約[**編

纂]港元預期將於[**編纂**]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，而約[**編纂**]港元預期將於[**編纂**]完成後入賬為權益扣減。上述開支包括(i)[**編纂**]相關開支(包括[**編纂**]及其他開支)[**編纂**]港元；及(ii)非[**編纂**]相關開支[**編纂**]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用[**編纂**]港元，及(b)其他費用及開支[**編纂**]港元。截至2025年12月31日，我們錄得[**編纂**]開支人民幣[**編纂**]元，其中人民幣[**編纂**]元於我們的綜合損益表確認，及人民幣[**編纂**]元於綜合財務狀況表確認，於[**編纂**]時入賬列為權益扣減。上述[**編纂**]開支為最新可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

營運資金確認

我們的董事認為，考慮到可用的財務資源(包括現金及銀行結餘)以及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額，以及我們的現金消耗率，我們有足夠的營運資金來支付自本文件日期起至少未來12個月內的至少125%費用，包括研發費用、行政開支及其他營運成本。

我們的現金消耗率是指平均每月(i)用於經營活動的現金淨額，(ii)資本支出，及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率為2024年及2025年平均支出水平的2.5倍，即使不計及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額，我們估計截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產將能夠在10個月內維持財務可行性，若計及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額(基於本文件所述[**編纂**]價的下限計算)，則將能夠在[**編纂**]個月內維持財務可行性。我們將繼續密切監控經營活動現金流量，並預計在必要時籌集下一輪融資，至少預留12個月的緩衝期。

[**編纂**]

[編纂]用途

我們擬將[**編纂**]淨額用於以下用途：

(a) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於我們核心產品DNV3的進一步研發及註冊申請；

(b) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於我們核心產品SMET12的進一步研發及註冊申請；

(c) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於CMD011的進一步研發及註冊申請；

(d) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於CMDE005的進一步研發；

(e) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於對創新技術或候選產品進行潛在投資或收購，尤其是在TCE、抗體工程及免疫療法領域。我們將專注與現有平台產生強大協同效應的目標和技術，以進一步提升我們的技術壁壘及豐富我們的產品管線。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何潛在投資或收購目標；

(f) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用作營運資金及其他一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[**編纂**]用途—[**編纂**]用途」。

無重大不利變動

我們預期截至2026年12月31日止年度將錄得淨虧損，主要由於我們預期將進一步產生大量研發成本及行政開支。

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或交易狀況自2025年12月31日（即本集團最新綜合財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來並無發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示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，下列詞彙及表達具有以下涵義。若干其他詞彙在本文件「技術詞彙表」一節中說明。

「會計師報告」	指	安永編製的會計師報告，其詳情載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，任何直接或間接控制該指定人士或直接或間接受其控制或與其直接或間接受到共同控制的其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司的組織章程細則(經修訂)，將於[**編纂**]生效，其概要載於附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「貝達生物醫藥」	指	貝達生物醫藥科技(浙江)有限公司，為本公司的資深投資者
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常銀行業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)

[**編纂**]

「CentryMed US」	指	CentryMed Pharmaceutical Inc.，一家於2018年8月6日在美國馬里蘭州註冊成立的國內商業公司，為本公司的全資附屬公司
「主席」	指	董事會主席
「中國」	指	除非文義另有所指，且僅就本文件而言，具有與中國內地一詞相同涵義

釋　義

「中國內地」或「內地」	指	中華人民共和國內地，即不包括中華人民共和國香港、澳門及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「聯席創始人」	指	本集團的聯席創始人Shao Qing先生
「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
「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
「本公司」	指	浙江時邁藥業股份有限公司，一家於2017年9月4日在中國成立的有限責任公司，於2025年9月29日改制為一家股份有限公司
「主管當局」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	指具有上市規則所賦予的涵義，除非文義另有所指，否則指孝博士、杭州締邁、杭州昊邁及杭州時邁，請參閱「與控股股東的關係」
「非上市股份轉換為H股」	指	於[**編纂**]完成後按一換一的基準將[**編纂**]股非上市股份(經股份拆細調整)轉換為H股，進一步詳情載於「股本」
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，為用於符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章中的上市資格規定的產品
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司

釋　義

「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
「孝博士」	指	創始人孝作祥博士，本公司董事長、執行董事及控股股東
「企業所得税」	指	企業所得税
「企業所得税法」	指	《中華人民共和國企業所得税法》
「員工激勵平台」	指	杭州時邁

[編纂]

「極端情況」	指	任何極端情況或事件，其發生將造成香港日常業務營運中斷及／或可能影響**[編纂]**

[編纂]

「創始人」	指	本集團創始人孝博士

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司，或按文義所指的其中任何一家公司，倘文義所指，本公司及／或其附屬公司以及其前身公司(如有)經營的業務
「新上市申請人指南」	指	香港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

「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.10元的境外上市外資股，將以港元[**編纂**]及[**編纂**]，並將於聯交所[**編纂**]

[**編纂**]

「杭州締邁」	指	杭州締邁股權投資合夥企業(有限合夥)，於2020年11月25日於中國成立的有限合夥企業(其中杭州昊邁為唯一普通合夥人，而杭州昊邁則由孝博士全資擁有)，且為一名控股股東
「杭州昊邁」	指	昊邁(杭州)企業管理諮詢有限公司，於2020年11月9日根據中國法律成立的有限責任公司，由孝博士全資擁有，且為一名控股股東
「杭州時邁」	指	杭州時邁管理諮詢合夥企業(有限合夥)，於2020年10月29日於中國成立的有限合夥企業(其中孝博士為唯一普通合夥人)，即我們的員工激勵平台且為一名控股股東
「杭州泰鯤」	指	杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)，為本公司的資深投資者

[**編纂**]

[編纂]

「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的準則、修訂及解釋，以及國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則及解釋
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(具有上市規則賦予該詞的涵義)的任何實體或人士

[編纂]

[編纂]

「最後實際可行日期」	指	2026年5月11日，即本文件付印前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」或「香港上市規則」	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	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM，並與之並行運作
「工信部」	指	中華人民共和國工業和信息化部
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部

「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「中國國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，或如文義所指，其前身國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[**編纂**]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府分支部門(包括省、市及其他地區或地方政府實體)及機構
「中國法律顧問」	指	通商律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問

「[**編纂**]前投資」	指	[**編纂**]前投資者對本公司進行的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「[**編纂**]前投資者」	指	「歷史、發展及公司架構—[**編纂**]前投資」所述的[**編纂**]前投資者

[**編纂**]

「文件」	指	就[**編纂**]刊發的本文件
「省」	指	省份，或如文義所指，省級自治區或中國中央政府直接管轄的直轄市

[**編纂**]

「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，中華人民共和國國家工商行政管理總局的繼任機構
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「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
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

「滬港通」	指	由香港聯交所、上海證券交易所、[**編纂**]及中國結算為滬港股市互通而共同設立的證券交易及結算互聯互通機制，包括港股通及滬股通
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.10元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股份拆細」	指	緊接[**編纂**]前進行的股份拆細，據此本公司每股面值人民幣1元的股份將被拆細為十股每股面值人民幣0.10元的股份
「深港通」	指	由聯交所、深圳證券交易所、[**編纂**]及中國結算為深港股市互通而設立的證券交易及結算互聯互通機制

[**編纂**]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司香港聯合交易所有限公司

[**編纂**]

「獨家保薦人」	指	名列本文件「董事及參與[**編纂**]的各方」一節的獨家保薦人

[**編纂**]

「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會發佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	由截至2024年及2025年12月31日止財政年度組成的期間
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及所有受其管轄的地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「美國證券法」	指	《美國1933年證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改，以及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣0.1元且並無於任何證券交易所上市的普通股
「增值税」	指	增值税

[編纂]

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格所示的總數未必為其之前數字的算術總和。

為便於參考，中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的中英文名稱均已載入本文件，如有任何不一致，概以中文版本為準。中文公司名稱及其他詞彙的英文譯名僅供識別。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件中所使用與本公司及其業務有關的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及其涵義未必與行業標準釋義或用法一致。

「3+3設計」	指	最初入組三名患者至給定劑量隊列進行給藥的方法。倘於任何該等參與者中未觀察到劑量限制性毒性(「**DLT**」)，試驗將繼續招募額外參與者入組下一個更高劑量隊列。若一名患者在特定劑量出現DLT，則再將另外三名個體入組該相同劑量隊列。在特定劑量水平下，六名患者中有兩名或以上出現DLT則表明已超出最大耐受劑量(「**MTD**」)；不進行進一步劑量遞增，而是將前一劑量水平擴大至六名患者；如該六名患者中出現DLT的患者不超過一名，則該劑量水平被視為MTD
「ADA」	指	抗藥物抗體
「AE」	指	不良事件，指臨床試驗中，接受藥物或其他藥品的患者或臨床研究受試者發生的任何不良醫學事件，且該事件與治療不一定存在因果關係
「AESI」	指	特定關注不良事件，指與申辦者產品相關的、具有科學和醫學關注價值的不良事件
「抗體」	指	又稱免疫球蛋白，是免疫系統用於識別和結合抗原的蛋白質
「AFP」	指	甲胎蛋白，肝臟腫瘤生物標誌物
「BLA」	指	生物製品許可申請，指向美國FDA提交的尋求在美國銷售生物製品的批准的申請
「CAGR」	指	複合年增長率
「CD3」	指	分化簇3
「CDMO」	指	合同研發生產組織，指根據合同為其他製藥公司提供藥物研發和生產服務的製藥企業
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞

技術詞彙表

「化療」	指	一種癌症治療類別，將一款或多款抗癌化療藥物作為其標準治療方案的一部分
「臨床試驗」	指	在人體中開展的研究，旨在驗證或探索試驗藥物的治療效果和副作用，以確定該藥物的治療價值和安全性
「CMC」	指	化學、生產與控制
「隊列」	指	臨床研究中，在特定時期內具有共同特徵或經歷、且會接受長期監測的一組患者
「聯合治療」	指	針對單一疾病，為患者使用兩種或多種藥物(或其他治療劑)的治療方式
「CRO」	指	合同研究組織，指通過合同外包形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供研究支持服務的公司
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合徵，指免疫激活後，促炎細胞因子過度且不受控制釋放引發的急性全身性炎症反應
「dAb」	指	單域抗體，一種由單一單體可變抗體結構域組成的抗體片段
「DCR」	指	疾病控制率，指治療後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者比例
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指藥物的副作用嚴重到足以阻止劑量增加的毒性反應
「DoR」	指	緩解持續時間，指腫瘤在治療後持續響應、未發生生長或擴散的時間長度
「ECOG評分」	指	東部腫瘤協作組評分，是一個範圍從0到4(有時為5)的量表，用於衡量患者的身體機能和日常生活能力，評分越低表明功能水平越高。
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種位於細胞表面的蛋白質，在細胞信號傳導和生長中起關鍵作用

「Fc」	指	可結晶片段，抗體的尾部區域，可與免疫細胞和補體系統蛋白質相互作用以觸發免疫反應
「FGL-1」	指	纖維蛋白原相關蛋白1，一種免疫抑制分子，通過作為LAG-3的主要配體抑制抗原特異性T細胞活化
「FTO分析」	指	對技術自由實施權的檢索與分析
「FOLR1」	指	葉酸受體α，又稱FRα，是一種糖基磷脂酰肌醇(GPI)錨定的膜糖蛋白，通過受體介導的內吞作用介導葉酸及還原葉酸衍生物的高親和力結合和細胞攝取
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，是針對涉及人體的藥品臨床試驗制定的國際倫理和科學質量標準
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範，是研究實驗室和機構的管理控制質量體系，旨在確保化學藥品(包括藥品)非臨床研究的一致性、連貫性、可靠性、可重複性、質量和完整性
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，指為符合監管機構推薦的指南而要求遵循的規範，這些監管機構負責藥品生產和銷售的授權與許可
「等級」(就不良事件而言)	指	不良事件嚴重程度等級，指根據《不良事件通用術語標準》(CTCAE)對不良事件嚴重程度進行的分級，分為1級、2級、3級等
「HCC」	指	肝細胞癌
「HNSTD」	指	最高非嚴重毒性劑量，即不產生致命、危及生命或不可逆毒性的最高劑量水平
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑，一種阻斷免疫檢查點蛋白與配偶體蛋白結合的免疫療法
「IFN-γ」	指	γ干擾素
「IIT」	指	研究者發起的臨床試驗
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病的方法

「適應症」	指	藥物、治療方法或醫療器械擬用於或獲批用於的特定病症、疾病或醫療目的
「LAG-3」	指	淋巴細胞活化基因3
「作用機制」	指	藥物通過特定的生化相互作用產生藥理效應的過程
「轉移性的」	指	用於描述任何疾病(包括癌症)中，致病微生物或惡性腫瘤細胞通過血液、淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的狀態
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「msAb」	指	多特異性抗體，能夠識別位於相同或不同靶點上的兩個或更多個表位的抗體
「MTD」	指	最大耐受劑量，指不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「MMPs」	指	基質金屬蛋白酶
「NAb」	指	中和抗體
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「NCI」	指	美國國家癌症研究所
「NDA」	指	新藥申請，指監管機構批准新藥上市銷售所需的審批流程
「NIH」	指	美國國立衛生研究院
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，指肺部所有不屬於小細胞肺癌的癌種(如腺癌、鱗狀細胞癌等)
「OBD」	指	最佳生物劑量，具備最高療效且安全的最低劑量
「ORR」	指	客觀緩解率，指治療後達到部分緩解或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，指患有特定疾病的患者的存活時間，用作衡量藥物療效的指標
「PD」	指	藥效學，研究藥物對人體影響

「PD-1」	指	程序性死亡蛋白1，一種表達於T細胞、B細胞和巨噬細胞表面的免疫檢查點受體，其作用是關閉T細胞介導的免疫反應，以阻止健康的免疫系統攻擊體內其他病原體細胞
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，可與T細胞表面的PD-1結合，導致T細胞喪失殺傷癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期，指疾病(如癌症)治療期間及治療後，患者在疾病未惡化的情況下的存活時間；在臨床試驗中，測量無進展生存期是評估新療法療效的一種方式
「I期臨床試驗」	指	將藥物用於健康受試者或目標疾病／病症患者，測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈和排洩情況，並在可能的情況下初步評估其療效的研究。I期臨床試驗可分為Ia期和Ib期，Ia期通常為劑量遞增研究，Ib期一般側重於聯合治療或劑量擴展研究
「II期臨床試驗」	指	將藥物用於有限數量的患者群體，以識別可能的不良事件和安全風險，初步評估產品針對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	在地理上分散的多個臨床試驗中心，將藥物用於擴大的患者群體，通過嚴格控制的臨床試驗收集足夠數據，以統計評估產品的療效和安全性(為產品獲批提供依據)，並為產品標籤提供足夠信息的研究
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排洩過程，該過程與藥效學共同影響藥物的給藥劑量、療效和不良反應
「PI」	指	主要研究者，負責臨床試驗整體設計、實施和管理的核心人員
「非臨床研究」	指	在非人類受試者身上進行的藥物測試，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，判斷藥物是否具備進入臨床試驗的條件

「主要終點指標」	指	研究結束時用於評估所研究藥物療效的主要或最重要的結果指標
「研發」	指	研究與開發
「RAS」	指	大鼠肉瘤基因，一組關鍵的細胞信號通路調節蛋白家族，主要包括HRAS、KRAS和NRAS
「RP2D」	指	II期推薦劑量，建議在II期臨床試驗中使用的藥物劑量
「SAE」	指	嚴重不良事件
「次要終點指標」	指	研究中並非專門為評估而設定統計檢驗效能的其他關注事件
「SD」	指	疾病穩定，指患者的癌症在治療後未出現明顯惡化或改善的狀態
「SMC」	指	安全監測委員會
「TAA」	指	腫瘤相關抗原
「TCE」	指	T細胞銜接器
「TCM」	指	T細胞調節器，一種調節T細胞活性以治療疾病的藥物
「TCR」	指	T細胞受體
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件，指治療前未發生，或治療後強度或頻率加重的不良事件
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一款EGFR靶向治療藥物
「TME」	指	腫瘤微環境，指腫瘤細胞周圍高度動態且異質的環境，由細胞成分和非細胞成分組成，這些成分相互作用影響腫瘤的發生、發展和治療響應
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「特瑞普利單抗」	指	由君實生物研發的抗PD-1抗體，適用於多種實體瘤等適應症的治療

「TRAE」	指	治療相關不良事件，即治療前未發生，或因治療導致強度或頻率加重的不良事件
「uPA」	指	尿激酶型纖溶酶原激活劑，一種在多種癌症中普遍過表達且可在患者體內檢測到的蛋白酶，可作為患者篩選和治療響應監測的實用生物標誌物
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「零級免疫細胞毒性」	指	被激活的T細胞以穩定速率殺滅腫瘤細胞的能力，無論與TCE結合的腫瘤細胞或腫瘤抗原數量多少

前瞻性陳述

本文件載有關於我們及附屬公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於我們管理層的信念以及管理層所作假設及目前可獲得的資料。在本文件中，「旨在」、「預期」、「認為」、「能夠」、「預計」、「今後」、「有意」、「或會」、「必須」、「計劃」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」、「前景」、「渴望」、「目標」、「計劃」等詞語及該等詞語的反義與其他類似表述，在涉及我們或管理層時，即指前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的看法，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、不確定因素及假設的影響，其中包括本文件所述的風險因素，而其中部分風險因素非我們所能控制，並可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所述或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。敬請　閣下注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險及不確定因素。

會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括(但不限於)：與我們的經營及業務前景有關的因素；我們維持與主要客戶及供應商關係的能力，以及對彼等造成影響的行動及發展；我們經營或計劃經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；我們經營所處市場的整體經濟、政治及營商環境；適用於我們經營所處行業及市場的監管環境的變化；我們保持市場競爭力的能力；我們競爭對手的行動及發展；我們有效控制成本及優化定價的能力；第三方根據合同條款及規定履約的能力；我們留住高級管理層及主要人員以及招聘合資格員工的能力；我們的業務策略及實施該等策略的能力，包括我們的服務及地域擴張計劃；我們保護我們的知識產權及維持保密性的能力；我們質量控制體系的有效性；利率、外匯匯率、股價、交易量、商品價格及整體市場趨勢的波動，包括與中國及我們經營所處行業及市場有關的波動；及資本市場的發展。

因其性質使然，與該等及其他風險有關的若干披露僅為估計，倘實際出現一項或多項(其中包括)該等不確定因素或風險，則我們的實際業績可能與所估計、預計或預測狀況以及過往業績存在重大差異。具體而言(但並非以此為限)，銷售可能減少而成本可能增加，資本成本可能增加且資本投資可能推遲，預期的業績增長可能無法完全實現。

在適用法律、規則及法規規定的規限下，我們並無任何責任因新資料、未來事件或其他事項而更新或以其他方式修訂本文件所載的前瞻性陳述，且並不就此承擔任何責任。本文件內討論的前瞻性事件及情況可能因該等及其他風險、不確定因素及假設而不會如我們預期般發生，或根本不會發生。因此，　閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本節所述警告聲明以及「風險因素」一節所論述的風險及不確定因素均適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

於本文件中，有關我們或董事的意向陳述或其提述乃於截至本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

[編纂]我們的H股涉及多種風險。於[編纂]我們的H股之前， 閣下應仔細考慮本文件的所有資料，尤其是下文所述的風險及不確定性。尤其是，我們是一家生物製藥公司，正尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。我們的經營業務以及生物製藥行業涉及若干風險及不確定性，其中一些風險及不確定性是我們無法控制的，可能會導致 閣下損失在我們H股上的全部[編纂]。以下任何事件的發生皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。倘若發生任何該等事件，我們H股的[編纂]可能會下跌， 閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前尚不了解的、下文未明示或暗示的，或我們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、財務狀況及經營業績。

該等因素是未必發生的或然事項，我們無法就任何此類或然事項發生的可能性發表意見。除非另有說明，否則所提供的資料為截至最後實際可行日期，於此日期之後將不再更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節的警示性聲明約束。 閣下應根據自身特定情況，就 閣下擬進行的[編纂]向相關顧問尋求專業意見。

我們認為，我們的營運存在若干風險及不確定性，其中一些是我們無法控制的。我們將該等風險及不確定性分為以下幾類：(i)與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(ii)與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險；(iii)與我們財務狀況及額外資金需要有關的風險；(iv)與我們知識產權有關的風險；(v)與我們業務及行業有關的風險；(vi)與在我們營運所在司法權區開展業務有關的風險；及(vii)與[**編纂**]有關的風險。目前我們尚未知悉或目前認為並不重大，或下文並未明示或暗示的其他風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。 閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們候選藥物成功與否。倘若我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及商業化我們的候選藥物(包括核心產品)或在該等過程中遇到延誤，我們的業務前景可能會受到不利影響。

生物製藥行業競爭激烈，且技術變革迅速。我們開發或尋求商業化的任何候選藥物均將面臨重大競爭。我們的許多候選藥物將面臨來自主要國際及國內製藥公司靶向相同適應症或生物靶點的現有療法或研發中新藥的競爭。例如，我們的核心產品DNV3(一款抗LAG-3 TCM)可能面臨全球正在開發的其他靶向LAG-3的療法以及既有的免疫腫瘤療法的競爭；我們的核心產品SMET12(一款EGFR×CD3 TCE)可能面臨其他具有相同或相似靶點的TCE療法以及更廣泛的EGFR靶向療法的競爭。倘若競爭對手開發出較我們的候選藥物更有效、更安全或更快上市的療法，或者倘若他們獲得更好的市場認可，則我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到嚴重阻礙。該激烈競爭可能會對我們的財務狀況、經營業績及業務前景產生重大不利影響。

於未來數年，我們的財務狀況及經營業績將極大地依賴於DNV3、SMET12、CMD011、CMDE005以及其他候選藥物的監管批准及成功商業化。倘若我們無法及時成功獲得所需的監管批准、實現商業化或完成任何主要候選藥物的臨床開發，或者在此過程中遭遇重大延誤或成本超支，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

生物製藥產品的臨床開發具有風險性、耗時長且本身存在不確定性，我們的候選藥物可能無法證明其安全性及有效性，從而無法獲得監管部門的批准。

於臨床試驗過程中，我們可能會遇到許多不可預見的事件，該等事件可能會延誤或阻礙我們獲得監管批准或實現候選藥物商業化的能力。例如，監管機構可能不會授權開始試驗，或者可能會暫停試驗；我們的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，迫使我們進行額外的試驗或放棄項目；患者入組速度可能低於預期，或者患者退出試驗的比例可能高於預期；我們可能因安全問題或未能達到試驗終點而不得不暫停或終止試驗。我們亦可能面臨高於預期的成本或供應短缺，從而擾亂我們的試驗。倘若發生任何此類事件，我們可能根本無法實現候選藥物商業化，這將嚴重損害我們的業務，並阻礙我們產生足夠的收入或現金流以維持營運。

倘若我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生良好的結果，我們可能產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

於獲得候選藥物商業化的監管批准之前，我們必須進行大量的臨床試驗，以證明其對人體的安全性及療效。若我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或若引起安全性問題，則可能發生以下任何或部分情況：候選藥物的監管批准延遲通過或遭拒；我們可能需要對目前開發計劃之外的候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試；我們可能需添加標籤說明，例如「加框」警告或禁忌症；我們可能需編製一份概述不良反應風險的用藥指南，以便分發予患者；我們可能需實施風險評估及緩解策略方案，包括用藥指南、醫生溝通計劃及其他涉及限制性分發方法及患者登記表的風險管理工具；我們未必能如預期取得針對所有擬定適應症的監管批准；我們可能會在藥物分銷或使用方式上受到限制；若對接觸或服用我們的候選藥物的個人造成傷害，我們可能會遭到起訴或被追究責任；我們可能無法就藥物的使用獲得償付；或對我們候選藥物的附條件監管批准可能要求我們進行驗證性研究，以核實預測的臨床益處及其他安全性研究。有關研究的結果可能不會為臨床益處提供支持，這將導致審批被撤銷。

若我們的候選藥物因臨床試驗結果不理想而最終未能獲得監管批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

我們的候選藥物可能會導致不良事件。

我們的候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致監管機構制定更嚴格的標籤規定或延遲通過或拒絕通過監管批准。

正在進行或未來的臨床試驗存在風險，可能會發現不可預見的不良反應或更嚴重的副作用。該等潛在風險可能會影響我們的候選藥物在更廣泛的臨床應用中的適用性，以及在聯合療法中的使用。於此情況下，我們的臨床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候選藥物，或拒絕批准其用於任何或所有目標適應症。

藥物相關不良事件可能影響患者招募或所招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。此外，倘若我們的一款或多款候選藥物最終獲得監管批准，但隨後發現存在不良副作用，則可能會產生若干潛在的重大負面後果，包括：我們可能會暫停該藥品的上市；監管機構可能會撤銷對該藥物的批准；監管機構可能要求在標籤上增加額外的警告信息；我們可能會被要求對該藥物制定風險評估及緩解措施，或者，倘若已有風險評估及緩解措施，則需在該等方案中納入額外要求；及我們可能會被要求進行藥品上市後研究。

我們候選藥物的標籤外用藥產生的負面結果可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響，並使我們面臨法律責任。

在醫藥市場上分銷或銷售的產品可能會受到超出我們控制範圍的標籤外用藥的影響。標籤外用藥是指開具藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的用法及標籤。一旦獲得批准，我們的產品可能會被用於超出其標籤所列適應症的用途，例如治療我們正在進行或可能進行探索性研究的其他疾病。例如，截至最後實際可行日期，DNV3正在開發用於晚期／轉移性實體瘤、淋巴瘤以及局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤，而SMET12正在開發用於EGFR陽性晚期實體瘤，該兩者未來可能會被研究或開方子用於監管批准範圍之外的其他適應症。

在取得若干適應症的監管批准後，我們候選藥物仍有可能存在標籤外用藥的風險，其中涉及未經相關機構批准的適應症、劑量或劑型。與我們治療領域的其他創新療法類似，報告的臨床實踐中可能存在標籤外用藥的情況，而該標籤外用藥可能會使我們的候選藥物對該等適應症的療效降低或完全無效，或者引發意外的不良事件，尤其是於使用不當劑量時。

任何此類情況皆可能產生負面宣傳，並嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌名稱、商業化努力及財務狀況。該等事件亦可能使我們因監管批准後候選藥物的標籤外用藥而承擔責任，這可能會隨後導致或引發我們正在進行或計劃進行的臨床試驗的延誤，並可能最終導致無法獲得或維持監管批准。

我們的候選藥物早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

儘管已通過臨床前研究以及初步及早期臨床試驗，但處於臨床開發後期的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。儘管在早期試驗中取得有希望的結果，製藥及生物技術行業的許多公司皆曾在後期臨床試驗中因藥物缺乏有效性或安全性問題而遭受重大挫折。例如，第一代靶向EGFR的單特異性抗體(例如西妥昔單抗及帕尼單抗)曾被研究用於治療ESCC及TNBC。儘管若干研究顯示具有初步的抗腫瘤活性，惟該等抗體普遍未能就該兩種適應症展現出顯著的生存獲益。由於各種原因，我們候選藥物的未來臨床試驗結果可能並不理想，最終我們可能無法成功開發並將其商業化。

於若干情況下，同款候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能因方案中規定的試驗程序發生變化、患者群體的規模及類型存在差異(如遺傳差異)、患者對給藥方案及其他試驗方案的依從性以及臨床試驗受試者的退出率而存在重大差

異。由於候選藥物從臨床前試驗到早期至後期臨床試驗再到獲得批准及實現商業化，按慣例，會調整開發項目的各個方面(例如生產及配方)，以努力優化流程及結果。該等變化帶來其可能無法實現該等預期目標的風險。

於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗場地數量更多、涉及更多國家及語言，以及其他後勤方面的複雜性，試驗結果亦可能與早期試驗有所不同。任何該等變化皆可能使計劃中的臨床試驗或其他未來試驗的結果更難以預測，可能導致我們的候選藥物表現不如預期，並可能延誤臨床試驗的完成、候選藥物的批准，及／或危及我們開始商業化的能力。

開發候選產品與其他療法的聯合療法可能會使我們面臨額外風險。

除單藥治療外，我們正將若干管線產品與其他已商業化產品作為聯合療法進行開發，以達致潛在的協同效應及改善療效。例如，我們正在中國評估我們的核心產品DNV3與獲批抗PD-1抗體藥物特瑞普利單抗聯合治療的安全性及療效。然而，開發我們的任何候選產品與一種或多種其他療法的聯合療法可能會使我們面臨額外風險。例如，在我們的臨床開發過程中，該等已商業化產品可能會出現供應問題，從而可能導致聯合療法的臨床試驗延遲或暫停。此外，倘與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的任何醫藥產品或醫療方案出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或上市我們的管線產品，或可能面臨重大的監管延遲。此外，由於聯合療法可能會增加嚴重或非預期不良事件的發生率，即使該等嚴重或非預期不良事件的起因並非直接歸咎於我們的候選產品，其仍可能導致臨床暫停，以及監管機構對擬議聯合療法施加批准前或批准後限制，包括縮窄適應症範圍、發出警告、收集額外安全性數據及實施監測程序。任何該等事件或限制均可能對我們的業務造成重大不利影響、延遲我們的監管批准進程，並降低我們候選產品(倘獲批用於聯合療法)的市場接受度及盈利能力。

倘若我們在招募臨床試驗參與者時遇到延誤或困難，我們的候選藥物的臨床開發可能會推遲或受到其他不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於(其中包括)我們能否招募足夠數量的患者或受試者且其能參與試驗直至結束。倘我們無法找到及招募足夠數量的合資格患者或受試者參與該等試驗，或倘因競爭激烈的臨床招募環境導致合資格患者或受試者的招募出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。由於各種原因，我們招募臨床試驗患者時可能因多種因素而遇到困難：相關臨床試驗的設計及資格標準；在研候選藥物的預計風險及益處；我們促進臨床試驗及時完成招募方面的資源；醫生對患者的轉診慣例；同期進行臨床試驗的競爭性療法的可得性；我們的研究者或臨床試驗基地為篩選及招募合格患者或受試者付出的努力；或臨床試驗基地對潛在患者或受試者的鄰近性及可用性。患者延遲入組可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選藥物或適應症，而未能調配資金用於可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

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為選定適應症確定的研究項目及候選藥物上，並優先考慮該等我們認為具有更大臨床潛力及戰略重要性的項目及藥物。因此，我們可能會放棄或推遲對其他候選藥物或適應症的追求，但該等藥物或適應症以後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的監管批准可能性。我們在當前及未來的研發項目以及針對選定適應症的候選藥物上的投入，可能無法產生任何具有商業可行性的產品。此外，倘若我們不能準確評估特定候選藥物的臨床價值、競爭格局或市場潛力，我們可能會通過對外授權、共同開發或合作安排放棄對該候選藥物的重要權利，而實際上，倘若我們保留對該候選藥物的獨家開發及商業化權利，可能會對我們更有利；或者我們可能會將內部資源分配至某個治療領域的候選藥物或適應症，而實際上，在該領域尋求合作安排可能會對我們更有利。

中國國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准程序取決於諸多因素。倘我們的候選藥物最終未能取得監管批准，我們的業務將嚴重受損。

監管機構的監管批准程序取決於諸多非我們能控制的因素。一般而言，該等批准通常在臨床前研究及臨床試驗開始數年之後才可獲得。於研發過程中，審批政策、法規或獲得批准所需臨床數據的類型及數量未來可能會發生變化，且不同司法權區的規定亦可能有所不同。

無法保證我們能夠獲得將來可能發現、引進或收購及尋求開發的候選藥物的監管批准。由於諸多原因，我們的候選藥物可能無法獲得中國國家藥監局、FDA，或類似監管機構的監管批准，包括：對我們臨床試驗的設計或實施有異議；未能證明候選藥物對其擬定適應症的安全性、有效性及藥效；臨床試驗結果不符合批准所需的統計學意義水平；臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋說明有異議；候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請以取得監管批准；候選藥物生產商於監管審查過程或生產週期中未通過GMP檢查；及我們的臨床試驗場地未能通過中國國家藥監局、FDA或其他監管機構的審核。

我們與各第三方合作以開發候選藥物，倘該等第三方未能切實履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績有可能會受到重大不利影響。

我們與第三方合作開展我們正在進行的臨床前及臨床項目。例如，我們依賴合同研究組織(「**CRO**」)、臨床試驗基地、顧問及其他第三方監控、支持及／或開展候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們與上述各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，與CRO合作不會讓我們豁免承擔我們的監管責任。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立安排或按合理的商業條款訂立安排。除根據與CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能切實履行其合同義務或未能按預期時間表履約，而需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，監管機構對他們或我們的臨床研究者的行為或的臨床數據準確性提出質疑，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。替換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重不利影響我們按預期時間表完成臨床研發的能力。任何上述事件均可能會導致成本增加，限制我們產生收入的能力及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們未能與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作關係，我們的經營業績及前景會受到嚴重不利影響。

我們與主要研究者(「**主要研究者**」)、關鍵意見領袖(「**關鍵意見領袖**」)、醫生及專家的關係，在我們的候選藥物的研發及未來商業化中發揮著重要作用。我們已與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家建立了互動渠道，以獲取有關臨床需要及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對我們開發創新且對市場作出反應的療法至關重要。然而，無法保證我們將能夠維持或加強與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作與關係，亦無法保證我們維持或加強該等關係的努力將成功推動我們的候選藥物的開發及商業化。

行業參與者可能會離職、改變業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。此外，我們在研發過程中所參考的他們的洞見及看法亦可能並不準確，從而導致我們開發出沒有顯著市場潛力的產品。此外，無法保證我們的學術合作或科學推廣活動將繼續成為有效的開發或營銷策略。

行業參與者可能不再願意與我們合作、參加我們的科學會議或參與我們的臨床試驗，我們的營銷或合作策略可能亦無法再產生與我們投入的努力相稱的結果。倘若我們無法開發候選藥物或如預期那樣從與行業參與者的關係中獲得回報，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。

我們候選藥物的研究、開發及商業化的所有重要方面皆受到嚴格監管。

我們計劃開展生物製藥活動所在的所有司法權區，均對藥品的研究、開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷實施嚴格監管。該等司法權區在產品生命週期的每個階段皆設有廣泛的監管要求，而不同司法權區監管制度的差異可能會給我們帶來更高的合規負擔。獲得監管批准並保持遵守適用的法律法規，需要耗費大量時間及財力。

我們可能無法識別或發現新候選藥物，或無法為我們的候選藥物物色其他療法機會。

出於種種原因，我們可能無法識別臨床研發的候選藥物。例如，我們的研究方法可能無法成功識別具有理想安全性及有效性特徵的潛在候選藥物，或者我們識別出的候選藥物可能後來被發現具有不良藥理學特性或製造難題，導致其無法上市或難以獲得監管批准。我們無法保證我們將成功識別具有巨大臨床潛力的新候選藥物。

尋求開發用於其他適應症的候選藥物及識別新候選藥物及藥物靶點的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能會在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示具有前景，但可能會因下述原因而無法取得適合進一步開發的成果：所使用的研究方法可能無法成功識別潛在的適應症及／或候選藥物；經過進一步研究，潛在的候選藥物可能被證明療效有限、具有不可預知的毒性或不良藥代動力學特性，表明它們不太可能成為有效的藥物；或相較於我們現有能力，我們可能需要更多時間、精力及財力透過內部研究項目識別更多候選藥物的治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及拓展藥物組合的能力。

我們在候選藥物的研發上投入大量的人力及財力，但無法保證該等努力一定能取得成功。

生物製藥行業正在迅速發展，需要持續的創新及大量資源。無法保證我們將成功適應新技術，將新產品或改良產品推向市場，或及時獲得充分的知識產權保護。若未能做到這些，我們過去的努力可能會付諸東流，候選藥物的競爭力會下降，我們的業務、財務狀況及前景亦會受到不利影響。

與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們在生物製藥產品的商業化生產方面缺乏經驗，且目前尚無內部生產設施；若我們在候選藥物的生產過程中遇到困難，我們的研發及商業化工作可能會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們並不就商業化生產營運自己的製造工廠，而是依賴第三方合同開發及生產組織(「**CDMO**」)生產候選藥物。我們尚未大規模生產任何候選藥物用於商業用途，且在生物製劑製造複雜流程方面的經驗有限。隨著我們從實驗室規模生產向商業規模生產過渡，可能會遇到工藝開發或擴大生產規模的挑戰。於開發過程中，可能需要修改或優化製造方法及配方，而該改變存在風險，即改變後的工藝可能無法達到預期效果。

我們可能會在持續滿足中國國家藥監局或FDA等監管機構所要求的嚴格質量標準及規格方面遇到問題，或者遇到原材料短缺、設備故障或其他中斷情況。在擴大生產規模或保持產品質量方面出現的任何問題皆可能延誤我們的臨床試驗，增加成本，導致產品短缺，或削弱我們在產品獲批後市場供貨能力。在嚴重的情況下，生產上的挫折可能迫使我們推遲或暫停受影響產品的開發，這將對我們的業務產生重大不利影響。

我們有意與第三方合作，將我們候選藥物商業化。我們可能無法就此物色到合資格第三方、無法實現與臨床研發合作夥伴的預期協同效應、對商業化合作夥伴的營銷及銷售工作僅有較少或沒有控制權。

我們可能會就候選藥物在中國及海外的銷售及營銷達成合作安排。截至最後實際可行日期，我們尚未就候選藥物簽訂任何商業化安排。於尋求建立該等合作的過程中，我們可能會在物色能夠支持商業化的有能力的第三方合作夥伴方面面臨挑戰。即使我們能夠建立該合作關係，我們可能對他們的營銷及銷售工作控制有限，這可能會影響我們實現預期收入的能力。此外，無法保證我們將能夠在所需的時間框架內或根本無法與第三方建立或維持合作關係，這可能會延誤或阻礙我們候選藥物的商業化及產品收入的產生。

我們可能無法從該等合作中獲得預期的收入及成本協同效應。該等協同效應受制於重大的競爭及經濟不確定性，並且可能無法在預期的時間框架內實現。此外，合作帶來的協同效應可能會被額外成本、其他開支增加、經營虧損或其他與合作無關的問題所抵銷。我們亦可能與合作夥伴產生糾紛。該等糾紛可能導致候選藥物於上市後延遲或終止商業化，或可能導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力或資源。因此，無法保證該等合作預期的協同效應能夠實現。

我們的候選藥物供應依賴於第三方製造商，該等外部供應商出現問題或供應中斷皆可能擾亂我們的營運。

我們目前將候選產品的生產外包予數量有限的知名CDMO。倘若我們的CDMO合作夥伴遇到生產困難，如產能限制、原材料供應中斷或質量控制問題，可能會導致我們的臨床開發或未來產品上市出現延誤。例如，倘若我們的CDMO合作夥伴未能按時交付符合所需質量標準的足量候選藥物，可能會減緩或阻礙臨床試驗或商業化進程。依賴第三方製造商意味著我們對生產過程及時間線的控制有限。倘若我們需要更換製造商或增加供應商，我們可能在識別具備必要能力的替代方案時面臨困難，而向新製造商進行技術轉移可能既耗時又昂貴。我們的供應鏈出現任何重大中斷或需要尋找替代製造商等皆可能導致延誤、成本增加或無法滿足產品需求。

我們的候選藥物的市場規模可能較預期更小。

我們對符合條件的患者群體、定價以及現有醫保覆蓋及報銷情況的估算決定了我們的市場規模預估，這可能與我們候選藥物實際可觸及的市場存在顯著差異。該等基於患者基金會、市場研究及其他來源的估計，可能確屬不準確。此外，新的研究可能會改變我們所針對疾病的估計發病率或患病率。因此，可能從我們的候選藥物中受益的患者數量可能低於預期，而整體可觸及的患者群體可能更為有限。

例如，我們的核心產品DNV3是針對晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤開發而成。然而，鑒於存在或可能存在治療選擇，DNV3的市場潛力可能有限。因此，但DNV3實際

目標患者數量可能低於預期。同樣，我們其他候選藥物的目標市場規模亦可能受到競爭療法、相關疾病較低發病率以及患者獲得診斷及治療的機會的限制。

我們的候選藥物可能無法獲得商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度。

我們的產品亦可能無法獲得醫生、患者、第三方支付方以及醫療界其他相關方足夠的認可。倘若我們的候選藥物未能獲得足夠的認可，我們可能無法從產品組合中獲得可觀的收入，亦無法實現盈利。

我們的候選藥物的市場接受程度將取決於多種因素，包括：我們的候選藥物獲批准的臨床適應症；醫生及患者認為候選藥物是一種安全且有效的治療方法；候選藥物相對於替代療法的潛在及可見優勢；副作用的普遍性及嚴重性；中國國家藥監局、FDA或其他適用監管機構的標籤或產品說明書要求；批准標籤中包含的限制或警告；候選藥物與競爭性藥物相比的市場推出時間；與其他療法相比的治療成本；被納入國家醫保藥品目錄(「**國家醫保藥品目錄**」)或其他政府資助的醫療保險計劃，或由第三方支付方進行報銷；在沒有此類保險的情況下，患者自費支付的意願；與替代方案相比，其給藥相對便利且容易；以及我們銷售及營銷工作的有效性。

即使我們獲得初步認可，倘若新產品或技術推出後更受歡迎、更具成本效益或令我們的產品過時，我們亦可能無法與時保持該認可。

我們的候選藥物可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利的報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務。

我們的候選藥物能否成功商業化，部分取決於政府衛生行政部門及／或第三方支付方(如私人醫療保險公司及健康維護組織)對該等藥物及相關治療的報銷程度。管理新治療藥物報銷的法規因國家而大有不同。

在中國，國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄(「**省級醫保藥品目錄**」)涵蓋國家醫保目錄中的藥品，這會影響到計劃參與者的報銷金額。無法保證我們的任何候選藥物在獲得商業化初步批准後會被納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。倘若我們未能將候選藥物納入該等目錄，我們的商業收入將嚴重依賴於患者自費支付，這可能會降低我們產品的競爭力。

全球製藥行業的一個關鍵趨勢是成本控制。政府當局及第三方支付方日益尋求限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額。由於納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄所需的降價，或未來政策實施超出預期的降價幅度，我們的銷售淨收入亦可能因此減少。第三方支付方亦可能要求我們提供預定的折扣，或質疑我們產品的定價。

無法保證我們的候選藥物一定能獲得報銷，或者報銷金額足以支持其成功商業化。報銷可能會影響對我們候選藥物的需求，因為在醫生監督下給藥的相關成本較高，可能會降低藥物的使用率。倘若無法獲得報銷，或者報銷金額有限，我們可能無法有效地實現候選藥物商業化。

於獲得報銷覆蓋方面亦可能存在重大延誤。報銷範圍可能僅限於中國國家藥監局、FDA或類似機構批准的藥物候選物適應症。此外，報銷並不意味著所有費用皆將得到覆蓋，因為患者可能需要承擔部分費用，如給藥、配給或輔助護理。藥品的淨價亦可能受到削弱知識產權保護的政策、平行進口或政府強制價格談判的不利影響。

與我們財務狀況及額外資金需要有關的風險

自成立以來，我們已遭受重大淨虧損，並預計於可預見的未來將繼續虧損；我們可能永遠無法實現或維持盈利。

我們已投入大量財務資源用於候選藥物研發，但迄今為止尚未從產品銷售中獲得任何收入。因此，自成立以來，我們於每個期間皆出現淨虧損。尤其是，於2024年及2025年，我們淨虧損分別為人民幣59.9百萬元及人民幣81.0百萬元，且我們預計於短期內將繼續錄得大額經營虧損。生物製藥產品開發的投資具有高度投機性，需要大量前期支出，且失敗風險很高。我們預計，隨著我們推進臨床試驗、尋求監管批准、建立商業能力以及擴大產品管線，我們的支出將繼續增加。該等支出可能無法帶來商業上成功的產品。

倘若我們的任何候選藥物於臨床開發階段失敗，或未能獲得監管批准或市場認可，我們可能永遠無法實現盈利。此外，即使我們未來實現盈利，亦可能無法保持該狀態。倘若不能實現並保持盈利，我們的價值可能會下降，我們籌集額外資金或繼續研發項目的能力亦會受到限制，最終可能導致業務失敗，於此情況下， 閣下於我們的[**編纂**]可能會損失殆盡。

我們需要大量額外資金以支持營運，倘若我們於需要時未能以可接受的條款獲得足夠的資金，我們的業務可能會受到影響。

開發生物製藥產品直至獲批及商業化需要多年大量的資本支出。我們預計將尋求進一步的股權融資，並可能尋求其他資金來源，以支持我們正在進行的試驗、產品上市準備及其他營運要求。我們未來的資金需要將取決於諸多因素，包括臨床項目的進展及結果、監管批准的時間、建設製造及商業基礎設施的成本，以及競爭及監管環境的演變。無法保證我們於需要時能夠獲得額外的融資，亦無法保證能夠以商業上合理的條款獲得融資。倘若我們無法籌集到足夠的資金，或者必須以過度攤薄股權或負擔沉重的條款籌集資金，我們可能不得不推遲、縮減或取消若干研發項目或未來的商業化計劃。因此，資金不足可能會危及我們的增長，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們出現淨營運現金流出，並預計於可預見的未來將繼續產生大量現金流出。

自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。於2024年及2025年，我們用於經營活動的淨現金分別為人民幣53.4百萬元及人民幣50.5百萬元。此外，我們存放在金融機構的現金及現金等價物亦面臨信貸風險。倘若任何該等金融機構破產並被相關政府機構接管，將無法確定何時以及在多大程度上我們能夠收回存款。

我們預計經營活動將繼續產生淨現金流出。我們可能需要通過[**編纂**]或私募股權融資、債務融資、合作或其他途徑，獲得大量額外資金，以支持候選藥物的持續開發及商業化工作。我們可能無法以可接受的條款獲得足夠的額外資金，或者根本無法獲得。倘若我們無法於需要時或以合理條款籌集資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止研發項目或商業化工作。

我們可能會因預付款項及其他應收款項而產生減值虧損。

我們的預付款項及其他應收款項主要包括預付予供應商的款項、按金以及應收第三方的其他款項。然而，無法保證供應商及服務提供商會及時履行其義務，因此我們面臨著與該等預付款項及應收款項相關的信貸風險。

減值虧損的評估涉及管理層對關鍵假設的重大判斷及估計，而情況的不利變化可能導致我們的預付款項及其他應收款項的價值減少。無法保證該等假設及估計不會導致我們預付款項及其他應收款項的賬面金額未來發生重大調整。預付款項及其他應收款項的任何重大減值虧損皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們尚未從藥品銷售中獲得任何收入，而我們創造收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們的候選藥物能否成功開發及商業化。

我們目前沒有獲批用於商業銷售的藥品，尚未從藥品銷售中獲得任何收入，並且於獲得所需的監管批准之前，預計亦不會產生任何此類收入。我們創造收入及實現盈利的能力取決於許多因素，包括：完成候選藥物的非臨床及臨床開發；獲得監管批准及上市許可；開發可持續且可擴展的製造流程，包括與第三方建立商業上可行的供應關係及／或構建我們自己的製造能力；成功推出並商業化候選藥物；應對競爭性技術及市場發展；識別、獲取及／或開發新的候選藥物、知識產權及技術；在合作、許可或其他安排中商談有利的條款；維護、保護及執行我們的知識產權組合；及吸引、招聘並留住合格人才。

即使我們的一款或多款候選藥物獲得商業銷售批准，我們預計亦會產生與商業化相關的大額成本。倘若監管機構要求我們改變生產工藝、進行額外研究或遵守新標準，我們的支出可能會超出預期。

我們的收入亦將取決於獲批適應症的市場規模、產品價格、報銷計劃的覆蓋範圍以及患者自費支付的意願。倘若獲批適應症比預期更窄，或者競爭、臨床指南或醫生選擇導致潛在患者群體減少，我們可能無法從候選藥物的銷售中獲得可觀的收入。

我們可能需要獲得大量額外融資支持營運及擴張，倘若我們未能做到此點，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們通過銀行貸款及股權融資為經營活動(包括研發活動)提供資金。截至2024年及2025年12月31日，我們的計息借款分別為人民幣31.0百萬元及人民幣20.0百萬元。我們預計將繼續產生大量現金需要，以支持候選藥物開發，並於實現商業化後，為營運資金及經營開支提供資金。

我們可能需要籌集大量額外資金，以滿足持續的營運及資金需要，尤其是為我們的研發活動、臨床、監管申報、候選藥物的商業化以及製造能力提供資金。我們未來的資金需要將取決於許多因素，包括：我們臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括招募患者的能力；監管審批的結果、時間及成本；新候選藥物的發現及早期開發的進展及範圍；為候選藥物預期商業化以及相關產品的上市做準備；臨床及商業供應的製造要求及擴大生產規模；應向合作者支付或從合作者處收取的里程碑付款及特許權使用費的金額及支付時間；申請、起訴、辯護及執行知識產權的費用；任何引進許可的候選藥物或收購所需的現金；及我們員工隊伍的擴大以及相關開支。

我們可能會通過股本發行、債務融資、許可及合作安排或其他途徑尋求額外資金。此類資金可能無法以對我們有利的條款獲得，或者根本無法獲得。任何股權融資皆可能攤薄股東的權益，而債務融資則可能增加我們的還款義務，並使我們受到限制性契約的約束，包括限制新增債務、知識產權許可或進行其他交易。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前的市況以及我們無法控制的因素。倘若資金不足，我們可能需要延遲、限制、減少或終止我們候選藥物的臨床前研究、臨床試驗、研發活動或商業化工作。

倘若我們為籌集資金而達成合作或許可安排，我們可能需要接受不利的條款，包括將我們原本尋求獨立開發或商業化或保留用於未來合作的技術或候選藥物的權利讓與或授權給第三方。

我們面臨與以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動有關的風險。

於往績記錄期間，我們投資了銀行發行的理財產品及結構性存款等金融產品。根據中國銀行保險監督管理委員會(國家金融監督管理總局的前身)頒佈的相關規定，銷售理財產品的金融機構不能保證此類產品的本金或利息回報。因此，我們對該等產品的投資沒有擔保，並以公允價值計量且其變動計入損益。相應地，其公允價值的任何變動均記為公允價值盈虧，這可能會直接影響我們的財務業績。

未來，當我們擁有閒置資金且認為此類投資穩定且具吸引力時，我們可能會繼續投資金融產品。然而，無法保證我們不會因該等投資而遭受損失，或此類損失不會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，此類投資的公允價值為通過應用若干估值方法確定，該等方法涉及各種假設及不確定性。該等假設的任何變化皆可能導致不同的估值結果，進而導致以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值發生變化，這可能會對我們的財務業績產生不利影響。

與我們知識產權有關的風險

我們可能無法為一款或多款候選藥物及技術平台獲得或維持足夠的專利保護，或者倘若所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

截至最後實際可行日期，我們就候選產品共持有21項專利及5項專利申請，當中包括在中國、美國及歐盟與DNV3相關的4項專利，以及與SMET12相關的11項專利及1項專利申請。我們無法確定我們正在申請的專利將獲發佈或授予，或已發佈或已獲授權專利日後不會被認定為無效或不可執行，或不會以無法充分保護我們候選藥物的方式進行詮釋，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。由於涉及複雜的法律及事實考量，生物技術及製藥公司的專利狀況通常無法確定。我們已申請的專利最終可能不會獲授予。因此，我們不知道未來我們對藥物及技術的保護程度(如有)，倘若我們的候選藥物未能獲得充分的知識產權保護，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

各司法權區的專利保護範圍並不確定。專利法或其詮釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明、獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，更普遍地說，可能會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測我們目前正在申請及日後可能申請的專利是否會在任何特定司法權區獲發佈，或任何未來已獲授專利的申索是否會提供足夠的保護以免受競爭對手的影響。

於專利發佈之前，專利申請中要求保護的範圍可能會顯著減少，而其範圍可以在發佈後重新詮釋。我們的專利申請發佈形式可能不會為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物製藥公司的專利地位近年來一直是常見的訴訟議題。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。

我們的藥物發現及開發工作存在知識產權糾紛的重大風險，第三方可能聲稱我們侵犯他們的專利或其他專有權利。

隨著生物技術及製藥行業的擴張以及更多專利的頒發，我們當前或未來的候選藥物被指控侵犯他人知識產權的風險亦在增加。倘若任何第三方聲稱我們的產品、工藝或技術侵犯其專利、商業機密或其他知識產權，我們可能不得不投入大量時間及資源對此類指控進行辯護。專利訴訟及其他知識產權法律程序可能曠日持久、費用高昂且難以預測。彼等亦可能迫使我們分散管理層注意力並產生大額法律費用。倘若我們被

發現侵犯另一方的有效專利，我們可能需要支付大額賠償金或許可費，並可能被禁止進一步開發、製造或銷售受影響的產品。我們可能亦需要尋求獲得第三方知識產權的許可，而此類許可可能無法以合理的條款獲得，或者根本無法獲得。

獲得及維持我們的專利保護取決於對政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等要求而減少或取消。

我們的候選藥物，皆依賴於專利權及其他形式的知識產權保護。為獲得並維持該等專利權，我們需要在多個司法權區支付維護費、續期費、年金費以及各種其他政府費用，包括中國國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)、美國專利商標局(「**美國專利商標局**」)以及其他類似機構。於專利或專利申請的有效期內，該等機構亦會施加眾多程序性、文件性及合規性義務。

於若干情況下，不合規可能導致我們的專利或專利申請遭放棄或失效，或喪失優先權，進而可能導致在相關司法權區部分或完全喪失專利保護。例如，倘若我們未能於規定的截止日期內回應官方行動，未能正確提交所需文件，或未能及時支付費用，就可能發生此類事件。倘若我們任何一項涵蓋候選藥物的專利或專利申請失效、遭放棄或被宣告無效，則我們保護自身創新的能力將受到重大損害。這可能會令競爭對手或第三方可以使用我們的專有技術，以類似產品進入市場。

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

我們依賴專利保護候選藥物，包括核心產品。然而，專利權在不同司法權區之間存在差異，可能效力薄弱、無法獲得或面臨質疑、無效或遭規避。在我們缺乏充分保護的市場中，競爭對手可能會開發或商業化競爭性產品，或將侵權產品出口至我們的目標市場。在全球範圍內捍衛我們的權利可能成本高昂且充滿不確定性，若未能做到此點，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們可能不時捲入訴訟以保護或執行我們的知識產權，這可能會耗錢、耗時且充滿不確定性，並可能延誤候選藥物的開發或商業化進程。

在生物製藥行業中，涉及專利及其他知識產權的訴訟頗為常見，且訴訟本身具有不確定性。任何此類訴訟皆可能導致大額法律費用、聲譽受損以及分散管理層及僱員資源。此外，證據開示程序可能要求我們披露機密信息，這可能會對我們產生不利影響。競爭對手可能會侵犯我們的專利，或質疑我們專利的有效性或可執行性。為應對侵權或未經授權的使用，我們可能需要啟動法律程序，這既耗錢又耗時。不利的結果可能導致我們的專利被宣告無效、範圍縮小或無法頒發，從而影響我們候選藥物的保護。相反，第三方可能聲稱我們的候選藥物侵犯他們的專利或其他知識產權。我們亦可能需要獲得許可、重新設計候選藥物，或在爭議解決之前停止相關活動，任何一種情況皆可能嚴重延誤或阻止我們候選藥物的商業化進程。此外，知識產權糾紛的公開

報道可能會對我們候選藥物的認知價值及商業聲譽產生負面影響，並可能降低我們股票的[**編纂**]。總體而言，辯護及解決此類糾紛可能會帶來大量不可預知的成本，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能會與業務合作夥伴或其他第三方發生知識產權糾紛。

我們可能會面臨前僱員、合作者、承包商或其他第三方就我們的專利或其他知識產權提出發明權、所有權或其他權利的主張。於行使我們的權利時，我們可能會面臨反訴，質疑我們的知識產權(涵蓋候選藥物的開發、製造或商業化)的有效性、所有權或可執行性。倘若該等訴訟不成功，我們可能會失去關鍵專利的權利，或者該等權利被縮小、無效或變得不可執行。該等結果可能會嚴重影響我們開發及商業化候選藥物的能力。

倘若我們的商標及商號未能得到充分保護，我們可能無法在主要市場樹立品牌知名度，這可能會對業務產生不利影響。

我們擁有若干註冊商標，但可能無法始終在所有與業務相關的司法權區獲得或執行保護。我們的商標及商號可能會受到反對、取消或侵權索賠，並可能受到質疑或被宣佈為通用名稱。未能充分保護我們的商標及商號可能會削弱我們為候選藥物建立市場認可度及品牌價值的能力，尤其是在競爭激烈的治療領域。從長遠看，倘若我們無法建立並維持這種認可度，我們的競爭力及業務前景可能會受到重大不利影響。

知識產權可能無法充分保護我們的候選藥物或確保我們的競爭優勢。

專利及其他知識產權所提供的保護程度本身具有不確定性，可能不足以阻止競爭對手開發類似或替代技術，或質疑我們權利的有效性。例如，我們與候選藥物相關的待決專利申請可能無法獲得授權，或者於面臨法律上的質疑後被縮小範圍、宣告無效或被認為不可執行；倘若競爭對手能夠開發出不侵犯我們專利的競爭性產品，或者在我們缺乏保護的司法權區推出該等產品，則已頒發的專利可能無法提供足夠的商業保護；我們專利的商業價值可能會受到專利頒發與候選藥物可能獲批之間的時間間隔的限制，尤其是考慮到專利期限有限；競爭對手可能會在我們專利保護不足的市場進行研發，並利用由此獲得的知識開發出競爭性產品，並在我們的主要市場推出；以及我們可能無法在所有與候選藥物的開發及商業化相關的司法權區獲得、維持或擴大足夠的專利保護。此外，他人擁有的專利可能會對我們開發或商業化的候選藥物的能力產生不利影響，或者一旦專利到期，競爭對手可能會開發出生物仿製藥產品。

專利保護是有限的，一旦專利到期，第三方可能會規避我們的專利或開發競爭性產品，這可能會對我們候選藥物商業化的能力產生重大不利影響。

專利所提供的保護本身是有限的。在中國，發明專利的有效期一般為20年，而外觀設計及實用新型專利的有效期則較短，但須及時繳納維護費。競爭對手亦可能試圖質疑我們專利的有效性、範圍或可執行性，或者於我們的專利到期後開發直接競爭的仿製藥或生物類似藥。

由於我們的候選藥物的開發及監管批准過程漫長，保護若干候選藥物的專利期限可能會在商業化之前或之後不久到期。即使專利期限可以延長，亦需受監管機構的酌情處理，且可能無法提供足夠的保護，以防止競爭對手進入市場。因此，我們獨家上市候選藥物的能力可能會受到重大不利影響，這可能會嚴重限制我們產品的潛在銷售及盈利能力。

倘若我們無法保護商業機密的機密性，或無法獲得僱員、顧問及承包商開發的知識產權的所有權，我們的業務及競爭地位可能會受到重大損害。

除了專利外，我們亦依靠商業機密及其他專有信息(包括技術訣竅及技術專長)來保護候選藥物並保持競爭地位。我們通過與僱員、顧問、CRO及其他第三方簽訂保密協議來保護該等信息。然而，該等措施並不總是有效。任何違反保密義務的行為皆可能導致我們的商業機密被未經授權地披露或使用，而我們可能沒有足夠的補救措施防止此類披露。倘若我們的商業機密被競爭對手獨立開發或合法獲得，我們可能沒有有效手段阻止他們與我們競爭。

此外，我們的許多僱員及顧問之前曾在其他製藥或生物技術公司工作，包括競爭對手。我們可能會面臨指控，稱我們的僱員盜用該等商業機密或知識產權。對該等指控進行辯護可能會耗錢耗時，並分散我們的注意力，即使我們最終勝訴，亦可能遭受聲譽損失或失去關鍵員工。

此外，我們通常要求僱員、顧問及承包商將他們在聘用期間開發的知識產權轉讓予我們，但該等協議並非總是自動生效或可執行。倘若我們未能獲得我們認為屬於自己的知識產權的所有權，或者該等協議遭違反，我們可能失去候選藥物的寶貴權利。

專利法的變更可能會降低我們知識產權的價值，並削弱我們保護候選藥物的能力。

中國、美國、歐洲及其他司法權區的專利法及司法解釋正在演變，可能會縮小我們現有及未來專利的範圍、有效性或可執行性。該等變化可能會降低我們專利的商業價值，增加保護候選藥物的不確定性，並對我們的業務及前景產生不利影響。

與我們業務及行業有關的風險

我們在管理增長及成功擴大業務方面可能會遇到困難。

隨著我們繼續於臨床開發的各個階段推進管線候選藥物(包括核心產品)，並就潛在的商業化做準備，我們預計將大幅擴展業務及組織結構。這將要求我們提升我們的研發、臨床、監管、製造、供應鏈以及銷售及營銷能力，或者委聘合資格第三方代表我們提供該等能力。我們可能亦需要建立或擴大與其他戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的關係，以支持我們業務的持續增長。

這種擴張將對我們的管理、營運及財務資源提出巨大要求，並需要我們制定有效的系統及控制措施。我們未來的成功將部分取決於能否有效管理該等增長計劃，吸引

並留住合資格人才，並確保我們的營運符合適用的監管要求。無法保證我們將能夠有效地管理增長，或者我們將成功開發並商業化候選藥物，或者建立必要的生產、銷售及營銷基礎設施以支持商業化。

我們可能會面臨產品責任訴訟，這可能會導致我們承擔重大責任。

由於候選藥物需進行臨床試驗且未來可能商業化，我們面臨著固有的產品責任風險。倘若任何候選藥物在臨床試驗、生產過程中或在未來的商業化情況下導致或被認為導致傷害、不良反應，或被發現不適宜使用，我們可能會面臨索賠。任何此類產品責任索賠可能包括指控我們的產品存在製造或設計缺陷、標籤不當或不充分，或未充分披露產品的副作用或固有風險。

倘若我們無法成功對此類產品責任索賠進行辯護，我們可能需要支付大額賠償金，或者限制、推遲或暫停臨床試驗或潛在的商業化活動。訴訟過程亦可能需要耗費大量的財務及管理資源。此外，任何產品責任索賠，皆可能導致：對我們候選藥物或任何相關產品的需求減少；我們正在進行或計劃進行的臨床試驗遭暫停或推遲；患者或研究者參與未來試驗的意願降低；負面宣傳或聲譽受損；大額的金錢賠償或和解費用；分散管理及科學資源；以及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們無法對此類索賠進行辯護，根據中國法律，我們可能亦會面臨潛在的民事或監管責任，包括相關許可證或執照的吊銷、產品召回或相關臨床活動的暫停。此外，所需的時間、成本及資源亦可能對我們的業務營運產生重大不利影響，並延誤管線候選藥物研發進度。

於日常業務過程中，我們可能會捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

於日常業務過程中，我們可能會不時地捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。這些可能包括與產品責任、知識產權、合作或服務協議、臨床研發活動、僱傭或勞動糾紛或其他合同事宜相關的事項。我們發起或遭提起的任何此類索賠、糾紛或法律程序，無論是否有依據，皆可能需要管理層投入大量時間及財務資源來解決，並可能對我們的聲譽、業務營運及財務狀況產生重大不利影響。某些索賠、糾紛或法律程序可能源於我們與第三方(如供應商、CRO、臨床試驗場地、許可方及其他服務提供商)的關係。即使我們有權向該等對方尋求賠償，亦無法保證他們將能夠全額或及時賠償我們因此類索賠、糾紛或法律程序而可能產生的任何費用或損失。

我們的控股股東已經並將繼續對本公司股東行動的結果產生重大影響。控股股東的利益可能與其他股東的利益不一致。

[**編纂**]完成後，我們的控股股東將持有我們已發行及流通股份總額的約[**編纂**]%。因此，我們的控股股東將對我們的業務產生重大影響，包括與合併、整合、清算、出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事以及其他重大公司事務相關的決定。

他們可能會採取與其他股東利益不一致的行動。該所有權集中可能阻礙、推遲或阻止本公司控制權的變更，從而剝奪其他股東在出售本公司時獲得股份溢價的機會，並可能降低我們股份的[**編纂**]。該集中控制亦可能限制我們少數股東影響公司決策的能力，並可能阻礙其他股東可能認為有益的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

我們未來的成功取決於能否留住關鍵高管，以及能否吸引、聘用、留住並激勵其他合格且高技能的人才。

我們的成功在很大程度上取決於能否持續吸引、留住並激勵合格的管理及科研人員。生物製藥行業對經驗豐富的人才競爭激烈，而合格候選人的數量有限。近年來，生物製藥行業的平均員工成本，尤其是高技能研發專業人員的成本，持續上升。無法保證我們將能夠留住關鍵的管理或科研人員，或者在他們離職時我們將能夠及時吸引合格的替代人員。我們高級管理層或關鍵科研人員中一名或多名成員的流失，可能會對我們的研究進展、產品開發及整體業務營運產生重大不利影響。隨著我們繼續推進臨床項目並為潛在的商業化做準備，我們期望進一步擴大團隊並僱傭更多僱員支持開發及營運需要。倘若我們未能有效招聘、培訓及留住該等人員，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。

我們可能面臨自然災害、衛生流行病、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

自然災害、流行病、戰爭、恐怖主義或其他我們無法控制的不可抗力事件可能會對我們經營所在地區的經濟、基礎設施及總體商業環境產生不利影響。我們的營運以及第三方研究合作者、供應商、CRO、CDMO及其他服務提供商的營運可能會受到洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災、乾旱、傳染病(如COVID-19、非典、禽流感或其他流行病或大流行病)爆發、電力短缺、網絡故障或潛在的地緣政治衝突等事件的影響。任何公共衛生事件(包括COVID-19或其他傳染病)的發生或再次爆發皆可能嚴重擾亂我們的臨床試驗，延誤我們的研發活動，並對業務合作夥伴及服務提供商的營運產生不利影響。無法保證未來不會再次發生類似的流行病或其他大規模公共衛生突發事件，或該等事件將不會對我們的營運及臨床開發進度產生重大不利影響。

嚴重的自然災害或其他不可抗力事件可能導致財產受損、數據或生物樣本丟失，或辦公室或實驗室臨時關閉，從而令我們的業務營運嚴重中斷。由於我們在若干研發及臨床營運方面依賴第三方，因此該等事件導致的服務中斷或延誤可能會影響我們按計劃推進管線候選藥物的能力。於這種情況下，我們的保險可能無法全額賠償所有損失。

上述任何事件，或其他超出我們控制範圍的事件，皆可能對整體商業信心產生重大不利影響，導致我們經營所在市場的不穩定，延誤我們的研究及臨床活動，或對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們候選藥物相似的仿冒藥品，以及在全球市場上非法及／或平行進口的競爭性藥物，可能會對我們未來的銷售及聲譽產生負面影響。

市場上銷售的若干藥品可能是在無許可證或未經批准的情況下生產。有些藥品可能標籤錯誤，或包含關於成分或來源的不準確信息。該等藥品被稱為仿冒藥品。在全球範圍內，針對仿冒藥品的執法力度仍然有限。於商業化後，可能會出現與我們未來獲批的候選藥物相似的仿冒藥品。該等仿冒藥品通常質量較差，且售價較低。此類仿冒藥品可能會令我們的銷售額降低，損害我們的聲譽。一些仿冒藥品可能不含與我們正品候選藥物相同的活性成分。它們可能療效較差、無效甚至不安全。此類事件可能導致負面宣傳、監管調查或訴訟。全球市場上的仿冒藥品亦可能削弱公眾對創新藥品的信心。倘若仿冒或不合格藥品進入市場，並被誤認為是我們獲批的候選藥物，我們的聲譽可能會受損。

倘若我們或業務合作夥伴未能保護好臨床試驗中受試者的數據及隱私，或者與我們合作的醫療機構未能做到此點，我們的聲譽可能受損，而我們可能會面臨處罰或其他監管措施。

我們及業務合作夥伴收集並存儲臨床試驗數據，包括臨床試驗參與者的非個人身份信息。這要求我們、CRO及醫療機構必須維護嚴格的內部控制系統，以保護此類信息。全球數據收集、使用及傳輸的監管環境複雜且不斷變化。不同司法權區的數據保護法律法規各不相同，且經常進行修訂。

在我們的業務運營過程中，數據丟失或未經授權的披露仍可能發生。此類事件可能是由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障造成。我們亦依賴包括主要研究者、醫院及CRO在內的第三方處理及存儲患者數據。第三方對該等數據的任何洩露、濫用或未經授權的訪問，皆可能被患者視為我們的過錯。未經授權披露參與者信息可能會引起公眾關注，損害我們的聲譽。遵守隱私及數據保護法律亦可能帶來巨大的營運負擔。倘若適用規則發生變化或被不同解釋，我們可能需要在短時間內調整我們的做法。

我們需遵守中國有關數據隱私及網絡安全的嚴格法律法規，並可能面臨網絡安全審查或其他監管措施。

2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(「**網信辦**」)聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》(「**網絡安全審查辦法**」)，該辦法自2022年2月15日起生效。有關網絡安全審查辦法的詳細資料，請參閱本文件「監管概覽」章節。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未獲相關政府部門告知或認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)我們主要從事治療實體瘤TCE候選藥物的發現及開發，且未通過網絡技術或互聯網平台開展任何涉及收集、存儲或處理超過一百萬用戶個人信息的業務；及(iii)我們未受到網信辦或其他主管部門的任何網絡安全審查、調查、通知、警告或制裁。

2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》(「**網絡數據安全條例**」)，該條例於2025年1月1日生效。該條例對網絡數據處理提出了新的合規要求，包括網絡數據的安全保護、跨境數據傳輸管理以及網絡服務提供商的義務。根據網絡數據安全

條例第13條，網絡數據處理者的活動「影響或者可能影響國家安全」的，將須接受網絡安全審查。該條例並未明確界定「影響或者可能影響國家安全」的範圍，其解釋仍存在不確定性。倘若我們被認為從事屬於此類範圍的網絡數據處理活動，我們可能被要求接受網絡安全審查，並可能受到處罰、暫停營運或吊銷許可證，這可能會對我們的業務營運產生重大不利影響。

我們可能會被限制向中國境外傳輸科學數據或人類遺傳資源。

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**」)，該辦法規定了中國科學數據管理及使用的監管框架。根據該辦法，中國企業向境外或境外實體傳輸涉及國家秘密的科學數據前，必須獲得政府批准。至少部分由中國政府資助的研究，在數據發表於任何海外學術期刊之前，亦必須向相關主管部門備案。目前尚不確定我們的候選藥物研發是否屬於科學數據辦法的適用範圍。倘若科學數據辦法或任何後續法規適用於我們，我們可能需要獲得批准後才能向境外傳輸科學數據，包括在中國境內生成的臨床前或臨床試驗數據。無法保證我們將能夠及時獲得此類批准，或者根本無法獲得。任何延遲或未能獲得必要批准皆可能阻礙我們的研發進程，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，2019年5月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》及2020年10月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》對中國境內人類遺傳資源的採集、儲存、利用及出口提出了額外的審批要求。倘若我們的任何研究或臨床試驗涉及人類遺傳資源，在將相關數據或材料傳輸到中國境外之前，我們必須事先獲得中國科學技術部的批准。倘若我們未來的研究活動屬於該等法規的適用範圍，我們可能需要申請額外的批准。無法保證我們能夠及時獲得此類批准，或者根本無法獲得，這可能會對我們的臨床開發及與海外合作夥伴的合作產生重大不利影響。

我們未來的投資或收購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。

未來，我們可能會評估並尋求投資、引進許可安排、合資企業及收購，以增強我們在中國及海外的研發、製造或商業化能力。我們可能會不時參與一項或多項此類交易的討論或談判。該等交易存在重大挑戰及風險，包括：在將收購或投資公司的人員、系統、質量與合規計劃、產品及服務融入我們的營運方面存在困難；在我們收購或投資的公司的技術平台、內部控制及財務報告方面存在整合難題；對我們正在進行的臨床開發及商業化前活動的干擾，管理層注意力的分散以及經營開支的增加；失去技能專業人才，以及與我們收購或投資的企業之合作者、醫院、CRO或其他合作夥伴建立的關係；對於少數股權或非控股投資，我們對控股合作夥伴或股東的影響力有限，這可能會阻礙我們實現投資戰略目標；在新的司法權區或行業營運所產生的新監管要求及合規風險；於我們進行交易之前，目標公司(或其聯屬人士)存在實際或涉嫌的過往不當行為或不合規行為，該等行為可能會令目標公司或我們面臨負面宣傳、調查或責任；完成交易後對我們產生不利影響的不可預見或隱性的負債或成本；監管審

查及批准(包括反壟斷／競爭申報及其他交易許可)可能會延遲、附加條件於或禁止擬議的交易；任何待定或未來擬議的交易不能完成的風險；識別及完成交易的成本；使用大量現金、承擔債務或發行可能攤薄股權的股本證券以提供交易資金；商譽減值費用及所購無形資產的攤銷；及未能於預期的時間範圍內實現預期的協同效應、成本節約或增長機會，或根本無法實現。

倘若我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會評估潛在的收購及戰略合作夥伴關係，包括引進許可或收購互補技術、知識產權或製造能力。任何已完成的、正在進行的或潛在的收購或戰略合作夥伴關係皆可能帶來風險，包括：經營開支及現金需求增加；承擔額外債務或或有負債或不可預見負債；對被收購或合作公司的營運、技術、內部控制及知識產權的吸收整合，包括整合新員工及系統時遇到的困難；管理層注意力從我們現有的研發及臨床項目轉移至尋求或整合此類戰略交易；關鍵僱員的留任，關鍵人員的流失，或在維持關鍵合作及業務關係方面存在不確定性；與此類交易的對方相關的風險及不確定性，包括其研發進度、產品管線及監管審批；及／或我們無法從所收購的技術及／或合作產品中獲得收入或實現預期的協同效應，從而無法達到我們的目標或抵銷相關的收購或合作成本。因此，倘若我們無法成功地將該等新資產或業務整合至現有業務中，我們可能無法實現任何潛在合作、戰略夥伴關係或引進許可機會的預期益處，或者可能選擇不繼續推進該等機會。未能做到此點或延誤皆可能減緩我們的臨床進展，增加我們的成本，或對我們的營運及前景產生不利影響。我們亦不能確定，任何未來的合作、夥伴關係或收購最終證明投資是合理的，或帶來預期的成果。倘若我們無法與合適的合作夥伴按可接受的條款達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能需要獨立繼續進行若干研發或商業化活動，這可能需要額外的時間、專業知識及資金。此外，倘若我們進行收購，我們可能會承擔或產生債務，產生一次性交易開支或確認無形資產，這些可能會導致未來產生高額攤銷費用。

倘若我們的CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，這可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。

在我們營運所在的司法權區，我們須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括該等規範實驗室程序以及危險材料及廢物應對、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的研發活動可能涉及使用少量有害或易燃材料，並可能產生有限量的有害廢物。此外，我們依賴包括CRO、CDMO及其他業務合作夥伴在內的第三方代表我們進行若干研究、製造及測試活動。該等第三方亦可能須遵守其各自司法權區的環境、健康及安全法律法規。我們無法消除因CRO、CDMO或其他合作夥伴使用、處理或處置有害材料而產生的污染、傷害或環境事故的風險。若發生事故，我們可能需對由此造

成的任何損害承擔連帶責任，且此類責任可能超出我們的可用資源。我們可能亦需承擔大額費用或罰款，以補救或減輕此類事件的影響，或遵守相關部門下達的任何命令或採取的糾正措施。

此外，我們可能會產生大量成本以確保遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等法律法規可能會隨著時間的推移而變得更加嚴格，並可能要求我們或第三方合作夥伴升級設施、採取新的安全措施或修改操作程序。

我們可能會直接或間接地受到中國及其他司法權區適用的反回扣法、虛假索賠法、欺詐及濫用職權法、醫生財務透明法、醫療及數據安全法律法規的制約。

我們的研發工作主要在中國進行，未來可能會在中國、美國及其他司法權區尋求監管部門的批准，並將候選藥物商業化。我們當前及未來的營運活動可能會受到醫療、反回扣、欺詐及濫用、反賄賂法以及醫生財務透明法律法規的約束，包括《反回扣法令》、《虛假申報法案》及《聯邦醫生財務透明與陽光法案》，以及中國及其他國家的類似法律法規。該等法律通常禁止為誘導患者轉診或購買、租賃或訂購任何可由政府計劃報銷的醫療項目或服務而提供或支付任何報酬，並要求向醫療專業人員及機構支付或轉移價值時保持透明。此外，我們在中國境外的潛在擴張或業務合作可能受限於美國《反海外腐敗法》，該法律禁止為獲取或保留業務而向非美國官員作出不當付款。該等法律法規如何適用於我們當前或未來的營運，存在一定的不確定性，尤其是當我們繼續與不同司法權區的醫院、醫生、CRO、CDMO及其他業務合作夥伴合作時。確保遵守該等法律的努力可能需投入大量時間、成本及資源。

我們的業務在很大程度上依賴於我們的聲譽，任何關於我們的負面報道，或者我們未能保持及提高知名度及聲譽，皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們認為，我們品牌的知名度及聲譽以及我們的研究能力對成功至關重要。我們的聲譽與我們科學研究的認知質量及誠信、臨床試驗的進展及成果，以及我們管理層及僱員的專業行為密切相關。任何該等方面的負面宣傳皆可能損害我們的聲譽，並對我們吸引合作機會、關鍵人員、投資者及業務合作夥伴的能力產生不利影響。

隨著我們不斷推進候選藥物研發並擴大業務範圍，我們可能會越來越依賴第三方，如CRO、學術合作者、顧問及其他外部合作夥伴。由於我們對該等第三方的控制有限，他們任何實際或被認為的不當行為、數據不準確、監管不合規或不道德行為皆可能對我們的聲譽產生負面影響。

我們的聲譽亦可能受到生物技術及製藥行業整體不利發展的影響，包括負面媒體報道或與其他市場參與者相關的監管調查。倘若我們的候選藥物、臨床試驗結果或監管互動方面出現負面宣傳或市場猜測，我們的聲譽及可信度可能會受到重大損害。任何此類事件皆可能降低患者、醫療專業人士、投資者及監管機構的信心，延誤我們的開發計劃。

我們的信息技術系統，或我們的CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴的信息技術系統，可能會出現故障或遭受安全漏洞。

我們以及CRO、CDMO及其他外部服務提供商的信息技術系統容易受到安全威脅及系統故障的影響。該等威脅可能包括計算機病毒、未經授權的訪問、網絡攻擊、黑客入侵、數據損壞、電力故障、電信中斷或其他意外事件。任何此類事件皆可能導致我們關鍵數據或系統的丟失或損壞，並可能對我們的研發活動造成重大干擾。

我們的研發業務高度依賴於大量機密科學數據、臨床試驗數據及其他專有信息的存儲及傳輸。倘若我們的系統或承包商的系統遭到破壞，我們的臨床數據可能會丟失、損壞或未經授權地披露。倘若與我們候選藥物相關的任何臨床數據丟失或被銷毀，這可能會導致監管文件提交或審批的延誤，要求我們重複進行臨床前或臨床研究，並顯著增加我們的成本。

此外，任何長時間的停機、關鍵系統無法訪問或數據備份不當皆可能對我們恢復或再現重要研究信息的能力產生不利影響。倘若任何中斷或安全漏洞導致數據丟失、專有信息或個人信息未經授權的披露或其他營運中斷，我們可能會承擔責任，且我們的候選藥物的開發進度可能會推遲。

我們的保險範圍有限，任何超出保險範圍的索賠皆可能導致我們承擔大額費用並分散資源。

我們根據適用的中國法律法規及行業慣例，保持保險覆蓋範圍。我們的保險主要涵蓋汽車保險以及臨床試驗責任保險。然而，我們目前並不就若干特定風險(如環境責任或潛在的產品相關損失)購買保險。鑒於我們的業務性質，我們的營運可能會面臨現有保單未完全覆蓋的各種風險。倘若發生任何導致我們保險未完全覆蓋的索賠事件，我們可能不得不承擔相關損失，這可能會產生大額的財務成本並分散管理層的注意力。我們的保險可能不足以覆蓋我們營運中可能產生的所有潛在責任。

全球經濟、政治及金融環境的艱難狀況及動蕩可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

全球經濟、政治及金融狀況的不確定性，包括利率、匯率、通貨膨脹、資本市場流動性以及投資者情緒的波動，可能會對我們的營運及融資能力產生重大影響。近期地緣政治緊張局勢、主要經濟體貨幣政策的變化以及通脹壓力加劇，導致全球市場波動加劇，這增加了在中國等新興市場營運的公司獲取資本及資金成本的不確定性。作為一家嚴重依賴外部資金進行研發活動的商業化前生物技術公司，我們的業務及前景對全球融資環境尤為敏感。全球流動性收緊或持續的高利率環境可能會降低投資者為早期生物技術公司提供資金的意願，使我們通過股權或債務融資籌集額外資本變得更加困難或成本更高。因此，資本市場的任何低迷或波動皆可能延誤我們的融資計劃，擾亂我們的研發項目，並對我們的財務狀況產生不利影響。此外，市場長期不穩定、投資者風險規避或全球經濟衰退亦可能對我們的合作夥伴、供應商、CRO及其他交易對手產生負面影響，這可能導致我們正在進行的項目延誤，並增加我們的營運成本。

與在我們營運所在司法權區開展業務有關的風險

中國在經濟、社會狀況、政策及地緣政治關係方面的變化可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大影響。

我們幾乎所有的營運及資產均位於中國，我們的業務表現很大程度上取決於中國的整體經濟、社會及政策環境。中國政府已經實施並可能繼續實施各種政策及監管措施，以調整及引導國內經濟、醫療體系及製藥行業。雖然該等措施可能有利於整體市場環境，但亦可能對我們的營運、融資環境或增長前景產生不利影響。

此外，全球宏觀經濟狀況及地緣政治關係持續存在的不確定性可能會間接影響中國製藥行業，尤其是在研究材料的進口、技術交流及資本市場情緒方面。地緣政治關係的進一步惡化可能會影響中國製藥行業的整體投資情緒、資本流動以及研究材料或設備的供應，從而間接影響我們的業務營運及前景。該等方面出現的任何不利發展皆可能對我們的業務營運、財務狀況及前景產生負面影響。

國際貿易政策及關係可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

美國近期的立法及政策發展(包括作為美國《2026財年國防授權法》的一部分而頒佈的《生物安全法》)反映了監管機構對生物技術相關採購、融資及供應鏈的日益關注。儘管《生物安全法》主要針對美國聯邦採購及聯邦資助計劃，但其限制了美國政府與被指定為「受關注生物科技公司」(「**BCC**」)的實體往來，並可能對商業關係和合規預期產生間接或下游的影響。此外，不斷變化的中美貿易政策(包括關稅、出口管制或其他監管措施)可能會增加運營成本、限制進入某些市場、影響材料及服務的供應或定價，或對我們的未來業務擴張策略產生不利影響。

我們認為，《生物安全法》連同其他美國貿易限制及關稅，不會對我們的業務產生重大不利影響，主要是因為我們目前在中國進行臨床試驗，而在美國並無進行中的臨床試驗，我們並非任何美國聯邦政府合同、貸款、補助或資金的接受者，且我們預計在可預見的未來不會申請此類合同、貸款、補助或資金。即使我們未來在美國開展臨床試驗，美國關稅亦不會產生重大影響。根據協調關稅表編碼9817.85，專門用於開發、測試、產品評估或質量控制目的之候選產品可獲豁免關稅。此外，根據《生物安全法案》，我們的所有主要供應商均不被視為BCC，亦未被指定為BCC。即使我們的任何供應商或業務合作夥伴日後被指定為BCC或受到限制，我們相信我們將能夠過渡至替代合資格供應商以滿足我們的營運需要。我們已採取措施擴大我們的供應商基礎，並確保在一名或多名供應商出現供應中斷時有替代供應商可供選用。然而，《生物安全法》日後的修訂或不斷發展的監管解釋可能會擴大指定BCC的範圍或擴大其適用範圍。我們無法向　閣下保證我們或我們的業務合作夥伴或彼等的合作者不會被指定或受其他限制所規限。倘發生任何該等事件，我們的業務營運、經營業績、財務狀況及未來前景可能受到重大不利影響。

未來可能頒佈的新法律或法規或對法律法規的詮釋可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

在我們經營所在的中國，我們須遵守眾多法律、規則及法規。鑒於中國監管環境的持續發展以及醫療及製藥行業的動態性，新的法律或法規可能會不時頒佈，或者現有的法律或法規可能會不時修訂或重新解釋。我們必須及時了解並遵守該等不斷變化的法律及監管要求。

尤其是，中國製藥行業的監管制度近年來經歷了重大變革，並且仍在不斷發展。包括中國國家藥監局在內的相關機構可能會不時出台新規定或修訂現有政策，以規範藥物研究、臨床試驗、註冊、生產及商業化。該等監管變化或其落實可能會導致合規成本增加、審批要求增多或審查時間延長，任何一種情況皆可能延誤我們的研發進度、增加我們的營運成本，或對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

關於人民幣進出中國的匯款程序可能會影響我們支付股息及其他義務的能力。

我們是一家依據中國法律註冊成立的公司，主要在中國境內進行業務營運。我們預計未來幾乎所有的收入皆將以人民幣計價。[**編纂**]後，我們可能需要將人民幣兌換成外幣，以向股東支付股息(如有)，或履行其他以外幣計價的義務。

根據中國現行的外匯管理規定，經常賬戶交易(如股息支付)通常無需事先獲得國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)的批准，但我們仍需提供證明文件，並通過中國境內指定的外匯銀行進行此類交易。資本賬戶交易(如償還外幣貸款或匯出海外[**編纂**])則需事先獲得相關部門的批准或辦理登記。適用的外匯政策的任何變更、延遲或限制皆可能限制我們將資金轉出中國的能力，進而可能對我們的財務狀況以及支付股息或滿足其他資金需求的能力產生不利影響。

我們的H股股東可能須承擔中國納稅義務。

根據適用的中國稅務法律，我們向H股非中國居民個人持有人(「非居民個人持有人」)支付的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股而變現的收益須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非按適用稅務條例或安排獲得減免。我們向H股的非中國居民企業持有人支付的股息及通過由非中國居民企業持有人以其他H股方式出售或轉讓而變現的收益，須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非按適用稅務條例或安排獲得減免。對於非居民個人持有人，根據適用的中國法規，目前轉讓上市公司股票所得收入可獲豁免繳納個人所得稅。但是，上述規定並未明確規定非中國居民個人出售所持中國居民企業在境外證券交易所上市的股份，免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳印發《國務院辦公廳關於深化收入分配制

度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府可能出台法規或政策，其效力可能會取消外國個人就自外商投資企業取得的股息而免稅。概不保證未來出售H股股份的任何收益及所派發的股息將毋須繳納中國所得稅。

在向我們及我們在中國的管理層送達法律文書及執行外國判決時，可能存在不確定性。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，絕大部分資產及高級管理層均位於中國境內。與世界上大多數國家在送達法律文書及執行外國判決方面所面臨的困難相似，對於中國境外的[**編纂**]而言，可能難以向中國境內外的我們、我們的董事或高級管理層送達法律文書，或在中國境外的司法權區對我們或他們作出的判決進行強制執行。

儘管中國最高人民法院與香港特別行政區政府已簽訂《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》，但該安排並不適用於部分民商事案件的判決。因此，[**編纂**]在尋求對我們或我們的管理層強制執行其於中國作出的判決時可能面臨困難。

我們面臨與社保及住房公積金繳存有關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們必須按照中國相關法律法規，為僱員繳納社會保險及住房公積金。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無按照相關中國法律法規為僱員足額繳納社會保險及住房公積金，而有關差額並不重大。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因該等不合規行為而受到任何行政措施、罰款或處罰，且截至最後實際可行日期，我們未收到中國相關機構要求我們支付短缺金額或任何逾期社會保險及住房公積金費用的通知。無法保證我們將不會因社會保險及住房公積金繳納而被要求支付任何視作短缺的金額或受到處罰或罰款，任何此類情況皆可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

根據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)(自2025年9月起生效)第十九條(以下簡稱「**新司法解釋**」)，僱主與僱員約定或僱員承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定其約定或者承諾無效；僱主未依法繳納社會保險費，僱員依據《中華人民共和國勞動合同法》請求僱主解除勞動合同並請求經濟賠償的，人民法院應予支持。我們的董事認為，基於以下考慮，新司法解釋不會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響：(i)據我們的中國法律顧問所告知，新司法解釋並不影響我們社會保險繳款的合規狀況；(ii)其並不影響對任何繳款缺口的評估或增加我們的罰款風險。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]且H股的流動性及[編纂]或會波動。

[**編纂**]完成前，我們的H股並無公開市場。無法保證在[**編纂**]完成後，我們的H股將形成或維持一個活躍的[**編纂**]。[**編纂**]將由本公司與獨家保薦人(為其本身及代表[**編纂**])協商確定，且可能並不代表本次[**編纂**]完成後我們H股的[**編纂**]價格。我們的H股[**編纂**]可能會大幅波動，並可能在[**編纂**]完成後隨時跌至[**編纂**]以下。

H股[編纂]可能發生波動，這可能導致　閣下蒙受重大損失。

我們的H股[**編纂**]可能會波動，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動。尤其是，生物技術及製藥行業其他公司的市場表現，尤其是該等主要在中國內地開展業務並在香港[**編纂**]的公司，可能會影響我們H股的價格及[**編纂**]的波動。在香港[**編纂**]的多家生物技術及生物製藥公司於[**編纂**]後出現[**編纂**]大幅波動，包括較其首次[**編纂**]價大幅下跌。該等公司的[**編纂**]表現可能會影響[**編纂**]對香港[**編纂**]生物科技公司的信心，進而可能影響我們H股的[**編纂**]表現。根據適用的中國法律法規，自[**編纂**]起一年內，所有現有股東(包括[**編纂**]前投資者)均須遵守禁售規定，不得出售其持有的任何股份。由於該等限制，我們的H股於[**編纂**]後的短期內流動性及[**編纂**]可能受限。該等因素可能會對我們的H股[**編纂**]及波動性產生重大影響，而無論我們的實際業務表現如何。

未來在[編纂]上大量出售或視作大量出售H股，可能會對H股價格以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

未來，我們的H股或與我們H股有關的其他證券在公開市場上被大量出售，發行新股份或其他證券，或預期可能會發生此類出售或發行，均可能會令我們的H股[**編纂**]下跌。作為一家尚未有收入的生物科技公司，我們預計將在持續的研發及臨床試驗活動中產生大量支出，並且我們可能會不時通過[**編纂**]或私募[**編纂**]來籌集額外資金。未來我們證券的任何大量出售或預期出售，包括與潛在後續[**編纂**]相關的出售，皆可能對我們H股的[**編纂**]以及我們以優惠條款籌集資金的能力產生重大不利影響。此外，倘若我們未來發行更多股份，我們的股東可能會面臨股權攤薄。

閣下將立即面臨股權的重大攤薄，並且倘若我們未來發行更多股份，　閣下的股權可能會進一步遭攤薄。

[**編纂**]的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前的每股有形資產淨值。因此，在[**編纂**]中購買[**編纂**]的[**編纂**]，其[**編纂**]綜合每股有形資產淨值將立即遭攤薄。由於我們仍處於研發階段，尚未從產品銷售中獲得任何收入，我們未來可能會進行額外的股權融資，以資助我們的產品管線開發、商業化能力及潛在的戰略合作。因此，倘若我們未來以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[**編纂**]的購買者可能會面臨每股有形資產淨值的進一步攤薄。

由於我們預計於[編纂]後的可預見未來不會支付股息，因此　閣下必須依靠我們H股的價格升值來獲得[編纂]回報。

我們是一家處於早期階段的生物製藥公司，目前尚無商業化產品，且自成立以來一直處於淨虧損狀態。隨著我們推進在研候選藥物的開發及商業化進程，我們預計在可預見的未來將繼續產生虧損。我們目前打算保留大部分(如非全部)可用資金以及[**編纂**]後的任何未來收益，用於資助在研候選藥物的開發及商業化，並支持我們正在進行的研發及營運活動。因此，我們預計在可預見的未來不會宣佈或支付任何現金股息。因此，　閣下不應將[**編纂**]我們的H股作為未來股息收入的來源。

我們的董事會對於是否宣佈及支付股息擁有完全的自主權。即使我們的董事會決定宣佈並支付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式亦將取決於多種因素，包括我們未來的經營業績、財務狀況、現金流、資本需要以及從附屬公司收到的分派金額。根據中國法律及我們的細則，股息僅能從可分派利潤中支付，可分派利潤是指根據中國公認會計準則或國際財務報告準則確定的稅後利潤(以較低者為準)，且須在扣除必要的法定公積金後。因此，　閣下對我們H股的[**編纂**]回報可能完全取決於H股未來的價格升值。無法保證我們的H股於[**編纂**]後將升值，甚至無法保證其價格能維持在　閣下購買時的水平。　閣下可能無法從H股的[**編纂**]中獲得回報，甚至可能損失　閣下於H股的全部[**編纂**]。

本文件所載的若干統計數據摘錄自各種官方政府來源，並未經我們獨立核實。

本文件所載與中國及世界其他地區以及我們運營所處行業有關的部分統計數據、資料及數據來源於各種官方政府刊物。我們認為資料來源乃該等資料的適當來源，且我們已合理謹慎摘錄和轉載該等資料。然而，該等官方政府來源資料及統計數據並未經由我們或參與[**編纂**]的任何其他各方獨立核實，亦不對其準確性發表聲明。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間存在差異，本文件中的統計數據、資料及數據可能不準確或無法與其他經濟體的統計數據、資料及數據進行比較。此外，無法保證該等統計數據、資料及數據乃按與其他司法權區相同的基準或準確程度呈列或編製。在所有情況下，[**編纂**]應考慮賦予該等事實的權重或重要性。

閣下應細閱整份文件，不應依賴新聞報道或其他媒體關於我們及[編纂]的任何資料。

我們強烈提醒　閣下不要依賴新聞報道、線上評論或其他媒體報道中關於我們、我們的行業或[**編纂**]的任何資料。於本文件刊發之前，可能已經存在，且於刊發之後可能繼續存在，有關本公司、我們的業務、我們的行業及[**編纂**]的新聞及媒體報道。此類媒體報道可能包含本文件未提及的資料、估計或預測，包括財務或營運數據、估值分析，或關於我們在研候選藥物的最新臨床及研究進展。本公司、獨家保薦人或參與[**編纂**]的任何其他人士均未授權或核實任何此類資料或刊物的準確性或完整性，我們亦不對此類資料承擔任何責任。我們不對任何此類資料的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘若任何此類資料與本文件所載的資料不一致或存在衝突，我們對此概不負責，　閣下於做出[**編纂**]決策時不應依賴此類資料。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

為籌備[**編纂**]，我們已尋求豁免嚴格遵守下列上市規則相關條文：

有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，本公司必須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，除考慮其他因素外，考慮到我們對維持與聯交所的經常聯繫方面所作的安排，可豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們並無足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。本集團的管理、業務營運及資產主要位於香港境外。本集團的主要管理總部及高級管理層主要設在中國。董事認為，無論是通過調遷現有的執行董事，還是通過委任通常居於香港的執行董事，均不會對本集團有利或適宜，因而並不符合本公司及股東的整體最佳利益。

因此，根據上市規則第19A.15條，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們將通過如下安排確保我們與聯交所之間的定期及有效溝通：

(a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，其將作為我們與聯交所溝通的主要渠道，並確保本公司時刻遵守上市規則。這兩位授權代表為孝作祥博士(「**孝博士**」)及李書湃先生。各授權代表將可於聯交所要求時在合理時間內與聯交所會面，而聯交所將可隨時與各授權代表以電話及電郵聯絡。各授權代表均獲授權代表本公司與聯交所溝通；

(b) 各授權代表均可隨時及在聯交所擬就任何事宜聯絡我們的董事時即時聯絡全體董事(包括我們的獨立非執行董事)。為加強聯交所、我們的授權代表與董事之間的溝通，我們已實施以下政策：(i)各董事均已向授權代表提供彼等各自的聯繫方式(包括電話號碼及電郵地址)；(ii)倘董事預期將會外游或外出，則須盡可能向授權代表提供其住宿地點的電話號碼，或保持手機可隨時聯絡；及(iii)各董事已向聯交所提供彼等各自的手機號碼、辦公室電話號碼及傳真號碼(如適用)；

(c) 我們並非通常居於香港的董事擁有或可申請訪問香港的有效旅行證件，並可應要求於合理時間內與聯交所會面；

(d) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任燃亮資本(亞太)有限公司作為我們的合規顧問(「**合規顧問**」)，任期自[**編纂**]起至我們於[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日止。如上市規則第3A.23條

所規定，合規顧問可隨時與我們的授權代表、董事及高級管理層聯絡，當無法聯繫授權代表時，合規顧問將作為與聯交所溝通的額外渠道。本公司須確保我們的授權代表、董事及高級管理層成員將及時向合規顧問提供其因履行上市規則所載合規顧問的職責可能需要或可能合理要求的相關資料及協助；

(e) 我們已向聯交所提供至少兩位將擔任聯交所與本公司之間的合規顧問聯絡人的合規顧問高級人員的姓名、手機號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址。如授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將在切實可行的情況下盡快通知聯交所；

(f) 我們將於[**編纂**]後委任其他專業顧問（包括香港法律顧問），以協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所保持及時有效溝通；及

(g) 本公司已在我們的總部指定員工於[**編纂**]後擔任聯絡主任，負責與授權代表及本公司於香港的專業顧問保持日常溝通（包括我們的香港法律顧問及合規顧問），緊貼聯交所的任何通訊及／或查詢，並向執行董事報告，以進一步促進聯交所與本公司之間的溝通。

豁免遵守公司（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

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載列公司（清盤及雜項條文）條例附表3（「**附表3**」）第I部所規定的事項及載明附表3第II部所規定的報告。

附表3第I部第27段規定，公司須於其招股章程內載列有關緊接招股章程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（包括一項有關計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及載明於較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定的證明書，前提是：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害[**編纂**]的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會造成過重負擔，或在其他情況下是不必要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接上市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綜合業績。

本公司是上市規則第十八A章所界定的生物科技公司，目前正尋求根據上市規則第十八A章[**編纂**]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司於上市前必須已由大致相同的管理層經營現有業務線至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司須遵守經修改的上市規則第4.04條，上市規則第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人申報會計師報告的最近一個財政期間的結束日期，距上市文件日期不得超過六個月。

本文件附錄一所載會計師報告現時按涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度編製。因此，我們已向證監會申請豁免證明書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段有關納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規定，理由如下：

(a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，並屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章規定的其他[**編纂**]條件；

(b) 截至2024年及2025年12月31日止年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條於本文件披露並載於附錄一；

(c) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露其截至2024年及2025年12月31日止財政年度各年的財務業績，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定對本公司而言屬不必要及／或不相關；

(d) 儘管根據上市規則第十八A章，文件所載財務業績僅涉及截至2024年及2025年12月31日止財政年度，但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按照有關規定在本文件內充分披露；及

(e) 董事認為，涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度的會計師報告，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**]對本公司的業務、資產及負債、財務狀況、[**編纂**]、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**]的利益。

證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條向我們[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條中有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情及本文件將於[**編纂**]或之前刊發。

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
孝作祥博士	中國 浙江省 杭州市 濱江區 濱和花園13-1-1501	中國
Shao Qing先生	8809 Mayberry Ct. Potomac MD 20854 United States	美國
周東文博士	中國 浙江省 杭州市 濱江區 濱興路80號 濱成科創公寓 9幢1107單元	中國
非執行董事		
丁師哲先生	中國 浙江省 杭州市拱墅區 新華園 4幢1單元	中國
王延兵先生	中國 山東省 濟南市 歷下區 山大路217號 竹園馨居	中國
朱琪先生	中國 上海市 浦東新區 板泉路1555弄 12棟201室	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
柯楊女士	中國 北京市 海淀區 阜成路甲52號院 4單元1801室	中國
李嘉先生	香港 薄扶林 貝沙灣道38號 貝沙灣2期 南岸8座39B	中國(香港)
左寧女士	中國 江蘇省 南京市 建鄴區 海玥名都11-1703	中國

有關董事的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]

華泰金融控股(香港)有限公司
香港皇后大道中99號
中環中心62樓

[編纂]

[編纂]

本公司的法律顧問	*有關香港法例及美國法律* **Davis Polk & Wardwell** 香港 遮打道3A號 香港會所大廈10樓 *有關中國法律* **通商律師事務所** 中國 北京市 建國門外大街1號 國貿寫字樓2座12-15層
獨家保薦人及[編纂]的法律顧問	*有關香港法例* **競天公誠律師事務所有限法律責任合夥** 香港 中環 皇后大道中15號置地廣場 公爵大廈32樓3203-3207室 *有關中國法律* **競天公誠律師事務所** 中國 上海市徐匯區 淮海中路1010號 嘉華中心45層
申報會計師及獨立核數師	**安永會計師事務所** *執業會計師及註冊公眾利益實體核數師* 香港鰂魚涌英皇道979號 太古坊一座27樓
行業顧問	**弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司** 中國上海市靜安區 南京西路1717號 會德豐國際廣場2504-2505室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處、總部及中國主要營業地點	中國 浙江省 杭州市 濱江區 長河街道建業路511號 華創大廈20層2008室
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
公司網站	**www.centrymed.com** *(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)*
公司秘書	李書湃先生 中國 浙江省 杭州市 濱江區 長河街道建業路511號 華創大廈20層2008室
授權代表	孝作祥博士 中國 浙江省 杭州市 濱江區 濱和花園13-1-1501 李書湃先生 香港 元朗 安寧路 冠煌樓 10層H室
審核委員會	李嘉先生*(主席)* 柯楊女士 左寧女士
薪酬與考核委員會	柯楊女士*(主席)* Shao Qing先生 李嘉先生
提名委員會	孝作祥博士*(主席)* 柯楊女士 左寧女士

公司資料

合規顧問

燃亮資本(亞太)有限公司
香港中環
干諾道中64至66號
廠商會大廈15樓A室

[編纂]

主要往來銀行

招商銀行股份有限公司
杭州錢塘支行
中國
浙江省
杭州市
濱江區
濱盛路1869號

杭州銀行股份有限公司
杭州科技支行
中國
浙江省
杭州市
濱江區
江南大道3850號

本節所載的若干數據及統計數據乃摘錄自各種官方政府刊物、可從公開市場數據供貨商獲得的數據源及獨立第三方弗若斯特沙利文的數據源。弗若斯特沙利文編製並於本文件內引用的報告乃受我們委託而編製。我們相信，該數據的來源為有關資料的適當來源，且乃以合理審慎的態度節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未獨立核實來自政府官方來源的資料，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關與我們行業有關的風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

抗體藥物市場分析

抗體概述

抗體，又稱免疫球蛋白(「**Ig**」)，是免疫系統針對病原體(如致病菌和病毒等抗原)產生的一種大型保護性蛋白質。抗體能夠識別並附著於這些抗原，從而中和並將其從體內清除。

目前，抗體已被用於治療多種疾病，包括癌症、炎症性疾病、器官移植、心血管疾病、呼吸系統疾病和眼科疾病等，且其應用範圍仍在持續擴大。

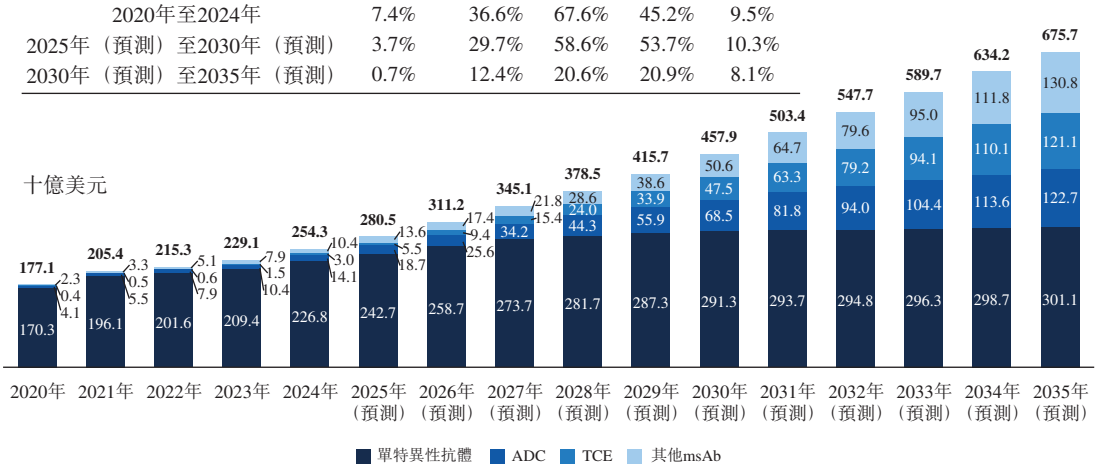
雙特異性抗體(「**bsAb**」)是一種能夠同時結合兩種不同抗原表位的人工蛋白質。TCE是一種細胞橋接雙特異性抗體。這些都是經過工程改造的分子，可將腫瘤抗原與T細胞上的CD3受體連接，形成免疫突觸，觸發對腫瘤細胞的細胞毒性殺傷。TCE具有強大、不依賴主要組織相容性複合體(「**MHC**」)的腫瘤殺傷優勢，且已在貝林妥歐單抗等療法中得到臨床驗證。然而，TCE的應用也面臨一定挑戰，包括細胞因子釋放綜合徵(「**CRS**」)風險、半衰期短以及僅能靶向表達可及抗原的腫瘤等。

治療性抗體市場規模

於2024年，全球治療性抗體市場規模增長至2,543億美元，2020年至2024年的複合年增長率達9.5%。按收入計，單特異性抗體為全球治療性抗體市場中最大的類別，佔市場約90%。儘管多特異性抗體(「**msAb**」)及抗體藥物偶聯物(「**ADC**」)仍處於市場開發的早期階段，但預期隨著技術突破及臨床研究的進展，其相應市場於未來幾年將快速增長。

全球治療性抗體市場的歷史規模及預測規模，2020年至2035年（預測）

複合年增長率	單特異性抗體	ADC	TCE	其他msAb	總計
2020年至2024年	7.4%	36.6%	67.6%	45.2%	9.5%
2025年（預測）至2030年（預測）	3.7%	29.7%	58.6%	53.7%	10.3%
2030年（預測）至2035年（預測）	0.7%	12.4%	20.6%	20.9%	8.1%



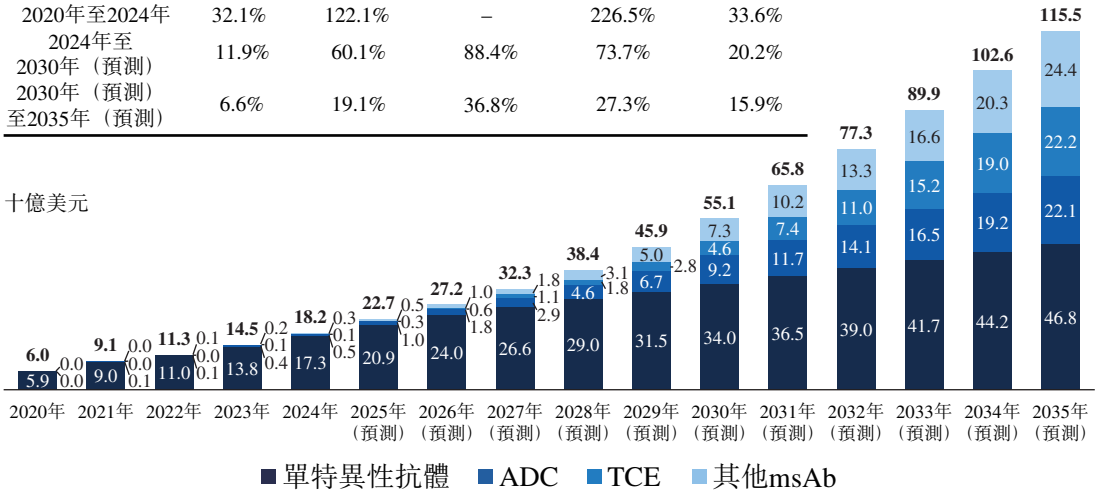
附註：多特異性抗體包括雙特異性抗體、三特異性抗體及四特異性抗體。

資料來源：文獻綜述、年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

在中國，2024年治療性抗體市場規模達182億美元，2020年至2024年的複合年增長率高達32.1%。單特異性抗體是中國治療性抗體市場中最大的類別。msAb及ADC方面，有多個臨床階段研發管線。預期隨著技術的突破及臨床研究的進展，msAb及ADC的市場於未來幾年將快速增長。預計中國治療性抗體市場未來十年將呈現三大趨勢：更多多元化報銷制度、生物類似藥可及性提升及創新抗體藥物陸續上市。

中國治療性抗體市場的歷史規模及預測規模，2020年至2035年（預測）

複合年增長率	單特異性抗體	ADC	TCE	其他msAb	總計
2020年至2024年	32.1%	122.1%	–	226.5%	33.6%
2024年至2030年（預測）	11.9%	60.1%	88.4%	73.7%	20.2%
2030年（預測）至2035年（預測）	6.6%	19.1%	36.8%	27.3%	15.9%



附註：多特異性抗體包括雙特異性抗體、三特異性抗體及四特異性抗體。

資料來源：文獻綜述、年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

全球及中國獲批准抗體藥物的數目及其適應症持續增加，抗體療法於腫瘤學、自身免疫性疾病及代謝性疾病等領域的治療滲透率穩步提升。此趨勢在腫瘤學領域尤為顯著，該領域發病率逐年上升：全球發病人數由2020年的19.29百萬例增加至2025年的21.91百萬例，並預計到2035年將達27.02百萬例；在中國，發病人數由2020年的4.62百萬例增加至2025年的5.13百萬例，並預計到2035年將達6.29百萬例。ADC及單特異性抗體的管線持續擴大：截至目前，全球共有1,096款單特異性抗體候選藥物、420款ADC候選藥物及523款msAb候選藥物處於積極開發階段；在中國，共有469款單特異性抗體候選藥物、264款ADC候選藥物及295款msAb候選藥物處於開發階段。未來5至10年，預期多款靶向HER2、TROP2、EGFR、BCMA及CD20的ADC及msAb產品將獲得監管批准。此外，連接子、載荷及雙特異性平台方面的技術進步持續改善，預期將進一步提升療效及安全性特徵，並拓展臨床應用。

在中國，中國國家藥監局建立了加速註冊路徑，包括突破性治療認定、附條件批准、優先審評及特別審評，顯著縮短創新抗體藥物的審批時間，尤其是腫瘤及罕見病領域的創新抗體藥物。此外，發佈生物仿製藥產品研發和評估指南可減少監管不確定性並促進抗體生物仿製藥產品更快地進入市場。在報銷方面，國家醫保目錄的磋商程序及「雙渠道」准入政策可提升高成本抗體藥物的可負擔性和可得性，而集中採購機制日益支持更廣泛的採用，尤其是生物仿製藥產品。因此，預期越來越多創新抗體藥物將被納入國家醫保藥品目錄，從而提高患者可及性及治療率。同時，生物類似藥滲透率不斷提升，預期將降低治療成本並擴大患者覆蓋範圍。

在全球範圍內，製藥及生物科技公司持續進行研發投入、授權許可及戰略合作，亦是支持抗體治療領域市場增長的主要驅動因素。

TCE市場分析

TCE的開發可追溯至20世紀80年代的概念起源，並歷經多個創新階段。2009年，首款TCE藥物卡妥索單抗獲批上市；2014年，博納吐單抗作為突破性療法獲批，此後TCE研究領域進入快速發展階段。2021年，塔拉妥單抗成為首款獲批用於實體瘤治療的經典第一代TCE藥物，進一步推動了先進TCE設計的研發進程。展望未來，AI技術融入TCE設計標誌著新發展階段的開啟，為優化分子工程和加速治療進展提供了變革性潛力。目前，AI應用主要聚焦於罕見病領域，未來有望向更廣泛的治療適應症拓展。

TCE概述

正常情況下，T細胞具備清除異常細胞的能力。然而，腫瘤往往能夠躲避T細胞的識別，或抑制T細胞激活所需的信號。TCE通過同時結合癌細胞表面的TAA與T細胞表面的受體（如CD3），解決了這一問題。該等蛋白的結合會傳遞細胞內激活信號，啟動T細胞的免疫應答。因此，TAA提供特異性（識別癌細胞），而CD3等T細胞受體的結合則提供激活信號。通過將T細胞與腫瘤物理連接並觸發T細胞激活，TCE可激活免疫系統，使其直接且特異性地識別並清除癌細胞。這使得TCE成為突破腫瘤防禦、恢復免疫系統清除癌症天然能力的有效手段。

TCE可設計為雙特異性或多特異性形式。對於雙特異性TCE，其設計用於結合僅兩個靶點：一個位於T細胞上(通常為CD3)，另一個為癌細胞上的TAA。多特異性TCE(一款先進TCE)則設計用於結合多個功能性靶點及／或TAA，以及免疫細胞受體。

在TCE的靶點結合位點引入蛋白酶激活型遮蔽肽後，TCE可在正常組織和外周循環中保持非活性狀態。當TCE進入TME時，腫瘤特異性蛋白酶(如尿激酶型纖溶酶原激活劑(「**uPA**」)和基質金屬蛋白酶(「**MMP**」))可切割遮蔽肽，恢復TCE的靶點結合活性和抗腫瘤功能。因此，遮蔽型TCE僅在TME中被特異性激活，而在正常組織和血液中保持惰性。這種設計可減少傳統TCE藥物的副作用，顯著提高TCE藥物的腫瘤特異性靶向能力、安全性和治療指數。在蛋白酶中，uPA具有最好的腫瘤特異性。因此，uPA介導的遮蔽型TCE可以最大限度地減少靶上脫瘤毒性。

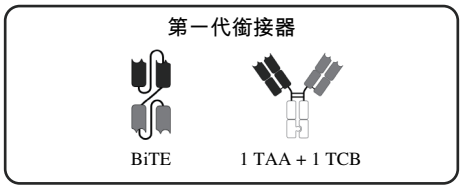
uPA是一種在腫瘤侵襲和轉移中起關鍵作用的蛋白酶。它在許多癌症中廣泛過度表達。這說明uPA是相關惡性腫瘤的一個非常重要的共同特徵。例如，免疫組織化學分析顯示約93%的胰腺癌腫瘤樣本中uPA過表達，且腫瘤細胞通常呈均勻染色。相反，uPA在正常組織及良性腫瘤中的表達較低。其他酶，如MMP及間質蛋白酶，也在惡性腫瘤中高表達，但腫瘤特異性較低。部分MMP亞型(如MMP-9)在約37%的胰腺腫瘤中僅呈局灶性染色，突顯其異質性更強且表達模式有限。此外，乳腺癌中的間質蛋白酶蛋白表達存在相當大的差異，很大一部分人乳腺癌和已建立的乳腺癌細胞系完全未檢測到間質蛋白酶表達。

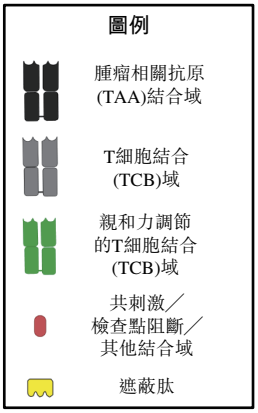
TCE已從早期的1+1雙特異性設計發展為遮蔽、多功能、共刺激形式，適應症穩步從血液系統惡性腫瘤擴展到實體瘤、自身免疫和感染性疾病。TCE的發展未來有望進入AI輔助設計驅動的創新階段。下圖說明TCE形式的演變。

T細胞銜接器形式的演進

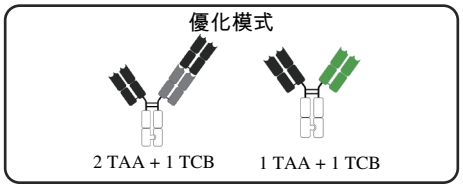
TCE已從早期雙特異性抗體迅速演進為複雜的構建體。

- **1+1模式：雙特異性設計的基礎**

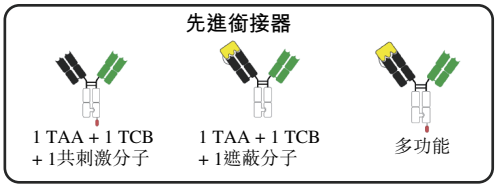




- **2+1模式：利用親和力實現選擇性**
- **1+1+1三特異性模式：應對複雜性與抗藥性**



- **先進療法：加入遮蔽多功能共刺激分子**



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

TCE的技術演進

TCE的技術演進標誌著其從基礎分子設計向高度智能化、選擇性治療手段的轉變。通過數據驅動設計、結構優化、腫瘤選擇性激活及多功能邏輯門控等技術的突破，TCE正朝著更安全、更精準、更持久的癌症免疫治療方向邁進。

數據驅動發現。TCE研發的基礎在於構建全面的生物與臨床數據庫，整合多組學數據、免疫圖譜分析及真實世界證據。通過數據挖掘與AI輔助靶點篩選，可精準識別腫瘤－免疫突觸的最優靶點，從而提升治療特異性與潛在療效。

TCE結構優化。結構優化旨在改善TCE的藥代動力學特性、腫瘤滲透能力及安全性。技術突破主要聚焦於連接子柔韌性、抗體價數及結合動力學調控，以平衡療效與CRS風險。當前結構優化設計還整合了Fc段沉默、半衰期延長及生產工藝優化，構建了從分子設計到規模化生產的橋樑。

先進遮蔽型TCE。TCE創新的主流在於遮蔽肽的開發。為克服靶上脫瘤毒性這一核心挑戰，下一代遮蔽型TCE引入條件激活機制，使其在正常組織中保持惰性，僅在TME中選擇性激活。遮蔽肽設計常採用蛋白酶可切割連接子或pH依賴性構象變化，實現T細胞激活的空間精準控制(pH依賴性激活並非嚴格針對腫瘤，因為酸性環境也可能存在於發炎或缺氧的正常組織中)。該策略顯著拓寬了治療窗口，並推動TCE向實體瘤領域拓展－這一領域過往受安全性限制。

先進多功能／邏輯門控TCE。TCE創新的前沿在於多功能與邏輯門控構建體，其通過整合多條免疫通路實現精準調控。此類分子將腫瘤抗原識別與免疫檢查點或共刺激信號調控相結合，通過「與／或／非」邏輯門控精細調控T細胞應答，克服免疫耐藥。這一演進標誌著治療模式從單靶點細胞毒性向可編程免疫調節的轉變，代表了實體瘤免疫治療的未來方向。

TCE相較於其他治療模式的優勢

以下是TCE與其他治療方式的主要特點比較。

特點	小分子	單特異性抗體	TCE	CAR-T細胞療法
分子類型	小型有機化合物，通常<500 Da，以化學方法合成。	大型蛋白質(~150 kDa)，類IgG結構，在哺乳動物細胞系中產生。	基於抗體的雙特異性構建體(各種形式：BiTE ~50-60 kDa或IgG-like ~150-200 kDa)。	表達嵌合抗原受體的工程自體T細胞。
靶點	細胞內或細胞外蛋白質、酶、受體。	僅限細胞外表面抗原。	腫瘤細胞上的表面抗原(如CD19、BCMA)和T細胞上的CD3。	腫瘤細胞上的表面抗原(如CD19、BCMA)。
給藥	通常口服；方便，患者感覺舒適。	靜脈輸注或皮下注射。	靜脈輸注或皮下注射；半衰期短的製劑通常需要持續或頻繁給藥。	自體細胞單次靜脈輸注。
半衰期	短(幾小時至幾天)。	長(數週)。	可變：BiTE形式的持續時間短(數小時)；IgG-like形式的持續時間較長(數天至數週)。	長期持續性(數月至數年)。
可及性	即買即用。	即買即用。	即買即用。	患者定制；生產週期3至6週。

特點	小分子	單特異性抗體	TCE	CAR-T細胞療法
安全性	脫靶毒性、藥物間相互作用、獲得性耐藥。	輸液相關反應、免疫抑制、感染。	細胞因子釋放綜合徵(CRS)，神經毒性；通常可通過逐步增加劑量和支持性治療進行控制。	嚴重CRS，免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)；需要專門的管理。
療效背景	適用性廣，包括實體瘤；耐藥性常見。	對血液腫瘤和部分實體瘤高效治療；對緻密實體瘤的滲透性有限。	對血液系統惡性腫瘤的強效、持久反應；實體瘤治療中展現越來越好的新數據。	在某些血液系統惡性腫瘤中實現深度、持久緩解；迄今為止在實體瘤中取得的成功有限。

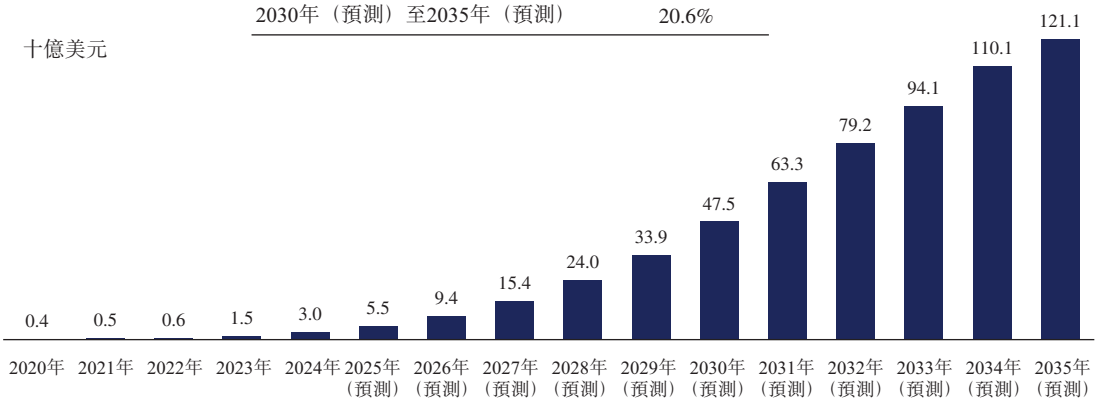
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

TCE藥物市場

全球TCE藥物市場規模在2020年達4億美元，於2024年已增長至30億美元，2020年至2024年的複合年增長率為67.6%。

全球TCE藥物市場的規模及預測，2020年至2035年（預測）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	67.6%
2025年（預測）至2030年（預測）	53.7%
2030年（預測）至2035年（預測）	20.6%

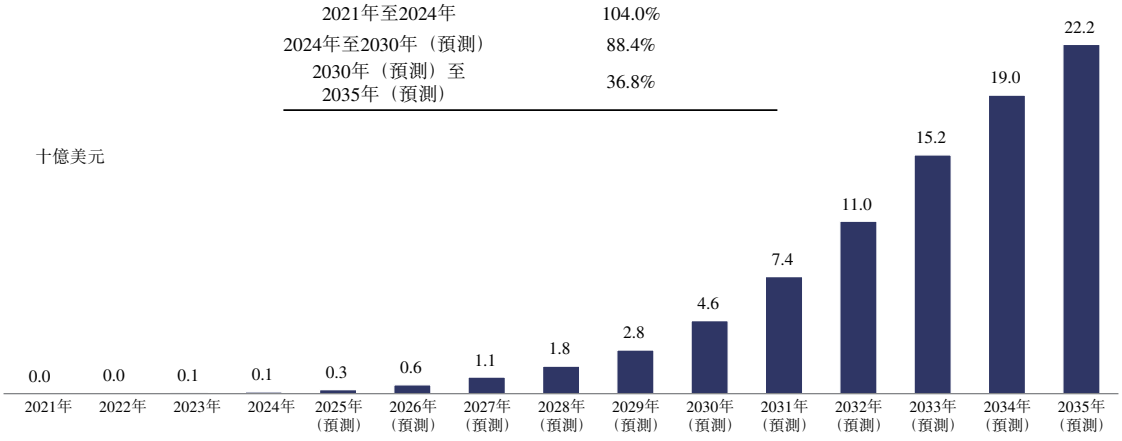


資料來源：文獻綜述、年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國TCE藥物市場於2024年達1億美元，2021年至2024年的複合年增長率為104.0%。

中國TCE藥物市場的規模及預測，2021年至2035年（預測）

期間	複合年增長率
2021年至2024年	104.0%
2024年至2030年（預測）	88.4%
2030年（預測）至2035年（預測）	36.8%



資料來源：文獻綜述、年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

全球及中國的TCE管線一直快速擴大。截至目前，全球共有183款TCE候選藥物處於開發中，中國則有99款。靶向BCMA、CD20、DLL3及其他抗原的產品持續獲得臨床驗證，並逐步邁向商業化。TCE療法已於復發／難治性血液惡性腫瘤中顯示出較高緩解率，並正日益被探索用於實體瘤。未來5至10年，預期將有更多TCE產品獲得監管批准，從而提高市場滲透率及醫生採用率。同時，復發／難治性腫瘤患者仍存在重大未滿足臨床需求。在中國，製藥及生物科技公司持續積極推進TCE相關商務拓展活動，於2020年至2025年間錄得39宗交易。中國監管機構亦透過優先審評等政策支持創新腫瘤藥物的開發。隨著更多國產TCE產品實現商業化並逐步納入國家報銷體系，預期患者可及性及治療率將進一步提升，從而推動相應市場增長。

目前，全球市場上並無獲批的EGFR靶向TCE產品。基於全球EGFR靶向TCE管線的當前開發進度及適應症覆蓋範圍，估計首款EGFR靶向TCE產品有望於2030年於全球推出。其後，隨著更多產品逐步進入商業化，以及EGFR靶向TCE療法在實體瘤方面的臨床價值進一步獲驗證，預期市場滲透率及治療接受度將持續上升。綜合考慮上述因素，初步預計全球及中國的EGFR靶向TCE市場於2035年將分別達致32億美元及15億美元。

TCE藥物市場的增長驅動

大容量抗體文庫。大容量抗體文庫仍然是TCE市場的主要增長驅動力。此類抗體文庫能夠快速篩選和識別針對多種TAA、免疫檢查點和疾病特異性表位的TCE，為抗體發現奠定堅實的基礎。

多功能模組的整合。遮蔽肽和檢查點阻斷結構域等多功能模組的整合，正在加速TCE的演進。相關模組能夠增強腫瘤部位的精準免疫激活，降低全身毒性，並實現協同抗腫瘤效應。相關先進功能的整合使TCE有望成為更有效、用途更廣泛的免疫療法。

AI驅動的發現和優化。人工智能在TCE的發現和優化中正變得日益重要。機器學習模型有助於識別最佳抗原表位組合、預測脫靶交互作用並模擬免疫突觸形成，從而加速臨床前候選藥物的篩選。人工智能的整合降低了早期開發風險，提高了設計精度，並增加了TCE成功的機率，使其成為未來關鍵的增長驅動力。

臨床方案創新。優化的預處理方案和策略、適應性給藥以及聯合療法，可在控制CRS等不良反應的同時，最大限度地發揮治療潛力。生物標誌物指導和適應性試驗設計可加快開發時間表、改善患者分層並擴大TCE的臨床適用性。

抗體靶點及相關治療適應症分析

LAG-3靶向抗體藥物

LAG-3概述

淋巴細胞激活基因3(「**LAG-3**」)作為一種抑制性免疫檢查點，負責調節T細胞活性。LAG-3有望成為治療多種疾病的重要藥物靶點，涵蓋範圍從黑色素瘤、肺癌和結直腸癌等各類實體瘤，到白血病和淋巴瘤等血液惡性腫瘤，以及自身免疫性疾病。LAG-3在如此多樣化的疾病領域中的重要作用表明其不僅可能成為癌症免疫治療中互補或協同的免疫檢查點，更在免疫相關疾病的管理中扮演調控角色。

商業化LAG-3靶向抗體藥物

截至最後實際可行日期，已有一款獲批的LAG-3靶向抗體聯合療法(Opdualag®, Relatlimab + 納武利尤單抗的聯用療法)。該療法主要適用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療。然而，在輔助治療中，由於TME中T細胞浸潤有限，實現有效應答更具挑戰，這凸顯了其他免疫機制的重要性。

商業化LAG-3靶向抗體藥物

藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	批准日期
Opdualag（納武利尤單抗+relatlimab的聯用療法）	百時美施貴寶	PD-1、LAG-3	腫瘤細胞PD-L1表達＜1%的不可切除或轉移性黑色素瘤	美國、歐盟	2022年3月 (FDA) 2022年9月(歐洲藥品管理局)

附註：截至最後實際可行日期。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、NCCN、《ESMO臨床實踐指南：皮膚黑色素瘤的診斷、治療與隨訪》、弗若斯特沙利文分析

根據美國國立綜合癌症網絡(「**NCCN**」)《臨床實踐指南》(v2.2025)與2025年歐洲腫瘤內科學會(「**ESMO**」)《臨床實踐指南》的共同建議，relatlimab(一種LAG-3單特異性抗體)應與nivolumab(一種PD-1抑制劑)以固定劑量組合方案用於晚期黑色素瘤的治療。該聯合療法以Opdualag®銷售。20mL小瓶Opdualag®在美國的零售價約為15,000美元。其於若干歐洲地區(如北歐國家)的零售價為每20mL小瓶約10,000美元。

LAG-3靶向抗體藥物的全球競爭格局

如下表所示，在全球範圍內有十種靶向LAG-3的抗體候選藥物處於II期及以上臨床階段。

靶向LAG-3的抗體藥物在研管線：II期及以上

類別	藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	階段	首次發佈日期
單特異性抗體	Fianlimab	再生元製藥	LAG-3	未接受治療的不可切除晚期／轉移性黑色素瘤	美國、歐盟、其他地區	III期	2022年3月
	Relatlimab/ Nivolumab	百時美施貴寶	LAG-3	黑色素瘤	中國	III期	2022年4月
	DNV3	**本公司**	**LAG-3**	**局部晚期不可切除／轉移性黑色素瘤**	**中國**	**II期**	**2024年10月**
	Ieramilimab	Immutep、諾華	LAG-3	晚期實體瘤和血液系統惡性腫瘤	美國	II期	2017年12月
	Miptenalimab	勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim)	LAG-3	晚期或轉移性實體瘤	美國、歐盟、其他地區	II期	2018年9月
	Tuparstobart	Agenus	LAG-3	梅克爾細胞癌、HNSCC、子宮內膜癌	中國、美國、歐盟、其他地區	II期	2020年7月
	LBL-007	維立志博	LAG-3	NSCLC、食管鱗狀細胞癌	中國、美國、歐盟、其他地區	II期	2022年10月
	HLX26	復星	LAG-3	既往未接受治療的晚期NSCLC	中國	II期	2023年3月
	IBI110	信達	LAG-3	肺泡軟組織肉瘤	中國	II期	2025年2月
雙特異性抗體	IBI323	信達	LAG-3、PD-1	NSCLC	中國	II期	2022年3月
聯合單抗	MK-4280A	默沙東	LAG-3、PD-1	既往曾接受治療的轉移性PD-L1陽性CRC	中國、美國、歐盟、日本、其他地區	III期	2021年7月

附註：

1. 截至2026年5月11日；

2. NSCLC：非小細胞肺癌；HNSCC：頭頸部鱗狀細胞癌；CRC：大腸癌

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

於2023年，全球首個LAG-3抗體開始產生銷售額。於2023年，LAG-3靶向抗體藥物全球市場規模達6億美元。全球市場於2024年增長至9億美元，預期將於2030年達到57億美元，2024年至2030年的複合年增長率為35.4%。到2035年，全球市場預期將達到115億美元，2030年至2035年的複合年增長率為15.0%。儘管目前中國尚無LAG-3抗體獲批，中國市場預計將於2027年達到人民幣8億元，並於2030年達到人民幣31億元，2024年至2030年的複合年增長率為59.0%。到2035年，中國市場預期將達到人民幣69億元，2030年至2035年的複合年增長率為17.4%。

LAG-3通路作為繼PD-1/PD-L1後的重要免疫檢查點機制，已逐步在臨床環境中獲得驗證。隨著相關產品商業化，預期醫生認知及臨床接受度將持續提升，而主要適應症黑色素瘤的發病率亦穩步上升。此外，目前全球共有31款在研靶向LAG-3的抗體候選產品，中國則有22款。未來，預期將有更多針對黑色素瘤及其他實體瘤的聯合療法獲得監管批准。同時，對PD-1耐藥或反應欠佳患者而言，對下一代免疫療法的需求持續增長。中國監管機構持續支持創新腫瘤藥物的開發及商業化。預期隨著聯合用藥方案的使用增加及報銷覆蓋範圍擴大，靶向LAG-3療法的治療率及市場滲透率將進一步提升，從而推動市場增長。

截至最後實際可行日期，就在研管線的最高臨床階段而言，1款針對黑色素瘤靶向LAG-3的單特異性抗體候選藥物處於III期，2款(包括DNV3)處於II期，而其他候選藥物處於I期及／或II期階段。

靶向LAG-3的商業化黑色素瘤抗體藥物

藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	批准日期
Opdualag（納武利尤單抗+relatlimab的聯用療法）	百時美施貴寶	PD-1、LAG-3	腫瘤細胞PD-L1表達＜1%的不可切除或轉移性黑色素瘤	美國、歐盟	2022年3月(FDA) 2022年9月(歐洲藥品管理局)

靶向LAG-3的黑色素瘤抗體藥物在研管線

藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	階段	首次發佈日期
Fianlimab	再生元製藥	LAG-3	未接受治療的不可切除晚期／轉移性黑色素瘤	美國、歐盟、其他地區	III期	2022年3月
Relatlimab／納武利尤單抗	百時美施貴寶	LAG-3	黑色素瘤	中國	III期	2022年4月
DNV3	**本公司**	**LAG-3**	**局部晚期不可切除／轉移性黑色素瘤**	**中國**	**II期**	**2024年10月**
Ieramilimab	Immutep、諾華	LAG-3	不可切除或轉移性黑色素瘤	美國、歐盟、其他地區	II期	2018年4月
Tuparstobart	Agenus	LAG-3	不可切除／轉移性黑色素瘤	美國、澳大利亞	I/II期	2020年5月
LBL-007	維立志博	LAG-3	黑色素瘤	中國	I/II期	2022年8月
GLS-012	譽衛生物	LAG-3	晚期黑色素瘤	中國	I/II期	2022年8月
MK-4280A	默沙東	LAG-3、PD-1	晚期黑色素瘤	美國、歐盟、日本、其他地區	I/II期	2020年1月
Encelimab	AnaptysBio	LAG-3	晚期黑色素瘤	美國、歐盟、其他地區	I期	2016年6月
INCA32459	Merus、Incyte Corporation	LAG-3、PD-1	不可切除或轉移性黑色素瘤	美國、歐盟	I期	2022年10月
AN8025	阿諾醫藥	LAG-3、PD-L1、CD86	不可切除或轉移性黑色素瘤	中國、澳大利亞	I期	2025年11月

附註：

1. 截至2026年5月11日

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

LAG-3靶向抗體藥物的潛在適應症

黑色素瘤

黑色素瘤概述

黑色素瘤是一種產生於黑色素細胞(即能夠產生黑色素的細胞)的皮膚癌。其可根據來源組織分為不同的亞型。主要的亞型包括：皮膚黑色素瘤，源於無毛髮的皮膚；肢端黑色素瘤，源於手掌、腳底或甲床的獨特類別；黏膜黑色素瘤，源於黏膜組織中的黑色素細胞；及葡萄膜黑色素瘤，源於眼球葡萄膜中的黑色素細胞。在全球範圍內，超過90%的黑色素瘤為皮膚黑色素瘤，而肢端和黏膜類型極為罕見。在中國，肢端黑色素瘤佔近50%，黏膜黑色素瘤約佔20-30%，皮膚及其他類型約佔20-30%，分佈模式與西方國家明顯不同。黑色素瘤的發病機制涉及環境與遺傳因素之間複雜的相互作用。紫外線輻射是黑色素瘤的主要環境誘因。遺傳因素在黑色素瘤的發生中也扮演著重要角色。通常而言，患有發育不良痣綜合徵(也稱為家族性非典型多痣黑色素瘤綜合徵)的個體，其發生黑色素瘤的風險會增高。

黑色素瘤的治療策略需根據疾病分期及進展程度制定。針對局部及局部晚期黑色素瘤，手術是根治性治療的標準療法，包括廣泛切除原發腫瘤及適當處理局部淋巴結。放射治療專門用於選定的高風險或不可切除的情況，亦可能用於轉移性病變的姑

息療法。對於局限於肢體的疾病，可以考慮進行局部治療。治療決策受疾病分期驅動、採取多學科協作方式並個性化實施，且建議對具有高遺傳風險的患者進行遺傳諮詢和監測。針對轉移性或不可切除黑色素瘤的治療策略如下。

資料來源：NCCN 2025 v2、弗若斯特沙利文分析

中國及全球的黑色素瘤發病例數

2020年，全球的黑色素瘤發病例數為360.7千例，到2024年上升至387.9千例，複合年增長率為1.9%。預計該數據到2030年將增加至420.8千例，到2035年將增加至441.6千例。2020年，中國的黑色素瘤發病例數為23.9千例，到2024年上升至27.3千例，複合年增長率為3.4%，預計該數據到2030年將增加至32.6千例，到2035年將增加至37.0千例。公共衛生宣傳活動、廣泛採用防曬措施以及監測高風險人群，均有助於減緩黑色素瘤發病例數的增長。歐洲及美國等主要發達市場已建立相對成熟的黑色素瘤篩查系統及診斷能力，預期新確診病例的增長率將逐步放緩。過往年度由疾病認知提升及篩查擴大所推動的診斷滲透率快速提升，亦預期將趨於穩定。因此，由於診斷措施的改善，黑色素瘤發病率將不會增長。此外，若干高發地區人口增長放緩，可能限制新增患者人數的增加。再者，公眾防曬意識提升及減少紫外線暴露的措施加強，預期將部分緩解未來發病率增長。此外，與西方國家相比，中國黑色素瘤發病率仍相對較低，長期患者增長預期將保持相對溫和。

在中國，轉移性或不可切除黑色素瘤患者人數於2020年達到4.7千名，並於2024年增加至5.2千名，佔中國所有黑色素瘤發病例數的21.8%。

全球及中國黑色素瘤藥物市場

全球黑色素瘤藥物市場從2020年的141億美元增至2024年的185億美元，複合年增長率為7.0%。全球黑色素瘤藥物市場預期於2030年將達到240億美元，於2035年將達到267億美元。中國黑色素瘤藥物市場從2020年的14億美元增長至2024年的20億美元，複合年增長率為9.3%。中國黑色素瘤藥物市場預計於2030年增長至31億美元，於2035年將增長至36億美元。

惡性黑色素瘤治療的臨床需求

治療耐藥性及無進展生存期有限。許多患者最終會對免疫檢查點抑制劑或BRAF/MEK抑制劑產生耐藥性，導致疾病進展且生存獲益有限。目前對耐藥機制的認識仍不完整，亟需建立克服耐藥的有效策略。

後線治療選擇（尤其是肝轉移）的療效有限。目前尚無針對患有肝轉移性黑色素瘤患者的有效治療方案。此外，對於初始免疫或靶向治療失敗的患者，後續治療選擇依然匱乏，且通常只能提供有限的臨床收益。因此，晚期黑色素瘤領域面臨著後線治療方案稀缺的困境，這些方案普遍存在客觀緩解率低、生存獲益有限的特點。

嚴重的免疫治療毒性。儘管免疫檢查點抑制劑顯著改善了患者的生存結局，但其毒性仍是重大的臨床挑戰。例如，在接受ipilimumab聯合nivolumab治療的患者中，超過半數會出現嚴重的免疫相關不良事件（「**irAE**」）。而relatlimab聯合nivolumab方案以及抗PD-1單藥治療同樣會引發嚴重毒性（儘管發生率較低）。雖然聯合治療方案的患者應答更佳，但其免疫相關不良事件也較單藥方案更為嚴重。

缺乏指導個體化治療的生物標誌物。在黑色素瘤的治療決策中，目前仍缺乏經過前瞻性驗證的生物標誌物來指導個體化治療。現有標誌物－如腫瘤突變負荷（「**TMB**」）、乳酸脱氫酶（「**LDH**」）及S100B蛋白－要麼預測價值有限，要麼尚未獲得監管批准。因此，臨床選擇免疫療法還是靶向療法，主要依賴醫師經驗和患者基線特徵，遠未達到精準醫療的目標。

鼻咽癌（「NPC」）

鼻咽癌概述

鼻咽癌是一種頭頸癌，最常見於覆蓋鼻咽腔內表面的上皮細胞。

中國及全球鼻咽癌發病例數

2020年，全球範圍內的鼻咽癌發病例數為115.9千例，到2024年增至125.3千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.0%。預計該數據到2030年及2035年將分別增加至140.1千例及151.9千例。2020年，中國鼻咽癌發病例數為49.7千例，到2024年增至52.2千例，2020年至2024年的複合年增長率為1.3%。預計該數據於2030年將增至55.7千例，於2035年將增至58.6千例。

全球及中國鼻咽癌藥物市場

全球鼻咽癌藥物市場規模從2020年的3億美元增長至2024年的5億美元，2020年至2024年的複合年增長率為10.1%，預計市場規模到2030年及2035年將分別增長至10億美元及15億美元。中國的鼻咽癌藥品市場規模於2020年及2024年分別達到1億美元及1億美元，2020年至2024年的複合年增長率為12.6%，預計市場規模到2030年及2035年將分別增長至3億美元及5億美元。

鼻咽癌治療的臨床需求

晚期鼻咽癌治療方案有限。儘管於近期取得進展，但晚期鼻咽癌的治療選擇依然有限。主要挑戰在於缺乏明確定義的、可用於精準醫療的驅動基因突變。鼻咽癌呈現出複雜、異質性的基因組圖譜，這使得通用治療靶點的識別工作困難重重。此外，鼻咽癌在西方國家相對較低的發病率導致相關臨床試驗較少，該領域投資受限。

早期診斷率低。鼻咽癌的早期症狀可能缺乏疾病特異性，例如鼻塞、咽痛或耳痛。這些症狀易與多種常見疾病混淆，若不經進一步檢查則難以歸因於鼻咽癌。另外，相較於其他頭頸部腫瘤，鼻咽癌相對罕見。這種罕見性可能導致醫護人員認知不足，進而造成診療中對鼻咽癌的考量延遲。

長期生存者的支持性護理需求未得到滿足。鼻咽癌生存者因治療面臨諸多生活挑戰，包括認知改變、疲勞和情緒困擾。儘管缺乏針對性研究，但鼻咽癌生存者很可能與頭頸癌總體人群存在相似的挑戰，包括職場康復、性功能障礙及對癌症復發的恐懼。

EGFR×CD3靶向BsAb藥物

EGFR×CD3靶向BsAbs概述

表皮生長因子受體(「**EGFR**」)是一種受體酪氨酸激酶，參與調節細胞增殖、分化、存活和遷移。EGFR過度上調會激活下游促癌信號通路，促進癌細胞增殖。在NSCLC、轉移性結直腸癌、膠質母細胞瘤、頭頸癌、胰腺癌和乳腺癌等癌症中，EGFR通常會上調。T細胞表達的CD3與T細胞受體(「**TCR**」)緊密結合，形成TCR-CD3複合物，該複合物參與T細胞的抗原識別和T細胞信號傳導。

EGFR×CD3 BsAb是一種TCE。通過同時結合腫瘤細胞上的EGFR和T細胞上的CD3，EGFR×CD3 BsAb可以使T細胞與腫瘤細胞緊密接近，並有效募集細胞毒性T細胞至腫瘤部位，從而實現MHC非依賴性的精確殺傷腫瘤細胞。

截至最後實際可行日期，全球有1款EGFR靶向雙特異性TCE處於II期階段，3款處於I/II期階段，2款處於I期階段。

靶向EGFR的TCE雙特異性抗體藥物在研管線

藥物名稱	公司	靶點	遮蔽技術	適應症	地區	階段	首次發佈日期
SMET12	本公司	**EGFR、CD3**	**/**	**EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤**	**中國**	**II期**	**2025年9月**
CMDE005	本公司	**EGFR、CD3**	**是**	**EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤**	**中國**	**I/II期**	**2024年10月**
VIB305	Vibrant Therapeutics	EGFR、CD3	是	EGFR陽性晚期實體瘤	中國、澳大利亞	I/II期	2025年10月
JY016	東方百泰生物技術	EGFR、CD3	/	EGFR陽性晚期實體瘤	中國	I/II期	2026年2月
BC3448	智康弘義	EGFR、CD3	/	局部晚期／轉移性惡性實體瘤	中國	I期	2021年12月
SAR446368	賽諾菲、Amunix Pharmaceuticals、維亞生物	EGFR、CD3	是	局部晚期或轉移性實體瘤	美國、澳大利亞	I期	2025年5月

附註：

1. 截至2026年5月11日；

2. 公開資料顯示，CMDE005、VIB305及SAR446368均採用遮蔽技術；然而，僅CMDE005及SAR446368獲公開披露採用遮蔽肽技術。VIB305被描述為一種邏輯門控遮蔽TCE前藥。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

EGFR×CD3靶向抗體的潛在適應症

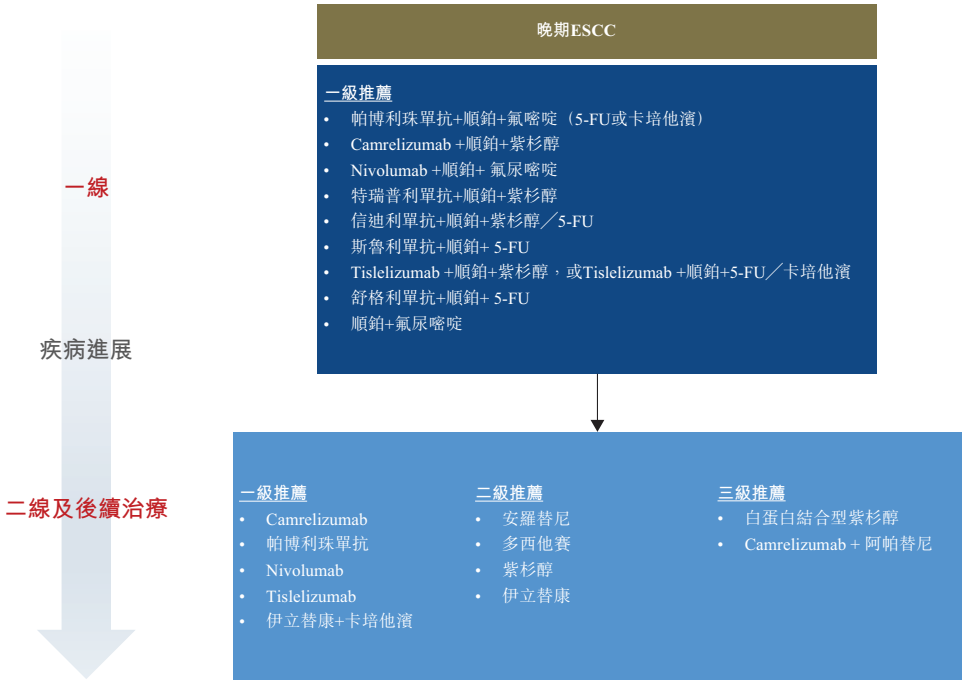
食管癌

食管癌概述

食管癌起源於食管的上皮細胞，是全球最常見的癌症之一。根據腫瘤細胞的來源，食管癌可以分為兩種類型，包括在發展中國家更常見的食管鱗狀細胞癌(「**ESCC**」)以及在發達國家更常見的食管腺癌(「**EAC**」)。食管癌最常見的症狀是吞咽困難。其他典型症狀包括胸痛、聲音嘶啞、體重下降、慢性咳嗽及嘔吐。食管癌的主要危險因素是使用煙草製品。其他危險因素包括年齡、性別和飲食－男性通常比女性更容易患食管癌，頻繁飲用熱飲可能會增加ESCC的風險。

晚期ESCC的治療範式列示如下。

中國晚期ESCC的治療範式



資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

EGFR在ESCC的癌症治療中的潛在作用源於其在ESCC癌細胞中的過表達。EGFR在ESCC中經常過表達，過表達報告率範圍廣泛（介乎約30%至90%，取決於檢測閾值及隊列）。

中國及全球ESCC發病率

全球範圍內，ESCC發病率從2020年的435.0千例上升至2024年的484.0千例。在中國，2020年ESCC的發病率為189.6千例，到2024年增長至211.9千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.9%。預計該數據到2030年及2035年將分別增加至234.5千例及253.6千例。

全球及中國ESCC藥物市場

全球ESCC藥物市場從2020年的13億美元增長到2024年的23億美元，複合年增長率為16.4%，預計市場規模到2030年將增長至70億美元，到2035年將增長至137億美元。中國ESCC藥物市場從2020年的5億美元增長到2024年的8億美元，複合年增長率為14.4%，預計市場規模到2030年將增長至30億美元，到2035年將增長至56億美元。

EGFR靶向藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，並無EGFR靶向藥物獲批用於治療ESCC，但有16種EGFR靶向候選藥物正在進行治療ESCC的I/II期或以上階段的臨床開發。

靶向EGFR的ESCC候選藥物在研管線：I/II期及以上

藥物名稱	公司	靶點	類型	適應症	地區	階段	首次發佈日期
倫康依隆妥單抗 (Izalontamab brenitecan)	百利天恒、百時美施貴寶等	EGFR、HER3	雙特異性ADC	復發性或轉移性ESCC，先前的PD-1/PDL1mAb和化療治療失敗	中國	NDA	2026年1月
尼妥珠單抗（Nimotuzumab）	百泰生物	EGFR	單特異性抗體	ESCC	中國	III期	2015年3月
Larotinib	東陽光藥	EGFR、HER2	化學製劑	不可切除的局部晚期或轉移性ESCC	中國	III期	2020年5月
CPO301	石藥集團	EGFR	ADC	局部晚期或轉移性／復發性ESCC	中國	III期	2026年2月
SMET12	**本公司**	**EGFR、CD3**	**雙特異性TCE**	**EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤，包括ESCC**	**中國**	**II期**	**2025年9月**
西妥昔單抗(Cetuximab)	百時美施貴寶、禮來等	EGFR	單特異性抗體	ESCC	以色列	II期	2020年1月
Izalontamab	百利天恒	EGFR、HER3	雙特異性抗體	復發轉移性ESCC	中國	II期	2021年8月
匹姆瑞妥單抗 (Pimurutamab)	復星	EGFR	單特異性抗體	晚期ESCC	中國	II期	2022年2月
耐昔妥珠單抗 (Necitumumab)	百時美施貴寶、禮來等	EGFR	單特異性抗體	轉移性實體瘤，包括ESCC	日本	II期	2022年10月
JS212	Anwita、君實生物	EGFR、HER3	雙特異性ADC	晚期ESCC	中國	II期	2026年3月
SKB571	科倫博泰、默沙東	EGFR、c-Met	雙特異性ADC	ESCC	中國	II期	2026年4月
CMDE005	**本公司**	**EGFR、CD3**	**雙特異性TCE**	**EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤，包括ESCC**	**中國**	**I/II期**	**2024年10月**
MCLA-129	Merus、貝達藥業	EGFR、c-Met	雙特異性抗體	晚期實體瘤，包括ESCC	美國、歐盟、韓國、新加坡	I/II期	2021年5月
ABL104	ABLBio、Yuhan Corporation	EGFR、4-1BB	雙特異性抗體	局部晚期或轉移性EGFR過表達實體瘤，包括ESCC	韓國	I/II期	2025年5月
HMPL-A580	和黃醫藥	EGFR、PI3K、PIKK	ADC	晚期或轉移性實體瘤，包括ESCC	中國、美國	I/II期	2026年2月
JY016	東方百泰生物科技	EGFR、CD3	雙特異性TCE	EGFR陽性晚期實體瘤，包括ESCC	中國	I/II期	2026年2月

附註：

1. 截至2026年5月11日

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

ESCC治療的臨床需求

對免疫療法反應有限及耐藥性。免疫治療耐藥性問題日益突出，而針對這種耐藥性的可靠預測生物標誌物尚缺乏。此外，並非所有患者對免疫檢查點阻斷治療都有良好反應，突顯了迫切需要可靠的可預測患者對治療反應的治療前生物標誌物。

系統性療法的療效有限。晚期ESCC的治療面臨諸多挑戰。該疾病的顯著異質性使得通過單一治療方法實現全面治療變得具有挑戰性，因為該疾病的分子亞型尚未得到充分定義。因此，對靶向治療的反應率有限，預後仍然不佳，整體五年生存率較低（晚期ESCC患者的五年生存率僅約為10%）。

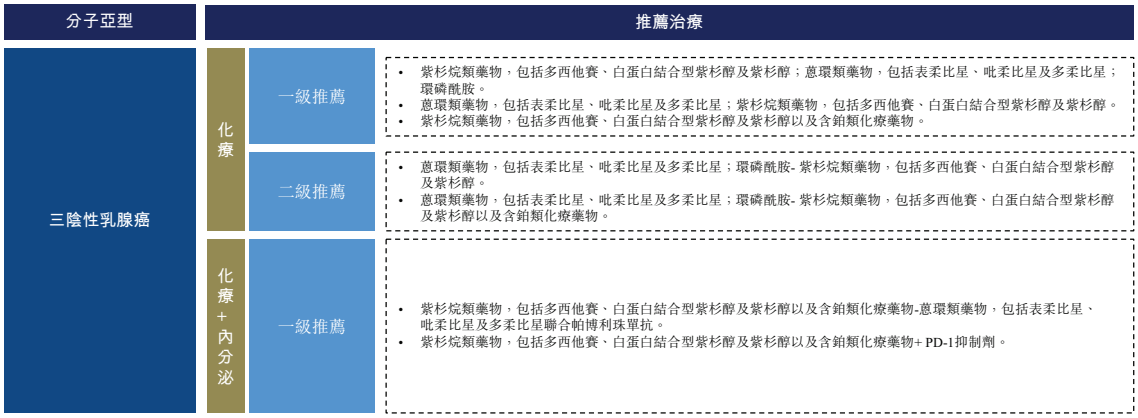
三陰性乳腺癌(「TNBC」)

TNBC概述

TNBC是免疫組織化學(「**IHC**」)檢測出雌激素受體(「**ER**」)、孕激素受體(「**PR**」)及人表皮生長因子受體2(「**HER2**」)均為陰性的乳腺癌。TNBC約佔全球所有乳腺癌病例的15%，通常更常見於年輕和絕經前女性。

TNBC的治療範式列示如下。

中國TNBC的治療範式



*附註：*所列治療方式依其證據等級排列，以更嚴謹可靠研究支持的治療方式列於首位。

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

乳腺癌中EGFR過表達與腫瘤體積大、分化差和臨床療效不佳有關。相較其他乳腺癌亞型，EGFR在TNBC中過表達更為常見，過表達報告率在基底樣腫瘤中介乎約70%至約78%，在所有TNBC亞型中高達約89%。目前，並無EGFR靶向試劑獲批用於治療ESCC。

中國及全球的TNBC發病例數

全球TNBC發病例數於2020年及2024年分別為339.2千例及364.9千例，2020年至2024年的複合年增長率為1.8%。預計該數據到2030年及2035年將分別增長至394.3千例及422.8千例。中國發病例數於2020年及2024年分別為50.9千例及55.9千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.4%。預計該數據到2030年及2035年將分別增長至59.6千例及61.2千例。

中國TNBC藥物市場

中國TNBC藥物市場規模於2020年及2024年分別達到人民幣35億元及人民幣38億元，2020年至2024年的複合年增長率為1.9%，預計市場規模到2030年及2035年將分別增長至人民幣50億元及人民幣59億元。

EGFR靶向藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，並無EGFR靶向藥物獲批用於治療TNBC，但有5款EGFR靶向候選藥物正在進行治療TNBC的II期或以上臨床開發。

靶向EGFR的TNBC候選藥物在研管線：II期及以上

藥物名稱	公司	靶點	類型	適應症	地區	階段	首次發佈日期
倫康依隆妥單抗 (Izalontamab brenitecan)	百利天恒、百時美施貴寶等	EGFR、HER3	雙特異性ADC	不可切除的局部晚期或轉移性TNBC	中國	III期	2024年4月
CPO301	石藥集團	EGFR	ADC	EGFR陽性復發性或轉移性乳腺癌，包括TNBC	中國	III期	2026年2月
SMET12	**本公司**	**EGFR、CD3**	**雙特異性TCE**	**EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤，包括TNBC**	**中國**	**II期**	**2025年9月**
吡咯替尼(Pyrotinib)	恒瑞醫藥	EGFR、HER2、HER4	化學製劑	轉移性TNBC	中國	II期	2020年5月
奈拉替尼(Neratinib)	輝瑞等	EGFR、HER2、HER4	化學製劑	TNBC	美國	II期	2019年1月

附註：

1. 截至2026年5月11日

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

TNBC治療的臨床需求

缺乏持久的免疫治療方案。雖然ICI已證實能令部分TNBC患者臨床獲益，但大多療效短暫，未能實現持久的疾病控制。目前仍然缺乏能夠延長治療益處的免疫治療方案，例如合理的聯合治療方案或新型免疫調節方法，凸顯該領域亟需更深入的機制理解和創新。

高異質性和多變的治療反應。TNBC表現出顯著的分子和免疫異質性，諸如基底樣、間充質和免疫調節等亞型在藥物反應、預後和免疫微環境方面均存在明顯差異。目前仍然缺乏可靠的生物標誌物來指導個性化治療，阻礙了精準腫瘤學的發展進程。

缺乏有效的靶向治療。TNBC缺乏ER、PR和HER2的表達，導致內分泌和HER2靶向治療無效。化學療法仍然是主要的治療方法，但療效通常有限，且經常產生耐藥性。亟需針對TNBC分子特徵量身定制的有效靶向藥物。

非小細胞肺癌(「NSCLC」)

NSCLC概述

NSCLC是指除SCLC以外的任何類型的上皮性肺癌。NSCLC約佔肺癌病例的85%。導致NSCLC的因素包括吸煙、暴露於氡／石棉、飲用水中的砷以及空氣污染。在若干情況下，遺傳因素也可能與此相關。

中國及全球NSCLC的發病率

全球範圍內，NSCLC病例數量從2020年的1,991.7千例增加至2024年的2,216.9千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.7%。預計該數據到2030年及2035年將分別增加至2,569.3千例及2,890.4千例。在中國，2020年NSCLC的發病例數為852.8千例，到2024年增至946.7千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.7%。預計該數據到2030年及2035年將分別增至1,059.4千例及1,161.0千例。

全球及中國NSCLC藥物市場

全球NSCLC藥物市場從2020年的528億美元增長至2024年的912億美元，複合年增長率為12.7%。全球NSCLC藥物市場預計到2030年及2035年將分別達到1,822億美元及2,696億美元。中國NSCLC藥物市場從2020年的65億美元增長至2024年的105億美元。中國NSCLC藥物市場預期到2030年及2035年將分別達到248億美元及395億美元。

NSCLC治療的臨床需求

治療反應有限且易產生耐藥性。ICI為NSCLC的治療帶來了革命性變化，但仍有相當一部分患者對治療無反應或產生獲得性耐藥。腫瘤免疫逃逸、T細胞耗竭和腫瘤內異質性等機制是導致這些不佳結果的原因。此外，對第三代EGFR-TKI（例如奧希替尼）的抗藥性仍然是一個嚴峻的挑戰，凸顯了預測性生物標誌物、新型聯合策略和先進治療方式的必要性。

高復發率與長期疾病控制面臨的挑戰。即便在接受手術或確定性放化療後，NSCLC患者的復發率仍然較高，尤其是在二至三期。目前缺乏能有效提高長期生存率的輔助或維持療法。

腦轉移瘤管理不足。NSCLC患者中，一個顯著需求是缺乏針對無靶向遺傳改變患者腦轉移瘤最佳管理的明確指南。雖然立體定向放射外科或全腦放療等局部療法仍是首選標準方法，但這些療法存在神經認知功能下降和放射性壞死風險。ICI在控制腦轉移瘤方面已顯示出前景，但由於顱內反應率存在差異且缺乏直接與局部療法進行比較的前瞻性試驗，其作為主要治療手段的作用仍不確定。

腎細胞癌（「RCC」）

RCC概述

當一個或兩個腎臟中的健康細胞失去控制並形成腫塊（即腫瘤）時，就會發生癌症。腎癌的一般症狀包括呼吸急促、過度疲勞、持續背痛、尿中帶血、腹部腫脹和反覆發熱。通常，腎癌在早期階段不會表現出任何症狀，但隨著癌症的進展，症狀會逐漸顯現。RCC是最常見的腎臟癌症類型，佔成人病例的近90%。從組織學上講，腎細胞癌可進一步分為兩種亞型，包括透明細胞腎癌（「**ccRCC**」）和非透明細胞腎癌（「**nccRCC**」）。與nccRCC相比，ccRCC預後更差，更有可能出現症狀，發病時處於晚期，且更易轉移。nccRCC的發生相對罕見，但晚期或轉移階段與ccRCC相比同樣致命。總體而言，美國腎癌患者的5年生存率為74.7%，中國為69.8%。生存率往往取決於首次確診時癌症的分期。

中國及全球RCC的發病率

全球範圍內，RCC病例數量從2020年的388.2千例增加至2024年的417.2千例，複合年增長率為1.8%。全球發病率預計到2030年將增加至450.0千例，到2035年將增加至487.7千例。在中國，2020年RCC的發病率為63.9千例，到2024年增至68.7千例，複合年增長率為1.8%。中國發病率預計到2030年將增至75.6千例，到2035年將增至81.6千例。

中國腎癌藥物市場規模

2020年至2024年，中國腎癌藥物市場從人民幣27億元增長至人民幣52億元，複合年增長率為17.6%，預計市場規模到2035年將增長至人民幣311億元。

RCC治療的臨床需求

維持持久療效的挑戰。早期RCC起病隱匿。其主要治療方法為手術，手術具有一定復發風險。對於晚期RCC，主要治療方法包括靶向治療和免疫治療。然而，晚期RCC病死率高，預後差。即使患者最初對全身治療有反應，但維持長期疾病控制仍是RCC治療的一大挑戰。許多患者在數月內病情進展，現有療法通常只能提供短暫的療效。

與全身治療相關的不良反應和毒性。全身治療是RCC的標準治療方案，包括單獨使用或聯合使用免疫療法，但可能引起多種不良反應，部分可能較為嚴重，需要及時干預。優化安全管理仍是關鍵需求。

有限的新型生物標誌物和治療靶點。RCC早期通常無症狀，因此往往在晚期才被診斷出來，這限制了患者的存活期和預後。目前的治療方法包括手術切除、靶向治療（例如，TKI、HIF抑制劑、mTOR抑制劑、抗血管生成劑）以及免疫療法（主要是針對PD-1/PD-L1或CTLA-4的ICI）。對於晚期或抗藥性RCC，有效的治療選擇仍然有限，因此迫切需要新的生物標誌物和治療標靶來改善疾病管理。

尿路上皮癌（「UC」）

UC概述

膀胱癌是指起源於膀胱組織的多種癌症類型，其中細胞異常生長，可能擴散至身體的其他部位。UC是最常見的膀胱癌類型，佔膀胱癌病例的約90%。該病症起始於附襯在膀胱內壁的尿路上皮細胞。多種因素可能促成膀胱癌的發展，包括吸煙、年齡、性別、種族、接觸化學物質、既往癌症治療、慢性膀胱疾病以及家族病史。儘管診斷和治療方法取得了進展，但仍有10-15%的UC患者在初診時已發生轉移，且復發率較高。遠端轉移患者的五年存活率僅4.6%。迄今為止，UC的一線全身療法療效有限。二線治療缺乏標準方案，且療效不佳。

中國及全球UC發病率

全球範圍內，UC病例數量從2020年的516.0千例上升至2024年的572.9千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.7%。全球UC病例的發病率預計到2030年將增至667.3千例，到2035年將增至752.2千例。在中國，2020年UC的發病率為78.5千例，到2024年增至89.0千例，2020年至2024年的複合年增長率為3.2%。中國UC病例的發病率預計到2030年將增至103.7千例，到2035年將增至115.9千例。

中國UC藥物市場

中國的UC藥物市場規模在2020年為人民幣13億元，到2024年達到人民幣29億元，2020年至2024年的複合年增長率為21.8%。中國的UC藥物市場規模預計到2030年將達到人民幣90億元，於2035年將達到人民幣186億元。

UC治療的臨床需求

卡介苗免疫治療耐藥性和治療失敗。卡介苗(「**BCG**」)仍然是NMIBC的重要療法，但其應用受到療效有限和卡介苗免疫療法全球短缺的挑戰。療效有限乃由於20%至40%的患者發生原發性耐藥，以及獲得性耐藥導致疾病復發，而全球短缺限制了該療法的可及性。此外，卡介苗失敗後的治療方案很少，突出了重大未滿足的臨床需求。

NMIBC治療後的頻繁腫瘤復發。非肌肉浸潤性膀胱癌(「**NMIBC**」)在所有治療方式(包括經尿道切除術、膀胱內卡介苗和化療)中均表現出高復發率(5年內50%至70%)。儘管有輔助治療，但仍需要頻繁的膀胱鏡監測(通常每3至6個月進行一次)來監查潛在的復發，帶來巨大的經濟負擔和患者不適。重複膀胱鏡檢查的侵入性加上相關的焦慮和手術風險，強調迫切需要微創、具有成本效益的監測策略及更持久的治療方案來改善長期效果。

全身化療給藥固有的治療限制性毒性。順鉑全身化療仍然是晚期膀胱癌的重要療法。然而，其臨床應用受到劑量限制性毒性的重大限制，尤其是腎毒性和骨髓抑制，這排除了其在腎功能不健全患者中的應用。替代性非順鉑方案顯示出明顯較差的療效，產生重大治療差距。

結直腸癌(「CRC」)

CRC概述

CRC是指結腸或直腸部位發生的癌症。此乃結腸細胞生長不受控制的結果，結腸細胞可能侵入／擴散至身體其他部位。體徵和症狀可能包括便血、排便變化、體重減輕、腹痛和疲勞。

中國及全球CRC發病率

全球範圍內，病例數由2020年的1,880.7千例增至2024年的2,048.8千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.2%。全球CRC發病率預計於2030年將增至2,310.6千例，於2035年將增至2,581.9千例。在中國，2020年CRC的病例數為489.8千例，到2024年上升至542.4千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.6%。中國CRC發病率預計於2030年將達到608.4千例，於2035年將達到664.6千例。

中國CRC藥物市場

中國CRC藥物市場規模估計由2020年的人民幣152億元增加至2024年的人民幣242億元，2020年至2024年的複合年增長率為12.3%。中國CRC藥物市場規模預計於2030年將達到人民幣555億元，於2035年將達到人民幣834億元。

CRC治療的臨床需求

TME驅動的耐藥性與治療反應差異性。TME對治療耐藥性具有顯著影響，尤其在免疫浸潤不足的若干實體瘤亞型中。免疫抑制細胞與基質相互作用削弱了免疫療法及靶向療法的療效。腫瘤微環境組成的異質性進一步加劇治療反應差異，凸顯出亟需開發能調節或克服TME介導耐藥性的策略。

復發性或難治性疾病的長期控制面臨挑戰。復發性或難治性轉移性CRC由於快速產生抗藥性及現有療法持久性有限，構成重大臨床挑戰。儘管重啟治療與聯合療法策略正在探索中，但持續性反應仍屬罕見。在晚期階段，仍以姑息治療為主，凸顯出亟需能預防復發並改善長期預後的治療方案。

晚期轉移性疾病的全身性治療受限。對於化療耐藥性轉移性CRC，全身性治療方案仍主要為姑息治療。諸如瑞戈非尼等現有療法僅能帶來有限的生存期獲益，且伴隨顯著毒性，嚴重影響患者生活品質。有效的靶向治療僅適用於特定基因亞群，致使多數患者缺乏實質性替代方案。我們迫切需要能夠延長生存期且具有可接受耐受性的新型藥物。

GPC3×CD3靶向雙特異性抗體藥物

GPC3×CD3雙特異性抗體概述

GPC3×CD3雙特異性抗體是一類經過工程化設計的分子，其具有兩個獨特的抗原結合臂，可同時識別腫瘤細胞上的磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3(「**GPC3**」)和T細胞上的CD3。通過橋接這兩個靶點，GPC3×CD3雙特異性抗體能夠募集並激活GPC3陽性癌細胞附近的T細胞，進而通過免疫介導機制觸發特異性細胞毒作用及腫瘤細胞殺傷。GPC3在胚胎發育過程中至關重要，但在大多數成人組織中表達極低。該蛋白在多種腫瘤中呈現顯著高表達，並促進腫瘤生長與存活，其中約70-80%的肝細胞癌(「**HCC**」)存在GPC3高表達，卵巢癌中亦有表達。CD3表達於T細胞表面，介導T細胞激活的信號轉導。

目前，尚無GPC3×CD3雙特異性抗體藥物獲批上市。處於臨床開發階段的GPC3×CD3雙特異性抗體(如ERY974)，主要擬用於治療GPC3陽性實體瘤，其中肝細胞癌和卵巢癌是重點關注的適應症。亦有研究探索了該類藥物治療肺癌、胃癌及胰腺癌的潛在應用。

GPC3靶向TCE藥物的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有三款GPC3靶向TCE處於I/II期階段，另有三款處於I期階段。

GPC3靶向TCE研發管線

藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	階段	首次發佈日期
CMD011	**本公司**	**GPC3、CD3**	**晚期HCC**	**中國**	**I/II期**	**2023年12月**
CM350	康諾亞	GPC3、CD3	晚期實體瘤	中國	I/II期	2022年2月
AZD9793	阿斯利康	GPC3、TCR、CD8	晚期／轉移性實體瘤	中國、美國、日本、其他地區	I/II期	2025年1月
ERY 974	Perseus Proteomics	GPC3、CD3	晚期實體瘤、HCC	美國、歐盟、日本、台灣	I期	2016年4月
QLS31903	齊魯	GPC3、CD3	晚期實體瘤	中國	I期	2022年12月
MTS105	劑泰科技	GPC3、CD3	晚期HCC	中國	I期	2024年11月

附註：

1. 截至2026年5月11日；

2. HCC：肝細胞癌

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

全球GPC3靶向抗體藥物市場預計於2030年將達到6億美元，於2035年將達到46億美元。中國GPC3靶向抗體藥物市場規模預計於2030年將達到人民幣14億元，於2035年將達到人民幣61億元。

GPC3靶向抗體的潛在適應症

肝細胞癌

肝細胞癌概述

於2022年，肝癌是中國發病率第四高、死亡率第二的癌症。肝細胞癌是肝癌中最常見的亞型。肝細胞癌發生於慢性肝臟炎症背景下，大多數肝細胞癌患者同時患有活動性或慢性肝病，如肝硬化。肝細胞癌與慢性病毒性肝炎感染(乙型或丙型肝炎)或暴露於酒精、黃曲霉毒素等毒素密切相關。導致肝細胞癌的主要風險因素包括慢性乙型、丙型或丁型肝炎病毒感染、肝硬化、過量飲酒、黃曲霉毒素暴露以及吸煙。

中國及全球肝細胞癌發病例數

全球肝細胞癌發病例數從2020年的739.5千例增至2024年的818.1千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.6%。全球肝細胞癌發病例數預計於2030年將增至948.3千例，於2030年將增至1,067.7千例。中國肝細胞癌發病例數在2020年為316.1千例，2024年上升至344.5千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.2%。中國肝細胞癌發病例數預計於2030年將增至380.7千例，於2035年將增至412.2千例。

全球及中國肝細胞癌藥物市場

全球肝細胞癌藥物市場規模從2020年的23億美元增長至2024年的45億美元，複合年增長率為17.9%。全球肝細胞癌藥物市場規模預計於2030年將達到115億美元，於2035年將達到183億美元。中國肝細胞癌藥物市場規模從2020年的10億美元增長至2024年的21億美元，複合年增長率為18.7%。中國肝細胞癌藥物市場規模預計於2030年將增長至42億美元，於2035年將增長至61億美元。

肝細胞癌治療的臨床需求

高復發率與有限的輔助／維持治療選擇。即使在接受可能根治的干預措施(如手術切除或局部消融)後，肝細胞癌的復發風險依然很高，患者五年內復發率約為70%。當前輔助或維持治療的選擇有限，導致長期疾病控制和復發預防方面存在重大缺口。

系統治療方案療效有限。儘管晚期肝細胞癌的主要療法，包括酪氨酸激酶抑制劑(「**TKI**」)、化療及免疫聯合療法，已改善了治療結局，但許多患者仍無法獲得持久應答或出現疾病進展。與其他癌症相比，HCC的五年生存率最低(約10%)，遠遠低於所有腫瘤患者平均約30%的五年生存率。而索拉非尼等靶向治療的客觀緩解率僅為2%-3%。

缺乏個體化治療策略。肝細胞癌在遺傳學和臨床表現上均具有高度異質性。然而，當前大多數治療方案並未進行精確的患者分層便廣泛施用。這種個體化治療方法的缺失不僅限制了療效，還可能使患者承受不必要的毒性風險，凸顯了開發生物標誌物和指導個性化治療策略的必要性。

PD-L1×CD3×X靶向三特異性抗體藥物

PD-L1×CD3×X三特異性TCE概述

PD-L1×CD3×X三特異性TCE被設計為同時結合三種不同的靶點：PD-L1、CD3及「X」，「X」指腫瘤相關抗原。三特異性抗體旨在產生協同和更有效的抗癌效果。PD-L1主要在腫瘤細胞表面呈現，充當T細胞表面上抑制性免疫檢查點受體PD-1的配體並抑制T細胞活性。阻斷PD-1/PD-L1相互作用可促進T細胞活化，重新激活耗竭的T細胞，並增強T細胞介導的抗腫瘤反應。CD3在T細胞表面表達並與TCR形成非共價複合物以形成TCR/CD3受體複合物。在TCR識別抗原後，CD3傳遞激活信號以觸發T細胞活化，並釋放如顆粒酶和穿孔素等細胞毒性分子，從而有效促進腫瘤細胞的殺傷。

三特異性TCE的潛在優勢

PD-L1×CD3×X三特異性TCE可能帶來多種優勢。PD-L1×CD3×FOLR1三特異性抗體能夠通過同時阻斷免疫檢查點、激活T細胞並抑制腫瘤生長來靶向癌症的多因素特性。同樣地，PD-L1×CD3×PSMA三特異性抗體可以在靶向表達PSMA的腫瘤細胞的同時與T細胞結合，為提高前列腺癌療效提供了一種潛在的策略。

PD-L1×CD3×X靶向抗體藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，概無PD-L1×CD3×X三特異性抗體候選藥物獲批，特別是，尚無PD-L1×CD3×PSMA或PDL1×CD3×FOLR1 TCE候選藥物處於臨床階段。

弗若斯特沙利文受委託編製的報告

關於[**編纂**]，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳細分析，並就我們的候選藥物所定位的主要市場編製一份行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，總部位於美國，為一家獨立的全球市場研究和諮詢公司。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總額約人民幣680,000元的費用，我們認為該費用與市場價格一致。該金額的支付並不取決於我們的成功[**編纂**]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未委託編製與[**編纂**]有關的任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測乃基於以下關鍵假設：(i)在預測期內，全球和中國的整體社會、經濟和政治環境預計保持穩定；(ii)未來十年，全球和中國的經濟和工業發展可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)在預測期內，相關的主要行業驅動因素可能會繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場產生重大或根本影響的極端不可抗力或行業監管。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能會受到上述關鍵假設準確性的影響，包括用於進行未來預測的假設，這些假設應為事實、正確且不具誤導性。

中國法律法規

我們須遵守影響我們業務諸多方面的各種中國法律、規則及法規。本節載列適用於我們目前在中國開展的業務活動的最重要的相關法律、法規、規則及政策概要。

有關藥品管理的法規

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」) 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、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「**《實施條例》**」) 由國務院於2002年8月4日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效。《藥品管理法》及《實施條例》共同為中國的藥品管理 (包括藥品的研發及生產) 制定法律框架。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動的單位和個人，對藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構藥物製劑的管理以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告進行規管並提供框架。《實施條例》同時對《藥品管理法》的實施監管作出了規定。

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須根據國家食品藥品監督管理總局 (現稱中國國家藥監局) 於2003年8月6日頒佈、於2017年7月27日最新修訂及自2017年9月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食品藥品監督管理總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該辦法於2023年1月19日修訂及於2023年7月1日生效，其規定機構應當申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以開展藥物非臨床研究。

臨床試驗申請

根據國家食品藥品監督管理總局 (現稱中國國家藥監局) 於2017年3月17日頒佈的《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，藥物臨床試驗審批決定由藥品審評中心 (「**藥審中心**」) 作出。根據於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《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。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當

向藥審中心提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起60個營業日內決定是否同意開展，並應當通過藥審中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意。

臨床試驗與註冊的加速審批

根據《註冊辦法》，中國國家藥監局應當建立藥品加快上市註冊制度，支持以臨床價值為導向的藥物創新。對符合條件的藥品註冊申請，申請人可以申請適用突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序。在藥品研製和註冊過程中，藥品監督管理部門及其專業技術機構給予必要的技術指導、溝通交流、優先配置資源、縮短審評時限等政策和技術支持。

開展臨床試驗

於獲得臨床試驗批件後，申請人應於合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(自2019年12月1日起施行)規定的要求及技術指引，開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。中國國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案及運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享及公開。

國家食品藥品監督管理總局(現稱中國國家藥監局)於2017年1月18日頒佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》為申請人和研究者制定藥物整體研發計劃及單個臨床試驗提供技術指導，並為藥品技術標準評價提供參考。

根據藥審中心於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於(其中包括)創新型新藥研發及註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為藥物於研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類及II類會議之外的其他會議。

藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須根據國家食藥監局頒佈、中國國家藥監局及中華人民共和國國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)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》(「**《GCP規則》**」)進行，《GCP規則》規定了有關進行臨床試驗程序的要求，包括試驗方案、保護受測試者的權益及研究者、申辦者和監查員的職責，以及數據管理和統計分析。根據《GCP規則》，臨床試驗，指以人體(患者或健康

受試者）為對象的試驗，意在發現或驗證某種試驗藥物的臨床醫學、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應，或者試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排洩的系統性試驗。為確保臨床試驗的質量和人體的安全，《GCP規則》對中國臨床試驗的設計和實施提出了全面且實質性的要求。具體而言，《GCP規則》加強了對研究受試者的保護，並強化了對從臨床試驗中收集的生物樣本的管制。

新藥註冊

根據《註冊辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備工作後，可向中國國家藥監局提出藥品上市許可申請。中國國家藥監局隨後基於適用法律法規決定是否同意其申請。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場生產及銷售。

上市許可持有人機制

根據《藥品管理法》，中國對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人（「**藥品上市許可持有人**」）指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研發機構。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可持有人可自行生產藥品，亦可委託藥品生產企業生產。同樣，他們可自行銷售藥品，亦可委託藥品分銷企業銷售。然而，藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品，但國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品生產

根據《藥品管理法》及其《實施條例》，藥品生產企業須向中國有關省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。獲授此類許可證須接受生產設施檢查及為確定衛生條件、質量保證體系、管理結構及設備是否符合規定標準進行的檢查。根據於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「《**藥品生產辦法**》」），藥品生產許可證有效期為五年，並應在有效期屆滿前至少六個月經原發證機關覆核後申請換發。此外，藥品生產許可證上載明的企業名稱、統一社會信用代碼、住所（經營場所）及法定代表人應與國家市場監管總局的地方分局核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據《藥品生產辦法》，藥品上市許可持有人不生產但委託他人生產藥品的，應當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材料提交至藥品上市許可持有人所在地的中國國家藥監局省級主管部門，申請辦理藥品生產許可證。

《藥品生產質量管理規範》(「**GMP規定**」) 於2011年1月17日最新修訂，並於2011年3月1日生效。GMP規定包含了一套詳細的藥品生產標準規範，涉及機構及人員資格、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產操作、原料管理、銷售記錄維護以及客戶投訴及不良事件報告管理。根據《藥品生產辦法》，藥品生產企業不再需要GMP認證，但藥品生產企業在藥品生產活動中應當遵守GMP規定。

藥品經銷

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發及藥品零售。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》自2024年1月1日起施行；同時廢止《藥品經營許可證管理辦法》。《藥品經營和使用質量監督管理辦法》對藥品經營許可證的條件、程序、變更及監督管理作出了規定。

《藥品經營質量管理規範》(「《**GSP規定**》」) 於2016年7月13日最新修訂並自該日起施行。《GSP規定》載明藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業，其要求藥品經營者對其經營的藥品實施嚴格控制，包括人員資質、經營場所、倉庫、檢查設備設施、管理和質量控制等方面的標準。根據《藥品管理法》，藥品經營者不再需要GSP認證，但藥品經營者仍須遵守《GSP規定》。

人類遺傳資源審批或備案

國務院於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。科學技術部於2023年5月26日發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，該細則於2023年7月1日生效，以優化行政許可與備案範圍、提升人類遺傳資源管理體系的可操作性並落實人類遺傳資源管理申報登記體系。

有關公司、外商投資及境外投資的法規

《公司法》

在中國境內設立、經營及管理公司均受《中華人民共和國公司法》(「**《公司法》**」)規管。《公司法》由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效。《公司法》規管中國境內法人實體的設立、經營、公司架構及管理。根據《公司法》，在中國設立的公司採用有限責任公司及股份有限公司的形式。各公司均享有法人地位，擁有自身的資產。《公司法》亦適用於外商投資企業。

根據《公司法》，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，亦可以從稅後利潤中提取公積金。公司可將其彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤分配予股東。

外商投資

外國投資者於中國的投資活動主要受商務部及國家發改委頒佈及不時修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》(2025年版)(「**《鼓勵目錄》**」)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2024年版)(「**負面清單**」)，連同《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」)及其相關實施細則及配套法規所規管。

《外商投資法》由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，其從投資保護和公平競爭的角度出發，為外商投資的准入、促進、保護和管理確立了基本制度框架。根據《外商投資法》，外商投資應享受准入前國民待遇(從事負面清單中被視為「限制」或「禁止」行業的外商投資實體除外)，外商投資准入特別管理措施清單由國務院發佈或者批准。為確保有效實施《外商投資法》，國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「**《實施條例》**」)，《實施條例》自2020年1月1日起施行，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資者合法權利及權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該法自2020年1月1日起施行。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

境外投資

根據商務部於2014年9月6日頒佈及自2014年10月6日起施行的《境外投資管理辦法》，商務部和省級商務部門應按照企業境外投資的實際情形，對企業境外投資實行備案或核准管理。境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。其他情形的境外投資應實行備案管理。

根據國家發改委於2017年12月26日發佈並自2018年3月1日起施行的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業(「**投資者**」)開展境外投資，應當履行境外投資項目(「**項目**」)核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。投資者直接開展或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目，實行核准管理。投資者直接開展的非敏感類項目，即涉及投資者直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目，實施備案管理。上述敏感類項目指涉及敏感國家和地區、敏感行業的項目。國家發改委頒佈了《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》，其自2018年3月1日起施行，詳細列明了敏感行業。

有關知識產權的法規

商標

根據於全國人大常委會1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈、後續於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局(「**商標局**」)須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，倘申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士概不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三方。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細

則》，中國的專利分為三類，即發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權、外觀設計專利權和實用新型專利權的期限分別為20年、15年和10年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，須向專利權人承擔賠償責任，並可能被處以罰款，甚至承擔刑事責任。

尤其是，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2025年6月27日最新修訂並於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為合法擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並經合法擁有人或持有人保密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》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者任何其他不正當手段獲取合法擁有人或持有人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反合法擁有人或持有人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、2020年11月11日最新修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈及於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》，中國公民、法人或者其他組織的作品，其中包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術和計算機軟件，不論是否發表，均由其享有著作權。受保護作品的著作權人享有關於其作品發表、署名、修改、完整性、複製、發行、出租、展覽、表演、放映、廣播、信息網絡傳播、攝制、改編、翻譯、匯編的人身權和財產權，以及著作權人應享有的其他權利。

域名

根據工業和信息化部(「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責對中國的域名服務實施監督管理。各省級通信

管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」原則。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

有關信息安全及數據保護的法規

個人信息保護

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(《個人信息保護法》)，該法自2021年11月1日起施行。《個人信息保護法》規定(其中包括)處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當限於實現處理目的的最小範圍、採取對個人權益影響最小的方式，且不得進行與處理目的不直接相關的個人信息處理。

隱私數據安全及數據出口

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(「**《數據安全法》**」)，該法自2021年9月1日起施行。《數據安全法》主要載列有關建立數據安全管理基本制度的具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警機制和應急處置機制。此外，其明確了開展數據活動及落實數據安全保護責任的組織和個人的數據安全保護義務。《數據安全法》規定了多項措施，以支持和促進數據安全與發展、建立健全國家數據安全管理制度及明確組織和個人在數據安全方面的責任。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(「**網信辦**」)與其他12個行政機構聯合頒佈經修訂的《網絡安全審查辦法》(「**《網絡安全審查辦法》**」)，該辦法於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者(「**關鍵信息基礎設施運營者**」)採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當由網絡安全審查辦公室(網信辦下設負責實施網絡安全審查的部門)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，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iii)倘相關監管機構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，則該監管機構可啟動網絡安全審查。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》(「**《安全評估辦法》**」)，該辦法自2022年9月1日起施行。《安全評估辦法》規定了數據處理者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的四種情形。

於2024年3月22日，網信辦公佈《促進和規範數據跨境流動規定》，該規定自公佈之日起施行。該規定為企業提供了多項豁免，即免予進行數據安全評估、通過個人信息保護認證或訂立個人信息出境標準合同。

有關租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》的規定，所有權人對自身的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合約繼續有效。倘承租人未經出租人同意轉租房屋，出租人有權終止租賃。此外，租賃物在承租人按照租賃合約佔有期限內發生所有權變動的，不影響租賃合約的效力。此外，根據《中華人民共和國民法典》的規定，倘抵押權設立前抵押財產已經出租並轉移佔有的，原租賃關係不受該抵押權的影響。

住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，其自2011年2月1日起施行。根據該等辦法，出租人和承租人應在物業租賃合約訂立後三十日內於租賃物業所在地市、縣建設(房地產)部門辦理物業租賃登記備案。倘公司未按上述規定行事，可責令其限期改正，逾期不改正的，可就每份租賃合約處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元下的罰款。

有關消防及環境保護的法規

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈，於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部及縣級或以上地方人民政府對消防工作實施監管，且該等人民政府的消防救援機構負責執行。建設項目的消防設計必須符合國家消防技術標準。未根據相關法律進行消防設計審查或者審查不合格的建設項目，不得進行建設。已竣工的建設項目未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用或者營業。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計審查收驗制度僅適用於特殊建設工程，其他工程實行備案和抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈及於同日生效，並於2014年4月24日最新修訂。《中華人民共和國環境保護法》乃為保護和改善環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康，推進生態文明建設，促進經濟社會可

持續發展而制定。根據《中華人民共和國環境保護法》的規定，除中國其他相關法律法規外，環境保護部及其地方部門負責對環境保護工作實施監督管理。根據《中華人民共和國環境保護法》，建設對環境有影響的項目，應當進行環境影響評價。

環境影響評價

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，該法於2018年12月29日最新修訂。國務院根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。《建設項目環境保護管理條例》由國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並自2017年10月1日起施行。根據《環境影響評價法》及《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書、環境影響報告表，或填報環境影響登記表。

根據於2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序進行環境保護竣工驗收，編製驗收報告。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其環境保護竣工經驗收合格後，方可投入生產或者使用。

排污許可管理

根據於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》的規定，中國根據污染物產生量、污染物排放量以及環境影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理(即重點管理、簡化管理及註冊管理)。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業和其他生產經營者應當按照規定的時限申請並取得排污許可證或填寫排污登記表；在無排污許可證或未填寫排污登記表的情況下不得排放污染物。

危險廢物的處理

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈、於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得

擅自傾倒、堆放危險廢物。此外，禁止將危險廢物委託給無許可證的單位從事處置活動，否則將由生態環境主管部門責令改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經有批准權的政府部門批准，可以責令停業或者關閉。

有關僱傭及社會福利的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》(「《**勞動法**》」)，由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效)、《中華人民共和國勞動合同法》(「《**勞動合同法**》」)，由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，隨後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(「《**勞動合同法實施條例**》」)，由國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效)。根據上述法律及法規，僱主與僱員之間的僱傭關係須以書面形式執行。上述法律及法規對僱主訂立固定期限僱傭合同、僱用臨時僱員及解僱僱員施加嚴格規定。根據法律及法規的規定，僱主須確保其僱員有權休息及有權收取不低於當地最低工資的工資。僱主必須建立嚴格遵守國家標準的勞動安全衛生制度，並對僱員進行相關教育。違反《勞動合同法》及《勞動法》可能導致被處以罰款及其他行政責任及／或在嚴重違規的情況下招致刑事責任。

社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其僱員提供福利制度，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及其他福利計劃。僱主應當自成立當日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記，且其須自用工當日起30日內為其僱員向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。僱主違反上述規定的，將被責令限期改正；逾期不改正的，將對僱主及直接負責的人員處以罰款。同時，國務院於1992年1月22日頒佈並於同日生效，及於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》規定有關社會保險的詳情。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於同日生效，及於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，新設立的企業須到指定的管理中心辦理繳存登記及開立銀行賬戶以存放僱員的住房公積金。用人單位及僱員亦須按時足額繳存住房公積金，金額

不少於僱員上一年度月平均工資的5%。實體逾期不繳或者少繳住房公積金的，將被責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

有關外匯的法規

有關外幣兑換的法規

中國監管外幣兑換的主要法規為於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據中國外匯條例，經常項目款項，例如利潤分配、利息款項和貿易及服務相關外匯交易，可在遵守若干程序規定的情況下，無需事先獲得國家外匯管理局批准，即可用外幣進行交易。相反地，倘將人民幣轉換為外幣，並匯出中國，以支付如直接投資、償還外幣計值的貸款、投資匯回及中國境外證券投資等資本項目，須取得相關政府機構的批准或進行登記。

國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局19號文**」)，該通知於2015年6月1日生效，於2019年12月30日部分廢除，並於2023年3月23日最新修訂。國家外匯管理局19號文在全國範圍內擴大外商投資企業外匯資本金結匯管理改革試點。根據國家外匯管理局於2016年6月9日進一步頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局16號文**」)，該通知(其中包括)修訂了「國家外匯管理局19號文」的若干條款並於2023年12月4日被部分修訂。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資公司將外幣註冊資本兑換為人民幣資本的流向及用途受到管制，除非其業務範圍所允許，該等人民幣資本不得用於其業務範圍以外的業務，亦不得用於向非聯屬人士提供貸款。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「**國家外匯管理局28號文**」)，其取消並非從事投資業務的外商投資企業使用其資本金進行境內股權投資的限制，並允許並非從事投資業務的外商投資企業使用其資本金在中國合法地進行股權投資，前提是該等投資並無違反負面清單，且目標投資項目為真實項目並遵守中國法律。根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(「**國家外匯管理局8號文**」)，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市資本項目收入用於境內支付，無需事先向銀行提供每筆交易的真實性證明材料。經辦銀行應遵循有關要求進行事後抽查。

有關稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，依法在中國境內成立或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業為居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。國家對重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠稅率。國家扶持的高新技術企業，減按15%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》（「《增值稅法》」），該法自2026年1月1日起施行。根據《增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅的納稅人，應當依照《增值稅法》規定繳納增值稅。除納稅人出口貨物、境內單位及個人在國務院規定範圍內跨境出售服務或無形資產以及國務院規定的其他情形外，銷售貨物，加工修理修配所提供的勞務，或有形動產的租賃服務或進口貨物，稅率均為13%，惟另有規定除外，例如銷售農產品的增值稅稅率為9%，而運輸、郵政、基本電信、建築或不動產租賃服務、出售不動產或轉讓土地使用權的增值稅稅率為9%。除上述情形外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

有關股息的稅項

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業須就其來源於中國境內的所得（包括股權投資收益（如中國企業支付的股息及花紅）繳納企業所得稅，但倘該非居民企業於中國境內未設立機構、場所的，或者雖於中國境內設立機構、場所但來源於中國境內的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則可減按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以所得支付人為扣繳義務人。有關預扣稅由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

根據全國人大常委會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日最新修訂並自2019年1月1日起施行的中華人民共和國個人所得稅法（「**《個人所得稅法》**」）及國務院於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》（「**《個人所得稅法實施條例》**」），個人投資者從中國境內企業取得的股息所得（不論支付地點是否在中國境內）均須按20%的稅率繳納個人所得稅，並由中國境內企業代扣代繳，惟中國政府為訂約方的國際公約、協議中規定免稅的所得以及國務院規定的其他免稅所得及減稅情形除外。

有關股份轉讓的稅項

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業須就其來源於中國境內的所得(包括中國企業權益性投資轉讓所得)繳納企業所得稅，但倘該非居民企業於中國境內未設立機構、場所的，或者雖於中國境內設立機構、場所但來源於中國境內的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則可減按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以所得支付人為扣繳義務人。有關預扣稅由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

根據《個人所得稅法》及《個人所得稅法實施條例》，財產轉讓所得(包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業中的財產份額取得的所得)應按20%的稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈並自該日起施行的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。然而，上述規定並未明確規定個人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業股票的轉讓是否應繳納個人所得稅。

滬港通及深港通的稅收政策

於2014年10月31日及2016年11月5日，財政部、國家稅務總局、中國證監會聯合發佈《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》與《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，據此，對中國企業投資者通過滬港通或深港通投資香港聯交所上市股票取得的股票轉讓差價所得、股息紅利所得應計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。其中，中國居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對中國企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

對中國個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)提出申請，由中國結算向H股公司提供中國個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。個人投資者在國外已繳納的預提稅，可持有效扣稅憑證到中國結算的主管稅務機關申請稅收抵免。對中國證券投資基金通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，按照上述規定計徵個人所得稅。

於2019年12月4日，財政部、國家稅務總局、中國證監會聯合發佈《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部公告2019年第93號)。該公告規定，對中國個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得和通過基金互認買賣香港基金份額取得的轉讓差價所得，自2019年12月5日至2022年12月31日繼續暫免徵收個人所得稅。

此外，根據財政部、國家稅務總局、中國證監會於2023年8月21日聯合發佈的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部公告2023年第23號)，個人所得稅免稅政策的實施期限已進一步延長至2027年12月31日。

有關境外上市的法規

中國證監會備案

根據中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)於2023年2月17日頒佈及於2023年3月31日生效的境外上市試行辦法，中國境內公司直接或間接在境外市場發行證券並上市的，發行人或指定實體應當在其提交首次公開發行申請後3個工作日內向中國證監會提交所要求的文件。

境外上市試行辦法亦規定了明確禁止境外發行上市的情形，包括：(i)法律、行政法規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；(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

有關保密和檔案管理的中國證監會規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、中國國家檔案局聯合公佈《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》(「**《檔案管理規定》**」)，其自2023年3月31日起施行。《檔案管理規定》適用於(i)尋求在境外證券交易所直接上市的中國公司及(ii)尋求在境外證券交易所上市(被認定為「間接上市」)的外國公司的中國運營實體(上述(i)及(ii)統稱為「**境內企業**」)。

根據《檔案管理規定》，境內企業應當建立並執行完善的保密及檔案管理制度。倘境內企業決定披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料或洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的任何文件，其應當履行相應的政府審批程序。於獲得政府批准後，披露有關資料的境內企業(作為一方)與接收有關資料的證券公司及證券服務提供商(作為另一方)應訂立保密協議，該協議應規定證券公司及證券服務提供商應承擔的保密義務。境內企業向其委託的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，其亦須出具書面聲明，當中概述其已遵守相關監管要求及履行相關程序。

H股全流通

「全流通」，是指H股上市公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯合交易所有限公司上市流通。於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證監會公告[2019]22號)(「**《全流通指引》**」)，該指引於2023年8月10日最新修訂。根據《全流通指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。H股上市公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國結算完成登記後15日內向中國證監會提交報告。根據境外上市試行辦法，境內企業尋求直接境外上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其境內未上市股份轉換為境外上市股份，應當符合中國證監會有關規定，並委託該境內企業向中國證監會備案。

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》，該細則適用於H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務。

為全面推進H股「全流通」改革，明確相關股份的登記、存管、清算交收等業務安排及程序，中國結算深圳分公司於2024年9月20日發佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，該指南於2025年6月27日最新修訂，明確了業務準備、賬戶安排、股份跨境轉登記及境外集中存管等要求。

美國法律及法規概覽

有關藥品及生物製品的法律及法規

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「FD&C法案」)對藥品進行監管，並根據FD&C法案及《公共衛生服務法案》以及其實施條例對生物製品進行監管。藥品及生物製品亦須受其他聯邦、州及地方法規規限。取得監管批准及其後合規的過程需要投入大量時間及財務資源。倘於任何時候未能遵守適用的美國規定，申請人可能面臨行政或司法制裁，包括FDA拒絕批准待批准申請、撤回批准、臨床擱置、警告函、產品召回、禁令以及民事或刑事處罰。

臨床前及臨床開發

一旦候選產品經確認用於開發，則進入根據FDA實驗室質量管理規範進行的臨床前測試，包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。

申辦者須將臨床前檢測結果、生產資料、分析數據及臨床試驗方案作為新藥臨床試驗申請(「IND」)的一部分提交予FDA。除非FDA對試驗實施臨床擱置，否則IND將於FDA收到後30日自動生效。FDA亦可因安全性疑慮或不合規情況於臨床試驗期間任何時候實施臨床擱置。所有臨床試驗均須由合資格研究者根據實驗室質量管理規範進行，且機構審查委員會(「IRB」)須於各機構開始任何臨床試驗前審查並批准各項臨床試驗計劃。

臨床試驗通常按三個連續階段進行：I期試驗涉及少數患者，並評估藥理作用、耐受性及安全性；II期試驗在患病患者中評估概念驗證及劑量選擇，同時收集安全性及藥代動力學數據；III期試驗涉及多個試驗中心的較大患者群體，旨在證明產品的有效性、安全性及整體效益／風險特徵。

須至少每年向FDA提交進展報告。安全性報告須於15個曆日內提交；對於非預期、致命或危及生命的疑似不良反應，則須於7個曆日內提交。申辦者須於**www.clinicaltrials.gov**登記及披露若干臨床試驗資料。

審批流程

臨床前研究及臨床試驗結果，連同生產及標籤資料，將作為生物製品許可申請(「BLA」)的一部分提交予FDA。提交BLA須繳納大量使用者費用。FDA於收到BLA後60日內審查該BLA，以確保其足夠完整，可進行實質審查。其後，FDA進行深入審查，以釐定該產品是否安全有效，以及其生產是否符合現行良好生產規範(「cGMP」)規定。FDA通常會在批准BLA前檢查生產設施，並可將該申請提交諮詢委員會審查。

倘未符合適用監管標準，FDA將發出完整回覆函，說明在可授出批准前必須解決的缺陷。監管批准亦可能限於特定適應症，且FDA可能要求進行批准後研究，並可能施加風險評估及緩解策略。

加速開發及審查計劃

加速審批。FDA可根據合理可能預測臨床獲益的替代終點，或根據可在不可逆發病率或死亡率之前測定的中間臨床終點，批准用於嚴重或危及生命疾病且相較現有治療提供有意義療效的生物製品。根據該途徑獲批的產品須遵守嚴格的上市後要求，包括進行確認性試驗以驗證臨床獲益。根據2022年《食品及藥品綜合改革法案》，FDA可要求確認性試驗於加速審批時已在進行中，而國會亦簡化了倘臨床獲益未獲驗證時的撤回程序。所有獲得加速批准產品的宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性療法認定。倘生物製品擬用於治療嚴重或危及生命的疾病，且初步臨床證據顯示其在具有臨床意義的終點上可能較目前已批准療法顯示出顯著改善，則可能符合突破性療法認定資格。FDA須於60日內回應認定請求。倘獲認定，FDA將加快開發及審查，包括於整個開發過程中與申辦者頻繁會議。

孤兒藥認定。根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療在美國通常影響少於200,000人的罕見疾病或病症的生物製品授予孤兒藥認定。首名就獲孤兒藥認定的適應症取得FDA批准的申請人有權享有七年市場獨佔期，在此期間，FDA通常不得批准另一項申請以將相同產品用於相同適應症上市。

《生物安全法案》(BIOSECURE Act)

於2025年12月18日，《生物安全法案》作為2026財政年度《國防授權法案》的一部分正式成為法律。該法案禁止美國行政機關與「受關注生物技術公司」(「BCOC」)訂立合約，或向其提供資金，BCOC包括列入國防部第1260H條清單的實體以及由管理及預算辦公室(「OMB」)透過國家安全審查程序指定的公司。倘指定BCOC的附屬公司、母公司、聯屬公司及繼承人獨立符合相同國家安全標準，亦可能被涵蓋。

該法案的規定須分階段實施。OMB須於頒佈後一年內公佈其初始BCOC清單，其後發佈實施指引及更新《聯邦採購條例》。最遲而言，對第1260H條清單實體的全面限制可能於頒佈後約970日內不會生效，其中第1260H條實體於《聯邦採購條例》修訂後60日生效，其他指定BCOC則於90日後生效。五年期祖父條款保障於適用生效日期前訂立的既有合約。

有關國際貿易的法律及法規

貨物進口至美國關稅領土主要受經修訂的1930年《關稅法》、經修訂的1993年《海關現代化法》以及美國海關及邊境保衛局(「CBP」)的法規規管。根據該等法律及法規，美國進口商就初步估值、分類及釐定適用於進口商品的關稅稅率承擔主要法律責任。進口商在將商品輸入美國時須履行「合理謹慎」義務。這包括向CBP提供其評估進口商品關稅、收集準確進口統計資料及釐定進口是否符合適用法律所需的資料及文件。

監管概覽

美國對進口貨物徵收多種關稅。儘管美國憲法賦予國會徵收關稅的權力，若干法規已在特定情況下將該權力轉授予總統。在美國境內，參與國際貿易監管的機構包括CBP、美國國際貿易委員會(「ITC」)及美國貿易代表辦公室(「USTR」)。CBP負責於海關清關程序中對進口至美國的貨物徵收關稅。ITC是一個準司法機構，負責執行規管貿易救濟的美國法律，並就關稅及其他國際貿易事項向總統、美國國會及USTR提供分析、資料及其他支持。ITC亦調查涉嫌違反美國貿易法的行為，包括1930年《關稅法》第337條項下的不公平貿易行為、非法外國財政補貼及違規行為，以及1974年《貿易法》第201條項下的行為(進口至美國的貨物數量增加，並構成對美國國內產業造成嚴重損害的實質原因)。USTR為美國總統辦公室內閣級職位，並擔任總統在國際貿易事項方面的首席顧問、談判代表及發言人。

倘經調查後認定外國政府從事不公平貿易行為，USTR獲授權根據1974年《貿易法》第301條(「第301條」)採取若干行動，包括但不限於對進口貨物徵收關稅或施加其他限制。2018年，在USTR進行調查並發佈報告後，美國對若干中國原產進口貨物徵收關稅。第301條關稅是在任何其他可能適用的關稅(包括但不限於反傾銷稅、反補貼稅及1962年《貿易擴展法》第232條項下針對鋁及鋼材的關稅)之外另行評估及徵收。美國及中國均已就該貿易爭端相互向世界貿易組織提出申訴。

於2025年初，特朗普總統另行援引《國際緊急經濟權力法》(「IEEPA」)實施額外關稅措施，包括基於對芬太尼非法貿易的關注而對來自中國、加拿大及墨西哥的進口貨物徵收關稅，以及涵蓋自大多數國家進口的廣泛產品的更廣泛「對等」關稅措施。於2025年4月9日，美國對不同幅度的對等關稅實施為期90日的暫停措施，惟適用於中國貨物的關稅除外，並維持10%的基準關稅。於2025年5月12日，中國與美國共同宣佈暫停若干貿易限制90日，據此，於該期間，美國對大多數中國進口貨物徵收30%的關稅，而中國則對美國進口貨物徵收10%的關稅。於2025年7月29日，中國與美國共同宣佈將關稅暫停措施延長90日。於2025年11月1日，白宮宣佈，美國將透過自累計稅率中扣減10個百分點，降低為遏制芬太尼流入而對中國進口貨物徵收的關稅，自2025年11月10日起生效，並將維持暫停對中國進口貨物提高對等關稅的措施直至2026年11月10日。

2026年2月20日，美國最高法院頒佈了*Learning Resources, Inc. v. Trump*一案的裁決，裁定IEEPA並無授權總統徵收關稅。該裁決宣告根據IEEPA徵收的關稅(包括與芬太尼相關的關稅及對等關稅措施)無效。根據其他法定授權(包括第301條、1962年《貿易擴展法》第232條(「第232條」)以及反傾銷及反補貼稅令)徵收的關稅則不受該裁決影響。

在最高法院作出裁決後，特朗普總統根據1974年《貿易法》第122條(「第122條」)徵收10%的全球關稅，自2026年2月24日起生效。在缺乏國會進一步授權的情況下，第122條允許徵收關稅的期限最長為150日；因此，除非通過立法延長，否則第122條項下的關稅目前預計將於該150日期限屆滿時失效。總統已表明，其政府有意動用其他可用授權(包括第301條及第232條)以實施更長期的替代措施。截至本文件日期，尚未公佈該等替代措施的具體細節。

僱傭法律

美國個人的僱傭關係受聯邦、州及有時受地方法律管轄。聯邦法律訂明了僱員權利的最低法律標準；而州及地方法律可能訂明不同標準。美國大多數僱員按「隨意僱傭」原則受僱，意味著不論有否提前通知或提供理由，彼等的僱傭關係均可隨時終止。隨意僱傭關係可透過僱員與僱主訂立的僱傭協議加以修改，惟在任何情況下，均不得因非法原因(如歧視或騷擾)解僱僱員，亦不得因僱員參與受法律保護的活動而將其解僱或對其進行報復。必須就個人在美國工作的資格進行核實。此外，僱主須維持一個沒有因性別、種族等受保護特徵而產生騷擾的工作環境。

知識產權法律

美國的知識產權保護主要受聯邦法律管轄。專利權受《專利法》管轄，該法賦予專利權人排除他人在美國製造、使用、要約出售、出售或進口專利發明的權利。版權保護受《版權法》管轄，根據該法，固定於有形媒介的原創作品一經創作即受保護。商標權受《蘭哈姆法》管轄，該法規定可於美國專利商標局進行聯邦註冊。商業機密則受《保護商業機密法》及類似的州法律保護。

有關數據保護及用戶私隱的法規

美國的數據保護及用戶私隱受聯邦及州法律以及普通法原則共同管轄。在聯邦層面，主要法律包括《兒童在線隱私保護法》及《聯邦貿易委員會法》，聯邦貿易委員會據此執行禁止不公平或欺騙性行為或做法的規定。在州層面，《加州消費者隱私法案》(經《加州隱私權法案》修訂)等法律就收集、使用及披露加州居民個人信息對企業施加了額外義務，包括透明度、消費者權利及數據治理要求。

1996年《健康保險流通與責任法案》(「HIPAA」)及據此頒佈的法規(包括《隱私規則》(《聯邦法規》第45章第160及164部分)、《安全規則》及《違規通知規則》)，就使用、披露及保護個人可識別健康信息方面，對「受涵蓋實體」(包括進行若干電子交易的醫療保健提供商)及其「業務夥伴」施加了義務。違反HIPAA的規定可能導致民事罰款，而在蓄意疏忽的情況下，則可能導致刑事處罰。

概覽

我們成立於2017年，是專注於開發新型T細胞銜接器(「**TCE**」)療法的處於臨床階段的生物科技公司。本公司由創始人兼控股股東孝博士連同其他小股東於2017年9月4日根據中國法律成立為有限責任公司，並於2025年9月29日改制為股份有限公司。有關孝博士的履歷背景及相關行業經驗詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

主要里程碑

下表概述我們自成立以來的關鍵業務發展里程碑：

年份	里程碑
2017年	我們在中國成立為一家有限責任公司。
2018年	我們建立三個全球最大的全人源IgM噬菌體展示抗體文庫及H-BiTE平台。
	CentryMed US在美國成立。
2019年	我們完成了DNV3的CMC開發及非臨床毒理學研究。
2020年	我們取得中國國家藥監局IND批准以進行TCM DNV3的臨床試驗。
	我們啟動第四個大容量全人源IgM噬菌體展示抗體文庫建設。
2021年	我們藉助我們的H-BiTE平台完成SMET12的CMC開發並提交IND申請。
	我們就SMET12同時獲得中國國家藥監局及FDA的臨床試驗IND批准。
	我們已建立多通道抗體發現平台，包括雜交瘤及多物種免疫文庫及Pro-BiTE平台。
	我們啟動了DNV3的I期臨床試驗。
	我們啟動了SMET12的I期臨床試驗。
	我們已建立第四個大容量全人源IgM噬菌體展示抗體文庫。
2022年	我們完成了DNV3的I期臨床試驗。
	我們藉助Pro-BiTE平台完成CMDE005的早期階段研發。

年份	里程碑
2023年	我們完成SMET12的I期臨床試驗。
	我們完成了CMD011的CMC開發並提交IND申請。
	我們就CMD011獲得中國國家藥監局的臨床試驗IND批准並啟動了I期臨床試驗。
	我們完成了CMDE005的CMC開發。
	我們已建立多功能／邏輯門控TCE平台並啟動CMDE101和CMDE102的研發。
2024年	我們就CMDE005獲得中國國家藥監局的臨床試驗IND批准。
	我們的DNV3聯合抗PD-1抗體及化療獲得中國國家藥監局的臨床試驗IND批准。
	我們啟動了CMDE005的I期臨床試驗。
	我們啟動了DNV3聯合抗PD-1抗體及化療的II期臨床試驗。
2025年	我們的CMD011獲得FDA的臨床試驗IND批准。
	我們的CMDE005獲得FDA的臨床試驗IND批准。
	我們啟動了SMET12的IIa期臨床試驗。
	我們啟動CMDE101的CMC開發。

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有一家附屬公司，自其成立以來及直至最後實際可行日期一直由本公司全資擁有。本公司附屬公司之詳情載列如下：

附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊資本／已發行股本	註冊成立及開始營業日期	主要業務活動
CentryMed Pharmaceutical Inc.	美國	100,000美元	2018年8月6日	研究及開發

公司發展及主要股權變動

(1) 本公司成立

於2017年9月4日，本公司在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣10,000,000元。截至本公司成立之時，本公司由以下股東持有：

股東	認購註冊資本	於本公司的相應股權
	(人民幣元)	*%*
孝作祥	9,200,000	92.00
朱纓[(1)]	500,000	5.00
張厲尋[(2)]	300,000	3.00
總計	**10,000,000**	**100.00**

附註：

(1) 朱纓為本公司獨立第三方。

(2) 張厲尋為本公司獨立第三方。

(2) 2022年2月增資

根據本公司日期為2022年1月26日的董事會決議案及股東決議案，我們的員工激勵平台杭州時邁認購本公司註冊資本人民幣785,965元，用作員工激勵。於上述增資完成後，本公司的註冊資本由約人民幣14,933,332元增至2022年2月的人民幣15,719,297元。

(3) [編纂]前投資概覽

本公司根據各自與[**編纂**]前投資者的增資協議進行多輪[**編纂**]前投資。除該等增資外，自我們註冊成立以來，我們的[**編纂**]前投資者之間亦進行了股權轉讓。詳情請參閱本節「－[**編纂**]前投資」。

(4) 改制為股份有限公司

根據股東決議及日期為2025年9月28日的發起人協議，本公司當時的現有股東同意將本公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣18,449,491元，分為18,449,491股股份，每股面值人民幣1.00元，由所有當時的股東按彼等在本公司改制前各自的股權比例認購。改制於2025年9月29日本公司取得由杭州高新技術產業開發區(濱江)市場監督管理局頒發的新營業執照時完成。

(5) 股份拆細

我們預期於緊接[**編纂**]前進行股份拆細，據此，我們每股面值人民幣1.00元的股份將拆細為10股每股面值人民幣0.10元的股份。該股份拆細完成後，本公司的註冊資

本(截至本文件日期為人民幣19,495,578元)將分為194,955,780股每股面值人民幣0.10元的股份，將由我們當時所有股東按緊接[**編纂**]前彼等各自於本公司的股權比例認購，我們的已發行股份數目將為194,955,780股，當中並不計及[**編纂**]將發行的新股份。

主要收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的主要收購、出售或合併。

[編纂]理由

本公司正尋求其H股於聯交所[**編纂**]，以為本公司業務發展及拓展提供進一步資金、增強本公司的營運資金及進一步提升我們的商業形象及全球影響力。有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[**編纂**]用途」。

股權激勵計劃

為嘉許我們員工及顧問的貢獻，並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們已採納2025年股權激勵計劃。更多詳情請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料」一節。杭州時邁為我們的員工激勵平台。2025年股權激勵計劃的參與者已獲授予獎勵，即與本公司相關股份對應的員工激勵平台有限合夥權益。截至本文件日期，員工激勵平台持有的相關股份對應的獎勵已全部授予相關承授人，且相關承授人均已就該等獎勵登記為員工激勵平台的有限合夥人。預期於[**編纂**]後不會根據2025年股權激勵計劃進一步授出任何獎勵。2025年股權激勵計劃的條款不受上市規則第17章規定的約束，因其並不涉及本公司於[**編纂**]後授出新獎勵以認購H股。截至本文件日期，合夥人向員工激勵平台的出資均為自有資金。

杭州時邁於2020年10月29日在中國成立為有限合夥企業，擁有11,409,650股本公司股份(經股份拆細調整)，佔截至本文件日期我們已發行股份約5.85%。杭州時邁由孝博士作為其唯一普通合夥人控制。截至本文件日期，杭州時邁由孝博士作為其普通合夥人擁有約1.41%，餘下98.59%(對應於11,248,950股股份(經股份拆細調整))由2025年股權激勵計劃下的相關承授人作為有限合夥人擁有，即(i)周東文博士(我們的執行董事，持有約32.34%合夥權益)及(ii)為獨立第三方且並非董事、高級管理層或本公司關連人士的其他九名現有員工(合共持有約66.25%權益，其中(A)劉揚先生持有約32.34%，而(B)其餘八名員工各自持有的合夥權益則介於約1.62%至8.87%)。

[編纂]前投資

概覽

我們已進行以下幾輪[**編纂**]前投資，詳情載於下文。

輪次	投資形式	協議日期	對價結算（最後付款）日期	投資者名稱[1]	註冊股本／所涉股份數目	對價	交易後估值[2]	每股股份成本[3]	[編纂]折讓[4]
						（概約）	*（概約）*	*（概約）*	*（概約）*
A輪投資[5].....	認繳註冊股本	2018年6月16日	2019年1月4日	寧波凱銘及寧波宇和	人民幣1,666,665元	人民幣50百萬元	人民幣350百萬元	人民幣3.00元	[**編纂**]%
B輪投資[6].....	認繳註冊股本	2020年9月25日	2021年2月7日	邁百瑞、泰譽投資、杭州貝奕、匯仁博貝、溫氏投資、浙江浙商、杭州山耀、杭州邁時康、平潭複瀛	人民幣3,266,667元	人民幣140百萬元	人民幣640百萬元	人民幣4.29元	[**編纂**]%
C輪投資[7].....	認繳註冊股本	2022年1月24日	2022年5月27日	杭州泰鯤、弘信卓成、睿拓創投、悅義雲眾、永禧永燁、安吉邁盛、杭州高新、杭州誠和、貝達生物醫藥、同心眾創、賽智創雲	人民幣2,730,194元	人民幣330百萬元	人民幣2,230百萬元[8]	人民幣12.09元	[**編纂**]%

輪次	投資形式	協議日期	對價結算（最後付款）日期	投資者名稱[1]	註冊股本／所涉股份數目	對價	交易後估值[2]	每股股份成本[3]	[編纂]折讓[4]
						（概約）	*（概約）*	*（概約）*	*（概約）*
Pre-[編纂]輪投資[9].....	認購註冊股本	2026年1月16日	2026年2月10日	廈門高特佳瑞鷺創業投資合夥企業（有限合夥）、貝橙創投、杭州泰鯤、張萍、王海蛟	人民幣1,046,087元	人民幣170.1百萬元	人民幣3,170.1百萬元	人民幣16.26元	[編纂]%

禁售期 ..... 根據中國公司法，本公司於[**編纂**]前發行的股份（包括[**編纂**]前投資者持有的股份）的禁售期為自[**編纂**]起計12個月。

[編纂]前投資[編纂]用途..... 我們將[**編纂**]前投資[**編纂**]用於本集團的主要業務，包括但不限於產品研發、業務增長擴張，以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已動用[**編纂**]前投資[**編纂**]的約73.82%。

[編纂]前投資對本集團帶來的戰略利益 ..... 於進行[**編纂**]前投資時，我們認為，本集團可受益於[**編纂**]前投資所籌集的額外資金以及彼等的知識及經驗。

附註：

(1) 有關[**編纂**]前投資者的詳情，請參閱「－有關我們[**編纂**]前投資者的資料」。

(2) 本公司於各輪[**編纂**]前投資的對價及估值乃經公平磋商釐定，當中參考（其中包括）(i)相關[**編纂**]前投資者的背景；(ii)相關時間各產品的前景、發展及已達成的里程碑；及(iii)各輪[**編纂**]前投資的當時市況。

從A輪投資的投後估值增加至B輪投資的投前估值，主要由於(i)我們在2018年底前建立了三個全球最大的全人源IgM噬菌體展示抗體文庫及H-BiTE平台；(ii)我們在2019年完成了DNV3的CMC開發及非臨床毒理學研究；(iii)我們完成SMET12的早期研究及開發，並啟動CMC流程開發；及(iv)我們在2020年8月取得中國國家藥監局IND批准以進行TCM DNV3的臨床試驗。

從B輪投資後的投後估值增加至C輪投資的投前估值，主要由於(i)我們藉助我們的H-BiTE平台完成SMET12的CMC開發並提交IND申請；(ii)我們就SMET12同時獲得中國國家藥監局及FDA的臨床試驗IND批准；(iii)我們已建立多通道抗體發現平台，包括雜交瘤及多物種免疫文庫以及Pro-BiTE平台；(iv)我們啟動了DNV3及SMET12的I期臨床試驗；(v)我們已建立第四個大容量全人源IgM噬菌體展示抗體文庫；(vi)我們完成了DNV3的I期臨床試驗；及(vii)我們藉助我們的H-BiTE平台完成CMDE005的早期研究及開發。

從C輪投資的投後估值增加至Pre-[**編纂**]輪投資的投前估值，主要是由於：(i)我們完成了SMET12的I期臨床試驗；(ii)我們完成了CMD011的CMC開發並提交了IND申請；(iii)我們獲得了國家藥監局關於CMD011臨床試驗的IND批准，並啟動了其I期臨床試驗；(iv)我們完成了CMDE005的CMC開發；(v)我們建立了多功能／邏輯門控TCE平台，並啟動了CMDE101及CMDE102的研發；(vi)我們獲得了國家藥監局關於CMDE005臨床試驗的IND批准；(vii)我們獲得了國家藥監局關於DNV3聯合抗PD-1抗體及化療進行臨床試驗的IND批准；(viii)我們啟動了CMDE005的I期臨床試驗；(ix)我們啟動了DNV3聯合抗PD-1抗體及化療的II期臨床試驗；(x)我們獲得了FDA關於CMD011進行臨床試驗的IND批准；(xi)我們獲得了FDA關於CMDE005進行臨床試驗的IND批准；(xii)我們啟動了SMET12的IIa期臨床試驗；及(xiii)我們啟動了CMDE101的CMC開發。

本公司於[**編纂**]的估值較Pre-[**編纂**]輪投資有所增加，主要是由於：(i)我們完成了CMDE101的早期研發並進入CMC開發階段；(ii)我們已完成DNV3黑色素瘤項目的中期臨床數據讀出，總體ORR為22.2%，DCR為72.2%，mDOR為5.59個月；mPFS為5.55個月，其中黏膜型ORR達到28.0%；(iii)我們預計於2026年8月前與國家藥審中心就DNV3黑色素瘤項目的突破性療法進行溝通；(iv)我們預計於2026年8月前完成CMDE005項目的I期臨床試驗並啟動IIa期臨床試驗；及(v) Pre-[**編纂**]輪投資的股份與本公司於[**編纂**]時的股份在流通性方面的差異、[**編纂**]前投資者投資私人公司與[**編纂**]公司所承擔的風險差異，以及目前的市場狀況。

(3) 每股成本乃按各輪融資項下投資總額除以認購註冊資本／認購股份數目計算，並經緊接[**編纂**]前進行的股份拆細作出調整，同時還參考了「有關本文件及[**編纂**]的資料」當中披露的匯率，以說明相對於[**編纂**]的溢價或折讓。

(4) [**編纂**]折讓乃根據假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)計算。

(5) 於2018年6月16日，寧波凱銘投資管理合夥企業(有限合夥)(「**寧波凱銘**」)、本公司及本公司當時的數名股東訂立增資協議，據此，寧波凱銘同意以對價人民幣32.5百萬元認購本公司人民幣1,083,332元的註冊資本(「**A輪投資I**」)。

於2018年6月16日，寧波宇和科創投資管理有限公司(「**寧波宇和**」)、本公司及本公司當時的數名股東訂立增資協議，據此，寧波宇和同意以對價人民幣17.5百萬元認購本公司人民幣583,333元的註冊資本(「**A輪投資II**」，連同A輪投資I統稱「**A輪投資**」)。

A輪投資完成後，本公司的註冊資本由人民幣10,000,000元增至2018年7月19日的人民幣11,666,665元。

(6) 於2020年9月25日，相關方就B輪投資(「**B輪投資**」)訂立投資協議，詳情如下：

B輪投資

認購人	所涉註冊資本金額	對價
邁百瑞	人民幣583,333元	人民幣25百萬元
泰譽投資	人民幣466,667元	人民幣20百萬元
杭州貝奕	人民幣466,667元	人民幣20百萬元
匯仁博貝	人民幣466,667元	人民幣20百萬元
溫氏投資	人民幣466,667元	人民幣20百萬元
浙江浙商	人民幣233,333元	人民幣10百萬元
杭州山耀	人民幣233,333元	人民幣10百萬元
杭州邁時康	人民幣233,333元	人民幣10百萬元
平潭複瀛	人民幣116,667元	人民幣5百萬元

B輪投資完成後，本公司的註冊資本於2020年12月14日由人民幣11,666,665元增至人民幣14,933,332元。

(7) 於2022年1月24日，相關方就C輪投資(「**C輪投資**」)訂立增資協議，詳情如下：

C輪投資

認購人	所涉註冊資本金額	對價
杭州泰鯤	人民幣827,332元	人民幣100百萬元
弘信卓成	人民幣248,199元	人民幣30百萬元
睿拓創投	人民幣165,466元	人民幣20百萬元
悅義雲眾	人民幣165,466元	人民幣20百萬元
永禧永燁	人民幣206,833元	人民幣25百萬元
安吉邁盛	人民幣248,199元	人民幣30百萬元
杭州高新	人民幣165,466元	人民幣20百萬元
杭州誠和	人民幣99,281元	人民幣12百萬元
貝達生物醫藥	人民幣248,199元	人民幣30百萬元
同心眾創	人民幣107,554元	人民幣13百萬元
賽智創雲	人民幣248,199元	人民幣30百萬元

C輪投資完成後，本公司的註冊資本於2022年2月16日由人民幣15,719,297元增至人民幣18,449,491元。

(8) 於2021年1月28日，匯仁博貝分別與賽智伯樂及同心眾創訂立股權轉讓協議，據此，匯仁博貝同意將未繳註冊資本人民幣70,000元及人民幣396,667元以零對價轉讓予賽智伯樂及同心眾創。此後，賽智伯樂及同心眾創分別向本公司支付對價人民幣3百萬元及人民幣17百萬元，與上述轉讓予其的註冊資本相對應。上述股權轉讓已於2021年2月4日完成。上述註冊資本認購對應的對價乃由相關方經參考(其中包括)轉讓人認購本公司該等註冊資本所支付的投資成本(特別經考慮自彼等最初投資本公司以來本公司估值的增加)、轉讓人的資金需求及投資計劃、本公司的業務增長前景以及本公司於B輪投資的估值公平磋商釐定。

於2022年2月，寧波凱銘投資管理合夥企業(有限合夥)將本公司註冊資本人民幣628,772元轉讓予貝達生物醫藥，對價約為人民幣76百萬元。上述股權轉讓已於2022年2月28日完成。上述股權轉讓的對價乃由相關方經參考(其中包括)轉讓人認購本公司該等註冊資本所支付的投資成本(特別經考慮自彼等最初投資本公司以來本公司估值的增加)、轉讓人的資金需求及投資計劃、本公司的業務增長前景以及本公司於C輪投資的估值公平磋商釐定。

於2023年11月，[**編纂**]前投資者之間的上一輪股權轉讓已完成，據此，寧波凱銘投資管理合夥企業(有限合夥)以總對價約人民幣64.05百萬元向貝橙創投轉讓本公司註冊資本總額人民幣422,060元。上述股權轉讓的對價乃由相關訂約公平磋商後釐定，並參考(其中包括)轉讓人為認購本公司有關注冊資本而支付的投資成本(特別是，已考慮到自其各自對本公司進行初始投資以來本公司估值的增長)、轉讓人的資金需求及投資計劃，以及本公司的業務增長前景。

(9) 於2026年1月16日，相關各方已就Pre-[**編纂**]輪投資(「**Pre-[編纂]輪投資**」)訂立投資協議，詳情如下：

Pre-[編纂]輪投資

認購人	所涉註冊資本金額	對價
廈門高特佳	人民幣368,990元	人民幣60,000,000元
貝橙創投	人民幣307,492元	人民幣50,000,000元
杭州泰鯤	人民幣245,993元	人民幣40,000,000元
張萍女士	人民幣122,997元	人民幣20,000,000元
王海蛟先生	人民幣615元	人民幣100,000元

於Pre-[**編纂**]輪投資完成後，本公司的註冊資本於2026年2月5日由人民幣18,449,491元增加至人民幣19,495,578元。

[編纂]前投資者的特殊權利

[**編纂**]前投資者獲授若干特殊權利，包括但不限於贖回權、清算優先權、估值調整以及若干重要公司事宜的否決權。根據本公司與(其中包括)本公司當時的股東於2025年8月30日訂立的股東協議(「**補充股東協議**」)，(a)本公司授予[**編纂**]前投資者的贖回權及清算優先權於本公司由有限責任公司改制為股份有限公司的基準日期前一日不可撤回地終止，該等權利從未具有任何法律效力且在任何情況下均不會恢復(「**安排**」)；(b)控股股東授予[**編纂**]前投資者的贖回權應於本公司第一次向聯交所提交[**編纂**](「[**編纂**]」)前一日終止，惟倘發生以下事件則可恢復：(i)[**編纂**]不獲接納、被退回或遭拒絕，而本公司未能在該事件發生後6個月內重新提交[**編纂**]；(ii)本公司撤回其[**編纂**]；(iii)本公司未能在[**編纂**]日期後18個月內完成[**編纂**]；或(iv)本公司未能在2027年6月30日前完成[**編纂**]；及(c)所有其他特殊權利應自[**編纂**]起完全終止。於往績記錄期間，概無任何[**編纂**]前投資者行使贖回權。除若干[**編纂**]前投資者行使董事提名權及知情權，以及所有[**編纂**]前投資者於股東會上行使(有關若干保留企業事項的)表決權外，在簽立補充股東協議之前，並無行使任何其他特殊權利。就控股股東授予的贖回權而言，本公司並無作出任何保證，亦不存在任何附帶協議。鑒於本公司對控股股東授予的贖回權並無任何責任，故於往績記錄期間並無就有關權利確認任何負債。

根據《中華人民共和國民法典》，民事主體從事民事活動，應當遵循自願原則，按照自己的意思設立、變更、終止民事法律關係。具備下列條件的民事法律行為有效：(1)行為人具有相應的民事行為能力；(2)意思表示真實；及(3)不違反法律、行政法規的強制性規定，不違背公序良俗。《中華人民共和國民法典》進一步規定，當事人協商一致，可以解除合同。因此，我們的中國法律顧問認為，在補充股東協議的訂約方遵循自願原則的條件下，有關本公司的贖回責任全面終止以及從未具有任何法律效力且不會恢復的安排，具有法律效力及可強制執行。

有關本公司授出的贖回權的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註23及附註28。

中國法律顧問的確認

誠如我們的中國法律顧問所告知，本公司已就上述[**編纂**]前投資在重大方面取得主管機關的所有必要批准或向國家市場監管總局相關地方分局辦理所有必要登記或備案。

遵守[編纂]前投資指引

基於(i)[**編纂**]前投資的對價已於[**編纂**]前不少於120個完整日結清，及(ii)誠如上文「－[**編纂**]前投資者的特殊權利」所披露，於[**編纂**]後[**編纂**]前投資者的特殊權利將概不存在，獨家保薦人確認[**編纂**]前投資符合新上市申請人指南第4.2章，包括新上市申請人指南第4.2章項下的(「**延後120日**」)規則規定。具體而言，為釐定本公司授予[**編

纂]前投資者的贖回權是否已被追溯終止，獨家保薦人已開展多項工作(其中包括)：(i)與本公司管理層進行討論以獲悉本公司授予[**編纂**]前投資者贖回權的背景資料；(ii)審閱日期為2025年8月30日的股東協議(「**補充股東協議**」)以獲悉與本公司授予[**編纂**]前投資者贖回權相關的終止條款；(iii)與中國法律顧問進行討論以獲悉根據適用中國法律對本公司授予[**編纂**]前投資者贖回權的處理方式；及(iv)與申報會計師進行討論以獲悉為此執行的審計程序。根據上述已進行的獨立盡職調查工作，獨家保薦人並未注意到任何事項會使其對本公司上述結論產生合理懷疑。

有關我們[編纂]前投資者的資料

我們的[**編纂**]前投資者中，兩名(即貝達生物醫藥及杭州泰鯤)為資深投資者。下文載列截至最後實際可行日期本公司資深投資者的詳情。有關其他[**編纂**]前投資者的詳情請參閱「資本化」附註(1)至(21)。據董事所知，除貝橙創投及杭州貝奕(均為本公司關連人士)外，我們的各[**編纂**]前投資者及彼等各自的最終實益擁有人(如適用)均為獨立第三方。

資深投資者

貝達生物醫藥

貝達生物醫藥科技(浙江)有限公司(「**貝達生物醫藥**」)於2022年2月投資本公司，於[**編纂**]時將持有本公司已發行股本的[**編纂**]%。貝達生物醫藥是於2021年12月28日於中國註冊成立之有限責任公司。其為貝達藥業股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的大型製藥公司(股份代號：300558.SZ))的全資附屬公司。貝達藥業股份有限公司專注於創新藥物的生產及銷售，截至2025年9月30日，其總資產約為人民幣97億元。因此，貝達生物醫藥為資深投資者，且於[**編纂**]前至少六個月已對本公司作出相當數額的投資。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體均為獨立第三方。

杭州泰鯤

杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰鯤**」)為一家於2021年8月10日在中國成立的有限合夥企業。杭州泰鯤的普通合夥人為杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰瓏**」)。杭州泰鯤的最大有限合夥人為杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰格**」)，持有約49.00%的合夥權益。杭州泰鯤的其他有限合夥人概無持有其30%或以上的合夥權益。

杭州泰瓏的普通合夥人為昭泰(淄博)創業投資管理合夥企業(有限合夥)，而該合夥企業最終由劉春光先生控制。杭州泰瓏的最大有限合夥人為杭州泰格，持有約99.00%的合夥權益，杭州泰格最終由杭州泰格醫藥科技股份有限公司(「**杭州泰格醫藥**」)(一家於深圳證券交易所(股份代號：300347.SZ)及香港聯交所(股份代號：3347.HK)上市的公司)控制。

杭州泰鯤於2022年2月投資本公司，於[**編纂**]時將合共持有本公司已發行股本[**編纂**]%。杭州泰鯤為專注於投資生物科技及醫療行業的投資基金，已投資的公司包括勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2595)、天境生物藥業(杭州)股份有限公司、Tyligand Bioscience Ltd.及翰思艾泰生物醫藥科技(武漢)股份有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：3378)。杭州泰鯤為杭州泰瓏的投資基金，杭州泰瓏為專注於生物科技及醫療行業的基金，在管資產總規模超過人民幣200億元。杭州泰瓏已投資多家生物科技、醫療器械及醫療行業公司，包括映恩生物(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：9606)、江蘇康潤生物科技有限公司及北京綠竹生物技術股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2480)。因此，杭州泰鯤為資深投資者，且於[**編纂**]前至少六個月已對本公司作出相當數額的投資。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。我們的非執行董事朱琪先生為杭州泰鯤的董事會代表。

資本化

本公司[已[**編纂**]]H股全流通，以於[**編纂**]後將[**編纂**]股非上市股份轉換為H股。非上市股份轉換為H股將涉及合共[**編纂**]股非上市股份(經股份拆細調整)，佔截至最後實際可行日期本公司已發行股本總額的[**編纂**]%。下表概述本公司截至最後實際可行日期、緊接[**編纂**]完成前及緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使並計及股份拆細)以及非上市股份轉換為H股後的資本化：

	截至本文件日期		緊隨[編纂]完成後				
股份姓名／名稱	股份數目(經股份拆細調整)	佔已發行股份總數之概約所有權百分比	股份數目	股份說明	佔已發行股份總數之概約持股百分比	將計入公眾持股量的H股數目	各公眾股東持股百分比
控股股東[A]							
杭州締邁	58,972,920	30.25%	[**編纂**]	H股	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
杭州昊邁	27,766,730	14.24%	[**編纂**]	H股	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
杭州時邁	11,409,650	5.85%	[**編纂**]	H股	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
小計	*98,149,300*	*50.34%*	[**編纂**]	*[-]*	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
貝加實體[B][I]							
貝橙創投[C]	7,295,520	3.74%	[**編纂**]	H股	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
			[**編纂**]	非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]

	截至本文件日期		緊隨[編纂]完成後				
股份姓名／名稱	股份數目（經股份拆細調整）	佔已發行股份總數之概約所有權百分比	股份數目	股份說明	佔已發行股份總數之概約持股百分比	將計入公眾持股量的H股數目	各公眾股東持股百分比
杭州貝奕	4,666,670	2.39%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	*11,962,190*	*6.13%*	[編纂]	*[–]*	[編纂]	[編纂]	[編纂]
賽智伯樂實體(2)							
同心眾創(C)	4,248,880	2.18%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
賽智伯樂	560,000	0.29%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
賽智創雲	2,481,990	1.27%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	*7,290,870*	*3.74%*	[編纂]	*[–]*	[編纂]	[編纂]	[編纂]
雲眾實體(3)							
寧波梅山	1,654,660	0.85%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
悅義雲眾	1,654,660	0.85%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	*3,309,320*	*1.70%*	[編纂]	*[–]*	[編纂]	[編纂]	[編纂]
貝達生物醫藥	8,769,710	4.50%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州泰鯤(C)	10,733,250	5.51%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
			[編纂]	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
周曉光先生(4)	6,987,640	3.58%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
邁百瑞(5)	5,833,330	2.99%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波宇和(6)	5,658,330	2.90%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰譽投資(7)	4,666,670	2.39%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
溫氏投資(8)	4,666,670	2.39%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廈門高特佳(19)	3,689,900	1.89%	[編纂]	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
弘信卓成(9)	2,481,990	1.27%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
安吉邁盛(10)	2,481,990	1.27%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州邁時康(11)	2,333,330	1.20%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
浙江浙商(C)(12)	2,333,330	1.20%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州山耀(13)	2,333,330	1.20%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Shao Qing先生(D)	2,329,210	1.19%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
永禧永燁(14)	2,068,330	1.06%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張永賢女士(15)	1,826,830	0.94%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州高新(C)(16)	1,654,660	0.85%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張萍女士(20)	1,229,970	0.63%	[編纂]	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
平潭複瀛(17)	1,166,670	0.60%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州誠和(18)	992,810	0.51%	[編纂]	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王海蛟先生(21)	6,150	0.003%	[編纂]	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	**194,955,780**	**100.00%**	[編纂]	[–]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的[編纂]	–	–	[編纂]	[–]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	**194,955,780**	**100.00%**	[編纂]	[–]	**100.00%**	[編纂]	[編纂]

附註：

(A) 杭州昊邁、杭州締邁及杭州時邁(均為我們的董事及控股股東孝博士的緊密聯繫人)將為我們的核心關連人士，因此彼等持有的H股將不計入公眾持股量。杭州締邁為一家有限合夥企業，其合夥權益分別由：(i)其唯一普通合夥人杭州昊邁持有約25.7%；(ii)本公司前任董事JIUN WANG女士

(作為有限合夥人)持有約25.7%；(iii)CentryMed US首席運營官WANG Yanping女士持有約2.6%；及(iv)其他四名有限合夥人持有約46.0%，且該等有限合夥人各自為獨立第三方，並持有其中少於30%的合夥權益。

(B) 貝橙創投及杭州貝奕均為我們的非執行董事丁師哲先生的控股實體，且將為我們的核心關連人士，因此彼等持有的H股將不計入公眾持股量。

(C) 由浙江省各級政府最終控制的股東(包括貝橙創投、同心眾創、杭州泰鯤、浙江浙商及杭州高新)共同(佔[**編纂**]完成後本公司已發行股本總額約[**編纂**]%(假設[**編纂**]未獲行使))並統一視為我們的主要股東(即我們的核心關連人士)，因此將不會計入公眾持股量。

(D) 我們的董事Shao Qing先生將為我們的核心關連人士，因此彼持有的H股將不會計入公眾持股量。

(1) 貝加實體

貝橙創投

杭州貝橙創業投資合夥企業(有限合夥)(「**貝橙創投**」)為一家於2022年11月18日在中國成立的有限合夥企業。貝橙創投由杭州貝加投資管理有限責任公司(「**杭州貝加**」)作為其普通合夥人管理。

貝橙創投為專注於生物科技及醫療行業的基金，在管資產總規模超過人民幣20億元。貝橙創投已投資多家生物科技、醫療器械及醫療領域公司，包括成都中科奧格生物科技有限公司及天辰生物醫藥(蘇州)股份有限公司。

杭州貝奕

杭州貝奕股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**杭州貝奕**」，連同貝橙創投，統稱「**貝加實體**」)為一家於2020年4月28日在中國成立的有限合夥企業。杭州貝奕由其普通合夥人杭州貝加管理。

杭州貝加由其最大股東丁師哲先生(我們的非執行董事)持有90%。因此，貝橙創投及杭州貝奕各自均為本公司的關連人士。

杭州貝奕為專注於生物科技行業的基金，在管資產總規模超過人民幣95百萬元。杭州貝奕已投資多家生物科技、醫療器械及醫療領域公司，包括嘉興和劑藥業有限公司及維眸生物科技(浙江)有限公司。

(2) 賽智伯樂實體

同心眾創

杭州同心眾創投資合夥企業(有限合夥)(「**同心眾創**」)為一家於2017年10月19日在中國成立的有限合夥企業。其由普通合夥人浙江賽智伯樂股權投資管理有限公司(「**賽智伯樂**」)管理，而賽智伯樂為杭州賽智投資有限公司(「**賽智投資**」)的全資附屬公司，賽智投資則最終由陳斌先生及黃昕先生控制。同心眾創的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

同心眾創專注於生物科技行業，在管資產總規模超過人民幣484百萬元。同心眾創已投資多家生物科技公司，包括浙江海隆生物科技股份有限公司及杭州締藍生物科技有限公司。

賽智創雲

杭州賽智創雲股權投資合夥企業(有限合夥)(「**賽智創雲**」)為一家於2021年8月6日在中國成立的有限合夥企業。其由賽智伯樂作為其普通合夥人管理。賽智創雲的最大有限合夥人為華慧女士，持有其約33.3333%的合夥權益。賽智創雲的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

賽智伯樂

浙江賽智伯樂股權投資管理有限公司(「**賽智伯樂**」)為一家於2011年8月9日在中國成立的有限責任公司。賽智伯樂為賽智投資的全資附屬公司。

賽智伯樂為專注於生物科技及高科技行業的基金，在管資產總規模超過人民幣40億元。賽智伯樂已投資多家生物科技、網絡安全及半導體製造公司，包括浙江霍德生物工程有限公司、杭州先奧科技有限公司及杭州多域生物技術有限公司。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(3) 雲眾實體

睿拓創投

寧波梅山保稅港區睿拓創業投資合夥企業(有限合夥)(「**睿拓創投**」)為一家於2021年5月20日在中國成立的有限合夥企業。其由其普通合夥人廣東悅騰企業管理合夥企業(有限合夥)(「**廣東悅騰**」)及海南龍圖私募基金管理有限公司(「**海南龍圖**」)管理。廣東悅騰由王義克先生最終控制，及海南龍圖由黃一洺先生及鮑嘉龍先生最終控制。睿拓創投的最大有限合夥人為寧波高發汽車控制系統股份有限公司(「**寧波高發**」)(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：603788.SH)，持有其約35.7143%的合夥權益，而寧波高發則由寧波高發控股有限公司(由錢高法先生、錢國年先生及錢國耀先生最終控制)控制。睿拓創投的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

睿拓創投為專注於生物科技行業的基金，在管資產總規模超過人民幣99百萬元。睿拓創投已投資多家生物科技行業公司，包括蘇州博騰生物製藥有限公司、成都邁科康生物科技股份有限公司及無錫市尚沃醫療電子股份有限公司。

悅義雲眾

寧波悅義雲眾股權投資合夥企業(有限合夥)(「**悅義雲眾**」)為一家於2019年10月30日在中國成立的有限合夥企業。其由其普通合夥人海南龍圖管理。其最大有限合夥人寧波保稅區鑫達國際貿易有限公司持有其約99.77%的合夥權益，而寧波保稅區鑫達國際貿易有限公司則由陳富斌先生、陸雲松先生及徐衛萍女士最終控制。悅義雲眾的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(4) 周曉光先生

周曉光先生為中國居民及本公司個人[**編纂**]前投資者。據董事所深知，周曉光先生為獨立第三方。

(5) 邁百瑞

煙台邁百瑞國際生物醫藥股份有限公司(「**邁百瑞**」)為一家於2013年6月25日在中國成立的有限責任公司。邁百瑞的股東概無持有其30%或以上的股權。

據本公司所深知及盡悉，邁百瑞為獨立第三方。我們的非執行董事王延兵先生為邁百瑞的董事會代表。

(6) 寧波宇和

寧波宇和科創投資管理有限公司(「**寧波宇和**」)為一家於2018年2月28日在中國成立的有限責任公司。寧波宇和由翟美娣女士及顧業飛女士分別持有68.00%及32.00%權益。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(7) 泰譽投資

杭州泰譽二期股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**泰譽投資**」)為一家於2018年6月22日在中國成立的有限合夥企業。泰譽投資由其普通合夥人杭州泰煜投資諮詢有限公司(「**杭州泰煜**」)管理，杭州泰煜持有該合夥企業約7.14%的權益。杭州泰煜則由杭州泰格醫藥控制其約51.00%股權。泰譽投資的最大有限合夥人為石河子市泰爾股權投資合夥企業(有限合夥)，持有泰譽投資約44.36%的合夥權益，並由杭州泰煜控制。概無其他有限合夥人持有其30%或以上的合夥權益。

泰煜投資為專注於醫療及生物科技行業的基金，在管資產總規模超過人民幣650百萬元。泰煜投資已投資多家醫療及生物科技行業公司，包括江蘇海萊新創醫療科技有限公司。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(8) 溫氏投資

廣東溫氏投資有限公司(「**溫氏投資**」)為一家於2011年4月21日在中國成立的有限責任公司。溫氏投資為溫氏股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：300498.SZ))的全資附屬公司。

溫氏投資為專注於生物科技、農業食品消費、新材料和硬科技行業的基金，在管資產總規模超過人民幣50億元。溫氏投資已投資多家生物科技行業公司，包括廣州康盛生物科技股份有限公司、微康益生菌(蘇州)股份有限公司及澳斯康生物(南通)股份有限公司。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體均為獨立第三方。

(9) 弘信卓成

杭州富陽弘信卓成股權投資合夥企業(有限合夥)(「**弘信卓成**」)為一家於2021年2月8日在中國成立的有限合夥企業。其由其普通合夥人上海弘信股權投資基金管理有限公司(最終由高建明先生控制)管理。弘信卓成的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

弘信卓成為專注於生物科技及製造行業的基金，在管資產總規模超過人民幣310百萬元。弘信卓成已投資多家生物科技行業公司，包括杭州奧默醫藥股份有限公司。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(10) 安吉邁盛

安吉邁盛企業管理合夥企業(有限合夥)(「**安吉邁盛**」)為一家於2021年12月10日在中國成立的有限合夥企業。其由其普通合夥人許帥女士管理。安吉邁盛的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(11) 杭州邁時康

杭州邁時康企業管理合夥企業(有限合夥)(「**杭州邁時康**」)為一家於2020年7月30日在中國成立的有限合夥企業。其由其普通合夥人田雪玲女士及有限合夥人湯木銀先生分別持有32.5%及32.5%。杭州邁時康的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(12) 浙江浙商

浙江浙商轉型升級母基金合夥企業(有限合夥)(「**浙江浙商**」)為一家於2015年11月26日在中國成立的有限合夥企業。其由其普通合夥人浙江浙商創新資本管理有限公司(「**浙商創新**」)管理。其最大有限合夥人杭州複承創業投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州複承**」)持有其約49.9875%的合夥權益。浙江浙商的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

浙商創新的最大股東為浙江浙商資本管理有限公司(「**浙商資本**」)，持有其約40%股權，而浙商資本由浙商證券股份有限公司(「**浙商證券**」)(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：601878.SH)最終控制。浙商創新的第二大股東為杭州複琢創業投資有限公司(「**杭州複琢**」)，持有其約30%股權，而杭州複琢由杭州市人民政府國有資產管理委員會最終控制。浙商創新的其他股東概無持有其30%或以上股權。

杭州複承由其普通合夥人杭州複琢管理。其最大有限合夥人杭州天捷投資管理有限公司(「**杭州天捷**」)持有其約99.99%合夥權益，並由蔡學倫先生最終控制。

浙江浙商為專注於生物科技行業的基金，在管資產總規模超過人民幣500百萬元。浙江浙商已投資多家生物科技行業公司，包括北京天廣實生物技術股份有限公司及凌科藥業(浙江)股份有限公司。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(13) 杭州山耀

杭州山耀股權投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州山耀**」)為一家於2020年7月31日在中國成立的有限合夥企業。其由其普通合夥人江建橋先生管理。其最大有限合夥人金冶釘先生持有其約30%的合夥權益。杭州山耀的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(14) 永禧永燁

平陽永禧永燁股權投資合夥企業(有限合夥)(「**永禧永燁**」)為一家於2016年5月12日在中國成立的有限合夥企業。其由其普通合夥人浙江永禧永億投資管理有限公司(由傅旭東先生最終控制)管理。永禧永燁的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(15) 張永賢女士

張永賢女士為中國居民及本公司個人[**編纂**]前投資者。據董事所深知，張永賢女士為獨立第三方。

(16) 杭州高新

杭州高新創業投資有限公司(「**杭州高新**」)為一家於2005年12月29日在中國成立的有限公司。其由杭州高新金投控股集團有限公司(由杭州市濱江區財政局最終控制)全資擁有。

杭州高新為專注於創新型公司及行業的投資公司，直接投資總額超過人民幣35億元。杭州高新已投資多家生物科技行業公司，包括杭州諾馳生命科學有限公司及泰普邁(蘇州)醫藥科技有限公司。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體均為獨立第三方。

(17) 平潭複瀛

平潭複瀛投資合夥企業(有限合夥)(「**平潭複瀛**」)為一家於2020年8月25日在中國成立的有限合夥企業。其由其普通合夥人沈贊芬女士管理。其最大有限合夥人王雪芹女士持有其約54.52%的合夥權益。平潭複瀛的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

平潭複瀛為專注於生物科技行業的基金，在管資產總規模超過人民幣26百萬元。平潭複瀛已投資多家生物科技行業公司，包括北京百因諾生物科技有限公司。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(18) 杭州誠和

杭州誠和鴻熙股權投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州誠和**」)為一家於2020年8月5日在中國成立的有限合夥企業。其由其普通合夥人杭州誠和創業投資有限公司持有6%，杭州誠和創業投資有限公司則由其最大股東丁一波先生控制。杭州誠和的有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

杭州誠和為專注於生物科技行業的基金，在管資產總規模超過人民幣25百萬元。杭州誠和已投資多家生物科技行業公司，包括浙江迪福潤絲生物科技股份有限公司。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(19) 廈門高特佳

廈門高特佳瑞鷺創業投資合夥企業(有限合夥)(「**廈門高特佳**」)為一家於2023年4月11日在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人廈門高特佳弘鷺投資合夥企業(有限合夥)及深圳市高特佳弘瑞創業投資有限公司管理，其最終實益擁有人為卞庄。概無廈門高特佳的其他有限合夥人持有其30%或以上的合夥權益。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個人均為獨立第三方。

(20) 張萍女士

張萍女士為中國居民及本公司的[**編纂**]前個人投資者。就我們董事所深知，張萍女士為獨立第三方。

(21) 王海蛟先生

王海蛟先生為中國居民及本公司的[**編纂**]前個人投資者。就我們董事所深知，王海蛟先生為獨立第三方。

公眾持股量

指示性[**編纂**]範圍為每股[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元(分別為[**編纂**]的下限、中位數及上限)，本公司H股的預期市值將分別為[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元。根據上市規則第19A.13A(1)條，[**編纂**]時公眾人士持有的H股最少須佔H股所屬類別股份總數的百分比為(a) 25%(倘[**編纂**]為其下限及中位數)；及(b)以下較高者：(i)使公眾人士持有的該等證券於[**編纂**]時的預期市值達1,500百萬港元的百分比；及(ii) 15%(倘[**編纂**]為其上限)。

於非上市股份轉換為H股後及於[**編纂**]及股份拆細完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，且假設(i)[**編纂**]為每股[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元(分別為[**編纂**]的下限、中位數及上限)，及(ii)就上市規則第19A.13A條而言，[**編纂**]股H股(佔[**編纂**]完成後我們已發行股本總額的[**編纂**]%)(假設[**編纂**]未獲行使)將計入公眾持股量，則於[**編纂**]時公眾持有的H股市值將分別約為[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元。因此，本公司將能夠符合上市規則第19A.13A條最低公眾持股量規定。有關計入公眾持股量的H股的進一步詳情，請參閱本節「資本化」。

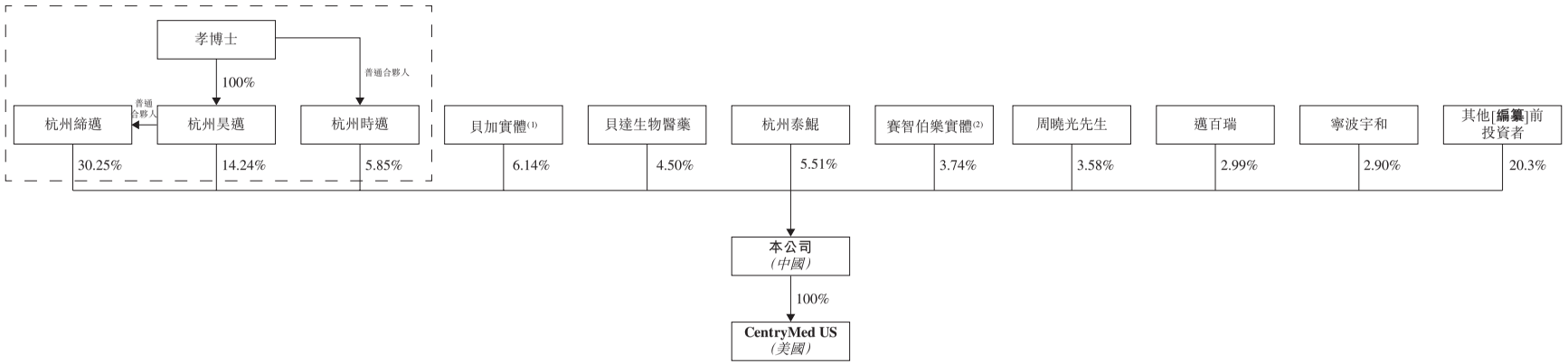
自由流通量

上市規則第19A.13C條規定，如新申請人屬中國發行人而於上市時並無其他上市股份，這一般指尋求上市的H股由公眾人士持有，且不受任何出售限制所規限(無論是合約、上市規則、適用法律或其他規定下的)的一部分，於上市時必須符合以下其中一項條件：(a)佔於上市時H股所屬類別股份已發行股份總數(不包括庫存股份)的至少10%，以及上市時的預期市值不少於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不少於600,000,000港元。

預期緊隨[**編纂**]完成後，市值不少於[**編纂**]港元的聯交所[**編纂**]H股於[**編纂**]時不受有關出售限制所規限(假設(i)[**編纂**]為每股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]的下限)，(ii)[**編纂**]未獲行使；及(iii)經計及股份拆細)。因此，本公司將能夠符合上市規則第19A.13C條的規定。

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列本集團於緊接[**編纂**]完成前(經計及股份拆細)的股權架構：



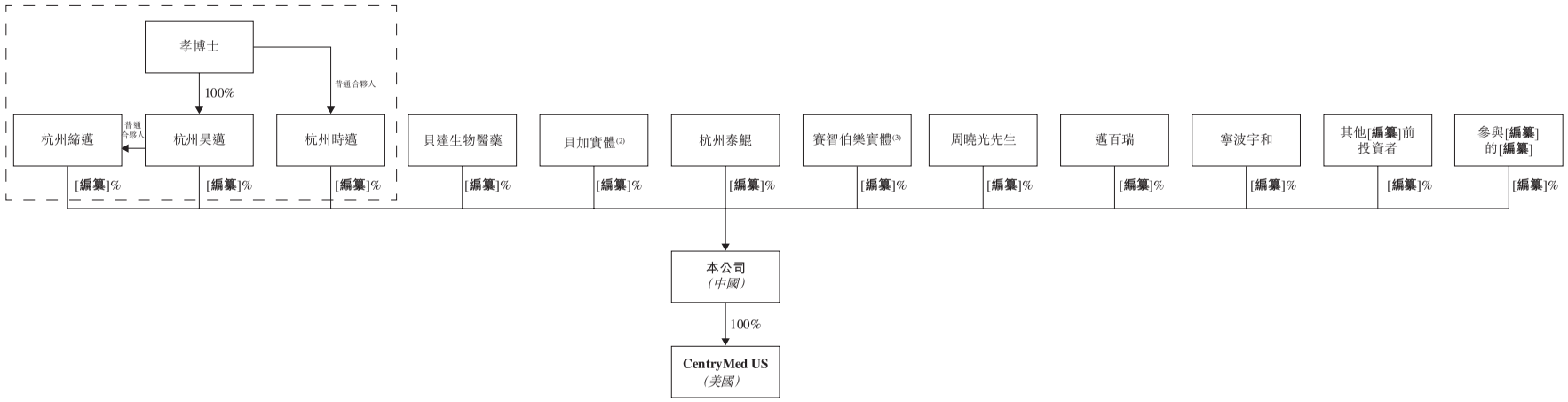
附註：

(1) 貝加實體包括貝橙創投及杭州貝奕。

(2) 賽智伯樂實體包括同心眾創、賽智伯樂及賽智創雲。

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本集團於緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使並計及股份拆細)的股權架構：



*附註：*請參閱上文「－緊接[**編纂**]完成前的公司架構」的附註。

概覽

關於我們

我們成立於2017年，是專注於開發T細胞銜接器(「**TCE**」)療法的處於臨床階段的生物科技公司。TCE為雙特異性或多特異性抗體，其設計原理是通過同時結合腫瘤細胞上的腫瘤相關抗原(「**TAA**」)及T細胞上的受體，從而定向至腫瘤組織並激活T細胞，以誘導靶向細胞毒性作用。我們早年就洞察到TCE的差異化潛力，這是一類旨在利用並引導人體免疫系統對抗癌症的下一代免疫療法。我們對TCE這個高增長行業擁有深刻洞見和創新能力，並將這些洞見轉化為臨床階段產品，推動公司從概念到研發的進展。我們已開發先鋒療法遮蔽型TCE，可在腫瘤中被選擇性激活，用於治療實體瘤。作為一種快速發展的腫瘤治療方式，全球TCE市場規模於2024年達到約30億美元，預計到2035年將以40.0%的複合年增長率增長至1,211億美元。中國TCE市場規模於2024年約為人民幣7億元，預計到2035年將以62.9%的複合年增長率增長至人民幣1,596億元。

免疫治療具有治癒癌症的潛力。與傳統療法不同，免疫治療藉助人體免疫系統靶向並清除癌細胞，有望實現持久、長期的應答。TCE因能夠應對免疫治療中的關鍵挑戰－細胞因子釋放綜合徵(「**CRS**」)而備受關注。通過精準激活T細胞對抗腫瘤細胞，同時最大限度減少免疫過度激活，我們的TCE為可控的CRS提供了解決方案，並為實體瘤治療開闢新途徑，使其成為具有臨床應用潛力的新型治療方式。TCE已從早期的1+1(一個TAA及一個T細胞結合結構域)雙特異性設計，逐步發展出遮蔽型、多功能型、邏輯門控等多種形式，同時適應症逐步從血液系統惡性腫瘤拓展至實體瘤。我們已將戰略重點放在將TCE技術(特別是我們的專有TCE遮蔽技術)應用於實體瘤的治療。實體瘤治療領域在腫瘤學方面一直面臨著巨大的挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，迄今為止，大多數已獲批准或正在研發的TCE藥物都針對血液系統惡性腫瘤，而其僅佔癌症總病例的10%以下，相比之下，實體瘤則佔90%以上。

TCE未來有望進入人工智能(「**AI**」)輔助設計驅動的創新階段。在AI輔助分子設計與數據驅動結構優化的推動下，TCE正朝著更安全、更精準、更持久的免疫療法方向演進，其應用潛力已逐步拓展至腫瘤學之外的領域。TCE的持久療效預期將解決抗癌藥行業的一大痛點。TCE的發展已達到關鍵轉折點，有望成為癌症基石療法。

認識到這一治療模式的變革性潛力，我們遂將研發重點專注於推進TCE技術，旨在實現T細胞的精準、持續激活，同時維持良好的安全性。從建立抗體文庫到開發專有工程技術，我們已建立起支撐TCE候選藥物管線的技術訣竅及底層開發平台。癌症基石療法的關鍵前提包括上游免疫激活、零級細胞毒性及良好的安全性特徵，而這些特性在我們的TCE中均天然具備。依托我們TCE療法的上游免疫激活機制，我們的候選藥物旨在實現零級免疫細胞毒性－即無論腫瘤細胞或腫瘤抗原與TCE的結合數量多少，被激活的T細胞都能以穩定速率殺滅腫瘤細胞。實現零級免疫細胞毒性需要控制毒性、精確識別腫瘤、有條件的TCE活化、防止T細胞耗竭及不同抗腫瘤機制的協同作用－我們的TCE的遮蔽型及多功能設計恰好能實現這些功能。通過優化T細胞親和力並應用遮蔽技術，我們致力於提升T細胞激活的精準度，從而更好地控制免疫相關副作

用，降低腫瘤脫靶毒性。此外，我們的多功能TCE採用「或門」門控雙靶點設計，可透過識別腫瘤細胞表面的一種或兩種TAA來激活T細胞，從而提高腫瘤識別能力，並有助於預防腫瘤復發。綜合而言，上述特性使我們的TCE療法有望成為未來腫瘤免疫治療方案的基石療法，並在此快速增長的全球市場中建立差異化優勢。

我們已有四款候選藥物進入臨床開發階段。我們的每一款候選藥物均通過專門的研發平台開發，包括多通道抗體發現平台、H型雙特異性TCE平台(「**H-BiTE平台**」)、蛋白酶激活型雙特異性TCE平台(「**Pro-BiTE平台**」)以及多功能／邏輯門控TCE平台。

下圖概述截至最後實際可行日期我們候選藥物管線的研發情況。

平台	代碼	靶點	分子形式	適應症	給藥方式	主管機關	治療方案	階段				即將達成的里程碑	商業權益
								臨床前	1期	2期	3期		
TCM	★ DNV3	LAG-3	單特異性抗體	惡性黑色素瘤(1)	靜脈輸注	中國國家藥監局	與PD-1＋化療聯合治療			II期正在中國進行 預計於2026年第四季度完成		2027年第三季度在中國啟動III期試驗	全球
				NSCLC(1.1)						II期將於中國啟動		2026年第三季度在中國啟動II期試驗	全球
				實體瘤及淋巴瘤(2)			單藥治療			1期已於2022年3月在中國完成		推進聯合療法的臨床試驗	全球
	★ SMET12	EGFR/CD3	雙特異性抗體	ESCC(3)	靜脈輸注	中國國家藥監局及美國FDA*	單藥治療			IIa期正在中國進行 預計於2027年第二季度完成		2027年第四季度在中國啟動III期試驗	全球
				TNBC(4)						EGFR陽性實體瘤1期已於2023年2月在中國完成		2026年第四季度在中國啟動IIa期試驗	全球
				EGFR陽性實體瘤(5)			與PD-1聯合治療			中國的I/IIa期患者入組暫停		無具體計劃	全球
TCE	CMD011	GPC3/CD3	雙特異性抗體	肝細胞癌(6)	靜脈輸注	中國國家藥監局及美國FDA*	單藥治療			I/IIa期正在中國進行 預計於2027年第四季度完成		2028年在中國啟動III期試驗	全球
	CMDE005	EGFR/CD3	雙特異性抗體	實體瘤(7)	靜脈輸注	中國國家藥監局及美國FDA*	單藥治療			I/IIa期正在中國進行 預計於2027年第四季度完成		2028年在中國啟動III期試驗	全球
	CMDE101	FOLR1/PDL-1/CD3	三特異性抗體	實體瘤	靜脈輸注	中國國家藥監局及美國FDA	單藥治療					2027年第四季度在中國提交IND，2028年在美國提交IND	全球
	CMDE102	PSMA/PD-L1/CD3	三特異性抗體	實體瘤	靜脈輸注	中國國家藥監局及美國FDA	單藥治療					2028年在中國提交IND，2029年在美國提交IND	全球

附註：

★ 為核心產品。

指遮蔽肽。遮蔽肽是一種短蛋白質序列，旨在暫時阻斷治療性蛋白質的活性位點或結合區域，使其無法與靶點相互作用，尤其是在健康組織中，從而減少副作用。

所有產品均為創新藥，並由本公司自主研發。

(1) 局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤
(1.1) 晚期初治非小細胞肺癌
(2) 晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤
(3) EGFR陽性晚期食管癌
(4) EGFR陽性晚期三陰性乳腺癌
(5) EGFR陽性晚期實體瘤
(6) 晚期肝細胞癌
(7) EGFR陽性晚期實體瘤（例如非小細胞肺癌、結直腸癌、尿路上皮癌、頭頸部鱗狀細胞癌及胰腺癌）

* 雖然SMET12、CMD011及CMDE005已取得美國FDA的臨床試驗批文，但我們目前並無計劃在美國就這三款候選產品開展臨床試驗。

我們的管線

截至最後實際可行日期，我們擁有四款自主研發的臨床階段創新候選藥物，包括一款TCM及三款TCE：

核心產品DNV3：一款靶向淋巴細胞活化基因3(「**LAG-3**」)的先進T細胞調節器(「**TCM**」)，而LAG-3為一種在TME中由耗竭T細胞高度表達的抑制性受體。DNV3驗證了我們專有的高容量全人源IgM噬菌體展示抗體文庫作為候選產品的基礎。DNV3在臨床試驗中展現出良好的安全性特徵及廣泛的聯合治療潛力，未記錄到3級或以上CRS。截至最後實際可行日期，DNV3正在開展DNV3聯合抗PD-1抗體及化療的靶向治療局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤的II期臨床試驗。我們已於2022年3月完成DNV3單藥靶向治療晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤的I期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在治療黑色素瘤的抗LAG-3抗體候選藥物中，DNV3按臨床開發階段計在全球及中國均排名第二。

核心產品SMET12：一款創新的靜脈注射用EGFR×CD3 TCE。SMET12驗證了我們TCE結構設計能力，並為更廣泛的TCE管線樹立了標桿。截至最後實際可行日期，SMET12已在中國開展靶向治療EGFR陽性晚期實體瘤(包括食管癌)的IIa期臨床試驗。SMET12於2021年11月獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的IND批准。我們於2023年2月在中國完成SMET12靶向治療EGFR陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在EGFR×CD3 TCE候選藥物中，SMET12按臨床開發階段計在全球及中國均排名第一。

CMD011：一款先進的GPC3×CD3 TCE，與SMET12共同驗證了我們的TCE分子結構的工程設計，並展示了TCE技術平台的即插即用特性。截至最後實際可行日期，CMD011已在中國開展治療晚期肝細胞癌(「**HCC**」)的I期臨床試驗。CMD011於2025年2月獲得美國FDA的IND批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在GPC3×CD3 TCE候選藥物中，CMD011按臨床開發階段排名全球前二。

CMDE005：一款創新的EGFR×CD3遮蔽型TCE，驗證了我們蛋白酶激活的遮蔽技術。CMDE005是一項以患者為中心的藥物開發項目，旨在最大限度地降低免疫療法相關的安全風險，特別是通過減少CRS而降低風險。截至最後實際可行日期，CMDE005正在中國進行治療多種EGFR陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。CMDE005於2025年4月獲得FDA的IND批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CMDE005是中國首款且唯一、全球前二採用遮蔽肽技術並已進入臨床階段的EGFR×CD3 TCE候選藥物。

我們的優勢

利用TCE平台技術，開發實體瘤療法

自成立以來，我們始終從戰略上聚焦TCE在治療實體瘤領域的應用。從構建抗體文庫到開發專有工程技術，我們已建立起支撐TCE候選藥物管線的技術訣竅及底層開發平台。

作為一種在腫瘤學領域發展迅速的治療方式，全球TCE市場規模於2024年達到約30億美元，預計到2035年將以40.0%的複合年增長率增長至1,211億美元。中國TCE市場於2024年達到約人民幣7億元，預計到2035年將以62.9%的複合年增長率增長至人民幣1,596億元。

根據弗若斯特沙利文的資料，迄今為止，大多數已獲批或正在研發的TCE藥物是用於治療血液惡性腫瘤，而血液惡性腫瘤僅佔癌症病例總數的10%不到，實體瘤則佔90%以上。儘管實體瘤患者群體更大，醫療需求亦更多，但截至最後實際可行日期，僅兩款用於實體瘤的TCE藥物獲得全球批准。實體瘤在研TCE藥物數目的增長速度快於血液惡性腫瘤。實體瘤生物學為TCE藥物的研發帶來了重大挑戰(包括TME及物理屏障)，要求藥物設計實現更前沿的創新。

我們的TCE技術專門設計用於應對TCE實體瘤治療的主要挑戰，包括CRS、有限組織滲透、缺乏預測性生物標誌物以及獲得性耐藥。其中，CRS已被業界公認為有效給藥的關鍵障礙，這凸顯拓寬治療窗口的重要性。我們的TCE遮蔽技術正是為實現該目標而專門設計。通過採用蛋白酶激活系統，我們的TCE在健康組織中保持非活性狀態，而在高蛋白酶活性的腫瘤中則被選擇性激活，從而盡量減少腫瘤脫靶毒性，降低CRS風險，同時保持強大的抗腫瘤療效。這使得從首次輸注即可實現更高的有效給藥量，並支持「首劑量即強效殺傷」效應，在提供持久臨床獲益的同時，實現強大而即時的腫瘤清除。

此外，我們的TCE具有緩解腫瘤耐藥性的潛力，因為它們可以通過抗原識別將T細胞重定向至腫瘤細胞，該機制不依賴於MHC抗原呈遞或腫瘤突變狀態。只要靶抗原繼續在腫瘤細胞表面表達，即使在攜帶如EGFR或RAS突變等耐藥相關突變的腫瘤中，TCE亦可保持活性，而雙特異性或多特異性設計可以進一步降低抗原逃逸的風險。我們認為，該等創新令我們處於TCE開發的前沿，並支持創造具有成為腫瘤學領域基石療法潛力的變革性療法。

截至最後實際可行日期，我們擁有四種內部研發的臨床階段候選藥物，包括(i) DNV3，一款靶向LAG-3的先進TCM，驗證了我們專有的高容量IgM抗體文庫作為TCE候選產品的基礎，(ii) SMET12，一款創新的靜脈注射用EGFR×CD3 TCE，(iii) CMD011，一款先進的GPC3×CD3 TCE，與SMET12共同驗證我們的TCE分子結構工程，並展示TCE技術平台的即插即用功能，及(iv) CMDE005，一款創新的EGFR×CD3遮蔽型TCE，驗證了我們的蛋白酶激活型遮蔽技術。此外，我們還有兩款處於臨床前階段的多功能／邏輯門控TCE候選藥物CMDE101及CMDE102，它們分別是靶向FOLR1×PD-L1×CD3及PSMA×PD-L1×CD3的三特異性遮蔽型TCE。我們的各種候選藥物皆為通過我們專門的研發平台開發，包括我們的多通道抗體發現平台、H-BiTE平台、Pro-BiTE平台及多功能／邏輯門控TCE平台。

我們的候選產品不僅代表著重要的治療機遇，亦能驗證我們的研發體系，展示我們在藥物發現、分子結構工程及臨床轉化方面的強大實力。該等成就令我們在TCE領域具有競爭優勢。全球創新藥物市場，尤其是中國市場，正在經歷快速增長，中國創新生物製藥公司日益吸引國際合作與投資。隨著中國原研創新獲得更廣泛的認可，未來的授權許可機會可能令中國公司在定價方面掌握更大話語權。

TCE及TCM管線具有巨大的全球市場潛力

核心產品DNV3，一款先進的抗LAG-3 TCM

DNV3為一款創新型抗LAG-3 TCM。DNV3驗證了我們高容量的全人源IgM噬菌體展示抗體文庫，並在我們的臨床試驗中表現出良好的安全性。DNV3未記錄到3級或以上CRS，顯示出其在聯合治療方面的廣泛潛力。截至最後實際可行日期，DNV3正在開展一項DNV3聯合抗PD-1抗體及化療靶向治療局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤的II期臨床試驗。我們於2022年3月完成靶向治療晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤的DNV3單藥治療的I期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在治療黑色素瘤的抗LAG-3抗體候選藥物中，DNV3按臨床開發階段計在全球及中國均排名第二。

作為一款TCM，DNV3通過阻斷抑制性LAG-3通路來恢復T細胞功能，從而增強T細胞活化及抗腫瘤免疫應答。LAG-3為TME中耗竭T細胞高度表達的一種抑制性受體。LAG-3通過與MHC II類基因及其他配體結合，傳遞抑制信號，損害T細胞功能，因此成為癌症免疫治療的關鍵靶點。LAG-3在免疫應答中發揮上游作用，具有調節多條通路的潛力，同時具有良好的安全性。在各種癌症的瘤內T細胞上，LAG-3及PD-1均共同表達，它們可能協同促進T細胞耗竭，從而限制有效的抗腫瘤免疫應答。與PD-1或LAG-3單藥治療相比，PD-1及LAG-3雙重阻斷已顯示出增強的抗腫瘤效果。此外，在小鼠研究中，DNV3對T細胞及B細胞的結合能力均顯著高於現有可比療法(對T細胞高出20%，對B細胞高出十倍以上)，表明其在需要增強免疫激活的難治性適應症領域具有應用潛力。

DNV3旨在解決實體瘤(如黑色素瘤)領域尚未滿足的重大醫療需求。黑色素瘤為全球五大常見惡性腫瘤之一。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球黑色素瘤的發病率為388.5千例及在中國為27.3千例，預計到2035年將分別增長至441.6千例及37.0千例，2024年至2035年全球與中國的複合年增長率分別為1.2%及2.8%。由於黑色素瘤亞型的異質性，目前尚無一種療法能適用於所有亞型。例如，在皮膚黑色素瘤中，尚無標準的二線療法，以致巨大的醫療需求未獲滿足。

於進行中的II期臨床試驗中，DNV3與抗PD-1抗體及化療的聯合治療於既往接受PD-(L)1抑制劑治療的18名黏膜黑色素瘤患者中取得44.4%的客觀緩解率(「**ORR**」)，根據公開資料，約為高於現有可比療法的三倍(未在臨床試驗中進行頭對頭比較)，為對一線PD-1治療耐藥的病人提供新的選擇。於皮膚黑色素瘤中，研究者發起的試驗(「**IIT**」)及II期實驗數據顯示，同一聯合療法在12名皮膚黑色素瘤患者中的客觀緩解率為66.7%，根據公開資料，較現有可比療法的客觀緩解率高出5倍以上(未在臨床試驗中進行頭對頭比較)。該等結果凸顯DNV3在解決當前免疫腫瘤療法低緩解率方面的治療潛力。此外，對於目前尚無有效治療方案的13名肝轉移性黑色素瘤(中等大小為77.4mm)患者，DNV3與抗PD-1抗體聯合治療的客觀緩解率達到38.5%，中位PFS為7.4個月。在臨床前研究中，DNV3與我們的TCE聯用時亦顯示出協同增效作用，CRS發生率降低。

截至最後實際可行日期，全球僅有一款抗LAG-3抗體(Opdualag, Relatlimab + 納武利尤單抗的聯用療法)獲得批准，而中國尚無此類藥物獲批，凸顯DNV3的市場機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在治療黑色素瘤的抗LAG-3抗體候選藥物中，DNV3按臨床開發階段計在全球及中國均排名第二。此外，截至最後實際可行日期，中國尚未批准任何PD-1及LAG-3抑制劑的聯合治療方案，凸

顯LAG-3抗體的巨大聯合價值及市場潛力。全球抗LAG-3抗體藥物市場在2023年達到6億美元，2024年增長至9億美元。預計2024年至2030年期間，該市場將以35.4%的複合年增長率增長，2030年規模達到57億美元，2035年整體市場規模預計將達到115億美元。在中國，抗LAG-3抗體藥物市場預計2027年達到人民幣8億元，2024年至2030年期間的複合年增長率為59.0%，2030年市場規模將增長至人民幣31億元，2035年中國整體市場規模預計將達人民幣69億元。

DNV3構成我們產品管線的基礎，驗證我們的全人源IgM噬菌體展示抗體文庫，並體現我們通過藥物設計、分子工程及合理臨床開發方面的創新，在競爭激烈的市場中實現差異化的戰略。作為一款安全性良好的TCM，DNV3具有與多種療法聯合使用的潛力，包括PD-1/PD-L1抑制劑及其他免疫腫瘤療法。通過增強T細胞活性，DNV3可補充並增強該等療法的療效，從而支持其作為腫瘤免疫學領域重要療法的潛力。

核心產品SMET12，一款創新的靜脈注射用EGFR×CD3 TCE

SMET12為一款全人源化的TCE，靶向腫瘤細胞上的EGFR及T細胞上的分化簇3(「**CD3**」)。根據弗若斯特沙利文的資料，SMET12為全球首個進入II期階段的靶向EGFR的TCE，有潛力成為全球首個靜脈注射用EGFR×CD3雙特異性抗體，且為中國首個獲得中國國家藥監局臨床試驗批准的藥物。截至最後實際可行日期，SMET12正在中國進行一項靶向治療EGFR陽性晚期實體瘤(包括食管癌)的IIa期臨床試驗。SMET12於2021年11月獲得FDA的IND批准。我們於2023年2月在中國完成靶向治療EGFR陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。SMET12在擴展至其他適應症(如非小細胞肺癌及結直腸癌)方面具有潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在EGFR×CD3 TCE候選藥物中，SMET12按臨床開發階段計在全球及中國均排名第一。

EGFR為一種跨膜受體酪氨酸激酶，其突變或過表達在癌症中常見，導致持續的下游信號傳導，從而推動腫瘤不受控制的生長及轉移。CD3為T細胞受體(「**TCR**」)複合物的重要組成部分，負責傳遞抗原識別信號以激活T細胞。腫瘤通常會營造一種免疫抑制微環境，耗盡T細胞並實現免疫逃逸。通過同時結合腫瘤細胞上的EGFR及T細胞上的CD3，SMET12可克服該免疫抑制，並介導強大的腫瘤殺傷活性。此外，SMET12的結合活性不依賴於特定的EGFR突變，因此可有效靶向所有表達EGFR的腫瘤類型。

大多數TCE療法在治療實體瘤時皆面臨重大挑戰，如CRS的風險及腫瘤滲透的困難。SMET12具有明確的抗腫瘤機制，可應對該等挑戰。

- *創新的形式設計和工程*。我們以TCE形式包含了一個完整的Fc片段，以實現最佳的TCE半衰期。為解決不對稱雙特異性抗體的錯配問題，我們自主開發了單體Fc技術，該技術實際上已將同源二聚體副產物的形成降至最低。為確保最佳的TME滲透，分子量維持在120kDa左右，小於IgG單克隆抗體。

- *通過空間阻礙管理細胞因子釋放綜合徵風險及EGFR安全性*。TCE療法的一個關鍵問題為細胞因子釋放綜合徵，它可引起嚴重的副作用並限制可行的給藥途徑。這對設計一種能將EGFR及CD3同時結合的雙特異性抗體帶來

挑戰。該設計過程需要謹慎控制。如果CD3的結合過強，可能會引發細胞因子風暴並降低療效，而雙特異性抗體Fc區域相關的免疫活性可能會進一步增加細胞因子釋放綜合徵風險。為解決該等問題，SMET12採用一種工程化的Fc設計，延長半衰期並限制不必要的免疫激活，其結構經過調整以平衡CD3結合，避免過度激活。憑藉該等創新，SMET12實現更安全的給藥及更高的臨床可行性(甚至包括門診環境)。除細胞因子釋放綜合徵外，EGFR靶向療法通常亦伴有皮膚毒性，如皮疹及皮炎。截至最後實際可行日期，在我們的臨床前及臨床研究中，SMET12未表現出典型的EGFR相關毒性(如皮疹)，凸顯其差異化的安全性特徵。另外，於我們已完成的I期和進行中的IIa期SMET12臨床試驗中，觀察到的所有細胞因子釋放綜合徵事件均為1級或2級，且均在兩週內恢復。

- *提高腫瘤滲透*。許多TCE分子過大，無法滲透實體瘤基質，從而限制其療效。SMET12的分子小於IgG單克隆抗體(即SMET12約為120kDa對比IgG單克隆抗體150kDa)，且結構經過優化，能夠更好地滲透實體瘤基質。該設計有助於更有效地將藥物遞送至腫瘤細胞，並增強治療活性。

- *適用範圍廣*。SMET12基於EGFR的表達來靶向腫瘤，而非依賴特異性EGFR突變。這不同於許多靶向療法，其發揮作用依賴於患者體內靶蛋白的特異性突變或腫瘤類型特異性生物標誌物的存在。該要求可能限制靶向療法在不同患者群體中的適用性。SMET12的靶向模式使其可在腫瘤中有效發揮作用(不論EGFR突變狀態)，從而拓寬其潛在的臨床應用範圍，並為不同腫瘤類型的患者提供更完善的治療選擇。

- *提升商業化潛力*。早期的TCE通常依賴於持續輸注泵及住院監測，這不僅增加成本，亦限制患者的接受度。SMET12為全球首個設計用於直接靜脈輸注的EGFR×CD3雙特異性抗體。它亦為中國首個獲得中國國家藥監局臨床試驗批准的靜脈注射用EGFR×CD3雙特異性抗體。SMET12能與PD-1抑制劑聯用，該聯用已在IIT中證實能產生顯著的協同效應。該等特性共同作用，不僅提升療效，亦提高醫生及患者的接受度，有助於更廣泛的應用。

- *製造效率*。SMET12表現出高化學穩定性、低錯配率及高異源二聚體產率並通過質量源於設計簡化了生產工藝，從而顯著提高製造效率。

在臨床前研究中，SMET12憑藉其創新的靶點組合及分子設計展現出明顯優勢。在腫瘤細胞存在情況下，其對CD3的親和力較無腫瘤細胞時高出最多40倍，僅需20μg/kg的劑量即可顯著抑制腫瘤生長。在其他EGFR高表達的小鼠模型中亦觀察到持續的抗腫瘤活性。在I期臨床試驗中，SMET12在10-120μg劑量下表現出卓越的安全性，且未記錄到任何劑量限制性毒性。研究者發起的試驗數據顯示，對於酪氨酸激酶抑制劑(「**TKI**」)耐藥的EGFR突變陽性非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)患者，其ORR為41.7% (5/12)，疾病控制率(「**DCR**」)為100%，中位PFS為7.2個月(95% CI：5.0, 14)。根據弗若斯特沙利文的資料，對於過往至少接受過一種治療的患者，我們的中位PFS比已批准的主要療法的中位PFS有明顯的改善，且與目前正在開發的針對過往至少接受過一種治療的患者的主要候選藥物處於同一範圍內。

用於治療實體瘤的雙特異性抗體為腫瘤學研發中最活躍的領域之一。通過將T細胞與腫瘤細胞結合，TCE雙特異性抗體能產生協同腫瘤殺傷作用並降低耐藥性，從而實現「1+1>2」的治療效果。其中，EGFR×CD3聯用因其機制優勢及協同活性潛力，被認為是具有前景的TCE形式。截至最後實際可行日期，尚無EGFR×CD3 TCE產品獲批上市。全球EGFR TCE藥物市場預計於2030年達到9億美元及於2035年將達到68億美元。在中國，EGFR TCE藥物市場預期於2030年達到人民幣30億元及於2035年達到人民幣85億元。

SMET12為我們採用創新的靶點組合及分子結構設計的TCE候選藥物。該設計在實體瘤治療中展現出治療潛力，並為與PD-1及其他免疫腫瘤療法的聯合應用創造廣泛的機會。SMET12驗證我們的TCE結構設計能力，為我們的更廣泛TCE產品管線樹立了標桿，並加速我們後續管線資產的迭代。

CMD011，一款先進的GPC3×CD3 TCE

CMD011為一款全人源化的TCE藥物，靶向腫瘤細胞上的磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3（「**GPC3**」）及T細胞上的CD3。截至最後實際可行日期，CMD011正在中國進行HCC的I期臨床試驗，並於2025年2月獲得FDA的IND批准。CMD011亦具有擴展到其他適應症（如腎細胞癌）的潛力。CMD011與SMET12一起驗證了我們的TCE分子結構工程，並展示了我們的TCE技術平台的即插即用特性。該能力可快速生成靶向不同腫瘤相關抗原的治療候選方案。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在GPC3×CD3 TCE候選藥物中，CMD011按臨床開發階段計排名全球前二。

GPC3已成為腫瘤學領域具有前景的靶點，特別是在肝癌領域。其特點是在腫瘤組織中高表達，而在成人正常組織中表達極低，這使其成為開發肝細胞癌療法的理想靶點。通過將GPC3與CD3結合，CMD011透過GPC3實現精確的腫瘤靶向，同時利用CD3激活T細胞以殺死腫瘤細胞。

許多正在開發的GPC3靶向療法仍面臨安全性挑戰，尤其是細胞因子釋放綜合徵。CMD011基於我們專有的H-BiTE平台開發，採用創新的分子設計來解決該等問題。

- *創新的形式設計和工程*。我們以TCE形式包含了一個完整的Fc片段，以實現最佳的TCE半衰期。為解決不對稱雙特異性抗體的錯配問題，我們自主開發了單體Fc技術，該技術實際上已將同源二聚體副產物的形成降至最低。為確保最佳的TME滲透，分子量維持在120kDa左右，小於IgG單克隆抗體。

- *通過空間阻礙管理細胞因子釋放綜合徵風險*。我們已設計CMD011以盡量減少同源二聚體形成（非對稱雙特異性抗體制備過程中的常見副產物），否則可能引發過度的T細胞活化及非特異性毒性。此外，CMD011的結構已進行調校，以平衡CD3的結合能力，避免過度活化。該創新分子設計降低細胞因子釋放綜合徵的風險，在保持強效抗腫瘤活性的同時提高安全性。

- *卓越的毒理學特性*。通過我們對CMD011的創新結構設計及靶點TAA的選擇，該產品相較於競爭性公司的同類產品展現出顯著的安全性優勢。良好實驗室規範(「**GLP**」)毒理學研究確定其最高非嚴重毒性劑量(「**HNSTD**」)為5mg/kg，大致相當於人體固定臨床劑量96 mg。

- *確保強大的抗腫瘤活性*。通過分子設計創新及靶點選擇，我們已在臨床前小鼠模型中證明CMD011具有強大的抗腫瘤活性，在低至約100 μg/kg的劑量下即可達到療效。這表明CMD011作為肝癌治療方案的潛力，有可能滿足對更安全、更有效治療藥物的巨大醫療需求。

- *便利靜脈給藥*。與肝癌常用的經動脈化療栓塞治療(直接將藥物輸送至肝腫瘤的供血動脈)不同，CMD011支持靜脈給藥，提供更為便利的選擇。這令CMD011適用於門診或長期治療，顯著提高患者對治療方案的依從性。

在正在進行的HCC患者的I期臨床試驗中，CMD011已顯示出良好的人體耐受性。在每兩週接受一次10μg至30mg CMD011治療的患者中，未出現2級或以上CRS，表明CMD011靶向GPC3具有高度特異性，且在高劑量下具有良好的安全性特徵。部分患者觀察到甲胎蛋白(「**AFP**」，一種肝腫瘤生物標誌物)水平降低，疾病穩定(「**SD**」)，最長無進展生存期接近11個月，顯著延長晚期肝細胞癌現有標準治療所達到的無進展生存期。該等發現表明，CMD011有潛力克服傳統肝細胞癌治療的局限性。

肝細胞癌為全球最常見的惡性腫瘤之一，約80%的患者在診斷時已處於中晚期，此時治療選擇有限且預後不良。在美國，肝細胞癌的五年生存率僅為21%，在中國為12.1%。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球肝細胞癌的發病率為818.1千例及在中國為344.5千例，預計到2035年將分別增長至1,067.7千例及412.2千例，2024年至2035年全球及中國的複合年增長率分別為2.5%及1.6%。目前的療法主要以化療為基礎，而現有的靶向藥物仍受到無進展生存期短、免疫抑制性TME、免疫屏障及腫瘤突變負荷低等限制。全球肝癌藥物市場預計將由2020年的23億美元增長至2024年的45億美元，複合年增長率為17.9%。未來，全球肝癌藥物市場將進一步增長至2030年的115億美元及2035年的183億美元，2024年至2030年的複合年增長率為16.9%及2030年至2035年的複合年增長率為9.8%。在中國，肝癌藥物市場預計將由2020年的10億美元增長至2024年的21億美元，複合年增長率為18.7%。未來，中國肝癌藥物市場將進一步增長至2030年的42億美元及2035年的61億美元。

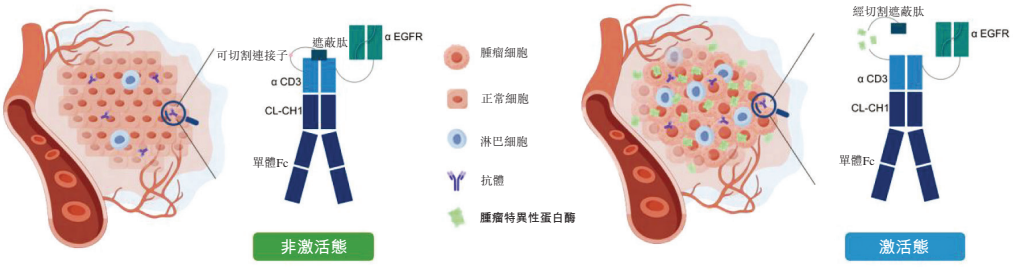
CMD011有潛力解決當前肝細胞癌治療的關鍵缺陷，正逐漸成為一種突破性療法。其進展亦展示出我們的TCE技術平台的即插即用工程能力，可高效開發適用於多種適應症的差異化產品。

先進的TCE遮蔽技術，以我們的產品CMDE005為例－全球前二的遮蔽型TCE

憑藉我們在TCE技術方面的深厚專業知識，我們就TCE遮蔽技術開發出Pro-BiTE平台。該平台通過一種突破性的蛋白酶激活系統，增強雙特異性抗體在腫瘤組織中更有效積聚的能力。該平台的遮蔽肽設計確保藥物在蛋白酶水平較低的正常組織及外周

循環中保持非活性狀態，而被腫瘤特異性蛋白酶選擇性激活。該機制顯著擴大治療窗口，解決實體瘤治療中的耐藥性及安全性挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，我們為全球唯一一家在遮蔽EGFR×CD3 TCE中實現一步激活的公司，在遮蔽效率方面處於領先地位，而遮蔽效率為降低腫瘤脱靶毒性及拓寬治療窗口的關鍵參數。一步激活指僅需遮蔽肽的一步裂解即可激活TCE的療效。

我們開發出CMDE005，此乃一種蛋白酶激活EGFR×CD3雙特異性抗體。截至最後實際可行日期，CMDE005正在中國進行用於治療各類EGFR陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗，並於2025年4月獲得FDA的IND批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CMDE005是中國首款且唯一、全球前二採用遮蔽肽技術並已進入臨床階段的EGFR×CD3 TCE候選藥物。下圖說明CMDE005的作用機制。



資料來源：公司資料

CMDE005驗證我們展示遮蔽肽設計臨床實用性的戰略目標。

- *創新的形式設計和工程*。我們基於H-BiTE平台開發了針對遮蔽型TCE的Pro-BiTE平台。除延續H-BiTE平台的結構特徵外，CMDE005在其重鏈N端增加了一個遮蔽肽，可與CD3結合位點特異性相互作用，阻斷CD3受體與CMDE005結合。為盡量減少外周循環中T細胞的非特異性活化，我們通過向CMDE005的Fc區引入LALA突變消除抗體依賴性細胞毒性及補體依賴性細胞毒性。CMDE005的分子量限制為128kDa，確保最佳的TME滲透，而IgG單克隆抗體為150kDa。

- *可控副作用*。CMDE005採用Pro-BiTE平台進行設計，以實現卓越的遮蔽效率，並在CD3結合位點引入一種新型遮蔽肽序列。在正常組織中，CD3結合被阻斷，而在TME中，蛋白酶切割（酶切）作用會恢復CD3活性。在臨床前研究中，CMDE005在非腫瘤組織中的CD3結合減少10,000倍，而競爭性產品JANX008的減少幅度為1,000倍（基於公開可獲得資料）。因此，CMDE005有望最大限度地減少腫瘤脱靶激活，降低細胞因子釋放綜合徵風險，並拓寬治療窗口。

- *激活效率*。於腫瘤中解蔽後，CMDE005通過一步法高效激活T細胞。該設計能夠有效實現腫瘤導向的細胞毒性，同時避免外周T細胞過度激活。

CMDE005能夠使EGFR保持在「開放」狀態。因此，CMDE005確保高度的腫瘤特異性及T細胞在腫瘤微環境中的有效參與。一步激活法顯著增強活性分子在腫瘤微環境中的富集。

- *有效浸潤*。許多TCE分子過大，無法滲透實體瘤基質，從而限制其療效。CMDE005的分子小於IgG單克隆抗體（例如，CMDE005為128kDa，而IgG單克隆抗體為150 kDa），且結構經過優化，能夠更好地滲透到腫瘤組織中。該設計有助於更有效地將藥物輸送到腫瘤細胞，並增強治療活性。

- *可規模化*。得益於我們強大的CMC能力，CMDE005已實現4 g/L的滴度，且純度超過99.3%。這為臨床及未來商業供應提供工藝可規模化及可製造性。

- *抗耐藥性*。CMDE005基於受體表達而非突變狀態靶向EGFR，因此適用於多種表達EGFR的腫瘤。因此，預計CMDE005能夠克服與EGFR突變相關的腫瘤耐藥性。

- *可靠生物標誌物*。對於許多TCE，缺乏能夠明確顯示哪些患者可能從TCE治療中獲益或治療如何起作用的生物標誌物。CMDE005採用蛋白酶依賴性遮蔽設計，僅在TME中激活。由於該激活依賴於尿激酶型纖溶酶原激活物(uPA)（一種在許多癌症中經常過表達且可在患者體內檢測到的蛋白酶），因此uPA是一種天然生物標誌物，有助於確定適合CMDE005治療的患者並追蹤治療反應。

- *使用方便*。CMDE005支持靜脈給藥，提供了更便捷的選擇。這使其適用於門診場景或長期治療，顯著提高患者的治療方案依從性。

在臨床前研究中，CMDE005表現出強效劑量依賴性的抗腫瘤活性。在HT1080異種移植小鼠模型中，在最高測試劑量(120 μg/kg)下，觀察到腫瘤幾乎完全消除。在ACHN腎癌模型中，CMDE005亦表現出強烈的劑量依賴性療效。CMDE005的進行中I期臨床試驗結果顯示，人體耐受性良好，在每兩週接受一次10 μg至3mg CMDE005的患者中，未記錄到劑量限制性毒性（「**DLT**」），並且在高達3mg的劑量下，未觀察到3級或以上的不良事件（「**AE**」）或嚴重不良事件。所有治療相關不良事件（「**TRAE**」）均為輕度（1-2級）、可管理且完全緩解。此外，在非小細胞肺癌患者中觀察到初步的療效跡象。低劑量組的一些患者記錄到疾病穩定及目標病灶縮小的情況，表明可能存在治療益處。CMDE005表現出劑量依賴性的免疫應答和療效特徵，且副作用可控。

全球及中國皆有大量表達EGFR或EGFR耐藥的腫瘤患者，他們的治療選擇仍然有限。於對TKI（一款EGFR靶向治療藥物）產生耐藥性後，採用序貫療法往往療效有限，且伴隨顯著的開發風險。CMDE005利用我們的TCE遮蔽技術，在克服TKI耐藥性方面實現範式轉變，具有巨大的臨床及商業潛力。

我們的TCE遮蔽技術代表TCE開發領域的主要創新，全球範圍內僅有少數公司具備推進該方法所需的專業知識及能力。我們已將該技術確立為TCE管線的核心重點。憑藉我們專有的技術訣竅及積累的經驗，我們在遮蔽肽TCE的研發方面，無論是在技術實力或發展階段方面，皆已成為全球領導者。根據弗若斯特沙利文的資料，我們為全球唯一一家實現遮蔽EGFR×CD3 TCE一步激活的公司，在遮蔽效率方面表現出領先

地位，而遮蔽效率是盡量拓寬治療窗口的關鍵參數。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在EGFR×CD3 TCE候選藥物中，CMDE005是中國首個也是唯一一個及全球前二已進入臨床階段的採用遮蔽肽技術的TCE之一。

CMDE005為我們TCE的旗艦候選藥物。憑藉其遮蔽肽設計，CMDE005有潛力成為癌症基石療法。作為TCE管線的核心，CMDE005令我們能夠繼續開發創新的遮蔽及多機制形式，以滿足實體瘤治療中巨大的醫療需求。利用我們的蛋白酶激活的遮蔽技術，我們已研發出兩款處於臨床前階段的多功能／邏輯門控TCE候選藥物CMDE101及CMDE102，它們分別是靶向FOLR1×PD-L1×CD3及PSMA×PD-L1×CD3的三特異性蛋白酶激活型TCE。

TCE技術平台憑藉先進的研發及CMC能力推動創新

我們已基於專有的TCE抗體開發系統，打造出一個創新引擎。在強大的研發團隊及深厚的化學、製造及控制(CMC)專業知識的支持下，該系統為我們邁向商業化奠定堅實的基礎。

我們的TCE抗體開發系統旨在應對TCE治療的關鍵挑戰，並充分發揮其潛力。我們通過改善CRS的管理來加強對副作用的控制，以拓寬治療窗口。為提高療效，我們提高T細胞激活效率，並支持高效的浸潤，從而實現更強的腫瘤滲透，以及首劑量即強效殺傷作用，這有助於將「冷」腫瘤轉變為「熱」腫瘤並維持免疫攻擊。同時，我們專注於可規模化，以確保穩定、經濟高效的製造，嵌入抗耐藥性策略以在基因多樣性腫瘤中保持持久活性，並應用預測性生物標誌物(如可測量的蛋白酶活性)來指導患者選擇及治療監測。該等方法共同構成一個框架，支撐著我們的創新引擎，並推動TCE療法的開發。

我們的TCE抗體開發系統由四大技術支柱組成，涵蓋靶點及序列發現、抗體工程以及功能驗證。此乃對TCE最全面的「從0到1」發現及開發平台之一：

- *TCE抗體發現－多通道抗體發現平台*。我們的多通道抗體發現平台包含全人源IgM噬菌體展示抗體文庫及多種屬免疫文庫。我們的全人源IgM噬菌體展示抗體文庫容量為10^{11}–10^{13}個抗體序列，遠超行業平均水平(10^{9}–10^{10})。該容量及多樣性令我們能夠快速識別高質量、高親和力的先導抗體，為我們的藥物發現奠定堅實基礎。憑藉這些文庫，我們能夠在短短1-2週內進行高通量篩選及快速識別高親和力抗體。由於這些文庫屬全人源，識別的抗體無需經過人源化過程，且免疫原性風險降至最低。再者，與IgG文庫相比，我們的IgM文庫提供更大的多樣性。這使得能夠選擇針對同一抗原的多個親和力各異的表位。除了全人源IgM噬菌體展示抗體文庫外，我們亦利用小鼠或兔B細胞建立雜交瘤及多種屬免疫抗體文庫發現平台。該等多種屬免疫抗體文庫能夠避免傳統雜交瘤技術的局限性，包括抗體序列篩選週期長、通量低以及抗體編碼基因的穩定性問題。它們能夠實現更高的通量，並防止克隆過程中的基因丟失，從而保持抗體的多樣性。最後，我們運用輕鏈重排技術進一步提升抗體序列的多樣性與親和力，增強藥物發現的基礎。

- *TCE設計－H-BiTE平台*。我們專有的雙特異性抗體平台可優化藥理學特性，以克服雙特異性抗體開發中的兩大傳統挑戰，即成藥性及高毒性。該平台採用獨特的雙靶點結構，通過空間位阻降低CD3結合親和力，確保在外周循環中CD3+ T細胞的激活降至最低水平。通過優化對CD3及目標抗原的親和力，該平台提高TCE的治療效果。此外，該設計亦具有Fc修飾及單價Fab結構，可防止輕鏈及重鏈錯配。因此，該平台可生成100%的異源二聚體雙特異性抗體，避免與不對稱雙特異性抗體的同源二聚體副產物相關的毒性。Fc工程特點亦可能減少細胞因子釋放，從而提高安全性。由於Fc區域僅發生極小取代(僅兩個氨基酸)，與其他雙特異性抗體平台對比，該平台的免疫原性更低。該等創新使H-BiTE平台成為全球最具競爭力的雙特異性抗體平台之一，在臨床應用及藥物開發方面具有顯著優勢。

- *TCE遮蔽－Pro-BiTE平台*。我們的Pro-BiTE平台利用蛋白酶激活的雙特異性抗體設計，實現腫瘤選擇性激活。該平台利用腫瘤及正常組織中蛋白酶的差異表達，在抗體的靶點結合位點周圍引入遮蔽肽。該肽在正常組織及循環系統中保持完整，但在腫瘤微環境中積聚後，會被腫瘤特異性蛋白酶(如uPA及MMP)裂解。該機制顯著提高安全性及治療窗口，使抗體能夠有效靶向腫瘤，同時盡量減少靶向脫靶毒性。

- *多功能／邏輯門控TCE平台*。我們的多功能／邏輯門控TCE平台通過同時阻斷免疫檢查點並激活T細胞，對腫瘤發起協同靶向攻擊，從而增強T細胞激活、防止T細胞耗竭並提升殺瘤能力。我們的多功能TCE採用或門門控雙靶點設計，可透過識別腫瘤細胞表面的一種或兩種TAA來激活T細胞，從而提高腫瘤識別能力，並有助於預防腫瘤復發。該策略有效應對抗原丟失、突變及腫瘤異質性等挑戰，確保長期持續且有效的腫瘤清除效果。

我們亦在開發TCENet，此乃由人工智能驅動的端到端數據庫，旨在提高我們TCE抗體發現及開發的效率及精確度。通過系統地整合研究、工藝開發及臨床階段的數據，TCENet有望增強我們識別、設計、評估及優化實體瘤TCE候選藥物的能力。

我們在工藝開發及製造控制方面積累豐富的專業知識，這使我們在CMC領域具有競爭優勢。對於CMDE005，我們已實現4 g/L的滴度，純度水平超過99.3%，達到與全球領先工藝標準相當的基準。該等成果的實現得益於與合同研發生產組織(CDMO)的緊密合作，以及我們對TCE生物學的分子級理解。我們在整個開發過程中發揮積極作用，以確保可規模化、穩定性及質量。該等能力為從發現到商業化的產品一致性提供有力保證。

我們的研發團隊採用多層級結構，涵蓋從發現到臨床轉化的完整創新路徑。由孝作祥博士及周東文博士領導的早期研究團隊已成為我們創新的關鍵驅動力。我們的臨床開發團隊在孝作祥博士及WANG Yanping女士的牽頭下，將深厚的醫學專業知識與強大的營運能力相結合，使開發工作與臨床需求保持一致。發現科學家及臨床專家

的融合，使得整個研發過程的協調監督得以實現。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊共有33名員工，其中97%以上擁有至少學士學位，70%以上的團隊成員擁有碩士及以上學位。我們在美國及中國設有兩個研發中心，採用跨時區的綜合營運模式，支持持續的研發週期及高效的平台整合。

我們高度重視知識產權保護，以確保我們在技術上的領先地位。截至最後實際可行日期，我們就處於臨床階段的候選產品持有21項專利及5項專利申請，其中包括在中國、美國及歐盟與DNV3相關的四項專利，以及與SMET12相關的十一項專利及一項專利申請。

來自主要行業投資者的支持、強大的醫療合作夥伴關係以及穩健的臨床營運能力

我們已獲得領先的醫療行業投資者的認可與支持，包括貝達藥業股份有限公司、杭州泰格醫藥科技股份有限公司及煙台邁百瑞國際生物醫藥股份有限公司。它們的投資體現對我們產品創新及差異化價值的信心，同時亦為我們提供財務資源及戰略行業支持。通過該等合作夥伴關係，我們已建立深厚的戰略合作，可獲取關鍵的行業資源，共同進行技術創新，並拓展市場渠道。該合作模式加速我們研發成果的轉化進程，並鞏固我們在TCE行業內的競爭地位。

我們亦與中國頂級醫院建立密切的合作。我們與知名主要研究者(「**PIs**」)攜手，共同構建一個高效、資源整合的臨床開發框架。截至最後實際可行日期，我們的合作醫院包括(其中包括)中國醫學科學院腫瘤醫院、福建省腫瘤醫院及浙江大學醫學院附屬第一醫院等。

此外，我們已在中國及美國建立強大的監管溝通能力。該等能力令我們能夠高效推進候選藥物的臨床試驗。例如，在提交靶向黑色素瘤的DNV3聯合療法的IND申請之前，我們已與藥審中心就計劃中的臨床試驗進行兩輪溝通，並相應地優化我們的試驗方案。於我們提交IND申請後，中國國家藥監局在審查過程中概無要求對試驗方案進行重大修改，大幅縮短從IND提交到IND批准的等待時間，大約為兩個月。

我們擁有強大的臨床營運能力。例如，我們在短短11個月內即從GLP安全性研究進展到首位患者入組(「**FPI**」)，該時間遠短於行業平均的19個月。這充分展示我們在臨床規劃、資源分配及團隊協調方面的執行能力，令我們能夠快速且高效地將研發管線推進到臨床開發階段。

經驗豐富且具有全球視野的領導層

我們的創始人及管理團隊在生物製藥行業平均擁有超過31年的經驗。他們在行業知識、戰略遠見及營運執行方面的綜合專業知識，令其能夠在科學、營運及組織方面無縫協作，推動我們的長期、可持續增長。

*創始人、主席兼首席執行官－孝作祥博士。*孝博士在腫瘤臨床實踐、疾病機制研究及抗體藥物開發方面擁有30多年的經驗。孝博士曾在美國頂尖機構任職，包括約翰霍普金斯大學彭博公共衛生學院、約翰霍普金斯大學醫學院及美國國家癌症研究所(「**美國國家癌症研究所**」)。孝博士已在《*Cancer Cell*》、《*Genes & Development*》及《*美國科學院院刊*》等頂級期刊上發表30多篇論文，被引用3,000多次，這標誌著他在腫瘤

生物學及藥物開發領域做出國際公認的貢獻。他亦獲廣泛認為是具有戰略遠見及強大執行力的科學企業家。孝博士於1987年7月獲中國山東第一醫科大學醫學學士學位，於1996年7月獲中國上海中醫藥大學醫學碩士學位及於2003年3月獲中國浙江大學腫瘤學博士學位。2003年5月至2006年4月，孝博士在約翰霍普金斯大學彭博公共衛生學院完成博士後研究。

高級科學顧問－何如意博士。何博士為中國臨床開發及全球監管制度領域最具權威的專家之一，擁有超過30年的經驗。1999年，何博士加入美國FDA，擔任醫學官，負責新藥臨床評估，直至2016年。於美國FDA工作逾17年後，何博士加入中國國家藥監局，擔任首席科學家。何博士主持過多次技術會議，審閱IND及NDA申請，並為各治療領域的監管指南制定做出貢獻。在改革中國藥品審評制度、起草技術指南以及促進中美監管機構合作方面，何博士發揮著關鍵作用。此外，何博士亦曾擔任榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司首席醫學官及國投創新投資管理有限公司首席科學家。何博士為由上海市政府及蓋茨基金會共同發起設立的全球健康創新研究院的首任首席執行官。何博士畢業於中國醫科大學，獲得醫學學位，在華盛頓特區霍華德大學醫院及附屬醫院完成內科實習及住院醫師培訓，並在馬里蘭州貝塞斯達的美國國立衛生研究院(「**NIH**」)接受臨床及研究培訓。何博士為美國持有執照且獲得委員會認證的內科醫生。

聯合創始人、高級副總裁兼董事－Shao Qing先生。Shao先生在製藥及生物技術行業擁有豐富的跨境管理經驗，曾擔任重慶博騰製藥科技股份有限公司等企業的高級管理職務。Shao先生於1994年12月在美國弗吉尼亞理工大學取得教育學碩士學位。

研發副總裁－周東文博士。周博士在蛋白質結構－功能關係及治療性抗體開發方面擁有超過20年的研究經驗。他曾在美國威斯康星州血液研究所擔任科學家，並在美國國家癌症研究所／國立衛生研究院擔任博士後研究員，期間他推進多項具有治療相關性的蛋白質的結構及功能研究。他的研究為蛋白質生物學提供重要洞見，並促進基於抗體的治療藥物的開發。周博士已在《*Blood*》、《*美國科學院院刊*》及《*自然•結構與分子生物學*》等頂級學術期刊上發表20多篇科學論文。周博士已獲得多項榮譽，包括美國晶體學會青年科學家獎、美國國立衛生研究院博士後獎學金及威斯康星醫學院博士後旅行獎。周博士於1999年7月獲得中國安徽大學生物化學學士學位，及於2008年6月獲得中國科學技術大學生物化學與分子生物學博士學位。

首席財務官、公司秘書兼董事會秘書－李書湃先生。李先生在一家頭部審計公司及多家頭部金融機構及上市公司擁有逾20年傑出工作經驗。自2014年起，其於2026年3月加入我們之前擔任多家上市公司的首席財務官及董事。李先生於2001年11月在香港獲得香港城市大學工商管理學士學位。其於2014年6月在香港獲得香港科技大學工商管理碩士學位。李先生分別於2004年10月及2012年2月獲認可為香港會計師公會執業會計師及資深會員。其亦於2017年7月獲認可為英國特許公認會計師公會資深會員。

首席運營官－WANG Yanping女士。Wang女士在抗體藥物研發領域擁有十餘年經驗，為多項新型抗體療法做出貢獻，並申請多項美國專利。Wang女士負責我們的美國業務，並在TCENet平台及抗體發現的早期開發中發揮關鍵作用。在職業生涯早期，她曾作為美國國立衛生研究院的研究員，致力於開發及擴大在原核及真核系統中表達的人源化單特異性抗體（scFv、Fab及IgG），並應用針對抗體特性定制的純化策略。Wang女士於2004年6月獲得中國南開大學生物技術理學學士學位。

我們的戰略

推動我們的管線產品在全球臨床開發、監管批准及商業化過程中處於市場領先地位

DNV3。臨床前及臨床數據均支持DNV3克服腫瘤對PD-1/PD-L1抑制劑耐藥性的潛力。儘管PD-1/PD-L1療法已被廣泛應用，但許多患者最終仍會發展為治療耐藥，從而限制長期療效。DNV3旨在應對該挑戰，並為PD-1/PD-L1治療耐藥患者提供新的治療選擇。我們目前的臨床開發重點為黑色素瘤，此乃腫瘤免疫學領域最大、最重要的適應症之一，具有巨大的市場潛力。我們於2022年3月完成靶向治療晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤的DNV3單藥治療的I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，DNV3正在進行一項靶向治療局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤的DNV3聯合一種抗PD-1抗體治療及化療的II期臨床試驗。該臨床試驗預計將於2026年第四季度完成。我們計劃於2027年第三季度啟動一項DNV3聯合一種抗PD-1抗體治療及化療的III期臨床試驗。

SMET12。SMET12為全球首個進入II期階段的靶向EGFR的TCE，有潛力成為全球首個靜脈注射用EGFR×CD3雙特異性抗體，且為中國首個獲得中國國家藥監局臨床試驗批准的藥物。截至最後實際可行日期，SMET12正在中國進行靶向EGFR陽性晚期實體瘤（包括食道癌）的IIa期臨床試驗，並於2021年11月獲得FDA的IND批准。我們於2023年2月在中國完成靶向EGFR陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。我們預計將於2027年第二季度完成靶向食道癌的IIa期臨床試驗，並於2027年第四季度啟動III期臨床試驗。我們亦預計於2026年第四季度啟動靶向三陰性乳腺癌的IIa期臨床試驗。視乎SMET12的II期臨床試驗結果，我們可能考慮啟動SMET12聯合抗PD-1抗體靶向特定EGFR陽性實體瘤的II期臨床試驗。

CMD011。截至最後實際可行日期，CMD011在中國正處於靶向肝細胞癌的I期臨床試驗階段，並於2025年2月獲得FDA的IND批准。CMD011在擴展至其他適應症（如腎細胞癌）方面亦具有潛力。我們預計將於2027年第四季度完成I/IIa期臨床試驗，並於2028年啟動一項III期臨床試驗。

CMDE005。截至最後實際可行日期，CMDE005正在中國進行靶向EGFR陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗並於2025年4月獲得FDA的IND批准。我們預計將於2027年第四季度完成該I/IIa期臨床試驗，並於2028年啟動III期臨床試驗。

臨床前候選藥物。我們預計於2027年第四季度向中國國家藥監局提交CMDE101的IND申請，並於2028年向FDA提交IND申請。我們預計2028年向中國國家藥監局提交CMDE102的IND申請，並於2029年向FDA提交IND申請。

我們的產品管線體現技術平台的廣度及實力，以及對戰略優先事項的強有力執行。通過推進差異化的分子設計、靶向高價值適應症，以及開發組合策略以克服耐藥

性，我們正在構建一個將科學創新與強大臨床適用性相結合的產品組合。隨著我們的產品管線逐步進入臨床開發階段，我們正在鞏固在TCE領域的領導地位，而我們認為該領域有潛力成為癌症治療的基石療法，並將令我們能夠抓住未來可持續增長的機遇。

透過升級我們的TCE平台及TCE數據庫TCENet，繼續拓展我們的產品管線

我們將繼續提升TCE技術平台，增強其生成高選擇性及多功能／邏輯門控TCE的能力。該等平台構成抗體發現及開發引擎的基礎，旨在滿足巨大的臨床需求。特別是，我們正在努力克服雙特異性抗體開發中兩個長期存在的挑戰：有限成藥性及毒性。我們計劃利用我們專有的動物模型平台進行抗體適應症篩選，擴大研發投資，並加快我們的候選藥物從臨床前研究到臨床試驗及後續生物製品許可申請(「**BLA**」)的進程。該方法有望提高效率並縮短開發時間。我們亦正在優化從靶點選擇、藥物設計到監管申報的整個研發流程，以提高整體生產力，並確保我們的產品管線穩步邁向關鍵臨床里程碑。

我們亦打算進一步提升抗體文庫的容量及質量，同時繼續完善H-BiTE平台，以支持開發更具競爭力的候選藥物。我們亦在投資新興技術，如人工智能輔助抗體設計。通過應用機器學習來識別新靶點、優化抗體結構並指導分子設計，我們的目標是提高精確度及增加成功幾率。

展望未來，我們計劃將我們專有的TCE數據庫，TCENet發展成為研發的核心創新引擎，並專注於構建一個從算法、數據、管線開發到商業化的全週期創新體系。作為該項努力的一部分，我們已構建世界上最大的全人源IgM噬菌體展示抗體文庫(約10^{13})，並具備跨物種抗體發現及篩選能力，從而建立較高的行業壁壘。同時，我們正在將TCENet平台標準化為可複製的解決方案，而該方案集成算法模型、分子設計工具及數據分析模塊。該轉變令TCENet成為一站式研發平台，既降低開發壁壘，亦擴大整個行業對先進TCE創新的可及性。

通過合作釋放我們產品管線的臨床及商業潛力

我們致力於與國內外生物製藥公司建立戰略合作夥伴關係，以充分挖掘我們候選藥物的臨床及商業潛力。對於早期項目，我們可能尋求獲得許可及共同開發協議，以利用外部資源並加快研發進度。通過與各方利益相關者合作，我們旨在加快高潛力候選藥物的開發。對於後期臨床項目，我們將積極尋求商業化合作，利用合作夥伴既有的市場渠道及銷售能力，加快產品上市並加強商業化工作。此外，我們亦將探索與全球主要製藥公司進行授權合作的機會，以降低開發風險，並通過許可協議產生可觀的現金流。我們目前正考慮核心產品的潛在對外授權機會，惟尚未訂立任何具體的授權安排。

加強國際臨床開發，擴大市場佔有率

我們致力於加強國際臨床開發能力，並在主要地區擴大市場佔有率。我們的戰略重點是構建一個全面、跨地區的臨床開發體系，並定制市場進入策略，以滿足不同地區的特定需求。我們計劃在北美、歐洲及亞太地區等主要醫藥市場建立臨床開發中心。我們的目標是組建具有豐富國際經驗的臨床團隊，並設計符合FDA、EMA和

NMPA等主要監管機構標準的全球多中心臨床試驗。我們將優先在美國及歐洲市場開展CMD011及CMDE005的早期臨床開發，並確保與中國市場的進展保持一致，以縮短全球商業化的時間表。

我們亦將根據區域特點，對市場准入採取差異化策略。在美國及歐洲等市場，我們將聚焦於創新療法，通過自主提交或與當地知名製藥公司合作，尋求優先審評資格，從而加快產品審批及市場准入。在東南亞及中東等新興市場，我們將通過技術轉讓及本地製造合作等策略，利用成本及療效優勢，擴大市場覆蓋面並加速產品應用。

以頂尖人才作為我們的核心競爭優勢，通過戰略性人才發展策略確保持續成功

我們致力於吸引及培養具有全球視野的頂尖人才，專注於藥物發現、臨床開發及商業化。通過不斷擴大人才庫，我們旨在推動產品管線及TCE平台的進步，這對於提升我們的能力及支持可持續增長至關重要。此外，我們將為僱員提供持續的培訓及發展計劃，以提升其技術專長，並確保其緊跟最新的行業趨勢。對人才發展的投資將增強我們的員工隊伍，令我們能夠在快速發展的生物製藥行業中保持領先地位。

我們的產品管線

我們為一家處於臨床階段的生物科技公司，通過抗體發現及開發引擎，專注於TCE的開發。自2017年成立以來，我們一直專注於TCE抗體治療領域。在臨床需求的推動下，我們致力於開發癌症及自身免疫性疾病的TCE相關療法。

截至最後實際可行日期，我們擁有四款自主研發的臨床階段候選藥物，包括(i) DNV3，一款靶向LAG-3的先進TCM，驗證了我們專有的高容量全人源IgM噬菌體展示抗體文庫，(ii) SMET12，一款創新的靜脈注射用EGFR×CD3 TCE，(iii) CMD011，一款先進的GPC3×CD3 TCE，與SMET12共同驗證我們的TCE分子結構工程，及(iv) CMDE005，一款創新的EGFR×CD3遮蔽型TCE，驗證了我們蛋白酶激活的遮蔽技術。此外，我們還有兩款處於臨床前階段的多功能及邏輯門控TCE候選藥物CMDE101及CMDE102，它們分別是靶向FOLR1×PD-L1×CD3及PSMA×PD-L1×CD3的三特異性遮蔽型TCE。所有候選藥物均為自主開發。

核心產品DNV3：一款靶向LAG-3的先進TCM

概覽

DNV3為從我們專有的高容量IgM抗體文庫中開發出的抗LAG-3 TCM。LAG-3為除PD-1/PD-L1之外具有前景的免疫檢查點抑制劑。

截至最後實際可行日期，有一種抗LAG-3抗體聯合療法(Opdualag, Relatlimab + 納武利尤單抗的聯用療法)，主要用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療。2024年，Opdualag, Relatlimab + 納武利尤單抗的聯用療法的總銷售額達到928百萬美元。

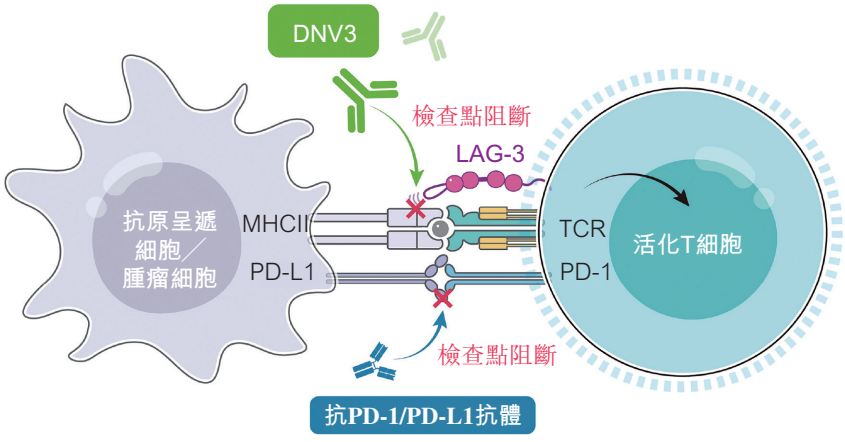
中國尚無獲批的抗LAG-3抗體藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在治療黑色素瘤的抗LAG-3抗體候選藥物中，DNV3按臨床開發階段計在全球及中國均排名第二。

於進行中的II期臨床試驗中，DNV3與抗PD-1抗體及化療的聯合治療於既往接受PD-(L)1抑制劑治療的18名黏膜黑色素瘤患者中取得44.4%的客觀緩解率(ORR)，根據公開可得數據，高於現有可比療法約三倍(未在臨床試驗中進行頭對頭比較)，為對一線PD-1治療耐藥的患者提供新的選擇。於皮膚黑色素瘤中，IIT及II期試驗數據顯示，採用相同聯合療法的12名皮膚黑色素瘤患者的客觀緩解率為66.7%，根據公開可得數據，高於現有可比療法5倍以上(未在臨床試驗中進行頭對頭比較)。該等結果凸顯DNV3在解決當前免疫腫瘤療法低應答率方面的治療潛力。此外，於我們的臨床試驗中，DNV3表現出良好的安全性，未記錄到3級或以上CRS。此外，對於目前尚無有效治療方案的13名肝轉移性黑色素瘤(中等大小為77.4mm)患者，DNV3與抗PD-1抗體及化療的聯合療法的客觀緩解率達到38.5%，中位PFS為7.4個月。

我們內部開發出DNV3，並擁有其使用、生產及商業化的全球權利。我們預期成為DNV3在任何司法權區的上市許可持有人。我們於2017年開始研發DNV3，基於多通道抗體發現平台，篩選並優化抗LAG-3抗體的序列。之後，我們對DNV3進行初步的成藥性評估、體外和體內藥理及療效評估。其後，我們委聘邁百瑞(一家CDMO)進行CMC開發。憑藉該等努力，我們於2020年8月取得了中國國家藥監局頒發的DNV3的首個IND批准。

作用機制

DNV3阻斷LAG-3與MHCII相互作用，恢復T細胞活化



資料來源：公司資料

作為TCM，DNV3通過阻斷抑制性LAG-3通路來恢復T細胞功能，從而增強T細胞活化及抗腫瘤免疫應答。LAG-3為一種抑制性受體，在TME中由耗竭的T細胞高度表達。LAG-3在與MHC II類基因及其他配體結合後向T細胞傳遞抑制性信號，導致T細胞功能障礙。LAG-3於免疫應答中起上游作用，具有調節多通路的潛力，同時具有良好的安全性。因此，LAG-3為癌症免疫治療的主要靶點。

LAG-3為第三種在人類抗癌免疫療法中使用的免疫檢查點抑制性受體，被視為人類治療中潛在癌症免疫治療靶點，僅次於PD-1及CTLA-4。於多種人類腫瘤及小鼠癌症模型中，LAG-3及PD-1在瘤內T細胞上共表達。先前的研究表明，PD-1及LAG-3可能協同促進T細胞耗竭，同時抑制克隆擴增及對IFN-γ的下游自分泌信號反應。與單藥治療相比，PD-1及LAG-3的雙重阻斷可能協同限制腫瘤生長。

DNV3為一種抗LAG-3抗體，旨在阻斷LAG-3的抑制活性，從而增強T細胞的抗癌免疫應答。此外，研究表明，LAG-3阻斷可有效緩解患者對PD-1免疫檢查點抑制劑的耐受性。因此，同步LAG-3及PD-1抑制可能是腫瘤免疫治療的潛在新策略。

市場機遇與競爭

DNV3的近期目標市場是中國。我們近期並無在美國進行DNV3的商業化或臨床開發的計劃。長遠而言，除中國外，DNV3臨床試驗及註冊備案的目標司法權區還包括美國、歐洲及澳大利亞，主要是由於該等市場中皮膚黑色素瘤發病率相對較高。截至最後實際可行日期，有一種獲批准的抗LAG-3抗體聯合療法(Opdualag, Relatlimab + 納武利尤單抗的聯用療法)，主要用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療。截至同日，全球針對黑色素瘤的抗LAG-3抗體藥物方面，一款處於III期階段，一款處於II期階段(DNV3)，而其他的則處於I/II期階段。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在治療黑色素瘤的抗LAG-3抗體候選藥物中，DNV3按臨床開發階段計在全球及中國均排名第二。詳情請參閱「行業概覽－LAG-3概述－針對黑色素瘤的LAG-3靶向抗體藥物的全球競爭格局」。

競爭優勢

臨床領先。截至最後實際可行日期，全球僅有一種抗LAG-3抗體聯合療法(Opdualag, Relatlimab + 納武利尤單抗的聯用療法)獲批，而中國尚無此類抗體獲批。

增強作用機制。DNV3通過阻斷抑制性LAG-3通路來恢復T細胞功能，從而增強T細胞活化及抗腫瘤免疫應答。LAG-3為TME中耗竭T細胞高度表達的抑制性免疫檢查點受體。LAG-3通過與MHC II類基因及其他配體結合，傳遞抑制信號，損害T細胞功能，因此成為癌症免疫治療的關鍵靶點。LAG-3於免疫應答中發揮上游作用，具有調節多通路的潛力，同時亦具有良好的安全性。臨床前研究表明，DNV3能有效阻斷LAG-3與MHC II及纖維蛋白原樣蛋白1(「**FGL-1**」)的結合，從而進一步增強免疫應答。此外，DNV3在臨床前研究中展現出增強B細胞抗原呈遞和抗體生成功能的潛力，即便在T細胞不足的情況下，仍具備產生有效抗腫瘤效應的臨床潛力。

療效顯著。臨床結果表明，DNV3可克服PD-1/PD-L1耐藥性，並實現高應答率。於進行中的II期臨床試驗中，DNV3與一種抗PD-1抗體及化療的聯合治療，於既往接受PD-(L)1抑制劑治療的18名黏膜黑色素瘤患者中取得44.4%的客觀緩解率，高於現有可比療法約三倍(未在臨床試驗中進行頭對頭比較)。於既往接受PD-(L)1抑制劑治療的皮膚黑色素瘤患者中，研究者發起的試驗數據顯示，同一聯合療法的客觀緩解率達到66.7%，較現有可比療法高出五倍以上(未在臨床試驗中進行頭對頭比較)。於進行中的II期臨床試驗中，對於目前尚無有效治療方案的13名肝轉移性黑色素瘤(中等大小

為77.4mm）患者，DNV3與抗PD-1抗體及化療聯合治療的客觀緩解率達到38.5%，中位PFS為7.4個月。該等結果凸顯DNV3在解決當前免疫腫瘤療法應答率低方面的治療潛力。

生產效率。DNV3採用簡單穩定的製造工藝，產率高達6.8g/L，從而顯著提高生產效率。

然而，截至最後實際可行日期，僅針對DNV3完成了若干IIT及一項涉及11名患者的I期臨床試驗。該等試驗招募的患者人數及隨訪期均有限。

臨床試驗總結

以下為對DNV3關鍵臨床試驗的概述。

試驗編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	患者招募
不適用	IIT	評估DNV3聯合特瑞普利單抗及化療的療效及安全性	中國	晚期黑色素瘤患者	已完成	27（實際）
CTR20202356	I期	評估DNV3的安全性、耐受性及藥代動力學	中國	晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤患者	已完成	11（實際）
CTR20243964	II期	評估DNV3聯合特瑞普利單抗及化療的療效及安全性	中國	既往免疫檢查點抑制劑治療失敗的局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤患者	進行中	60（預期）

一項由我們在中國發起的DNV3聯合特瑞普利單抗及化療治療晚期黑色素瘤的IIT

試驗設計。IIT入組27名晚期黑色素瘤患者，他們每3週接受白蛋白結合型紫杉醇（初始劑量260mg/m^2，減少至200mg/m^2）、順鉑(25mg/m^2)、DNV3 (3mg/kg)和特瑞普利單抗(240mg)治療，共6個週期，隨後進行維持免疫治療。主要終點為ORR。次要終點包括安全性、PFS、DoR、DCR及OS。

安全性數據。260mg/m^{2}的初始白蛋白結合型紫杉醇導致55.6%出現3級或以上TRAE，因而劑量減少(200mg/m^2)使3級或以上TRAE降低至22.2%。免疫相關毒性（22.2%出現3級或以上免疫相關AE）可管理且無致命事件。

療效數據。聯合療法在27名患者中顯示44.4%的ORR (85.2% DCR)，在11名肝轉移患者的亞群中進一步升高至54.5%。值得注意的是，該療法還在抗PD-(L)1耐藥病例中顯示出顯著的療效，ORR為42.9%，中位PFS為7.36個月。在治療初期黏膜黑色素瘤中，ORR達到50%。整個隊列（n = 27）的中位PFS為7.29個月（95% CI：4.96-10.28）。在肝轉移患者(n = 11)中，PFS為4.96個月(95% CI：1.38-NE)。在先前接受過抗PD-

(L)1治療的患者(n = 21)中，PFS為7.36個月(95% CI：4.96-10.28)。治療初期黏膜黑色素瘤病例(n = 6)的中位PFS為5.78個月。

數據／IP所有權。我們擁有IIT相關數據及知識產權。

CTR20202356：一項由我們在中國發起的I期臨床試驗，旨在評估DNV3於晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤患者中的安全性、耐受性及藥代動力學

概述。此乃一項針對晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤患者的開放性、多中心I期臨床試驗，旨在評估安全性、耐受性及藥代動力學。

主要目標是評估DNV3注射液在晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤患者中的安全性及耐受性。次要目標是評估DNV3在晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤患者中的藥代動力學(「**PK**」)、免疫原性及抗腫瘤活性。

試驗設計。I期臨床試驗入組11名患者，他們每兩週接受一次DNV3治療，治療週期為28天。患者被分配至劑量依次遞增的組別，劑量分別為0.1mg/kg、0.3mg/kg、1mg/kg、3mg/kg及10mg/kg。前兩個劑量組(0.1mg/kg及0.3mg/kg)使用加速滴定法。最初入組一名受試者至0.1mg/kg劑量組。倘該受試者於首次給藥後28天內出現2級或以上藥物相關毒性，其給藥方法將改用傳統「3+3設計」方法。如受試者在首次給藥後28天內並無出現2級或以上藥物相關毒性，則繼續進行下一劑量組(0.3mg/kg)。0.3mg/kg劑量組遵循與0.1mg/kg劑量組相同的程序。餘下三個劑量組(1mg/kg、3mg/kg及10mg/kg)將使用傳統「3+3」方法進行劑量遞增。治療期為28天至24個月，隨訪期為至少2年。

主要終點包括劑量限制性毒性、不良事件及嚴重不良事件。次要終點包括藥代動力學、抗藥物抗體(「**ADA**」)、客觀緩解率、緩解持續時間(「**DoR**」)、疾病控制率、總生存期及無進展生存期。

試驗狀態。我們於2021年6月啟動I期臨床試驗，並於2022年3月完成試驗。

安全性數據。81.8%(9/11)的入組患者發生不良事件。45.5%(5/11)的入組患者發生治療相關不良事件。大多數不良事件為1級或2級。18.2%的入組患者出現3級或以上的不良事件。未報告劑量限制性毒性、嚴重不良事件、特別關注的不良事件(「**特別關注的不良事件**」)或輸液反應。

CTR20243964：一項由我們於中國發起的II期臨床試驗，旨在評估DNV3聯合特瑞普利單抗及化療於既往免疫檢查點抑制劑治療失敗後的局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤患者中的療效及安全性

概述。此乃一項開放標籤、多中心、單臂的II期臨床試驗，旨在評估DNV3聯合由我們自行購買的特瑞普利單抗及化療於既往接受免疫檢查點抑制劑治療失敗後的局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤患者中的療效及安全性。主要目標是評估DNV3聯合特瑞普利單抗及化療於既往接受免疫檢查點抑制劑治療失敗後的局部晚期不可切除或轉移性惡性黑色素瘤患者中的療效。次要目標是評估(i) DNV3聯合特瑞普利單抗及化療的療效持久性；(ii) DNV3聯合特瑞普利單抗及化療的安全性及耐受性；(iii) DNV3聯合特瑞普利單抗及化療的藥代動力學特徵；(iv) DNV3聯合特瑞普利單抗及化療的免疫原性。

試驗設計。該試驗預計招募60名患者。聯合治療每3週進行一次，每次給藥構成一個為期3週(21天)的治療週期。化療藥物將在前4-6個治療週期內給藥。具體的化療週期及劑量將由研究人員根據受試者的病情及化療耐受性確定。

於每個治療週期的第一天，將靜脈注射白蛋白結合紫杉醇，隨後給藥順鉑，再給藥DNV3，最後給藥特瑞普利單抗。順鉑於每個治療週期的第1-3天給藥；若使用卡鉑，則給藥時間為每個治療週期的第1天。化療方案完成後，於給藥DNV3聯合特瑞普利單抗之前，應至少間隔30分鐘。試驗藥物的每次給藥劑量如下：DNV3 3mg/kg；特瑞普利單抗240mg；白蛋白結合紫杉醇200mg/m²；順鉑25mg/m²；卡鉑AUC=5。治療期將為21天至2年，隨訪期將為至少28天。主要終點為客觀緩解率。次要終點包括緩解持續時間、無復發生存期、總生存期、治療出現不良事件的發生率及嚴重程度、異常實驗室檢測值、體格檢查、生命體徵參數、藥代動力學及抗藥物抗體。

試驗狀態。我們於2024年11月啟動該試驗，預計將於2026年第四季度完成該試驗。截至最後實際可行日期，該試驗招募66名患者。

臨床開發計劃

於2022年3月至2024年8月期間，我們探索了幾種不同的DNV3聯合療法。2022年4月，我們就(1) DNV3聯合特瑞普利單抗治療晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤患者的I/IIa期臨床試驗，及(2) DNV3聯合特瑞普利單抗治療復發／轉移性罕見皮膚腫瘤患者的I/IIa期臨床試驗提交IND申請。此IND申請包含了DNV3單藥I期臨床試驗的臨床研究報告。基於I期臨床試驗結果，中國國家藥監局於2022年6月批准DNV3聯合特瑞普利單抗的I/IIa期臨床試驗。直至2024年，我們進行了兩項具有探索性目的的I/IIa期臨床試驗，並決心專注於將黑色素瘤作為DNV3聯合治療進一步臨床開發的關鍵適應症。根據兩項I/IIa期臨床試驗的結果，我們設計了一項不同的具有額外成分的DNV3聯合療法(DNV3聯合抗PD-1抗體及化療)的試驗方案並獲得中國國家藥監局的IND批准，預期該療法將展現更強大的協同靶向抗腫瘤效果。最終，我們擬就DNV3聯合抗PD-1抗體及化療向中國國家藥監局尋求上市批准。

我們無意啟動DNV3單藥治療的IIa期臨床試驗。相反，我們預計於2026年第四季度完成DNV3聯合特瑞普利單抗(一種抗PD-1抗體)及化療的II期臨床試驗。我們預計於2027年第三季度與中國國家藥監局進行II期結束會議，再啟動一項III期臨床試驗，涉及DNV3聯合特瑞普利單抗及化療靶向治療局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤。我們預計於2027年第三季度啟動一項II期臨床試驗，涉及DNV3聯合特瑞普利單抗及化療靶向治療初治晚期非小細胞肺癌，並於2028年針對相同適應症啟動該聯合治療的III期臨床試驗。

我們尚未在美國啟動DNV3的臨床試驗，亦無DNV3在美國的具體臨床開發計劃。我們目前優先推進DNV3在中國的臨床開發，並基於成本效益考量，正考慮就DNV3的海外臨床開發建立合作安排。截至最後實際可行日期，我們尚未訂立任何該等合作安排。

我們尚未就在DNV3聯合療法的臨床試驗中使用特瑞普利單抗與第三方建立任何合作安排。我們向一位上海君實生物醫藥科技股份有限公司(瑞普利單抗的藥品上市許可持有人)在中國的授權分銷商採購瑞普利單抗。

與主管部門的實質性溝通

我們於2020年5月向中國國家藥監局提交關於DNV3單藥治療晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤的I/IIa期臨床試驗的IND申請，並於2020年8月獲得中國國家藥監局的IND批准。IND批准建議在I期臨床試驗中將DNV3的初始劑量水平降至低於0.3 mg/kg，因此我們將初始劑量水平設定為0.1mg/kg。此外，IND批准建議我們在提交DNV3與抗PD-1抗體聯合療法的IND申請之前，獲得一定數量的DNV3單藥治療臨床數據。此外，IND批准要求我們根據在臨床前動物研究中觀察到的DNV3的免疫原性及ADA應答，在DNV3的人體試驗中研究潛在的ADA應答。我們於2021年6月啟動I期臨床試驗，並於2022年3月隨著I期臨床試驗主要終點的達致而完成試驗。我們與中國國家藥監局的溝通表明，DNV3單藥治療的I期臨床試驗是一項獨立的臨床試驗。作為一項獨立於IIa期臨床試驗的獨立臨床試驗，I期臨床試驗方案已明確體現在我們提交的DNV3單藥治療I/IIa期臨床試驗的IND申請中，該申請已於2020年8月獲得中國國家藥監局批准。DNV3單藥治療I期臨床試驗完成後，在DNV3聯合特瑞普利單抗治療的I/IIa期臨床試驗的IND申請中，我們向中國國家藥監局提交了該試驗的臨床研究報告，該申請已於2022年6月獲中國國家藥監局批准。臨床研究報告標誌著I期臨床試驗的完成，中國國家藥監局並未對臨床研究報告提出異議，這進一步表明中國國家藥監局認可了I期臨床試驗作為一項獨立試驗的完整性。我們於2022年10月啟動DNV3聯合特瑞普利單抗的I/IIa期臨床試驗，並於2025年11月完成該等試驗。

我們於2024年8月向中國國家藥監局提交關於DNV3聯合特瑞普利單抗及化療靶向治療黑色素瘤的II期臨床試驗的IND申請，並於2024年10月獲得中國國家藥監局的IND批准。該II期臨床試驗IND申請包括DNV3聯合特瑞普利單抗治療晚期／轉移性實體瘤和淋巴瘤患者、復發／轉移性罕見皮膚腫瘤患者的I/IIa期臨床試驗的臨床研究報告。我們於2024年11月啟動II期臨床試驗，並預計將於2026年第四季度完成。

我們就DNV3聯合特瑞普利單抗的臨床試驗獲得的IND批准，並無對該等試驗中所用特瑞普利單抗的來源作出任何規定。我們使用特瑞普利單抗的替代供應商毋須獲得另行批准。中國有多家特瑞普利單抗的替代供應商，我們可向其採購特瑞普利單抗，以確保我們的臨床試驗獲得穩定供應。

有關DNV3的實質性溝通的詳細年表列示如下。

時間	溝通方式	主管當局	範圍	IND批准的依據	提議／建議的修改方案
2020年5月	提交IND申請	中國國家藥監局	在中國進行的DNV3單藥治療晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤的I/IIa期臨床試驗	不適用	不適用
2020年8月	獲授IND批准	中國國家藥監局	在中國進行的DNV3單藥治療晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤的I/IIa期臨床試驗	DNV3的非臨床試驗(藥理學、藥代動力學及毒理學)及質量研究結果	中國國家藥監局建議在I期臨床試驗中將DNV3的初始劑量水平降至0.3mg/kg以下。因此，我們將初始劑量水平設定為0.1mg/kg。
2024年8月	提交IND申請	中國國家藥監局	在中國進行的DNV3聯合特瑞普利單抗及化療靶向治療黑色素瘤的II期臨床試驗	不適用	不適用
2024年10月	獲授IND批准	中國國家藥監局	在中國進行的DNV3聯合特瑞普利單抗及化療靶向治療黑色素瘤的II期臨床試驗	在中國進行的DNV3單藥治療晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤的I期臨床試驗以及DNV3聯合特瑞普利單抗在中國治療晚期／轉移性實體瘤和淋巴瘤患者及復發／轉移性罕見皮膚腫瘤患者的I/IIa期臨床試驗的結果	不適用

我們可能無法最終成功開發及上市DNV3。

核心產品SMET12：一款創新的靜脈注射用EGFR×CD3 TCE

概覽

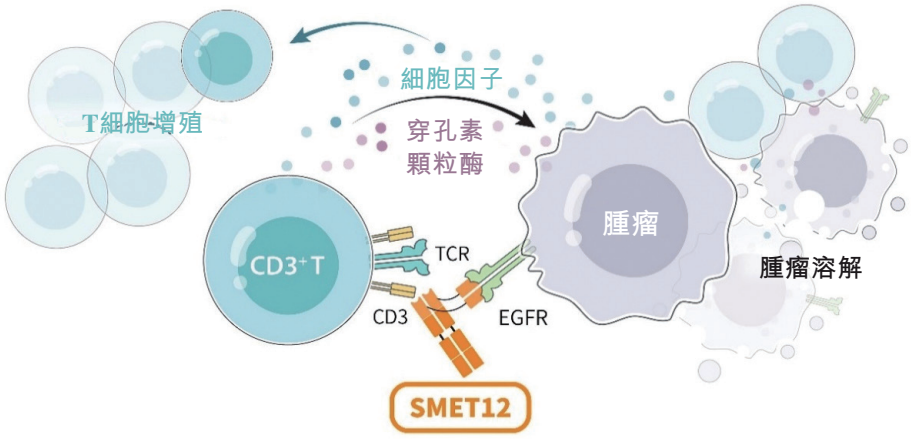
SMET12為一種全人源化的雙特異性抗體(TCE)，靶向腫瘤細胞上的EGFR及T細胞上的CD3。根據弗若斯特沙利文的資料，該抗體基於我們專有的抗體篩選庫及雙特異性抗體平台開發，為全球首款進入II期階段的靶向EGFR的TCE，有望成為全球首款靜脈注射用EGFR×CD3雙特異性抗體，亦為中國首個獲得中國國家藥監局臨床試驗批准的此類抗體。

SMET12能夠招募並激活T細胞，釋放顆粒酶等細胞毒性分子，直接殺死腫瘤細胞。此外，SMET12已表現出良好的安全性。TCE療法的關鍵問題是細胞因子釋放綜合徵，它可引起嚴重的副作用並限制可行的給藥途徑。設計一種能將EGFR及CD3結合的分子具有挑戰性，需要仔細控制。強烈的CD3結合可引發細胞因子風暴並降低療效，而Fc相關的免疫活性可能進一步增加細胞因子釋放綜合徵風險。為解決該等問題，SMET12採用一種工程化的Fc設計，以延長半衰期並限制不必要的免疫激活，其結構經過調整以平衡CD3結合並避免過度激活。除細胞因子釋放綜合徵外，EGFR靶向療法通常亦伴有皮膚毒性，如皮疹及皮炎。截至最後實際可行日期，於我們的臨床前及臨床研究中，SMET12未表現出典型的EGFR相關毒性(如皮疹)，亦未記錄到3級或以上CRS。因此，預計SMET12將滿足腫瘤學領域的臨床需求，帶來顯著的社會效益及市場潛力。

我們於2021年6月提交關於SMET12單藥治療EGFR陽性晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗的IND申請，並於2021年8月獲得中國國家藥監局的IND批准，令SMET12成為首個獲得中國國家藥監局批准進行臨床開發的EGFR×CD3雙特異性抗體。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在EGFR×CD3 TCE候選藥物中，SMET12按臨床開發階段計在全球及中國均排名第一。

我們內部開發出SMET12，並擁有其使用、生產及商業化的全球權利。我們預期成為SMET12在任何司法權區的上市許可持有人。我們於2017年開始研發SMET12，基於多通道抗體發現平台，篩選及優化EGFR×CD3雙特異性抗體的序列。基於該等序列，我們在H-BiTE平台上構建了SMET12的TCE結構。之後，我們對SMET12進行初步的成藥性評估、體外和體內藥理及療效評估。其後，我們委聘邁百瑞(一家CDMO)進行CMC開發。憑藉該等努力，我們於2021年8月取得了中國國家藥監局頒發的SMET12的首個IND批准。

作用機制



資料來源：公司資料

SMET12為一種雙特異性抗體，可同時靶向CD3及EGFR。EGFR為一種跨膜受體酪氨酸激酶，其突變或過度表達在癌症中常見，導致持續的下游信號傳導，從而推動腫瘤不受控制的生長及轉移。CD3為TCR複合物的重要組成部分，負責傳遞抗原識別信號以激活T細胞。腫瘤通常會營造一種免疫抑制的微環境，耗盡T細胞並實現免疫逃逸。SMET12具有明確的抗腫瘤機制。SMET12同時與EGFR陽性的腫瘤細胞及CD3陽性的T細胞結合。該雙重結合介導強大的腫瘤殺傷活性。通過我們H-BiTE平台的獨特設計，SMET12避免同源二聚體化和聚集所引起的毒性，同時具有優化的EGFRxCD3親和力。

市場機遇與競爭

第一代EGFR靶向單特異性抗體（如西妥昔單抗及帕尼單抗）曾被研究用於治療ESCC及TNBC。儘管若干研究顯示初步抗腫瘤活性，該等抗體整體上未能顯示顯著的生存獲益，反映傳統EGFR單特異性抗體在患者篩選、耐藥機制及免疫激活方面存在局限性。然而，EGFR仍為癌症治療的有效藥物靶點。作用機制創新已使針對同一靶點的臨床突破成為可能。例如，amivantamab（一款靶向EGFR及間質上皮轉化因子的雙特異性抗體）於2024年獲FDA批准用於治療NSCLC，表明差異化作用機制可大幅改善臨床結果。TCE代表另一種不同於僅透過靶向EGFR信號通路發揮作用的傳統單特異性抗體的作用機制。透過CD3介導的T細胞募集及重定向，TCE可能誘導更直接且更強效的腫瘤細胞殺傷作用。TCE在實體瘤中的臨床驗證已體現於tarlatamab（一款靶向CD3及δ樣配體3的TCE）於2024年獲FDA批准用於治療小細胞肺癌。

SMET12的近期目標市場為中國。我們近期並無在美國進行SMET12的商業化或臨床開發的計劃。截至最後實際可行日期，全球有一款靶向EGFR的TCE(SMET12)處於II期臨床階段，一種未遮蔽靶向EGFR的TCE處於I期。詳情請參閱「行業概覽－EGFR/CD3雙特異性抗體概覽－EGFR靶向抗體藥物的全球競爭格局」。

競爭優勢

臨床領先。SMET12為全球首個已進入II期的靶向EGFR的TCE及全球首個設計用於直接靜脈輸注的EGFR×CD3雙特異性抗體。它亦為中國首個獲得中國國家藥監局臨床試驗批准的靜脈注射用EGFR×CD3雙特異性抗體。SMET12通過優化T細胞親和力設計，可降低傳統TCE療法常見的細胞因子釋放綜合徵風險，從而實現直接靜脈注射全身給藥。

療效顯著。許多TCE分子過大，無法滲透實體瘤間質，從而限制其療效。SMET12的分子小於IgG單克隆抗體（即SMET12約為120kDa對比IgG單克隆抗體150kDa），且結構經過優化，能夠更好地滲透到腫瘤組織中。該設計令藥物更有效地遞送至腫瘤微環境，並具有更強的治療活性。臨床結果表明，SMET12（聯合一種抗PD-1抗體）於之前接受化療或靶向治療但失敗的患者中表現出顯著療效。於接受靶向治療但失敗的非小細胞肺癌患者中，於研究者發起的試驗中，SMET12（聯合一種抗PD-1抗體）的疾病控制率達到100.0%，客觀緩解率為41.7%，無進展生存期長達18個月。

門診環境下良好的安全性特徵。TCE療法的關鍵問題是細胞因子釋放綜合徵，它可引起嚴重的副作用並限制可行的給藥途徑。強烈的CD3結合可引發細胞因子風暴並降低療效，而Fc相關的免疫活性可能進一步增加細胞因子釋放綜合徵風險。為解決該等問題，SMET12採用一種工程化的Fc設計，調整後平衡CD3結合並避免過度激活，不僅限制不必要的免疫激活，還延長半衰期，其結構經過調整以平衡CD3結合並避免過度激活。憑藉該等創新，SMET12實現更安全的給藥及更高的臨床可行性（甚至包括門診環境）。除細胞因子釋放綜合徵外，EGFR靶向療法通常亦伴有皮膚毒性，如皮疹及皮炎。截至最後實際可行日期，於我們的臨床前及臨床研究中，SMET12尚未表現出EGFR靶向療法通常觀察到的皮膚毒性，凸顯其差異化的安全性特徵。此外，於我們已完成的I期及進行中的IIa期SMET12臨床試驗中，觀察到的所有細胞因子釋放綜合徵事件均為1級或2級，且均在兩週內恢復。

使用便利性。早期的TCE通常依賴於持續輸注泵及住院監測，這既增加成本又限制患者的接受度。SMET12為全球首個設計用於直接靜脈輸注的EGFR×CD3雙特異性抗體。它亦為中國首個獲得中國國家藥監局臨床試驗批准的靜脈注射用EGFR×CD3雙特異性抗體。通過標準靜脈輸注給藥SMET12，有望提高醫生及患者的接受度。

適用範圍廣。許多靶向療法需要激活突變或腫瘤類型特異性生物標誌物，限制了它們於不同患者群體中的應用。SMET12基於EGFR的表達來靶向腫瘤，而非依賴特異性EGFR突變，令其能夠在腫瘤中有效發揮作用（無論EGFR突變狀態）。此外，SMET12在EGFR高水平及低水平表達情況下均保持較高的靶向效率。大多數實體瘤類型呈EGFR陽性，因此可由SMET12靶向。其中，若干腫瘤類型（例如食管癌及TNBC）的TME特異性蛋白酶（例如uPA）表達較低。就治療該等腫瘤而言，治療性抗體（例如TCE）不能添加遮蔽肽，因為遮蔽肽無法在TME內移除以激活抗體－在該情況下，抗

體在TME內將保持非活性，從而無法發揮其殺傷腫瘤的功能。SMET12並無遮蔽肽，旨在應對TME特異性蛋白酶表達較低的實體瘤類型。該等實體瘤在全球及中國分別影響超過20百萬人及超過4.5百萬人，代表著全球超過1,600億美元及中國250億美元的龐大市場。因此，SMET12具有廣泛的潛在臨床用途，並可能成為針對不同腫瘤類型患者的改良治療選擇。

製造效率。SMET12表現出高化學穩定性、低錯配率及高異源二聚體產率，並通過質量源於設計簡化了生產工藝，從而顯著提高製造效率。

然而，截至最後實際可行日期，SMET12僅已完成若干IIT及一項涉及16名患者的I期臨床試驗。該等試驗招募的患者人數及隨訪期均有限。

臨床試驗總結

下文載列SMET12的關鍵臨床試驗概述。

試驗編號	期	研究設計	地點	受試者	狀態	患者入組
CTR20212374...	I	評估SMET12的安全性及藥代動力學特徵	中國	EGFR陽性晚期實體瘤患者	完成	16人(實際)
CTR20212374...	IIa	評估SMET12的安全性及藥代動力學特徵	中國	EGFR陽性晚期實體瘤患者	進行中	80-150人(預計)
CTR20231358...	I/IIa	評估SMET12聯合特瑞普利單抗的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效	中國	EGFR陽性晚期實體瘤患者	暫停	99-192人(預計)

CTR20212374：一項由我們於中國發起的I期臨床試驗，旨在評估SMET12在EGFR陽性晚期實體瘤患者中的安全性及藥代動力學特徵。

概述。此乃一項開放、單臂、劑量遞增的I期臨床試驗，旨在評估SMET12在EGFR陽性晚期實體瘤患者中的療效及安全性。

主要目標是評估SMET12在EGFR陽性晚期實體瘤患者中的安全性及耐受性。次要目標是評估SMET12在EGFR陽性晚期實體瘤患者中的劑量限制毒性、最大耐受劑量(「**MTD**」)、藥代動力學、藥效學(「**PD**」)及免疫原性。

試驗設計。I期招募16名患者，他們每兩週接受一次SMET12治療，治療週期為28天。劑量遞增計劃採用傳統的「3+3設計」。患者被分配至劑量依次遞增的組別，劑量分別為10μg、30μg、60μg、100μg及120μg，每個劑量水平至少招募3名患者。治療期為至少6週，隨訪期為至少28天。

主要終點包括治療出現不良事件的發生率及嚴重程度、異常實驗室檢測值、體格檢查、生命體徵參數以及心電圖。次要終點包括劑量限制性毒性、藥代動力學、藥效學及抗藥物抗體。

試驗狀態。我們於2021年12月啟動I期，並於2023年2月完成。

安全性數據。93.8%(15/16)的入組患者出現不良事件，43.8%(7/16)的入組患者出現3級或以上不良事件，81.3%(13/16)的入組患者出現治療相關不良事件。37.5%(6/16)的入組患者出現嚴重不良事件，18.8%(3/16)的入組患者出現治療相關嚴重不良事件。43.8%(7/16)的入組患者出現特別關注的不良事件，均為細胞因子釋放綜合徵。所有特別關注的不良事件均為1級或2級，且在兩週內恢復。未報告任何劑量限制性毒性或輸液反應。

療效數據。16名入組患者的DCR達到43.7%。其中，一名NSCLC患者的靶腫瘤病灶縮小了29.8%，及一名食道癌患者的靶腫瘤病灶縮小了26%。

CTR20212374：一項由我們於中國發起的IIa期臨床試驗，以評估SMET12在EGFR陽性晚期實體瘤患者中的安全性及藥代動力學特徵。

概述。此乃一項開放、單臂、劑量擴展的IIa期臨床試驗，旨在評估SMET12在EGFR陽性晚期實體瘤患者中的療效及安全性。

主要目標是評估SMET12在EGFR陽性靶向適應症患者中的抗腫瘤活性。次要目標是評估SMET12在EGFR陽性靶向適應症患者中的安全性及耐受性，以及SMET12對TME的影響。

試驗設計。IIa期預計招募80-150名多實體瘤患者。

患者將以暫定的探索性劑量每2週120μg進行SMET12治療，直至死亡、失訪、懷孕、影像學評估顯示疾病進展(若首次疾病進展確認期間臨床狀況穩定，患者可繼續治療)、臨床獲益喪失、不可接受的毒性、撤回知情同意書、以及首次給藥後最多24個月(96週)或試驗結束(以先發生者為準)。於試驗期間，若研究者認定120μg劑量過高(例如，多名患者無法耐受該劑量)，可將劑量水平調整至100μg或研究者認為合適的另一劑量。治療期將為28天至24個月，隨訪期將為至少8週。

主要終點是總生存期。次要終點包括客觀緩解率、緩解持續時間、疾病控制率、無進展生存期、治療出現不良事件的發生率及嚴重程度、異常實驗室檢測值、體格檢查、生命體徵參數以及心電圖。

試驗狀態。我們於2025年8月啟動IIa期臨床試驗，預計將於2027年第二季度完成。截至最後實際可行日期，該試驗招募25名患者。

CTR20231358：一項由我們於中國發起的I/IIa期臨床試驗，以評估SMET12聯合特瑞普利單抗在EGFR陽性晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。

概述。此乃一項開放、多中心、劑量遞增及劑量擴展的I/IIa期臨床試驗。該試驗分為兩部分：A部分為劑量遞增及B部分為劑量擴展。

A部分的主要目標是評估SMET12聯合特瑞普利單抗治療EGFR陽性晚期實體瘤患者中的安全性及耐受性；次要目的是評估SMET12在EGFR陽性晚期實體瘤患者中的藥動學、免疫原性及抗腫瘤活性。B部分的主要目標是評估SMET12聯合特瑞普利單抗治療EGFR陽性晚期實體瘤患者中的抗腫瘤活性；次要目的是評估SMET12在治療EGFR陽性晚期實體瘤患者中的安全性、藥代動力學和免疫原性。

試驗設計。A部分預期招募9-12名患者。劑量遞增計劃採用傳統的「3+3設計」。患者將被分配至兩個遞增劑量組：一組每兩週接受一次30μg SMET12和3mg/kg特瑞普利單抗；另一組每兩週接受一次60μg SMET12和3mg/kg特瑞普利單抗。治療期將為四週。主要終點包括MTD、OBD、不良事件／嚴重不良事件的發生率及嚴重程度、異常實驗室檢測值、體格檢查、生命體徵參數、ECOG評分及心電圖。次要終點包括PK、ADA、NAb、ORR、DoR、DCR、PFS及OS。

B部分預期招募90-180名患者。計劃的給藥方案將在對A部分最後一名患者完成DLT評估後，根據A部分收集的臨床數據確定。主要終點為ORR。次要終點包括PK、ADA、NAb、DoR、DCR、PFS、OS、異常實驗室檢測值、體格檢查、生命體徵參數、ECOG評分及心電圖。

該試驗的隨訪期將為至少28天。

試驗狀態。我們於2023年6月啟動該試驗，並於2025年4月暫停，以優先推進SMET12單藥療法的臨床開發。截至最後實際可行日期，A部分已招募7名患者，B部分已招募24名患者。

臨床開發計劃

我們預計於2027年第二季度完成SMET12靶向食道癌的IIa期臨床試驗，並於2027年第四季度啟動SMET12的III期臨床試驗。我們預計將於2026年第四季度啟動一項針對TNBC的IIa期臨床試驗。根據SMET12的II期臨床試驗結果，我們或會考慮繼續針對選定的EGFR陽性實體瘤的SMET12聯合抗PD-1抗體（特瑞普利單抗）的II/IIa期臨床試驗。聯合療法的I期臨床試驗或SMET12單藥療法的IIa期臨床試驗毋須在聯合療法的IIa期臨床試驗啟動之前完成。

我們尚未在美國啟動SMET12的臨床試驗，且我們並無SMET12在美國的具體臨床開發計劃。我們目前優先SMET12在中國的臨床開發，並基於成本效益考量，正考慮與跨國企業就SMET12的海外臨床開發建立合作安排。截至最後實際可行日期，我們尚未訂立任何該等合作安排。

由於SMET12仍處於臨床開發階段，且其目前臨床數據主要集中於安全性、耐受性及初步抗腫瘤活性，SMET12的最終臨床定位(包括治療線數、聯合用藥策略及目標患者群體)仍有待根據正在進行及未來臨床試驗的整體結果確定。目前數據主要集中於安全性、耐受性及初步抗腫瘤活性。SMET12旨在靶向多種EGFR陽性實體瘤。我們擬選擇具有最理想療效結果的EGFR陽性實體瘤類型，作為SMET12的擬定適應症。

與主管部門的實質性溝通

我們於2021年6月提交關於SMET12單藥治療EGFR陽性晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗的IND申請，並於2021年8月獲得中國國家藥監局的IND批准。因此獲批准的SMET12 I期及IIa期臨床試驗為兩項獨立的臨床試驗。該項IND批准授權同時開展這兩項試驗，且未規定需要獲得中國國家藥監局的額外審批要求。此外，IND批准建議在I期臨床試驗的劑量遞增時間表中採用傳統「3+3設計」，因此我們在I期方案中採用「3+3設計」。我們於2021年12月啟動I期臨床試驗，並於2023年2月隨著I期臨床試驗主要終點的達致而完成試驗。我們與藥審中心進行了IIa期前溝通，且於2025年8月並無收到藥審中心的反對意見。此後，我們於2025年8月啟動IIa期臨床試驗，並預計將於2027年第二季度完成試驗。我們預計與中國國家藥監局召開IIa期臨床試驗結束會議，倘獲中國國家藥監局批准，將於2027年第四季度啟動III期臨床試驗。此外，基於SMET12單藥療法的I期臨床試驗結果，我們於2023年3月獲得IND批准進行SMET12聯合抗PD-1抗體(特瑞普利單抗)的I/IIa期臨床試驗。IND批准並無對該試驗中所用特瑞普利單抗的來源作出任何規定。

我們於2021年10月提交在美國進行SMET12治療高EGFR表達晚期實體瘤臨床試驗的IND申請，並於2021年11月獲得FDA的IND批准。IND批准涵蓋一項開放標籤、劑量遞增的I期臨床試驗，以評估SMET12治療高EGFR表達晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。

有關SMET12的實質性溝通的詳細年表列示如下。

時間	溝通方式	主管當局	範圍	IND批准的依據	提議／建議的修改方案
2021年6月	提交IND申請	中國國家藥監局	在中國進行的SMET12單藥治療EGFR陽性晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗	不適用	不適用
2021年8月	獲授IND批准	中國國家藥監局	在中國進行的SMET12單藥治療EGFR陽性晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗	SMET12的非臨床試驗(藥理學、藥代動力學及毒理學)及質量研究結果	中國國家藥監局建議在I期臨床試驗劑量遞增方案中採用傳統的「3+3設計」。因此，我們在I期方案中採用「3+3設計」。
2022年12月	提交IND申請	中國國家藥監局	在中國進行的SMET12聯合特瑞普利單抗治療EGFR陽性晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗	不適用	不適用
2023年3月	獲授IND批准	中國國家藥監局	在中國進行的SMET12聯合特瑞普利單抗治療EGFR陽性晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗	在中國進行的SMET12單藥治療EGFR陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗結果	不適用
2021年10月	提交IND申請	FDA	在美國進行的SMET12治療高EGFR表達晚期實體瘤的I期臨床試驗	不適用	不適用
2021年11月	獲授IND批准	FDA	在美國進行的SMET12治療高EGFR表達晚期實體瘤的I期臨床試驗	SMET12的非臨床試驗(藥理學、藥代動力學及毒理學)及質量研究結果	不適用

我們可能最終無法成功開發及上市SMET12。

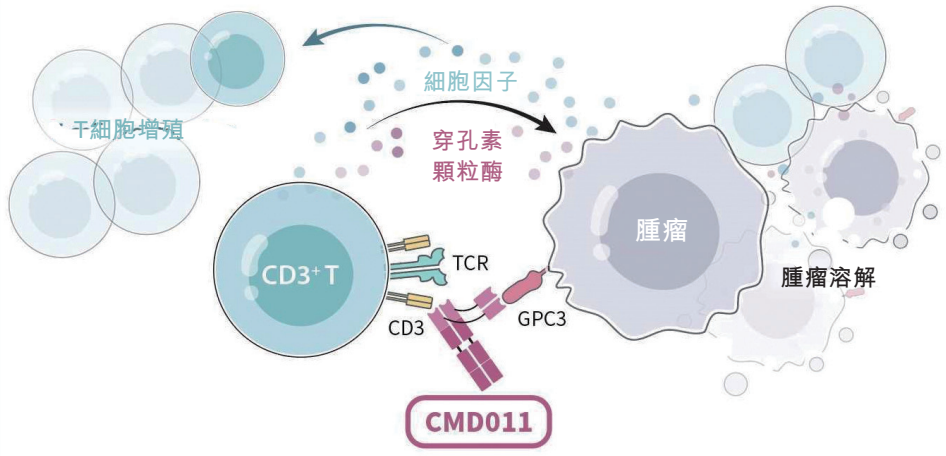
CMD011：一款先進的GPC3×CD3 TCE

CMD011為一種全人源化的雙特異性抗體(TCE)，靶向腫瘤細胞上的GPC3及T細胞上的CD3。該藥物旨在治療晚期肝細胞癌，並具有擴展至其他適應症(如腎細胞癌)的潛力。CMD011可通過GPC3實現精確的腫瘤靶向，同時結合CD3激活T細胞以殺死腫瘤細胞。

2025年2月，FDA批准CMD011的IND申請，令其成為全球第三個獲得FDA臨床試驗批准的GPC3×CD3雙特異性抗體。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CMD011在GPC3xCD3 TCE候選藥物中按臨床開發階段計位列全球第二。

我們內部開發出CMD011，並擁有其使用、生產及商業化的全球權利。我們預期成為CMD011在任何司法權區的上市許可持有人。

作用機制



資料來源：公司資料

GPC3於肝細胞癌的腫瘤細胞中特異性表達，而在正常組織中的存在量可忽略不計，令其成為開發GPC3×CD3雙特異性抗體的理想靶點。CMD011具有明確的抗腫瘤機制：它通過同時結合GPC3陽性的腫瘤細胞及CD3陽性的T細胞，激活T細胞以消除腫瘤。另外，CMD011能夠激活所有主要的T細胞亞群，包括CD8+及CD4+ T細胞，從而引發廣泛的T細胞應答以消除腫瘤細胞。該設計亦能確保T細胞活化的平衡並盡量提高療效。

市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球概無GPC3靶向抗體商業化。就GPC3靶向TCE藥物而言，截至同日，全球三種處於I/II期臨床階段，兩種處於I期。詳情請參閱「行業概覽－GPC3×CD3雙特異性抗體概述－GPC3靶向抗體藥物的全球競爭格局」。

競爭優勢

臨床領先。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚未有任何GPC3×CD3 TCE雙特異性抗體獲得批准。CMD011為全球範圍內臨床開發中的第一波此類候選產品之一。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在GPC3×CD3 TCE候選藥物中，CMD011按臨床開發階段計排名全球前二。

靶向特異性。CMD011靶向GPC3，此乃一種在肝細胞癌細胞中高度表達但在正常組織中表達極低的抗原。這使得腫瘤靶向更加精確，同時安全性及耐受性有所提高。

令人鼓舞的臨床數據。通過分子創新及靶點選擇，我們已證明CMD011在臨床前小鼠模型中具有強大的抗腫瘤活性，在低至約100 μg/kg的劑量下即可達到療效。I期臨床數據顯示，150 μg（低劑量）的CMD011在接受治療劑量的患者中實現疾病控制，並表現出顯著的抗腫瘤活性。該等結果表明，CMD011作為肝癌治療方案的潛力，有可能滿足對更安全、更有效治療方法的巨大醫療需求。

激活特徵全面。我們設計開發的CMD011能高效激活多種T細胞亞群，提升免疫參與度並增強其治療潛力。該設計可實現均衡的T細胞激活並最大化療效。

安全性良好。通過創新結構設計及靶向TAA的篩選，CMD011相較於同類產品展現出優異的安全性特徵。對食蟹猴的GLP毒理學研究顯示，其HNSTD為5mg/kg，該劑量約相當於人體96毫克的臨床固定劑量。I期臨床試驗結果表明，CMD011在肝細胞癌患者中耐受性良好。大多數治療相關不良事件為輕度（1-2級），且所有治療相關不良事件均可控且完全緩解。

使用便利性。與常用的肝癌經動脈化療栓塞治療不同，CMD011支持靜脈給藥，提供更便利的選擇。這令其適用於門診治療或長期治療，顯著提高患者對治療方案的依從性。

高效製造。CMD011展現出高化學穩定性、低錯配率及高異源二聚體產率，製造工藝簡單，從而顯著提高製造效率。

臨床試驗總結

CTR20233880：一項由我們於中國發起的I/IIa期臨床試驗，旨在評估CMD011在晚期肝細胞癌患者中的安全性、藥代動力學及耐受性。

概述。此乃一項開放標籤、單臂、多中心的I/IIa期臨床試驗，旨在評估CMD011在接受至少一種全身性治療後出現疾病進展的晚期肝細胞癌患者中的安全性、藥代動力學及耐受性。該試驗分為兩部分：I期關於劑量遞增及II期關於劑量擴展。

<u>I期</u>

主要目標是評估CMD011在晚期肝細胞癌患者中的安全性及耐受性。次要目標是評估CMD011在晚期肝細胞癌患者中的藥代動力學、藥效學、免疫原性及抗腫瘤活性。

試驗設計。I期預計招募19至31名患者，他們將在28天的治療週期內每兩週接受一次CMD011治療。患者將被分配至劑量依次遞增的組別，劑量分別為10μg、50μg、150μg、450μg、750μg、1mg、3mg、10mg及30mg。治療期將為至少28天，隨訪期將為至少12週。

主要終點包括劑量限制性毒性、最優生物劑量(「**OBD**」)、不良事件及嚴重不良事件。次要終點包括藥代動力學、抗藥物抗體、中和抗體(「**NAb**」)、客觀緩解率、緩解持續時間、疾病控制率及無進展生存期。

IIa期

該研究的主要目標是評估CMD011在晚期肝細胞癌患者中的抗腫瘤活性。次要目標是評估CMD011在晚期肝細胞癌患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及免疫原性。

試驗設計。IIa期預計招募30至60名患者，他們將接受CMD011治療，其給藥方案將由安全審查委員會確定。治療期將為至少14天，隨訪期將為至少12週。

主要終點是客觀緩解率。次要終點包括藥代動力學、抗藥物抗體、中和抗體、緩解持續時間、疾病控制率、無進展生存期及總生存期。

試驗狀態。我們於2023年12月啟動I/IIa期臨床試驗，並預計將於2027年第四季度完成試驗。

中期結果。I期結果顯示，CMD011在人體內具有良好的耐受性。於每兩週接受一次10μg至30mg CMD011治療的患者中，未出現細胞因子釋放綜合徵，表明CMD011靶向GPC3具有高度特異性，且在高劑量下安全性良好。於150μg劑量組中，所有患者的疾病進展均得到有效控制，顯示出顯著的抗腫瘤療效。部分患者肝腫瘤生物標誌物甲胎蛋白水平降低，疾病穩定，最長無進展生存期接近11個月，顯著延長晚期肝細胞癌現有標準治療所達到的無進展生存期。該等發現表明，CMD011有潛力克服傳統肝細胞癌治療的局限性。

臨床開發計劃

我們預計於2027年第四季度完成CMD011的I/IIa期臨床試驗，並於2028年啟動III期臨床試驗。

與主管部門的實質性溝通

我們於2023年7月提交在中國開展CMD011 I/IIa期臨床試驗的IND申請，並於2023年10月獲得中國國家藥監局的IND批准。IND申請包括CMD011的非臨床試驗(藥理學、藥代動力學及毒理學)以及質量研究結果。IND批准建議第一項人體研究招募接受標準治療後疾病進展或沒有標準治療方案的晚期HCC患者。

我們已於2025年1月向美國提交CMD011的I/IIa期臨床試驗IND申請，並於2025年2月收到FDA對CMD011的IND批准。IND申請包括CMD011的非臨床試驗(藥理學、藥代動力學及毒理學)以及質量研究結果。FDA在IND批准中並未提出任何臨床暫停問題。

我們可能無法最終成功開發及上市CMD011。

CMDE005：一款創新的蛋白酶激活型EGFR×CD3 TCE（作為基石療法）

概覽

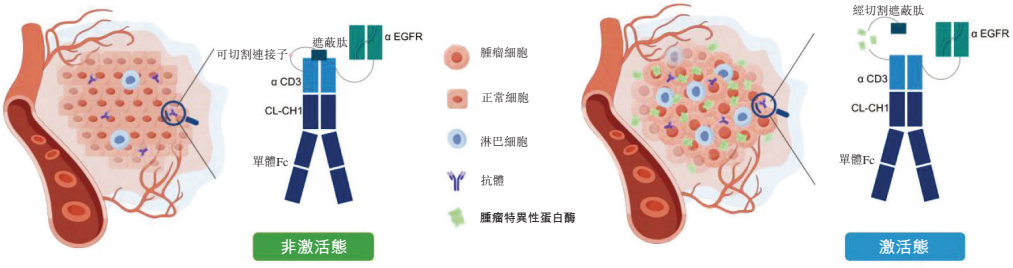
CMDE005為一種重組人源化抗EGFR-CD3蛋白酶激活雙特異性抗體(TCE)，作為基石療法。CMDE005通過我們的Pro-BiTE平台增加蛋白酶激活特性。癌症基石療法的關鍵前提包括上游免疫激活、零級細胞毒性及良好的安全性特徵，而這些特性在我們的CMDE005中均天然具備，使其具備作為基石療法的潛力。

Pro-BiTE平台為一種突破性的蛋白酶激活系統，該系統在TCE中加入遮蔽肽設計，以實現精確靶向腫瘤，同時盡量減少腫瘤脱靶激活及周圍組織毒性。遮蔽肽可被惡性腫瘤中高度表達的蛋白酶選擇性切割。因此，該平台增強雙特異性分子在腫瘤組織中更有效積聚的能力。遮蔽肽設計確保TCE在蛋白酶水平較低的正常組織及外周循環中保持非活性，而被腫瘤特異性蛋白酶選擇性激活。該機制解決實體瘤治療中的耐藥性及安全性挑戰，顯著擴大了治療窗口。基於此，CMDE005有望用於治療各種EGFR陽性的晚期實體瘤。截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何蛋白酶激活的雙特異性抗體產品。

2024年9月，CMDE005獲得中國國家藥監局批准臨床試驗，用於治療多種EGFR陽性晚期實體瘤。截至最後實際可行日期，CMDE005正在中國進行I期臨床試驗。2025年4月，FDA授予CMDE005的IND許可。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在EGFR×CD3 TCE候選藥物中，CMDE005是中國首個也是唯一一個及全球前二已進入臨床階段的採用遮蔽肽技術的TCE之一。CMDE005代表顛覆性的TCE，並驗證了我們展示遮蔽肽設計臨床效用的戰略目標。

我們自主開發出CMDE005，並擁有其使用、生產及商業化的全球權利。我們預期成為CMDE005在任何司法權區的上市許可持有人。

作用機制



資料來源：公司資料

CMDE005為一種雙特異性抗體，可同時靶向CD3及EGFR。其具有明確抗腫瘤機制。通過同時結合EGFR陽性的腫瘤細胞及CD3陽性的T細胞，CMDE005介導強大的腫瘤殺傷活性。

CMDE005為一種蛋白酶激活型抗體。它利用「遮蔽肽」阻斷CD3結合活性。於外周血及正常組織中，CMDE005的抗CD3臂保持非活性。於到達TME後，腫瘤特異性蛋白酶（如uPA）會切割CMDE005上的特定連接體。該切割會釋放遮蔽肽，解除對CD3結合活性的阻斷，並將CMDE005轉化為其活性的EGFR×CD3雙特異性抗體狀態。該機制能夠在最大程度上減少對正常組織的腫瘤靶向脫靶毒性，同時實現靶向抗腫瘤活性，從而具有高度的腫瘤特異性。

市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，三種EGFR靶向遮蔽型TCE正在進行臨床試驗。詳情請參閱「行業概覽－EGFR/CD3雙特異性抗體概覽－EGFR靶向抗體藥物的全球競爭格局」。

競爭優勢

*蛋白酶激活型設計。*CMDE005於EGFR×CD3 TCE中融入可蛋白酶切割的遮蔽肽，因此在正常組織及循環系統中保持非活性，而於TME中則被腫瘤特異性蛋白酶選擇性激活。於正常組織中，CD3結合受到阻斷，而於TME中，酶切作用則恢復CMDE005的CD3結合活性。因此，與未遮蔽的分子相比，CMDE005於非腫瘤組織中的CD3結合減少10,000倍，而競爭性產品JANX008的減少幅度為1,000倍（基於公開可獲得資料）。該增強遮蔽效率最大限度地減少腫瘤脫靶激活及外周毒性。

*臨床領先。*於全球範圍內，尚未有任何酶激活型TCE雙特異性抗體獲得批准，大多數仍處於I/II期臨床試驗階段。CMDE005為中國首個進入臨床試驗的蛋白酶激活型TCE候選藥物，按臨床開發階段計在全球排名前二。

*一步式激活。*根據弗若斯特沙利文的資料，我們為全球唯一一家在遮蔽型EGFR×CD3 TCE中實現一步激活的公司，在遮蔽效率方面處於領先地位，而遮蔽效率為拓寬治療窗口的關鍵參數。該一步式激活策略顯著提高了活性分子在TME中的富集度。

*保持腫瘤靶向能力。*CMDE005的設計旨在保持EGFR結合，使受體處於「開放」狀態，以確保高腫瘤靶向能力。遮蔽策略的創新擴大了治療窗口，實現了更高有效劑量的給藥及首劑階段的強力殺傷。

*療效顯著。*於臨床前研究中，CMDE005表現出強效的劑量依賴性的抗腫瘤活性。於HT1080異種移植小鼠模型中，在最高測試劑量(120μg/kg)下，觀察到腫瘤幾乎完全消除。於ACHN腎癌模型中，CMDE005亦表現出強烈的劑量依賴性療效。CMDE005表現出劑量依賴性的免疫應答和療效特徵，且副作用可控。

*安全性良好。*於I期臨床試驗中，CMDE005於高達3mg的劑量下耐受性良好，未報告劑量限制性毒性、3級或以上不良事件或嚴重不良事件。所有治療相關不良事件均為輕度（1-2級），可管理且完全緩解。該機制顯著擴大治療窗口100倍，解決實體瘤治療中的耐藥性及安全性挑戰。

*使用方便。*CMDE005支持靜脈給藥，提供了更便捷的選擇。這使其適用於門診場景或長期治療，顯著提高患者的治療方案依從性。

高效製造。CMDE005展現出高化學穩定性、低錯配率及高異源二聚體產率。採用簡單的製造工藝，我們強大的CMC支持4g/L的滴度及超過99.3%的純度，從而顯著提高製造效率。

臨床試驗總結

CTR20243706：一項由我們於中國發起的I/IIa期臨床試驗，旨在評估CMDE005於EGFR陽性晚期實體瘤患者中的安全性、藥代動力學及療效。

概述。該試驗為一項開放標籤、單臂的I/IIa期臨床試驗，旨在評估CMDE005於EGFR陽性晚期實體瘤（包括NSCLC及CRC）患者中的安全性、藥代動力學及療效。該試驗分為兩部分：I期關於劑量遞增及IIa期關於劑量擴展。

I期

主要目標是評估CMDE005於EGFR陽性晚期實體瘤患者中的安全性。次要目標是評估CMDE005於EGFR陽性晚期實體瘤患者中的藥代動力學、藥效學、免疫原性及抗腫瘤活性。

試驗設計。I期預計招募19-37名患者，他們將在28天的治療週期中每兩週接受一次CMDE005治療。患者將被分配至劑量依次遞增的組別，劑量分別為10μg、50μg、150μg、300μg、400μg、500μg、1mg、3mg、6mg、10mg及可能更高的劑量。治療期將為至少28天，隨訪期為至少12週。

主要終點包括劑量限制性毒性、最優生物劑量、II期推薦劑量（「**RP2D**」）、不良事件及嚴重不良事件。次要終點包括藥代動力學、抗藥物抗體、中和抗體、客觀緩解率、緩解持續時間、疾病控制率及無進展生存期。

IIa期

主要目標是評估CMDE005於EGFR陽性晚期實體瘤患者中的療效。次要目標是評估CMDE005於EGFR陽性晚期實體瘤患者中的安全性、藥代動力學、藥效學及免疫原性。

試驗設計。IIa期預計招募75-150名EGFR陽性患者，其腫瘤類型如下：非小細胞肺癌、胰腺癌、尿路上皮癌、腎細胞癌等。患者將於28天的治療週期中每兩週接受一次CMDE005治療。給藥方案將根據I期部分的結果確定。

主要終點是客觀緩解率。次要終點包括藥代動力學、抗藥物抗體、中和抗體、緩解持續時間、疾病控制率、無進展生存期、總生存期、體能狀況(ECOG)評分、體格檢查、生命體徵、實驗室檢查、心電圖及超聲心動圖。

試驗狀態。我們於2024年10月啟動I/IIa期臨床試驗，並預計將於2027年第四季度完成。

中期結果。CMDE005在人體內表現出良好的耐受性，於每兩週接受一次10μg至3mg CMDE005的患者中，未記錄到劑量限制性毒性，並且在高達3mg的劑量下，未觀察到3級或以上的不良事件或嚴重不良事件。所有治療相關不良事件均為輕度（1-2級），可管理且完全緩解。此外，於非小細胞肺癌患者中觀察到初步療效跡象：入組患者的先前治療線的中值是3.5；0.4mg組有1名患者出現疾病穩定，1mg組2名患者中有

1名出現目標病灶縮小，3mg組3名患者中有2名出現疾病穩定。我們目前正在對6mg組進行給藥，並由於CMDE005的治療窗口潛力廣泛預期將進一步增加劑量。CMDE005表現出劑量依賴性的免疫應答和療效特徵，且副作用可控。

臨床開發計劃

我們預計於2027年第四季度完成CMDE005的I/IIa期臨床試驗，並於2028年啟動CMDE005的III期臨床試驗。於CMDE005的未來臨床試驗中，我們擬招募患有CMDE005目標適應症的患者，即EGFR陽性晚期實體瘤（例如NSCLC、CRC、尿路上皮癌、頭頸部鱗狀細胞癌及胰腺癌）。

與主管部門的實質性溝通

我們於2024年7月提交CMDE005在中國的臨床試驗IND申請，並於2024年9月獲得中國國家藥監局的IND批准。IND申請包括CMD011的非臨床試驗（藥理學、藥代動力學及毒理學）以及質量研究結果。IND批准表明，倘若我們計劃研究CMDE005的聯合療法，我們將需要在獲得CMDE005單藥治療的臨床數據後評估聯合療法研究計劃的科學有效性及合理性，之後我們將需要提交聯合療法的臨床試驗申請。

我們已於2025年3月向美國提交CMDE005的I/IIa期臨床試驗IND申請，並於2025年4月收到FDA的IND批准。IND申請包括CMD011的非臨床試驗（藥理學、藥代動力學及毒理學）以及質量研究結果。FDA在IND批准中並未提出任何臨床暫停問題。

我們可能無法最終成功開發及上市CMDE005。

我們的臨床前階段三特異性蛋白酶激活型TCE候選藥物

我們擁有兩種臨床前階段的候選藥物CMDE101及CMDE102，分別為靶向FOLR1×PD-L1×CD3及PSMA×PD-L1×CD3的三特異性蛋白酶激活型TCE。該兩款候選藥物均基於我們的多功能／邏輯門控TCE平台開發而成。

CMDE101及CMDE102是能同時識別並結合三個靶點的三特異性蛋白酶激活型TCE：CMDE101靶向FOLR1、PD-L1及CD3；CMDE102則靶向PSMA、PD-L1及CD3。它們目前正處於臨床前開發階段，作為多種實體瘤的潛在治療方案。FOLR1與PSMA在多種實體瘤（例如卵巢癌、NSCLC、TNBC及前列腺癌）中過度表達並與腫瘤發生密切相關。通過對兩者的腫瘤進行協同靶向攻擊阻斷免疫檢查點通路而激活T細胞，CMDE101及CMDE102有望增強抗腫瘤免疫應答。通過建立或門門控TAA及PD-1靶向治療，多功能TCE可以解決癌症治療中的幾個關鍵挑戰，包括抗原丟失（癌細胞可能隱藏自身識別標誌物以躲避免疫系統監測）、腫瘤突變（突變幫助腫瘤逃避免疫檢測）以及腫瘤異質性（同一患者體內的不同腫瘤細胞表達不同抗原）。我們預計分別於2027年第四季度及2028年向中國國家藥監局及FDA提交CMDE101的IND申請。我們預計分別於2028年及2029年向中國國家藥監局及FDA提交CMDE102的IND申請。

我們可能無法最終成功開發並上市CMDE101及CMDE102。

我們的技術平台

TCE抗體發現－多通道抗體發現平台

我們的多通道抗體發現平台包含四個超大規模的全人源IgM噬菌體展示抗體文庫及多種屬免疫文庫。

全人源IgM噬菌體展示抗體文庫的容量為10^{11}–10^{13}個抗體序列，遠超行業平均水平（10^{9}–10^{10}）。這些抗體文庫亦具備Fab及結構域抗體（「**dAb**」）形式，具有行業領先的多樣性。如此規模及多樣性令我們能夠快速識別高質量、高親和力的先導抗體，為抗體發現奠定堅實基礎，並為TCE的發展奠定基礎。這些抗體文庫支持高通量篩選，僅需1-2週即可快速識別高親和力抗體。由於這些抗體文庫為全人源，因此識別出的抗體無需經過人源化過程，且免疫原性風險降至最低。再者，我們的全人源IgM噬菌體展示抗體文庫相較於IgG噬菌體展示抗體文庫提供更廣泛的序列多樣性，從而能夠同時識別針對同一靶點但具有不同表位及親和力的多種抗體候選物。我們的全人源IgM噬菌體展示抗體文庫亦能直接發現dAb，由於其分子量小，可以穿透表皮及實體瘤等實體組織，並靶向隱藏的表位，從而更便於後續的改造。這些文庫對於我們早期臨床前研究中的藥物靶點選擇至關重要。

此外，我們亦已建立多種屬免疫文庫，這些文庫由小鼠、兔子及其他物種開發而成。我們的一些多種屬免疫文庫基於用多種抗原免疫的小鼠B細胞構建，能夠實現高通量篩選。與傳統的雜交瘤法生成單克隆抗體相比，我們的多種屬免疫文庫能夠克服傳統方法的若干局限性，包括抗體序列篩選週期長、通量低，以及抗體編碼基因的穩定性問題。

最後，我們運用輕鏈重排技術進一步提升抗體多樣性，以獲得更高品質的抗體。這些互補文庫共同提高我們早期臨床前抗體發現的效率及多樣性。

我們在無第三方參與的情況下內部開發了多通道抗體發現平台。平台開發始於2017年。我們於2018年建立了超大型全人源IgM噬菌體展示抗體文庫，並於2021年建立了多物種免疫文庫。

TCE設計－H-BiTE：H型雙特異性TCE平台

H-BiTE平台具有三大顯著特徵：通過空間位阻遮蔽CD3、防止輕鏈與重鏈錯配、高產量及穩定生產。

H-BiTE平台旨在克服傳統雙特異性抗體成藥性差及毒性高的挑戰。該平台的結構工程改進腫瘤靶向性，拓寬治療窗口，並簡化製造過程。該平台採用獨特的雙特異性結構，通過空間位阻屏蔽CD3，確保其不會過早暴露。通過優化對CD3及靶抗原的親和力，該平台可提高治療效果。再者，該設計亦具有Fc修飾及單價Fab結構的特點，可防止輕鏈及重鏈錯配，確保產品穩定性。該平台可生成100%的異源二聚體雙特異性抗體，避免就非對稱型BsAb與同源二聚體及寡聚體產品相關的毒性。同時，它亦能減少細胞因子釋放，提高安全性。由於Fc區域僅有極小的突變（僅兩個氨基酸），與其他雙特異性平台相比，該平台的免疫原性更低。此外，該平台可通過傳統的蛋白A純

化實現高產率且穩定的生產，顯著簡化工藝開發並提升生產效率。該等特點及創新令H-BiTE平台成為全球最具競爭力的雙特異性抗體平台之一，在臨床應用及藥物開發方面具有顯著優勢。我們平台生成的幾種雙特異性抗體候選藥物已表現出良好的開發潛力，進一步驗證其支持創新治療開發的潛力。

我們在無第三方參與的情況下內部開發了H-BiTE平台。H-BiTE平台的開發始於2017年，而該平台於2018年建立，當時源自該平台的首款產品SMET12進入CMC開發。

TCE遮蔽－Pro-BiTE：蛋白酶激活型TCE平台

Pro-BiTE平台在抗體的靶點結合位點附近融入含有蛋白酶可切割連接體的遮蔽肽。這些肽有效地阻斷抗體在正常組織及外周循環中的活性。當抗體在TME中積聚時，腫瘤特異性蛋白酶(如uPA及MMP)會識別並切割遮蔽肽與抗體分子之間的特定位點。切割會釋放出遮蔽肽，恢復抗體的靶點結合活性及其抗腫瘤功能。該設計顯著降低非特異性殺傷正常組織引起的腫瘤脫靶毒性，賦予高度的腫瘤靶向特異性。該機制極大地提高TCE的安全性及治療窗口，為實體瘤治療提供潛在的重大突破，並解決重大的未滿足醫療需求。

CMDE005為首個源自該平台的產品。它具有臨床給藥方便(直接靜脈注射)及廣譜抗腫瘤活性的特點。作為一種免疫療法，與現有的標準治療方法相比，CMDE005有可能提高應答患者的應答深度及持續時間，從而可能增強總體生存獲益。CMDE005的臨床前研究表明，相較SMET12，其阻斷效率超過10,000倍，治療窗擴大100倍以上，凸顯我們通過酶激活型Pro-BiTE設計實現的高腫瘤特異性及顯著降低的在靶脫瘤毒性。

我們在無第三方參與的情況下內部開發了Pro-BiTE平台。Pro-BiTE平台的開發始於2017年，該平台於2022年建立，當時CMDE005已進入CMC開發階段。

多功能／邏輯門控TCE平台

作為在TCE研發領域擁有多年深厚專業積淀的行業領軍企業，我們已搭建起多功能／邏輯門控TCE平台。該平台能夠支持多功能TCE藥物的研發，這類藥物採用雙靶點或多靶點策略，可同時靶向TAA與T細胞受體。我們的多功能／邏輯門控TCE平台能夠增強T細胞激活效果，這對免疫系統識別並殺傷癌細胞的能力至關重要。我們的多功能TCE採用或門門控雙靶點設計，可透過識別腫瘤細胞表面的一種或兩種TAA來激活T細胞，從而提高腫瘤識別能力，並有助於預防腫瘤復發。除激活T細胞外，該平台還可抑制T細胞耗竭這一癌症免疫治療中的核心難題(免疫細胞會隨時間推移逐漸失效)。通過同時阻斷免疫檢查點並激活T細胞，對腫瘤發起協同靶向攻擊，我們的平台顯著提升了T細胞的腫瘤殺傷能力，確保產生更強效、更持久的免疫應答。該策略還解決了癌症治療中的多項關鍵挑戰，包括抗原丟失(癌細胞可能隱藏自身識別標誌物以躲避免疫系統監測)、腫瘤突變(突變幫助腫瘤逃避免疫檢測)以及腫瘤異質性(同一患者體內的不同腫瘤細胞表達不同抗原)。通過攻克這些障礙，我們的多功能／邏輯門控TCE平台可實現持續有效的腫瘤清除，提升長期治療成功的潛力。

我們在無第三方參與的情況下內部開發了多功能／邏輯門控TCE平台。多功能／邏輯門控TCE平台的開發始於2023年，而該平台於2025年建立。

研發

研發團隊

我們擁有多層次的研發團隊，涵蓋從早期發現到臨床轉化的整個創新路徑。早期研究團隊在孝作祥博士和周東文博士的帶領下，已成為我們創新的主要驅動力。我們的臨床開發團隊在孝作祥博士和WANG Yanping女士的領導下，將深厚的醫學專業知識與強大的營運能力相結合，以實現開發與臨床需求的契合。將早研科學家和臨床專家的整合使得整個研發過程得以高效協同。憑藉在美國和中國的雙重研發中心，我們在不同時區運作一體化模式，支持不間斷的研發週期和高效的平台整合。

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由33名僱員組成，其中超過97%的僱員至少持有學士學位，超過70%的研發團隊成員持有碩士或以上學位。我們的研發團隊由一群經驗豐富的科學家領導，他們擁有多年的藥物開發經驗。下表載列截至最後實際可行日期研發團隊按職能劃分的明細情況：

職能	研發僱員數目
藥物發現與臨床前開發	17
臨床開發	16
總計	**33**

下表載列研發我們候選產品的核心／關鍵研發人員的身份、背景及專長。自我們開始有關產品的研發工作以來，所有該等核心／關鍵研發人員一直為全職僱員，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期仍受僱於本集團。

身份	背景	專長	參與研發活動並做出貢獻	加入本集團時間
孝作祥博士	獲得山東第一醫科大學醫學學士學位、上海中醫藥大學醫學碩士學位及浙江大學腫瘤學博士學位	在腫瘤臨床實踐、疾病機制研究及抗體藥物開發方面擁有30多年的經驗	DNV3和SMET12的序列篩選和載體開發	2017年7月

身份	背景	專長	參與研發活動並做出貢獻	加入本集團時間
WANG Yanping女士.....	獲得南開大學生物技術理學學士學位	在抗體藥物研發領域擁有十餘年經驗，為多項新型抗體療法做出貢獻，並申請多項美國專利	DNV3和SMET12的抗體表達、純化和功能評估	2018年8月
周東文博士..	獲得安徽大學生物化學學士學位及中國科學技術大學生物化學與分子生物學博士學位	在蛋白質結構－功能關係及治療性抗體開發方面擁有超過20年的研究經驗	DNV3的抗體表達、純化和功能評估；SMET12的序列篩選、結構優化和功能評估；CMD011和CDME005的團隊管理、分子設計和專利申請	2018年11月
繆杭斌先生..	獲得廈門大學海洋生物學碩士學位		DNV3的體外和體內功能評估；SMET12的體外和體內藥理功效研究；CMD011和CDME005的序列篩選和初步功能評估	2017年11月
LIN Jinxiong先生.....	獲得浙江中醫藥大學藥理學碩士學位		CMD011和CDME005的體外和體內功能測定	2019年7月

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有參與開發核心產品及我們其他候選產品的關鍵研發人員仍受聘於我們。已離任的高級管理層及研發人員並未擁有本集團任何重大資產及相關技術知識(尤其是核心產品，包括知識產權)。

藥物發現與臨床前開發

我們的藥物發現及臨床前開發工作由孝作祥博士及周東文博士領導。我們認為，我們目前的研發團隊規模，連同與科學顧問、外部顧問及CRO的合作，足以滿足我們現時在中國及美國進行臨床開發的需求。

臨床開發

臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由孝作祥博士及WANG Yanping女士領導。截至2025年12月31日，我們的臨床開發團隊由14名成員組成，其中包括具有豐富藥物開發經驗的專業人士，他們參與臨床開發策略的制定、臨床試驗方案的設計、臨床試驗營運的組織、藥物安全監測以及臨床試驗的質量控制。我們的許多臨床開發團隊成員擁有豐富的相關工作經驗。在我們截至2025年12月31日的臨床開發團隊成員中，超過25%的成員持有研究生學位。我們的臨床開發團隊一般負責核心產品及其他管線產品的臨床開發。

臨床試驗設計與實施

我們的臨床開發團隊負責管理臨床試驗的各個階段，從方案設計到監督臨床試驗的營運及執行。我們試驗的快速進展得益於以下因素：(i)我們根據評估為前景良好的臨床前結果，做出啟動臨床試驗的戰略決策，(ii)通過我們對綜合數據的嚴格定量分析以及全流程監督，優化了試驗設計，及(iii)與來自不同地區的各家醫院及主要研究者建立了長期合作關係，以確保試驗的順利執行。

我們的臨床開發團隊亦負責試驗地點的選擇。我們的選址標準包括試驗地點的整體經驗、對疾病狀態的了解、接觸相關專家及患者的途徑、地理覆蓋範圍、監管及質量管理、服務範圍、員工熟練程度以及技術。我們已與中國眾多醫院及主要研究者合作，他們能夠支持我們對不同適應症的臨床試驗。選擇該等醫院及主要研究者乃基於彼等的專業知識、可接觸的合適患者群體及營運能力。龐大且多元的合作夥伴網絡令我們在開展大規模臨床試驗時具有優勢，令我們能夠同時進行多項臨床試驗。在合作醫院的大力支持下，我們能夠從特定人群中招募試驗參與者，否則該等試驗將難以完成招募。

我們的臨床開發策略為自靶點選擇階段起便以解決未被滿足的臨床需求這一目標作為指引。我們無意將任何單獨一項臨床試驗視作對候選藥物療效或安全性的一次性驗證。相反，臨床試驗設計是一個始於底層機制並受臨床數據逐步累積驅動的持續迭代過程，旨在確定候選藥物針對特定適應症的安全性、療效及臨床定位。此外，安全性始終是任何臨床試驗設計的首要考慮因素。

例如，在設計我們靶向CD3雙特異性抗體的臨床試驗時，安全性是首要考慮因素。靶向CD3雙特異性抗體的作用機制是透過同時結合腫瘤細胞表面的特定膜蛋白及T細胞表面的CD3，重新定向T細胞以殺死腫瘤細胞。該機制決定了靶向CD3雙特異性抗體不僅具備強大的免疫激活能力，亦帶有較高的免疫相關毒性風險。因此，我們採用分階段、遞增的給藥策略，以逐步探索靶向CD3雙特異性抗體可接受的劑量範圍、給藥方法及治療窗口。對於早期臨床試驗，我們採用劑量遞增設計，其中包括首次給

藥、劑量增加之間的觀察期，以及確定劑量限制性毒性的嚴格標準。該設計旨在降低發生細胞因子釋放綜合症、免疫效應細胞相關神經毒性綜合症及其他相關不良事件的風險。

在適應症的選擇上，臨床試驗設計的決定主要基於底層生物學及風險效益平衡作出。一方面，優先考慮靶蛋白具有高表達水平或對其強烈依賴，且標準治療方案有限的晚期實體瘤，例如經歷多線治療失敗的EGFR陽性實體瘤或GPC3陽性肝細胞癌。患有該等實體瘤的患者預期將從候選藥物中獲益最多。另一方面，在臨床試驗的早期階段，避免入組預期會發生潛在不可接受毒性或臨床獲益不足的患者至關重要。透過對不同腫瘤類型及不同靶蛋白表達水平患者的探索性研究，我們旨在逐步確定可能證明該候選藥物具有明確臨床獲益的最具潛力目標適應症。

在安全性及療效方面，我們強調同步評估與動態平衡。關於安全性，臨床試驗設計不僅包括常規的不良事件監測，亦著重於記錄免疫相關毒性及靶點相關毒性。我們將制定治療前準備、支持性護理以及劑量調整或停藥的明確規則。藉此，預期可透過早期的密集監測及時發現安全性信號。關於療效，早期臨床試驗通常使用客觀緩解率、疾病控制率及緩解持續時間作為主要或關鍵次要終點。結合該等終點與藥代動力學、藥效學及生物標誌物分析，早期臨床試驗旨在驗證T細胞激活與抗腫瘤活性之間的關聯。在確定安全劑量及初步療效信號後，後期臨床試驗將逐步轉向更側重適應症的研究及確證性終點，以系統性評估候選藥物在目標患者人群中的整體風險效益狀況。

與CRO的關係

於往績記錄期間，我們委聘CRO執行若干研發任務。我們根據多種因素選擇CRO，包括資質、經驗、行業聲譽、臨床試驗設備的充足性及數據管理能力。我們合作的CRO能夠在整個產品開發生命週期(從臨床前到臨床階段)提供全面的服務。彼等的專長橫跨候選藥物研發相關的各個階段及領域，如臨床前毒理學、定量藥理分析、監管註冊、臨床數據管理及分析。我們的臨床開發部門密切監督及監控CRO的表現，以確保其按照我們的方案及GCP要求進行臨床試驗。CRO通常負責協助選擇研究者、確定試驗地點、聯繫當地供應商、向當地監管機構提交我們的審查及批准文件、採購設備及材料、委聘其他第三方以進一步促進臨床試驗、招募符合條件的試驗參與者、進行常規試驗地點監控以及試驗數據管理及分析。

我們已採納供應商管理系統評估CRO的資質及能力，並與CRO簽訂合約以列明各項目里程碑的質量要求。我們亦通過我們制定的特定數據及進度管理計劃，定期監控CRO項目實施過程的質量。

我們分別於2024年及2025年各聘請兩家CRO，即CRO A及CRO B。CRO A是一家領先的雙重上市中國公司，主要在全球從事CRO服務並提供臨床營運支持服務。於2024年及2025年，我們就CRO A產生的開支分別為人民幣2.8百萬元及人民幣3.3百萬元。CRO B是一家領先的雙重上市中國公司，主要在全球從事CRO服務，包括藥物研

發及數據分析服務。於2024年及2025年，我們就CRO B產生的開支分別為人民幣160千元及人民幣2.3百萬元。於往績記錄期間，我們於各年委聘的所有CRO均為獨立第三方。根據弗若斯特沙利文的資料，中國內地市場有眾多提供類似服務的CRO。因此，我們並無對現有CRO構成任何重大依賴。

法規事務

我們的法規事務團隊負責產品候選物的監管流程，包括為IND及BLA準備申請檔案文件、回覆相關部門的詢問，以及監控研發項目以確保其符合相關法規。我們的法規事務團隊管理著監管申報流程，該流程通常要求在啟動產品臨床試驗及商業化之前，必須向監管機構提交申請並獲得批准。法規事務團隊通過協調檔案文件起草、回覆監管問題以及為候選產品進行CMC評估等準備及管理監管申報。我們在監管申報方面擁有廣泛的知識及經驗。憑藉我們的專業知識及在行業中已建立的地位，我們能夠設計出最大限度地符合監管要求及提高營運效率的臨床試驗。

化學、製造及控制(「CMC」)

CMC團隊

截至2025年12月31日，我們的CMC團隊由六名專業人員組成，他們大多來自知名生物製藥及醫藥公司，在工藝開發、生產及質量管理方面擁有豐富經驗。我們的CMC團隊成員由周東文博士領導，他是一位屢獲殊榮的行業科學家，擁有超過20年的經驗。我們的CMC團隊專精於抗體藥物工藝開發、毒理學與藥代動力學研究，並在整個藥物開發過程中支持IND申報相關工作。本公司的CMC職能在藥物開發中發揮著關鍵作用。它負責開發安全、穩健且經濟上可行的創新藥生產工藝，並確保其質量符合監管要求。

製造及與CDMO合作

為生產候選產品，我們目前將生產外包予少數幾家聲譽卓著的CDMO。我們委聘的該等CDMO為專業第三方機構，它們在候選藥物的生產過程中為我們提供各種服務。於往績記錄期間，我們合作的CDMO在支持生物技術公司方面擁有豐富的經驗，擁有研究中心、測試設備，並具備各類專案的穩健實績。我們合作的CDMO均擁有超過十年的研發經驗，並位於中國。彼等於生物製藥(包括抗體藥物及其他大分子藥物)的開發及生產方面具備廣泛經驗，並能提供工藝開發及GMP生產等服務。我們合作的團隊提供製造、質量保證及質量控制等服務，從而確保為細胞和基因療法、抗體蛋白及其他生物技術產品提供可靠結果。我們委託該等CDMO生產活性藥物產品，以支持我們的臨床開發。我們並無內部生產設施及能力，且我們並無建立這方面的具體計劃。

於往績記錄期間，我們未遇到CDMO合作夥伴所生產的產品存在任何重大質量問題。根據我們與CDMO合作夥伴的協議，CDMO合作夥伴需按照協議中規定的時間框架提供服務。我們通常分期付款予CDMO合作夥伴，並有特定的信用期。CDMO合作夥伴負責按照一定的產品規格、cGMP要求(如適用)、我們的質量標準以及其他適用

的法律法規生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權，並授予CDMO合作夥伴於合同期間使用我們的知識產權進行此類生產及包裝活動的權利。我們有權檢查及審計CDMO合作夥伴的生產過程，並主要根據類似服務的市場價格、生產的產品數量以及所提供服務的質量及內容來確定支付予CDMO的服務費。我們不會與CDMO共享知識產權、技術訣竅及商業機密。

我們已採納供應商管理系統評估CDMO的資質及能力，並與CDMO簽訂合約以列明各項目里程碑的質量要求。我們亦通過我們制定的特定數據及進度管理計劃，定期監控CDMO項目實施過程的質量。

我們於截至2024年12月31日止年度委聘兩家CDMO（即CDMO A及CDMO B），為此我們產生開支人民幣5.1百萬元。我們亦於截至2025年12月31日止年度委聘三家CDMO（即CDMO A、CDMO B及CDMO C），為此我們產生開支人民幣3.2百萬元。CDMO A是一家於中國註冊成立的私人公司，從事分子藥物及生物製藥的CDMO服務，為CMDE005提供CDMO服務。CDMO B是一家於中國註冊成立的領先私人公司，主要從事於全球提供CDMO服務，專注於生物製藥的開發及生產，為DNV3、SMET12及CMD011提供CDMO服務。CDMO C是一家於中國註冊成立的私人公司，為CMDE101的工藝開發及製造提供CDMO服務。於往績記錄期間，各年委聘的所有CDMO均為獨立第三方。董事確認，我們與CDMO的合作均處於臨床前階段，更換任何CDMO將不會對我們的業務造成重大影響。根據弗若斯特沙利文的資料，中國內地市場有眾多提供類似服務的CDMO。因此，我們並無對現有CDMO構成任何重大依賴。

商業化、營銷與業務發展

鑒於我們候選產品的開發狀況，截至最後實際可行日期，我們尚未組建銷售及營銷團隊。隨著我們將候選產品的臨床開發推進到後期階段，我們將於計及市場狀況、競爭格局以及我們於關鍵時間的可用資源後評估其各自的商業化形式。就DNV3及SMET12而言，我們在選擇商業化的目標市場時，主要側重於市場規模，包括相關治療市場的規模與增長潛力以及確診患者人數。詳情請參閱「行業概覽」。就DNV3而言，我們將採取雙軌商業化策略，即在中國進行直接銷售，並針對全球市場進行國際合作。DNV3在中國內地及海外市場的定價考量因素包括：(1)成本（研發、生產及銷售成本）；(2)市場競爭（以臨床價值為導向的定價，並考慮Opdualag的價格、適應症及療效）；(3)報銷政策（基於不同國家不同的醫療保險政策制定差異化定價）；(4)負擔能力（不同司法權區消費者的購買力）。除上述考量因素外，其價格亦將以唯一獲批的抗LAG-3抗體聯合療法opdualag為基準。在海外市場，我們計劃積極爭取與類似療法具有競爭力的定價、政府報銷及商業保險保單。在中國，我們計劃在DNV3的定價方面利用我們的生產成本控制優勢。基於對市場變化、政府政策調整及股東利益等多項因素的考慮，我們可能尋求將DNV3納入國家醫保藥品目錄。SMET12的商業化將遵循相似的雙軌策略。我們計劃與具備豐富海外市場經驗的商業化合作夥伴合作，制定與美國和歐洲主要參與者（即擁有競爭產品的製藥公司，例如安進、強生及阿斯利康）一致的定價及報銷策略，以確保患者可及性並獲得良好的商業回報。上述釐定DNV3定價

的四項主要考量因素於SMET12定價時亦將納入考量。未來，我們打算建立自己的銷售團隊及網絡，為候選產品在中國市場的商業化做準備。對於候選產品在海外市場的商業化，我們計劃物色具有顯著全球或本地影響力的頂尖製藥公司並與之合作。

鑒於我們的藥品市場接受度取決於跨研究、適應症及患者群體的一致臨床獲益，我們對核心產品採取風險緩解策略、劑量優化方法及長期開發計劃，以支持可控且可預期的安全性特徵，並與標準治療路徑保持一致。在風險緩解策略方面，我們在臨床開發的關鍵階段(包括患者篩查、試驗質量控制、不良事件管理及臨床場所運營)採取各項措施，以保障患者安全並確保為監管審查及未來臨床使用提供可靠的臨床數據。我們亦採取劑量優化方法，基於藥代動力學、療效及安全性數據進行逐步劑量探索及特定亞組的劑量評估。該等方法旨在釐定適當的治療劑量及劑量調整原則，藉以平衡臨床獲益與耐受性，並為未來臨床使用的標準化給藥提供支持。就核心產品及其他管線產品的長期開發計劃而言，於關鍵研究中確認臨床獲益後，我們計劃繼續尋求適應症擴展、聯合療法開發及進行真實世界研究，以進一步積累涵蓋不同治療線及患者群體的證據。我們亦擬利用我們的管線產品建立涵蓋疾病不同階段的更廣泛治療組合，藉以支持納入權威臨床指南並促進獲批後更廣泛的臨床應用。

供應商

我們主要向第三方供應商採購研發及臨床相關服務。我們與供應商維持穩定的關係，以確保材料供應及交付的穩定性。於2024年及2025年，我們向五大供應商作出的採購總額分別為人民幣18.2百萬元及人民幣15.6百萬元，分別佔我們採購總額的53.7%及58.1%。於2024年及2025年，我們向最大供應商作出的採購金額分別為人民幣7.4百萬元及人民幣4.1百萬元，分別佔我們採購總額的21.7%及15.3%。下表載列我們於往績記錄期間各年度的五大供應商詳情：

供應商	購買的產品或服務	背景	業務關係起始時間	採購額	佔我們採購總額的百分比
				人民幣千元	%
截至2024年12月31日止年度					
供應商C.....	研發及臨床相關服務，特別是CMD011及CMDE005的臨床前毒理學及藥代動力學研究	一家於上海證券交易所上市的領先中國公司，主要從事於全球提供CRO服務，包括臨床前毒理學和藥物動力學研究。	2018年	7,373	21.7
供應商E.....	物業租賃服務	一家於中國註冊成立的私人公司，主要從事於中國提供物業服務。	2019年	2,904	8.6

供應商	購買的產品或服務	背景	業務關係起始時間	採購額	佔我們採購總額的百分比
				人民幣千元	*%*
供應商F	研發及臨床相關服務，具體而言為委派臨床研究協調員協助主要研究者完成DNV3、SMET12及CDM011的臨床研究中的非醫療工作	一家於深圳證券交易所及香港聯交所上市的領先中國公司，主要從事CRO服務及為全球客戶提供臨床運營支持服務。	2019年	2,778	8.2
供應商B	研發及臨床相關服務，具體而言為CMDE005的研發及生產服務	一家於中國註冊成立的私人公司，主要從事於中國為大分子藥物及生物製藥提供CDMO服務。	2022年	2,669	7.9
供應商A	研發及臨床相關服務，具體而言為DNV3、SMET12及CMD011臨床試驗樣本的研發及生產服務	一家於中國註冊成立的領先私人公司，主要從事於全球提供CDMO服務，專注於用於臨床試驗樣本的生物製藥的開發及生產。	2018年	2,468	7.3
總計				18,192	53.7
截至2025年12月31日止年度					
供應商G	研發及臨床相關服務，特別是涉及患者的DNV3、SMET12及CMDE005臨床研究	一家中國醫院，主要從事於中國提供臨床試驗及研究服務。	2022年	4,114	15.3
供應商F	研發及臨床相關服務，具體而言為委派CRC協助主要研究者完成DNV3、SMET12及CDM011臨床研究中的非醫療工作	一家於深圳證券交易所及香港聯交所上市的領先中國公司，主要從事CRO服務及於全球提供臨床運營支持服務。	2019年	3,338	12.4
供應商E	物業租賃服務	一家於中國註冊成立的私人公司，主要從事於中國提供物業服務。	2019年	3,092	11.5

供應商	購買的產品或服務	背景	業務關係起始時間	採購額	佔我們採購總額的百分比
				人民幣千元	*%*
供應商A.....	研發及臨床相關服務，具體而言為DNV3、SMET12及CMD011臨床試驗樣本的研發及生產服務	一家於中國註冊成立的領先私人公司，主要從事於全球提供CDMO服務，專注於用於臨床試驗樣本的生物製藥的開發及生產。	2018年	2,638	9.8
供應商H.....	研發及臨床相關服務，具體而言包括DNV3、SMET12、CMD011及CMDE005的數據管理、統計分析及藥物警戒服務	一家於上海證券交易所及香港聯交所上市的中國公司，主要從事於全球提供CRO服務，包括藥物研發及數據分析服務。	2021年	2,449	9.1
總計.....				15,631	58.1

據我們所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們於日常業務過程中向杭州泰格醫藥及邁百瑞(我們的五大供應商)購買研發及臨床相關服務，該等交易乃按公平基準進行。截至最後實際可行日期，據我們所知，除杭州泰格醫藥及我們的非執行董事王延兵於邁百瑞持有不足1%的股權外，我們的董事、彼等各自的緊密聯繫人或任何擁有我們已發行股本5%以上的股東概無於我們於往績記錄期間各年度的任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶

於往績記錄期間，我們概無客戶，亦無從客戶處獲得收入。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們就處於臨床階段的候選產品持有21項專利及5項專利申請，包括四項與DNV3相關的專利，以及與SMET12相關的十一項專利和一項專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關主管部門的任何重大關切或詢問，使我們相信任何待決的專利申請將被拒絕。下表載列截至最後實際可行日期，我們與候選產品相關的重大已授權專利及已提交專利申請的概況：

相關產品(1)	專利名稱(2)	所有者(3)	發明人(4)	司法權區	狀態	申請日期	獲授日期	到期日(5)
SMET12 . . .	單體人IgG1 Fc和雙特異性抗體	浙江時邁(6)	陳維灶、孝作祥、付濤	中國內地	已簽發	2018年2月1日	2021年11月9日	2038年2月1日
SMET12 . . .	單體人IgG1 Fc和雙特異性抗體	浙江時邁(6)	陳維灶、孝作祥、付濤	歐盟	已簽發	2018年2月1日	2024年12月11日	2038年2月1日
SMET12 . . .	單體人IgG1 Fc和雙特異性抗體	浙江時邁(6)	陳維灶、孝作祥、付濤	澳門	已簽發	2018年2月1日	2022年1月24日	2038年2月1日
SMET12 . . .	蛋白酶可切割的雙特異性抗體及其用途	浙江時邁	陳維灶、孝作祥、付濤	中國內地	已簽發	2019年12月20日	2022年7月12日	2039年12月20日
SMET12 . . .	蛋白酶可切割的雙特異性抗體及其用途	浙江時邁	陳維灶、孝作祥、付濤	香港	已簽發	2019年12月20日	2022年12月2日	2039年12月20日
SMET12 . . .	蛋白酶可切割的雙特異性抗體及其用途	浙江時邁	陳維灶、孝作祥、付濤	澳門	已簽發	2019年12月20日	2022年10月27日	2039年12月20日
SMET12 . . .	蛋白酶可切割的雙特異性抗體及其用途	浙江時邁	陳維灶、孝作祥、付濤	美國	已簽發	2019年12月20日	2025年6月10日	2039年12月20日
SMET12 . . .	蛋白酶可切割的雙特異性抗體及其用途	浙江時邁	陳維灶、孝作祥、付濤	歐盟	待定	2019年12月20日	不適用	不適用
DNV3	抗LAG3人單克隆抗體及其用途	浙江時邁	陳維灶、孝作祥、付濤	中國內地	已簽發	2018年5月9日	2021年11月9日	2038年5月9日
DNV3	抗LAG3人單克隆抗體及其用途	浙江時邁	陳維灶、孝作祥、付濤	美國	已簽發	2018年5月9日	2022年5月24日	2038年5月9日
DNV3	抗LAG3人單克隆抗體及其用途	浙江時邁	陳維灶、孝作祥、付濤	歐盟	已簽發	2018年5月9日	2024年9月18日	2038年5月9日
DNV3	抗LAG3人單克隆抗體及其用途	浙江時邁	陳維灶、孝作祥、付濤	澳門	已簽發	2018年5月9日	2022年1月24日	2038年5月9日
CMD011 . . .	針對GPC3的抗體及其用途	浙江時邁	孝作祥、彭佳萍、周東文、周煒、繆杭斌、王冠女	中國內地	已簽發	2021年12月23日	2023年7月7日	2041年12月23日

相關產品[1]	專利名稱[2]	所有者[3]	發明人[4]	司法權區	狀態	申請日期	獲授日期	到期日[5]
CMD011...	針對GPC3的抗體及其用途	浙江時邁	孝作祥、彭佳萍、周東文、周煒、繆杭斌、王冠女	香港	已簽發	2021年12月23日	2023年9月22日	2041年12月23日
CMD011...	針對GPC3的抗體及其用途	浙江時邁	孝作祥、彭佳萍、周東文、周煒、繆杭斌、王冠女	澳門	已簽發	2021年12月23日	2023年9月13日	2041年12月23日
CMD011...	針對GPC3的抗體及其用途	浙江時邁	孝作祥、彭佳萍、周東文、周煒、繆杭斌、王冠女	美國	待定	2021年12月23日	不適用	不適用
CMD011...	針對GPC3的抗體及其用途和組合物	浙江時邁	孝作祥、彭佳萍、周東文、周煒、繆杭斌、王冠女	中國內地	已簽發	2021年12月23日	2023年11月14日	2041年12月23日
CMD011...	針對GPC3的抗體及其用途和組合物	浙江時邁	孝作祥、彭佳萍、周東文、周煒、繆杭斌、王冠女	香港	已簽發	2021年12月23日	2024年2月2日	2041年12月23日
CMD011...	針對GPC3的抗體及其用途和組合物	浙江時邁	孝作祥、彭佳萍、周東文、周煒、繆杭斌、王冠女	澳門	已簽發	2021年12月23日	2024年2月26日	2041年12月23日
CMDE005..	蛋白酶可切割的重組雙特異性抗體和組合物及其用途	浙江時邁	孝作祥、彭佳萍、周東文、周煒	中國內地、美國、歐盟	待定	2022年11月28日	不適用	不適用

附註：

(1) 表中所列與SMET12及CMDE005相關的所有專利及專利申請亦為與我們的技術平台相關的重大專利及專利申請。

(2) 除非另有說明，否則同族專利及專利申請的名稱相同，因此僅披露一次。專利名稱反映其涵蓋範圍。

(3) 所有該等發明人在提交相應專利申請前均為本集團的僱員。

(4) 本集團為表內所有專利及專利申請的唯一擁有人。

(5) 專利到期日根據當前申請狀況估算，不考慮任何潛在專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年費及其他政府費用。

(6) 表內所有專利及專利申請均為自主開發。概無第三方曾參與或助力本集團的專利或專利申請。

如下表所披露，截至最後實際可行日期，有關SMET12、CMD011及CMDE005的三項專利申請尚未獲批。

申請編號	相關產品	司法權區	目前狀態	待決時間超過三年的原因[1]	預期獲授時間表[2]
EP19900194.2.....	SMET12	歐洲	已開始實質審查；首份審查意見於2025年2月12日發出，並於2025年6月4日提交回覆。	技術標的複雜；歐洲專利局審查積壓；醫藥相關發明經歷多輪審查實屬常見	自目前日期起計2至3年
US18/691,036.....	CMD011	美國	有待實質審查	PCT准入日期(2024年3月11日)較近；美國專利商標局審查積壓；醫藥專利的平均待決時間為自進入國家階段起計3至5年	自准入日期起計3至5年(如，約2027年至2029年)
CN202280005740.7 ..	CMDE005	中國	有待實質審查	中國國家知識產權局審查積壓；技術標的複雜；醫藥專利的平均待決時間為自進入國家階段起計4至6年	自准入日期起計4至6年(如，約2027年至2029年)

我們並無發現任何會阻礙上述專利申請獲批的實質法律障礙。我們正積極管理專利申請，並將及時處理任何審查意見。

關於EP19900194.2及CN202280005740.7，該兩項專利申請未獲批不會對核心產品及其他候選產品的商業化造成重大不利影響。EP19900194.2並未涵蓋核心產品及其他候選產品。核心產品DNV3及SMET12已受其他獲批專利所涵蓋。儘管CN202280005740.7涵蓋CMDE005，惟我們已持有獲批的中國專利ZL201880009333.7，該專利亦涵蓋CMDE005，並可為該候選產品提供專利保護。

附註：

(1) 在所有三大專利局(歐洲專利局、美國專利商標局、中國國家知識產權局)，醫藥相關專利申請在提交或進入國家階段後待決超過三年實屬常見。這是由於(i)申請量龐大及相應的積壓；(ii)技術複雜性需要進行多次現有技術檢索及多輪審查；及(iii)對於基於專利合作條約(PCT)的申請，翻譯、形式審查及分配予審查員所需的時間。上述申請的待決期均處於各司法權區的正常範圍內。

(2) 上述估計乃基於各自司法權區醫藥發明的典型申請程序時間表，並假設概無將大幅延長申請程序的實質反對意見。本公司正積極管理該等事件，避免產生不必要的延誤。

關於US18/691,036，該專利申請未獲批將影響相關產品CMD011的市場專有權。若未在美國取得獲批專利，我們將缺乏排除他人在美國製造、使用、銷售或進口該產品的法定權利。競爭對手可能於取得監管批准後立即推出仿製藥，從而削弱我們的市場份額及定價權。然而，我們的知識產權法律顧問表示，鑒於該美國專利申請的專利家族中其他申請的審查歷史以及根據美國專利法彼等所涵蓋抗體序列的原創性，最終不獲批准的可能性極低。我們正積極管理該專利的申請程序，並將採取必要步驟(倘適用)，以確保取得充分涵蓋相關產品的獲批專利。

於某些情況下，我們可能會依賴商業秘密及／或機密信息來保護候選產品。我們已與高級管理層、研發團隊的關鍵成員以及其他能夠接觸到我們業務商業秘密或機密信息的僱員訂立保密協議。我們用於聘用每位僱員的標準僱傭合同規定，我們擁有僱員在工作過程中產生的所有發明、技術、技術訣竅及商業秘密的所有權利。

我們亦維護經營場所的物理安全以及信息技術系統的物理及電子安全，從而保護我們的數據及商業機密的完整性及機密性。

根據我們的知識產權顧問在中國就我們的臨床階段候選產品及在美國就我們已獲得FDA的IND批准的SMET12、CMD011及CMDE005進行的自由實施檢索及分析(「**FTO分析**」)，我們的董事確認，FTO分析並無發現有關我們的臨床階段候選產品的重大侵權風險。我們的董事確認，並經我們知識產權顧問的觀點支持，我們的專利及專利申請充分涵蓋核心產品及／或其相關技術的所有重大方面。

我們以品牌名稱「CentryMed」及／或「時邁藥業」開展業務。截至最後實際可行日期，我們於中國內地持有13項註冊商標，於香港持有三項註冊商標。我們亦為兩個域名的所有者。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，(i)我們未涉及任何與第三方知識產權相關的法律、仲裁或行政程序，亦未收到任何關於侵犯、盜用或其他違反第三方知識產權的重大索賠通知；及(ii)我們未涉及任何可能受到威脅或待決且可能影響我們任何候選產品研發的知識產權法律程序，其中我們可能是索賠者或被告人。

競爭

製藥及生物技術行業的特點是技術飛速發展、競爭激烈且高度重視專利藥物。雖然我們認為我們的臨床及臨床前階段專利資產管線、研發能力、技術平台及經驗豐富的管理團隊為我們提供競爭優勢，但我們面臨著許多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司、學術機構以及公共及私人研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選產品皆將與現有藥物及未來可能上市的新藥競爭。

我們專注於利用我們的行業經驗及已成熟的研發能力，自主發現及開發用於治療實體瘤的TCE療法。我們面臨來自市場上現有產品及開發中產品的激烈競爭。有關我們競爭所在各個市場競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。我們在臨床試驗開發上面臨不確定性，此乃受多種因素影響，包括臨床試驗取得令人滿意的安全性及療效結果、成功招募患者以及CRO及參與臨床試驗開發的其他各方的表現等。

保險

我們投購保單且我們認為其符合市場慣例，並足以覆蓋我們的業務。我們的主要保單承保汽車保險及臨床試驗責任保險。我們目前並不投購環境責任或財產損失保險。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超出保險範圍的索賠皆可能導致我們承擔大額費用並分散資源」。我們認為，我們投購的保單的覆蓋範圍就我們目前的營運而言屬充分，並且符合行業規範。於往績記錄期間，我們未提出或成為任何重大保險索賠的對象。

僱員

截至2025年12月31日，我們共有51名僱員。下表載列截至2025年12月31日按職能分類的僱員數目。

職能	按職能劃分的僱員數目	百分比
藥物發現與臨床前開發	16	31.4%
臨床開發	15	29.4%
一般與行政	20	39.2%
總計	51	100.0%

我們與僱員訂立個人僱傭合同，內容涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密與競業禁止、工作成果轉讓條款以及解僱理由。

為保持員工隊伍的素質、知識及技能水平，我們提供包括內部培訓在內的持續教育及培訓課程，以提升他們的技術、專業或管理技能。我們亦會不時為僱員提供培訓課程，以確保他們了解並遵守我們在各方面的政策及程序。此外，我們亦為僱員(尤其是對關鍵僱員)提供各種激勵及福利，包括有競爭力的薪金、獎金及基於股份的支付。

我們僱員的薪酬包括薪金、獎金、公積金、社保繳費及其他福利金。我們已根據適用的法律法規為僱員繳納社會保險基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未根據相關中國法律及規例為員工足額繳納社會保險及住房公積金，於2024年及2025年的欠繳供款金額分別為人民幣0.6百萬元及人民幣0.7百萬元。基於以下考慮因素，我們並無就欠繳供款作出撥備：(i)從相關部門取得的信用報告確認，我們並無有關社

會保障及住房公積金的違法違規記錄；(ii)概無僱員就社會保障及住房公積金事宜對我們提出任何重大爭議，且我們並無收到任何與重大勞資糾紛相關的訴訟文件；及(iii)因我們過往未足額繳納而遭相關部門責令補繳的社會保險及住房公積金供款金額，對我們的運營而言並不重大，據此，董事認為有關不合規情況不會對我們的整體業務造成重大不利影響。請參閱「—風險因素—我們面臨與社保及住房公積金繳存有關的風險」。

為防止日後再次發生此類情況，我們已實施以下內部控制措施：(i)我們將編製及保存有關僱員社會保險費及住房公積金繳存情況的定期報告，以供董事會及人力資源部門主管審閱；(ii)我們將定期與相關主管部門溝通，並在必要時諮詢我們的中國法律顧問，以確保我們的計算及支付方式符合相關法律及法規；(iii)我們將定期諮詢我們的中國法律顧問，以了解我們是否面臨違反相關法律及法規的風險；及(iv)我們將向我們的董事、高級管理人員及其他負責人員提供有關法律及法規的定期內部培訓，並於必要時就其更新諮詢我們的中國法律顧問。

工作場所安全

我們已採納並執行一系列規則、標準操作程序及措施，以確保僱員擁有健康安全的工作環境。我們實施安全指南，明確潛在的安全隱患及應對程序。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關的安全規則及程序。此外，我們亦制定相關政策，並已採取相關措施，以確保工作環境的衛生及僱員的健康。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何致命職業意外。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們於中國未因健康、工作安全、社會及環境保護問題而受到任何重大處罰。

物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業。我們於中國租賃一處物業，總建築面積約3,110平方米。我們亦在美國馬里蘭州租賃一處房產，總建築面積約為279平方米。我們認為，我們目前的設施足以滿足我們的近期需要，並且可以以商業上合理的條款獲得額外空間，以滿足我們未來的需要。於最後實際可行日期，在中國的物業租賃協議已向相關部門備案。

截至最後實際可行日期，概無已租賃物業的賬面值相當於或超過我們的綜合總資產的15%。因此，根據上市規則第5章及香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條的規定，本文件獲豁免遵守公司(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34(2)段的規定，即要求提供本集團土地或樓宇權益的估值報告。

許可證、牌照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已從有關當局取得對我們的營運至關重要的所有必要牌照、批文及許可證，且該等牌照、許可證及證書均完全有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可證、批文及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預計於該等牌照、許可證、批文及證書到期時(如適用)，在重續方面亦不會遇到任何重大困難。只要我們遵守適用法律、法規及規則，未來該等牌照、許可證、批文及證書到期時，在重續方面並無重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因與維持及重續重要牌照、許可證、批文及證書有關的任何不合規行為而遭任何政府機關處罰。

獎項與表彰

下表載列我們所獲得的主要獎項及表彰的摘要。

年份	獎項／表彰	頒發機構
2018年	2018年度高層次留學回國人員(團隊)在杭創業創新項目	杭州市人力資源和社會保障局；杭州市科學技術局
2019年	2019年度杭州市領軍型創業團隊	杭州市科學技術局；中共杭州市委人才辦
2020年	第九屆中國創新創業大賽浙江賽區暨第七屆浙江省「火炬杯」創新創業大賽總決賽一等獎	浙江省科學技術廳
2021年-2025年	杭州準獨角獸企業	杭州市創業投資協會；微鏈
2021年	第六屆「創客中國」浙江省一等獎	浙江省經濟和信息化廳
2021年	第六屆「創客中國」全國總決賽二等獎	工業和信息化部；財政部
2022年	山東省抗體藥物創新創業共同體補助資金	煙台榮昌生物醫藥產業技術研究院有限公司
2022年	畢馬威中國首屆生物科技創新50企業	畢馬威
2022年	2022年度浙江省專精特新中小企業	浙江省經濟和信息化廳
2023年	全國顛覆性技術創新大賽總決賽優秀獎	火炬中心；科學技術部

年份	獎項／表彰	頒發機構
2023年	HICOOL 2023全球創業大賽三等獎	北京市人民政府
2023年	2023年杭州市生物醫藥產業高質量發展專項「臨床前藥物研發項目」	杭州市經濟和信息化局
2023年	2023浙江最具投資價值創新企業TOP50	浙江省經濟和信息化廳；浙江省創業投資協會
2024年	浙江省2024年度「尖兵領雁+X」研發攻關計劃項目立項	浙江省科學技術廳
2024年	2024年度浙江省領軍型創新創業團隊	浙江省科學技術廳
2025年	2025年度浙江省「尖兵領雁+X」科技計劃項目立項	浙江省科學技術廳
2025年	「創新濱江新勢力企業TOP10」榜單	杭州市高新區(濱江)政府
2025年	2025中國未來獨角獸TOP100	中國投資促進會；微鏈

環境、社會及管治

ESG管治架構

董事會充分認識到環境、社會及管治(「**ESG**」)管理對於實現我們綠色、合規和可持續發展的重要性。在整個管理和營運過程中，董事會致力推動實施ESG原則，並將其納入我們的管治框架。

作為ESG事務的最高決策機構，董事會肩負著確定方向、制定戰略及目標、監督執行以及確保我們可持續發展報告透明的最終責任。我們已成立ESG工作小組，每年至少兩次向董事會報告政策制定方向、策略實施進度、目標實現情況及其他ESG事項。ESG工作組須向董事會匯報，以及須就(其中包括)下列事宜負責：制定我們的ESG策略及目標、識別及管理ESG相關風險及機遇，並就此向董事會提供建議；與投資者、媒體及政府機關等持份者保持溝通，以識別、評估及監察受關注的ESG議題，並就變動或潛在風險及時向董事會提供建議；建立ESG相關政策、系統和工作計劃，並定期向董事會匯報進度及成果；協調管理及實施ESG措施、監察執行情況，以及收集、整合及匯報負責部門的進度及表現；審閱ESG披露內容，並向董事會提供建議；向董事會提供ESG相關培訓及材料。

董事會應在該工作組的支持下，對所有與可持續發展相關的事宜進行監督。

重要ESG議題

根據香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》中的「重要性」原則以及全球報告倡議組織《可持續發展報告指引》中對重要問題的管理要求，同時參考香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》中製藥行業的重要性清單、美國可持續發展會計準則委員會(SASB)的醫療保健重要性圖譜以及業內領先公司的重要性問題，並考慮我們的實際情況，我們已初步確定以下關鍵的ESG事項。

重要性問題	重要性	潛在風險／機遇	若干量化指標
商業道德與反腐敗	非常重要	良好的商業道德能夠樹立正面的企業形象	人均反腐敗培訓時數(時／人)
產品質量與安全	非常重要	產品質量保證是企業收入的關鍵	因安全及健康原因而須回收的已售或已運送產品的百分比(%)
數據隱私及安全	非常重要	違反保密規定可能需支付訴訟賠償	違反客戶隱私保護法規及自願準則的事件(項)總數
溫室氣體排放	非常重要	排放超標可能面臨罰款	溫室氣體排放總量(噸)
發展與培訓	非常重要	人才是企業發展的基石	僱員培訓覆蓋率(%)
僱員健康與安全	非常重要	人才是企業發展的基石	因工傷而損失的工作日數(天)
風險管理	相對重要	及時識別及應對風險可以減少損失	重大風險事件(項)數量
研發與創新	相對重要	它是企業競爭力的體現	研發金額與營業收入之比(%)
知識產權	相對重要	它是企業競爭力的體現	持有的知識產權數量(項)
有害廢物	相對重要	排放超標可能面臨罰款	有害廢物排放量(噸)
供應鏈管理	相對重要	穩定的供應鏈，確保及時交貨	供應商數量(戶)
平等就業	相對重要	人才是企業發展的基石	女性僱員所佔比例為(%)
氣候變化	相對重要	參考氣候變化	氣候變化導致的損失(萬元)
客戶關係	相對重要	客戶滿意度支持企業的長期發展	客戶投訴處理完成率(%)
社區貢獻	中等重要	企業社會責任的體現	社會公共福利投資(萬元)

於我們[**編纂**]之後，ESG工作組將繼續審查重要問題，並通過多種渠道與利益相關者保持積極溝通。利益相關者的反饋將得到系統整理並提交予董事會，令董事會能夠及時、知情地評估每個問題對利益相關者及我們自身的重要性。該等反饋將被納入重要性評估流程，並(如適當)反映在我們的戰略規劃中，以確保制定出更貼合實際、更響應利益相關者需求的重要性矩陣。

商業道德

我們高度重視維護商業道德，並致力於建立健全的道德管治框架。我們嚴格遵守適用的法律法規，包括《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》以及《關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見》。我們對腐敗、賄賂、勒索、欺詐及洗錢採取零容忍態度。該政策統一適用於涉及我們僱員(包括員工及董事)、第三方代表(如代理商、顧問及合資夥伴)、供應商、客戶、政府官員及醫療專業人員的所有活動。為確保商業道德標準的有效實施，我們已建立定期反賄賂審計機制，加強舉報人保護制度，並將合規標準納入合作夥伴評估流程，從而始終營造一個廉潔、透明及合規的商業環境。

環境保護

我們深知其重要性，並在研究、測試及生產過程中高度重視綠色化學的原則。我們致力於確保醫藥原料的安全性，盡量減少反應產物對環境的影響，持續改進我們的工藝流程，減少有害化學品的使用及廢物的產生，並保障環境及公眾健康。我們嚴格遵守製藥行業在實驗室系統中的生物安全與化學品管理標準，實施綠色化學設計，並遵循實驗廢棄物處理指南，以保護環境及僱員的身心健康。我們將繼續完善能源管理體系，建立健全的內部環境風險評估機制，並開發全面的廢水及廢氣處理系統，從而履行我們在節能減排方面的社會責任。具體要求如下：

廢物排放與管理

固體廢物。我們持續且貫徹監督自身實踐，以遵守營運所在所有司法權區的適用法律法規，並對有害廢物實施全生命週期管理，包括實驗室廢液、廢有機溶劑、廢活性炭、廢水處理污泥、生物廢物及醫療／製藥廢物。該等廢物從產生到最終處置均按照監管要求進行管理，包括標準化的生產控制、安全儲存、專業運輸及合規的處置程序。於儲存階段，我們嚴格執行分類、標籤及記錄保存制度，並聘請合資格的第三方機構進行安全合規的處置，從而最大限度地降低環境風險，並履行企業的環境責任。

於2024年及2025年，我們產生的廢物總量為：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
有害廢物（噸）	0.07	0.04
一般廢物（噸）	5.0	5.2

廢氣。我們嚴格執行排放控制系統，確保符合監管標準，同時通過多級處理工藝不斷提升減排效果。我們採用吸附等技術，並輔以高效廢氣處理系統。此外，在封閉系統中亦部署通風櫥及通用排氣系統，以有效控制無組織排放。通過技術創新及嚴格的營運管理相結合，我們致力於盡量減少廢氣排放，減輕對環境的影響。

於2024年及2025年，我們排放的污染物總量為：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
廢氣排放總量（千克）	0.5	0.5

廢水。我們已建立一套嚴格的廢水分類及處理系統，根據實驗室產生的廢液類型採取差異化的控制措施。該等廢液分為四類：一般溶液、強酸強鹼、重金屬溶液及有機溶液。一般溶液經過稀釋達到排放標準，而其他類型則嚴格分類並存放在指定的廢液罐中。所有廢水均由具有專業資質的第三方機構處理，以確保標準化處理，完全符合國家環保法規，並防止直接排入自然水體。

於2024年及2025年，我們的廢水排放情況如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
廢水（噸）	556.0	522.6

關於廢棄物排放，我們設定了「以2025年為基準年，力爭2028年將醫藥廢棄物的產生量和排放量減少5%」的目標。為此，我們實施了一系列優化措施：透過完善研發計劃、加強操作培訓、提高實驗成功率，積極控制廢液、廢試劑瓶和醫療廢棄物的產生。

此外，生活污水排入市政污水管網前，先經化糞池進行預處理。實驗廢水收集後，以二氯異氰尿酸鈉消毒，再經由管道排放。有機廢氣收集及經活性碳吸附處理後，由60公尺高的DA001排氣煙囪排放。

資源消耗與碳排放

我們認為資源節約及高效利用是可持續發展的關鍵基礎。通過在研發、生產及營運過程中建立綠色管理框架，我們系統地提高能源及材料利用效率，持續降低單位產出的資源消耗強度，並實現資源價值的最大化。

於2024年及2025年，各種資源的消耗總量及強度如下：

用水量：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
數量(噸)	668.6	626.8
強度(噸／人)	13.4	13.3

用電量：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
數量(千瓦時)	324,113	362,026
強度(兆瓦時／人)	6.4	7.7

目標及戰略

基於對宏觀環境的深入分析，積極響應國家「雙碳目標」策略方針，結合產業發展趨勢和自身發展實際情況，並透過審慎評估和對標同業標桿，我們系統地制定並確立了以下ESG目標。

我們致力於推行節能措施以確保完全遵守環境法規。我們設定了「到2029年人均用電量較2024年基準年降低5%」的目標。為實現此目標，我們在辦公區域嚴格執行節能措施，例如離開時隨手關燈、關電腦。對於飲水機、打印機等辦公設備，我們要求在夜間及週末等非工作時間完全斷電，以降低待機能耗。

我們已設定「到2029年人均用水量較2024年基準年下降3%」的目標。為此，我們建立了快速響應機制，要求第一時間向物業管理部門報告漏水情況，並盡快完成維修，力求在當天解決所有潛在漏水問題，從源頭防止浪費。此外，我們在所有用水區域(包括洗手間、茶水間和水槽)張貼了「節約用水」等醒目提示，持續強化員工的節水意識。同時，我們在顯眼位置張貼節約用紙小貼士，積極推廣雙面列印和黑白列印，並透過減少不必要的列印和提高廢紙利用率，努力提高辦公資源的利用效率。

經審慎評估，我們委託的CRO在其營運過程中未產生任何有害物質或廢棄物。同時，我們已對其他相關承包商進行了合規資格核查，並審核了彼等提供的廢棄物處置和管理文件，確保他們對危險物質和廢棄物的處理符合法律法規要求。

就外包的CMC項目而言，我們與合作的CDMO訂立質量協議，明確規定CDMO負責合規處置項目產生的廢棄物（包括危險廢棄物）以及辦理相關環保手續，從而確保遵守國家及地方環保法規。隨著項目推進及我們的業務發展，我們亦將建立及完善獨立的環境、健康及安全管理部門及體系框架，分階段實施控制措施。具體措施包括：(1)設立專門的環境、健康及安全組織架構，指派專業人員並明確界定其角色及職責；(2)完善內部環境、健康及安全控制體系，以涵蓋廢棄物管理及現場審核的整個流程；(3)加強對CDMO廢棄物處置資質的評估並建立動態審查機制；及(4)進行常規現場檢查及記錄核查，以落實合作方的合規責任並防範環境風險。

我們亦密切關注範圍3排放，並計劃對上下游碳源進行評估。減排策略包括但不限於：(i)在顯眼處放置節水及節能標識，以提高環保意識；(ii)推廣雙面打印及電子文檔，以支持無紙化辦公；(iii)鼓勵使用電話會議，以減少非必要出差；以及(iv)倡導使用公共交通通勤及出差。我們將定期評估進展情況，並根據實際業務發展調整策略。

董事會負責識別、評估及管理ESG相關風險，並監督可持續發展機遇及戰略目標。鑒於我們業務規模的不斷擴大，儘管我們努力優化資源利用，但預計總資源投入及環境影響將分階段增加。我們致力於提升整個價值鏈的環境績效，涵蓋辦公、供應商選擇、原材料採購、實驗室流程及廢物管理。

二氧化碳排放

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
溫室氣體排放總量（噸二氧化碳當量）	201.4	235.9
範圍1	2.5	3.2
範圍2	172.0	192.1
範圍3	26.9	40.6

附註： 2024年至2025年範圍2溫室氣體排放量的增加主要是由於我們的耗電量增加。同期範圍3溫室氣體排放量的增加主要是由於業務需求上升導致差旅（尤其是員工的航空出行）增加。

我們致力於通過主動合規舉措，持續降低與環境及安全法規相關的合規成本，同時擴大我們對可持續發展的積極貢獻。我們設定的目標是，在2029年將人均範圍1和範圍2溫室氣體排放量在2025年基準水平的基礎上減少4%。透過節能、減少消耗和規範

車輛使用等措施，我們確保範圍1和範圍2溫室氣體排放總量以及人均溫室氣體排放強度穩定下降。董事會將實施年度目標審查機制，以動態調整ESG措施，確保其持續相關性，並確認現有系統不會對業務營運造成重大干擾。

氣候變化及風險管理

我們致力於提升長期氣候韌性，並積極遵循氣候相關財務信息披露工作組的指導，持續開展氣候風險評估，並在業務中實施減緩及適應措施。我們已建立完善的風險管理及內部控制體系。就有關ESG的風險，ESG工作組負責識別及管理該等風險與機遇，並向董事會作出匯報。

僱員權利

我們視僱員為最寶貴的資產，並致力於確保所有僱員均得到有尊嚴及尊重的對待。在我們營運所在的所有司法權區，我們皆嚴格遵守適用的勞動及僱傭法律。我們積極倡導工作與生活的平衡，並努力為所有僱員營造一個支持性、包容性的工作環境。

勞工準則

我們尊重國際公認的人權及勞工準則，包括言論、出版、集會、結社及和平示威的自由權利。員工聘用不因民族、種族、性別或宗教信仰而受到歧視。所有僱員，無論性別，均享有平等的就業權利。我們嚴格禁止工作場所一切形式的性騷擾。受害者有權通過內部舉報渠道或向相關機構提出投訴。

我們堅持公開招聘、公平競爭、擇優選拔及內部晉升優先的原則。招聘部門及人力資源部門皆會根據應聘者的資格、能力、品性、經驗、健康狀況及崗位匹配度進行全面的評估。此外，我們亦會特別關注應聘者的價值觀、行為以及是否與我們的戰略方向、業務需要及企業文化相契合。

我們遵守所有適用的勞動法，並禁止任何形式的強迫勞動，包括脅迫、威脅或非法限制人身自由。我們不會扣留僱員的身份證件，亦不會以任何藉口要求僱員提供擔保或收取財物。

人才發展

秉持著「全球價值，全球人才」的核心理念，我們建立了基於分層授權和責任共擔的人才發展體系。我們引入VAPP價值導向矩陣作為員工激勵的核心框架，實現了個人成長與研發策略、病患福祉與股東價值的深度整合。VAPP矩陣形成一個完整的激勵循環：

價值(價值導向)。我們激勵員工專注於「雙重價值創造」－一方面，專注於創新藥物研發的本質，透過技術突破、臨床進展和改善患者用藥途徑來創造社會價值；另一方面，透過合規經營、效率優化和商業化，為我們和股東創造可持續的商業價值。這使得個人貢獻與創新藥物行業的社會使命和我們的策略緊密結合；

行動(行動賦能)。充分考慮到創新藥物研發中的高度不確定性和試錯的必要性，我們鼓勵員工在合規的前提下進行突破性探索，包括前沿技術研發、臨床方案優化和跨學科合作創新。我們建立了「容錯、審查、迭代」的支援機制，以打破創新壁壘，激發研發和業務運營的活力；

職責(一線工作)。我們強調「貼近一線」的實際價值，鼓勵員工積極參與核心一線工作。資源和激勵措施傾向於那些直接應對技術挑戰、滿足患者需求和市場需求的「一線領導者」，從而提升解決問題的能力和效率；

績效(結果導向)。可量化、可驗證的結果是激勵機制的核心基礎。這些結果包括關鍵里程碑以及長期價值成果，旨在平衡短期突破和長期發展所需的激勵。

VAPP矩陣並非孤立的激勵工具，它與我們三層級人才發展體系深度整合：

基礎層級。透過職場技能和通用能力培訓，我們幫助員工在「價值識別」和「合規行動」方面打下堅實的基礎；

專業層級。透過前沿行業知識培訓，我們幫助員工提升一線崗位能力(職責)與行動的專業度(行動)；

策略層級。我們培養具有「策略視野及社會責任感」的領導者，帶領團隊創造更高維度的價值(價值)並實現績效(績效)的突破。

我們將VAPP激勵指標融入人才發展、晉升和薪資福利的整個流程。這確保了激勵原則的貫徹落實——在保障創新藥物研發合規性和專業性的同時，透過有針對性的激勵措施吸引和留住全球頂尖人才，從而為我們不斷突破TCE研發瓶頸及實現可持續發展提供核心動力。

僱員福利

我們遵守所有營運所在司法權區的適用薪酬福利規例，並已建立全面和具競爭力的薪酬制度，提供靈活的福利組合，包括商業醫療保險、年度體檢以及各種額外福利。

試驗受試者福利

在臨床試驗的設計及實施過程中，我們堅守最新的GCP要求，評估並控制可能影響試驗受試者安全的風險，合理制定試驗方案、劑量和停藥標準。我們已建立收集、評估及報告不良事件的全面系統。一旦出現重大安全風險，我們將及時更新研究者手冊、試驗方案和知情同意文件。通過持續監控、質量管理以及糾正及預防措施，我們確保對受試者安全的保護措施在整個試驗週期內有效實施。

至於臨床前動物研究，則由我們聘請的CRO進行。該等研究中動物受試者的使用及福利已獲國際實驗動物評估和認可委員會認證。此外，我們聘請的CRO已取得監管機構頒發的必要的實驗動物使用許可證，且動物研究均按照良好實驗室規範指引進行。

法律程序與不合規

法律程序

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並非任何實際或受威脅的法律或行政訴訟的當事方，而該等訴訟單獨或整體而言可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

法律遵守情況

根據我們的中國法律顧問，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於中國未曾且並無牽涉任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，該等事件單獨或總體而言可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。我們的董事確認，我們已遵守中國及美國所有與我們營運相關的重大適用法律法規。

風險管理與內部控制

風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們業務及行業有關的風險」。董事監督及管理與我們的經營有關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監察於[**編纂**]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用(其中包括)以下風險管理措施：成立審核委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制系統；採取各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資料披露的各個方面；及董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[**編纂**]公司董事職責的培訓課程。

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估我們與[**編纂**]有關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對內部控制系統執行審查程序，包括財務報告及披露控制、公司層面的控制、信息系統控制管理及其他營運程序。我們已通過採納及實施相應的強化內部控制措施來提升及改善內部控制系統。對於正在整改的剩餘缺陷，我們計劃在[**編纂**]前完成整改工作。今後，我們將繼續定期審查及改善有關內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問，就合規事宜向我們提供建議，例如遵守臨床研發的監管規定，該等事項亦由法律合規團隊監察。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為，包括賄賂及貪污。我們會調查被舉報的事件及人員，並對調查結果採取適當措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為，內部控制系統對目前的營運而言屬充分及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃，並提供相關法律法規的最新資料，主動識別任何與潛在不合規事件相關的疑慮及問題。

反賄賂

我們對僱員維持嚴格的行為守則及反貪污政策。我們認為，中國政府為糾正醫藥行業的貪污行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響將較小。我們嚴格禁止在我們業務營運中進行賄賂或其他不正當付款。此禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，不論涉及政府官員或醫療保健專業人士。此政策禁止的不正當付款包括賄賂、回扣、過度送禮或款待，或為獲得不正當商業利益而進行或提供的任何其他付款。我們亦將確保未來商業化團隊人員遵守適用的宣傳及廣告要求，包括限制就未經批准用途或患者群體宣傳藥物，並限制由行業贊助的科學及教育活動。

我們已採取全面的反貪污及反賄賂內部控制措施，通過(i)監察有關供應商管理、招標及投標程序管理及財務付款管理的賬簿、記錄及賬目，識別任何虛假、誤導或未披露的條目；(ii)建立舉報機制，鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及違反政策的行為。

利益衝突與競業禁止

我們的行為準則明確界定利益衝突的範圍，包括供應商與客戶關係、款待及禮物、財務利益及人事事宜。我們的僱員(包括但不限於董事及研發團隊成員)不得與供應商、客戶、競爭對手或分銷商在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；不得接受供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益。同時，僱員須嚴格保密機密資料，並議定機密資料的定義、涵蓋內容、知識產權的使用，包括但不限於任何轉讓專有技術、獲取技術及潛在違約責任。

我們的僱員協議包含競業禁止條款，該條款禁止僱員在僱傭終止之日起兩年內，從事或直接或間接協助任何第三方從事與我們相同、相似或具有競爭性的商業活動。未經我們事先書面批准，我們的任何僱員均不得擁有、管理、經營或控制與我們存在競爭關係的任何其他實體。

數據隱私保護

我們已制定程序以保護患者數據的保密性。我們實施嚴格的內部政策，規管患者個人數據及醫療記錄的收集、處理、儲存、檢索及存取，並保護個人資料的安全性及保密性，確保遵守所有適用的國家或國際數據保護及隱私條例及法規。我們通常要求我們的人員收集及保護其擁有的個人資料。通常，數據由研究者輸入電子數據採集系

統，並於獲授予適當查閱權限後，可由獲授權的項目團隊成員查閱及審閱。我們的信息技術網絡設有多重保護，確保數據庫及服務器的安全。於相關臨床試驗完成後，數據庫將於各研究中心的主要研究者確認及簽署後予以鎖定，其後數據管理人員將根據適用程序導出所有試驗數據並將其轉交予申辦者。我們亦實施多項協議及程序，保護數據資產及防止未經授權存取我們的網絡。根據GCP及相關規定，嚴格限制獲授權人員存取臨床試驗數據。為加強數據庫的管理、確保數據庫正常有效運作及確保數據庫的安全，我們已指定數據庫管理員執行數據庫的日常維護、權限控制、安全保護及其他管理職責。此外，我們要求參與臨床試驗的外部人士及內部僱員遵守保密規定。數據僅用於患者同意且符合知情同意書的擬定用途。

在臨床試驗中，所收集的臨床數據輸入臨床中心的電子數據採集系統之前，將從中刪除試驗受試者的個人資料。試驗完成後，該等數據(不包括個人資料)將由我們存儲並用於統計分析，以支持向監管申報。我們將在臨床試驗中的試驗藥物上市後五年內保留數據。

所有參與我們試驗的受試者在參與前均須簽署經機構倫理委員會批准的知情同意書。當出現可能影響受試者參與試驗的新情況時，我們將更新知情同意書，並徵求機構倫理委員會的批准。試驗受試者將須簽署經更新的知情同意書方可繼續參與試驗。

此外，我們與可存取上述任何隱私資料的僱員訂立保密協議。保密協議規定(其中包括)，該等僱員依法有義務於任職期間不得濫用保密資料，辭職時交出所有持有的保密資料，並於離職後繼續負有保密責任。我們亦實施一系列措施以確保僱員遵守數據安全措施。例如，我們為僱員提供有關數據安全政策的培訓。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何違反機密客戶資料或任何其他與客戶資料有關的事件而可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到與數據隱私相關的任何重大處罰，亦未就我們的臨床試驗進行任何跨境數據傳輸活動。

董事會

我們的董事會由九名董事組成，其中三名為執行董事，三名為非執行董事及三名為獨立非執行董事。

下表載列我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職位／頭銜	加入本集團的時間	受任董事的日期	角色及職責
執行董事					
孝作祥博士.....	[61]歲	執行董事兼董事長	2017年9月4日	2017年9月4日	負責整體策略規劃、決策制定、業務方向及營運管理
Shao Qing先生..	[69]歲	執行董事	2025年4月29日	2025年4月29日	負責提出本公司的整體業務運營的戰略性建議、本公司的投融資事宜及管理層的人事管理
周東文博士.....	[48]歲	執行董事	2018年11月1日	2021年7月5日	負責本集團整體臨床前研究及開發
非執行董事					
丁師哲先生.....	[34]歲	非執行董事	2018年6月15日	2018年6月15日	負責監督董事會事務，並為本集團的業務營運提供策略建議及指導
王延兵先生.....	[47]歲	非執行董事	2020年12月10日	2020年12月10日	負責監督董事會事務，並為本集團的業務營運提供策略建議及指導
朱琪先生.....	[58]歲	非執行董事	2022年2月11日	2022年2月11日	負責監督董事會事務，並就本集團的業務營運提供策略建議及指導
獨立非執行董事					
柯楊女士.....	[70]歲	獨立非執行董事	[**編纂**]	[**編纂**]	向董事會提供獨立的意見及判斷
李嘉先生.....	[45]歲	獨立非執行董事	[**編纂**]	[**編纂**]	向董事會提供獨立的意見及判斷
左寧女士.....	[61]歲	獨立非執行董事	[**編纂**]	[**編纂**]	向董事會提供獨立的意見及判斷

董事

執行董事

孝作祥博士，[61]歲，我們的創始人，自2017年9月起擔任本公司董事、董事長兼首席執行官。孝博士於2025年11月獲調任執行董事，自[**編纂**]起生效。孝博士是我們的創始人，主要負責整體策略規劃、決策制定、業務方向及營運管理工作。

孝博士在腫瘤學、免疫病理學及創新抗體藥物研發領域擁有逾30年資深經驗。1999年至2000年，孝博士就職於山東第一醫科大學第二附屬醫院。2003年5月至2006年4月孝博士在約翰霍普金斯大學彭博公共衛生學院完成博士後研究。2006年12月至2010年5月，孝博士亦任約翰霍普金斯大學醫學院研究員。2010年5月至2016年3月，孝博士擔任美國國家癌症研究所高級研究員。

孝博士於1987年7月獲中國山東第一醫科大學醫學學士學位，於1996年7月獲中國上海中醫藥大學醫學碩士學位及於2003年3月獲中國浙江大學腫瘤學博士學位。孝博士於2023年7月獲浙江省人力資源和社會保障廳頒發的生物醫藥高級工程師證書。

Shao Qing先生，[69]歲，我們的聯合創始人，自2025年4月起擔任本公司董事，並自2025年8月起擔任高級副總裁。Shao先生於2025年11月獲調任執行董事，自[**編纂**]起生效。彼主要負責提出本公司的整體業務運營的戰略性建議、本公司的投融資事宜及管理層的人事管理。

加入本集團前，Shao先生於2009年1月至2017年5月先後擔任重慶博騰製藥科技股份有限公司副總裁及董事長助理。2015年3月至今，Shao先生擔任鴻運華寧(杭州)生物醫藥有限公司董事。2018年4月至今，Shao先生擔任數字資產研究院(北京創沿數字科技有限公司的旗下機構)副院長。2018年7月至今，Shao先生擔任莫干山研究院(德清莫干山中青書院有限公司的旗下機構)副院長。

Shao先生於1994年12月獲得美國弗吉尼亞理工大學教育學碩士學位。

周東文博士，[48]歲，自2018年11月至2020年12月擔任CentryMed US高級科學家，自2021年7月起擔任本公司董事，並自2022年9月起擔任研發副總裁。周先生於2025年11月獲調任執行董事，自[**編纂**]起生效。周博士最初於2021年1月加入本公司擔任研發總監，任職至2022年9月。他主要負責本集團整體臨床前研究及開發。

周博士專精於疾病相關蛋白的結構與功能分析，在癌症及自身免疫疾病生物製劑領域擁有逾20年研究經驗。2014年3月至2018年10月期間，周博士擔任美國血液研究所科學研究員，期間研究成果包括首次闡明血小板活化關鍵蛋白整合素αIIbβ3的延伸

亞基構象，首次解析PECAM-1的高分辨率結構並揭示其在血管信號傳導中構象變化的關鍵洞見。2008年11月至2014年3月期間，周博士在美國國家癌症研究所完成博士後研究。

周博士於1999年7月獲得中國安徽大學生物化學學士學位，及於2008年6月獲得中國科學技術大學生物化學與分子生物學博士學位。周博士於2023年6月獲浙江省人力資源和社會保障廳頒發高級工程師證書，於2024年2月獲浙江省經濟和信息化廳頒發浙江省優秀工程師資格證書，於2025年8月獲杭州市人力資源和社會保障局頒發職稱評審專家資格，及自2025年9月起擔任浙江省藥學會生物製藥專委會委員。周博士曾獲多項重要榮譽，其中包括美國晶體學協會青年科學家獎。

非執行董事

丁師哲先生，[34]歲，自2018年7月起擔任本公司董事，並於2025年11月獲調任非執行董事，自[**編纂**]起生效。彼主要負責監督董事會事務，並為本集團的業務營運提供策略建議及指導。

丁先生自2022年1月起擔任貝達藥業股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的大型製藥公司，股份代號：300558.SZ)董事長助理，並於2024年10月獲委任為執行董事。彼主要負責項目引進、公司商務合作及技術轉讓工作。丁先生自2021年7月起擔任啟元生物(杭州)有限公司董事，自2024年11月起擔任卡南吉醫藥科技(上海)有限公司董事及自2021年10月起擔任貝達安進製藥有限公司董事。丁先生擔任少數公司的董事，可將充足的時間投入於本集團的事務，且作為非執行董事，彼將不會參與本集團的日常管理。上述公司與本公司概無潛在利益衝突。

丁先生於2015年5月獲得美國聖路易斯大學生物化學、經濟學與哲學學士學位。

王延兵先生，[47]歲，自2020年12月起擔任本公司董事，並於2025年11月獲調任非執行董事，自[**編纂**]起生效。彼主要負責監督董事會事務並就本集團業務營運提供策略建議及指導。

王先生自2022年及2021年起擔任煙台邁百瑞國際生物醫藥股份有限公司副總裁及業務營銷部執行總監。在此之前，彼分別自2020年及2018年起擔任高級總監及業務發展總監。2013年8月至2016年8月期間，王先生曾任上海奧星製藥裝備有限公司大客戶經理，該公司位於中國，主營一體化工程解決方案及製藥裝備製造。2003年6月至2013年4月，王先生就職於山東格蘭百克生物製藥有限公司，歷任研究員、項目經理、

生產經理及生產部副總經理等職。王先生擔任少數公司的董事，可將充足的時間投入於本集團的事務，且作為本公司的非執行董事，彼將不會參與本集團的日常管理。王先生並無擔任任何與本公司有潛在利益衝突的公司的董事。

王先生於2003年6月獲得中國山東大學生命科學學院微生物學碩士學位。

朱琪先生，[58]歲，自2022年2月起擔任本公司董事，並於2025年11月獲調任非執行董事，自[**編纂**]起生效。彼主要負責監督董事會事務並就本集團業務營運提供策略建議及指導。

朱先生自2021年5月起擔任杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)(於中國投資於生物醫藥、醫療器械及大健康領域的專業股權投資管理機構)的執行董事。2021年5月至今，彼擔任該公司兼職科學顧問。朱先生擔任少數公司的董事，可將充足的時間投入於本集團的事務，且作為本公司的非執行董事，彼將不會參與本集團的日常管理。朱先生並無擔任任何與本公司有潛在利益衝突的公司的董事。

朱先生分別於1992年6月及1995年6月獲得中國上海交通大學醫學院臨床醫學學士學位和口腔頜面外科學碩士學位。

獨立非執行董事

柯楊女士，[70]歲，獲委任為獨立非執行董事，其委任將待並於[**編纂**]時生效。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

自2019年8月起至今，彼擔任總部位於中國深圳的跨國科技集團及控股公司深圳市騰訊計算機系統有限公司的獨立非執行董事。自2021年7月起至今，彼擔任康諾亞生物醫藥科技有限公司的獨立非執行董事，該公司為一家專注於創新藥自主研發與生產的綜合性生物製藥企業。

柯女士於1982年10月獲得中國北京大學醫學院細胞生物學碩士學位。

李嘉先生，[45]歲，獲委任為獨立非執行董事，其委任將待並於[**編纂**]時生效。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

李先生在投資銀行及企業融資方面擁有約20年經驗。加入本集團前，彼於2020年2月至2023年9月擔任香港聯交所上市公司榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(香港聯交所：9995)的首席財務官。先前，彼曾擔任高盛執行董事(專注於醫療健康領域的交易)、香港聯交所上市公司海隆控股有限公司(香港聯交所：1623)的董事會秘書及董事長助理，並於亞洲及美國在摩根士丹利、華興資本及巴克萊資本擔任多個投資銀行職位。

李先生於2003年8月及2004年8月分別獲得美國威斯康星大學麥迪遜分校工商管理學士學位及會計學碩士學位。

左寧女士，[61]歲，獲委任為獨立非執行董事，其委任將待並於[**編纂**]時生效。其主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

1986年7月至1992年9月，彼為南京市財政局工作人員。1992年9月至2002年12月，彼出任南京市信託投資公司(現稱紫金信託有限責任公司)證券部總監，期間還兼任南京證券股份有限公司分公司總經理。左女士於2004年1月加入南京市高新技術風險投資股份有限公司，彼於2017年7月至2018年8月擔任主席，並自2018年4月起一直擔任研究員。2013年6月至2016年7月，彼擔任紅寶麗集團股份有限公司董事。

於1983年10月至1986年7月期間，左女士曾就讀於中國南京財貿學院(現南京審計大學)。2008年12月，左女士獲得中國南京農業大學農業推廣碩士學位。2002年12月，左女士取得南京市財政局頒發的會計從業資格證書。

高級管理層

下表載列有關我們高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	當前任期職位	加入本集團的時間	受任高級管理層的日期	角色及職責
孝作祥博士.....	[61]歲	首席執行官	2017年9月4日	2017年9月4日	負責整體策略規劃、決策制定、業務方向及營運管理
Shao Qing先生..	[69]歲	高級副總裁	2025年4月29日	2025年8月1日	負責提出本公司的整體業務運營的戰略性建議、本公司的投融資事宜及管理層的人事管理
周東文博士.....	[48]歲	副總裁	2018年11月1日	2021年7月5日	負責本集團整體臨床前研究及開發
李書湃先生.....	[49]歲	首席財務官、公司秘書兼董事會秘書	2026年3月23日	2026年3月27日	負責監督本集團的財務及投資活動
Wang Yanping女士	[44]歲	CentryMed US首席運營官	2018年8月6日	2023年9月1日	負責監督CentryMed US的營運策略與執行

孝作祥博士、Shao Qing先生及周東文博士的履歷詳情請參閱本節上文「—董事—執行董事」。

李書湃先生，[49]歲，自2026年3月27日起擔任本公司董事會秘書、公司秘書兼首席財務官。李先生主要負責監督本集團的財務及投資活動。

自2001年9月至2007年8月，李先生曾連續任職於羅兵咸永道會計師事務所，最後職務為審計經理。2007年8月至2009年7月，彼於中銀國際亞洲有限公司擔任經理。2010年7月至2011年8月，彼於法國巴黎資本(亞太)有限公司擔任經理。2011年9月至2013年12月，彼於北京同仁堂國藥有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，香港聯交所：3613)擔任副財務總監。2014年8月至2015年6月，彼擔任R2 Game Co., Limited的首席財務官。2015年7月至2016年12月，彼擔任楚天龍股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：003040.SZ)的首席財務官兼聯席公司秘書。2016年12月至2018年9月，彼擔任威發國際集團有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，香港聯交所：0765)的首席財務官兼公司秘書。2019年7月至2025年12月，彼擔任美瑞健康國際產業集團有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，香港聯交所：2327)的首席財務官及公司秘書。2021年2月至2021年3月，彼擔任卡姆丹克太陽能系統集團有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，香港聯交所：0712)的獨立非執行董事。彼自2021年6月起擔任藥捷安康(南京)科技股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，香港聯交所：2617)的獨立非執行董事。彼自2026年2月起擔任北京海致科技集團股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，香港聯交所：2706)獨立非執行董事。

李先生於2001年11月在香港獲得香港城市大學工商管理學士學位。彼於2014年6月在香港獲得香港科技大學工商管理碩士學位。李先生分別於2004年10月及2012年2月獲認可為執業會計師及香港會計師公會資深會員。彼亦於2017年7月獲認可為英國特許公認會計師公會資深會員。

Wang Yanping女士，[44]歲，自2021年9月起擔任本公司全資附屬公司CentryMed US的首席運營官。Wang女士於2018年8月首次加入本集團，擔任經理一職，直至2021年8月。Wang女士主要負責監督CentryMed US的營運策略及執行。

Wang女士在抗體藥物開發領域擁有逾10年的實踐經驗，對單克隆細胞系生成、抗體表達、純化及內毒素去除具備深厚專業造詣。彼自2014年起擔任美國國家癌症研究所研究員。

Wang女士於2004年6月獲得中國南開大學生物技術理學學士學位。

一般事項

除上文所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，我們的董事及高級管理層於緊接本文件日期前三年內，概無在任何其

證券在香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任董事。概無任何其他有關董事委任的事宜須提請股東垂注，亦無任何有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條披露。

截至最後實際可行日期，我們的董事或高級管理人員與本公司其他董事及高級管理人員概無關聯關係。

除「與控股股東的關係」、「主要股東」以及「附錄四 — 法定及一般資料 —4. 權益披露 — 董事權益披露」章節所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的董事概無於證券及期貨條例第XV部分所指證券中持有任何權益。

公司秘書

李書湃先生，[49]歲，於2026年3月27日獲委任為本公司公司秘書。李先生亦為本公司高級管理層人員。有關進一步詳情，請參閱本節「高級管理層」段落。

董事委員會

我們的董事會將若干職責委託予各個委員會。根據中國相關法律法規以及上市規則附錄C1企業管治守則的規定，本公司已設立三個董事委員會，即審核委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。

審核委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1企業管治守則第二部分第C.4段及D.3段成立審核委員會並制訂書面職權範圍。審核委員會由三名董事組成，即李嘉先生、柯楊女士及左寧女士。李嘉先生擔任審核委員會主席，其持有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：(i)向董事會建議委任或更換外部核數師，監察外部核數師的獨立性並評估其表現；(ii)指導內部審計工作；(iii)審查本公司財務資料、審閱本公司財務報告及報表，以及就相關事項提出意見；(iv)對內部控制的有效性進行評估；(v)協調管理層、內部審計部門、相關部門與外部審計機構的溝通；及(vi)處理董事會授權或涉及相關法律法規的其他事項。

薪酬與考核委員會

我們已遵照上市規則附錄C1企業管治守則第二部分第E.1段成立薪酬與考核委員會並制訂書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即柯楊女士、Shao Qing先生及李嘉先生。柯楊女士擔任薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：(i)按董事及高級管理層成員職責的職權範圍、職位重要

性以及其他可比較公司相關職位的薪酬標準，制定董事及高級管理層成員的個別薪酬計劃；(ii)審查本公司董事及高級管理層表現評價標準，並於每年進行表現評價；(iii)監督本公司薪酬計劃的落實情況；(iv)審閱及／或批准與上市規則第17章項下股份計劃有關的事項；及(v)處理董事會授權的其他事項。

提名委員會

我們已遵照上市規則附錄C1企業管治守則第二部分第B.3段成立提名委員會並制訂書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即孝作祥博士、柯楊女士及左寧女士。孝作祥博士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：(i)根據本公司的業務運營、資產規模及權益架構，就董事會規模及組成向董事會提出建議；(ii)研究及制定董事會成員、總經理及高級管理層成員的選舉標準及程序，並向董事會提出建議；(iii)進行廣泛調查及向董事會提供董事、總經理及高級管理層其他成員的合適人選；(iv)審查董事會候選人、總經理及高級管理層其他成員，並向董事會提出建議；(v)評估及審查獨立非執行董事的獨立性；及(vi)處理董事會授權的其他事項。

董事的確認

上市規則第8.10條

董事各自確認，截至最後實際可行日期，彼於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中概無擁有任何權益而須根據上市規則第8.10條予以披露。

上市規則第3.09D條

董事各自確認，彼(i)已於2025年11月5日獲得上市規則第3.09D條所指的法律意見，及(ii)了解其作為上市規則項下[**編纂**]董事的責任。

上市規則第3.13條

獨立非執行董事各自確認(i)其與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，其於本公司或其附屬公司業務中概無過往或現時的財務或其他權益，且根據上市規則與本公司任何核心關連人士概無任何關連，及(iii)於委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

董事及高級管理層的薪酬

董事及高級管理層以董事薪金津貼、退休福利供款、酌情花紅及其他實物福利(如適用)的形式收取其薪酬。

截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，支付予我們當時董事的總薪酬分別為人民幣5.1百萬元及人民幣12.1百萬元。

根據現行有效安排，我們估計截至2026年12月31日止年度就董事服務而應計予董事的除税前薪酬總額(實物形式)約為人民幣8.6百萬元。董事於2026年的實際薪酬可能與預計薪酬有所不同。

截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，本集團向五名最高薪人士(包括董事)支付的薪酬總額分別為人民幣7.9百萬元及人民幣23.5百萬元。

截至2024年及2025年12月31日止兩個年度，本集團概無向任何董事或五名最高薪人士支付任何袍金，作為其加入我們的激勵或作為其離職補償。

除上文所披露者外，於有關期間，概無董事放棄其薪酬。董事及高級管理層的薪酬乃經參照包括本公司經營業績、市場可資比較公司及本公司主要經營指標的達標情況等因素釐定。

企業管治

本公司致力達致高水平的企業管治，以保障股東利益。為達成目標，本公司有意於[**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》。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，於聯交所[**編纂**]的公司須遵守但可選擇偏離主席與首席執行官之間職責應予區分及不應由同一人擔任的規定。我們概無單獨的主席及首席執行官，孝博士目前兼任該兩個職務。鑒於上述其經驗、個人資歷及於本公司的職務，董事會認為，孝博士為識別戰略機會及作為董事會核心的最適合董事，這是由於其作為首席執行官對我們業務有廣泛的了解。董事會亦認為，由同一人兼任主席及首席執行官可(i)確保本集團內部統一領導，(ii)使董事會的整體策略規劃及策略措施的執行更有效及更具效率，以及(iii)為本集團促進管理層及董事會之間的資訊流動。董事會認為，現行安排將不會有損權力和授權的平衡，而該安排將令本公司能夠迅速有效地作出及落實決策。董事會將繼續審閱並考慮於適當的時候，根據本集團整體情況分開本公司主席及首席執行官的職務。

除上文所披露者外，我們的董事認為，[**編纂**]後，我們將遵守上市規則附錄C1規定的企業管治守則的所有適用守則條文。

董事會多元化政策

我們致力於促進本公司的多元化文化。我們通過考慮企業管治架構中的多項因素，力求在可行情況下促進多元化。

我們已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，其載列實現及維持董事會多元化的目標及方法，以提高董事會效能。根據董事會多元化政策，我們通過考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、種族、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗，尋求實現董事會多元化。我們的董事具備均衡的知識及技能組合，包括在國際醫療行業、資本市場、腫瘤學、免疫病理學及創新抗體藥物開發領域的知識和經驗。他們獲得了包括化學、醫學、生物學、工商管理及哲學在內的多個領域的學位。我們的董事會多元化政策執行得很好，這體現在董事的年齡介乎於34歲至70歲，且包括兩名女性董事和七名男性董事。我們將盡最大努力確保董事會中至少有10%的女性代表，並繼續採取措施促進本公司各個層面的多元化，以提升本公司整體的企業管治效率。

我們的提名委員會負責確保董事會成員多元化。於[**編纂**]後，我們的提名委員會將不時審閱董事會多元化政策，制定及審閱實施政策的可衡量目標，並監察實現該等可衡量目標的進展，以確保其持續有效。我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任燃亮資本(亞太)有限公司為我們的合規顧問(「**合規顧問**」)。合規顧問將會就遵循上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引為我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提出建議，其中包括：

(a) 任何監管公告、通函或財務報告刊發前；

(b) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；

(c) 我們擬以有別於本文件所詳述的方式動用[**編纂**]，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件內的任何預測、估計或其他資料；及

(d) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[**編纂**]證券[**編纂**]或[**編纂**]的異常變動或任何其他事項向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時向本公司通報聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將向本公司通報任何適用於我們的新訂或經修訂香港法例、規例或守則，並就上市規則及適用法律法規的持續規定向我們提供意見。

任期將自[**編纂**]開始，並預期於本公司就我們於[**編纂**]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

我們的控股股東

緊隨[**編纂**]完成後(假設並無行使[**編纂**])，孝博士將間接透過(i)孝博士全資擁有的公司杭州昊邁、(ii)由杭州昊邁(杭州昊邁由孝博士全資擁有)管理及控制的有限合夥企業杭州締邁，及(iii)由孝博士管理及控制的有限合夥企業杭州時邁，控制我們已發行股本總額合共[**編纂**]%。因此，孝博士、杭州昊邁、杭州締邁及杭州時邁將於[**編纂**]後成為我們的控股股東。

有關孝博士的詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

獨立於我們的控股股東

董事認為，經考慮以下因素，我們於[**編纂**]後能夠獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

就管理層面而言，我們有能力獨立於我們的控股股東開展業務。我們的董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。

(a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其必須為本公司的利益及權益行事，且不得使其董事職責與其個人利益之間出現任何衝突；

(b) 我們的日常管理及營運由高級管理層團隊負責，其所有成員在本公司所處行業中均擁有深厚經驗，因而將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們高級管理層團隊的行業經驗，請參閱「董事及高級管理層」；

(c) 我們設有三名獨立非執行董事，且本公司若干事項須始終提交獨立非執行董事審核；

(d) 倘本集團與董事及／或其聯繫人將訂立的任何交易存在潛在利益衝突，彼須放棄投票且不得計入投票法定人數；及

(e) 我們已採取一系列企業管治措施以管理本集團與我們的控股股東之間的利益衝突(如有)，其將支持我們的管理獨立性。有關詳情，請參閱「—企業管治」。

基於上文所述，我們的董事認為董事會整體連同我們的高級管理層能夠於[**編纂**]後獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人行使於本集團的管理職責。

營運獨立性

我們在業務發展、員工、物流、行政、財務、內部審核、信息技術、銷售及營銷或公司秘書職能方面並不依賴我們的控股股東及其緊密聯繫人。我們於該等相關領域

自設專責部門，該等部門持續運作，預期將繼續獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人單獨運作。此外，我們旗下員工負責營運及人力資源管理。

我們擁有獨立的渠道接觸供應商及客戶，且有獨立的管理團隊處理日常經營。我們亦擁有開展及經營主要業務所需的所有相關牌照、證書、設施及知識產權，且在資本及僱員方面擁有充足的運作能力，可以獨立經營。

基於上文所述，我們的董事認為我們能夠獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人營運業務。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統，並根據本集團自身的業務需求作出財務決策。我們設有內部控制及會計系統及獨立的財務部門來履行庫務職能。我們擁有充足資金獨立經營業務，並擁有充足的內部資源及營運資金以支持日常營運。我們預計[**編纂**]後不會依賴我們的控股股東及其緊密聯繫人提供融資，因為我們預期我們的營運資金將由經營活動所得現金流量、股權融資、銀行貸款以及[**編纂**]撥付。

此外，我們能夠在不依賴我們的控股股東或彼等各自的聯繫人提供的任何擔保或抵押的情況下自獨立第三方獲得融資。截至最後實際可行日期，概無尚未償還的控股股東或彼等各自的聯繫人提供或獲授的貸款或擔保。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們亦已獨立接獲來自第三方投資者的多輪[**編纂**]前投資。有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

基於上述，我們的董事認為，我們於[**編纂**]後不會過度依賴我們的控股股東。

我們的控股股東於其他業務的權益

除我們的控股股東於本公司及其附屬公司的權益外，我們的控股股東及董事確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼等於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭的業務中，並無擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

企業管治措施

本公司將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則(「**企業管治守則**」)的條文，當中載列良好企業管治的原則。

我們的董事深明良好企業管治對保障股東利益的重要性。我們會採納以下措施確保良好企業管治標準，以及避免本集團與我們的控股股東之間的潛在利益衝突：

(a) 倘舉行股東會考慮我們的控股股東或彼等各自的聯繫人擁有重大權益的建議交易，則我們的控股股東將不會就有關決議案投票，且不得計入投票法定人數；

(b) 本公司已制定內部控制機制識別關連交易。於[**編纂**]後，倘本公司與主要股東或其任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；

(c) 獨立非執行董事將每年審閱本集團與我們的控股股東之間是否存在任何利益衝突(「**年度審閱**」)，並提供公正及專業的意見以保障少數股東的利益；

(d) 我們的控股股東將承諾提供所有必要資料，包括所有相關財務、運營及市場資料以及獨立非執行董事就進行年度審閱所需的任何其他必要資料；

(e) 本公司將於其年度報告中或以公告方式披露就經獨立非執行董事審閱的事項所作出的決定(連同依據)；

(f) 倘我們的董事合理地要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

(g) 我們已委任燃亮資本(亞太)有限公司作為合規顧問，以就遵守上市規則(包括與企業管治有關的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，我們的董事信納已經採取足夠的企業管治措施，以於[**編纂**]後管理本集團與我們的控股股東之間的利益衝突，以及保障少數股東的利益。

主要股東

就董事所知，緊隨[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，以下人士將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分部條文須披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本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：

		截至最後實際可行日期所持股份		緊隨[編纂]及股份拆細後（假設[編纂]未獲行使）[1]		
股東姓名／名稱	權益性質	股份數目（經股份拆細調整）	在總股本中概約持股百分比	股份數目	在相關股份類別中概約持股百分比	在總股本中概約持股百分比[1]
			(%)		*(%)*	*(%)*
孝博士[2]	於受控法團的權益	98,149,300	50.34	[**編纂**]股H股	[**編纂**]	[**編纂**]
杭州締邁[2]	實益擁有人	58,972,920	30.25	[**編纂**]股H股	[**編纂**]	[**編纂**]
杭州昊邁[2]	實益擁有人	27,766,730	14.24	[**編纂**]股H股	[**編纂**]	[**編纂**]
杭州時邁[2]	實益擁有人	11,409,650	5.85	[**編纂**]股H股	[**編纂**]	[**編纂**]
杭州泰格醫藥科技股份有限公司（「**杭州泰格醫藥**」）[3]	於受控法團的權益	15,399,920	7.90	[**編纂**]股H股	[**編纂**]	[**編纂**]
				[**編纂**]股非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]
丁師哲先生[4]	於受控法團的權益	11,962,190	6.13	[**編纂**]股H股	[**編纂**]	[**編纂**]
				[**編纂**]股非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]
卞庄	於受控法團的權益	3,689,900	1.89	[**編纂**]股非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]
廈門高特佳瑞鷺創業投資合夥企業（有限合夥）（「**廈門高特佳**」）[5]	實益擁有人	3,689,900	1.89	[**編纂**]股非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]
張萍女士[6]	實益擁有人	1,229,970	0.63	[**編纂**]股非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(L) 所列權益均為好倉。

(1) 計算基於以下假設：(i)已發行的[**編纂**]股非上市股份（經股份拆細調整）轉換為H股；及(ii)[**編纂**]未獲行使，則本公司緊隨[**編纂**]完成後的已發行股份總數將為[**編纂**]股H股。

(2) 由於(i)杭州昊邁為一間由孝博士全資擁有的公司，(ii)杭州締邁為一間由杭州昊邁管理及控制的有限合夥企業，而杭州昊邁由孝博士全資擁有，及(iii)杭州時邁為一間由孝博士管理及控制的有限合夥企業，根據證券及期貨條例，[**編纂**]完成後，孝博士被視為於杭州昊邁、杭州締邁及杭州時邁持有的股份中擁有權益。

(3) 杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰鯤**」)的普通合夥人為杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰瓏**」)，而杭州泰瓏由杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰格**」)持有約99%的合夥權益。杭州泰格亦持有杭州泰鯤49%的合夥權益。杭州泰格醫藥科技股份有限公司(「**杭州泰格醫藥**」)持有杭州泰格約99.99%的合夥權益。

杭州泰譽二期股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**泰譽投資**」)由其普通合夥人杭州泰煜投資諮詢有限公司(「**杭州泰煜**」)管理。杭州泰煜則由杭州泰格醫藥控制其約51.00%股權。

因此，根據證券及期貨條例，[**編纂**]完成後，杭州泰格醫藥被視為於杭州泰鯤及泰譽投資持有的股份中擁有權益。

(4) 杭州貝橙創業投資合夥企業(有限合夥)(「**貝橙創投**」)是由其普通合夥人杭州貝加投資管理有限責任公司管理的有限合夥企業。杭州貝奕股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**杭州貝奕**」)是由其普通合夥人杭州貝加管理的有限合夥企業。杭州貝加由我們的非執行董事丁師哲先生持有90%。因此，根據證券及期貨條例，[**編纂**]完成後，丁師哲先生被視為於貝橙創業及杭州貝奕持有的股份中擁有權益。

(5) 廈門高特佳由其普通合夥人廈門高特佳弘鷺投資合夥企業(有限合夥)及深圳市高特佳弘瑞創業投資有限公司管理，其最終實益擁有人為卞庄。概無廈門高特佳的有限合夥人持有其30%或以上的合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，[**編纂**]完成後，卞庄、廈門高特佳弘鷺投資合夥企業(有限合夥)及深圳市高特佳弘瑞創業投資有限公司被視為於廈門高特佳持有的股份中擁有權益。

(6) 張萍女士為中國居民及本公司的[**編纂**]前個人投資者。

除上文及「附錄四－法定及一般資料－4.權益披露」一節所披露者外，據我們的董事所知，概無任何人士將於緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)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分部條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有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份面值10%或以上的權益。

本節呈列於[**編纂**]前及[**編纂**]完成後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司註冊資本為人民幣19,495,578元，包括19,495,578股每股面值人民幣1.0元的已發行非上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[**編纂**]及股份拆細完成後，本公司於緊隨[**編纂**]完成後的股本將如下所示：

股份說明	(假設[編纂]未獲行使)股份數目	佔總股本(假設[編纂]未獲行使)的概約百分比	(假設[編纂]獲悉數行使)股份數目	佔總股本(假設[編纂]獲悉數行使)的概約百分比
		(%)		*(%)*
已發行非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
將由非上市股份轉換的H股	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
根據[**編纂**]將予發行的H股	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
總計	**[編纂]**	**100.00**	**[編纂]**	**100.00**

地位

於[**編纂**]完成後，我們僅有一個類別的股份。H股及非上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除若干[**編纂**]中國[**編纂**]、滬港通或深港通項下的合資格中國[**編纂**]及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管部門批准有權持有H股的人士外，一般而言，中國法人或自然人不可認購或[**編纂**]H股。

非上市股份及H股在所有方面均享有同等權益，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權利。H股的所有股息將由我們以港元或以H股的形式派付。

非上市股份轉換為H股

本公司[已]就全部[**編纂**]股非上市股份(經股份拆細調整)申請「全流通」[備案]，並根據中國證監會要求[提交]申請報告、申請H股「全流通」的非上市股份股東授權文件、股份收購合規性說明及其他文件。

各現有股東持有的[**編纂**]股非上市股份(經股份拆細調整)按一換一的基準轉換為H股的相關備案、登記及審批流程[已]完成，並[已]向[**編纂**]委員會申請該等H股在聯交所[**編纂**]。

於[**編纂**]完成後，倘我們任何股份並無在任何證券交易所[**編纂**]或[**編纂**]，非上市股份持有人可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須經任何必要內部審批程序，遵照國務院證券監管機關規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並完成國務院證券監管機關(包括中國證監會)所需備案手續。該等經轉換股份在香港聯交所[**編纂**]亦須獲聯交所批准。

根據本節所披露有關轉換非上市股份為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將我們所有或任何部分非上市股份作為H股在香港聯交所[**編纂**]，以確保轉換過程可於向香港聯交所發出通知及交付股份以便於[**編纂**]進行登記後能立即完成。由於在香港聯交所[**編纂**]後將任何額外股份[**編纂**]通常會被香港聯交所視為純粹行政事宜，故我們於香港[**編纂**]時毋須事先作出有關[**編纂**]申請。

將經轉換股份在香港聯交所[**編纂**]及[**編纂**]毋須經類別股東作出表決。於我們[**編纂**]後將經轉換股份在香港聯交所[**編纂**]的任何申請，須以公告方式事先通知股東及公眾有關擬進行轉換。

取得一切必要批准後將須完成以下程序：相關非上市股份將在股東名冊中撤銷登記，而我們將於在香港存置的[**編纂**]中重新登記有關股份，並指示[**編纂**]發出[**編纂**]。在[**編纂**]登記須待(a)[**編纂**]向香港聯交所遞交函件，確認相關H股已於[**編纂**]妥善登記及已正式寄發[**編纂**]，及(b)H股獲准在香港聯交所[**編纂**]需符合不時生效的上市規則、[**編纂**]及[**編纂**]後方能作實。待經轉換股份在[**編纂**]上重新登記後，有關股份方可作為H股[**編纂**]。

有關進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與[**編纂**]有關的風險 — 未來在[**編纂**]上大量出售或視作大量出售H股，可能會對H股[**編纂**]以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響」。

轉讓[編纂]前已發行股份

根據中國公司法，於[**編纂**]前已發行的股份在[**編纂**]起計一年內不得轉讓。

登記並非於境外證券交易所[編纂]的股份

根據境外上市試行辦法，本公司須於[**編纂**]後向中國證券登記結算有限責任公司登記存管未於境外證券交易所[**編纂**]股份，並就集中登記存管未於境外證券交易所[**編纂**]的股份以及H股[**編纂**]及[**編纂**]情況向中國證監會呈交一份書面報告。

股東大會

有關須召開股東大會的情況的詳情，請參閱本文件附錄三「本公司組織章程細則概要」。

發行股份的一般授權

董事已獲授可發行股份的一般無條件授權，惟須待[**編纂**]成為無條件後方可作實。有關進一步詳情請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — 1.有關本公司的進一步資料 — 股東決議案」。

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載的綜合財務資料(包括其附註)一併閱讀。我們的綜合財務資料根據國際財務報告準則編製，該等準則在重要方面可能與其他司法權區的公認會計原則有所不同。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們當前對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往趨勢、當前狀況及預期未來發展的看法，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展會否符合我們預期及預測，取決於多項風險及不明朗因素，而當中多數並非我們所能控制或預見。於評估我們的業務時， 閣下應審慎考慮本文件「風險因素」及「業務」章節提供的全部資料。

在本節中，除非文義另有所指，否則提及的2024年及2025年是指我們截至該年12月31日止財政年度。除非文義另有所指，否則本節所述的財務資料均以綜合口徑列報。

概覽

我們成立於2017年，是專注於開發T細胞銜接器(「**TCE**」)療法的處於臨床階段的生物科技公司。TCE為雙特異性或多特異性抗體，其設計原理是通過同時結合腫瘤細胞上的腫瘤相關抗原(「**TAA**」)及T細胞上的受體，從而重定向並激活T細胞，以誘導靶向細胞毒性作用。我們很早就認識到TCE的獨特潛力，一類旨在利用並引導人體免疫系統對抗癌症的下一代免疫療法。我們對高增長行業擁有深刻洞見和創新能力，並將這些洞見轉化為臨床階段產品，推動我們從概念進展到開發。我們已開發遮蔽型TCE，可在腫瘤中被選擇性激活，用於治療實體瘤。作為一種快速發展的腫瘤治療方式，全球TCE市場規模於2024年達到約30億美元，預計到2035年將以40.0%的複合年增長率增長至1,211億美元。中國TCE市場規模於2024年約為人民幣7億元，預計到2035年將以63.8%的複合年增長率增長至人民幣1,596億元。

截至最後實際可行日期，我們擁有四種內部臨床階段的候選藥物，包括(i) DNV3，一款靶向LAG-3的先進TCM，(ii) SMET12，一款創新的靜脈注射用EGFR×CD3 TCE，(iii) CMD011，一款先進的GPC3×CD3 TCE，及(iv) CMDE005，一款創新的EGFR×CD3遮蔽型TCE。此外，我們還有兩款處於臨床前階段的多功能／邏輯門控TCE候選藥物CMDE101及CMDE102，它們分別是靶向FOLR1×PD-L1×CD3及PSMA×PD-L1×CD3的三特異性遮蔽型TCE。

呈列及編製基準

綜合財務資料為根據國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)編製，該準則包括國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)發佈的所有國際會計準則(「**國際會計**

準則」）及詮釋，以及香港公認的會計原則。於編製往績記錄期間的綜合財務資料時，我們已採用自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，以及相關的過渡性條文。

綜合財務資料為根據歷史成本法編製，但於各相關期間末以公允價值計量的若干金融工具（如本文件附錄一會計師報告所載相關會計政策所解釋）除外。綜合財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列，除非另有說明，所有數值均約整至最接近的千位。按照國際財務報告準則編製綜合財務資料需要使用若干關鍵會計估計，並且要求我們的管理層在應用會計政策的過程中運用判斷力。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績及財務狀況一直且預計將繼續受到多種因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。下文討論該等關鍵因素。

我們候選藥物的研發與商業化

我們的業務和經營業績取決於我們成功開發、獲得監管批准並商業化候選藥物的能力。我們的研發工作主要集中在將TCE應用於實體瘤。截至最後實際可行日期，我們已經建立起一個多元化研發管線，包括四種內部研發的臨床階段候選藥物。

我們的多種候選藥物已在中國進入I期或II期臨床試驗階段，靶向黑色素瘤、肝細胞癌和非小細胞肺癌等實體瘤。我們的多個項目亦獲得中國國家藥監局及FDA的IND批准，表明我們在主要司法權區的臨床及合規執行能力。我們預計，我們的經營業績將繼續受到正在進行的臨床項目進展的影響，包括患者入組、數據解讀及監管互動，以及支持新IND申請和適應症擴展的臨床前研究結果。

我們打算通過內部研究與戰略合作相結合的方式，繼續推進我們的產品管線。我們的商業化戰略側重於加快臨床開發、獲得監管批准，並與信譽良好的全球或區域生物製藥合作夥伴建立合作或授權許可安排，以提升商業化和市場准入。我們成功開發、獲得批准並商業化候選藥物的能力，將繼續成為影響我們業務、財務狀況、經營業績及前景的關鍵因素。

我們的成本結構

我們的經營業績受到成本結構的顯著影響，其中研發費用是主要組成部分。

我們認為，我們成功開發候選藥物的能力為影響我們長期增長和競爭力的首要因素。開發優質候選藥物需要在較長一段期間進行大量財務投資，而我們戰略的核心部分為繼續在該領域進行持續投資。基於該承諾，我們在研發方面已投入大量財務資

源，以推進及擴大我們的臨床及臨床前階段候選藥物管線。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們產生的研發費用分別為人民幣53.4百萬元及人民幣46.6百萬元。有關詳情，請參閱「—綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明—研發費用」。

我們預計研發費用將繼續為成本結構中的主要組成部分。隨著我們業務的持續發展及擴張，成本結構亦將隨之演變。除研發費用外，我們預計，作為一家在香港[**編纂**]，與法律、合規、會計、保險以及[**編纂**]及公共關係相關的開支亦將不斷增加。

營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過銀行貸款及股權融資為營運提供資金。我們亦受益於地方政府部門為支持候選藥物及相關技術平台開發而提供的研究補貼及項目資金。展望未來，於我們的候選藥物商業化之前，我們預計將繼續主要通過銀行貸款及股權融資為營運提供資金，包括[**編纂**]，以及潛在的戰略合作夥伴關係或合作與許可安排。長遠而言，於我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預計將主要依靠產品銷售產生的收入為營運提供資金。營運資金的任何波動均將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策資料

我們根據財務報表對財務狀況及經營業績進行討論及分析，該等財務報表乃按照符合國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)的會計原則編製。編製該等財務報表要求我們對影響所呈報的資產、負債、收入、成本及費用金額作出估計、假設及判斷。我們按持續基準評估我們的估計及判斷，且我們的實際業績可能與該等估計不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合同進度以及在當前情況下被視為合理的其他多種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基準。

有關編製本集團財務報表所涉及的關鍵會計政策、估計、假設及判斷的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及3。

綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	
其他收入及收益	6,618	9,372
研發費用	(53,382)	(46,589)

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
行政開支	(12,188)	(43,107)
其他開支	(62)	(173)
財務成本	(885)	(463)
税前虧損	(59,899)	(80,960)
所得税開支	–	–
年度虧損及全面虧損總額	(59,899)	(80,960)
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(59,899)	(80,960)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損		
基本及攤薄(人民幣元)	(3.39)	(4.51)

其他收入及收益

我們的其他收入包括(i)政府補助，主要是指從地方政府部門獲得的用於支持我們營運及研發活動的補貼，其為經地方政府部門根據其評估程序批准後一次性取得的，(ii)利息收入，主要是指我們現金及現金等價物以及銀行定期存款的利息收入，及(iii)其他；及我們的收益包括(i)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動收益，及(ii)匯兑淨收益。政府補助須符合若干條件，並根據相關研發進度領取。該等條件包括臨床試驗批准、專利批准等。我們有能力符合該等條件。截至2024年及2025年12月31日止年度的其他收入及收益分別為人民幣6.6百萬元及人民幣9.4百萬元。

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入		
政府補助	471	5,370
利息收入	764	1,458
其他	56	36
小計	**1,291**	**6,864**
收益		
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動收益	5,327	2,508
小計	**5,327**	**2,508**
總計	**6,618**	**9,372**

研發費用

我們的研發費用包括(i)臨床研究及技術服務費，(ii)員工成本，(iii)原材料及消耗品，(iv)折舊及攤銷，以及(v)其他。下表載列我們於所示期間的研發費用明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	
臨床研究及技術服務費	24,969	20,462
員工成本	17,361	17,414
原材料及消耗品	3,998	2,275
折舊及攤銷	5,992	5,315
其他	1,062	1,123
總計	**53,382**	**46,589**

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們核心產品相關的研發費用分別為人民幣23.2百萬元及人民幣26.7百萬元，分別佔同期研發費用總額的43.5%及57.4%。

截至2024年及2025年12月31日止年度，核心產品DNV3相關的研發費用分別為人民幣11.3百萬元及人民幣19.4百萬元，該等費用包括(i)臨床研發及技術服務費；(ii)員工成本；(iii)原材料及消耗品；(iv)折舊及攤銷；及(v)其他。

下表載列於往績記錄期間核心產品DNV3的研發費用明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	
臨床研發及技術服務費	4,311	9,793
員工成本	4,050	5,817
折舊及攤銷	1,142	2,212
原材料及消耗品	1,281	977
其他	496	593
總計	**11,280**	**19,392**

截至2024年及2025年12月31日止年度，核心產品SMET12相關的研發費用分別為人民幣11.9百萬元及人民幣7.4百萬元，該等費用包括(i)臨床研發及技術服務費；(ii)員工成本；(iii)原材料及消耗品；(iv)折舊及攤銷；及(v)其他。我們核心產品SMET12的研發費用下降主要由於2024年對SMET12進行的若干探索性聯合研究，而2025年該等研究未產生任何開支。

下表載列往績記錄期間核心產品SMET12相關的研發費用明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
員工成本	4,397	2,468
臨床研發及技術服務費	4,349	3,461
折舊及攤銷	1,208	839
原材料及消耗品	1,443	370
其他	538	216
總計	**11,935**	**7,354**

行政開支

我們的行政開支包括(i)員工成本，(ii)以股份為基礎的薪酬開支，(iii)專業服務費用，(iv)折舊及攤銷，其中包含使用權資產及物業、廠房及設備的折舊以及無形資產的攤銷，(v)其他，及(vi)[**編纂**]開支。下表載列我們於所示期間的行政開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
員工成本	8,189	7,639
以股份為基礎的薪酬開支	–	18,024
專業服務費用	1,692	1,083
折舊及攤銷	1,772	1,296
其他	535	1,166
[編纂]開支	–	[**編纂**]
總計	**12,188**	**43,107**

其他開支

於往績記錄期間，我們產生少量其他開支，主要由於外匯盈虧所致。截至2024年及2025年12月31日止年度，其他開支分別為人民幣62千元及人民幣173千元。

財務成本

我們的財務成本包括(i)銀行借款利息及(ii)租賃負債利息。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的財務成本分別為人民幣885千元及人民幣463千元。下表載列我們於所示期間的財務成本明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
銀行借款利息	774	277
租賃負債利息	111	186
總計	**885**	**463**

所得稅

我們須按實體基準就本集團成員公司住所及經營所在司法權區產生的或源自該等司法權區的利潤繳納所得稅。

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其相關條例(「**企業所得稅法**」)，我們於往績記錄期間應納稅所得額須按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據相關企業所得稅法，於確定往績記錄期間的應納稅利潤時，我們將符合條件的研發費用作為可扣減費用，享受200%的加計扣除。

美國

我們在美國馬里蘭州註冊成立並營運的附屬公司，於往績記錄期間須按21%的聯邦法定所得稅稅率及8.25%的州所得稅稅率納稅。

經營業績的年度比較

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度之比較

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年12月31日止年度的人民幣6.6百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣9.4百萬元。該增加乃主要由於政府補助增加人民幣4.9百萬元，這是由於政府補助項目竣工及驗收。

研發費用

我們的研發費用由截至2024年12月31日止年度的人民幣53.4百萬元下降12.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣46.6百萬元。該下降乃主要由於臨床研究及技術服務費用減少人民幣4.5百萬元，這是由於我們在評估早期臨床前方案時採取更具選擇性的方法。通過優先考慮具有較高臨床和商業潛力的項目，以及終止技術壁壘低或競爭激烈的項目，我們已將研發資源集中於臨床階段具有高潛力的產品。

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12.2百萬元大幅增加253.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣43.1百萬元。該增加乃主要由於2025年產生以股份為基礎的薪酬開支及[**編纂**]開支。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣885千元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣463千元。該減少乃主要由於銀行借款利息減少人民幣497千元。

年度虧損

基於上述原因，我們的年度虧損由截至2024年12月31日止年度的人民幣59.9百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣81.0百萬元。

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表。

	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	9,141	6,198
其他無形資產	247	218
使用權資產	2,174	3,881
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,865	3,545
定期存款	40,338	20,621
非流動資產總值	**53,765**	**34,463**
流動資產		
預付款項、其他應收款項及其他資產	2,794	4,036
現金及現金等價物	23,907	33,913
定期存款	2,875	25,286
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產(「**以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產**」)	163,787	86,739
流動資產總值	**193,363**	**149,974**
流動負債		
貿易及其他應付款項	12,564	23,444
應付關聯方款項	907	1,782
計息銀行借款	31,030	20,000
遞延收入	4,100	-
租賃負債	762	2,094
流動負債總額	**49,363**	**47,320**
流動資產淨值	**144,000**	**102,654**
總資產減流動負債	**197,765**	**137,177**
非流動負債		
租賃負債	1,415	620
遞延收入	20,617	21,268
非流動負債總額	22,032	21,888
資產淨值	**175,733**	**115,229**
股權		
母公司擁有人應佔權益		
實繳資本	17,664	–
股本	–	18,450
儲備	158,069	96,779
權益總額	**175,733**	**115,229**

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至3月31日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
			(未經審計)
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	2,794	4,036	5,855
現金及現金等價物	23,907	33,913	90,954
定期存款	2,875	25,286	25,414
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產(「**以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產**」)	163,787	86,739	161,370
流動資產總值	**193,363**	**149,974**	**283,593**
流動負債			
貿易及其他應付款項	12,564	23,444	21,708
計息銀行借款	31,030	20,000	–
應付關聯方款項	907	1,782	1,335
遞延收入	4,100	–	–
租賃負債	762	2,094	2,122
流動負債總額	**49,363**	**47,320**	**25,165**
流動資產淨值	**144,000**	**102,654**	**258,428**

於往績記錄期間，我們的資產淨值狀況於各期間逐漸下降，乃主要由於我們在研發活動上的持續投入，導致往績記錄期間各期間產生全面虧損總額。資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣175.7百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣115.2百萬元，乃主要由於年度虧損人民幣81.0百萬元所致。

流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣102.7百萬元增加至截至2026年3月31日的人民幣258.4百萬元，主要由於(i)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產增加人民幣74.6百萬元；(ii)現金及現金等價物增加人民幣57.0百萬元；及(iii)計息銀行借款減少人民幣20.0百萬元。

流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣144.0百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣102.7百萬元，乃主要由於(i)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產減少人民幣77.0百萬元，(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣10.9百萬元，但部分被定期存款增加人民幣22.4百萬元及計息銀行借款減少人民幣11.0百萬元所抵銷。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括(i)辦公及電子設備，(ii)汽車，(iii)實驗室設備以及(iv)租賃改良。下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備的賬面淨值明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
辦公及電子設備	322	199
汽車	94	238
實驗室設備	8,725	5,675
租賃物業裝修	–	86
總計	**9,141**	**6,198**

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣9.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣6.2百萬元，乃主要由於截至2025年12月31日止年度的實驗室設備折舊人民幣3.1百萬元。

使用權資產

我們的使用權資產主要與我們營運中使用的實驗室及辦公場所相關。實驗室及辦公場所的租賃期限通常在1.75年至3年之間。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣2.2百萬元增加到截至2025年12月31日的人民幣3.9百萬元，乃主要由於計提人民幣5.0百萬元的實驗室和辦公場所的添置物。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產包括(i)可收回增值税；(ii)租賃按金；(iii)預付款項，其中包括臨床試驗開支、原材料成本及預付租金；及(iv)其他應收款項。下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動		
可收回增值税	1,809	3,489
租賃按金	56	56
小計	**1,865**	**3,545**
流動		
預付款項	2,229	645
其他應收款項	565	417
遞延[**編纂**]開支	–	[**編纂**]
小計	**2,794**	**4,036**
總計	**4,659**	**7,581**

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣4.7百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣7.6百萬元，乃主要由於遞延[**編纂**]開支增加人民幣[**編纂**]元。

截至2026年3月31日，我們於2025年12月31日的預付款項中人民幣434千元(或67.3%)已於其後結清。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括手頭現金及銀行存款。下表載列我們截至所示日期按貨幣類型劃分的現金及現金等價物明細。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	
計價貨幣：		
－人民幣	20,828	30,500
－美元	3,079	3,413
總計	**23,907**	**33,913**

我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣23.9百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣33.9百萬元。有關往績記錄期間的現金流量分析，請參閱「—流動性及資本資源」。

定期存款

所有原到期日超過三個月但不足一年的定期存款及相應應收利息，均被歸類為我們的流動資產。原到期日超過一年的定期存款及相應應收利息，則被歸類為我們的非流動資產。我們的大部分定期存款均以人民幣計價。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	
原到期日超過三個月但不足一年的定期存款	2,875	4,569
原到期日超過一年的定期存款	40,338	41,338
總計	**43,213**	**45,907**

我們的定期存款由截至2024年12月31日的人民幣43.2百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣45.9百萬元，乃主要由於原到期日超過一年的定期存款有所增加。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產主要包括(i)理財產品，及(ii)從信譽良好的銀行購買的結構性存款。下表載列我們截至所示日期以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
理財產品	62,319	6,513
結構性存款	101,468	80,226
總計	**163,787**	**86,739**

我們的以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣163.8百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣86.7百萬元，乃主要由於理財產品減少人民幣55.8百萬元。

我們嚴格按照內部投資管理政策及程序購買投資產品。我們的投資策略主要側重於保本及流動性。我們一般將閒置資金投資於商業銀行提供的結構性存款及其他理財產品等保守型產品。在進行任何投資之前，我們的財務部門會進行審查及評估，考慮的因素包括我們的營運資金需要、預期收益、風險水平及流動性。所有投資決策均須按照我們的投資管理政策經過內部審批程序，並必須得到我們高級管理團隊指定成員的批准。投資後，我們會密切監控該等產品的表現及狀態，以確保及時贖回並保障資金安全。

[**編纂**]後，我們將繼續按照組織章程細則、內部控制程序以及(如適用)上市規則第14章的要求，進行金融資產投資。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要與我們為研發活動採購材料及第三方承包服務相關。下表載列我們的貿易及其他應付款項明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
貿易應付款項	2,531	649
應計研發費用	4,138	10,635
應付工資	5,755	5,990
其他應付稅項	31	9
應計[編纂]開支	–	[**編纂**]
其他應付款項	109	305
總計	**12,564**	**23,444**

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12.6百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣23.4百萬元，乃主要由於我們應計研發費用增加人民幣6.5百萬元，以及應計[**編纂**]開支增加人民幣[**編纂**]元。

下表載列我們截至所示日期基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
3個月內	2,505	642
3個月至1年	26	7
總計	**2,531**	**649**

我們的貿易應付款項不計息，一般按照發票日期後30至120天的期限進行結算。

截至2026年3月31日，我們於2025年12月31日的貿易應付款項人民幣568千元(或87.5%)已於其後結清。

應付關聯方款項

應付關聯方款項指我們就我們向關聯方購買研發及臨床相關服務而應付予該關聯方的應付款項。截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得應付關聯方款項人民幣907千元及人民幣1.8百萬元。

遞延收入

我們的遞延收入由截至2024年12月31日的人民幣24.7百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣21.3百萬元，乃主要由於政府補助項目完成及驗收。

流動性及資本資源

概覽

我們監控並維持一定水平的現金及現金等價物，以確保為營運提供充足資金，並緩解現金流量波動的影響。此外，我們監控借款的使用情況，並根據實際業務要求，不時評估到期後續借借款的方案。於往績記錄期間，我們依賴銀行貸款及股權融資作為流動性的主要來源。

於往績記錄期間，我們的經營活動產生負現金流量，而我們的經營現金流出主要源於研發費用。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的經營活動分別使用人民幣53.4百萬元及人民幣50.5百萬元。我們預期通過候選藥物的商業化收入、與第三方的合作安排以及加強成本管理及營運效率，從經營活動中產生更多現金流量。為實現我們的研發目標，我們最終將需要額外的資金來源，並且無法保證該等資金來源一定能夠獲得。

現金流量

下表載列我們於所示期間綜合現金流量表中的關鍵項目。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動		
已收利息	336	248
經營活動所用現金	(53,689)	(50,728)
經營活動所用現金流量淨額	**(53,353)**	**(50,480)**
投資活動		
原到期日超過三個月定期存款已收利息	90	210
購買物業、廠房及設備項目	(70)	(350)
購買其他無形資產	(48)	–
購買定期存款	(42,875)	(24,600)
提取定期存款	10,000	22,875
購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	(965,000)	(801,500)
提取以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	1,022,528	881,056
投資活動產生的現金流量淨額	**24,625**	**77,691**
融資活動		
租賃付款	(2,403)	(4,645)
新計息銀行借款	59,000	50,550
償還計息銀行借款	(28,000)	(61,550)
銀行借款利息	(744)	(307)
股東注資	–	786
支付[編纂]開支	–	[編纂]
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	**27,853**	**(17,062)**
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(875)	10,149
年初現金及銀行結餘	24,831	23,907
匯率變動的影響淨額	(49)	(143)
年末現金及現金等價物	**23,907**	**33,913**

經營活動所用現金流量淨額

2025年，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣50.5百萬元，這主要是由於我們的稅前虧損為人民幣81.0百萬元，並主要就以下各項作出調整：(i)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動收益人民幣2.5百萬元，(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣3.3百萬元，以及(iii)使用權資產折舊人民幣3.3百萬元。

2024年，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣53.4百萬元，這主要是由於我們的稅前虧損為人民幣59.9百萬元，並主要就以下各項作出調整：(i)遞延收入增加人民幣9.7百萬元，(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣6.7百萬元，(iii)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動收益人民幣5.3百萬元，(iv)物業、廠房及設備折舊人民幣4.5百萬元，及(v)使用權資產折舊人民幣3.2百萬元。

作為一家臨床階段生物科技公司，隨著我們推進我們的臨床開發項目，我們預期將繼續產生淨營運現金流出。為管理我們的現金使用，我們正實施多項措施以提高營運效率及優化資源分配。尤其是，我們在精簡若干CMC相關支出及控制經營成本的同時，優先分配資源予我們的關鍵臨床項目。此外，我們持續評估各種融資替代方案，包括股權融資、戰略合作及其他資金來源，以支持我們的流動資金及持續經營。我們相信，該等措施將使我們能夠管理我們的資金需求並支持管線的持續推進。

投資活動所得現金流量淨額

2025年，我們投資活動產生的現金淨額為人民幣77.7百萬元，主要由於提取以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣881.1百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣801.5百萬元所抵銷。

2024年，我們投資活動產生的現金淨額為人民幣24.6百萬元，主要由於提取以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣1,022.5百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣965.0百萬元所抵銷。

融資活動所得／(所用)現金流量淨額

2025年，我們融資活動所用的現金淨額為人民幣17.1百萬元，這主要由於我們償還計息銀行借款人民幣61.6百萬元所致，但部分被新增計息銀行借款人民幣50.6百萬元所抵銷。

2024年，我們融資活動產生的現金淨額為人民幣27.9百萬元，主要由於新增人民幣59.0百萬元的計息銀行借款，但部分被償還人民幣28百萬元的計息銀行借款所抵銷。

現金營運成本

下表載列我們於所示期間的現金營運成本資料。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	
核心產品DNV3的研發費用		
－臨床研究及技術服務費	5,643	4,289
－員工成本	4,115	5,267
－原材料及消耗品	1,468	773
核心產品SMET12的研發費用		
－臨床研究及技術服務費	2,294	1,956
－員工成本	4,013	3,111
－原材料及消耗品	1,324	392
小計	**18,857**	**15,788**
其他候選產品的研發費用		
－臨床研究及技術服務費	19,633	6,918
－員工成本	9,212	9,369
－原材料及消耗品	1,574	739
小計	**30,419**	**17,026**
研發費用總額	**49,276**	**32,814**
其他成本		
行政員工成本	8,026	8,527
其他專業服務費用	5,107	7,954
其他	1,593	2,297
其他成本總額	**14,726**	**18,778**
總現金營運成本	**64,002**	**51,592**

營運資金確認

我們的董事認為，考慮到可用的財務資源(包括現金及銀行結餘)以及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額，以及我們的現金消耗率，我們有足夠的營運資金來支付自本文件日期起至少未來12個月內的至少125%費用，包括研發費用、行政開支及其他營運成本。

我們的現金消耗率是指平均每月(i)用於經營活動的現金淨額，(ii)資本支出，及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率為2024年及2025年平均支出水平的2.5倍，即使不計及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額，我們估計截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產將能夠在10個月內維持財務可行性，若計及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額(基於本文件所述[**編纂**]的下限計算)，則將能夠在[**編纂**]個月內維持財務可行性。我們將繼續密切監控經營活動現金流量，並預計在必要時通過至少12個月的緩衝期來籌集下一輪融資。

倘[**編纂**]未有進行或較預期時間表出現重大延遲，我們將及時實施審慎保守的資本管理策略，以確保我們的長期財務可行性及業務連續性。在此情況下，我們將嚴格控制日常營運開支及研發開支，並與2024年及2025年的歷史平均水平保持一致。具體而言，我們將戰略性地優先考慮我們的內部資源，以保障我們的核心產品、DNV3及SMET12的基本臨床進展。同時，我們可能推遲、縮減或調整最初預期由[**編纂**]淨額資助的若干資本密集型、大規模III期臨床試驗及早期探索性研究計劃的啟動時間表。因此，延期的潛在影響主要是臨床擴張及商業化準備的步伐放緩，而我們主導資產的核心價值及基本進展將保持不變並穩步推進。

債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細。

	截至12月31日		截至3月31日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
			(未經審計)
流動			
計息銀行借款	31,030	20,000	–
租賃負債	762	2,094	2,122
非流動			
租賃負債	1,415	620	415
總計	**33,207**	**22,714**	**2,537**

截至2026年3月31日，我們的已承諾未動用銀行融資為人民幣150.0百萬元。

計息銀行借款

我們的計息銀行借款包括(i)有抵押銀行貸款及(ii)有抵押長期銀行貸款的流動部分。我們銀行貸款中的有抵押部分以我們的若干專利作為抵押。於往績記錄期間，我們銀行借款的實際利率介乎2.20%至2.95%。下表載列我們計息銀行借款的明細。

	截至12月31日		截至3月31日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
			(未經審計)
銀行貸款－有抵押	11,030	20,000	–
長期銀行貸款的流動部分－有抵押	20,000	–	–
總計	**31,030**	**20,000**	**–**

租賃負債

下表載列我們截至所示日期的租賃負債情況。

	截至12月31日		截至3月31日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
			(未經審計)
流動	762	2,094	2,122
非流動	1,415	620	415
總計	**2,177**	**2,714**	**2,537**

我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣2.2百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣2.7百萬元，並減少至截至2026年3月31日的人民幣2.5百萬元。

除上文所披露的截至2024年及2025年12月31日的債務外，截至2026年3月31日(即我們的債務聲明日期)，我們概無其他任何重大的按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兑負債(正常貿易票據除外)、承兑信貸(無論是有擔保、無擔保、有抵押的或無抵押)或擔保或其他或然負債。

截至最後實際可行日期，我們的債務中不存在任何可能嚴重限制我們未來融資能力的重大限制性契約，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的債務概無出現任何重大違約或違反契約的情況。我們的董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在獲取銀行貸款及其他借款方面未遇到任何困難，亦未發生銀行貸款及其他借款的支付違約或違反契約情況。自2025年12月31日起及直至本文件日期，我們的債務概無重大變動。

資本支出

下表載列我們於所示期間的資本支出。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備項目.....	70	350

於往績記錄期間，我們的歷史資本支出主要包括購買物業、廠房及設備。於往績記錄期間，我們主要通過銀行貸款及股權融資來滿足資本支出要求。我們計劃使用銀行存款及[**編纂**]淨額來為計劃中的資本支出提供資金。有關更多詳情，請參閱本文件「[**編纂**]用途」章節。我們可能會根據持續的業務需要，重新分配用於資本支出的資金。

合同承擔

截至最後實際可行日期，我們概無任何重大合同承擔。

或然負債

截至2024年及2025年12月31日，我們概無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債概無發生任何重大變化或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們尚未進行任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方進行若干交易，相關詳情載於本文件附錄一所載會計師報告的附註26。我們的董事確認，於往績記錄期間的重大關聯方交易為在公平交易的基礎上進行，不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績，亦不會使我們於往績記錄期間的歷史業績無法反映我們對未來表現的預期。

主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
流動比率[(1)]	3.9	3.2
速動比率[(2)]	3.9	3.2
槓桿比率[(3)]	0.2	0.2

附註：

(1) 流動比率為基於截至所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算得出；

(2) 速動比率為基於截至所示日期的流動資產減存貨再除以流動負債計算得出；

(3) 槓桿比率為基於截至所示日期的總借款除以總權益計算得出。

財務風險披露

我們面臨多種財務風險，包括外匯風險、信貸風險及流動性風險，具體如下所述。我們管理及監控該等風險，以確保能夠及時有效地採取適當措施。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一的會計師報告附註29。

股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們尚未制定正式的股息政策。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴張提供資金，且我們無意於可預見未來宣派或派付任何股息。[**編纂**]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事根據我們的組織章程細則及中國公司法酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。本公司僅可自合法分派的利潤及儲備宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及法規確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。

經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們僅在以下情況方可宣派股息：(i)我們的過往累計虧損已悉數彌補；及(ii)我們已按上文所述分配足夠的淨利潤至我們的法定公積金。

可分派儲備

截至2025年12月31日，本公司概無任何可分派儲備。

已產生及將產生的[編纂]相關開支

[**編纂**]開支指就[**編纂**]產生的專業費用、[**編纂**]及其他費用。假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)，我們估計[**編纂**]的[**編纂**]開支總額約為[**編纂**]港元，約佔[**編纂**]總額的[**編纂**]%(假設並無根據[**編纂**]發行H股)，其中約[**編纂**]港元預期將於[**編纂**]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，而約[**編纂**]港元預期將於[**編纂**]完成後入賬為權益扣減。上述開支包括(i)[**編纂**]相關開支(包括[**編纂**]及其他開支)[**編纂**]港元；及(ii)非[**編纂**]相關開支[**編纂**]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用[**編纂**]港元，及(b)其他費用及開支[**編纂**]港元。截至2025年12月31日，我們錄得[**編纂**]開支人民幣[**編纂**]元，其中人民幣[**編纂**]元於我們的綜合損益表確認，及人民幣[**編纂**]元於綜合財務狀況表確認，於[**編纂**]時入賬列為權益扣減。上述[**編纂**]開支為最新可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表

詳情請參閱本文件附錄二。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或[**編纂**]狀況自2025年12月31日(即本集團最新綜合財務資料的編製日期)起並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來並無發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示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

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，不存在任何根據上市規則第13.13至13.19條需進行披露的情況。

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務—我們的戰略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[**編纂**]已付及應付之[**編纂**]、費用及其他估計開支後，並假設[**編纂**]未獲行使，且[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍每股H股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數)，我們將自[**編纂**]獲得[**編纂**]淨額約[**編纂**]港元。

我們擬將[**編纂**]淨額用於以下用途：

(a) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於我們核心產品DNV3的進一步研發及註冊申請，其中：

(i) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於為DNV3在中國的臨床試驗及註冊申請提供資金，包括：

— 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於推進DNV3聯合一種抗PD-1抗體及化療的進一步臨床試驗。具體而言，我們預計於2026年第四季度完成DNV3聯合特瑞普利單抗(一種抗PD-1抗體)及化療的II期臨床試驗，並預計產生約[**編纂**]港元的研發費用，其後與中國國家藥監局進行II期結束會議，以討論III期開發策略。視監管部門的意見而定，我們計劃於2027年第三季度就局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤啟動一項III期臨床試驗，預計產生約[**編纂**]港元的研發費用。

— 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於2030年就DNV3在中國國家藥監局完成提交IND及籌備NDA，以及進行CMC及DNV3的穩定性驗證研究。CMC活動方面，我們計劃於2026年繼續專注於穩定性驗證。預期於2027年進行工藝表徵以完善製造方法及確保產品質量，並於2028年對此工藝進行持續驗證。我們分配至CMC活動的大部分[**編纂**]將用於毒理學研究，而餘下所得款項則用於工藝優化及其他支持活動。我們相信有關分配足以支持分別按計劃進行的各項活動。

(ii) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於為DNV3在全球範圍內的臨床試驗及註冊申請提供資金，包括：

— 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於與國際CRO及醫療中心合作，以評估DNV3在PD-1/PD-L1耐藥患者群體中的療效。我們預計將與在設計及執行大規模研究方面具備專業能力的國際CRO及

醫療中心合作，評估跨不同患者群體的藥物療效，確保嚴格遵守監管標準以及有效管理全球患者招募及數據分析。我們尚未為該等合作物色到具體的國際CRO或醫療中心。

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於籌備與海外部門的國際註冊及監管溝通。長遠而言，我們考慮未來在美國、歐洲及澳大利亞就DNV3進行申報及註冊。

(b) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於我們核心產品SMET12的進一步研發及註冊申請，其中：

(i) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於為SMET12的II期臨床試驗及適應症擴展提供資金，包括支持SMET12在EGFR陽性實體瘤（包括食管癌及TNBC）患者中進行的多中心II期臨床試驗。我們預計於2026年第四季度啟動針對TNBC的IIa期臨床試驗及於2027年第二季度完成針對食管癌的IIa期臨床試驗，我們亦計劃於2027年第四季度啟動SMET12的III期臨床試驗。我們預計IIa期試驗及III期試驗的研發開支分別為[**編纂**]港元及[**編纂**]港元。

(ii) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於完成SMET12在中國及美國的臨床申請，及升級產品相關的質量管理體系，包括：

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於CMC工藝驗證、升級質量管理體系、SMET12於2030年在中國進行NDA籌備及與美國FDA的監管溝通。長遠而言，我們考慮未來在美國、歐洲及其他亞洲國家就SMET12進行申報及註冊。詳情請參閱「業務－核心產品DNV3：一款靶向LAG-3的先進TCM」。對於CMC活動，我們將於2026年繼續進行穩定性研究，並於2027年通過增加一批臨床批次擴大生產規模。我們計劃於2028年前專注於工藝表徵並啟動產品商業化所需的活動。分配至有關SMET12的CMC活動的幾乎所有[**編纂**]預期將用於工藝表徵及工藝驗證，而餘下所得款項將用於工藝優化、生產及其他支持活動。我們相信有關分配足以支持分別按計劃進行的各項活動。

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於擴大中試生產、活性物質製備及長期穩定性研究，以支持未來試驗的臨床樣本供應。

(c) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於CMD011的進一步研發及註冊申請，其中：

(i) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於對CMD011與標準療法進行比較安全性及療效評估。我們預期於2027年第四季度完成CMD011的I/IIa期臨床試驗及於2028年啟動III期臨床試驗，並預期於I期部分、IIa期部分及III期臨床試驗分別產生約[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元的研發費用。我們計劃於2031年向中國國家藥監局提交NDA。CMD011的申報或註冊活動未來可能在美國進行，而長遠而言，CMD011的目標海外市場包括美國及亞洲國家。

(ii) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於CMD011在潛在新GPC3靶向適應症的探索性研究。

(d) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於CMDE005的進一步研發，其中：

(i) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於為2027年的I/IIa期臨床試驗及於2028年啟動CMDE005的III期臨床試驗提供資金。我們預計於I期部分、IIa期部分及III期臨床試驗分別產生約[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元的研發費用。

(ii) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於進行CMC及穩定性驗證研究。我們於2026年將專注於穩定性研究，並預期完成臨床批次的生產以支持臨床試驗。於2027年及2028年，我們計劃將專注於穩定性研究及臨床試驗供應。分配至有關CMDE005的CMC活動的幾乎所有[**編纂**]預期將用於工藝表徵及工藝驗證，而餘下所得款項將用於工藝優化、生產及其他支持活動。我們相信有關分配足以支持分別按計劃進行的各項活動。

(e) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於對新技術或候選產品進行潛在投資或收購，尤其是在TCE、抗體工程及免疫療法領域。我們將專注與現有平台產生強大協同效應的目標和技術，以進一步提升我們的技術壁壘及豐富我們的產品管線。我們將優先評估在複雜受體抗體發現、骨髓細胞銜接器、體內靶向給藥及體內T細胞工程等領域具有能力的公司，這些能力可能支持我們的TCE平台的擴張和升級，我們預計該等目標公司估值介乎[**編纂**]港元至[**編纂**]港元。根據弗若斯特沙利文的資料，全球相關市場有超過100家有關公司。我們預期該等潛在投資或收購不會對我們的成本結構、現金流量或風險狀況造成任何重大不利影響，並預期其將擴大我們的相關業務規模及支持我們臨床開發計劃的推進。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何潛在投資或收購目標。

(f) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用作營運資金及其他一般公司用途。

倘[**編纂**]定為高於或低於本文件所述的指示性[**編纂**]範圍的中位數，上述[**編纂**]淨額的分配將按比例調整。

倘[**編纂**]獲悉數行使，假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]的中位數)，則我們將收取的[**編纂**]淨額將約為[**編纂**]港元。倘[**編纂**]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[**編纂**]淨額用於上述用途。

倘[**編纂**]淨額不足以為上述用途撥付資金，我們擬透過多種方式撥付結餘，包括經營所得現金、合作交易、銀行貸款及其他借款。

倘[**編纂**]淨額並未即時用作上述用途且在相關法律法規許可的情況下，我們僅會將有關資金以短期存款形式存入持牌銀行或認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規)。倘上述[**編纂**]擬定用途發生任何重大變動，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]

[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]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

以下是本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)出具的報告全文，以供載入本文件。

[待插入公司信頭]

會計師就歷史財務資料致浙江時邁藥業股份有限公司列位董事及華泰金融控股(香港)有限公司之報告

引言

我們謹此就第I-3頁至第I-39頁所載浙江時邁藥業股份有限公司(「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，當中包括 貴集團截至2024年及2025年12月31日的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2024年及2025年12月31日的 貴集團綜合財務狀況表和 貴公司財務狀況表，連同重要會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-3頁至第I-39頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃為載入 貴公司日期為[**編纂**]有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[**編纂**]的文件(「文件」)而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公允之歷史財務資料，及落實其認為為編製歷史財務資料所必要的內部控制，以使歷史財務資料不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任乃就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們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委聘準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行工作。該準則要求我們遵守職業道德規範，並規劃及執行工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述作出合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取歷史財務資料所載金額及披露資料的憑證。所選定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存在重大錯誤陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師考慮與實體按歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公允反映歷史財務資料相關的內部控制，以設計恰當的程序，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用會計政策的合適性及所作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足和適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實而公允地反映 貴集團及 貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務業績及現金流量。

報告聯交所證券上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》項下事宜

調整

於編製歷史財務資料時，概無就相關財務報表(定義見第I-3頁)作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註11，其中載明 貴公司於相關期間並無派付股息。

[●]
執業會計師
香港
[**編纂**]

I. 歷史財務資料

歷史財務資料的編製

下文載列構成本會計師報告重要組成部分的歷史財務資料。

貴集團於有關期間的財務報表(其作為歷史財務資料的依據)(「相關財務報表」)已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審計。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有說明外，所有金額均四捨五入至最接近的千位(人民幣千元)。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
其他收入及收益	5	6,618	9,372
行政開支		(12,188)	(43,107)
研發費用		(53,382)	(46,589)
其他開支		(62)	(173)
財務成本	7	(885)	(463)
税前虧損	6	(59,899)	(80,960)
所得税開支	10	–	–
年度虧損及全面虧損總額		(59,899)	(80,960)
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(59,899)	(80,960)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄（人民幣元）	12	(3.39)	(4.51)

* 有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱歷史財務資料附註23。

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	*13*	9,141	6,198
其他無形資產	*14*	247	218
使用權資產	*15*	2,174	3,881
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	1,865	3,545
定期存款	*17*	40,338	20,621
非流動資產總值		53,765	34,463
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	2,794	4,036
現金及現金等價物	*17*	23,907	33,913
定期存款	*17*	2,875	25,286
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產(「以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產」)	*18*	163,787	86,739
流動資產總值		193,363	149,974
流動負債			
貿易及其他應付款項	*19*	12,564	23,444
計息銀行借款	*20*	31,030	20,000
遞延收入	*21*	4,100	–
應付關聯方款項	*28*	907	1,782
租賃負債	*15*	762	2,094
流動負債總額		49,363	47,320
流動資產淨值		144,000	102,654
總資產減流動負債		197,765	137,117
非流動負債			
租賃負債	*15*	1,415	620
遞延收入	*21*	20,617	21,268
非流動負債總額		22,032	21,888
資產淨值		175,733	115,229
股權			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本	*23*	17,664	–
股本	*23*	–	18,450
儲備	*24*	158,069	96,779
總額		175,733	115,229
權益總額		175,733	115,229

* 有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱歷史財務資料附註23。

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔			
	實繳資本	資本儲備*	累計虧損*	總額
	人民幣千元 (附註23)	*人民幣千元 (附註24)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	17,664	609,847	(391,879)	235,632
年度虧損及全面虧損總額	–	–	(59,899)	(59,899)
於2024年12月31日	17,664	609,847	(451,778)	175,733

截至2025年12月31日止年度

		母公司擁有人應佔						
						股份支付		
	附註	實繳資本	股本	資本儲備*	股份溢價*	儲備*	累計虧損*	總額
		人民幣千元 (附註23)	*人民幣千元 (附註23)*	*人民幣千元 (附註24)*	*人民幣千元 (附註24)*	*人民幣千元 (附註24)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年1月1日		17,664	–	609,847	–	–	(451,778)	175,733
年度虧損及全面虧損總額		–	–	–	–	–	(80,960)	(80,960)
股東注資	*23*	786	–	–	–	–	–	786
改制為股份有限公司	*23*	(18,450)	18,450	(609,847)	174,777	–	435,070	–
以權益結算的股份支付	*25*	–	–	–	–	19,670	–	19,670
於2025年12月31日		–	18,450	–	174,777	19,670	(97,668)	115,229

* 於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表中，儲備賬戶分別為人民幣158,069,000元及人民幣96,779,000元。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量			
稅前虧損		(59,899)	(80,960)
就以下各項調整：			
財務成本	*7*	885	463
利息收入		(764)	(1,458)
外匯收益淨額		49	173
出售物業、廠房及設備項目的虧損		4	–
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動收益	*5*	(5,327)	(2,508)
物業、廠房及設備折舊	*6*	4,523	3,293
使用權資產折舊	*6*	3,215	3,289
其他無形資產攤銷	*6*	26	29
股份支付開支		–	19,670
預付款項、其他應收款項及其他資產增加		1,030	52
遞延收入增加／(減少)		9,666	(3,449)
貿易及其他應付款項(減少)／增加		(6,735)	9,803
應付關聯方款項(減少)／增加		(362)	875
經營所用現金		(53,689)	(50,728)
已收利息		336	248
經營活動所用現金流量淨額		(53,353)	(50,480)
投資活動所得現金流量			
原到期日超過三個月定期存款已收利息		90	210
購買物業、廠房及設備項目		(70)	(350)
購置其他無形資產項目		(48)	–
購買原到期日超過三個月定期存款		(42,875)	(24,600)
提取原到期日超過三個月定期存款		10,000	22,875
購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		(965,000)	(801,500)
提取以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		1,022,528	881,056
投資活動所得現金流量淨額		24,625	77,691
融資活動所得現金流量			
租賃付款		(2,403)	(4,645)
新增計息銀行借款		59,000	50,550
償還計息銀行借款		(28,000)	(61,550)
銀行貸款利息		(744)	(307)
股東注資		–	786
支付[**編纂**]開支		–	[**編纂**]
融資活動所得／(所用)現金流量淨額		27,853	(17,062)
現金及現金等價物的(減少)／增加淨額		(875)	10,149
年初現金及銀行結餘		24,831	23,907
匯率變動的影響淨額		(49)	(143)
年末現金及現金等價物	*17*	23,907	33,913

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	*13*	8,923	5,984
其他無形資產	*14*	247	218
使用權資產	*15*	–	2,498
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	1,865	3,545
於一間附屬公司的投資	*1*	53,582	62,473
定期存款	*17*	40,338	20,621
非流動資產總值		104,955	95,339
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	2,794	4,036
現金及現金等價物	*17*	20,828	30,500
定期存款	*17*	–	20,717
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	*18*	163,787	86,739
流動資產總值		187,409	141,992
流動負債			
貿易及其他應付款項	*19*	12,564	23,444
計息銀行借款	*20*	31,030	20,000
遞延收入	*21*	4,100	–
應付關聯方款項	*28*	907	1,782
租賃負債	*15*	–	1,298
流動負債總額		48,601	46,524
流動資產淨值		138,808	95,468
總資產減流動負債		243,763	190,807
非流動負債			
遞延收入	*21*	20,617	21,268
非流動負債總額		20,617	21,268
資產淨值		223,146	169,539
股權			
實繳資本	*23*	17,664	–
股本	*23*	–	18,450
儲備	*24*	205,482	151,089
權益總額		223,146	169,539

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

浙江時邁藥業股份有限公司(「貴公司」)是一家於2017年9月4日在中華人民共和國(「中國」)成立的有限公司， 貴公司登記地址為中國浙江省杭州市濱江區長河街道建業路511號華創大廈20層2008室。於2025年9月29日， 貴公司改制為股份有限公司。

貴公司是一家專注於T細胞銜接器療法研究及開發的生物科技公司。 貴公司及其附屬公司(「貴集團」)主要在中國及美利堅合眾國(「美國」)從事研究及開發工作。

於本報告日期， 貴公司在其附屬公司(為私人有限公司)中擁有直接權益，其詳情如下：

名稱	註冊地點及日期及營運地點	已發行普通股	已發行普通股直接	主營業務
CentryMed Pharmaceutical Inc.*(附註a)*	美國 2018年8月6日	100,000美元(「美元」)	100%	研發

a. 由於當地政府並無要求該附屬公司編製法定賬目，故並無就該附屬公司編製法定賬目。

貴公司

於各有關期間末貴公司於一間附屬公司的投資賬面值如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
於CentryMed Pharmaceutical Inc.的投資，按成本	53,582	62,473

貴集團於各有關期間末評估於該附屬公司的投資之減值，由於並無減值跡象，故並無就於該附屬公司的投資作出減值撥備。

2.1 編製基準

就向[**編纂**]前投資者發行的普通股而言，根據 貴公司與[**編纂**]前投資者就終止 貴公司授出的若干特殊權利(包括贖回權及清算優先權)訂立的補充協議，如歷史財務資料附註23所述，該等權利從未具有任何法律效力，經計及 貴公司所在司法權區的法律及監管框架及規管補充協議的法律後，董事認為，於整個有關期間，將[**編纂**]前投資呈列為權益乃屬恰當。有關財務影響的詳情，請參閱歷史財務資料附註23。

歷史財務資料乃根據國際財務報告會計準則(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋)編製。於2025年1月1日開始之會計期間生效之所有國際財務報告會計準則連同相關過渡條文，已由 貴集團於編製有關期間之歷史財務資料時一致採納。

歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟各有關期間末以公允價值計量的理財產品及結構性存款除外。歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴集團於報告期間的財務報表。附屬公司指 貴公司直接或間接控制的實體。當 貴集團就參與投資對象業務而承擔可變回報風險或享有可變回報權利以及能透過對投資對象行使權力(即現有的可讓 貴集團有能力主導投資對象相關活動的權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下，假設多數投票權會形成控制權。倘 貴公司持有的投票權或類似權利少於投資對象的多數時， 貴集團於評估其對投資對象是否擁有權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

(a) 與投資對象其他投票權持有人訂立的合約安排；

(b) 根據其他合約安排享有的權利；及

(c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表按與 貴公司相同的報告期間編製，並採用貫徹一致的會計政策。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權之日起直至該控制權終止之日止綜合入賬。

損益及各個其他全面收益組成部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。集團內公司間的所有資產及負債、權益、收入、開支以及 貴集團成員公司間交易的相關現金流量於綜合時悉數對銷。

如果有事實及情況顯示上述三項控制元素中的一項或以上出現變動， 貴集團將重新評估其是否控制被投資公司。附屬公司所有權權益變動(如並無失去控制權)乃列作權益交易。

倘 貴集團失去對一家附屬公司的控制權，則其取消確認有關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兑波動儲備；並在損益中確認任何保留投資的公允價值及產生的盈餘或虧絀。 貴集團分佔先前於其他全面收益確認的部分已重新分類至損益或保留利潤(如適用)，並採用倘 貴集團已直接出售有關資產或負債所須的相同基準。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告會計準則

貴集團尚未於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告會計準則。 貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則(倘適用)生效時予以應用。

國際財務報告準則第18號	*財務報表之呈列及披露*[2]
國際財務報告準則第19號及其修訂	*非公共受託責任附屬公司：披露*[2]
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號之修訂	*金融工具之分類及計量修訂*[1]
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號之修訂	*涉及依賴自然能源的電力的合約*[1]
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之修訂	*投資者與其聯營公司或合營企業間的資產出售或注資*[3]
國際財務報告準則第21號之修訂	*換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣*[2]
國際財務報告會計準則之年度改進－第11冊	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號之修訂[1]

[1] 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

[2] 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

[3] 尚未釐定強制生效日期，惟可供採用

貴集團正評估該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則於首次應用時的影響。國際財務報告準則第18號引入損益及其他全面收益表呈列的新規定，包括特定總和及小計。其亦規定披露管理層定義的績

效計量指標，並對財務資料的匯總及分解提出新規定。新規定預期將影響 貴集團損益及其他全面收益表的呈列以及 貴集團財務表現的披露。預期新準則不會對 貴集團的經營業績及財務狀況產生影響，但會對 貴集團財務報表的呈列及披露產生影響。除國際財務報告準則第18號外，截至目前， 貴集團認為新訂及經修訂國際財務報告會計準則不大可能對 貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策資料

公允價值計量

貴集團於報告期末以公允價值計量理財產品及結構性存款。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取之價格或轉讓負債所支付之價格。公允價值計量假設出售資產或轉讓負債之交易於資產或負債之主要市場，或在(在無主要市場情況下)資產或負債最具優勢市場中進行。主要或最具優勢市場須為 貴集團可進入的市場。資產或負債之公允價值乃以市場參與者對資產或負債定價時使用之假設計量，並假設市場參與者以其最佳經濟利益行事。

非金融資產之公允價值計量考慮到市場參與者能否以最高效及最佳方式使用資產或將其出售予另一名可以最高效及最佳方式使用資產的市場參與者而產生經濟利益。

貴集團使用適用於有關情況且具備充分數據以供計量公允價值之估值技術，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有公允價值於財務報表計量或披露之資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大之最低層輸入數據按下述公允價值層級分類：

第一級 — 基於相同資產或負債於活躍市場之報價(未經調整)

第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重大之最低層輸入數據可觀察(直接或間接)之估值技術

第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大之最低層輸入數據不可觀察之估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言， 貴集團透過於報告期末重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大之最低層輸入數據)釐定是否發生不同層級轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或須對資產進行年度減值測試時(遞延稅項資產及金融資產除外)，資產可收回金額會予以估計。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組的現金流入，於此情況下，可釐定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。對現金產生單位進行減值測試時，倘部分公司資產(例如總部大樓)的賬面值能按合理一致基準分配，則分配至個別現金產生單位，否則將分配至最小現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，估計未來現金流量乃使用可反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估之稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於其產生期間的損益中於與減值資產功能一致的有關費用類別內扣除。

於報告期末會評估有否跡象顯示先前確認之減值虧損已不再存在或有所減少。倘存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。僅當用以釐定資產(商譽除外)可收回金額之估計有變時，方會撥回該資產先前確認之減值虧損，惟金額不可超過過往年度並無就該項資產確認減值虧損時本可釐定之賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。該等減值虧損的撥回計入其發生當期的損益。

關聯方

倘符合下列情況，則有關方被視為 貴集團的關聯方：

(a) 有關方屬下列人士或下列人士的近親

(i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；

(ii) 對 貴集團具有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或

(b) 有關方為符合下列任何條件的實體：

(i) 該實體與 貴集團為同一集團的成員公司；

(ii) 該實體為另一實體(或另一實體母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；

(iv) 該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) 該實體為就 貴集團或與 貴集團有關聯的實體的僱員的利益而設立的退休後福利計劃；

(vi) 該實體受第(a)項所述人士控制或共同控制；

(vii) 第(a)(i)項所述人士對該實體具有重大影響力或為該實體(或該實體的母公司)主要管理層成員；及

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理層服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價及任何使資產達致營運狀況及地點作擬定用途的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生之開支，如維修保養，一般會於產生期間自損益扣除。符合確認條件之重大檢查支出將撥充資本計入資產賬面值作為重置處理。倘物業、廠房及設備的重要部分須定期更換， 貴集團將有關部分確認為擁有特定可使用年期之個別資產，並相應計提折舊。

折舊乃採用直線法按各物業、廠房及設備項目之估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此而使用之主要年化率如下：

實驗室設備	19.00%
辦公及電子設備	19.00%至31.67%
汽車	23.75%
租賃物業裝修	剩餘租期與估計使用年期(以較短者為準)

倘物業、廠房及設備項目各部分可使用年期有所不同，該項目成本將於各部分間作合理分配，而各部分會分開計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於報告期末進行審閱及調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認的任何重要部分)於出售時或預期無法通過使用或出售產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產之年度於損益確認之任何出售或報廢之收益或虧損，乃有關資產出售所得款項淨額與其賬面值之差額。

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。無形資產的可使用年期可評定為有限期或無限期。有限期無形資產其後於可使用經濟年期攤銷，並於無形資產可能出現減值跡象時評估減值。有期限無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少須於各有關期間末進行審查。

軟件

購入的軟件使用許可按購入及使特定軟件可供使用所產生的成本予以資本化。該等軟件使用許可按成本減任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年期10年攤銷。

研發費用

所有研究費用均於發生時於損益扣除。

開發新產品的項目所產生的費用，僅於 貴集團能證明下述各項的情況下予以資本化及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、其有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠地計量費用的能力。不符合該等標準的產品開發支出在產生時列作費用。

租賃

貴集團於合同開始時評估合同是否屬於或包含租賃。倘合同授予權利在某一期間內控制已識別資產的使用以換取對價，則有關合同屬於或包含租賃。

貴集團作為承租人

除短期租賃及低價值資產租賃外， 貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法。 貴集團確認支付租賃款項的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認使用權資產。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前支付的租賃款項減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於該資產的租期或估計可使用年期(以較短者為準)內按直線法折舊，如下所示：

實驗室及辦公場所 1.75至3年

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至 貴集團或相關成本反映購買選擇權的行使，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將支付的租賃款項的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質上的固定付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易確定，故 貴集團於租賃開始日期使用其增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就已支付的租賃款項予以扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動(例如，因指數或利率變動導致的未來租賃付款變動)或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

貴集團的租賃負債在綜合財務狀況表中單獨列示。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其短期租賃(即自開始日期起計的租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃)。低價值資產租賃的確認豁免亦應用於被視為低價值的物業租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為費用。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後以攤銷成本計量及以公允價值計量且其變動計入損益。

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產的合同現金流量特徵以及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。 貴集團最初以公允價值計量金融資產，對於非以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產，則加上交易成本。

金融資產需產生僅為本金及未償還本金金額的利息付款(「SPPI」)的現金流量，方可按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量。現金流量並非SPPI的金融資產，不論業務模式如何，均以公允價值計量且其變動計入損益進行分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指管理其金融資產以產生現金流量的方式。業務模式決定現金流量會否來自收取合同現金流量、出售金融資產或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於目的為收取合同現金流量而持有金融資產的業務模式內持有，而以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則於目的為同時收取合同現金流量及出售而持有金融資產的業務模式內持有。並非於上述業務模式內持有的金融資產則以公允價值計量且其變動計入損益進行分類及計量。

買賣須在市場規例或慣例通常規定的期限內交付資產的金融資產乃於交易日(即 貴集團承諾買賣該資產的日期)確認。

後續計量

金融資產的後續計量取決於其分類，如下：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後運用實際利息法計量並可作減值。當資產終止確認、經修訂或出現減值時，收益及虧損於損益內確認。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產乃按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)一項金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分)主要在下列情況下將終止確認(即從 貴集團的綜合財務狀況表剔除)：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「轉手」安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收取現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

金融資產減值

貴集團就所有並非以公允價值計量且其變動計入損益持有的債務工具計提預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備。預期信貸虧損基於根據合同到期的合同現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售構成合同條款組成部分的所持抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

一般方法

預期信貸虧損於兩個階段確認。就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信貸虧損為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信貸虧損計提撥備(12個月預期信貸虧損)。就自初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年期內就預期信貸虧損計提虧損撥備，不論違約於何時發生(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時， 貴集團比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理

及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得的資料，包括過往及前瞻性資料。當合同付款逾期超過30天時， 貴集團認為信貸風險顯著增加。

如果合同付款逾期90天， 貴集團視金融資產為違約。然而，於若干情況下， 貴集團亦可能在計及 貴集團持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部資料顯示 貴集團不太可能悉數收回未償還合同款項時，視金融資產為違約。

倘合理預期合同現金流量不可收回，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法進行減值，並於下列計量預期信貸虧損之階段進行分類。

第一階段 — 信貸風險自初始確認以來未有顯著增加且虧損撥備乃按相等於12個月預期信貸虧損之金額計量之金融工具

第二階段 — 信貸風險自初始確認以來已顯著增加惟並非信貸減值金融資產，且虧損撥備乃按相等於全期預期信貸虧損之金額計量之金融工具

第三階段 — 於報告日期已發生信貸減值(惟並非購入或源生的信貸減值)，且虧損撥備乃按相等於全期預期信貸虧損之金額計量之金融資產

分類為權益及金融負債

債務及權益工具根據合約安排的內容及金融負債與權益工具的定義分類為金融負債或權益。

金融負債指以下負債(a) (i)向另一實體交付現金或其他金融資產的合約義務；或(ii)在可能對實體不利的條件下，與另一實體交換金融資產或金融負債的合約義務；或(b) (i)將來須用或可用實體自身權益工具進行結算的非衍生工具合約，且實體有責任或可能須就此交付可變數量的自身權益工具；或(ii)將來須用或可用實體自身權益工具進行結算的衍生工具合約，但以固定數量的自身權益工具交換固定金額的現金或其他金融資產進行結算的衍生工具合約除外。

權益工具是指能證明擁有某個實體在扣除所有負債後的資產中剩餘權益的合約。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為計息銀行借款及應付款項(如適用)。

所有金融負債以公允價值進行初始確認，倘為計息銀行借款及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債主要包括計息銀行借款以及貿易及其他應付款項。

後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項、計息銀行借款)

於初始確認後，貿易及其他應付款項以及計息銀行借款其後採用實際利率法按攤銷成本計量，貼現的影響如不重大，則按成本列賬。當終止確認負債時及按實際利率進行攤銷程序時，收益及虧損於損益內確認。

計算攤銷成本時會計及收購事項的任何貼現或溢價，以及作為實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益內的財務成本。

終止確認金融負債

當負債項下的責任被解除或撤銷或屆滿時，終止確認金融負債。

如一項現有金融負債被來自同一貸款方且大部分條款均有差別的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，此種替代或修改被視作終止確認原有負債並確認新負債，而兩者的賬面值差額於損益內確認。

現金及現金等價物

財務狀況表的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金。

綜合現金流量表的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及上文界定的短期存款，減須按要求償還及構成 貴集團現金管理重要部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。所得稅如涉及在損益以外確認的項目，均在損益外確認，即在其他全面收益或直接在權益內確認。

即期稅項資產及負債，乃根據報告期間結束前已頒佈或實質上已頒佈的稅率(及稅法)，並考慮 貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期自稅務機關退回或付予稅務機關的金額計算。

遞延稅項採用負債法就報告期間末資產及負債的稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因初始確認商譽或於一項並非業務合併的交易中之資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅利潤或虧損及不會產生等額應課稅及可抵扣暫時差額；及

- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間可控制，且該等暫時差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可抵扣暫時差額，及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉而確認。遞延稅項資產於可能將有應課稅利潤用以抵銷可抵扣暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 與可抵扣暫時差額有關的遞延稅項資產乃因在一項並非業務合併的交易中初步確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅利潤或虧損及不會產生等額應課稅及可抵扣暫時差額；及

- 就與於附屬公司的投資有關的可抵扣暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可見將來有可能撥回以及將有應課稅利潤用以抵銷暫時差額的情況下，方予確認。

於報告期末審閱遞延稅項資產的賬面值，並於不再可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。尚未確認的遞延稅項資產會於報告期末重新評估，並於可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃根據於報告期末已實施或實際上已實施的稅率(及稅法)，按預期適用於變現資產或清償負債期間的稅率計量。

當且僅當 貴集團有可合法強制執行權利將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

政府補助於合理保證將可收取補助且符合所有附帶條件的情況下，按其公允價值予以確認。倘補助與開支項目有關，則擬用作補償成本的補助按系統基準於支銷期間確認為收入。

其他收入

利息收入以實際利率法按應計基準確認，即於金融工具的預期有效期內或較短期間內(倘適用)將估計未來現金收益準確貼現至金融資產賬面淨值的利率。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地經營的業務的僱員須參與由地方市政府所運作的中央退休金計劃。 貴公司須對中央退休金計劃作出其薪資成本特定百分比的供款。供款於根據中央退休金計劃的規則須予支付時自損益中扣除。

根據美國國內稅收法典(Internal Revenue Code)第401(k)條的規定，美國附屬公司維持多項合資格供款儲蓄計劃。該等計劃為界定供款計劃，涵蓋相關附屬公司的絕大部分合資格僱員，並就僱員自願供款作出規定，但受限於若干限額。供款由僱員及僱主共同作出。僱員供款主要按指定金額或其報酬之百分比作出。美國附屬公司有關退休福利計劃的唯一責任為根據計劃作出指定供款。

報告期後事項

倘 貴集團於報告期後但於授權發行日期之前接獲有關報告期末已存在的情況的資料，則將評估該等資料是否影響其於財務報表中確認的金額。 貴集團將調整其財務報表中確認的金額以反映報告期後的任何調整事項，並根據新資料更新與該等情況相關的披露。對於報告期後的非調整事項， 貴集團將不會更改其財務報表中確認的金額，但將披露非調整事項的性質及其財務影響的估計，或聲明無法作出有關估計(如適用)。

借款成本

所有借款成本於產生期間在損益確認。

外幣

歷史財務資料以 貴公司功能貨幣人民幣呈列。 貴集團各實體以人民幣作為功能貨幣。 貴集團旗下實體記錄之外幣交易初始以交易日之各現行功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產與負債按報告期末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目所產生之差額於損益中確認。

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目，採用初始交易日期的匯率換算。以外幣按公允價值計量的非貨幣項目，採用計量公允價值當日的匯率換算。因換算按公允價值計量的非貨幣項目而產生的損益，亦按該項目公允價值變動的損益確認(即於其他全面收益或損益中確認其公允價值損益的項目的匯兑差額，亦分別於其他全面收益或損益中確認)。

在釐定取消確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債產生的相關資產、開支或收入於初步確認時的匯率時，初始交易日期為 貴集團初步確認因預付代價而產生非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘多次預先支付或收取款項， 貴集團會就每次支付或收取預付代價釐定交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

貴集團編製歷史財務資料時需要管理層對影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及隨附披露資料以及或有負債披露資料作出判斷、估計及假設。與這些假設及估計相關的不確定因素或會導致日後須對受影響的資產或負債之賬面值作出大幅調整。

判斷

在應用 貴集團的會計政策時，除涉及估計的判斷外，管理層亦作出下列判斷，其對歷史財務資料的已確認金額影響至為重大：

研發費用

所有研發費用於產生時自損益扣除。開發新產品所產生的各管線費用根據歷史財務資料附註2.3的研發成本會計政策予以資本化及遞延。釐定將予資本化的金額需要管理層對成功商業化現有管線並為 貴集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

遞延稅項資產

倘應課稅利潤將可能沖減可扣稅暫時性差額及未動用稅項虧損，則就可扣稅暫時性差額及未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。重大管理判斷須依據日後應課稅利潤的有關時間及水平，連同日後稅務規劃策略作出，用以釐定可確認遞延稅項資產的金額。

估計不確定因素

於報告期末，有關未來及估計不確定因素的其他主要來源的主要假設(這些假設具有導致下一財政年度資產及負債賬面值發生重大調整的重要風險)說明如下。

研發費用的計提

貴集團部分依賴合同研究組織、臨床場所管理運營商及臨床試驗中心(統稱「外包服務提供者」)開展、監督及監察 貴集團進行中的臨床試驗。釐定直至報告期末產生的研發費用金額要求 貴集團管理層估計及計量接受研發服務的進度。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或須每年對資產減值測試時(金融資產除外)，資產可收回金額會予以估計。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，於此情況下，可釐定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，估計未來現金流量乃使用可反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估之稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於其產生期間的損益中於與減值資產功能一致的有關費用類別內扣除。

於各報告期間結束時，會評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。倘存在該跡象，便會估計可收回金額。先前就資產(商譽除外)確認的減值虧損，僅於用以釐定該資產的可

收回金額的估計有變時予以撥回，但撥回後金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值虧損而應有的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。撥回減值虧損於其產生期間計入損益。

截至2024年及2025年12月31日， 貴集團的非金融資產並無發現減值跡象，原因是(i) 貴集團的該等資產既非陳舊也非實際損壞，及(ii) 貴集團的業務及管線均按計劃推進，且截至2024年及2025年12月31日止年度所產生之虧損，均未超出同期預算範圍。非金融資產的賬面值於歷史財務資料附註13、14及15中披露。

租賃 – 估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率(「增量借款利率」)計量租賃負債。當可觀察輸入數據可用時， 貴集團使用可觀察輸入數據(如市場利率)估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計(如附屬公司之個別信貸評級)。

4. 經營分部資料

貴集團從事T細胞銜接器療法的研究及開發，此業務被視為單一可呈報分部，就資源分配及表現評估而言，方式與向 貴集團董事內部呈報資料方式一致。因此，並無呈列其進一步的經營分部分析。

地理資料

由於 貴集團大部分非流動資產位於中國內地，故並無根據國際財務報告準則第8號*經營分部*呈列地理分部資料。

有關主要客戶的資料

於有關期間，概無產生收入。因此，並無呈列有關主要客戶的資料。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他收入		
政府補助*	471	5,370
利息收入	764	1,458
其他	56	36
其他收入總額	1,291	6,864
收益		
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動收益	5,327	2,508
總收益	5,327	2,508
總計	6,618	9,372

* 政府補助主要指從地方政府部門收取的補助，用於支持 貴公司的業務活動，或用於補償研發活動的支出。

6. 稅前虧損

貴集團稅前虧損經扣除／(計入)以下各項後達致：

	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
物業、廠房及設備折舊*	*13*	4,523	3,293
無形資產攤銷*	*14*	26	29
使用權資產折舊*	*15*	3,215	3,289
研發費用*		53,382	46,589
政府補助	*5*	(471)	(5,370)
未計入租賃負債計量的租賃付款*	*15(c)*	153	106
僱員福利開支及社會福利(不包括董事、最高行政人員及監事薪酬*(附註8)*)*：			
工資及薪金		15,509	13,462
退休金計劃供款及社會福利		2,926	2,586
股份支付開支		–	13,218
總計		18,435	29,266
利息收入	*5*	(764)	(1,458)
[**編纂**]開支		–	[**編纂**]
處置物業、廠房及設備項目虧損		4	–
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動收益	*5*	(5,327)	(2,508)

* 研發費用包括與物業、廠房及設備折舊、無形資產攤銷、使用權資產折舊、未計入租賃負債計量的租賃付款及僱員福利開支以及社會福利有關的開支，該等費用亦計入上述各類開支分別披露的相應總額。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度 2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款利息	774	277
租賃負債利息	111	186
總計	885	463

8. 董事、最高行政人員及監事薪酬

有關期間的董事、最高行政人員及監事薪酬根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及《公司(披露董事利益資料)規例》第2部披露如下：

	截至12月31日止年度 2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
袍金	–	–
其他酬金：		
薪金、津貼及實物福利	5,500	5,424
退休金計劃供款及社會福利	357	504
股份支付開支	–	6,452
小計	5,857	12,380
總計	5,857	12,380

(a) 董事及監事

	薪金、津貼及實物福利	退休金計劃供款及社會福利	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2024年12月31日止年度			
最高行政人員兼董事：			
孝作祥博士*(附註(i))*	3,295	183	3,478
董事：			
周東文博士*(附註(ii))*	1,476	140	1,616
JIUN WANG女士*(附註(iii))*	–	–	–
丁師哲先生*(附註(v))*	–	–	–
王延兵先生*(附註(vi))*	–	–	–
朱琪先生*(附註(vii))*	–	–	–
監事：			
周煒先生*(附註(viii))*	393	5	398
范昭陽女士*(附註(ix))*	336	29	365
總計	5,500	357	5,857

	薪金、津貼及實物福利	退休金計劃供款及社會福利	股份支付開支	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2025年12月31日止年度				
最高行政人員兼董事：				
孝作祥博士*(附註(i))*	3,553	278	–	3,831
董事：				
周東文博士*(附註(ii))*	1,641	184	6,452	8,277
JIUN WANG女士*(附註(iii))*	–	–	–	–
Shao Qing先生(附註(iv))	–	–	–	–
丁師哲先生*(附註(v))*	–	–	–	–
王延兵先生*(附註(vi))*	–	–	–	–
朱琪先生*(附註(vii))*	–	–	–	–
監事：				
范昭陽女士*(附註(ix))*	145	31	–	176
繆杭斌先生*(附註(x))*	85	11	–	96
總計	5,424	504	6,452	12,380

附註：

(i) 孝作祥博士於2017年9月4日獲委任為 貴公司董事。孝作祥博士亦為 貴公司首席執行官兼董事長，上文所披露其薪酬包括其因擔任首席執行官兼董事長提供服務而獲得的薪酬。

(ii) 周東文博士於2021年7月5日獲委任為 貴公司董事。

(iii) JIUN WANG女士於2019年12月3日獲委任為 貴公司董事及自2025年10月29日起辭任。

(iv) Shao Qing先生於2025年4月29日獲委任為 貴公司董事。

(v) 丁師哲先生於2018年6月15日獲委任為 貴公司董事。

(vi) 王延兵先生於2020年12月10日獲委任為 貴公司董事。

(vii) 朱琪先生於2022年2月11日獲委任為 貴公司董事。

(viii) 周煒先生於2023年3月24日獲委任為 貴公司監事及自2024年3月27日起辭任。

(ix) 范昭陽女士於2024年3月27日獲委任為 貴公司監事及自2025年9月12日起辭任。

(x) 繆杭斌先生於2025年9月28日獲委任為 貴公司監事。

於有關期間並無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間的五名最高薪酬僱員包括兩名及兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。於有關期間，其餘三名及三名非 貴公司董事或最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
薪金、獎金及津貼	2,611	1,579
退休金計劃供款及社會福利	183	111
股份支付開支	–	9,706
總計	2,794	11,396

薪酬在以下範圍內的非董事和非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
零至1,000,000港元	2	–
1,000,001港元至2,000,000港元	1	–
2,000,001港元至3,000,000港元	–	2
7,000,001港元至8,000,000港元	–	1
總計	3	3

於有關期間，概無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬，且 貴集團並未向五名最高薪酬僱員中任何一人支付薪酬以作為其加入或加入 貴集團後的任何獎勵或作為離職補償。

10. 所得稅

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規(「企業所得稅法」)， 貴公司於有關期間應納稅所得額須按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據相關企業所得稅法，於確定有關期間的應納稅利潤時， 貴公司將符合條件的研發費用作為可扣稅費用，享受200%的加計扣除。

美國

貴公司在美國馬里蘭州註冊成立並營運的附屬公司，於有關期間須按21%的聯邦法定所得稅稅率及8.25%的州所得稅稅率納稅。

貴集團於有關期間的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
即期所得稅	–	–
遞延所得稅	–	–
總計	–	–

按 貴公司及其附屬公司所在及／或經營所處司法權區的法定稅率計算的稅前虧損所適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
稅前虧損	(59,899)	(80,960)
按法定稅率計算的稅項	(15,274)	(20,533)
不可扣稅開支	46	4,995
未確認的稅項虧損及暫時性差額	25,460	24,325
合資格研發費用的額外可扣減撥備	(10,232)	(8,787)
按 貴集團實際稅率計算的稅項開支	–	–

11. 股息

貴公司於有關期間並無派付或宣派任何股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

於2025年9月29日， 貴公司改制為股份有限公司。按當日在各股東名下登記的實繳資本， 貴公司該等股東獲發行及配發總計18,449,491股（包括附註23所披露的註冊資本增加）每股面值人民幣1.00元的股份。實繳資本轉換為每股面值人民幣1.00元的股本已追溯應用至有關期間，以計算每股基本虧損金額。

每股基本虧損金額乃根據於有關期間的母公司普通權益持有人應佔虧損及發行在外的普通股加權平均數計算。

於有關期間， 貴集團並無已發行的潛在攤薄效應的普通股。

每股基本虧損金額的計算乃基於：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
虧損		
計算每股基本虧損所用母公司普通權益持有人應佔虧損（人民幣千元）	(59,899)	(80,960)
普通股		
計算每股基本虧損所用年內已發行普通股的加權平均數	17,663,526	17,939,152

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	辦公室及電子設備	車輛	實驗室設備	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*
於2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	1,320	331	21,506	2,848	26,005
累計折舊	(762)	(157)	(9,623)	(1,865)	(12,407)
賬面淨值	558	174	11,883	983	13,598
於2024年1月1日（扣除累計折舊）	558	174	11,883	983	13,598
添置	34	–	36	–	70
出售	(4)	–	–	–	(4)
年內計提折舊	(266)	(80)	(3,194)	(983)	(4,523)
於2024年12月31日（扣除累計折舊）	322	94	8,725	–	9,141
於2024年12月31日：					
成本	1,321	331	21,542	2,848	26,042
累計折舊	(999)	(237)	(12,817)	(2,848)	(16,901)
賬面淨值	322	94	8,725	–	9,141
於2025年12月31日					
於2025年1月1日：					
成本	1,321	331	21,542	2,848	26,042
累計折舊	(999)	(237)	(12,817)	(2,848)	(16,901)
賬面淨值	322	94	8,725	–	9,141
於2025年1月1日（扣除累計折舊）	322	94	8,725	–	9,141
添置	10	248	4	88	350
年內計提折舊	(133)	(104)	(3,054)	(2)	(3,293)
於2025年12月31日（扣除累計折舊）	199	238	5,675	86	6,198
於2025年12月31日：					
成本	1,331	579	21,546	2,936	26,392
累計折舊	(1,132)	(341)	(15,871)	(2,850)	(20,194)
賬面淨值	199	238	5,675	86	6,198

貴公司

	辦公室及電子設備	車輛	實驗室設備	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*
於2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	1,320	331	17,820	2,848	22,319
累計折舊	(762)	(157)	(6,152)	(1,865)	(8,936)
賬面淨值	558	174	11,668	983	13,383
於2024年1月1日（扣除累計折舊）	558	174	11,668	983	13,383
添置	26	–	5	–	31
出售	(4)	–	–	–	(4)
年內計提折舊	(267)	(80)	(3,157)	(983)	(4,487)
於2024年12月31日（扣除累計折舊）	313	94	8,516	–	8,923
於2024年12月31日：					
成本	1,311	331	17,825	2,848	22,315
累計折舊	(998)	(237)	(9,309)	(2,848)	(13,392)
賬面淨值	313	94	8,516	–	8,923
於2025年12月31日					
於2025年1月1日：					
成本	1,311	331	17,825	2,848	22,315
累計折舊	(998)	(237)	(9,309)	(2,848)	(13,392)
賬面淨值	313	94	8,516	–	8,923
於2025年1月1日（扣除累計折舊）	313	94	8,516	–	8,923
添置	10	248	–	88	346
年內計提折舊	(131)	(104)	(3,048)	(2)	(3,285)
於2025年12月31日（扣除累計折舊）	192	238	5,468	86	5,984
於2025年12月31日：					
成本	1,323	579	17,825	2,936	22,663
累計折舊	(1,131)	(341)	(12,357)	(2,850)	(16,679)
賬面淨值	192	238	5,468	86	5,984

14. 其他無形資產

貴集團及 貴公司

	軟件
	人民幣千元
2024年12月31日	
於2024年1月1日	225
添置	48
年內計提攤銷	(26)
於2024年12月31日	247
2025年12月31日	
於2025年1月1日	247
添置	–
年內計提攤銷	(29)
於2025年12月31日	218

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其營運中使用的實驗室及辦公物業的多個項目訂有租賃合約。實驗室及辦公物業租賃的租期一般為1.75年至3年。一般而言， 貴集團不得在 貴集團外部轉讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間， 貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	實驗室及辦公物業
	人民幣千元
2024年12月31日	
於2024年1月1日	3,018
添置	2,371
折舊費用	(3,215)
於2024年12月31日	2,174
2025年12月31日	
於2025年1月1日	2,174
添置	4,996
折舊費用	(3,289)
於2025年12月31日	3,881

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
於年初的賬面值	2,098	2,177
添置	2,371	4,996
年內確認的利息增加	111	186
付款	(2,403)	(4,645)
年末賬面值	2,177	2,714
分析為：		
流動部分	762	2,094
非流動部分	1,415	620

租賃負債的到期情況分析於歷史財務資料附註31披露。

(c) 於損益確認的租賃相關金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
租賃負債利息	111	186
使用權資產折舊費用	3,215	3,289
短期租賃相關開支	153	106
於損益確認的總金額	3,479	3,581

(d) 租賃現金流出總額於歷史財務資料附註26(c)披露。

貴公司作為承租人

貴公司就其營運中使用的實驗室及辦公物業的多個項目訂有租賃合約。實驗室及辦公物業租賃的租期一般為1.75年至2.08年。一般而言， 貴公司不得在 貴集團外部轉讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間， 貴公司使用權資產的賬面值及變動如下：

	實驗室及辦公物業
	人民幣千元
2024年12月31日	
於2024年1月1日	2,510
添置	–
折舊費用	(2,510)
於2024年12月31日	–
2025年12月31日	
於2025年1月1日	–
添置	4,996
折舊費用	(2,498)
於2025年12月31日	2,498

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
於年初的賬面值	1,566	–
添置	–	4,996
年內確認的利息增加	85	107
付款	(1,651)	(3,805)
年末賬面值	–	1,298
分析為：		
流動部分	–	1,298
非流動部分	–	–

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
非流動：		
可收回增值税	1,809	3,489
租賃按金	56	56
總計	1,865	3,545
流動：		
預付款項	2,229	645
其他應收款項	565	417
遞延[**編纂**]開支	–	[**編纂**]
總計	2,794	4,036

計入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠及逾期還款記錄的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變化，因此 貴公司董事認為該等結餘的預期信貸虧損極小。該等結餘未以抵押品作擔保。

17. 現金及現金等價物及定期存款

貴集團

現金及現金等價物

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	23,907	33,913
定期存款	43,213	45,907
小計	67,120	79,820
減：		
原到期日超過三個月但不足一年的定期存款*	2,875	4,569
原到期日超過一年的定期存款*		
－流動	–	20,717
－非流動	40,338	20,621
現金及現金等價物	23,907	33,913
計價貨幣：		
人民幣	20,828	30,500
美元	3,079	3,413
總計	23,907	33,913

貴公司

現金及現金等價物

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	20,828	30,500
定期存款	40,338	41,338
小計	61,166	71,838
減：		
原到期日超過一年的定期存款*		
－流動	–	20,717
－非流動	40,338	20,621
現金及現金等價物	20,828	30,500
計價貨幣：		
人民幣	20,828	30,500

* 定期存款視乎 貴集團的現金需求而存入，並按定期存款利率賺取利息。定期存款存放於近期無違約記錄且信譽良好的銀行。

人民幣不可自由兑換為其他貨幣，但根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》， 貴集團可透過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兑換為其他貨幣。

銀行現金在每日銀行存款利率的基礎上按浮動利率計息。銀行結餘存放於近期無違約記錄且信譽良好的銀行。

18. 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
理財產品	62,319	6,513
結構性存款	101,468	80,226
總計	163,787	86,739

截至各有關期間末，以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產指中國內地若干銀行發行的理財產品及結構性存款。由於其合約現金流量並非僅用於支付本金及利息，故其分類為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。

19. 貿易及其他應付款項

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易應付款項	2,531	649
應計研發費用	4,138	10,635
應付工資	5,755	5,990
其他應付稅項	31	9
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
其他應付款項	109	305
總計	12,564	23,444

其他應付款項為無抵押且免息。由於短期內到期，於各有關期間末計入貿易及其他應付款項的金融負債賬面值與其公允價值相若。

於各有關期間末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
3個月內	2,505	642
3個月至1年	26	7
總計	2,531	649

貿易應付款項不計息，一般按30至120天結算。

20. 計息銀行借款

貴集團及 貴公司

	於2024年12月31日			於2025年12月31日		
	實際利率	到期日	人民幣千元	實際利率	到期日	人民幣千元
	(%)			*(%)*		
流動：						
銀行貸款－有抵押*(a)*	2.75-2.95	2025年	11,030	2.20	2025年至2026年	20,000
長期銀行貸款的流動部分－有抵押*(a)*	3.00	2025年	20,000	–	–	-
			31,030			20,000

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
分析為：		
應償還銀行貸款：		
一年內	31,030	20,000

(a) 銀行貸款以 貴集團若干專利抵押。

於各有關期間末，所有借款均以人民幣計值。

21. 遞延收入

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
收入相關政府補助*	24,717	21,268
分析為：		
流動部分	4,100	–
非流動部分	20,617	21,268

* 貴集團的遞延收入主要指與研發項目相關的政府補助，有關項目尚未達到驗收條件。當 貴集團滿足政府規定的驗收條件時，與研發項目相關的補助將計入損益。

22. 遞延稅項

於有關期間，遞延稅項負債及資產變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2024年1月1日	776
年內計入損益的遞延稅項	(140)
於2024年12月31日及2025年1月1日	636
年內自損益扣除的遞延稅項	393
於2025年12月31日	1,029

遞延税項資產

	税項虧損	租賃負債	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	228	548	776
年內(扣除自)／計入損益的遞延税項	(228)	88	(140)
於2024年12月31日及2025年1月1日	–	636	636
年內計入損益的遞延税項	288	105	393
於2025年12月31日	288	741	1,029

就呈列而言，若干遞延税項資產及負債已於財務狀況表內抵銷。以下為 貴集團財務報告之遞延税項結餘之分析：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
於綜合財務狀況表確認的遞延税項資產淨值	–	–
於綜合財務狀況表確認的遞延税項負債淨額	–	–

於2024年及2025年12月31日， 貴集團累計税項虧損分別為人民幣530,631,000元及人民幣631,043,000元，將在一至五年內到期，以抵銷產生虧損的公司的未來應課税利潤。

於2024年及2025年12月31日， 貴集團未確認的可扣減暫時性差額分別為人民幣12,020,000元及人民幣7,528,000元。

未就該等虧損及暫時性差額確認遞延税項資產，乃由於該等虧損及暫時性差額產生於 貴公司及一間已持續虧損一段時間的附屬公司，且在可預見的未來不太可能產生可用於抵銷税項虧損的應課税利潤。

23. 股本／實繳資本

貴集團及 貴公司

根據日期為2025年9月28日的股東決議案， 貴公司當時的現有股東批准將 貴公司改制為持有每股面值人民幣1.00元的18,449,491股股份的股份有限公司。 貴公司於2025年8月31日的資產淨值按每股人民幣1.00元轉換為18,449,491股普通股，並按 貴公司當時的股東於 貴公司的出資比例向彼等發行。餘下金額已轉換為股份溢價。於2025年9月29日完成登記後， 貴公司改制為股份有限公司。

貴公司實繳資本變動概要如下：

	股本／實繳資本
	人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	17,664
股東注資	786
於2025年12月31日	18,450

根據分別於2018年6月4日、2020年9月25日及2022年1月24日訂立的股東協議(統稱「該等協議」)， 貴公司分別向股東(統稱「**[編纂]**前投資者」)發行1,666,665股、3,266,667股及2,730,194股註冊資本，現金所得款項淨額總額分別為人民幣50,000,000元、人民幣140,000,000元及人民幣330,000,000元(統稱「**[編纂]**前投資」)。根據該等協議， 貴公司授予**[編纂]**前投資者贖回權及清盤權。

於有關期間概無行使 貴公司授予的贖回權。

於2025年8月26日， 貴公司收取現金所得款項人民幣786,000元， 貴公司註冊資本數目增加785,965。於2025年8月30日， 貴公司與[**編纂**]前投資者隨後訂立補充協議，同意清盤優先贖回權已不可恢復地終止，且從未具有任何法律效力。經計及 貴公司所在司法權區的法律及監管框架及規管補充協議的法律後，董事認為，於有關期間，將[**編纂**]前投資呈列為權益乃屬恰當。

倘 貴公司向[**編纂**]前投資者授出的贖回權於訂立補充協議前作為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債入賬，則以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債、流動負債總額及(負債)／資產淨額將為：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債	1,666,164	–
流動負債總額	1,715,527	47,320
(負債)／資產淨額	(1,490,431)	115,229

以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債相關的公允價值變動、年內淨虧損總額、每股基本及攤薄虧損金額將為：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債相關的公允價值變動	(278,531)	(313,423)
淨虧損總額	(338,430)	(394,383)
每股基本及攤薄虧損	(19.58)	(21.98)

24. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動情況在歷史財務資料第I-6頁的綜合權益變動表呈列。

資本儲備／股份溢價

資本儲備及股份溢價主要指已發行股份的面值與已收對價的差額。

貴公司

	資本儲備	**股份溢價**	**股份支付儲備**	**累計虧損**	**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*
於2024年1月1日	609,847	–	–	(351,493)	258,354
年內虧損及全面虧損總額	–	–	–	(52,872)	(52,872)
於2024年12月31日及2025年1月1日	609,847	–	–	(404,365)	205,482
年內虧損及全面虧損總額	–	–	–	(74,063)	(74,063)
改制為股份有限公司	(609,847)	174,777	–	435,070	–
以權益結算的股份支付	–	–	19,670	–	19,670
於2025年12月31日	–	174,777	19,670	(43,358)	151,089

25. 股份激勵計劃

2025年股權激勵計劃

於2025年11月， 貴公司股東大會通過決議，採納一項股權獎勵計劃(「2025年股權激勵計劃」)，旨在激勵和獎勵為 貴集團營運成功做出貢獻的合資格僱員及董事。2025年股權激勵計劃的參與者將獲授1,124,895股 貴公司股份，以杭州時邁管理諮詢合夥企業(有限合夥)(在中國設立的員工激勵平台)的有限合夥權益形式持有。

根據2025年股權激勵計劃的條款和條件，股份將於授出日期後第一、第二和第三週年分別歸屬40%、30%和30%。除滿足基於時間的歸屬條件外，股份還須滿足 貴公司完成[**編纂**]的附加條件。

就僱員及董事獲授股份而獲得服務的公允價值乃參考獲授股份的公允價值以及僱員及董事支付的認購價計量。獲授股份詳情如下：

授出日期	受限制股份數目	每股認購價	股份公允價值
		人民幣元	*人民幣元*
2025年11月7日	1,124,895	1.20	161.41

於有關期間，根據2025年股權激勵計劃發行在外的受限制股份如下：

	受限制股份數目
於2025年1月1日	–
年內授出	1,124,895
於2025年12月31日	1,124,895

受限制股份於授出日期的公允價值乃參考 貴公司相關普通股於各授出日期的公允價值釐定。

截至2025年12月31日止年度， 貴集團確認股份支付開支人民幣19,670,000元。

26. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

於有關期間， 貴集團於2024年及2025年12月31日於綜合財務狀況表中租賃負債的非現金增加分別為人民幣2,371,000元及人民幣4,996,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債	計息銀行借款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	2,098	–	2,098
增加	2,371	–	2,371
融資現金流量變動	(2,403)	30,256	27,853
利息增加	111	774	885
於2024年12月31日及2025年1月1日	2,177	31,030	33,207
增加	4,996	–	4,996
融資現金流量變動	(4,645)	(11,307)	(15,952)
利息增加	186	277	463
於2025年12月31日	2,714	20,000	22,714

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
經營活動範圍內	153	106
融資活動範圍內	2,403	4,645
總計	2,556	4,751

27. 承擔

於有關期間末， 貴集團並無任何重大合約承擔。

28. 關聯方交易

關聯方名稱及關係

關聯方名稱	**關係**
煙台邁百瑞國際生物醫藥股份有限公司(「邁百瑞」)	對 貴集團有重大影響的一方

* 邁百瑞在 貴公司董事會中擁有代表，因此對 貴集團具有重大影響力。

(a) 於有關期間內， 貴集團與關聯方的交易如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
購買服務	2,468	2,638

(b) 與關聯方的未償還結餘：

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易		
應付邁百瑞的款項	907	1,782

截至2025年及2024年12月31日止年度， 貴公司與孝作祥博士概無就[**編纂**]前投資者的贖回權訂立任何附帶協議或安排， 貴公司亦無就孝作祥博士的任何潛在違約或未能履行其有關該贖回權的義務而提供任何形式的擔保。儘管 貴公司為[**編纂**]前投資者與孝作祥博士訂立的協議的簽署方，但 貴公司並無牽涉或參與[**編纂**]前投資者與孝作祥博士之間的贖回權安排，亦不承擔根據該等條款購回任何股份的責任。由於 貴公司並無購回股份的責任，因此於截至2025年及2024年12月31日止年度並無就[**編纂**]前投資者的投資確認任何負債。

(c) 貴集團主要管理人員薪酬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
薪金、津貼及實物福利	5,500	6,214
退休金計劃供款及社會福利	357	535
股份支付開支	–	12,904
總計	5,857	19,653

董事、最高行政人員及監事薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

29. 按類別劃分的金融工具

各類金融工具於各有關期間末的賬面值如下：

金融資產

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產：		
理財產品	62,319	6,513
結構性存款	101,468	80,226
小計	163,787	86,739
按攤銷成本計量之金融資產：		
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	621	473
定期存款	43,213	45,907
現金及銀行結餘	23,907	33,913
小計	67,741	80,293
總計	231,528	167,032

金融負債

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
按攤銷成本計量之金融負債：		
計入貿易及其他應付款項的金融負債	6,778	17,445
應付關聯方款項	907	1,782
計息銀行借款	31,030	20,000
總計	38,715	39,227

* 有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱歷史財務資料附註23。

30. 金融工具的公允價值和公允價值層級

管理層已評估現金及現金等價物、定期存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入貿易及其他應付款項的金融負債、計息銀行借款及應付關聯方款項的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具在短期內到期。

貴集團的財務部門由財務經理領導，負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各報告期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定估值中應用的主要輸入數據。董事於各報告期間定期審閱金融工具公允價值計量的結果。

金融資產及負債的公允價值按該工具於自願雙方的當前交易(強制或清盤出售除外)中可換取的金額入賬。以下方法及假設用於估計公允價值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非流動部分的公允價值乃使用現時向具有類似條款、信貸風險及剩餘期限的工具提供之利率貼現預期未來現金流量計算。

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

於2024年12月31日

	使用以下輸入數據的公允價值計量			
	於活躍市場的報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	總計
	(第一層級)	(第二層級)	(第三層級)	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產 ...	–	163,787	–	163,787

於2025年12月31日

	使用以下輸入數據的公允價值計量			
	於活躍市場的報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	總計
	(第一層級)	(第二層級)	(第三層級)	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產 ...	–	86,739	–	86,739

31. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、定期存款、以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產以及計息銀行借款。該等金融工具的主要目的為為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團有多項直接源自其營運的金融資產及負債，如計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入貿易及其他應付款項的金融負債。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動性風險。董事會審閱並認可管理上述各項風險的政策，概述如下。

外幣風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險來自以美元進行的活動。下表列示於各有關期間末 貴集團稅前虧損及權益(由於貨幣資產及負債的公允價值變動所致)在美元／人民幣匯率合理可能變動而所有其他變量維持不變的情況下的敏感度。

	外幣匯率增加／（減少）	稅前虧損增加／（減少）	權益增加／（減少）
	%	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2024年12月31日			
倘人民幣兑美元貶值	5	(298)	(298)
倘人民幣兑美元升值	(5)	298	298
2025年12月31日			
倘人民幣兑美元貶值	5	(399)	(399)
倘人民幣兑美元升值	(5)	399	399

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策是，所有擬按信貸條款交易的客戶須經過信貸驗證程序。此外， 貴集團持續監控應收款項結餘， 貴集團面臨的壞賬風險並不重大。

貴集團的金融資產(包括現金及現金等價物、定期存款以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產)的信貸風險來自交易對手違約，最大風險敞口等於該等工具的賬面值。

最大風險敞口及年末分階段情況

下表列示截至各有關期間末基於 貴集團信貸政策的信貸質量及最大信貸風險敞口(主要基於逾期資料，除非無需過多成本或努力即可獲得其他資料)以及年末階段分類情況。

所呈列的金額為金融資產的總賬面值。

貴集團

於2024年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產－正常*	621	–	–	–	621
定期存款－尚未逾期	43,213	–	–	–	43,213
現金及銀行結餘－尚未逾期	23,907	–	–	–	23,907
總計	67,741	–	–	–	67,741

於2025年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產－正常*	473	–	–	–	473
定期存款－尚未逾期	45,907	–	–	–	45,907
現金及銀行結餘－尚未逾期	33,913	–	–	–	33,913
總計	80,293	–	–	–	80,293

* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質量在該等金融資產並未逾期且並無資料顯示其自初始確認以來信貸風險已顯著增加的情況下被視為「正常」。否則，該金融資產的信貸質量視為「可疑」。

由於 貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易，故並無要求提供抵押品。並無重大信貸集中風險。

流動性風險

貴集團監控及維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

截至各有關期間末 貴集團金融負債及租賃負債基於合約未貼現付款的到期情況如下：

貴集團

	於2024年12月31日		
	1年內或按要求	1至5年	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入貿易及其他應付款項的金融負債	6,778	–	6,778
計息銀行借款	31,469	–	31,469
應付關聯方款項	907	–	907
租賃負債	841	1,472	2,313
總計	39,995	1,472	41,467

	於2025年12月31日		
	1年內或按要求	1至5年	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入貿易及其他應付款項的金融負債	17,445	–	17,445
計息銀行借款	20,422	–	20,422
應付關聯方款項	1,782	–	1,782
租賃負債	2,174	631	2,805
總計	41,823	631	42,454

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力及維持健康的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵對其進行調整。為維持或調整資本架構， 貴集團或會調整向股東支付的股息或發行新股份。 貴集團不受任何外部施加的資本要求所規限。於有關期間，資本管理的目標、政策或流程並無任何變動。

32. 有關期間後事項

根據日期為2026年1月26日的股東決議案， 貴公司股東批准通過發行1,046,087股每股面值人民幣1.00元的新股份增資，籌集總投資金額人民幣170,100,000元。增資完成後， 貴公司的註冊資本由人民幣18,449,491元增至人民幣19,495,578元。

33. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團目前旗下的任何公司均未就2025年12月31日之後的任何期間編製經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

股份發行

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份具有同等權利。同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

股份增減和回購

股份增減

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會作出決議，可以採用下列方式增加資本：

(i) 向不特定對象發行股份；

(ii) 向特定對象發行股份；

(iii) 向現有股東派送紅股；

(iv) 以公積金轉增股本；

(v) 法律、行政法規、中國證監會及公司股票上市地證券監督管理機構、證券交易所規定的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定、公司股票上市地證券監管規則和公司章程規定的程序辦理。

股份回購

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

(i) 減少公司註冊資本；

(ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；

(iii) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

(iv) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；

(v) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(vi) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；

(vii) 法律、行政法規、部門規章、香港上市規則及公司股票上市地監管規則等規定許可的其他情形。

公司因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，在符合香港上市規則及香港聯交所監管規則和指引的要求的前提下，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述第(i)項至第(vi)項規定的情形收購本公司股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

法律法規、規範性文件、公司股票上市地相關監管規則對股票回購涉及的事宜另有規定的，從其規定。公司收購本公司股份後，應當按照法律、行政法規、規章、規範性文件以及香港上市規則等相關規定履行信息披露義務。

股份轉讓

公司的股份應當依法轉讓。除在香港聯交所交易時間內進行股票買入和賣出的交易的情形外，所有H股股份的轉讓均應採用為董事會接受的格式的書面轉讓文書(包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格)；而該轉讓文書僅可以採用手簽方式或者加蓋公司有效印章(如出讓方或受讓方為公司)。如出讓方或受讓方為依照香港法律不時生效的有關規定所定義的認可結算所或其代理人，轉讓文書可採用手簽或機印形式簽署。所有轉讓文書應備置於公司法定地址或董事會不時指定的地址。

公司不接受本公司的股份作為質權的標的。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份(含優先股股份)及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。

公司股票上市地證券監督管理機構和相關規定對H股的轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司持有百分之五以上股份的股東、董事、高級管理人員，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸公司所有，公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司、香港中央結算有限公司和香港中央結算(代理人)有限公司因購入包銷售後剩餘股票而持有百分之五以上股份的，以及有中國證監會、公司股票上市地證券監督管理機構、證券交易所等相關監管機構規定的其他情形的除外。

前款所稱董事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

公司董事會不按照上述規定執行的，股東有權要求董事會在三十日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

股東和股東會

股東

公司依據股票上市地證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：

(i) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

(ii) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；

(iii) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；

(iv) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；

(v) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證，公司股票上市地證券監管規則另有規定的，從其規定；

(vi) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

(vii) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

(viii) 法律、行政法規、部門規章或者公司章程規定的其他權利。

公司股東承擔下列義務：

(i) 遵守法律、行政法規和公司章程；

(ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；

(iii) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；

(iv) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

(v) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

股東會的一般規定

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

(i) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；

(ii) 審議批准董事會的報告；

(iii) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(iv) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

(v) 對發行公司債券作出決議；

(vi) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

(vii) 修改公司章程；

(viii) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，以及會計師事務所的報酬事項作出決議；

(ix) 審議批准公司章程第四十七條規定的擔保事項；

(x) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的事項；

(xi) 審議批准變更募集資金用途事項；

(xii) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；

(xiii) 審議批准法律、行政法規、公司股票上市地監管規則和公司章程規定應當由股東會審議批准的重大交易及關聯(連)交易；

(xiv) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

公司下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：

(i) 本公司及本公司控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的百分之五十以後提供的任何擔保；

(ii) 公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的百分之三十以後提供的任何擔保；

(iii) 公司在一年內向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；

(iv) 為資產負債率超過百分之七十的擔保對象提供的擔保；

(v) 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產百分之十的擔保；

(vi) 對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保；

(vii) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或公司章程規定應當由股東會決定的其他擔保。

股東會在審議為股東、實際控制人及其關連人士(定義見香港上市規則)提供擔保的議案時，該股東或者受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決，該項表決由出席股東會的其他股東所持表決權的過半數通過。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東會：

(i) 董事人數不足《公司法》規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；

(ii) 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；

(iii) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求時；

(iv) 董事會認為必要時；

(v) 審計委員會提議召開時；

(vi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或者公司章程規定的其他情形。

股東會的召集

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後十日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，在作出董事會決議後的五日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，說明理由並公告。

審計委員會向董事會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後十日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的五日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提議後十日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東向董事會請求召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到請求後十日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東向審計委員會提議召開臨時股東會，應當以書面形

式向審計委員會提出請求。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。

股東會的提案與通知

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以在股東會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。如根據公司股票上市地證券監管規則的規定股東會須因刊發股東會補充通知而延期的，股東會的召開應當按公司股票上市地證券監管規則的規定延期。

除上述規定的情形外，召集人在發出股東會通知公告後，不得修改股東會通知中已列明的提案或者增加新的提案。股東會通知中未列明或者不符合公司章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人將在年度股東會召開二十一日前以公告方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開十五日前以公告方式通知各股東。在計算起始期限時，不應當包括會議召開當日。

股東會的通知包括以下內容：

(i) 會議的時間、地點和會議期限；

(ii) 提交會議審議的事項和提案；

(iii) 以明顯的文字說明：全體普通股股東股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；

(iv) 有權出席股東會股東的股權登記日；

(v) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；

(vi) 網絡或者其他方式的參與會議的具體方式、表決時間及表決程序；

(vii) 法律、行政法規、部門規章、香港上市規則及公司股票上市地其他證券監管規則和公司章程等規定的其他要求。

發出股東會通知後，無正當理由，股東會不應延期或者取消，股東會通知中列明的提案不應取消。一旦出現延期或者取消的情形，召集人應當在原定召開日前至少兩個工作日公告並說明原因。公司股票上市地證券監管規則就延期召開或取消股東會的程序有特別規定的，在不違反境內監管要求的前提下，從其規定。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有普通股股東或者其代理人，均有權出席股東會，在股東會上發言(無論是現場會議、網絡會議或其他形式的股東會)，並依照有關法律、法規及公司章程行使表決權(除非個別股東受公司股票上市地證券監管規則規定須就個別事宜放棄投票權)。股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的董事共同推舉的一名董事主持。審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持。股東自行召集的股東會，由召集人或者其推舉代表主持。

召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

股東會的表決

股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

(i) 董事會的工作報告；

(ii) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(iii) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；

(iv) 除法律、行政法規規定、公司股票上市地證券監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

(i) 公司增加或者減少註冊資本；

(ii) 公司的分立、分拆、合併、解散和清算；

(iii) 公司章程的修改；

(iv) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的；

(v) 股權激勵計劃；

(vi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或者公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東(包括股東代理人)以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

股東會審議有關關聯(連)交易事項時，關聯(連)股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關聯(連)股東的表決情況。

公司章程中「關聯交易」的含義包含香港上市規則所定義的「關連交易」，「關聯方」包含香港上市規則所定義的「關連人士」，「關聯關係」包含香港上市規則所定義的「關連關係」。

根據適用的法律法規及香港上市規則，若任何股東需就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持(或反對)某決議事項，則該等股東或其代表在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得計入有表決權的股份總數。

股東買入公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

公司董事會、獨立董事、持有百分之一以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者公司股票上市地證券監管機構的規定設立的投資者保護機構可以公開徵

集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

董事和董事會

董事

董事由股東會選舉或者更換，並可在任何董事(包括執行董事)任期屆滿前由股東會通過普通決議解除其職務，但此類解除職務並不影響該董事依據任何合同提出損害賠償。董事任期三年，任期屆滿可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程的規定，履行董事職務。在不違反香港相關適用法律法規及監管規則的前提下，由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至其獲委任後的首個年度股東會為止，並於其時有資格重選連任。

由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至其獲委任後的首個年度股東會為止，並於屆時有資格重選連任。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

董事可以在任期屆滿以前辭任。董事辭任應當向公司提交書面辭職報告，公司收到辭職報告之日辭任生效，公司將在兩個交易日內披露有關情況。如因董事的辭任導致公司董事會成員低於法定最低人數，或獨立董事辭職導致公司董事會或專門委員會中獨立董事所佔比例不符合法律法規或公司章程規定，或者獨立董事中沒有會計專業人士，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和公司章程規定，履行董事職務。

董事會

公司設董事會，董事會由九名董事組成，分為執行董事、非執行董事和獨立非執行董事，獨立非執行董事人數應佔董事會成員人數至少三分之一，且不少於三名。

董事會設董事長一人，由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

董事會行使下列職權：

(i) 召集股東會，並向股東會報告工作；

(ii) 執行股東會的決議；

(iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；

(iv) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(v) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及上市方案；

(vi) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

(vii) 在股東會授權範圍內或按照公司股票上市地交易所上市規則的規定，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯(連)交易、對外捐贈等事項；

(viii) 決定公司內部管理機構的設置；

(ix) 決定聘任或者解聘公司經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據經理的提名，決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；

(x) 制定公司的基本管理制度；

(xi) 制訂公司章程的修改方案；

(xii) 管理公司信息披露事項；

(xiii) 向股東會提請聘請或者更換為公司審計的會計師事務所；

(xiv) 聽取公司經理的工作匯報並檢查經理的工作；

(xv) 審議並辦理公司境內未上市股份股東將其所持有的股份轉讓予境外投資人，或者公司境內未上市股份股東獲准將其持有的股份轉換為境外上市股份，並在境外證券交易所上市；

(xvi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或公司章程或者股東會授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會每年至少召開四次會議，約每季度一次，由董事長召集，於會議召開十四日以前書面通知全體董事。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過；法律法規及公司章程另外有規定的除外。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關聯關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關聯關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關聯關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關聯關係董事人數不足三人的，應當將該事項提交股東會審議。如法律法規和公司股票上市地證券監管規則對董事參與董事會會議及投票表決有任何額外限制的，從其規定。

董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明代理人的姓名，代理事項、授權範圍和有效期限，並由委託人簽名或者蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

董事會專門委員會

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

公司董事會設置審計、提名、薪酬與考核等其他專門委員會，依照公司章程和董事會授權履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作規程由董事會負責制定。

高級管理人員

公司章程所稱高級管理人員是指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書和董事會認定的其他高級管理人員。

公司設經理一名，由董事會決定聘任或者解聘。公司設副經理，由董事會決定聘任或者解聘。公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

經理對董事會負責，行使下列職權：

(i) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

(ii) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

(iii) 擬訂公司內部管理機構設置方案；

(iv) 擬訂公司的基本管理制度；

(v) 制定公司的具體規章；

(vi) 提請董事會聘任或者解聘公司副經理、財務負責人；

(vii) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；

(viii) 公司章程或者董事會授予的其他職權。經理列席董事會會議。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或者違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。公司應當按照有關法律、行政法規、部門規章、香港上市規則及公司股票上市地證券監管規則的規定進行編製、刊載和分發年度報告、中期報告。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資金，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照上述規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

內部審計

公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。

內部審計機構向董事會負責。內部審計機構在對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息監督檢查過程中，應當接受審計委員會的監督指導。內部審計機構發現相關重大問題或者線索，應當立即向審計委員會直接報告。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合國家法律法規、香港上市規則和公司股票上市地證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所，由股東會決定。董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前十天事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散和清算

合併、分立、增資和減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司減少註冊資本，將編製資產負債表及財產清單。公司自股東會作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

解散和清算

公司因下列原因解散：

(i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；

(ii) 股東會決議解散；

(iii) 因公司合併或者分立需要解散；

(iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司有上述第(i)項、第(ii)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照上述規定修改公司章程或者股東會作出決議的，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上述第(i)項、第(ii)項、第(iv)項、第(v)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按上述規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

修改章程

有下列情形之一的，公司將修改章程：

(i) 《公司法》或者有關法律、行政法規、香港上市規則及公司股票上市地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、香港上市規則及公司股票上市地證券監管規則的規定相抵觸的；

(ii) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致的；

(iii) 股東會決定修改章程的。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

1. 有關本公司的進一步資料

註冊成立

本公司於2017年9月4日在中國成立為有限責任公司，並於2025年9月29日改制為於中國成立的股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國浙江省杭州市濱江區長河街道建業路511號華創大廈20層2008室。

我們已於香港設立營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓，並已於2025年11月25日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。孫嘉恩女士已獲委任為本公司授權代表，代表本公司於香港接收法律程序文件及通知。本公司於香港接收法律程序文件的地址與上文所載我們於香港的主要營業地點相同。

由於本公司於中國成立，故我們須遵守中國的相關法律法規。有關中國法律法規及我們的組織章程細則相關方面的概要，分別載於本文件「監管概覽」及附錄三。

本公司的股本變動

除「歷史、發展及公司架構－公司發展及主要股權變動」及「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」章節所披露者外，本公司的股本於緊接本文件日期前兩年並無其他變動。

我們附屬公司的股本變動

我們的附屬公司於會計師報告(全文載於附錄一)載述。

截至最後實際可行日期，於緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司股本概無變動。

股東決議案

根據於2025年11月7日舉行的股東大會，下列決議案(其中包括)(惟須經相關監管批准、備案及登記)獲正式通過：

(a) 於緊接[**編纂**]前採納及實施股份拆細，及發行每股面值人民幣0.10元的H股及該等H股於聯交所[**編纂**]；

(b) 根據[**編纂**]將予發行的H股數目，並授予[**編纂**](或其代表)不超過根據[**編纂**]發行的H股數目[**編纂**]%的[**編纂**]；

(c) 待[**編纂**]完成後，現有股東所持[**編纂**]股非上市股份(經股份拆細調整)將按一換一的基準轉換為H股；

(d) 待[**編纂**]完成後，批准及採納組織章程細則(其將於[**編纂**]生效)，並授權董事會根據有關監管機構的任何意見對組織章程細則作出必要修訂；

(e) 待[**編纂**]完成後，授予董事會一般授權，以於直至下屆股東週年大會結束日期或股東通過特別決議案撤銷或更改有關授權當日(以較早者為準)止的期間內，按有關條款及條件及有關目的，隨時向董事會全權酌情認為合適的有關人士配發及發行股份，並對組織章程細則作出有關必要修訂，惟將予發行的股份數目不得超過於[**編纂**]已發行股份數目的20%；及

(f) 授權董事會處理有關(其中包括)實施發行H股及[**編纂**]的所有事項。

2. 有關我們業務的進一步資料

重大合同概要

我們於本文件日期前兩年內訂立下列屬或可能屬重大的合同(並非於日常業務過程中所訂立者)，各合同的副本[已]送呈香港公司註冊處處長登記：

(a) [**編纂**]。

我們的知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們的業務屬重大的商標：

序號	商標	擁有人	註冊編號	註冊地點	到期日
1.	时迈药业	本公司	46478310	中國	2031年6月6日
2.	CentryMed	本公司	46478408	中國	2031年1月6日
3.	时迈生物医药	本公司	46489326	中國	2031年6月6日
4.	CENTRIMED	本公司	63193983	中國	2032年10月6日
5.	CENTRIMED	本公司	63183802	中國	2033年9月27日
6.	时迈药业	本公司	63195420	中國	2034年2月6日
7.	CentryMed	本公司	63201003	中國	2032年10月6日
8.	时迈药业	本公司	65692333	中國	2033年9月13日

序號	商標	擁有人	註冊編號	註冊地點	到期日
9.	CENTRIMED	本公司	63199806	中國	2033年9月27日
10.	CentryMed	本公司	63199813	中國	2032年10月6日
11.	时迈药业	本公司	63210256	中國	2032年11月6日
12	CENTRIMED	本公司	307043139	香港	2035年9月25日
13	时迈药业	本公司	307043120	香港	2035年9月25日

版權

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的版權。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊或獲授權使用下列我們認為對我們的業務屬重大的域名：

域名	註冊人	屆滿日期
Centrymed.com	浙江時邁藥業股份有限公司	2027年4月18日
Smettpharma.com	浙江時邁藥業股份有限公司	2027年4月11日

專利

有關本集團於截至最後實際可行日期的重大專利及專利申請的更多詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，並無對我們的業務屬或可能屬重大的其他商標、域名、著作權、知識產權或私有產權。

3. 有關董事的進一步資料

董事的合同及委任函詳情

(i) 執行董事

執行董事[已]與本公司[簽訂]服務合同，各服務合同的初步年期為三年。服務合同可根據組織章程細則及適用法律、規則及規例予以重續。

(ii) 非執行董事及獨立非執行董事

非執行董事及獨立非執行董事各自[已]與本公司[簽訂]委任函，各委任函的初步年期為三年。委任函可根據組織章程細則及適用法律、規則及規例予以重續。

董事薪酬

截至2024年及2025年12月31日止財政年度，除「董事及高級管理層」及「附錄一－會計師報告－8.董事、最高行政人員及監事薪酬」所披露者外，概無董事向我們收取其他薪酬或實物利益。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，概無任何董事放棄或同意放棄任何薪酬或實物利益的安排。

4. 權益披露

董事權益披露

緊隨[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]並無獲行使，股份一經於聯交所[**編纂**]，概無董事於本公司或其相聯法團（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和第8分部須知會本公司和聯交所的任何權益及／或淡倉（包括其根據證券及期貨條例的有關條文當作或視為擁有的權益或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須於該條所指登記冊登記的權益及／或淡倉，或根據上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司的權益及／或淡倉。

於本公司的權益

		截至最後實際可行日期所持股份		緊隨[編纂]及股份拆細後（假設[編纂]未獲行使）[1]		
股東姓名	權益性質	股份數目（經股份拆細調整）	在總股本中概約持股百分比	股份數目	在相關股份類別中概約持股百分比	在總股本中概約持股百分比[1]
			(%)		*(%)*	*(%)*
孝博士[2]	於受控法團的權益	98,149,300	50.34	[**編纂**]股H股	[**編纂**]	[**編纂**]
丁師哲先生[3]	於受控法團的權益	11,962,190	6.13	[**編纂**]股H股	[**編纂**]	[**編纂**]
				[**編纂**]股非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]
Shao Qing先生	實益擁有人	2,329,210	1.19	[**編纂**]股H股	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(L) 所有上述權益均為好倉。

(1) 計算乃基於以下假設：(i)將[**編纂**]股現有已發行非上市股份（經股份拆細調整）轉換為H股，及(ii)[**編纂**]並無獲行使，本公司緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總數將為[**編纂**]股H股。

(2) 由於(i)杭州昊邁為一間由孝博士全資擁有的公司，(ii)杭州締邁為一間由杭州昊邁管理及控制的有限合夥企業，而杭州昊邁由孝博士全資擁有，及(iii)杭州時邁為一間由孝博士管理及控制的有限合夥企業，根據證券及期貨條例，[**編纂**]完成後，孝博士被視為於杭州昊邁、杭州締邁及杭州時邁持有的股份中擁有權益。

(3) 杭州貝橙創業投資合夥企業(有限合夥)(「**貝橙創投**」)為一家由其普通合夥人杭州貝加投資管理有限責任公司(「**杭州貝加**」)管理的有限合夥企業。杭州貝奕股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**杭州貝奕**」)為一家由其普通合夥人杭州貝加管理的有限合夥企業。杭州貝加則由我們的非執行董事丁師哲先生持有90%的股權。因此，根據證券及期貨條例，[**編纂**]完成後，丁師哲先生被視為於貝橙創投及杭州貝奕持有的股份中擁有權益。

主要股東權益披露

有關緊隨[**編纂**]完成後將於我們的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分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉之人士的資料，請參閱「主要股東」一節。

除上文所披露者外，董事並不知悉有任何人士(董事或最高行政人員除外)緊隨[**編纂**]完成後將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本集團任何其他成員公司的股東大會上表決的任何類別股本面值10%或以上的權益。

免責聲明

(a) 概無董事於本公司的發起事宜，或緊接本文件日期前兩年內本集團成員公司所購入、出售或租賃或擬購入、出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；

(b) 概無董事於本文件日期存續且對本集團整體業務屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；及

(c) 除「主要股東」所披露者外，在並無計及根據[**編纂**]可能承購的任何股份的情況下，董事並不知悉任何人士(並非本公司董事或最高行政人員)緊隨[**編纂**]完成後將於本公司股份及相關股份中擁有附帶權利可在所有情況下於本集團任何成員公司的股東大會上表決的任何類別股本面值10%或以上的權益。

5. 2025年股權激勵計劃

以下為本公司通過並於2025年11月生效的2025年股權激勵計劃的主要條款概要。2025年股權激勵計劃不涉及本公司於[**編纂**]後授予新股份或獎勵，且2025年股權激勵計劃將不會導致[**編纂**]後股東的股權被攤薄。

根據2025年股權激勵計劃，合資格參與者(定義見下文)獲授我們的員工激勵平台杭州時邁的合夥權益(「**獎勵**」)。杭州時邁於2020年10月29日在中國成立為有限合夥

企業，擁有11,409,650股本公司股份(經股份拆細調整)，佔截至本文件日期我們已發行股份約5.85%。杭州時邁由孝博士作為其唯一普通合夥人控制。有關杭州時邁架構的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－股權激勵計劃」。

目的

2025年股權激勵計劃的主要目的在於完善本集團的激勵機制及薪酬政策，激勵參與者(「**合資格參與者**」)，在促進本公司發展的同時也使合資格參與者受益。

管理

股東有權實施、修訂及終止2025年股權激勵計劃。董事長將為2025年股權激勵計劃的管理人(「**管理人**」)，由其根據計劃條文執行及監督相關事宜。管理人負責處理及實施各項工作，包括但不限於：

- 起草有關2025年股權激勵計劃的相關報告、提案、文件、內部公告或通告、通知、函件等；
- 確定合資格參與者的類型、激勵對象名單及股權激勵分配情況，並對股權激勵的數量、價格及方式進行調整；
- 制定、修改股權激勵協議範本；
- 根據2025股權激勵計劃的要求，對合資格參與者進行合理的評估；及
- 執行與2025年股權激勵計劃相關的其他日常工作。

合資格參與者

合資格參加2025年股權激勵計劃的人員是本集團的核心員工及由管理人指定的參與者。本集團的核心員工指(i)在本集團全職工作不少於六個月的高級管理層、中級管理層及關鍵員工；(ii)本集團主席可能認定為2025年股權激勵計劃合資格參與者的其他人士。

2025年股權激勵計劃表

合資格參與者作為員工激勵平台(有限合夥)的合夥人，應當根據2025年股權激勵計劃授予的獎勵數量以有限合夥人的身份認購員工激勵平台的合夥權益，從而憑藉彼等作為相關員工激勵平台合夥人的身份間接持有本公司股份。

期限

2025年股權激勵計劃自2025年11月7日起生效，並將經股東會批准後終止。

獎勵附帶的權利

員工持股平台的普通合夥人應代表合資格參與者就獎勵相關股份行使表決權。合資格參與者有權從獎勵相關的任何股份中獲取任何股息或分派。

轉讓限制

除2025年股權激勵計劃條款規定的情況外，合資格參與者的合夥權益應受2025年股權激勵計劃規定的若干轉讓限制及／或業績目標的約束。

員工激勵平台的權益詳情

截至本文件日期，各相關承授人已登記為員工激勵平台的有限合夥人。截至本文件日期，合夥人向員工激勵平台的出資均來自其自有資金。截至本文件日期，2025年股權激勵計劃項下所有股份均已發行予員工激勵平台，且員工激勵平台持有的相關股份所對應的所有獎勵均已授予相關承授人。預期[**編纂**]後將不再根據2025年股權激勵計劃授出任何獎勵，且於[**編纂**]後該計劃不會對本公司股東的股權造成任何稀釋。2025年股權激勵計劃的條款不受上市規則第17章規定的約束，因其並不涉及本公司於[**編纂**]後授出新獎勵以認購H股。

6. 其他資料

訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司概無牽涉任何重大訴訟或仲裁，且據董事所知，本集團任何成員公司並無尚未了結或對其構成威脅的重大訴訟或申索。

獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向聯交所[**編纂**]委員會申請批准本文件所述所有將發行H股的[**編纂**]及[**編纂**]。獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立標準。

根據本公司與獨家保薦人訂立的委聘函件，我們同意向獨家保薦人支付600,000美元的費用，作為本公司擬在聯交所[**編纂**]的保薦人。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任燃亮資本(亞太)有限公司為合規顧問。

開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

發起人

本公司的發起人為緊接本公司變更為股份有限公司前截至2025年8月31日所有當時的28名股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[**編纂**]及本文件所述的相關交易向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利，或擬向彼等支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。

專家資格

根據上市規則的定義，於本文件內提供意見的專家資格如下：

名稱	資格
華泰金融控股(香港)有限公司	可從事證券及期貨條例所界定第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第3類(槓桿式外匯交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
通商律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

專家同意書

名列本附錄「專家資格」一段的各專家已就刊發本文件發出同意書，表示同意按本文件所載／出現的形式及內容轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

上文所列專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股權，亦無擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論是否可依法強制執行)。

H股持有人的稅務

買賣及轉讓於本公司香港股東名冊分冊內登記的H股須繳納香港印花稅。現時對買賣各方徵收的稅率為售出或轉讓股份對價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。

有關購回股份的限制

有關本公司購回股份的限制詳情，請參閱「附錄三－本公司組織章程細則概要」。

約束力

倘若根據本文件提出申請，本文件即具效力，致使所有相關人士受香港公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則除外)約束。

遺產稅

董事已獲悉本公司及其附屬公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

雙語文件

本文件的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條規定的豁免分開刊發。

其他事項

(a) 除「歷史、發展及公司架構」及本節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：

(i) 本公司或其附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何繳足或部分繳足的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；

(ii) 概無本公司或其附屬公司的股份或借貸資本附帶購股權或獲有條件或無條件同意附帶購股權；

(iii) 概無授出或同意授出有關發行或出售本公司或其附屬公司的任何股份的佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及

(iv) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份或債權證而已付或應付任何佣金；

(b) 本公司或其附屬公司概無任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證；

(c) 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同；

(d) 於本文件日期前12個月內，本集團並無出現可能對或已經對本集團財務狀況造成重大影響的任何業務中斷；

(e) 除「風險因素」所披露者外，概無影響我們從香港以外的地方將利潤匯入或將資本調回香港的限制；

(f) 本公司並無尚未行使的可換股債務證券或債權證；

(g) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；

(h) 我們概無股權或債務證券於任何其他證券交易所上市或交易，也無正在或擬尋求任何上市或交易許可；

(i) 本公司是一家股份有限公司，須遵守中國公司法；及

(j) 本公司已採納香港上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》規定的董事進行證券交易的行為守則。

無重大不利變動

我們的董事已確認，直至本文件日期，自2025年12月31日(即我們最近期經審計財務報表的截止日期)以來我們的財務、營運或[**編纂**]狀況、債項、或然負債或前景並無重大不利變動；及自2025年12月31日以來並無對附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響的事件。

送呈香港公司註冊處處長文件

送呈香港公司註冊處處長註冊的本文件所附文件包括：

(a) 本文件附錄四「法定及一般資料－6.其他資料－專家同意書」所述的書面同意書；及

(b) 本文件附錄四「法定及一般資料－2.有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」所述的各重大合同副本。

展示文件

以下文件於本文件日期起計14日內在聯交所網站**www.hkexnews.hk**及我們的網站**www.centrymed.com**展示：

1. 組織章程細則；

2. 本集團截至2024年及2025年12月31日止財政年度的經審計綜合財務報表；

3. 安永會計師事務所就截至2024年及2025年12月31日止財政年度出具的會計師報告，全文載於本文件附錄一；

4. 安永會計師事務所就本集團的未經審計[**編纂**]財務資料出具的報告，全文載於本文件附錄二；

5. 本文件附錄四「法定及一般資料－2.有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」所述的重大合同；

6. 本文件附錄四「法定及一般資料－6.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－3.有關董事的進一步資料」所述的服務合同及委任函；

8. 我們的中國法律顧問通商律師事務所就(其中包括)本集團在中國法律項下的一般事項及財產權益出具的法律意見書；

9. 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告，其概要載於「行業概覽」一節；及

10. 以下中國法律的副本，以及其非官方英譯本：

    (i) 中國公司法；

    (ii) 中國證券法；及

    (iii) 境外上市試行辦法。