

概 要

縮寫：IL-7 = 白細胞介素-7。PD-1 = 程序性細胞死亡蛋白1。NSCLC = 非小細胞肺癌。HNSCC = 頭頸部鱗癌。MSI-H = 微衛星高度不穩定型。dMMR = 錯配修復基因缺陷型。IO = 腫瘤免疫治療。Q = 季度。「未經腫瘤免疫治療的MSI-H/dMMR」指患有微衛星高度不穩定型或錯配修復基因缺陷型的晚期實體腫瘤，且既往未接受過腫瘤免疫治療的患者。

- * 修飾指該項目是否經過基因修飾，若經過修飾，註明其基因修飾方式。天然指未經基因修飾。
1. 治療晚期黑色素瘤的GC101將不會進行III期臨床試驗，因為GC101在I期之後直接進入註冊性II期臨床試驗。根據國家藥監局對《細胞治療產品研究與評價技術指導原則》(試行)相關問題解讀，細胞治療產品的臨床研究通常分為兩個功能階段：早期臨床試驗階段(側重於安全性和劑量探索)和確證性臨床試驗階段(側重於獲得上市批准所需的確切證據)。藥審中心在EOP1會議上確認，該II期試驗作為註冊用途的確證性試驗。
 2. 該II期聯合療法試驗根據國家藥監局一個獨立、單獨的IND獲批准及啟動，無需另行開展I期聯合療法試驗。國家藥監局批准此II期試驗時附帶明確條件，即我們須在全面分析已完成的針對晚期實體瘤的I期單藥療法試驗數據後，方可啟動該試驗。該I期單藥療法試驗提供了基礎的安全性和療效證據，支持直接過渡至該II期研究。

我們聚焦實體瘤治療的臨床需求，致力於開發下一代免疫療法。我們的產品管線涵蓋高發病率且難治性實體瘤，包括處於不同開發階段的候選產品。

實體瘤治療領域具有未滿足臨床需求

癌症尤其是實體瘤給全球患者、家庭和醫療系統帶來了沉重負擔。全球每年新發癌症患者數量近2,000萬例，其中實體瘤數量佔比超過90%。於2024年，全球實體瘤新發數量約為1,995萬例，顯示出巨大的臨床需求。

近年來，全球腫瘤藥物市場不斷擴大，2024年達到2,533億美元，預計到2030年將增長至4,525億美元，到2035年將達到7,027億美元。在中國，該市場於2024年達到人民幣2,416億元，並預計到2030年將增至人民幣5,273億元，到2035年將增至人民幣10,420億元。

GC101的目標市場覆蓋多種實體瘤類型，包括黑色素瘤、NSCLC、腦膠質瘤、胰腺癌等。全球黑色素瘤病例數目預計將從2024年的38.85萬例增至2035年的44.61萬例，而NSCLC病例數目預計將從2024年的220萬例增至2035年的290萬例。在中國，預計到2035年黑色素瘤患者將達3.70萬例，NSCLC患者將達116萬例。

免疫檢查點抑制劑(ICI)(包括PD-(L)1抗體)，通過激活體內TIL細胞發揮療效，已在多種實體瘤中顯示出臨床療效，被廣泛用作聯合治療的一部分。但PD-(L)1抗體僅通過單一通路發揮作用，難以充分激活TIL細胞，根據一篇已發表文章¹中報告的、涵蓋160項前瞻性試驗共28,304名患者的資料，單藥客觀緩解率(ORR)約為20%。而雙靶點、多靶點的ICI又因其缺乏體內自主適應性，可能會增加不良反應發生率。

TIL療法涉及從患者的腫瘤組織中分離TIL，在對其進行離體擴增和激活，然後回輸患者體內以誘導抗腫瘤免疫反應。離體激活能夠增強TIL的功能，並可能提高臨床療效。作為一種細胞療法，TIL可能表現出體內適應性。憑藉其腫瘤反應性和腫瘤歸巢特性，TIL能夠靶向腫瘤細胞並發揮抗腫瘤活性。TIL療法已在實體瘤中開展研究，並在特定場景下顯示出臨床活性。

TIL療法不依賴固定的腫瘤靶點，有望適用於多種實體瘤及不同疾病階段，也可與其他治療方式聯合應用。基於上述特點，TIL療法成為繼PD-(L)1抗體應用之後腫瘤免疫治療領域中又一治療手段。

如何創造差異化、有市場競爭力的TIL產品

TIL細胞療法單次給藥，能給部分晚期腫瘤患者帶來持久緩解。臨床數據顯示，TIL療法可能為晚期黑色素瘤、非小細胞肺癌、乳腺癌、膽管細胞癌、宮頸癌、子宮

1 Zhao, B., Zhao, H., & Zhao, J. (2020). Efficacy of PD-1/PD-L1 blockade monotherapy in clinical trials. *Therapeutic advances in medical oncology*, 12, 1758835920937612.

概 要

內膜癌、頭頸部鱗癌、胃腸道腫瘤等多種類型實體瘤患者帶來長期臨床獲益。根據一篇已發表的期刊文章²，對410例高度經治的晚期黑色素瘤患者進行項匯總分析顯示：ORR為41%，完全緩解率(CRR)為12.0%，完全緩解的患者經過中位40個月隨訪時間，96.4%的患者依然處於緩解狀態。

TIL療法是一種個性化療法。儘管其已顯示出臨床活性，但局限性在於製備工藝繁瑣，臨床方案複雜，導致成本過高，可及性有限。為了提高可及性，我們實現從生產端到臨床端的改進，簡化生產工藝與臨床方案，以促進更廣泛的應用。截至目前，已有若干晚期癌症患者腫瘤被完全清除，觀察到的無瘤生存期最久已超4年。

我們力求從以下三個方面提高可及性與可負擔性。

- 從生產方面，我們已開發出獨特的TIL細胞生產工藝，無需使用高濃度IL-2或滋養細胞（源自多個健康人外周血單個核細胞的混合群體），適用於30種冷腫瘤和熱腫瘤，並降低了對IL-2的依賴以及相關的生產複雜性和成本。
- 從臨床方面，離體培養的TIL細胞不依賴IL-2，所以患者無需IL-2注射（有黑框警告）或高強度清淋（用於清除患者髓外淋巴細胞的大劑量化療），患者可在治療強度較低的醫院環境接受治療，達到出院標準的時間短，提高耐受性並降低綜合治療成本。
- 從商業化方面，我們已開發出TIL細胞分時段生產工藝，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞（少量擴增的TIL細胞）並保存備用，旨在解決諸如後線患者的手術取材難度大以及晚期TIL數量和質量可能下降等問題，並可能提高TIL療法的可及性，支持在治療過程中更早地使用。

TIL及泛實體瘤治療的開發

根據弗若斯特沙利文的資料，我們獲得中國首張TIL藥品生產許可證。我們的產品管線包含多種處於不同臨床開發階段的候選產品，涵蓋包括肺癌、乳腺癌、頭頸癌、結直腸癌等高發病率腫瘤，也包括腦膠質瘤、胰腺癌、卵巢癌、黑色素瘤等難治性腫瘤；覆蓋從早期到晚期、從輔助治療到後線治療的多個疾病階段與治療場景。

針對多種類型標準治療失敗的晚期轉移性實體瘤的I期臨床試驗，GC101已在黑色素瘤、非小細胞肺癌、宮頸癌等多種實體腫瘤展現客觀緩解療效。其中，針對標準治療失敗的10例轉移性晚期黑色素瘤患者（中位前序治療線數為3.5，100%接受過免疫治療），GC101的客觀緩解率為30%，中位無進展生存期為5.5個月。針對標準治療失敗的12例轉移性晚期非小細胞肺癌患者（中位前序治療線數為3），中位隨訪13.0個月時，GC101展示出41.7%的客觀緩解率，中位緩解持續時間未達到；12個月總生存(OS)率為66.7%，中位生存期(mOS)尚未達到。

2 Dafni, U., Michielin, O., Lluésma, S. M., Tsourti, Z., Polydoropoulou, V., Karlis, D., Besser, M. J., Haanen, J., Svane, I. M., Ohashi, P. S., Kammula, U. S., Orcurto, A., Zimmermann, S., Trueb, L., Klebanoff, C. A., Lotze, M. T., Kandalaft, L. E., & Coukos, G. (2019). Efficacy of adoptive therapy with tumor-infiltrating lymphocytes and recombinant interleukin-2 in advanced cutaneous melanoma: a systematic review and meta-analysis. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, 30(12), 1902-1913。

概 要

GC101目前正在一項針對晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗中進行評估，預計將於2026年提交生物製品許可申請(BLA)。該試驗於2026年5月達到主要終點，與對照組相比，GC101治療組展現出疾病進展或死亡風險降低57%。該試驗結果被美國臨床腫瘤學會(ASCO)收錄為最新突破摘要，並於2026年6月在ASCO年會上進行口頭報告。根據弗若斯特沙利文的資料，這是ASCO歷史上首份收錄為最新突破摘要的實體瘤細胞療法。與此同時，GC101用於治療非小細胞肺癌的臨床管線目前處於Ib/II期臨床；多適應症(如黑色素瘤、NSCLC、腦膠質瘤、胰腺癌)的早線聯合治療和術後輔助治療也已佈局。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的重點候選產品GC203是全球首款非病毒載體基因修飾TIL細胞新藥。在GC101基礎上，GC203引入獨創的自聚集膜結合IL-7，強化TIL細胞的體內活性，並促進其調動內源免疫細胞的活性。在IIT研究中，GC203治療高度經治的卵巢癌患者，客觀緩解率為33.3%，完全緩解率達11.1%，一年OS率達68.8%。

專有技術平台支持創新TIL療法開發

我們依託自主原創的DeepTIL™ (Dual-Free Platform for TIL)細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾技術平台，已開發出一系列天然TIL與基因修飾TIL候選產品，並支持其在各個開發階段的推進。這些整合平台共同代表著創新，使我們能夠提供穩健、療效強勁、價格可負擔且具可及性的TIL療法－這體現在其在多種腫瘤類型中的可重複性、約200億個細胞的高產量擴增、無滋養層及非病毒的生產工藝，以及分時段給藥模式。

我們的研發策略遵循循序漸進的開發原則。GC101最初基於DeepTIL™平台開發，基於其臨床數據，利用NovaGMP™平台進行單基因修飾開發GC203，增強抗腫瘤活性。在對GC203臨床評估後，以GC203為基礎開發雙基因修飾的GC301和GC304，針對性解決腫瘤免疫治療的難點與臨床需求。

此外，基於分時段工藝，我們正在開發RiverTIL™ (快速內生擴增及反應TIL)平台，旨在使預製的TIL種子細胞能夠在患者體內擴增。該方法的目標是減少生產成本和時間，縮短患者等待時間，提高TIL療法的可及性。

我們在應對細胞療法生產成本及可擴展性挑戰方面已取得進展

我們已採取措施應對與TIL療法生產及可擴展性相關的若干技術及運營挑戰。我們已開發一套標準化的TIL細胞培養系統，旨在適應泛實體瘤組織的異質性，從而有助於培養工藝更趨一致。對某些非標準材料(如滋養細胞)的依賴性降低，有助簡化生產、降低污染風險及相關成本。

我們亦已在中國建立商業規模的TIL生產設施，並輔以數字管理系統以促進生產及交付，且作為起草單位之一參與了《腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)製劑製備和質量控制指南》的制定，此舉或有助推動行業標準化。此外，我們在研發及生產的若干環節運用商業上可用的AI工具，以促進流程優化及自動化，並已採取措施整合部分上下游供應鏈功能，以提高運營效率及管理材料成本。我們亦採用非病毒載體方法開發若干基因修飾TIL療法，其成本通常低於病毒載體系統，且具備不同的安全性特徵。我們的內生TIL管線旨在利用預製TIL細胞的瞬時基因修飾來支持體內擴增，旨在減少對廣泛離體擴增的需求。

概 要

細胞療法的商業化模式

TIL療法不依賴預設的腫瘤靶點，可能對多種實體瘤（包括發病率較高或治療選擇有限的實體瘤）具有潛在適用性，並可應用於疾病的不同階段。我們已開發一種分時段生產模式，在手術可行時收集腫瘤組織，生成TIL細胞並儲存以供後續使用。與傳統TIL生產時程相比，此模式具備更大的靈活性，並可能支持更廣泛的臨床應用。

根據現有數據，我們的TIL療法呈現良好的安全性特徵，有望應用於更廣泛的患者群體及更多臨床場景。與傳統TIL療法相比，其治療過程亦可能減輕運營負擔。此外，TIL療法可與其他治療方式（如靶向療法、抗體或免疫檢查點抑制劑）聯合使用，這亦為本公司與其他製藥企業開展合作以推動未來商業化佈局帶來機會。

我們的商業化策略按階段規劃，以配合核心產品GC101的研發進程。我們計劃於2026年9月就GC101提交BLA，預期於獲得監管批准後於2027年推向市場。

研發

研發戰略

我們的研發戰專注於推進晚期實體瘤患者的TIL療法，優先聚焦存在大量未滿足醫療需求的適應症，包括PD-1抗體耐藥或難治性黑色素瘤、婦科癌症及其他難治性惡性腫瘤。除後線治療場景外，我們還探索早線治療及輔助聯合治療方法，目標是建立以TIL為基礎的早線治療或術後治療方案，從而為各類實體瘤患者帶來更深度、更持久的臨床獲益。

我們優先推進臨床影響潛力最大的項目，包括處於臨床開發的GC101及GC203，以及早期候選產品GC301、GC304及iGC101，使我們能夠系統性解決多種腫瘤類型的未被滿足需求。

研發團隊

我們的研發團隊擁有深厚的專業知識、對領域的深刻理解及廣泛的開發經驗。截至最後實際可行日期，研發團隊成員中大部分擁有高等學位，其中博士學位持有者佔比15.6%，碩士學位持有者佔比37.8%。我們核心研發人員的高等學位均屬於相關生命科學學科，包括遺傳學、生物化學及分子生物學、細胞生物學及生物化學。

我們的核心研發人員包括五名成員，彼等在化學、生物學、藥理學及醫學領域具備跨學科專業知識。彼等於國內外領先生物製藥公司的往績，證明了彼等將複雜的細胞療法從早期發現推進至商業化的卓越能力。

研發成本

於2024年及2025年，我們的研發成本分別為人民幣91.0百萬元及人民幣114.9百萬元。其中，核心產品相關的研發成本分別為人民幣60.5百萬元及人民幣83.4百萬元，分別佔同期研發成本總額的66.5%及72.6%，以及分別佔同期經營開支總額的52.3%及50.8%。由於我們計劃擴大核心產品的適應症範圍及繼續推進其臨床開發，同時推動更多管線候選產品進入臨床試驗階段並開展額外的臨床前研究，我們預計將繼續在研發方面進行大量投入。

概 要

化學、製造和控制

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由在工藝及分析開發、細胞療法生產及質量管理方面具備經驗的專業人士組成，為我們TIL療法的開發及潛在商業化提供支持。該團隊負責開發生產工藝、維持產品質量，並確保符合適用的監管要求。

我們已建立工藝及分析開發平台，涵蓋TIL工藝優化、規模放大、技術轉移及產品表徵。我們的生產工藝旨在通過封閉式模塊化系統降低複雜性及污染風險，並避免使用滋養細胞、高濃度IL-2及病毒載體。我們的核心產品GC101已完成關鍵工藝表徵工作，並已為臨床研究進行生產，為我們積累了生產經驗。

我們亦已按照GMP標準實施質量管理體系，並輔以一系列分析及質量控制能力，包括細胞檢定、分子檢測及微生物檢測。我們位於上海的生產設施總面積超過16,000平方米，支持TIL產品的臨床使用生產及未來的潛在商業化。截至最後實際可行日期，該設施已成功為GC101製備了臨床試驗用TIL產品，所有批次均符合適用的質量標準。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有27項已授權專利及64項專利申請，包括對核心產品開發至關重要的1項已授權專利及13項專利申請。本集團擁有與我們候選產品（包括核心產品）相關的所有知識產權。截至最後實際可行日期，我們未收到來自相關知識產權機關的任何重大關注或查詢，且我們未發現任何可能合理預期會妨礙我們在審專利申請獲得授權的法律或實質障礙。

本公司已就核心產品及重點候選產品在中國和美國進行自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。FTO分析涵蓋了截至最後實際可行日期進行的檢索。基於該FTO分析，董事認為，並無因侵犯中國和美國任何第三方有效且可執行的已授權專利（涵蓋TIL相關技術）而產生可能影響本公司規劃的核心產品及重點候選產品在中國和美國的商業化的重大風險。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO、SMO、CDMO、我們租賃物業的業主及其他服務提供商。我們與供應商之間並無任何重大糾紛。此外，我們認為該等服務及物資存在充足的替代來源，而且我們已根據供應連續性風險評估制定替代採購策略。我們的信用期一般為60至90天。

於2024年及2025年，我們於各年度向五大供應商的採購額合計分別為人民幣47.3百萬元及人民幣56.3百萬元，分別佔我們於該期間相應總採購額的46.5%及37.9%，而我們於各期間向最大供應商的採購額分別佔我們相應總採購額的27.3%及25.1%。於往績記錄期間各年，我們應佔五大供應商的開支大幅增加，與我們的候選產品臨床試驗的推進相符。

概 要

於往績記錄期間各年，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年，概無董事或任何股東（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後擁有我們的已發行股本5%以上）或其各自的任何聯繫人於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

風險因素

我們的營運及[編纂]涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，並可能影響閣下[編纂]我們的決定及／或閣下的[編纂]價值。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務取決於候選產品成功開發、取得監管批准及商業化，當中涉及重大不確定性及風險。
- 我們在候選產品的開發中依賴第三方，而該等各方未能履行其義務可能對我們的開發及商業化造成不利影響。
- 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不利影響。
- 我們候選產品可能引起不良事件或不良副作用，這可能中斷、延遲或中止臨床試驗，延誤或阻礙監管批准，限制核准標籤的商業適用範圍，或於獲得任何監管批准後導致重大負面後果。
- 我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選產品或適應症，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。
- 我們投入大量人力及資金資源進行研發，以開發候選產品及改進技術，但我們無法保證該等努力能夠取得成功。
- 我們可能面臨激烈的競爭和快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似但較我們更先進或更有效的候選產品並將其商業化，這可能會對我們的財務狀況及我們成功將候選產品商業化的能力造成不利影響。
- 即使於我們的產品獲得監管批准上市及分銷後，我們的產品仍將繼續面臨持續或額外的監管義務，並繼續接受監管審查，這可能會導致大量額外支出，或倘我們遇到與未來獲批產品相關的意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的競爭優勢

我們認為以下優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：我們走在TIL療法作為泛實體瘤潛在基礎治療的臨床開發的前列；我們已開發出專有技術能力以攻克TIL開發及生產中的關鍵難題；我們的先進TIL產品旨在為患者帶來臨床獲益；且我們擁有一支具備豐富行業及科學經驗的資深管理及研發團隊。

概 要

我們的增長策略

我們計劃把握以下重大機遇並相應執行我們的主要策略：加快GC101的商業化落地，確立國內TIL療法的先發優勢；推進下一代產品的臨床開發，以鞏固我們的行業領導地位；通過技術突破創新，重新定義高價值細胞治療產品的經濟適用性；通過精益管理，進一步提高效率；積極尋求戰略合作，加速國際化；及吸引、留任和激勵我們各業務部門的優秀人才。

競爭

過去四十年間，TIL療法的發展歷經多個階段，體現了科學認知、製備工藝與治療方案設計的持續進步。早期研究級TIL療法確立了利用患者自身腫瘤駐留淋巴細胞發揮抗腫瘤作用的核心理念，但受限於製備週期長及培養成功率低的問題。隨後，培養技術的優化推動了符合GMP標準的非基因修飾TIL療法問世，並最終在2024年實現突破——首款用於實體瘤治療的商業化TIL產品獲得監管機構批准。近年來，該領域進一步向基因工程改造TIL療法方向發展，旨在提升抗腫瘤效力並突破腫瘤微環境相關障礙。上述發展階段共同勾勒出TIL治療技術不斷精進與臨床應用潛力持續擴大的清晰演進路徑。

2024年，全球TIL療法市場規模達到103.6百萬美元，未來幾年預計將大幅增長。預計到2030年，市場規模將增至1,692.2百萬美元，到2035年，市場規模將進一步增至4,500.6百萬美元，2024年至2028年的複合年增長率為59.3%，2030年至2035年的複合年增長率為21.6%。中國首個TIL療法預計將於2027年前後進入商業市場，到2030年，該市場規模預計將達到200.0百萬美元。在中國，TIL療法市場預計將快速增長，到2035年市場規模將達到1,077.1百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為40.0%，超過同期全球市場的增長速度。

已有多家企業正在開發靶向實體瘤的TIL療法。GC101已在中國進入註冊性II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，GC101亦已獲得中國首張TIL藥品生產許可證。有關詳情討論，請參閱「行業概覽－TIL療法市場概覽－TIL療法全球競爭格局」。

我們的股權架構

我們的單一最大股東集團

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），金博士、易女士、上海群勃、上海銳徠、上海徠卓、上海徠智及上海徠鵬將控制我們已發行股本總額的合共[編纂]%。因此，於[編纂]後，金博士、易女士、上海銳徠、上海群勃、上海徠卓、上海徠智及上海徠鵬將成為我們的單一最大股東集團。詳情請參閱「與單一最大股東集團的關係」。

[編纂]前投資

我們已進行七輪[編纂]前投資，共籌集所得款項人民幣765.5百萬元。有關[編纂]前投資者背景及[編纂]前投資的主要條款的詳情，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凱泰資本實體及複容投資實體，該兩名實體分別於2021年3月及2020年1月首次投資於本公司，並於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）將分別持有我們已發行股本總額合共約[編纂]%及[編纂]%。

概 要

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的歷史財務資料（包括隨附附註）及本文件「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告會計準則編製。

綜合損益及其他全面收益表概要

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	3,372	9,918
研發成本	(90,990)	(114,932)
行政開支	(24,754)	(49,145)
財務成本	(51,280)	(78,803)
除稅前虧損	(163,652)	(232,962)
所得稅開支	—	(60)
年內虧損及全面		
收益總額	(163,652)	(233,022)
歸屬於：		
母公司擁有人	(163,652)	(233,022)

於往績記錄期間，我們的其他收入包括(i)政府補助；(ii)按公允價值計入其他全面收益（「按公允價值計入其他全面收益」）的債務投資利息收入；及(iii)銀行利息收入，而我們的其他收益包括(i)按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產（即我們的結構性銀行存款）公允價值收益；(ii)出售物業、廠房及設備項目的收益；(iii)終止租賃合同的收益；及(iv)其他。

我們的研發成本包括(i)員工成本，(ii)材料成本，(iii)臨床前研究及臨床試驗，(iv)折舊及攤銷，(v)股份支付費用，及(vi)其他。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得的研發成本分別為人民幣91.0百萬元及人民幣114.9百萬元。其中，截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得核心產品GC101應佔研發成本分別為人民幣60.5百萬元及人民幣83.4百萬元，分別佔同期研發成本總額的66.5%及72.6%，以及分別佔同期經營開支總額的52.3%及50.8%。

我們的年內虧損及全面收益總額由2024年的人民幣163.7百萬元增加至2025年的人民幣233.0百萬元，主要由於財務成本增加以及我們的臨床試驗取得進展及研發團隊擴充致使研發成本及行政開支增加。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	114,111	132,713
流動資產總值	142,266	299,105
流動負債總額	35,525	114,348
流動資產淨值	106,741	184,757
總資產減流動負債	220,852	317,470
非流動負債總額	550,656	876,936
負債淨額	(329,804)	(559,466)

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣329.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣559.5百萬元，主要由於(i)年內虧損及全面收益總額人民幣233.0百萬元，及(ii)確認擁有人權益贖回負債人民幣231.4百萬元，部分被股東注資人民幣233.4百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣106.7百萬元增加人民幣78.1百萬元至截至2025年12月31日的人民幣184.8百萬元，主要由於(i)即期計息銀行借款增加人民幣56.2百萬元，(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣22.3百萬元。

擁有人權益贖回負債將因於[編纂]時自動轉換為普通股而自金融負債重新指定為權益，從而使我們由淨負債狀況轉為淨資產狀況。

綜合現金流量概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量數據。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(98,257)	(128,033)
投資活動所用現金淨額	(88,742)	(165,629)
融資活動所得現金流量淨額	231,234	301,917
現金及現金等價物增加淨額	44,235	8,255
年初現金及現金等價物	28,191	72,426
年末現金及現金等價物	72,426	80,681

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量，而我們的經營現金流出主要產生自研發成本。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98.3百萬元及人民幣128.0百萬元。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款的月均金額。假設日後平均現金消耗率為2025年水平的1.3倍，我們估計截至2025年12月31日的現金及現金等價物以及截至2025年12月31日的其他金融資產將能夠維持自2025年12月31

概 要

日起[編纂]個月的財務可行性（經計及[編纂]估計[編纂]淨額）；或我們估計我們將能夠維持自2025年12月31日起[編纂]個月的財務可行性（未計及[編纂]估計[編纂]淨額）。我們將繼續密切監控經營產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

主要財務比率

下表載列截至所示日期／於所示年度我們的節選主要財務比率：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	4.0	2.6

附註：

(1) 流動比率乃按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支（假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所列指示性[編纂]範圍的中位數））後，我們估計我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。我們擬將本次[編纂][編纂]淨額作以下用途：

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於推進核心產品GC101的臨床開發；
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為GC203的臨床開發提供資金；
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為內生TIL候選產品（包括iGC101）的臨床開發提供資金；
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為GC301的臨床開發提供資金；
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為GC304的臨床開發提供資金；
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於升級我們的技術平台；
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於加強生產管理及製造能力；及
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用作營運資金及其他一般企業用途。

進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

[編纂]

[編纂]開支

我們的[編纂]開支指與[編纂]有關的專業費用、[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，佔[編纂][編纂]總額約[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中扣除，以及約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後從權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]相關開支(包含[編纂]及其他開支)[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包含(a)已付及應付予法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。人民幣[編纂]元的[編纂]開支已於2025年於損益確認。上述[編纂]開支為最新的可行估計，僅供參考，故實際金額可能與此估計有所不同。

股息

於往績記錄期間，我們尚未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。於2025年12月1日，我們採納股息政策，其中規定主要以現金股息形式分派股息，惟須視乎我們的財務表現、資本需求、流動資金狀況及董事會認為合適的其他因素而定。儘管我們可在條件允許時根據該政策分派股息，但我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)以為我們的業務發展及擴張提供資金，且我們無意於近期宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定將由董事會在組織章程細則及中國公司法的規限下酌情

概 要

作出，並可能基於多項因素作出，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事會可能認為相關的其他因素。僅合法可供分派的利潤及儲備可用於派付股息。中國法規目前只允許中國公司以其按組織章程細則以及中國會計準則和法規所釐定的累計可分派除稅後利潤派付股息。

經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的所有純利將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們只可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已彌補過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將足夠的純利撥入法定公積金。即使該等條件獲達成，股息的宣派及時間仍將由董事會根據我們的財務狀況、未來計劃及其他相關因素釐定。

近期發展

於2026年2月，我們獲得藥品生產許可證，這是中國首張針對TIL療法類別的生產許可證。

於2026年5月，我們的GC101治療晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗達到主要終點，這是我們開發項目的一項重大臨床里程碑。基於該結果的臨床重要性，該研究於2026年6月被美國臨床腫瘤學會(ASCO)2026年年會收錄為最新突破摘要，並隨後進行口頭報告。

我們預期截至2026年12月31日止年度將錄得淨虧損增加，主要由於財務成本增加以及我們的臨床試驗取得進展及研發團隊擴充致使研發成本及行政開支增加。

自2026年5月起，中國實施了國務院令第818號及第828號，此兩項法令通過(i)由國家藥監管理局管理的藥品註冊途徑及(ii)由國家衛生健康委員會管理的新型生物醫學技術的臨床研究與臨床轉化途徑，為(其中包括)細胞與基因療法建立監管框架。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據第818號及第828號令建立的監管框架均與我們的TIL產品管線相關，且不同的候選產品可根據適用的監管要求，視情況在任一監管途徑下進行開發。我們的核心產品GC101及重點候選產品GC203依據第828號令在國家藥監局監管途徑下正作為研究性藥物進行開發和註冊。因此，在取得監管批准且遵守相關法律法規的前提下，此類產品可供應至全國合資質醫療機構，且不受限於三甲醫院、自由貿易區或任何其他特定區域。此外，我們部分早期的TIL候選產品，在適當情況下可能會採用第818號令下的臨床轉化途徑。我們將持續監測第818號及第828號令的實施情況，以及任何相關監管指引。請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規」。

無重大不利變動

我們的董事確認，直至本文件日期，我們的財務或經營狀況自2025年12月31日(即編製本集團最近期綜合財務資料的日期)以來並無重大不利變動，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我們的綜合財務報表所示的資料造成重大影響的任何事件。