

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定投資[編纂]前，務請閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物技術公司，鑒於未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據《上市規則》第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品(EMB-01)正處於臨床開發早期階段，並為了滿足《上市規則》第十八A章和《上市指南》第2.3章的資格要求，我們可能會繼續在核心產品的研發活動中產生龐大的成本和費用，核心產品也可能無法成功開發或上市。閣下作出投資決定前應考慮該等因素。

概覽

我們於2015年成立，是一家處於臨床階段的生物技術公司，專注於開發治療各類癌症和自身免疫性疾病的雙特異性抗體療法。我們自主研發的管線包括四款處於臨床階段的候選藥物，包括(i)我們的核心產品EMB-01(靶向表皮生長因子受體(「EGFR」)／上皮細胞間質轉化(「cMET」))以轉移性結直腸癌(「mCRC」)為主要適應症，目前處於用於三線治療單藥療法的II期開發階段及用於聯合療法的Ib期開發階段；(ii)EMB-06(靶向B細胞成熟抗原(「BCMA」)／分化簇3(「CD3」))，用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤(「R/R MM」)、自身免疫性疾病；(iii)EMB-07(靶向受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(「ROR1」)／CD3)，用於治療淋巴瘤及實體瘤；及(iv)EMB-15(靶向胎盤／生殖細胞型鹼性磷酸酶(「ALPP(G)」)／CD3)，用於治療實體瘤，以及四款臨床前候選藥物，包括EM1033(靶向黑素轉鐵蛋白(CD228)/CD3)、EM1034(靶向淋巴細胞抗原6家族成員G6D(「LY6G6D」)／CD3)、EM1039及EM1042。

我們可能無法成功開發、上市我們的管線產品(包括核心產品EMB-01)及／或自該等管線產品獲得有意義的經濟價值。

概 要

下表說明截至最後實際可行日期我們的管線，並對臨床前階段的候選藥物開發狀態進行概述：

項目 ⁽¹⁾	靶點	適應症	治療線數	單藥/聯合	PCC	啟動IND	I期	II期	III期	主要監管機構	目前狀況/未來里程碑	權利	合作夥伴
★	EMB-01	晚期/轉移性胃腸道癌 (CRC、HCC、 胃癌、膽道癌)	三線及以上	單藥						FDA、國家藥監局	2026年4月已完成IND I期試驗	全球	／
		mCRC	三線及以上	單藥						國家藥監局	在2025年12月完成II期試驗首例患者入組/ 預計在2027年12月完成II期試驗主要終點 ⁽²⁾	全球	／
		mCRC	二線、三線	+化療						國家藥監局	在2024年1月獲得國家藥監局的IND批准/ 預計在2026年第三季度啟動II期試驗	全球	／
★	EMB-07	實體瘤及復發/ 難治性淋巴瘤	二線及以上/ 三線及以上 ⁽³⁾	單藥						國家藥監局	劑量遞增進行中/預計在2026年 第四季度完成II期試驗	全球	／
		侵襲性B-NHL	一線、二線	聯合 ⁽⁴⁾						國家藥監局	在2026年5月完成首個患者入組/預計 在2028年第二季度完成I期試驗	全球	／
		實體瘤	二線及以上	單藥						國家藥監局	在2026年6月完成首個患者入組/預計 在2029年第二季度完成I期試驗	全球	／
★	EMB-06 ⁽⁵⁾	實體瘤	／	待定						／	啟動IND仍在進行中/ 預計在2027年第三季度提交IND	全球	／
		實體瘤	／	待定						／	啟動IND仍在進行中/ 預計在2027年第四季度提交IND	全球	／
		SLE、gMG、TED	復發/難治性	單藥						國家藥監局	由Candida主辦的SLE、gMG 及TED I期試驗仍在進行中 ⁽⁶⁾	中國 ⁽⁷⁾	Candid
EM1039	未披露的 三特異性TCE	自身免疫性疾病 (B細胞相關)	／	待定						／	啟動IND仍在進行中/預計 在2027年第二季度提交IND	全球	／
EM1042	未披露的TCE	自身免疫性疾病 (炎症細胞相關)	／	待定						／	啟動IND仍在進行中/預計 在2027年第一季度提交IND	全球	／
TCE項目		非TCE項目	★ 核心產品	☆ 關鍵產品									

縮略語：1L=一線，2L=二線，3L=三線，B-NHL = B細胞非霍奇金淋巴瘤，Chemo=化療，Combo=聯合療法，CRC=結直腸癌，FDA=美國食品藥品監督管理局，GI=胃腸道癌，gMG=全身型重症肌無力，H1=上半年，H2=下半年，HCC=肝細胞癌，IND=新藥臨床試驗申請，mCRC=轉移性結直腸癌，Mono=單藥療法，NA=不適用，NMPA=中國國家藥品監督管理局，PCC=臨床前候選化合物，Q1=第一季度，Q2=第二季度，Q4=第四季度，SLE=系統性紅斑狼瘡，TBD=待定，TCE=T細胞銜接器，TED=甲狀腺眼病

概 要

附註：

- (1) 我們所有的候選藥物均為自主開發。

對每款候選藥物而言，我們的臨床開發通常從劑量遞增試驗開始，以確定安全性、耐受性和藥代動力學，以及確定建議劑量或劑量範圍，納入不同腫瘤類型或適應症的多個患者群體，以評估候選藥物的安全性和有效性。若科學上屬合理且獲得規範與道德許可，我們可能會加入擴展隊列，招募具備預定義腫瘤類型的患者或生物標誌物定義的亞群，以獲得初步的活性信號並精細化目標人群。任何適應症能否進入後期開發階段並非自動決定，而是取決於預設的候選人特定標準（如可接受的安全性、與靶點作用一致的暴露水平以及根據RECIST或適應症適用標準具有臨床意義的抗腫瘤活性），以及經驗證的患者選擇策略可用性。此外，研究進展須符合主管機構的要求，包括修改方案、統一II期的建議劑量、接受建議的適應症和終點，以及符合CMC、非臨床和完全監控條件（如適用）。我們根據該試驗結果來確定哪些適應症可優先進入後期臨床開發階段。

- (2) 我們授予Candid一項獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可，基於我們適用的受控專利和專有技術在中國（包括香港、澳門和台灣）以外「Candid地區」研究、開發、開發、製造和商業化EMB-06，用於診斷、治療或預防所有人類和非人類疾病。我們保留在中國（包括香港、澳門和台灣）「EpimAb地區」研究、開發、生產和商業化用於診斷、治療或預防所有人類和非人類疾病的EMB-06的權利。

根據EMB-06許可及合作協議，我們同意逐步結束計劃，終止正在進行的EMB-06多中心I/II期腫瘤適應症臨床試驗。逐步結束計劃包括結束EMB-06治療復發或難治性多發性骨髓瘤的I/II期臨床試驗的I期劑量遞增階段，不再進行II期劑量擴展階段，並通知中國和澳大利亞的試驗地點研究結束。逐步結束的理由是，為了避免正在中國進行的腫瘤試驗對Candid在自身免疫適應症領域開展EMB-06臨床試驗及其未來在Candid地區的監管申報產生任何潛在影響。逐步結束後，在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗之前，我們不會在EpimAb地區開發或許可EMB-06。在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們將在中國啟動關鍵臨床試驗，通過自行開展獨立的關鍵臨床試驗，或通過納入來自中國的患者而加入Candid的全球關鍵試驗，用於自身抗體相關自身免疫學疾病／適應症（即患者免疫系統產生的致病性自身抗體直接導致組織損傷或病理生理變化的疾病）。我們目前預期短期內不會在中國推進EMB-06在腫瘤學方面的進一步發展。

EMB-06許可及合作協議規定，在Candid啟動EMB-06的關鍵臨床試驗後，我們可能在EpimAb地區為我們自有的監管申報啟動研究，並自行承擔相關費用。Candid負責在Candid地區自費開發EMB-06。儘管如此，為加快EMB-06在全球範圍內的早期臨床開發，Candid可能（儘管其於中國並無任何商業化權利）於EpimAb地區開展臨床試驗，以獲得Candid地區的監管批准。因此，為加快EMB-06在全球範圍內的開發，並遵守EMB-06許可及合作協議，Candid正在中國開展EMB-06治療系統性紅斑狼瘡(SLE)、全身型重症肌無力(gMG)及甲狀腺眼病(TED)的臨床試驗，以及多項研究者啟動研究。我們將獲得Candid產生的所有數據。我們可能會使用此類數據，以支持我們自身在EpimAb地區的監管申報。該安排使我們能夠利用全球開發成果，同時確保我們在中國的開發及監管活動仍受控制，並符合我們的合同權利。為明確起見，我們將為EMB-06在EpimAb地區內獲得監管批准的指定上市許可持有人。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－我們的關鍵產品EMB-06 (BCMA/CD3)－臨床開發計劃」。

- (3) 包括香港、澳門和台灣。

- (4) 在2021年9月完成EMB-01用於晚期／轉移性實體瘤的首次人體I/II期試驗的I期部分後，我們於2021年10月及12月分別在美國和中國啟動一項Ib/II期試驗，以評估EMB-01單藥治療胃腸道癌症（包括胃癌、肝細胞癌、膽道癌和結直腸癌）的療效。Ib/II期試驗於2026年4月完成。在此試驗中，EMB-01單藥治療對接受大量治療的轉移性結直腸癌患者展現療效信號和可控的安全性。基於令人鼓舞的中期試驗結果，我們已於2025年3月向國家藥監局提交EMB-01單藥治療用於三線轉移性結直腸癌的II期試驗的IND申請並於2025年5月獲得IND批准。此次II期臨床試驗於2025年12月入組首位受試者，預計主要試驗將於2027年12月完成。

- (5) 在EMB-07單藥治療實體瘤及復發／難治性淋巴瘤的I期臨床試驗中，實體瘤隊列的患者通常是在標準治療方案用盡後的後線治療階段入組；復發／難治性淋巴瘤隊列的患者既往治療線數通常為二線及以上或三線及以上。

- (6) EMB-07目前正在一項平台試驗中接受評估，該試驗涵蓋多種聯合治療方案，包括(i) EMB-07聯合R-CHOP（利妥昔單抗、環磷酰胺、長春新碱、阿黴素及潞尼松）作為一線治療方案，以及幾種二線治療方案，包括(ii) EMB-07聯合R-GemOx（利妥昔單抗、吉西他濱及奧沙利鉀）、(iii) EMB-07聯合利妥昔單抗和泊洛妥珠單抗（無化療）、(iv) EMB-07聯合利妥昔單抗、來那度胺和澤布替尼（無化療），及(v) EMB-07聯合利妥昔單抗和西達本胺。

概 要

我們的雙特異性及T細胞銜接器管線

我們的核心業務模式為運用在該領域近十年的經驗，利用我們擁有專有權的雙抗平台和CD3結合域庫技術的差異化工具箱，發現、開發及商業化我們的雙特異性抗體和T細胞銜接器。我們已建立由八種內部發現的抗體療法組成的管線，包括(i)四款臨床階段資產，即我們的核心產品EMB-01和三款基於T細胞銜接器的資產EMB-06、EMB-07和EMB-15；及(ii)四款基於T細胞銜接器的臨床前候選藥物，包括EM1033、EM1034、EM1039及EM1042。

我們的核心產品EMB-01 (EGFR/cMET)

我們的核心產品EMB-01是一種同時靶向EGFR和cMET的四價雙特異性抗體，由我們研發用於治療轉移性結直腸癌。經由我們的FIT-Ig平台設計，EMB-01的結構使其能夠同時與同一細胞表面的EGFR和cMET結合。因此，EMB-01可以有效阻斷EGFR和cMET信號交叉調控，同時誘導這兩種受體的內吞和降解，這是單靶點單克隆抗體或其組合無法達到的效果。這種作用機制不僅能抑制腫瘤生長，亦能消除由EGFR或cMET信號轉導驅動的耐藥通路，而該耐藥通路通常是對目前治療轉移性結直腸癌所用EGFR療法耐藥的原因。此外，EMB-01還能通過抗體依賴性細胞毒性增強腫瘤細胞清除效果，從而進一步增強其抗腫瘤潛力。此類優勢使EMB-01成為已接受過標準一線及二線治療的結直腸癌患者的治療選擇，在重度經治轉移性結直腸癌患者的Ib/II期研究中觀察到令人鼓舞的療效信號可以證實這一點。

2025年，全球新增結直腸癌病例超過200萬例，是全球第三大最常見癌症。2025年，中國結直腸癌藥物市場價值約為38億美元，預計到2030年將達到69億美元，而到2035年將達到119億美元，2025年至2030年的年複合增長率為12.5%，而2030年至2035年的年複合增長率為11.7%。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療結直腸癌的EGFR/cMET雙特異性抗體。截至同日，埃萬妥單抗(amivantamab)單藥及聯合療法（楊森）是全球首款上市的EGFR/cMET雙特異性抗體，已獲批用於治療非小細胞肺癌，目前正在中國進行III期臨床試驗；MCLA-129單藥及聯合療法（貝達藥業）在中國進行II期臨床試驗；及KY-0301單藥療法（科弈藥業科技）在中國進行I/II期臨床試驗。

EMB-01是全球率先進入治療結直腸癌II期試驗的EGFR/cMET雙特異性抗體之一。我們於2023年7月完成EMB-01用於治療晚期／轉移性實體瘤的首次人體I/II期試驗。我們正推進EMB-01作為單藥療法及聯合化療治療的全面臨床開發計劃，並以轉移性結直腸癌作為戰略重點。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－我們的核心產品EMB-01 (EGFR/cMET)」。

我們的關鍵產品EMB-06 (BCMA/CD3)

我們的關鍵產品之一及我們的首款T細胞銜接器EMB-06，為一種靶向BCMA和CD3的重組人源化雙特異性抗體，由我們開發用於治療R/R MM和自身免疫性疾病。EMB-06的設計是其具有有效和安全性的關鍵因素。與傳統的雙特異性抗體不同，EMB-06具有獨特的交叉調控連接方式，其中兩個不同的抗原結合片段（「Fab」）片段直接連接起來，形成一個高度穩定的結構，可同時與BCMA和CD3結合。EMB-06的可結晶片段（「Fc」）引入了兩個突變，以降低抗體依賴性細胞毒性及補體依賴性細胞毒性。EMB-06可以招募和激活表達CD3的T淋巴細胞，從而介導T淋巴細胞對多發性骨髓瘤細胞的殺傷作用。我們專有的CD3抗體域庫可精確調節T細胞活化，優化細胞毒性，同時減輕細胞因子釋放綜合徵。通過優化安全性，包括延長半衰期、降低血液學毒性以及最小化細胞因子釋放綜合徵風險，EMB-06成為治療MM的一種療法，亦成為自身免疫應用方面的強大候選藥物，對於此類應用而言長期耐受性至關重要。2024年底，EMB-06已完成R/R MM劑量遞增階段的I期臨床試驗，展現出強大的抗腫瘤活性，同時可保持良好的安全性。EMB-06在120毫克QW劑量下觀察到的療效，加上不存在細胞因子釋放綜合徵，突顯出可用於改善自身免疫性疾病治療窗口的潛力。

概 要

MM是一種骨髓漿細胞癌症，其特點是產生抗體的白細胞不受控制地生長。2025年，中國MM藥物市場的規模達到11億美元，2021年至2025年的年複合增長率為6.4%，並預計到2030年將增至36億美元，及到2035年將增至60億美元，2025年至2030年的年複合增長率為26.4%，2030年至2035年的年複合增長率為10.7%。自身免疫性疾病包括100多種不同類型的疾病，罹患該疾病的身體免疫系統會錯誤地攻擊自身組織和器官。2025年，中國自身免疫性疾病的藥物市場規模達53億美元，2021年至2025年的年複合增長率為15.3%，並預計到2030年將達到172億美元，2025年至2030年的年複合增長率為26.5%，並預計到2035年將進一步達到436億美元，2030年至2035年的年複合增長率為20.4%。截至最後實際可行日期，中國用於治療多發性骨髓瘤的上市BCMA/CD3雙特異性抗體有兩款，包括ELREXFIO（由輝瑞開發）及TECVAYLI（由強生開發），且中國有九款處於臨床階段的BCMA/CD3雙特異性抗體。截至同日，全球尚無用於治療自身免疫性疾病的BCMA/CD3雙特異性抗體上市，且全球（包括四個在中國進行臨床開發的候選藥物）有五款處於臨床階段的BCMA/CD3雙特異性抗體。

我們於2024年8月完成EMB-06治療R/R MM患者的I/II期臨床試驗劑量遞增I期部分。為進一步推進EMB-06，我們於2024年與Candid建立全球戰略合作關係，以加速其開發並最大化其全球價值。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－我們的關鍵產品EMB-06 (BCMA/CD3)」。

我們的關鍵產品EMB-07 (ROR1/CD3)

EMB-07是一款雙特異性抗體，可同時靶向CD3和ROR1。根據弗若斯特沙利文的資料，作為全球處於臨床開發階段的領先ROR1靶向T細胞銜接器，EMB-07有望成為治療表達ROR1的癌症的療法，解決包括血液腫瘤及實體瘤的腫瘤學領域中尚未被滿足的關鍵需求。依託MAT-Fab平台，EMB-07可招募及激活表達CD3的T細胞，並靶向腫瘤特異性抗原ROR1，從而介導T細胞對ROR1陽性腫瘤細胞的殺傷作用。與BiTE結構的雙特異性抗體不同，EMB-07分子中含有完整的Fc片段，可利用人體FcRn受體延長抗體分子的體內半衰期，確保藥物的持續暴露，並可能改善治療效果。GLP毒理學研究顯示，EMB-07的耐受性很好，即使劑量相對較高（50毫克／公斤），同時僅會誘導極少的細胞因子釋放。這種良好的安全性表明，與其它靶向ROR1的競品療法（包括靶向ROR1的ADC）相比，EMB-07可增加藥物的治療窗口。EMB-07已在PD-1耐藥動物模型中顯示療效，並在與PD-1阻斷劑聯用時展現協同活性。該候選藥物在靶向表達ROR1的腫瘤及克服潛在耐藥機制方面取得重大進展。

EMB-07正用於治療淋巴瘤的研究中，其以DLBCL作為戰略重點，DLBCL是最常見的侵襲性非霍奇金淋巴瘤，佔全球非霍奇金淋巴瘤病例的約30-40%。中國DLBCL藥物市場歷經擴張，由2021年的8億美元增至2025年的16億美元，年複合增長率為19.5%，預計到2030年將增至32億美元，2025年至2030年間的年複合增長率為15.0%，並預計到2035年將進一步增至52億美元，2030年至2035年間的年複合增長率為10.5%。全球DLBCL藥物市場規模由2021年的61億美元增至2025年的106億美元，2021年至2025年的年複合增長率為15.0%，預計到2030年將增至198億美元，2025年至2030年的年複合增長率為13.3%，並預計到2035年將進一步達到304億美元，2030年至2035年的年複合增長率為8.9%。截至最後實際可行日期，全球並無用於治療淋巴瘤的已上市ROR1/CD3 T細胞銜接器，而全球有兩款用於治療淋巴瘤的臨床階段ROR1/CD3雙特異性抗體候選藥物。截至最後實際可行日期，EMB-07仍是中國唯一一款處於臨床階段的用於治療淋巴瘤的ROR1/CD3雙特異性抗體候選藥物。

我們正在中國和澳大利亞開展EMB-07作為單藥療法治療晚期實體瘤及淋巴瘤患者的I期試驗研究，在劑量遞增階段觀察到了淋巴瘤隊列的初步療效信號。我們正推進EMB-07作為單藥療法及與標準療法聯合治療的全面臨床開發計劃，並以DLBCL作為戰略重點。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的臨床階段候選藥物－我們的關鍵產品EMB-07 (ROR1/CD3)」。

概 要

我們的優勢

我們認為我們的成功得益於以下優勢，使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)由研究主導的雙特異性抗體企業，在T細胞銜接器療法方面取得進展；(ii)EMB-01是率先進入治療結直腸癌II期試驗的EGFR/cMET雙特異性抗體之一；(iii)以CD3 T細胞銜接器為戰略重點的差異化管線，搶佔癌症和自免療法前沿市場；(iv)雙特異性抗體臨床開發能力與戰略性增值合作夥伴關係相輔相成；及(v)經驗豐富的領導團隊，擁有卓越的執行力。更多詳情請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的策略

我們計劃通過實施以下策略來充分利用我們的競爭優勢：(i)迅速推進我們的臨床候選藥物的臨床開發及商業化；(ii)通過優化研發平台推進和拓展產品管線；(iii)加強全球合作生態系統，提升產品管線價值；(iv)戰略性提升商業化運營能力；及(v)進一步吸引、培養和挽留人才，以鞏固和拓展我們的能力。更多詳情請參閱「業務－我們的策略」。

研發

我們建立一支在腫瘤學和自身免疫性疾病領域具備強大專業能力、深刻理解力以及豐富開發經驗的研發團隊。截至2025年12月31日，我們的核心研發人員由45名成員組成，包括(i)29名研究團隊成員，涵蓋生物學、抗體發現、抗體工程、藥理學及毒理學領域，其中7名持有博士學位及17名持有碩士學位；及(ii)臨床開發團隊16名成員，其中2名持有博士學位及9名持有碩士學位。我們的研究團隊由創始人兼首席執行官吳博士領導，其他成員包括巫玄博士、吳丹青先生、宮世勇先生及娜仁高娃博士。於2024年及2025年，我們的研發成本分別為人民幣122.6百萬元及人民幣138.9百萬元。

截至最後實際可行日期，我們已建立四個專有技術平台以突破雙特異性抗體開發的界限。

- **FIT-Ig平台。**我們的FIT-Ig雙特異性抗體技術平台引入了結構設計，以應對雙特異性療法中的關鍵挑戰。FIT-Ig在單個基於IgG的分子中整合兩個不同的Fab結構域，而不依賴人工連接肽或突變，在保留天然抗體結構的同時，實現雙靶點結合。該平台支持「即插即用」方法，通過在現有的單克隆抗體中結合任何兩種親本抗體Fv序列，即可高效生成FIT-Ig雙特異性分子，而無需大量工程或複雜的程序。在平均四到六週內，其能夠從現有單克隆抗體中快速開發出雙特異候選分子。目前，該平台已將多個候選藥物推進至臨床階段，包括EMB-01及EMB-06，已充分驗證其有效性，並賦能我們多個臨床前階段的候選產品。該等候選藥物涵蓋多種治療機制，例如腫瘤靶向、雙免疫檢查點調控和T細胞結合，展現出該平台在腫瘤和自免適應症方面的多功能性。
- **MAT-Fab平台。**MAT-Fab平台代表一種雙特異性抗體構型，旨在解決治療性抗體工程中長期存在的挑戰。與傳統的1+1雙特異性構型（例如雙特異性T細胞銜接器（「BiTE」）、雙親和力重靶向（「DART」）或串聯雙抗體（「TandAb」））不同，該等構型通常依賴於帶有肽連接子的單鏈可變片段，MAT-Fab平台採用以交叉調控方式融合到Fc區的串聯連接的Fab單元，在單個不對稱結構內實現兩個不同表位或抗原的單價結合。MAT-Fab平台獨特地解決了三大行業挑戰：穩定性、特異性和安全性。與單鏈雙特異性抗體（由於缺乏Fc區而存在半衰期短和物理不穩定性的問題）不同，MAT-Fab抗體包含Fc結構域，從而延長了血清持久性，同時調節Fc介導的效應

概 要

功能。此種不對稱設計通過強制進行正確的重鏈－輕鏈組裝的結構約束，緩解輕鏈錯配（IgG類雙特異性抗體中普遍存在的問題）。臨床上，與每個靶標的單價結合降低了T細胞過度激活和細胞因子釋放綜合徵（一種使用雙價T細胞銜接器觀察到的劑量限制性毒性）的風險。例如，由安進開發的BLINCYTO（貝林妥歐單抗）由於其快速清除而需要持續輸註，而MAT-Fab的Fc結構域可以降低給藥頻率。此外，該平台的靈活性使其能夠高特異性地靶向複雜的抗原對。該等優勢使MAT-Fab成為腫瘤學、自身免疫和傳染病領域下一代雙特異性療法的多功能解決方案。這種設計對於需要控制親和力的靶點（如實體瘤中的ROR1）至關重要，使我們能夠將EMB-07推進到目前的臨床階段。

- **T-FIT平台。**T-FIT平台代表了雙特異性治療設計的突破，將T細胞受體（「TCR」）靶向的精準性與基於Fab的銜接器的多功能性相結合。該平台將TCR特異性與我們專有的CD3抗體技術相結合，生成能夠識別癌細胞上肽-HLA複合物呈遞的細胞內腫瘤特異性靶點（例如Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因（「KRAS」）突變）的TCR-TCE。其克服了現有基於TCR的療法的關鍵局限性，該等療法通常面臨生產難度高、體內半衰期短及需要大量分子工程等挑戰。它的雙特異性設計確保了強大的T細胞激活，而不需要白細胞分離、體外TCR工程或過繼細胞治療。與自體細胞療法相比，該平台的「現成」構型降低了生產複雜性和成本，其生產工藝可適應標準抗體生產線。臨床上，TCR-TCE對腫瘤細胞具有高度特異性，並最大限度地降低脫靶毒性－這是其優於傳統T細胞銜接器的關鍵優勢。T-FIT平台提供可彌合TCR特異性與雙特異性功能之間差距的可擴展解決方案。
- **Pro-TCE平台。**我們開發了一種專有的前藥T細胞銜接器(Pro-TCE)平台，旨在強化TCE療法在癌症治療中的治療窗口。該平台利用條件性激活的雙特異性抗體，這些抗體經改造，在正常組織中基本上保持非活性狀態，並在腫瘤微環境中通過腫瘤相關蛋白酶介導的切割而被激活。這種方法旨在降低全身性免疫激活及其相關毒性，同時保持抗腫瘤活性。我們專有的可切割鏈接器技術旨在靶向多種腫瘤相關蛋白酶，包括在腫瘤微環境中富集的基質金屬蛋白酶(MMPs)。在臨床前研究中，Pro-TCE分子展現更佳的治療窗口、更低的細胞因子釋放以及與未屏蔽的TCE相當的抗腫瘤活性。我們相信，Pro-TCE平台有潛力擴展TCE治療靶點的腫瘤相關抗原範圍，並提高基於TCE治療的安全性。

詳情請參閱「業務－研發」。

商業化

我們已建立業務發展能力，我們的業務發展團隊早在藥物發現和臨床開發階段就已介入，以識別和把握合作機會。我們目前尚無任何藥物獲得批准或進入商業化階段。然而，自從我們的管線候選藥物進入臨床試驗後期以來，我們一直在構建商業規劃和產品組合管理能力。我們堅持輕資產模式制定商業化戰略，我們相信這在經濟可行性和運營效率方面為我們帶來顯著優勢。我們與Almirall、Candid及Juri達成的戰略許可及合作安排，尤其驗證了這種合理且適應性強的商業化戰略。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排」。隨著我們的管線候選藥物進入臨床階段並邁向商業化，我們將繼續探索與行業主要參與者進行全球和本地合作及對外授權的機會。

概 要

截至最後實際可行日期，我們尚未建立內部銷售和市場推廣團隊。然而，從長遠來看，隨著我們識別出有前景的市場機遇，我們計劃組建一支在我們目標治療領域擁有深厚專業知識的專責內部銷售和市場推廣團隊。詳情請參閱「業務－商業化」。

重大合作及許可安排

與Almirall的合作

我們於2023年8月與Almirall, S.A. (BME: ALM) (「**Almirall**」) 達成戰略合作夥伴關係，根據該協議，我們授予Almirall三項選擇權，分別命名為選擇權A、選擇權B及選擇權C，每項選擇權均可促使我們就特定FIT-Ig和針對相同抗原對的相應產品簽署許可協議。2025年5月，Almirall行使選擇權，我們與Almirall就特定FIT-Ig及相應產品系列簽訂產品系列許可協議。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排－與Almirall簽訂的選擇權及評估協議」。

與Candid的合作

於2024年8月，我們與Vignette Bio, Inc.簽訂許可及合作協議 (「**EMB-06許可及合作協議**」)。Vignette Bio, Inc.隨後被Candid Therapeutics, Inc. (「**Candid**」)收購，據此我們向Candid授予我們的許可技術下一項獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可，以研究、開發、生產及商業化EMB-06及BCMA/CD3雙特異性抗體 (屬於對EMB-06的細微結構調整，但仍在EMB-06專利範圍之內)，用於在中國 (包括香港、澳門及台灣) 以外地區診斷、治療或預防所有人類及非人類疾病。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排－與Candid簽訂的EMB-06許可及合作協議」。

於2024年11月，我們與Candid簽訂了一份許可及合作協議 (「**Candid協議**」)，我們同意按照一份全面的書面計劃，開展多特異性抗體的產生、設計、發現和表徵的研究項目。更多詳情，請參閱「業務－重大合作及許可安排－與Candid簽訂的關於發現及開發多特異性抗體資產的許可及合作協議」。

與Juri的合作

於2025年5月，我們與Juri Biosciences, Inc. (「**Juri**」)訂立許可協議，根據該協議，我們向Juri授出了一項獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可，使Juri能夠研究、開發、生產和商業化靶向KLK2的許可化合物及許可產品，用於所有用途，包括全球範圍內轉移性前列腺癌的治療。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排－與Juri簽訂的關於KLK2/CD3 T細胞銜接器資產的許可協議」。

與FL-2025-001, Inc.的合作

於2026年4月，我們與FL-2025-001, Inc. (「**FL-2025-001**」)訂立許可協議和合作協議，根據該等協議，我們向FL-2025-001授出了一項非獨家、含特許權使用費和可轉授權的許可，使FL-2025-001能夠在全球範圍內各個領域，針對選定靶標對開展雙特異性抗體的研究、開發、生產和商業化。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排－與FL-2025-001, Inc.簽訂的關於發現及開發雙特異性抗體資產的許可及合作協議」。

概 要

與CRO及合同開發和製造組織（「CDMO」）的關係

根據行業標準，我們委聘CRO在我們的密切監督和全面管理下開展和支援我們的臨床前研究和臨床試驗。於往績記錄期間，我們亦將部分生產活動外包予中國行業認可的CDMO，用於我們候選藥物的臨床前和臨床供應。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們合作的所有CRO及CDMO均為獨立第三方。詳情請參閱「業務－研發－臨床開發－與CRO的合作」及「業務－研發－化學、生產和控制－與CDMO的合作」。

知識產權

我們擁有全球專利組合來保護我們的候選藥物和技術。截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有6項已授權專利；(ii)在美國擁有6項已授權專利；(iii)在其他司法管轄區擁有52項已授權專利；及(iv)擁有72項待審批的專利申請，包括7項在中國提出的專利申請、4項在美國提出的專利申請及61項在其他司法管轄區提出的專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品EMB-01而言，我們在中國擁有2項已授權專利，在美國擁有4項已授權專利，在其他司法管轄區擁有28項已授權專利，同時還擁有4項專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。

生產

迄今為止，我們的生產活動均通過CDMO進行，以支持我們的藥物開發過程。我們會仔細審查並考慮各種因素來選擇CDMO，例如其資質、專業知識、生產能力、地理位置、聲譽和定價。我們已採取程序，確保CDMO的生產資質、設施和流程符合相關法規要求及我們的內部質量管理體系。詳情請參閱「業務－研發－化學、生產和控制－與CDMO的合作」。

我們的客戶及供應商

客戶

於往績記錄期間，我們僅有四名客戶，Vignette Bio, Inc.（「Vignette」）、Candid、Almirall及Juri。於2024年，我們收到Vignette及Candid不可退還的預付款，並通過Candid協議項下所提供的研究服務產生收入。於2025年，我們收到Juri預付款以及Almirall預付款及里程碑付款，並通過Candid協議項下所提供的研究服務產生收入。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排」。詳情請參閱「業務－客戶」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO及CDMO。於2024年及2025年，我們向五大供應商採購的各年度總額分別為人民幣39.8百萬元及人民幣48.3百萬元，佔相應年度總採購額的43.5%及35.4%。於往績記錄期間，我們於各年度向單一最大供應商採購的金額分別為人民幣14.1百萬元及人民幣17.2百萬元，佔相應年度總採購額的15.4%及12.6%。我們認為，我們與主要供應商保持著牢固而穩定的關係。詳情請參閱「業務－原材料及供應商－供應商」。

歷史財務資料概要

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的歷史財務資料（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載的資料，並應一併閱讀。

概 要

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列於所示年度我們綜合損益及其他全面收益表的匯總數據：

	截至12月31日止年度	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
收入	458,865	98,647
銷售成本	(2,880)	(12,164)
毛利	455,985	86,483
其他收入及收益	16,043	20,365
研發成本	(122,634)	(138,912)
行政開支	(42,954)	(72,863)
可轉換可贖回優先股公允價值		
虧損	(232,747)	(25,705)
其他開支	(14)	(5,851)
融資成本	(965)	(507)
稅前利潤／(虧損)	72,714	(136,990)
所得稅開支	(25,027)	(8,440)
年內利潤／(虧損)及綜合收益／(虧損)總額	47,687	(145,430)

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的收入分別為人民幣458.9百萬元及人民幣98.6百萬元。於往績記錄期間，我們的收入來自我們的對外授權及合作協議，包括與(i)EMB-06許可及合作協議及Candid協議項下的預付款；(ii)Almirall協議項下的預付款及里程碑付款；(iii)我們根據Candid協議向Candid提供的研究服務有關的收入；及(iv)Juri協議項下的預付款。於2024年，我們EMB-06許可及合作協議以及Candid協議項下的預付款所得收入分別為人民幣428.7百萬元及人民幣29.5百萬元，佔我們總收入的93.4%及6.4%；我們Candid協議項下的研究服務所得收入為人民幣0.8百萬元，佔我們總收入的0.2%。於2025年，我們Almirall協議項下的預付款及里程碑付款所得收入為人民幣12.9百萬元，佔我們總收入的13.0%；我們Candid協議項下的研究服務所得收入為人民幣14.3百萬元，佔我們總收入的14.4%；我們Juri協議項下的預付款所得收入為人民幣71.5百萬元，佔我們總收入的72.5%。我們的銷售成本與(i)我們根據對外授權及合作協議開展的研發活動，包括抗體工程及組分優化相關研究活動、實施體外檢測及細胞研究以及為驗證B細胞清除效果進行嚙齒類動物體內實驗；及(ii)轉出與對外授權及合作協議相關的進項增值稅有關。我們的收入及銷售成本增加主要是由於我們於2024年訂立了多份對外授權及合作協議。

於2024年及2025年，我們的毛利分別為人民幣456.0百萬元及人民幣86.5百萬元。同年度，我們的毛利率分別為99.4%及87.7%。於2024年，我們EMB-06許可及合作協議項下的預付款、Candid協議項下的預付款及Candid協議項下的研究服務的毛利分別為人民幣426.0百萬元、人民幣29.5百萬元及人民幣0.5百萬元，毛利率分別為99.4%、100%及75.1%。於2025年，Almirall協議項下的預付款及里程碑付款、Candid協議項下的研究服務及Juri協議項下的預付款所產生的毛利分別為人民幣12.9百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣71.5百萬元，毛利率分別為100.0%、14.6%及100.0%。

我們的研發成本由2024年的人民幣122.6百萬元增加至2025年的人民幣138.9百萬元，主要由於(i)與EMB-15的IND籌備工作相關成本增加及(ii)為推進其他臨床前候選藥物而產生的成本增加。於2024年及2025年，我們就核心產品EMB-01所產生的研發活動開支分別為人民幣24.8百萬元及人民幣21.0百萬元，分別佔我們相關年度研發總

概 要

開支的20.2%及15.1%。有關往績記錄期間我們核心產品研發開支減少的詳情，請參閱「財務資料—合併損益及其他綜合收益表選定組成部分的說明—研發成本」。

因此，我們於2025年錄得虧損人民幣145.4百萬元，主要由於與我們的研發活動和行政活動有關的開支，以及與我們的優先股有關的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動。我們於2024年錄得利潤人民幣47.7百萬元，主要由於年內訂立多項對外授權及合作協議所產生的收入。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產總值	54,155	23,590
流動資產總值	417,990	353,026
流動負債總額	2,801,780	2,839,392
流動負債淨額	(2,383,790)	(2,486,366)
資產總值減流動負債	(2,329,635)	(2,462,776)
非流動負債總額	14,694	7,934
負債淨額	(2,344,329)	(2,470,710)

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額，主要由於我們向[編纂]投資者發行的優先股錄作於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債項下的流動負債。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股，此後我們於往績記錄期間錄作流動負債的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的金額將從我們的負債中終止確認並錄作權益，這可能使本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀態。

我們的流動負債淨額增加了人民幣102.6百萬元，從截至2024年12月31日的人民幣2,383.8百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣2,486.4百萬元，乃由於(i)現金及現金等價物減少人民幣96.2百萬元，及(ii)可轉換可贖回優先股增加人民幣25.7百萬元。

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣2,344.3百萬元增至截至2025年12月31日的人民幣2,470.7百萬元，主要由於我們於2025年確認的淨虧損人民幣145.4百萬元，部分被確認的股份支付開支人民幣19.0百萬元所抵銷。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告「綜合權益變動表」一節。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示年度我們的綜合現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
經營活動(所用)／所得現金淨額	54,232	(95,011)
投資活動所得現金淨額	18,906	14,712
融資活動所用現金淨額	(4,975)	(10,541)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	68,163	(90,840)

概 要

	截至12月31日止年度	
	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
年初現金及現金等價物	315,867	385,912
匯率變動的影響淨額	1,882	(5,359)
年末現金及現金等價物	385,912	289,713

我們於2024年錄得經營活動所得現金流入淨額，主要歸因於我們自對外授權及合作協議收到付款。我們於2025年錄得經營活動所得現金流出淨額，主要歸因於我們持續投入於管線項目的研發、行政開支、其他經常性開支及[編纂]開支，部分被自對外授權及合作協議產生的收入所抵銷。截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣289.7百萬元。

董事認為，考慮到本集團可動用的財務資源，包括現金及現金等價物以及來自[編纂]的估計[編纂]淨額，我們擁有充足的營運資金來應付自本文件預計日期起至少未來12個月我們成本（包括研發成本及行政開支）的至少125%。

我們的現金消耗率是指平均每月(i)經營活動所用現金淨額（包括研究及臨床開發活動）；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。截至2026年4月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣231.3百萬元。我們估計，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]（即本文件指示性[編纂]範圍的低位數），經扣除我們在[編纂]中的應付[編纂]費用及開支，我們將獲得[編纂]淨額約[編纂]。我們估計截至2026年4月30日的現金及現金等價物（不計及[編纂]估計[編纂]淨額）將能夠使我們維持[9]個月的財務穩定，或如我們計及[編纂]估計[編纂]淨額，則可使我們維持[編纂]個月的財務穩定。

主要財務比率

於2024年及2025年12月31日，我們的流動比率分別為0.1及0.1。流動比率按流動資產除以流動負債計算。詳情請參閱「財務資料—主要財務比率」。

風險因素

我們的業務及[編纂]面臨諸多風險，包括「風險因素」一節所列風險。由於不同投資者在確定風險的重大性時可能有不同的解釋和標準，閣下應在決定投資本公司之前閱讀「風險因素」整個章節。

單一最大股東集團

緊隨[編纂]完成後，Sanaron將於我們已發行股份總數的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使，且不計及根據員工持股計劃而可能配發及發行的任何股份）中擁有權益，並將成為我們的單一最大股東。

Sanaron由我們的董事長、執行董事兼首席執行官吳博士擁有45.12%的股權，並由Radiant Harbour擁有54.88%的股權。JW Star Trust是吳博士為其繼任計劃及家庭成員的利益而設立的全權信託，吳博士為該信託的委託人及保護人，而吳博士的配偶金

概 要

女士為實權持有人，而可隨時就行使Sanaron所持股份相關的投票權向其受托人作出指示。JW Trust本身並非法律實體，且於[編纂]後，無論是恒泰信託(香港)有限公司還是Radiant Harbour，對行使Sanaron所持股份相關的投票權均無完全酌情決定權。

因此，Sanaron、吳博士及金女士將為[編纂]後我們股東大會上擁有最大投票權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]投資者

自本公司成立以來，我們已完成多輪[編纂]投資，包括種子輪融資、種子+輪融資、A輪融資、B輪融資、C輪融資及可換股票據融資(其投資後估值為492.3百萬美元)，投資總額達234.5百萬美元。我們的[編纂]投資者包括若干資深投資者，即FIIF Overseas及Decheng USD Fund。FIIF Overseas及Decheng USD Fund各自均於[編纂]前至少六個月對本公司作出大量投資。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

[編纂]員工持股計劃

我們採納了[編纂]員工持股計劃，以表彰若干合資格參與者的貢獻，並提供激勵以挽留及吸引合適人才，支持本集團的持續運營與發展。截至最後實際可行日期，我們已根據[編纂]員工持股計劃向合共66名承授人授出可認購合共21,610,626股股份的尚未行使購股權，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]% (假設[編纂]未獲行使及概無根據員工持股計劃發行任何股份)，詳情請參閱「附錄五—D.股份激勵計劃—1.[編纂]員工持股計劃」。

股息

我們目前並無正式的股息政策或固定的股息支付比率。我們目前預期保留所有可用資金及盈利(如有)以用於業務運營及擴張，且在可預見的未來預計不會派付任何現金股息。投資者於購買普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來的股息派發將由董事酌情決定，並可能取決於多種因素，包括我們日後的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

[編纂]統計數據⁽¹⁾

[編纂]

概 要

[編纂]

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的估計[編纂]、費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）且[編纂]未獲行使，我們估計[編纂]淨額合共將約為[編纂]百萬港元。我們目前擬將該等[編纂]淨額用作下列用途：(i)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於為我們核心產品EMB-01（EGFR/cMET雙特異性抗體）正在進行及計劃進行的臨床試驗提供資金；(ii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於為我們主要產品正在進行及計劃進行的臨床試驗提供資金；(iii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於推進我們的其他管線資產並擴展現有管線；及(iv)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於營運資金及一般公司用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份，我們承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]（包括[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂]，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]至[編纂]的中位數），佔[編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]開支[編纂]百萬[編纂]；及(ii)[編纂]開支[編纂]，包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]；及(b)其他費用及開支[編纂]。於往績記錄期間，我們已產生[編纂]開支[編纂]。我們預期於往績記錄期間後產生[編纂]開支約[編纂]，其中約[編纂]預期自我們的損益中扣除，其中約[編纂]源自發行股份，並將於[編纂]後從權益內扣除。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計（僅供參考），實際金額可能與此估計有所不同。

近期發展

最新業務消息

自往績記錄期末以來，我們一直不斷發展我們的業務並推進我們的管線。2026年3月，我們獲得國家藥監局對EMB-15的IND批准，並隨後於2026年6月啟動其治療實體瘤的I期臨床試驗。2026年4月，我們完成EMB-01治療胃腸道癌的Ib/II期臨床試驗，並與由Foresite Labs孵化設立的特拉華州企業FL-2025-001, Inc. 訂立許可協議及合作協議，共同發現及開發針對選定靶標的雙特異性抗體，根據該協議，截至最後實際可行日期，我們已收到FL-2025-001, Inc.的預付款1.0百萬美元。我們亦於2026年美國癌症研究協會(AACR)年會上提交我們專有的Pro-TCE平台及EM1033（靶向CD228/CD3的Pro-TCE資產）的臨床前數據。2026年5月，我們在中國啟動EMB-07聯合療法治療侵襲性B細胞非霍奇金淋巴瘤的I期試驗。

隨著我們致力推動產品線並提升藥物開發能力，我們預計截至2026年12月31日止年度將繼續錄得淨虧損，主要因為(i)隨著我們開展並擴大臨床前及臨床開發項目，我們預計將繼續產生與研發活動相關的成本及開支；及(ii)我們預計將因擬議[編纂]而產生[編纂]開支。

概 要

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們自2025年12月31日（本文件附錄一所載會計師報告所呈報的期末）起的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動，且自2025年12月31日起概無發生可能會對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

COVID-19疫情的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營未因COVID-19疫情而遭受重大中斷。通過與我們位於不同地區的CRO及CDMO合作夥伴有效協調，我們確保研究活動順利開展，並實現關鍵的監管里程碑。截至最後可行日期，由於COVID-19疫情已得到控制，董事認為，COVID-19疫情未來對我們業務產生重大不利影響的可能性較低。