

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概要。由於此為概要，故其並未載有可能對閣下而言屬重要的所有資料，其內容須以該文件全文為準，並應與該文件全文一併閱讀。閣下在決定[編纂][編纂]前，務請細閱該文件全文。任何[編纂]均附帶風險。[編纂][編纂]的若干特有風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，務請審慎細閱該節。

具體而言，我們是一家生物科技公司，因未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，故尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]於類似本公司之類的公司存在獨有挑戰、風險及不確定因素。此外，核心產品(FT-002及FT-003)乃為旨在達成上市規則第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章項下資格規定的產品。值得注意的是，我們的核心產品正處於臨床開發的早期階段。我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生重大成本及開支，且我們的核心產品可能無法成功開發或商業化。閣下的[編纂]決定應經計及該等考慮因素後作出。

概覽

我們於2019年註冊成立，是一家臨床階段基因療法公司，致力於自主開發重組腺相關病毒(「rAAV」)基因療法。我們的管線尤其專注於眼科及心血管疾病。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括六款自主開發的rAAV基因治療候選藥物，包括(i)兩款核心產品，即FT-002(一種正在研究用於治療X連鎖視網膜色素變性(「XLRP」)的候選藥物)及FT-003(一款候選藥物，正在研究用於透過玻璃體內注射治療新生血管性老年性黃斑病變(「nAMD」)及糖尿病黃斑水腫(「DME」)；(ii)一款關鍵產品，即FT-001(一種用於治療RPE65基因雙等位基因突變導致的遺傳性視網膜疾病(「IRD」)(「RPE65相關IRD」)的基因治療候選藥物)；及(iii)三款其他處於臨床前及早期階段的基因治療候選藥物，用於治療眼科及心血管疾病。

我們未必能夠成功開發及／或將我們的核心產品或任何其他管線產品商業化。

概 要

我們的候選藥物

FT-002，我們的核心產品

我們的核心產品FT-002是一款用於治療XLRP的候選藥物。

XLRP是最常見且最嚴重的IRD形式之一，通常在10歲前發病，並在50歲前惡化至法定失明。2025年，中國約有62,300名XLRP患者，美國約有15,300名XLRP患者。

傳統管理僅限於調整生活方式及營養支持，並不能阻止或逆轉疾病進展。迄今為止，尚無獲批的XLRP療法，因此存在巨大的未滿足醫療需求及極具吸引力的市場機遇。

FT-002於2024年1月獲FDA授予孤兒藥資格認定，並於2024年10月獲授予快速通道資格認定。我們已於2026年8月完成在中國的FT-002的II期臨床試驗，並已獲得FDA批准在美國進行II期試驗。在臨床研究中，FT-002迄今已顯示出強勁的初步療效及良好的安全性。在長達3年的最長隨訪期內，FT-002安全且耐受性良好。大多數治療期間出現的不良事件(「TEAE」)與手術程序或方案要求的類固醇有關，並已通過標準診療得到有效管理。重要的是，FT-002在視力、視網膜功能及結構以及與視力相關的生活質量方面顯示出若干持續改善。

FT-003，我們的核心產品

我們的核心產品FT-003是一款玻璃體內注射候選藥物，用於治療nAMD及DME。

nAMD的特徵是脈絡膜新生血管形成，即視網膜中形成異常血管。DME是糖尿病的嚴重併發症，高血糖會損害視網膜血管，導致液體或血液滲漏超出視網膜的吸收能力。兩者均可導致失明。於2025年，中國約有420萬名nAMD患者及780萬名DME患者，而美國約有160萬名nAMD患者及200萬名DME患者。除該等兩個國家外，於2025年，世界其他地區約有1,580萬名nAMD患者及1,690萬名DME患者。

目前nAMD及DME的標準治療方案主要依賴頻繁的抗VEGF藥物玻璃體內注射。由於需要重複注射(通常頻率為每四至八週一次)，該等方案給患者及醫療系統帶來了巨大的治療負擔。高頻率的給藥不僅增加了直接醫療成本，還導致了間接成本，包括患者及護理人員的時間、差旅及生產力損失。根據英國一份已發表的成本效益研究，長期抗VEGF療法的估計合共平均9.2個質量調整壽命年。在此基礎上，經計算，抗VEGF療法的總治療費用在美國最高為304,000美元，在中國最高為人民幣403,000元。這種累積的財務負擔，加上重複注射帶來的不便及不適，往往導致患者依從性欠佳及長期療效不理想。

FT-003有潛力將治療負擔減少至在門診診所進行的單次注射。在中國，我們已於2026年7月完成FT-003的nAMD II期臨床試驗，使其成為中國進展最領先的nAMD玻璃體內注射基因療法。我們亦已完成FT-003的DME II期臨床試驗的參與者招募，參與者正在接受隨訪。在美國，用於治療nAMD的FT-003獲授予再生醫學先進療法(RMAT)認定。我們亦已獲得FDA批准在美國進行nAMD及DME的II期臨床試驗。迄今為止，FT-003在nAMD及DME的臨床試驗中已顯示出顯著

概 要

的治療裨益，且在所有測試劑量水平下均具有良好的安全性。接受FT-003治療的參與者顯示出視力及視網膜結構的顯著改善，且在長達三年的監測中，首次接受治療的參與者無需額外的抗VEGF治療。

FT-001，我們的關鍵產品

我們的關鍵產品FT-001是一款用於治療RPE65相關IRD的候選藥物，其為我們於臨床開發階段進度最領先的候選藥物。

RPE65相關IRD的臨床病理特徵是視力進行性且不可逆轉地下降，最終導致失明。最常見的兩種形式為2型萊伯氏先天性黑蒙(「LCA2」)及RPE65相關視網膜色素變性(「RP」)。2025年，全球RPE65相關IRD患者人數約為5.15萬人，中國為7,900人。

目前RPE65相關IRD的治療格局仍然嚴重受限。常規管理依賴於支持性護理，包括營養補充劑及生活方式調整，此等措施可能減緩但無法阻止疾病進展。2017年，FDA批准Luxturna®作為美國的一種治療方案，從而驗證了RPE65基因療法的療效。然而，Luxturna®目前的定價約為850,000美元，且尚未在中國獲批。中國及全球患者仍存在巨大的未滿足醫療需求。

FT-001於2025年6月26日獲得國家藥監局藥審中心的突破性治療認定，我們已在中國完成FT-001的I/II期臨床試驗。我們的III期臨床試驗方案已於2025年9月獲國家藥監局藥審中心批准。FT-001整體安全且耐受性良好，無劑量限制性毒性(「DLT」)，且大多數眼部事件嚴重程度為輕度。早自第4週起，FT-001極大改善了功能性視力及視網膜敏感度，並在迄今近兩年的試驗後觀察中顯示出持續的有效性。

其他候選藥物

我們的管線還包括一款針對眼科疾病及兩款針對心血管疾病的其他基因療法候選藥物。除FT-017外，所有該等候選藥物仍處於臨床前研發階段。這些其他候選藥物包括如下：

- FT-023是一款處於臨床前研究階段的基因治療候選藥物，用於治療nAMD、DME及糖尿病視網膜病變(「DR」)。FT-023可作為除抗VEGF療法以外治療視網膜血管滲漏疾病的一種有效的療法，因其專注於一種生物靶點。當與抗VEGF通路結合時，FT-023可對nAMD及DME患者產生更高的療效，並有潛力治療對抗VEGF治療反應不佳的患者。
- FT-017是一款基因治療候選藥物，用於治療MYBPC3突變相關的肥厚型心肌病(「HCM」)。FT-017是中國首個進入臨床試驗的用於治療由MYBPC3基因突變引起的HCM的rAAV基因療法。
- FT-018是一款處於臨床前研究階段的基因治療候選藥物，用於治療由PKP2基因突變引起的致心律失常性右心室心肌病(「ARVC」)。FT-018是中國已披露的唯一一款用於治療PKP2基因突變所致ARVC的rAAV基因療法。

優勢

我們相信以下優勢為我們提供了獨特的競爭優勢，並使我們區別於其他基因治療公司。

- 差異化的基因療法管線，在中國臨床進展方面處於領先地位
- AAVANCE™，我們的Bac/Sf9生產平台，實現安全、可規模化及具成本效益的高質量生產

概 要

- 利用我們在中國及美國佈局的優勢，具備強大的轉化醫學及臨床營運能力
- EXACTE™，我們的rAAV基因治療研發平台，支持受全球知識產權保護的產品開發
- 在研究、轉化、臨床及生產學科方面擁有深厚的基因治療專業知識

策略

- 加速我們中後期眼科藥物管線的臨床開發
- 繼續增強我們的CMC及生產能力以支持最終的商業化
- 繼續強化我們的EXACTE™開發平台，以擴大我們對其他服務不足適應症的覆蓋，並充分實現我們技術平台的臨床及商業價值
- 針對不同適應症實施定製化的商業化方法，以充分實現商業及臨床裨益
- 繼續透過合作及夥伴關係尋求海外臨床開發及商業化，以執行我們的全球策略
- 培養及留住人才，將人力資本轉化為持續創新及股東價值創造的催化劑

研究及開發

我們是一家生物技術公司，專注於利用我們的EXACTE™研發平台及AAVANCE™生產平台開發rAAV基因療法。我們已建立一支內部研發團隊，截至2026年6月30日，由37名成員組成，遍布中國及美國，其中超過56%擁有博士或碩士學位，主要專業領域為醫學、生物學、藥理學及化學以及其他相關領域。我們的研發團隊平均行業經驗超過十年。我們研發團隊的成員擁有深厚的科學才能及在跨國製藥公司的豐富經驗。

值得注意的是，我們的研究領導團隊在基因療法研究方面擁有豐富的過往經驗，並在推動基因療法藥物發展方面擁有良好的往績記錄。我們的內部研發團隊由我們的行政總裁兼首席醫學官李新燕博士及我們的高級副總裁兼研發負責人施中東博士領導。

李新燕博士負責制定我們的整體發展戰略，並就臨床前研究、轉化醫學、臨床開發、生產及監管事務等關鍵業務分部提供指導。加入我們之前，李博士已於創新生物製藥領域工作逾20年，擁有近10年科研經驗，並在分子生物學、免疫學以及細胞及基因療法方面擁有深厚專業知識。李博士先前曾於法國蒙彼利埃大學醫學院擔任訪問學者，從事基因及細胞治療的研究，並憑藉其在江蘇省及上海市具影響力的科學研究，榮獲多個著名獎項，以表彰彼對醫學研究及創新的貢獻，其中包括於2024年獲得浦東新區「明珠計劃」領軍人才及於2023年獲得江蘇省「雙創人才」。李博士在監督全球藥物開發的全生命週期方面擁有豐富經驗。在愷興生命任職期間，李博士領導臨床前及臨床營運、醫學事務及監管策略，並取得了重大里程碑，包括CT041（一種抗CLDN18.2 CAR-T療法）獲得FDA及國家藥監局的IND批准，以及在中國啟動CT053（一種全人源BCMA CAR-T療法）的關鍵性II期試驗。李博士早於2020年11月制定了我們核心產品的開發計劃，此後一直領導我們研發策略的制定及執行。有關李博士的背景以及其與彼於本公司從事的rAAV基因療法工作的關係的更多詳情，請參閱「董事及高級管理人員—董事會—執行董事」。

概 要

施中東博士是我們的早期僱員之一，領導我們的研發策略及活動，並監督所有研發計劃。施博士在先前工作中於病毒載體設計及生產、基因編輯、幹細胞分化及疾病建模方面擁有豐富經驗，所有該等技術均為開發細胞及基因療法的關鍵技術。施博士在加入我們之前於生物技術行業任職期間，儘管其開發的產品為幹細胞療法及CAR-T療法，但其工作專注於載體設計，包括慢病毒載體及AAV載體，以及使用該等病毒載體將目標基因遞送至幹細胞及T細胞以生產細胞療法產品。該等在病毒載體設計、生產及應用方面的直接實踐經驗使施博士成為我們早期建立研發能力的關鍵一員，亦是我們核心產品初步發現及開發的主要貢獻者。在我們公司任職期間，施博士一直引導我們的研發重點及資源，以實現更大的影響力及更高效的臨床開發。施博士被列為我們重要專利的發明人以及我們研發平台EXACTE™的開發者。施博士在生物醫學研究及治療開發方面擁有逾15年經驗。

我們的研發團隊由我們的藥物發現團隊、臨床前及轉化醫學團隊、臨床開發團隊及CMC團隊組成。我們的臨床前研究及轉化醫學職能由高級總監Chao Ren博士領導，彼持有華威大學生物學博士學位，並在領先的生物技術公司擁有13年經驗。我們的臨床營運職能由高級總監薛明慧先生領導，彼在多家行業領先的生物技術公司擁有16年經驗。我們的CMC職能由生產負責人楊鵬先生領導，彼在頂尖生物技術公司擁有17年經驗。我們的質量職能由李愛群博士領導，彼獲得普渡大學細胞生物學博士學位，並在領先的生物技術公司和研究機構擁有16年經驗。

於2021年3月至2023年5月期間，戴勇博士擔任我們當時的行政總裁。於2022年5月至2024年1月期間，Dean Falb博士擔任我們當時的首席科學官。戴勇博士及Dean Falb博士均常駐美國。於2023年及2024年，因應我們的藥物發現進展、其後技術路徑的選定及核心產品在中國朝臨床試驗的內部發展，我們調整並重新平衡於中國及美國的重心，戴博士及Falb博士因而離開本公司。於彼等各自離職後，我們繼續根據我們的開發計劃推進研發管線，且戴博士及Falb博士離任並未對我們的研發能力或我們的臨床開發進度造成重大不利影響。有關我們現任及前任研發人員的更多詳情，請參閱「業務－研究及開發－研發團隊」。

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括藥物發現、臨床前及臨床試驗開支、生產開支、註冊及監管事務開支以及員工成本。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為20.6百萬美元及13.9百萬美元，分別佔我們總營運開支(定義為相應年度的研發開支與一般及行政開支的總和)的74.6%及73.1%。截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為7.1百萬美元及5.3百萬美元，分別佔我們總營運開支的72.4%及68.6%。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得的核心產品之一FT-002應佔研發開支分別為2.2百萬美元及1.7百萬美元，分別佔我們總研發開支的10.6%及12.5%。截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們錄得的FT-002應佔研發開支分別為0.6百萬美元及1.0百萬美元，分別佔我們總研發開支的8.7%及18.7%。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得的核心產品之一FT-003應佔研發開支分別為4.0百萬美元及6.0百萬美元，分別佔我們總研發開支的19.6%及

概 要

43.1%。截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們錄得的FT-003應佔研發開支分別為2.8百萬美元及3.2百萬美元，分別佔我們總研發開支的39.5%及60.8%。

研發開支(包括核心產品應佔的研發開支)詳情，請參閱「財務資料—我們的經營業績主要組成部分的說明—研發開支」一節。

生產

我們已建立一個內部商業化基因療法生產設施，能夠擴展複雜的基因療法生產工序，同時符合全球監管及安全標準，以支持目前的臨床試驗及未來的商業化生產。我們的生產設施位於中國江蘇省蘇州市，佔地約4,000平方米。我們的蘇州設施乃為滿足美國、歐盟及中國監管機構要求的現行藥品生產質量管理規範(「cGMP」)標準而專門建造，從而實現我們rAAV基因治療產品的臨床及商業供應的全球合規性。

我們利用基於桿狀病毒／草地貪夜蛾Sf9昆蟲細胞(「Bac/Sf9」)系統的AAVANCE™生產平台。該平台能夠以高產量、可規模化及低成本的方式生產AAV載體，在載體基因組產量、純度及效力方面具有行業領先的性能。目前，實驗室規模的rAAV生產通常能實現介乎 10^{12} – 10^{14} 載體基因組(「vg」)／升的產率；相比之下，我們的工藝實現了超過 10^{15} vg/L的上游滴度及50%的下游純化收率。通過純化技術，我們能夠穩定地實現低於1%的空殼率，從而最大限度地減少免疫原性並最大限度地提高治療效果。我們的平台兼容多種AAV血清型，並設計用於從實驗室到商業生產規模的有效擴大，目前擁有200L及500L生物反應器。請參閱「業務—我們的技術平台—AAVANCE™生產平台」。

商業化

截至最後實際可行日期，我們尚未取得任何候選藥物的上市批准，也未從產品銷售中產生任何收入。

預計未來幾年我們後期rAAV基因療法候選藥物將商業化，我們計劃在中國採取靈活的商業化策略。我們計劃於2026年開始招聘一個銷售及營銷職位；該人士將主要專注於業務發展。根據我們目前的開發時間表，我們計劃於2027年底前建立一支內部銷售團隊，並隨著產品的推出逐步擴大及加強該團隊。在某些情況下，我們或會加強我們在特定領域的內部銷售覆蓋能力，以接觸該等產品的相關醫院、關鍵意見領袖及患者群體。我們正在評估與外部CSO、擁有成熟銷售網絡及能力的大型製藥公司以及下游眼科醫院的潛在合作。

我們的商業化策略將根據各產品的特點量身定制。對於針對罕見疾病的產品，我們預期將結合我們自家的內部銷售團隊及與第三方的關係，以接觸目標患者群體。我們亦會考慮如何利用利好政策(例如在中國(如海南)選定的行業先行區內，於該等先行區內若干療法可在國家藥監局批准前獲准使用)。

對於針對重大市場疾病的產品，特別是在海外市場，我們預計尋求擁有當地知識及人脈的商業化合作夥伴，以接觸更大的患者群體。

概 要

誠如「未來計劃及[編纂]用途」所披露，我們計劃動用[編纂]淨額的[編纂]或約[編纂]，用於撥付在中國商業推出我們候選藥物的準備費用，包括註冊備案以及建立銷售及營銷能力。

此外，我們擬透過積極推廣，提升市場對基因療法及我們產品的認知度。此等推廣活動可包括與罕見病基金會或患者協會合作舉辦認知活動、與醫生及醫療機構合作舉辦學術研討會或會議以倡導基因療法的必要性及益處、於商業推出後利用真實世界數據向醫療專業人員及患者宣傳我們產品的功效、安全性及一致性，以及利用數碼工具及聘用數據驅動的精準營銷服務提供商進行定向患者外展。我們與眼科專家及主要研究者保持持續溝通，以進行市場教育並為我們產品的未來商業化作準備。

我們旨在透過與支付方積極合作，為患者實現定價解決方案，特別是透過與商業保險提供商協商，探索涵蓋罕見及慢性疾病管理的個人化保險政策。

知識產權

我們致力於發展及保護我們的知識產權。截至最後實際可行日期，我們的專利組合包括一項日本專利及29項專利申請，包括七項專利合作條約（「PCT」）專利申請、七項美國專利申請、五項中國專利申請（包括一項香港專利申請）、兩項加拿大專利申請、三項歐洲專利申請、兩項日本專利申請、兩項澳洲專利申請及一項韓國專利申請。我們的專利及專利申請主要包括與我們的候選藥物和技術平台相關的組合物、方法及用途。

截至最後實際可行日期，我們各核心產品的專利組合概述如下。該等專利及專利申請涵蓋我們核心產品的重大方面：

- FT-002：我們在中國、美國、歐洲及日本擁有五項專利申請，其中包括在美國的一項專利申請於2026年5月收到授權通知。
- FT-003：我們於2026年4月在日本取得一項專利。我們在中國（包括香港）、美國、歐洲、加拿大及澳洲擁有七項專利申請，其中包括在美國的專利申請於2026年6月收到授權通知。

我們已聘請知識產權顧問，以監督我們知識產權組合的全面規劃及發展，旨在減輕與知識產權相關的風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲相關主管機關的任何重大疑慮或查詢，足以令我們相信任何審理中的專利申請將被最終駁回。此外，審理中的申請可保護我們的知識產權，以對抗提交日期晚於我們申請的第三方專利申請。

更多詳情，請參閱「業務－知識產權」。

概 要

競爭

我們的核心產品靶向四種主要眼科適應症：XLRP、DME、nAMD及DR。截至最後實際可行日期，全球目前並無已獲批藥物用於XLRP。就DME、nAMD及DR而言，全球已有多種療法獲批，而該等適應症的現有已獲批治療方案主要為抗VEGF療法，迄今並無基因治療產品就該等適應症獲批。更多詳情，請參閱「行業概覽」。

生物製藥及基因療法行業的特點為技術發展迅速、競爭激烈及高度重視受知識產權保護的藥物。我們面臨來自許多不同來源的實際或潛在競爭，包括大型製藥、專科製藥及生物技術公司、學術機構以及公共及私人研究機構。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無商業化產品，因此並無客戶。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)為研發提供第三方合約服務的CRO，(ii)我們藥物開發的設備及裝置供應商，(iii)辦公場所、實驗室及生產設施供應商，(iv)協助臨床參與者招募的SMO，及(v)專業服務供應商。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的33.1%及40.9%，而截至2026年6月30日止六個月則為38.3%。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們向最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的10.1%及12.8%，而截至2026年6月30日止六個月則為13.7%。於往績記錄期間各年度，我們所有供應商均為獨立第三方。概無我們的董事、彼等各自的聯繫人或任何據我們的董事所知將於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上的股東在我們於往績記錄期間各年度／期間的任何五大供應商中擁有任何權益。

過往財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的綜合財務資料的財務數據概要，乃摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告。下文所載的財務數據概要須以本文件所載的綜合財務報表(包括相關附註)為準，並應與其一併閱讀。本集團的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表概要

我們目前沒有任何產品獲准商業銷售，並於往績記錄期間錄得虧損。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得虧損26.5百萬美元及19.5百萬美元，而截至2025年及2026年6月30日止六個月則分別錄得虧損8.2百萬美元及4.7百萬美元。我們的虧損主要來自研發開支以及一般及行政開支。

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的概要。該資料應與本文件其他部分所載的綜合財務報表及相關附註一併閱讀。任何期間的經營業績不一定預示我們未來的趨勢。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	(千美元)			
	(未經審核)			
研發開支.....	(20,576)	(13,925)	(7,116)	(5,305)
一般及行政開支.....	(6,989)	(5,135)	(2,708)	(2,430)
[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他收入.....	617	488	374	1,702
融資成本.....	(905)	(768)	(441)	(241)
其他收益及虧損.....	1,389	2,465	1,684	2,233
稅前虧損.....	(26,464)	(19,528)	(8,207)	(4,744)
年／期內虧損.....	(26,464)	(19,528)	(8,207)	(4,744)
其他全面收益				
折算海外業務產生的匯兌差額....	870	(1,776)	(828)	(1,691)
年／期內全面開支總額	(25,594)	(21,304)	(9,035)	(6,435)

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得淨虧損26.5百萬美元及19.5百萬美元，而截至2025年及2026年6月30日止六個月則分別錄得淨虧損8.2百萬美元及4.7百萬美元。淨虧損變動主要由於研發開支減少所致。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表選定資料。

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
	(千美元)		
非流動資產總值.....	16,501	7,204	6,590
流動資產總值.....	55,173	39,835	36,370
資產總值.....	71,674	47,039	42,960
非流動負債總額.....	16,238	9,558	8,686
流動負債總額.....	4,424	7,290	10,118
負債總額.....	20,662	16,848	18,804
流動資產淨值.....	50,749	32,545	26,252
資產淨值.....	51,012	30,191	24,156

概 要

我們的流動資產淨值由2024年12月31日的50.7百萬美元減少至2025年12月31日的32.5百萬美元，此乃主要由於流動資產總值減少所致，主要包括按公允價值計入損益的金融資產減少13.9百萬美元。我們的流動資產淨值於截至2026年6月30日進一步減少至26.3百萬美元，此乃主要由於(i)流動資產總值減少，主要包括按公允價值計入損益的金融資產減少8.7百萬美元，部分被現金及現金等價物增加5.7百萬美元所抵銷，及(ii)流動負債增加，主要包括借款增加4.5百萬美元。

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的51.0百萬美元減少至截至2025年12月31日的30.2百萬美元，並進一步減少至截至2026年6月30日的24.2百萬美元，此乃主要由於2025年錄得虧損及全面開支總額21.3百萬美元以及截至2026年6月30日止六個月錄得虧損及全面開支總額6.4百萬美元所致，主要源於研發開支及一般及行政開支。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	(千美元)			
	(未經審核)			
經營活動所用現金淨額.....	(23,106)	(16,339)	(6,914)	(6,512)
投資活動所得現金淨額.....	24,437	15,579	7,414	9,213
融資活動所得／(所用)現金淨額 ..	(1,692)	(1,710)	(875)	2,604
現金及現金等價物增加／(減少)				
淨額	(361)	(2,470)	(375)	5,305
於年／期初的現金及現金等價物 ..	13,528	12,807	12,807	11,285
於年／期末的現金及現金等價物 ..	12,807	11,285	12,585	16,973

於往績記錄期間，我們自經營活動錄得負現金流量，而我們的經營現金流出主要源於我們的研發成本。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金分別為23.1百萬美元及16.3百萬美元，而截至2026年6月30日止六個月則為6.5百萬美元。

概 要

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	(千美元)			
	(未經審核)			
與我們核心產品研發有關的成本				
員工成本	1,850	1,747	839	1,376
採購成本	384	857	434	880
專業服務開支	2,947	3,538	1,457	1,151
其他	275	635	225	166
小計	5,456	6,777	2,955	3,573
與我們其他候選藥物研發有關的 成本				
員工成本	5,579	2,320	1,358	353
採購成本	2,534	406	210	71
專業服務開支	2,265	1,363	888	186
其他	1,241	757	401	318
小計	11,619	4,846	2,857	928
研發成本總額	17,075	11,623	5,812	4,501
非研發人員的勞工成本	3,358	2,434	1,360	1,127
其他經營成本	1,791	1,413	625	733

營運資金充足情況

我們的董事認為，自本文件日期起計至少未來12個月，我們擁有充足的營運資金，足以應付我們成本(包括研發開支以及一般及行政開支(包括任何生產成本))的至少125%。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金的平均每月金額。我們估計，假設[編纂]為[編纂](即本文件所述指示性[編纂]範圍的低端)，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]。假設未來的平均每月現金消耗率為截至2026年6月30日止六個月水平的[2.3]倍，我們估計(i)未計及[編纂]的預計[編纂]，我們於2026年6月30日的總現金結餘，包括現金及現金等價物及按公允價值計入損益之金融資產，將能夠維持本公司的持續經營[12]個月；(ii)倘我們計及分配作我們營運資金及其他一般企業用途的[編纂][編纂]淨額估計數的[編纂]，則為[編纂]個月；及(iii)倘我們計及[編纂]的全部[編纂]淨額估計數，則為[編纂]個月。我們預期於[編纂]完成後不早於六個月進行下一輪融資。

主要財務比率

下表載列我們於所示日期的若干主要財務比率。

	截至12月31日		截至6月30日
	2024年	2025年	2026年
流動比率 ⁽¹⁾	12.5	5.5	3.6

附註：

(1) 流動比率指於年／期末的流動資產除以流動負債。

概 要

我們的流動比率由於12月31日的12.5減少至於12月31日的5.5，主要由於按公允價值計入損益的金融資產減少所致。我們的流動比率於6月30日進一步減少至3.6，主要由於按公允價值計入損益的金融資產減少及借款增加所致。

風險因素

我們相信我們的營運涉及若干風險及不確定因素，該等風險包括以下各項：

- 我們在很大程度上取決於我們候選藥物的成功，而該等候選藥物均處於發現階段、臨床前或臨床開發中。
- 臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，而早期研究及試驗的結果未必能夠預測未來試驗結果。
- 我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發我們的候選藥物及提升我們的技術，但我們無法保證該等努力會取得成功。
- 我們的候選藥物可能引起不良副作用(例如引發免疫反應)，或具有其他特性，從而可能延遲或妨礙其獲得監管批准，限制其商業前景或導致批准後負面後果。
- 我們的候選藥物對患者的副作用(例如AAV基因組整合所引致的腫瘤形成及非預期的脫靶基因組修飾)可能是不可逆轉的，倘發生任何SAE，可用的有效補救措施有限。
- 我們的候選藥物可能由於若干因素(包括缺乏長期治療結果、需要長期隨訪及對長期安全的擔憂，以及高昂定價導致的市場可及性有限及負面公眾情緒)而無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人對商業成功所必需的市場接納程度。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且我們的競爭對手可能開發出與我們相似、進展更快或更有效的療法。
- 基因治療產品的生產乃一項複雜過程，須具備重大專業知識及資本投資，而倘我們於生產時遇到問題，我們的業務或會受損。
- 我們是一家營運歷史有限的臨床階段生物技術公司，這可能使評估我們目前的業務及預測我們未來的業績變得困難。
- 倘我們無法在世界各地為我們的候選藥物取得充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，而我們成功商業化候選藥物的能力可能受到不利影響。
- 我們的未來成功取決於我們留住關鍵高管以及吸引、培訓、留住及激勵合格及高技能人才的能力。
- 基因治療產品在多個司法權區受到嚴格監管，而規管我們候選藥物開發及商業化的法規或限制可能會不時變更。
- 生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面都受到嚴格監管。

概 要

[編 纂]

概 要

我們的創始股東及[編纂]前投資者

奧博資本實體及泓元為我們的創始股東。自註冊成立以來，本公司一直由獨立於創始股東的管理團隊運營。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且概無根據[編纂]前股權激勵計劃進一步發行股份)，奧博資本實體及泓元將分別擁有本公司已發行股本總額約[編纂]及[編纂]的權益。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—有關我們股東的資料」及「主要股東」。

我們進行了A輪、B-1輪及B-2輪融資，並獲得[編纂]投資者總投資額為195.3百萬美元的[編纂]前投資，該等投資者包括私募股權及創業投資基金以及投資控股公司，其中部分專注於醫療行業。HSG(定義見本文件「歷史、重組及公司架構」一節)為我們的資深投資者。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且概無根據[編纂]前股權激勵計劃進一步發行股份)，HSG將透過其聯屬公司，持有本公司已發行股本總額約[編纂]。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資」及「主要股東」。

[編纂]前股權激勵計劃下購股權的攤薄效應

假設[編纂]前股權激勵計劃下未行使的購股權獲悉數行使，我們的股東於緊隨[編纂]完成後的股權(假設[編纂]未獲行使)將被攤薄約[編纂]。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]前股權激勵計劃—12.攤薄效應及對每股虧損的影響」一節。

重組及解除過往合約安排

自2020年9月起至2025年12月，我們通過方拓啟晟(於中國蘇州註冊時稱為方拓生物科技(蘇州)有限公司)根據若干過往合約安排從事基因治療研發業務，該業務受當時有效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(「負面清單」)規限。鑑於相關監管發展及我們的企業策略，我們開始解除及終止過往合約安排，該程序已於2025年12月完成。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—重組」。

[編纂]

概 要

[編纂]用途

我們估計，按[編纂]每股[編纂](即指示性[編纂]範圍的中位數)計算，並假設[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]費用及[編纂]以及其他估計[編纂]開支後，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]；或倘[編纂]獲悉數行使，則為[編纂]。

根據我們的策略，我們計劃將[編纂][編纂]淨額用作以下用途及金額：

- [編纂]淨額的[編纂]或約[編纂]，將用作撥付我們核心產品FT-002及FT-003的持續臨床研發活動；
- [編纂]淨額的[編纂]或約[編纂]，將用於撥付在中國商業化我們候選藥物的準備費用，包括註冊申報以及建立銷售及營銷能力；
- [編纂]淨額的[編纂]或約[編纂]，將用作撥付早期管線項目的研發，並支付其他研發相關成本；
- [編纂]淨額的[編纂]或約[編纂]，將用於投資於我們的生產能力，為我們候選藥物的市場審批及商業化作準備，包括未來可能需要的任何設施升級；及
- [編纂]淨額的[編纂]或約[編纂]，將用作營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。

股息

我們尚未通過正式的股息政策。於往績記錄期間，我們並無向股東宣派或分派股息，亦無任何現時計劃於可見將來就我們的普通股派付任何現金股息。我們目前擬保留大部分(倘非全部)可用資金及任何未來盈利，以經營及擴展我們的業務。

根據我們的組織章程細則及適用法律法規，派付股息的決定將由我們的董事酌情作出，並將取決於(其中包括)我們的財務業績、現金流量、業務狀況及策略、未來營運及盈利、資本規定及開支計劃、任何派付股息的限制，以及我們的董事可能認為相關的其他因素。我們並無預先釐定的派息率。根據我們的開曼群島法律顧問衡力斯律師事務所的意見，根據開曼群島公司法(經修訂)，累計虧損狀況不一定限制我們向股東宣派及派付股息，此乃由於無論我們是否錄得盈利，股息均可從我們的股份溢價賬中宣派及派付，惟本公司於緊隨該付款後能夠在日常業務過程中償還到期債務。

概 要

我們為一家根據開曼群島法律註冊成立的控股公司。因此，任何未來股息的派付及金額亦將取決於能否從我們的附屬公司收取股息。中國法律規定，股息僅應從根據中國會計準則釐定的年度溢利中派付，而該等準則與其他司法權區(包括國際財務報告準則)的公認會計原則在多方面存在差異。中國法律亦規定外商投資企業須撥出其稅後溢利(如有)的10%撥入其法定儲備金，直至該儲備金的總額達到其註冊資本的50%。該等儲備金不可用作現金股息分派。向我們股東作出的股息分派於股息獲我們股東或董事(倘適用)批准的期間確認為負債。

近期發展

於往績記錄期間結束後及截至最後實際可行日期：(i)我們已繼續發展我們的業務及推進我們的管線；(ii)我們的業務模式並無重大變動；及(iii)我們經營所在的行業、市場或監管環境並無重大發展。

我們的董事已確認，直至本文件日期，自2026年6月30日(即我們最近期綜合財務報表的結算日)以來，我們的財務或經營狀況或前景概無重大不利變動，且自2026年6月30日以來概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告內所示資料構成重大影響的事件。

我們預期2026年我們的虧損淨額將大幅增加，主要由於(i)研究及開發開支增加，包括將支付予臨床服務供應商的專業服務開支，以及為籌備計劃展開多項III期臨床試驗而採購用於臨床試驗的材料及消耗品的成本，及(ii)員工成本增加，主要由於2025年11月授出的股份支付所產生的股份支付薪酬開支增加。