

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，因此並未載有可能對閣下屬重要的全部資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱整份文件。

任何[編纂]涉及風險。有關[編纂][編纂]的若干特定風險載列於「風險因素」。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18A章尋求在聯交所主板[編纂]。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱該節。

概覽

我們於2015年6月在中國成立，是一家臨床階段的生物技術公司，致力於開發腫瘤免疫療法。我們已開發核心產品IMM01（處於臨床階段的創新CD47靶向分子）。我們的管線包括以基於先天免疫的全面資產組合為特色及靶向CD47及其他新型免疫檢查點的14款候選藥物（包括IMM01），其中有八個正在進行的臨床項目。

我們最終可能無法成功開發或上市銷售我們的核心產品。

下表概述截至最後實際可行日期我們選定的候選藥物的開發狀態：

概 要

我們的核心產品，即IMM0306 (CD47×CD20)、IMM2902 (CD47×HER2)及IMM2520 (CD47×PD-L1)，為三個基於CD47的雙特異性分子。IMM0306及IMM2902均為已進入臨床試驗的針對各自靶點的全球首創雙特異性分子。IMM2520亦為高度差異性分子，具有治療廣譜癌症的潛力，且在臨床前研究中顯示出對實體瘤的良好療效。此外，我們的產品管線亦包括其他十款處於不同開發階段可靶向關鍵先天及適應性免疫靶點的候選藥物，包括CD24抗體、CD24靶向雙特異性分子及三款處於臨床及IND階段的適應性免疫藥物。我們的管線反映了我們對前沿腫瘤生物學和免疫學的掌控，以及將科學研究轉化為候選藥物的專業能力。我們的創始人田文志博士早在2010年就開始探索CD47靶點的治療潛力，遠早於該先天免疫檢查點在生物製藥行業獲得廣泛認同及臨床驗證的時間。自2015年成立以來，基於我們對有關CD47-SIRPα相互作用以及其與其他腫瘤靶點及／或免疫檢查點的潛在協同作用的生物學機制的理解，我們構建了一個圍繞CD47靶點，兼具良好的安全性和有效性的差異化產品組合。近年來，除CD47外，我們還選擇並驗證了另一個先天免疫檢查點CD24。我們正在圍繞CD24開發一款處於IND準備階段及多款發現階段及臨床前階段的候選藥物，每一款都有可能成為同類中最早進入臨床階段的全球少數首創藥物。此外，我們亦開發靶向其他有前景的先天和適應性免疫檢查點的候選藥物，包括IL-8、NKG2A及PSGL-1，以最大限度地提高我們平台的臨床和商業價值。

我們的主要產品仍處於臨床開發的早期階段，尤其是，我們可能或不能成功開發或上市主要商品。

我們的持續創新由田博士領導的經驗豐富且穩定的研發團隊推動。我們研發團隊的核心成員與田博士共事超過十年，在藥物發現、設計和開發方面擁有多學科專業知識。我們效仿旨在通過使用分析和風險管理方法提高藥品質量的「Quality-by-Design (QbD)」理念創造了「Drug-by-Design (DbD)」理念，該理念強調分子設計原理在大分子藥物開發過程中的基礎性作用。該理念要求每個藥物分子的結構均經過精心設計，具有基於靶點特異性生物學功能的堅實科學依據，並在臨床前研究中得到驗證。在我們「DbD」理念的指引和田博士的領導下，我們已建立完整一體化的研發平台。該平台採用我們的自有技術和專有知識(包括我們的單克隆抗體-受體重組蛋白雙特異性抗體平台技術)，並能夠覆蓋整個藥物開發過程中的所有關鍵職能。於2021年及2022年以及截至2023年4月30日止四個月，我們的研發開支(包括以股份為基礎的付款)分別為人民幣176.0百萬元、人民幣277.3百萬元及人民幣75.0百萬元。同期，我們的核心產品應佔的研發開支(包括以股份為基礎的付款)分別為人民幣43.4百萬元、人民幣116.8百萬元及人民幣22.9百萬元。

我們的業務模式

我們的核心業務模式是內部發現、開發和商業化新型免疫腫瘤療法，以解決明顯未被滿足的醫療需求。為補充我們的自主研發，我們亦可能通過授權許可、合作商業化或其他戰略合作就候選藥物的臨床開發和商業化與第三方合作，以更好地抓住巨大機會。我們正與三生國健在中國內地合作，開展評估開發賽普汀®(伊尼妥單抗，一款HER2單克隆抗體)與IMM01治療HER2陽性實體瘤的聯合療法的臨床試驗，三生國健將推進和出資支持相關臨床試驗。有關詳情請參閱本文件「業務—合作協議」各段。

概 要

我們的核心產品和主要產品

我們的核心產品 — IMM01 (SIRP α -Fc融合蛋白)

我們的核心產品IMM01是創新CD47靶向分子。該款產品是中國首個進入臨床階段的SIRP α -Fc融合蛋白。IMM01正被開發用於與其他藥物聯合治療多種血癌和實體瘤。我們(i)已在復發性或難治性(R/R，指疾病之前經治療後並未獲得有效緩解或改善的狀況)淋巴瘤患者中完成IMM01的I期劑量遞增研究，(ii)已完成評估IMM01與阿扎胞苷聯用治療若干復發性或難治性血癌的Ib期試驗，並於2022年6月啟動主要用於高危骨髓增生異常綜合征、不適合強化療的急性髓系白血病及一種罕見血癌慢性粒-單核細胞白血病(CMML)一線治療的II期試驗，及(iii)已完成評估IMM01與替雷利珠單抗聯用治療實體瘤(其中包括非小細胞肺癌(NSCLC)、小細胞肺癌(SCLC)及頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)，其均為對PD-1/PD-L1抑制劑等標準治療無效或復發的晚期實體瘤)以及復發性或難治性經典霍奇金淋巴瘤(cHL)的Ib期臨床試驗，並於2022年12月啟動II期試驗。我們亦於2023年1月自國家藥監局獲得Ib/IIa期臨床試驗的IND批件，以評估IMM01與硼替佐米和地塞米松治療多發性骨髓瘤的聯合療法。憑藉單藥治療臨床試驗中的初步有效性和良好的安全性，以及其聯合用藥研究的臨床前數據，IMM01預計將在與其他癌症藥物聯用時實現強大的藥物協同作用。

IMM01能夠通過雙重作用機制充分激活巨噬細胞 — 同時阻斷「別吃我」信號，並傳遞「吃我」信號。此外，IMM01的CD47結合結構域經過特別改造以避免與人體紅細胞(RBC)結合。憑藉差異化的分子設計，IMM01表現出良好的安全性並證實其激活巨噬細胞的能力。根據弗若斯特沙利文的資料，在全球多個開發CD47靶向分子的藥物研發企業中，我們是僅有的兩家在單藥治療臨床試驗中觀察到完全緩解(CR)並具有良好耐受安全性的公司¹之一。有關作用機制的詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM01 — 作用機制」各段。IMM01由本公司主要研發人員、田文志博士及景德強博士於彼等為各自前任雇主工作時發現、設計及開發。詳情請參閱「業務 — 知識產權」。於2015年成立後，我們已獲得IMM01全部所有權及相關權益，自此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已繼續進行臨床前研究，目前正利用我們的內部團隊及資源進行臨床試驗以開發IMM01。我們為與IMM01有關的知識產權及全球商業權利的唯一擁有人。有關IMM01主要研發人員的詳情，請參閱「業務 — 我們的平台 — 藥物發現和臨床前開發」及「業務 — 我們的平台 — 臨床開發」。

目前已獲批的免疫療法主要靶向PD-1/PD-L1、CTLA-4和LAG-3等T細胞免疫檢查點。然而，在幾乎所有主要癌症類型的患者中，只有約10%至25%的患者能夠從PD-1/PD-L1單藥治療中獲益。為克服當前免疫療法的局限性，越來越多的研究展現了運用先天免疫靶向策略治療多種腫瘤適應症的潛力。其中，CD47/SIRP α 通路已經通過臨床證明並成為最有吸引力和創新的癌症治療的免疫靶點之一。

¹ Trillium Therapeutics (於2021年被輝瑞收購)是除我們之外的另一家藥物研發企業，該公司在CD47靶向分子的單藥治療臨床試驗中觀察到CR，且該分子具有良好的耐受安全性。

概 要

目標市場及競爭格局

鑒於CD47/SIRP α 靶向療法的廣泛臨床應用潛力，這類新療法在全球範圍內顯示出巨大的市場機會。在中國及全球範圍內，目前有53種CD47/SIRP α 靶向候選藥物正處於臨床開發階段，包括融合蛋白、單克隆抗體及雙特異性分子，由中國的24家藥物開發商及中國以外全球的22家藥物開發商開發。截至最後實際可行日期，全球有六款靶向CD47的融合蛋白及19款靶向CD47的單克隆抗體處於臨床開發階段。截至最後實際可行日期，尚沒有任何CD47靶向療法在中國或世界其他地區獲批上市。有關CD47/SIRP α 靶向融合蛋白及單克隆抗體競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽—靶向先天免疫檢查點的免疫治療的巨大潛力—CD47/SIRP α 靶向藥物概述—全球及中國CD47/SIRP α 靶向藥物競爭格局—靶向CD47的融合蛋白和單克隆抗體」各段。根據弗若斯特沙利文的資料，預計在2030年和2035年，CD47/SIRP α 靶向療法的全球市場規模將分別達到126億美元和354億美元。預計在2030年和2035年，中國CD47/SIRP α 靶向療法市場將分別增至22億美元和67億美元，增速高於全球市場。專注於CD47生物技術公司數十億美元的收購交易，以及龍頭跨國製藥公司(包括吉利德、輝瑞和艾伯維)買入的CD47靶向藥物許可交易亦證明了CD47靶向療法的光明前景。儘管如此，這種不斷增長的市場趨勢意味著我們在開發CD47靶向分子方面面臨著激烈的競爭。在全球範圍內，除通過收購進入該領域的大型跨國製藥公司外，多家公司亦在開發CD47靶向療法，如ALX Oncology、天境生物及信達生物。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府部門以及進行研究、尋求專利保護並就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的其他公私立研究組織。我們預計，隨著新藥上市及先進技術湧現，我們面臨的競爭將會更加激烈。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無商業化的CD47/SIRP α 靶向藥物。設計及開發有效而安全的CD47靶向藥物的門檻包括血液毒性、抗原沉澱、Fc同型選擇及由此產生的功效以及T細胞凋亡。未能清除該等門檻可能會導致功效受損、耐藥性及嚴重的副作用。詳情請參閱「行業—靶向先天免疫檢查點的免疫治療的巨大潛力—CD47/SIRP α 靶向藥物概述—CD47/SIRP α 靶向藥物開發的科學門檻」各段。為解決該等潛在問題，我們精心設計了具有專門CD47結合結構域及IgG1 Fc的IMM01，以實現增強的療效及良好耐受的安全性。

我們正在開發IMM01與阿扎胞苷的聯合療法，用於多種血癌(包括高危骨髓增生異常綜合征、不適合強化療的急性髓系白血病及慢性粒-單核細胞白血病)的一線治療。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年全球和中國骨髓增生異常綜合征/慢性粒-單核細胞白血病及急性髓系白血病的新發病例總數分別為470.1千例及54.2千例，預計於2030年全球和中國的新發病例總數將分別增至553.2千例及61.6千例。在骨髓增生異常綜合征/慢性粒-單核細胞白血病及急性髓系白血病兩種血液系統癌症中，由於目前的一線治療仍僅限於傳統化療，故缺乏有效的一線治療方案。有關骨髓增生異常綜合征/慢性粒-單核細胞白血病及急性髓系白血病的當前治療範例和未被滿足醫療需求的進一步詳情，請參閱「行業概覽—選定適應症分析—血液腫瘤」。

我們IMM01與替雷利珠單抗的聯合療法於正在進行的臨床試驗中正在評估，以治療對PD-1/PD-L1抑制劑等標準療法沒有反應或復發的各種晚期實體瘤，其中包括肺癌(非小細胞肺癌及小細胞肺癌)及頭頸部鱗狀細胞癌。於2022年，全球和中國的實體瘤(其中

概 要

包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌及頭頸部鱗狀細胞癌)的新發病例總數分別為7.0百萬例及2.3百萬例，預計於2030年全球和中國的新發病例總數將分別增至8.6百萬例及2.9百萬例。我們亦正針對復發性或難治性經典霍奇金淋巴瘤患者對該聯合療法進行評估。於2022年，全球和中國的經典霍奇金淋巴瘤的新發病例總數分別為6.7千例及81.0千例，預計於2030年全球和中國的新發病例總數將分別增至7.1千例及90.3千例。有關非小細胞肺癌、小細胞肺癌及頭頸部鱗狀細胞癌的當前治療範例和未被滿足醫療需求的進一步詳情，請參閱「行業概覽—選定適應症分析—實體瘤」。

單藥治療

在我們針對復發性或難治性淋巴瘤的I期劑量遞增研究中，IMM01單藥在安全性及有效性方面顯示出令人鼓舞的結果。詳情請參閱「業務—我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物—IMM01—臨床試驗結果總結」。

由於IMM01單藥治療的安全性及觀察到的其與其他癌症藥物的協同作用，我們通過其單藥治療試驗啟動了IMM01的臨床開發，並隨後將我們的重點擴展到聯合治療項目。隨著I期單藥治療試驗獲得積極的療效信號，我們於2021年10月開始IMM01單藥治療的II期隊列擴展研究，主要目標是開發該單藥治療用於一種或兩種細分淋巴瘤適應症。根據我們各種臨床項目的新數據和現行行業趨勢，我們觀察到IMM01聯合療法及基於CD47的雙特異性分子對IMM01單藥治療最初針對的適應症表現出更強的臨床活性，這表明獲得市場批准的可能性更高。因此，我們策略性地重新分配了我們的資源，優先開發聯合及雙特異性治療，並在與主要研究人員協商後，隨後於2022年10月終止II期單藥治療試驗。於2023年4月26日，我們通過CDE運營的藥物臨床試驗登記與信息公示平台通知國家藥監局終止IMM01的II期單藥治療臨床試驗，且並無收到任何實質性反對意見或須提供更多信息的的要求。國家藥監局並無亦不會因為II期單藥治療試驗的終止而撤銷現有IND批件。

根據現時生效的《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局將IMM01作為同一種藥品進行監管，無論IMM01是否被用作單藥治療還是聯合治療。於2022年3月28日及3月31日，本公司通過國家藥監局的官方溝通和諮詢通道「藥品註冊申請人之窗」與國家藥監局的藥審中心正式協商。根據諮詢意見及經本公司的中國法律顧問確認，在首次獲得該藥物的新藥申請批准後，當通過在各種聯合治療中使用該藥物而獲得新適應症的額外補充新藥申請批准時(如果該適應症先前已獲得國家藥監局批准)，只要該癌症藥物的結構、製備、配方及給藥途徑在新批准的各種聯合治療中保持不變，則該癌症藥物(首次批准用於聯合治療，如IMM01的預期情況)仍將以同一藥品批准號在國家藥監局登記。因此，根據國家藥監局的監管制度，一旦IMM01獲得首次批准用於一種聯合治療，IMM01這一單一藥品本身將以指定藥品批准號在藥品註冊證書下登記。當IMM01用於已獲得主管部門監管批准的其他聯合療法治療其他適應症時，其後續批准仍將作為同一藥品在具有同一藥品批准文號的同一藥品註冊證書下進行登記和監管。

概 要

鑒於終止II期單藥治療試驗及其他藥物開發商暫停或終止CD47靶向候選藥物的臨床試驗，本公司於2023年4月25日及5月17日通過藥品註冊申請人之窗與國家藥監局的藥審中心進行另一次正式諮詢。在此次諮詢中，本公司(IMM01臨床試驗的試驗主辦方)總結並介紹了與IMM01發展狀況相關的事實和情況。基於這一事實摘要，本公司向藥審中心尋求確認，在II期單藥治療試驗終止後，或在其他製藥公司暫停或終止相同靶向候選藥物的臨床試驗後，試驗主辦方是否會根據先前批准的試驗設計和方案繼續推進各種聯合治療臨床試驗。在此次諮詢中，藥審中心已審閱本公司的事實摘要和諮詢問題，並確認試驗主辦方本身可選擇暫停或終止其任何臨床試驗。在諮詢中，藥審中心並未質疑本公司進行其自有候選藥物(包括根據先前批准的試驗設計和方案推進其聯合治療試驗)的試驗(單一治療或聯合治療)的酌情決定；藥審中心並未要求對先前批准的聯合治療試驗的試驗設計和方案進行任何修改，儘管II期單藥治療試驗已終止或其他公司暫停或終止具有相同靶點的候選藥物的臨床試驗。藥審中心提醒本公司，倘任何試驗出現任何嚴重的安全問題，試驗主辦方需及時向監管機構報告並與其溝通。截至最後實際可行日期，本公司並未收到任何有關其聯合治療試驗及先前批准的試驗設計和方案的查詢、限制或要求，本公司仍致力於遵守相關規則及條例下的適用申報及其他義務。

IMM01與阿扎胞苷聯用

我們正評估IMM01與阿扎胞苷聯用，用於對多種血癌(包括高危骨髓增生異常綜合征、不適合強化療的急性髓系白血病及慢性粒-單核細胞白血病)的一線治療。完成Ib期試驗後，我們於2022年6月在中國啟動IMM01與阿扎胞苷聯用的II期隊列擴展試驗，主要用於高危骨髓增生異常綜合征、不適合強化療的急性髓系白血病及慢性粒-單核細胞白血病的一線治療。特別是，我們計劃通過針對慢性粒-單核細胞白血病(是一種醫療需求高度未得到滿足的小眾疾病)的一線治療的樣本量相對較小的研究，尋求加速上市批准。根據二期試驗的臨床結果，我們預計將於2024年第一季度在中國開展關鍵性臨床試驗。

經多項公開報道的臨床試驗驗證，CD47靶向療法與阿扎胞苷聯用可產生協同腫瘤殺傷作用。然而，由於阿扎胞苷會也引起血液毒性，其與CD47抗體(也會引起血液毒性)聯用可能會導致血液毒性加劇和嚴重的安全問題。相比之下，根據我們正在進行的Ib/II期臨床試驗的初步數據，由於其雙重機制及良好的安全性，IMM01很有可能成為與阿扎胞苷的聯用對象。IMM01亦比CD47抗體更安全，部分原因是所需的劑量(2.0 mg/kg)明顯低於CD47抗體通常所需的劑量(30.0至45.0 mg/kg)。具體而言，對於骨髓增生異常綜合征的一線治療，天境生物的來佐利單抗、吉利德的莫洛利單抗及信達生物的IBI188各自以30 mg/kg的劑量水平與阿扎胞苷聯用三個治療週期後的ORR分別達到80.6%、90.9%及93.9%。相比之下，IMM01以2.0 mg/kg的劑量與阿扎胞苷聯用三個治療週期後的ORR達到93.8%。

概 要

截至2023年2月10日，Ib/II期臨床試驗的中期數據已顯示出良好的安全性及鼓舞人心的有效性。有關臨床前和臨床數據的進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM01 — 基於IMM01的聯合療法的競爭優勢」各段。

待進一步的臨床驗證後，我們計劃向美國食藥監局提交該聯合治療II期研究的IND申請。有關臨床計劃的進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM01 — 臨床開發計劃」各段。

IMM01與替雷利珠單抗聯用

我們擬開發IMM01與替雷利珠單抗聯合療法以治療對PD-1/PD-L1抑制劑等標準療法沒有反應或復發的癌症，包括(其中包括)非小細胞肺癌、小細胞肺癌及頭頸部鱗狀細胞癌。我們目前正評估II期試驗中IMM01與替雷利珠單抗聯用以治療多種對PD-1/PD-L1抑制劑等標準治療後無效或復發的晚期實體瘤的療法。此外，我們亦正在評估Ib/II期試驗中該聯合療法在PD-1抑制劑治療後復發或病情有所進展的經典霍奇金淋巴瘤(cHL)患者中的有效性，以尋求利用樣本量相對較小的研究結果加速上市批准的可能。

迄今，PD-1/PD-L1抑制劑單藥治療用於幾乎所有主要癌症類型時僅在10%至25%的患者中產生有意義的反應。此外，目前基於PD-1/PD-L1抑制劑的聯合療法帶來的生存獲益於多種癌症類型中有限，突出患者對其他有效的治療方案來改善治療療效有著明確清晰的需求。與CD47抗體不同，IMM01旨在通過傳遞額外「吃我」信號充分激活巨噬細胞。激活的巨噬細胞其後可分泌某些信號蛋白，以將T細胞募集到腫瘤部位，從而將「冷腫瘤」(缺乏T細胞浸潤的腫瘤)有效轉化為對PD-1/PD-L1抑制劑能夠有響應的「熱腫瘤」。我們的臨床前研究已表明，IMM01與PD-1或PD-L1抑制劑聯用具有令人鼓舞的抗腫瘤協同作用。有關臨床前數據的更多詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM01 — 基於IMM01的聯合療法的競爭優勢」各段。

我們已完成Ib期試驗，並於2022年12月啟動II期試驗。在我們的Ib期試驗中，一名之前接受過六線治療及PD-1抑制劑難治的重度預治療非小細胞肺癌患者於三個週期治療後實現部分緩解(PR)，靶病灶縮小了40%。於2022年7月，我們取得國家藥監局同意，將復發性或難治性經典霍奇金淋巴瘤作為額外擴展隊列加入正在進行的IMM01與替雷利珠單抗聯用試驗中。我們已於2023年1月在中國對首例復發性或難治性經典霍奇金淋巴瘤患者給藥。有關臨床計劃的進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM01 — 臨床開發計劃」各段。

IMM01與其他藥物聯用

IMM01已在其I期單藥治療試驗中顯示出良好療效和安全性，為其與其他免疫治療或靶向治療聯用奠定了基礎。我們目前正在探索IMM01與其他多款藥物聯用於各種腫瘤適應症的治療潛力。我們與三生國健達成合作，據此，三生國健將主要負責推動和出資主辦IMM01與伊尼妥單抗聯合治療HER2陽性實體瘤在中國內地的臨床開發。有關我們與三生國健合作的詳情，請參閱「業務 — 合作協議」各段。我們已在使用小鼠多發性骨髓瘤異種移植模型的臨床前研究中觀察到IMM01聯合硼替佐米和地塞米松的強效

概 要

抗腫瘤活性，並隨後於2023年1月從國家藥監局獲得評估該聯合療法治療多發性骨髓瘤的Ib/IIa期臨床試驗的IND批件。我們可能會尋求合作夥伴，以推動該聯合療法在未來的開發。我們同時還正在進行大量臨床前研究，以評估IMM01與其他藥物聯用的情況。該等聯用研究在我們的小鼠模型中顯示出強大的協同潛力。

我們的主要產品

我們的主要產品包括IMM0306 (CD47×CD20)、IMM2902 (CD47×HER2)和IMM2520 (CD47×PD-L1)，均為在自有雙特異性平台開發的基於CD47的雙特異性分子。與大多數其他CD47雙特異性抗體相比，該等產品的獨特結構設計使我們基於CD47的雙特異性分子能夠避免與紅細胞結合，從而能夠充分激活巨噬細胞及顯著增強先天及適應性免疫活動，導致產生更強的抗腫瘤免疫反應。

與針對相同靶點的聯合療法相比，我們的雙特異性分子能與同一個癌細胞上共表達的兩種靶點結合，此乃雙重靶向策略顯示協同效應的先決條件。如我們的臨床前研究所表明，我們的雙特異性分子即使在相對較低的劑量水平下仍能夠產生至少與具有相同靶點的聯合療法相當的抗腫瘤活性。此外，我們在單克隆抗體-受體重組蛋白平台上開發的雙特異性分子的對稱結構可最大限度減少生產過程中的錯配，以便於實現生產的便捷性、產品穩定性、更高的滴度和蛋白質收率。

目標市場及競爭格局

下表概述我們主要產品的目標患者及競爭性候選藥物的數目。有關我們主要產品的潛在市場及競爭對手的更多資料，請參閱「行業概覽 — 靶向先天免疫檢查點的免疫治療的巨大潛力—CD47/SIRP α 靶向藥物概述 — 全球及中國CD47/SIRP α 靶向藥物競爭格局—CD47靶向雙特異性分子」各段。

主要產品	適應症	潛在患者(千人)				競爭對手數量 ¹
		中國		全球		
		2022年	2030年估計	2022年	2030年估計	
IMM0306.....	復發性或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤	39.4	47.2	229.9	275.4	1
IMM2902.....	HER2陽性及HER2低表達實體瘤	3,435.8	4,217.1	13,393.9	16,287.8	0
IMM2520.....	實體瘤	3,079.6	3,823.3	10,118.1	12,441.5	8

附註：

(1) 「競爭對手」僅指與我們各主要產品具有相同靶點的雙特異性分子。

IMM0306 (CD47×CD20)

IMM0306，作為我們的主要產品之一，是全球首個進入臨床階段的CD47×CD20雙特異性分子。我們正在開發IMM0306，用於治療複雜性或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤。該分子對CD20的親和力高於CD47，相比起與CD47陽性的正常組織結合，該分子能優先

概 要

同時與惡性B細胞上的CD20和CD47結合，並進一步減輕與CD47有關的毒性。有關作用機制的詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM0306 — 作用機制」各段。

我們的臨床前研究表明，IMM0306即使在低得多的劑量水平下亦比RITUXAN® (利妥昔單抗，CD20單克隆抗體)單藥治療效果更佳，且其在相近劑量水平下比IMM01與利妥昔單抗聯合療法效果更佳。我們於2020年5月在中國啟動IMM0306治療復發性或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤的I期試驗，其初步數據顯示出令人鼓舞的安全性和有效性結果。有關臨床數據的進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM0306 — 競爭優勢」。

IMM0306的臨床結果進一步驗證了我們的單克隆抗體-受體重組蛋白平台。我們於2023年3月開始IMM0306單藥治療用於濾泡性淋巴瘤(FL) (一種低度惡性非霍奇金淋巴瘤)三線或後線治療的IIa期試驗，並計劃通過單臂試驗尋求加速上市批准。我們預計於2024年第三季度在中國開始關鍵性臨床試驗。此外，國家藥監局於2023年1月批准我們用於B細胞非霍奇金淋巴瘤前線治療的IMM0306與來那度胺聯用的IND申請。我們已經開始在中國進行該聯用的Ib/IIa期臨床試驗，首例患者於2023年6月給藥。我們亦已於2021年1月自美國食藥監局獲得IMM0306的IND批件。隨著在中國開展的臨床試驗得到進一步臨床驗證，我們屆時將決定IMM0306在美國的臨床開發及合作策略。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM0306 — 臨床開發計劃」各段。

IMM2902 (CD47×HER2)

IMM2902，作為我們的主要產品之一，目前是全球唯一進入臨床階段的CD47×HER2雙特异性分子。我們目前正在開發IMM2902，用於治療HER2陽性和HER2低表達實體瘤。IMM2902通過阻斷HER2及CD47/SIRPα的抑制信號以及促進HER2降解來抑制腫瘤細胞的生長和增殖，並通過提高先天免疫反應進一步毀滅腫瘤細胞。有關作用機制的詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM2902 — 作用機制」各段。

我們的臨床前研究表明，在多種乳腺腫瘤和胃腫瘤模型(包括HER2低表達和曲妥珠單抗耐手戶藥腫瘤模型)中，IMM2902均表現出穩健的抗腫瘤活性。我們正在中國進行Ia/Ib期臨床試驗，以評估IMM2902在晚期HER2陽性及HER2低表達實體瘤(包括乳乳腺癌(BC)、胃癌(GC)、非小細胞肺癌(NSCLC)及膽管癌(BTC))的療效，首例患者於2022年2月給藥。IMM2902在直至2.0 mg/kg的劑量水平均安全並具有良好的耐受性。更高劑量水平隊列的給藥正在進行中。我們亦於美國啟動晚期HER2陽性及HER2低表達實體瘤的臨床試驗，首例患者於2022年6月給藥。我們已於2022年7月獲得美國食藥監局的快速通道資格。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM2902 — 臨床開發計劃」各段。

IMM2520 (CD47×PD-L1)

IMM2520，作為我們的主要產品之一，是一款用於治療實體瘤的CD47×PD-L1雙特异性分子。通過靶向腫瘤細胞上的CD47和PD-L1及其獨特設計，IMM2520可同時激活巨

概 要

噬細胞及T細胞，以實現強大的協同作用並觸發持久的腫瘤免疫反應。有關作用機制的詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM2520 — 作用機制」各段。

IMM2520在多種動物模型體內試驗展示出的有效性和安全性。我們已分別於2022年11月自國家藥監局及於2022年12月自美國食藥監局獲得IMM2520的IND批件，並於2023年3月在中國對I期臨床試驗的第一位患者進行給藥。我們將重點關注通常對現有免疫療法耐受或不敏感的實體瘤，如結直腸癌(CRC)、胃癌(GC)、肺癌及頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)等。隨著在中國開展的I期試驗得到進一步臨床驗證，本公司將審慎決定是否繼續進行臨床試驗或探索於美國的潛在合作機會。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM2520 — 臨床開發計劃」各段。

CD24靶向候選藥物

除CD47外，我們又選定和驗證另一個先天免疫檢查點CD24。我們早在2019年便開始CD24的探索性研究，並成功找到兼具強效靶點活性及體內治療有效性的候選藥物。我們目前擁有一款處於IND準備階段的創新候選藥物(IMM47)及多款靶向該檢查點的發現階段及臨床前階段的分子，包括IMM4701及IMM2547。CD24廣泛表達於多種實體瘤，包括乳腺癌、非小細胞肺癌、結直腸癌、肝細胞癌、腎細胞癌(RCC)和卵巢癌，且被認為是這些癌症預後不良的重要標誌物，CD24顯示出巨大的臨床研究潛力。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，全球尚無已獲批靶向CD24的藥物。除一款候選藥物最近獲得美國食藥監局的IND批件進行I期臨床試驗外，全球尚無CD24靶向候選藥物進入臨床階段。

IMM47 (CD24單克隆抗體)

IMM47是一款具有全球首創潛力的靶向CD24用於癌症治療的人源化單克隆抗體。儘管針對CD24的抗體的篩選因其細胞外結構域小導致免疫原性相對較弱而極具挑戰性，我們仍成功篩選出IMM47。憑藉差異化的分子設計，IMM47可以特異性結合CD24，並有效激活巨噬細胞和自然殺傷細胞免疫反應。在我們的體內概念驗證研究中，IMM47亦被證明能夠顯著提高腫瘤組織中M1巨噬細胞(巨噬細胞亞型之一，可以抵抗感染及促炎，從而防禦有害入侵體)的數量。其亦可能通過傳遞腫瘤抗原以及直接阻斷免疫抑制信號來激活及促進T細胞反應。我們的臨床前研究已表明，IMM47具有極具前景的有效性。此外，IMM47能夠激活特異性腫瘤免疫反應，即使小鼠再次接種腫瘤細胞也能阻止腫瘤生長，顯示出其能夠進一步誘導基於T細胞的適應性免疫激活。我們預計於2023年向國家藥監局和美國食藥監局提交IMM47治療實體瘤的IND申請，並於2023年8月於澳大利亞啟動I期劑量遞增研究。率先於澳大利亞啟動臨床試驗可幫助我們盡早開始全球臨床試驗並加速IMM47的臨床驗證。此外，我們相信澳大利亞的試驗可從不同種族人群身上獲得有價值的臨床數據，從而增強我們尋求與全球製藥公司合作機會的能力。

有關IMM4701，一款CD47xCD24雙特異性分子的詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物 — IMM4701 (CD47xCD24)」。

概 要

其他基於先天免疫的候選藥物

我們亦一直積極評估針對IL-8、NKG2A及PSGL-1等其他先天免疫檢查點的治療潛力，且我們旨在通過科學創新不斷處於免疫治療開發的前沿。

基於適應性免疫的候選藥物

IMM2510 (VEGF×PD-L1)

IMM2510是一款靶向VEGF及PD-L1的雙特異性分子。IMM2510能夠阻斷新血管生成，導致腫瘤縮小。其亦可使腫瘤細胞對免疫系統更敏感，同時激活T細胞、自然殺傷細胞及巨噬細胞。我們的臨床前有效性研究表明，與VEGF阻斷抗體及PD-L1抗體聯用相比，IMM2510產生更強的協同抗腫瘤活性。我們目前正在中國對多種晚期實體瘤進行IMM2510的I期劑量遞增試驗，包括但不限於肝細胞癌、腎細胞癌、胃癌、非小細胞肺癌及軟組織肉瘤(STS)。截至2023年2月15日的初步臨床結果顯示出良好的安全性及具有前景的有效性。有關臨床數據的進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向適應性免疫檢查點的候選藥物 — IMM2510 — 競爭優勢」。我們預計於2023年第三季度完成該項劑量遞增研究，並隨即開始隊列擴展研究。

IMM27M (CTLA-4 ADCC增強型單克隆抗體)

IMM27M是新一代CTLA-4抗體，具有增強的ADCC活性，其可誘導T細胞的強效抗腫瘤反應。我們的臨床前研究表明，IMM27M可誘導相比逸沃®(伊匹木單抗)明顯更強的抗腫瘤活性，且即使在低至0.3 mg/kg (~0.03 mg/kg人體等效劑量)的劑量下達到腫瘤完全緩解，而該劑量伊匹木單抗僅表現出約50%的腫瘤生長抑制。我們已開始對實體瘤進行I期臨床試驗，首例患者於2022年6月給藥。截至2023年2月10日，我們已招募15例患者，目前正在招募第六組給藥5.0mg/kg的患者。初步數據顯示在直至3.0 mg/kg的劑量，IMM27M都是安全的，耐受性良好並顯示出積極的療效信號。有關臨床數據的進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向適應性免疫檢查點的候選藥物 — IMM27M」。我們預計將於2023年第三季度完成本次試驗。我們於2023年3月自國家藥監局獲得Ib/II期研究的IND批件，以評估IMM27M與PD-1抗體聯用治療晚期實體瘤(如腎細胞癌、非小細胞肺癌、胃癌及胸腺癌(TC)等)。我們可能會啟動臨床試驗或尋求這種聯合療法合作機會。

有關IMM40H，一款CD70單克隆抗體的詳情，請參閱「業務 — 我們的靶向適應性免疫檢查點的候選藥物 — IMM40H (CD70單克隆抗體)」。

我們的平台

我們已建立一個一體化平台，包括三個主要功能：(i)藥物發現和臨床前開發，(ii)CMC和中試生產以及(iii)臨床開發。通過利用不同功能組之間的合作，我們的平台賦予我們強大的研發能力，使我們能夠高效地發現及開發免疫療法直至商業化。因此，我們已建立包含14款靶向先天和適應性免疫系統的全面在研候選藥物，以及八個正在進行的臨床研究項目。

概 要

我們的藥物發現及臨床前平台包括先進的雜交瘤技術、高通量篩選、強大的免疫測定和生物檢測技術，以及自有的單克隆抗體 — 受體重組蛋白雙特異性平台。該等一體化平台使我們能夠有效地進行先導化合物篩選及成藥性分析。我們先進的雜交瘤技術，配合高通量篩選技術，可以有效、快速地篩選出性能經過優化的抗體。我們的單克隆抗體 — 受體重組蛋白平台旨在設計雙特異性分子，將工程結合域與基礎抗體的重鍊或輕鏈相連接。基於該平台上設計的分​​子結構最適合我們選擇的目標。此外，基於該平台開發的雙特異性分子具有類似於天然抗體的對稱結構，便於實現生產、產品穩定、具有更高的滴度和蛋白質收率。利用該單克隆抗體 — 受體重組蛋白平台，我們已構建大量雙特異性分子，其中有四款已進入臨床開發階段，包括IMM0306（中國II期試驗）、IMM2902（中國和美國Ia/Ib期試驗）、IMM2510（中國I期試驗）和IMM2520（中國I期試驗）。事實上，IMM0306、IMM2902和IMM2520的平均蛋白質收率介於3.8 g/L至4.6 g/L，遠高於行業內雙特異性分子1.0 g/L至3.0 g/L的平均水平。基於單克隆抗體 — 受體重組蛋白平台設計的雙特異性分子其後將通過免疫測定和生物檢測進行體外藥物活性評估。我們建立的臨床前開發功能使我們能夠在動物中進行關於體內藥效、臨床前藥代動力學和藥效學以及毒理學的概念驗證研究。基於體外活性、體內功效及質量數據，我們將選擇一種先導分子進行進一步評估。憑藉我們藥物發現和臨床前開發能力，我們正在開發14款處於不同階段的候選藥物。該等內部開發的候選藥物一旦成功推向市場，均有潛力成為全球首創或同類最佳藥物。

我們的CMC團隊負責細胞系開發、上游和下游工藝開發、製劑開發、分析方法開發和驗證以及中試生產等相關職能。對於細胞系開發，我們已開發出通過基因編輯敲除穀氨醯胺合成酶基因的CHO-K1宿主細胞系。我們亦已開發及優化細胞系篩選技術，顯著縮短了開發具有更高滴度的穩定表達細胞系的時間。

我們已具備大量中試產能（總產能為450L），且能夠以高效且具有成本效益的方式內部生產候選藥物。此外，我們已開始在上海浦東新區張江科學城建設佔地面積約2.87萬平方米的新生產設施，旨在滿足嚴格的cGMP標準。我們計劃在2025年之前完成第一階段的建設，並計劃根據監管批准的時間表和未來我們的藥物組合的銷售增長計劃開始第二階段的建設。

我們的臨床開發部門負責臨床試驗設計及實施以及轉化醫學。我們亦聘請中國及美國的CRO支持我們的臨床試驗。我們不時尋求具有行業專業知識的顧問的建議，以幫助加強我們在中國及美國的試驗設計，並利用其網絡提高在美國的試驗執行效率。我們已與中國及美國的醫院及主要研究者建立長期合作夥伴關係，使我們能夠開展多項大型臨床試驗。此外，我們的醫學部門使我們能夠分析臨床前及臨床數據，以指導我們的臨床策略、臨床開發計劃的設計和及時調整。

有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的平台」各段。

概 要

我們的競爭優勢

我們相信以下優勢為我們的成功做出了貢獻，並使我們與競爭對手有所區別：

- 以科研為導向的生物技術公司，憑藉對先天性免疫和適應性免疫系統的佈局，形成管線；
- 基於先天免疫的全面產品組合，能夠靶向多種實體瘤和血液腫瘤；
- 差異化的分子設計，以實現強有力的有效性和良好的安全性；
- 基於對腫瘤免疫學的深刻理解，我們一體化的自有研發引擎，為我們不斷研究和開發出免疫療法注入持續的動力；及
- 由著名免疫學家創始人領導並獲得藍籌投資者支持，擁有良好藥物創新及臨床開發往績的經驗豐富的管理團隊。

我們的策略

憑藉我們的優勢，我們計劃實施以下策略：

- 推動候選藥物開發，釋放候選藥物的治療潛力，解決大量未被滿足的醫療需求；
- 通過臨床試驗和互益的合作夥伴，擴大我們的海外佈局，最大化候選藥物的臨床和商業價值；
- 通過基礎生物學研究和轉化醫學不斷豐富我們的創新管線；
- 升級我們符合GMP要求的產能；及
- 擴大我們的人才儲備，以支持我們的持續增長。

我們的客戶及供應商

客戶

於往績記錄期間，由於我們尚未就我們任何候選藥物的商業銷售獲得監管批准，我們並未自銷售任何藥物產品產生任何收入。於往績記錄期間，我們的收入來自授權許可費、銷售細胞株及其他產品，以及檢測服務。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明—收入」各段。於往績記錄期間各年度，我們對五大客戶的銷售總額分別為人民幣0.5百萬元、人民幣5.0百萬元及人民幣0.06百萬元，分別佔我們總銷售額的98.8%、84.6%及89.1%。我們單一最大客戶產生的收入分別佔我們同期總銷售額的93.3%、28.1%及43.6%。

概 要

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括為CRO、CMO/CDMO以及設備、器械及建築服務供應商。我們選擇供應商時會考慮其產品質量、成本、交付標準、行業聲譽及是否符合相關法規和行業標準。

於往績記錄期間各年度，我們五大供應商應佔的採購總額分別為人民幣55.9百萬元、人民幣58.1百萬元及人民幣14.7百萬元，分別佔我們採購總額的32.4%、30.2%及40.7%。同期，我們單一最大供應商佔有的採購額分別為人民幣17.8百萬元、人民幣16.8百萬元及人民幣5.8百萬元，分別佔我們總採購額的10.3%、8.7%及16.0%。於往績記錄期間，除於2022年的一名主要供應商及於截至2023年4月30日止四個月的兩名主要供應商在美國經營其業務外，我們的五大供應商均在中國經營業務。我們認為我們與主要供應商已維持牢固而穩定的關係。

合作協議

與三生國健的合作

於2021年1月18日，我們與三生國健訂立聯合藥物開發合作協議。根據該協議，雙方將在中國內地（不包括香港、澳門及台灣）合作開展評估伊尼妥單抗與IMM01用於治療HER2陽性實體瘤的聯合療法的臨床研究。

根據協議，三生國健負責臨床研究方案的設計、與CRO的協調以及與臨床研究各階段相關的監管備案。三生國健就與臨床研究有關的所有重大事項擁有最終決策權，包括但不限於針對選定適應症的該聯合療法的臨床試驗方案的編製及修改。

各方將各自提供其用於臨床研究的產品，費用自理。在中國內地進行臨床研究產生的所有成本均由三生國健承擔，但協議規定的部分成本由我們承擔，包括供應IMM01的成本、指派我們自己的代表參與臨床開發及監管溝通以及提供相關技術支持的成本。各方均對其自身的產品保留知識產權的所有權。合作臨床研究產生的任何新數據及知識產權（包括專利）將由雙方共同擁有。我們保留將IMM01在全球範圍內商業化的全部權利。

有關詳情，請參閱「業務 — 合作協議」各段。

與CRO和CMO/CDMO的關係

按照製藥行業的慣例，我們使用CRO在我們的密切監督和整體管理下開展和支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們目前還與CMO/CDMO合作，生產用於臨床前研究和臨床試驗的部分候選藥物。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CMO/CDMO均為獨立第三方。

有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的平台 — CMC和中試生產」及「業務 — 我們的平台 — 臨床開發」各段。

概 要

知識產權

截至最後實際可行日期，截至最後實際可行日期，我們擁有(i)九項在中國已授權的專利；(ii)八項在美國已授權的專利；(iii)其他司法轄區十一項已授權的專利；及(iv)25項專利申請。具體而言，關於我們的核心產品IMM01，截至最後實際可行日期，我們擁有一個專利家族，其中包括一項在中國的已授權專利、一項在美國的已授權專利、一項在歐盟(EU)的已授權專利及一項在日本的已授權專利(有效期至2035年)，以及兩項在美國的待批專利申請及一項已進入國家階段¹的PCT專利申請。

在中國，我們完全擁有與我們的核心產品IMM01有關的知識產權，IMM01乃由景德強博士²及田文志博士³(彼等目前均為本公司主要研發人員)分別於景博士為翰譽的顧問及田博士於華博生物醫藥技術任職時發現、設計及開發。為開發產品，翰譽於2014年3月與華博生物醫藥技術訂立一份技術開發協議，據此，華博生物醫藥技術獲委聘通過利用翰譽提供的靶基因DNA就生成兩種重組蛋白HY03M及HY03MM(於IMM01專利家族中載述)提供CRO類似技術服務，而翰譽須向華博生物醫藥技術支付服務費。因此，所有與CRO類似技術服務有關的產品以及其法定權利應屬於翰譽。於發現過程中，景博士對(其中包括)IMM01分子的結構及序列設計、生物活性分析及動物研究作出實質性貢獻，而田博士通過(其中包括)就序列、載體構建、蛋白表達及生物檢測分析提供建議對IMM01專利家族的相關發明作出實質性貢獻。於2015年8月，本公司與翰譽訂立一份專利申請轉讓協議(「翰譽協議」)，據此，一項中國專利申請(編號為201510203619.7)的所有權利及其中所披露與目標分子(後來研發為IMM01)有關的發明已由翰譽轉讓予本公司。經知識產權法律顧問確認，本公司已根據轉讓協議獲得IMM01的全部權利，而翰譽根據該轉讓協議並無保留IMM01的任何權利。翰譽最初提交的中國專利申請將劉利娟、景德強博士及王華列為發明者。然而，經翰譽在轉讓協議於2015年8月31日的補充協議中確認及在與田博士、景博士及劉利娟於2022年11月11日的訪談中確認，只有田博士及景博士為對IMM01的發明作出實質性貢獻的發明者。根據補充協議，翰譽亦確認本公司可以在於專利權轉讓後隨後提交的美國專利及專利申請以及專利家族中的其他外國專利及專利申請中列出正確的發明者。翰譽於2020年7月正式註銷，不再作為法人存續。由於相關專利申請於轉讓時已獲提交，本公司尚未更正中國專利(編號為ZL201510203619.7)的發明者身份。據本公司中國知識產權法律顧問君合律師事務所告知，該中國專利中

¹ PCT程序中的「國家階段」是指申請人在最初提交PCT國際專利申請後，開始在選定的PCT締約國申請特定專利的階段。在國家階段，專利申請可能會接受進一步的實質性審查，包括現有技術檢索、專利性要求(如新穎性、創造性、工業適用性)的實質性審查、專利申請文件的修改或專利審查員的訪談。最終，如果專利申請符合國家或地區專利局的要求，則可以授予專利，使申請人在該司法轄區內享有發明專有權。

² 景德強博士為我們臨床部的高級主管。其於2014年2月至2020年7月獲上海翰譽生物科技有限公司(「翰譽」)委聘為顧問。

³ 田文志博士為我們的創始人、首席執行官及首席科學官。其曾共同創立華博生物醫藥技術(上海)有限公司(「華博生物醫藥技術」)，並於2011年6月至2015年4月擔任其總經理。

概 要

的發明者身份錯誤將不會影響該中國專利的所有權或有效性，乃由於該中國專利已獲授權，及發明者身份錯誤並不構成根據中國專利法律及法規質疑專利有效性的法律依據，且本公司完全擁有與IMM01有關的知識產權及全球商業權利。有關我們與IMM01相關的中國專利的進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」。

在美國，我們知悉若干已授權的專利屬於第三方，而這些專利可能涵蓋我們基於CD47的候選藥物，並可能不會在我們的相關候選藥物於美國的預期商業推出前到期。根據我們有關知識產權法的美國法律顧問Jun He Law Offices P.C.¹的審查和建議，相關專利權利要求的範圍過於寬泛，且專利權利要求與現有技術²相比是顯而易見的或缺乏書面描述和執行支持³，因而第三方專利的有效性和可執行性存疑；因此，若有關第三方對我們提起法律訴訟，我們將被美國法院或其他主管當局認定侵犯了第三方此類專利權的風險甚微。然而，在針對我們的相關專利侵權索賠確實存在的假設最壞情況下，法院隨後對我們作出裁決，且我們亦在有關侵權索賠的所有後續上訴中敗訴（「**假設最壞情況**」），我們可能無法在美國將產品商業化，除非且直至我們獲得適用專利許可或相關專利到期。任何相關許可安排可能要求我們向第三方支付特許權使用費及其他費用。我們可能無法從第三方獲得許可，或許可條款可能在商業上並不可行。這種假設最壞情況繼而可能導致我們的資源轉移，並分散管理層的注意力。即使在假設最壞情況下，我們基於CD47的候選藥物在中國的商業化也不會受到影響，乃由於潛在相關專利為美國專利，只能在美國生效。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險－第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，該等法律訴訟結果具有不確定性」各段。

因此，在中國及美國，據我們知識產權法律顧問君合律師事務所及Jun He Law Offices P.C.告知，其他各方（包括但不限於翰譽、華博生物醫藥技術、王華及劉利娟或彼等各自的任何聯繫人）就IMM01提出可能對我們產生影響的潛在異議或索賠的風險甚

¹ Jun He Law Offices P.C.在加利福尼亞州矽谷設有註冊辦事處，並在美國專利實踐方面擁有豐富經驗。其專利團隊在生命科學的多個方面（包括生物和小型治療性化合物及其用途、蛋白質組學、基因組學、分子診斷學、藥物發現工具、化學與材料科學以及醫療器械）擁有深厚的專業知識。該專利團隊在各種美國專利相關事務（包括起草專利、在美國專利商標局遞交專利申請並獲得專利授權，與美國專利有關的專利侵權及有效性意見，併購交易、資本市場發行、融資及其他高價值交易中與美國專利有關的戰略諮詢及盡職調查審查）方面擁有數十年的經驗。此外，一家位於美國的國際律師事務所洛克律師事務所(Locke Lord LLP)專門受聘對一項特定相關專利進行分析，以協助我們的美國知識產權法律顧問Jun He Law Offices P.C.發表法律意見。

² 「現有技術」是指在專利申請的有效申請日期之前為公眾所知的出版物或知識。現有技術可用於評估專利申請中所指稱的發明是否包含一定程度的創造性（即不僅僅是對已有技術的簡單而明顯的改進）。「與現有技術相比顯而易見」是指儘管所指稱的發明與現有技術不同，但在該指稱的發明的有效申請日期之前，相關領域的普通技術人員（即熟悉該領域普通技術知識的假定的人）可以很容易想到該差異。一般而言，一項專利應包含對本領域普通技術人員來說並非顯而易見的創造性。如所指稱的發明與現有技術相比顯而易見，則可能無法取得所指稱發明的專利，如取得，則屬無效。

³ 「缺乏書面說明及賦能支持」是指專利或專利申請的說明書中不包含使任何相關領域的普通技術人員均能製造及使用該發明的書面說明。一般而言，一項專利應有足夠的書面說明，其中包含足夠清晰及詳細的信息和指導，以便該領域的普通技術人員能夠很容易地實踐所指稱的發明。如所指稱的發明缺乏書面說明及賦能支持，則可能無法取得所指稱發明的專利，如取得，則屬無效。

概 要

微。就上述美國潛在相關專利而言，我們將被法院或其他主管部門認定已侵犯第三方相關專利權的風險很小。根據我們有關知識產權法的法律顧問及我們董事的意見，我們的候選藥物已在中國內地和美國侵犯第三方專利的可能性甚微。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期：(i)我們未捲入任何關於侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的相關法律、仲裁或行政訴訟，亦未收到此類重大索賠通知；且(ii)我們未捲入任何可能受到的威脅或未決的、本公司可能作為索賠人或被告上訴人、可能對我們的任何候選藥物研發產生影響的知識產權訴訟。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，本公司創始人、董事長、首席執行官、首席科學官兼執行董事田博士可通過以下方式行使本公司約33.29%的投票權：(i)彼直接持有的70,182,990股股份；及(ii)員工持股平台(即嘉興昶咸、嘉興昶宇及Halo Investment II)持有的合共48,356,955股股份。嘉興昶咸及嘉興昶宇均為在中國註冊成立的有限合夥企業，其各自的執行事務合夥人由田博士控制。Halo Investment II為於英屬維爾京群島註冊成立的股份有限公司，其持有本公司投票權由田博士行使。有關員工持股平台的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 員工持股平台」。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，田博士，連同嘉興昶咸、嘉興昶宇及Halo Investment II將有權行使本公司經擴大已發行股本約[編纂]%的投票權。因此，於[編纂]後，田博士、嘉興昶咸、嘉興昶宇及Halo Investment II將仍為本公司一組控股股東。

[編纂]前投資者

自成立以來，本公司已進行一系列增資，以為我們的業務發展籌集資金以及引入新股東。[編纂]前投資包括：(i)Pre-A輪融資；(ii)A輪融資；(iii)Pre-B輪融資；(iv)B輪融資；(v)B+輪融資；及(vi)C輪融資，我們自[編纂]前投資共籌集了約215.7百萬美元。根據中國公司法，[編纂]時，我們的[編纂]受到禁售安排。一般而言，根據這些禁售安排，每名[編纂]將不會在自[編纂]起至[編纂]起12個月的期間內的任何時間要約、質押、出售、轉讓或以其他方式處置其股份。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前投資」。

我們的[編纂]包括私募股權基金及有限責任公司，其中不乏醫療保健行業的專業基金。根據聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18，禮來、張科領弋創投、龍磐資本、上海理能資產、洲嶺資本及大灣區基金為資深投資者。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前投資 — 有關[編纂]的資料」。

概 要

歷史財務資料概要

下文載列的本過往財務資料數據概要乃摘錄於本文件附錄一A所載會計師報告載列的綜合經審計財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」一節所載資料，並應與其一併閱讀。我們的財務資料根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表的匯總數據

下表載列所示期間我們綜合損益及其他全面開支表的匯總數據。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
收入.....	5,067	538	234	73
其他收入.....	10,381	14,657	2,397	3,062
其他收益及虧損淨額.....	(518,347)	(29,436)	(44,771)	(834)
研發開支.....	(175,954)	(277,346)	(67,257)	(75,001)
行政開支.....	(48,319)	(92,796)	(27,368)	(28,469)
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
財務成本.....	(891)	(787)	(285)	(253)
除稅前虧損.....	(732,949)	(402,894)	(149,109)	(111,766)
所得稅開支.....	—	—	—	—
年／期內虧損.....	<u>(732,949)</u>	<u>(402,894)</u>	<u>(149,109)</u>	<u>(111,766)</u>

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面開支表，我們亦使用經調整虧損淨額作為並非國際財務報告準則規定或並非根據國際財務報告準則呈列的非國際財務報告準則計量。我們認為，非國際財務報告準則計量的呈列與相應的國際財務報告準則計量一併呈列時為管理層及投資者提供有用資料，以便比較我們各年度的經營表現。特別是，非國際財務報告準則計量撇除若干開支(包括按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損(自2022年1月31日起不再入賬)、以股份為基礎的付款及[編纂]開支)的影響。有關非國際財務報告準則計量允許投資者考慮我們管理層於評估我們的表現時所使用的指標。

我們將經調整虧損淨額(非國際財務報告準則計量)界定為通過加回按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損、以股份為基礎的付款及[編纂]開支而作出調整的年／期內虧損。按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損指我們投資者持有的附帶優先權的股權的公允價值增加，屬非現金性質。自2022年1月31日起，我們不再確認該等負債，乃由於我們投資者的若干優先權(包括優先清算權、回購權及反稀釋權)已於同日終止。以股份為基礎的付款為向經選定員工、高級管理人員、董事及顧問授出受限制股份所產生的開支，其金額屬非現金性質。[編纂]開支為與計劃[編纂]及[編纂]有關的活動產生的開支，不包括在我們的虧損淨額中。

概 要

使用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，且閣下不應將其視作獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量可能與其他公司使用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
年／期內虧損	<u>(732,949)</u>	<u>(402,894)</u>	<u>(149,109)</u>	<u>(111,766)</u>
已就以下各項作出調整：				
按公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融負債公允價				
值變動產生的虧損	511,517	55,510	55,510	—
以股份為基礎的付款	34,017	103,829	28,987	30,097
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
年／期內經調整虧損淨額(非國				
際財務報告準則計量)	<u>(182,529)</u>	<u>(225,831)</u>	<u>(52,553)</u>	<u>(69,641)</u>

我們現時並無產品獲准進行商業銷售，且並未自產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們尚未盈利，且有經營虧損。我們於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月分別確認收入人民幣5.1百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣73,000元。我們的收入來自於2019年與一名獨立第三方簽訂的技術轉讓協議項下的授權許可費、銷售細胞株及其他產品以及提供檢測服務。

於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月，我們的淨虧損分別為人民幣732.9百萬元、人民幣402.9百萬元及人民幣111.8百萬元。我們的虧損淨額變動主要由我們的研發開支及行政開支增加以及確認與我們投資者於2021年的優先權有關的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損並隨後自2022年1月31日終止確認該虧損所致。有關我們虧損淨額波動的詳細討論，請參閱「財務資料—綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。我們的研發開支由截至2022年4月30日止四個月的人民幣67.3百萬元增至截至2023年4月30日止四個月的人民幣75.0百萬元。該增加主要歸因於(i)IMM01的臨床試驗開支增加人民幣6.5百萬元，主要與啟動其與替雷利珠單抗及IMM2520的聯用試驗有關；及(ii)薪金及相關福利費用增加人民幣5.7百萬元，主要由於我們為推進和擴大在研候選藥物的持續研發工作而擴大臨床團隊；部分被臨床前及CMC開支減少人民幣6.8百萬元所抵銷，主要乃由於原因是為準備IND申請而減少IMM2520、IMM40H及IMM47的測試費用。我們的研發開支由2021年的人民幣176.0百萬元增加至2022年的人民幣277.3百萬元。此大幅增加主要由於(i) IMM01 (主要涉及啟動分別與阿扎胞苷及替雷利珠單抗的聯用試驗) 以及IMM2902的臨床試驗開支增加人民幣54.0百萬元；(ii)以股份為基礎的非現金付款增加人民幣27.0百萬元及薪金及相關福利費用增加人民幣22.9百萬元，主要是由於(a) 2022年授出的受限制股份的攤銷增加；及(b)我們臨床團隊的擴大；及(iii)臨床前及CMC開支增加人民幣3.9百萬元，主要是由於IMM01分別與阿扎胞苷及替雷利珠單抗聯用試驗的生產開支，以及與IMM47相關的IND

概 要

準備開支增加。我們的行政開支由截至2022年4月30日止四個月的人民幣27.4百萬元增至截至2023年4月30日止四個月的人民幣28.5百萬元，主要歸因於(i)薪金及相關福利費用增加人民幣1.2百萬元，主要乃由於我們的業務增長導致的員工人數增加以及行政職能人員的薪酬提高，(ii)折舊開支增加人民幣1.2百萬元，這與我們的使用權資產、物業及辦公設備的增加相一致，部分被由於截至2023年4月30日止四個月內歸屬的限制性股份數量減少而使得以股份為基礎的非現金付款減少人民幣2.0百萬元所抵銷。我們的行政開支由2021年的人民幣48.3百萬元增加至2022年的人民幣92.8百萬元，主要是由於(i)以股份為基礎的非現金付款增加人民幣42.8百萬元，乃主要由於2022年授出的受限制股份的攤銷增加；及(ii)薪金及相關福利費用增加人民幣7.7百萬元，乃由於因我們的業務增長導致我們的管理及行政職能的人數擴大及薪酬增加。此外，於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月，我們的經調整虧損淨額(非國際財務報告準則計量)分別為人民幣182.5百萬元、人民幣225.8百萬元及人民幣71.3百萬元。我們將經調整虧損淨額(非國際財務報告準則計量)界定為通過加回按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損、以股份為基礎的付款及[編纂]開支而作出調整的年/期內虧損。

綜合財務狀況表的匯總數據

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的匯總數據。

	截至12月31日		截至4月30日
	2021年	2022年	2023年
	(人民幣千元)		
非流動資產總額.....	188,737	188,107	183,898
流動資產總額.....	704,098	651,871	600,635
資產總額	892,835	839,978	784,533
流動負債總額.....	2,477,831	51,737	78,855
流動(負債)資產淨額	(1,773,733)	600,134	521,780
非流動負債總額.....	13,443	9,020	8,121
負債總額	2,491,274	60,757	86,976
(負債)資產淨額	(1,598,439)	779,221	697,557

截至2023年4月30日，我們錄得流動資產淨額人民幣521.8百萬元，而截至2022年12月31日則錄得流動資產淨額人民幣600.1百萬元。流動資產淨額減少主要是由於銀行結餘及現金減少人民幣76.1百萬元，部分被按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣25.0百萬元所抵銷。

截至2022年12月31日，我們錄得流動資產淨額人民幣600.1百萬元，而截至2021年12月31日則錄得流動負債淨額人民幣1,773.7百萬元。流動資產淨額增加主要是由於按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債減少人民幣2,431.6百萬元，部分被(i)銀行結餘及現金減少人民幣33.1百萬元，(ii)受限制銀行存款減少人民幣8.2百萬元，及(iii)預付款項及其他應收款項減少人民幣10.9百萬元所抵銷。

自2022年1月31日起，我們已終止投資者的優先權，且不再錄得任何按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。因此，截至2022年12月31日，我們錄得資產淨額人民幣779.2百萬元，而截至2021年12月31日則錄得負債淨額人民幣1,598.4百萬元。有關進一步資料，請參閱本文件附錄一A會計師報告所載綜合權益變動表。

概 要

截至2021年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣1,598.4百萬元，而截至2022年12月31日則錄得資產淨額人民幣779.2百萬元。資產淨額增加主要是由於2022年按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債重新分類為權益的人民幣2,670.7百萬元，部分被我們2022年的年內虧損人民幣402.9百萬元所抵銷。

截至2023年4月30日，我們錄得資產淨額人民幣697.6百萬元，而截至2022年12月31日則錄得資產淨額人民幣779.2百萬元。資產淨額減少主要是由於我們於截至2023年4月30日止四個月錄得年內虧損人民幣111.8百萬元，部分被確同期以股權結算以股份為基礎的付款人民幣30.1百萬元所抵銷。

綜合現金流量表的匯總數據

我們的主要現金用途是為我們候選藥物的臨床前及臨床開發、行政開支及其他經常性開支提供資金。於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣190.5百萬元、人民幣238.7百萬元及人民幣79.2百萬元，主要由於我們於往績記錄期間產生重大研發開支及行政開支，而銷售候選藥物並無產生任何收入。我們的經營現金流量將繼續受研發開支的影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過私募股權融資[編纂]滿足我們的營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金結餘用途，並致力於為我們的運營維持穩健的流動資金。展望未來，我們相信[編纂][編纂]淨額、自潛在授權許可安排收取的資金以及我們候選藥物商業化後我們經營產生的現金將能夠滿足我們的流動資金需求。隨著我們業務的不斷擴展，我們可能需要通過[編纂]或私募[編纂]、債務融資、商務合作或其他來源進一步籌集資金。截至2023年4月30日，我們的銀行結餘及現金達人民幣559.1百萬元。

下表載列所示期間我們綜合現金流量表的匯總數據。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
經營活動所用現金淨額	(190,541)	(238,710)	(53,019)	(79,242)
投資活動(所用)所得現金淨額	(108,722)	49	(5,021)	(22,869)
融資活動所得現金淨額	793,033	179,380	185,245	27,018
現金及現金等價物增加(減少) 淨額	493,770	(59,281)	127,205	(75,093)
年/期初現金及現金等價物	183,674	668,326	668,326	635,212
匯率變動的影響淨額	(9,118)	26,167	10,769	(1,033)
年/期末現金及現金等價物	<u>668,326</u>	<u>635,212</u>	<u>806,300</u>	<u>559,086</u>

董事認為，經計及我們可用的財務資源(包括現金及現金等價物、內部產生的資金、金融資產、預計[編纂][編纂]淨額以及我們的現金消耗率(即平均每月營運所用現金加物

概 要

業、廠房及設備開支))，我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件日期起計未來12個月以上至少125%的成本，包括研發成本、一般、行政及運營成本。

董事認為，經計及我們截至2023年4月30日的現金及現金等價物人民幣559.1百萬元，並假設我們日後的現金消耗率將為截至2022年12月31日止年度現金消耗率的約1.1倍，倘計及估計的[編纂][編纂]淨額人民幣[編纂]元(基於[編纂]每股H股[編纂]港元)，我們自2023年4月30日起的約[34]個月內可保持財務可行性。我們將繼續密切監控經營所得現金流量，預期在最低12個月的緩衝期內進行下一輪融資(倘需要)。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至4月30日
	2021年	2022年	2023年
流動比率 ⁽¹⁾	0.28	12.60	7.62

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]統計數據

下表的統計數據是基於根據[編纂]將[編纂][編纂]股H股、210,485,039股非上市股份將轉換為H股以及[編纂]未獲行使的假設而釐定：

	基於[編纂] [編纂]港元
我們股份的[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]百萬港元
我們H股的[編纂] ⁽²⁾	[編纂]百萬港元
未經審計[編纂]經調整綜合每股股份有形資產淨額 ⁽³⁾	[編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]基於預計將在緊隨[編纂]完成後[編纂]的[編纂]股股份計算。
- (2) 我們H股的[編纂]基於預計將在緊隨[編纂]完成後[編纂]的[編纂]股H股計算，其中包括[編纂]下將[編纂]的[編纂]股H股和將由非上市股份轉換的210,485,039股H股。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團每股未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨額乃按已[編纂][編纂]股股份的基準達致，並假設[編纂]已於2023年4月30日完成，且未考慮(i)因行使[編纂]而可能[編纂]及[編纂]的任何股份，(ii)根據授予本公司董事的一般授權[編纂]及[編纂]的股份。

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。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展提供資金，且我們並不打算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

概 要

何未來派付股息的決定由董事根據我們的公司章程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、合約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公司章程及中國會計準則及規定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，我們未來取得的任何淨利潤均須首先用於彌補我們的過往累計虧損，之後我們將有義務將淨利潤的10%分配至我們的法定公積金，直至該公積金達至我們註冊資本的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。

[編纂]用途

我們估計，按[編纂]每股H股[編纂]港元計算，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，假設[編纂]未獲行使，本公司的[編纂][編纂]淨額總額將約為[編纂]百萬港元。我們目前擬將[編纂]的有關[編纂]淨額用作以下用途：

- (a) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於我們核心產品IMM01 (SIRP α -Fc融合蛋白)正在進行及計劃開展的臨床試驗、籌備註冊申請以及計劃的商業化上市，其中
 - (i) [編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於為IMM01與阿扎胞苷聯合療法治療骨髓增生異常綜合征／急性髓系白血病及慢性粒-單核細胞白血病而在中國正在進行的II期試驗及計劃開展的關鍵臨床試驗、相關註冊申請的準備事宜及其他監管事項提供資金；
 - (ii) [編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於為IMM01與替雷利珠單抗聯合療法在中國正在進行及計劃開展的臨床試驗、相關註冊申請的準備事宜及其他監管事項提供資金；
 - (iii) [編纂]%，或[編纂]百萬港元將用於為IMM01以聯合療法形式推出及商業化提供資金。
- (b) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於我們主要產品IMM0306 (CD47 \times CD20)、IMM2902 (CD47 \times HER2)及IMM2520 (CD47 \times PD-L1)正在進行及計劃開展的臨床試驗、籌備註冊申請以及計劃的商業化上市，其中
 - (i) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於IMM0306在中國正在進行及計劃開展的用於治療復發性或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤的臨床試驗、相關註冊申請的準備事宜、其他監管事項以及計劃在中國的商業化上市；
 - (ii) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於IMM2902在中國和美國正在進行的用於治療晚期HER2陽性及HER2低表達實體瘤的臨床試驗；及

概 要

- (iii) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於IMM2520在中國計劃開展的用於治療實體瘤(尤其是對現有免疫療法耐受或不敏感的實體瘤，如結直腸癌、胃癌、肺癌及頭頸部鱗狀細胞癌等)的臨床試驗。
- (c) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於IMM47(CD24單克隆抗體)的計劃開展的臨床試驗；
- (d) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於IMM2510(VEGF×PD-L1)與IMM27M(CTLA4 ADCC增強型單克隆抗體)的正在進行的臨床試驗；
- (e) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於建設我們於上海市張江科學城的新生產設施；
- (f) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將用於多個臨床前及發現階段資產(包括但不限於IMM4701、IMM51、IMM38、IMM2547、IMM50及IMM62)以及CMC的持續臨床前研究及開發，以支持臨床試驗(包括各種資產的關鍵試驗)；及
- (g) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將用作營運資金及一般公司用途。

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」一節。

風險因素

我們的經營及[編纂]涉及若干風險及不確定因素，其中部分因素並非我們所能控制，且可能影響閣下[編纂]我們的決定及／或閣下[編纂]的價值。有關我們的風險因素詳情，請參閱「風險因素」一節，閣下決定[編纂]我們的股份前，務請細閱該整節。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。尤其是，我們在CD47靶向分子開發方面面臨激烈競爭。全球有多個開發CD47靶向分子的藥物研發企業。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府部門以及進行研究、尋求專利保護並就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的其他公私立研究組織。
- 我們在很大程度上依賴我們的臨床分期及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們未能成功就候選藥物完成開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們的上述活動出現嚴重延期，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將會受到嚴重損害。
- 倘我們的候選藥物的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及有效性，或未能產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本，或延遲完成進度，或最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

概 要

- 我們在推出及營銷獲批藥物方面並無往績記錄且經驗十分有限，我們未必能成功建立或提高我們藥物的市場知名度或銷售我們的產品，這將嚴重影響我們產生銷售收入的能力。
- 我們自成立起已產生大量淨虧損，並預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利。**[編纂]**在本公司H股的**[編纂]**有大幅虧損的風險。
- 第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，該等法律訴訟結果具有不確定性。我們知悉若干已授權的美國專利屬於第三方，而這些專利可能涵蓋我們基於CD47的候選藥物，並可能不會在我們的相關候選藥物於美國的預期商業推出前到期。我們的核心產品IMM01屬CD47靶向候選藥物之一，可能會受到專利侵權的潛在法律訴訟。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險 — 第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，該等法律訴訟結果具有不確定性」一段。
- 我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管，並受限於監管變化。任何未能遵守現有法規及行業標準的情況或藥品批准機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。
- 我們已與我們的合作夥伴達成合作，且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，或者達成其他許可安排。進一步詳情，請參閱「業務 — 合作協議」各段。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與合作夥伴之間也可能發生糾紛。
- 我們的H股目前不存在**[編纂]**，且我們的H股可能不會形成活躍的**[編纂]**，尤其是考慮到我們若干現有股東可能會受禁售期約束。

[編纂]開支

假設並無根據**[編纂]****[編纂]**股份，我們將承擔的**[編纂]**開支估計約為**[編纂]**百萬港元（包括**[編纂]**），按**[編纂]**每股H股**[編纂]**港元計算），佔**[編纂]****[編纂]**總額的**[編纂]**%。上述**[編纂]**開支包括(i)**[編纂]**相關開支（包括**[編纂]**）人民幣**[編纂]**百萬元；及(ii)非**[編纂]**相關開支人民幣**[編纂]**百萬元，包括(a)法律顧問和申報會計師費用人民幣**[編纂]**百萬元，及(b)其他費用和開支（包括保薦人費用）人民幣**[編纂]**百萬元。於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月，**[編纂]**開支分別為人民幣**[編纂]**百萬元（約**[編纂]**百萬港元）、人民幣**[編纂]**百萬元（約**[編纂]**百萬港元）及人民幣**[編纂]**百萬元（約**[編纂]**百萬港元），而遞延**[編纂]**成本分別為人民幣**[編纂]**百萬元（約**[編纂]**百萬港元）、人民幣**[編纂]**百萬元（約**[編纂]**百萬港元）及人民幣**[編纂]**百萬元（約**[編纂]**百萬港元）。我們亦自2021年及2022年錄得的遞延**[編纂]**成本中調整截至2023年4月30日止四個月的**[編纂]**開支人民幣**[編纂]**百萬元（約**[編纂]**百萬港元），反映我們自權益扣除的截至2022年12月31日的**[編纂]**開支減少。於2023年4月30日

概 要

後，預計約[編纂]百萬港元將計入我們的綜合損益及其他全面開支表，且預計約[編纂]百萬港元將於[編纂]後入賬列為自權益扣除。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。有關我們[編纂]開支的詳情，請參閱載列於本文件附錄一A的會計師報告附註11及附註21。

近期發展

自往績記錄期間末起，我們候選藥物的近期發展包括以下各項：

- 於完成評估IMM01與阿扎胞苷聯合療法治療復發性或難治性骨髓增生異常綜合征及復發性或難治性急性髓系白血病的Ib期試驗後，我們已於2022年6月啟動主要用於高危骨髓增生異常綜合征、不適合強化療的急性髓系白血病及慢性粒-單核細胞白血病一線治療的II期試驗。截至2023年2月10日，Ib/II期試驗的中期數據已顯示出良好的安全性及令人鼓舞的有效性。在我們的Ib期試驗中，在接受所有1.0mg/kg、1.5mg/kg和2.0mg/kg三個劑量水平的IMM01的聯合治療的所有12例患者中均未觀察到劑量限制性毒性或3級或以上的溶血現象。此外，自我們截至2023年2月10日的II期試驗中獲得的中期數據得出：(i)在八例待評估一線慢性粒-單核細胞白血病患者中，兩例達到完全緩解(2例CR)，六例達到骨髓完全緩解(6例mCR)，及一例達到血液學改善(1例HI，亦實現mCR)，總響應率為100%；及(ii)在已接受至少三個週期治療的16例待評估高危骨髓增生異常綜合征患者中，三例達到完全緩解(3例CR)，九例達到骨髓完全緩解(9例mCR)，及七例達到血液學改善(7例HI，其中4例亦實現mCR)，總響應率為93.8%。
- 在IMM01與替雷利珠單抗聯用治療實體瘤(其中包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、結直腸癌)時，我們已自國家藥監局獲得評估IMM01的Ib/II期試驗的IND批件。我們已完成Ib期臨床試驗並於2022年12月啟動II期試驗。此外，於2022年7月，我們取得國家藥監局同意，將復發性或難治性經典霍奇金淋巴瘤作為額外擴展隊列加入該正在進行的試驗中，並於2023年1月對首例復發性或難治性經典霍奇金淋巴瘤患者給藥。
- 自2022年1月，我們還觀察到在我們正在進行的I期臨床試驗中IMM0306具有良好有效性及數據安全性。截至2023年2月27日，根據我們的初步臨床數據，IMM0306在直至2.0 mg/kg的劑量水平均安全並具有良好的耐受性。在此前接受利妥昔單抗治療後復發或病情有所進展，而後以0.8 mg/kg至2.0 mg/kg劑量給藥的四個隊列的可評估患者中，可觀察到兩例完全緩解(CR)及五例部分緩解(PR)。接受利妥昔單抗治療後復發及病情有所進展的唯一一名接受2.0 mg/kg劑量的可評估濾泡性淋巴瘤(FL)患者亦確認為部分緩解。一名之前接受過四線治療的原發性骨質增生性大B細胞淋巴瘤的患者以2.0 mg/kg的劑量治療65天後實現部分緩解，所有可測量病灶消失。所有該等復發性或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤患者過往均接受過利妥昔單抗治療且治療後病情有所進展。我們於2023年3月開始IMM0306單藥治療用於濾泡性淋巴瘤三線或後線治療的IIa期試驗，並計劃通過單臂試驗尋求加速上市批准。此外，國家藥監局於2023年1月批准我們用於B細胞非霍奇金淋巴瘤前線治療的IMM0306與來那度胺聯用的IND申請。我們已經開始在中國進行該聯用的Ib/IIa期臨床試驗，首例患者於2023年6月給藥。
- 我們已在中國啟動IMM2902治療晚期HER2陽性及HER2低表達實體瘤(包括乳腺癌、胃癌、非小細胞肺癌及膽管癌)Ia/Ib期試驗，並正就該劑量遞增研究

概 要

在中國招募第六個隊列。我們亦於美國啟動晚期HER2陽性及HER2低表達實體瘤的臨床試驗。我們已於2022年7月就IMM2902獲得美國食藥監局的快速通道資格。

- 我們已分別於2022年11月自國家藥監局及於2022年12月自美國食藥監局獲得IMM2520的IND批件。我們已於2023年3月在中國對I期臨床試驗的第一位患者進行給藥。

截至2023年6月30日止六個月與截至2022年6月30日止六個月比較

我們已將根據國際會計準則第34號編製的截至2023年6月30日及截至該日止六個月的未經審計中期財務報告載入本文件附錄一B。我們的未經審計簡明綜合財務報表已由申報會計師德勤•關黃陳方會計師行根據香港審閱委聘準則第2410號進行審閱。進一步詳情請參閱「附錄一B—本集團截至2023年6月30日及截至該日止六個月之未經審計簡明綜合財務報表」。以下為有關選定項目波動情況的討論。

我們現時並無產品獲准進行商業銷售，且並未自產品銷售產生任何收入。截至2022年及2023年6月30日止六個月，我們的收入分別保持穩定在人民幣425,000元及人民幣86,000元。截至2022年及2023年6月30日止六個月，我們的全面開支總額分別為人民幣211.7百萬元及人民幣170.7百萬元。我們的全面開支總額主要來自研發開支及行政開支。我們的研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣116.4百萬元增加10.1%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣128.1百萬元。我們的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣46.7百萬元減少11.7%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣41.3百萬元。截至2022年及2023年6月30日止六個月，我們的經調整虧損淨額(非國際財務報告準則計量)分別為人民幣148.8百萬元及人民幣115.8百萬元。進一步詳情請參閱「財務資料—近期發展」。

預期虧損淨額

自往績記錄期間末起，我們的業務持續增長，但我們預計我們於2023年將繼續錄得虧損淨額，主要是因為(i)隨著我們繼續實行及擴展我們的臨床發展項目及推進臨床前資產的研發，我們預計產生的研發開支將不斷增加；及(ii)我們預計就計劃[編纂]產生[編纂]開支。

COVID-19疫情的影響

自2019年底以來，COVID-19在全球範圍內快速蔓延。我們採取各種措施，以減輕COVID-19疫情可能對我們在中國及美國的業務及候選藥物開發造成的任何影響，包括為員工提供口罩等個人防護設備，定期檢查員工的體溫，並密切關注其健康狀況。在2019年底首次爆發疫情後，中國多個地區不時(尤其是自2021年底以來及整個2022年)零星爆發COVID-19疫情，中國已採取各種控制措施防止COVID-19疫情蔓延。於2022年底，中國改變其COVID-19疫情政策，大部分旅行限制及隔離規定於2022年12月被取消。

自2022年3月以來，中國上海及若干其他地區的COVID-19疫情及為遏制疫情蔓延所採取的隔離措施並無對我們產生重大影響，乃主要由於(i)疫情僅於有限時間內影響我們於若干地區的臨床試驗中心，例如於2022年3月至5月影響我們於上海的臨床試驗中

概 要

心，於2022年10月影響我們於河南省及遼寧省的臨床試驗中心，但是位於COVID-19低風險地區的臨床試驗中心並未受到影響；(ii)於2022年3月底至5月(即上海採取隔離措施期間)，我們有幾位重要員工自願留在生產場所內，以確保持續的研發工作及CMC工作，而因同樣原因，我們候選產品的生產並未中斷，並能夠持續支持我們的臨床開發活動；(iii)我們自2022年6月初起已恢復日常運營，我們的辦公室重新開放，我們的員工重返辦公室，而我們的研究、臨床開發及CMC活動已全面恢復；自此及直至最後實際可行日期，我們的日常運營並無遭遇進一步暫停；(iv)我們獲知疫情並未對我們由CDMO生產的候選藥物造成嚴重影響；(v)我們擁有足夠的原材料以維持我們候選產品的持續生產；及(vi)由於上海COVID-19疫情反彈，我們製造設施的建設受到影響；然而，由於我們計劃與我們的CMO/CDMO合作夥伴合作並提前預留其產能，以滿足關鍵性臨床試驗的藥物供應需求及候選產品的首次面市，我們預計相關潛在延遲對我們的運營及財務表現的影響甚微。

由於COVID-19疫情導致受試者招募及患者參與活動暫時延遲，短時間內減少了患者數量及可用性，我們的臨床試驗操作出現了短暫中斷和延遲。然而，我們的候選藥物的臨床試驗的計劃時間表並未受到COVID-19疫情的嚴重影響。考慮到我們能夠以電子方式提交IND申請，並與國家藥監局保持開放的溝通管道，我們候選藥物的監管備案亦未受到COVID-19疫情的影響。自2022年12月以來，中國在全國範圍內基本取消了所有限制性措施，自此我們已恢復在中國的正常運營，並能夠按照計劃進行臨床試驗和監管溝通。候選藥物預期開發進程已經考慮到因中國先前的COVID-19疫情而導致的我們正在進行的臨床試驗及產能的臨時推遲及中斷。然而，由於COVID-19疫情先例較少，不太可能精確地預測到其對我們業務或行業的影響。

鑒於以上情況，我們的董事確認，截至最後實際可行日期，COVID-19疫情並無對我們的業務運營及財務表現造成重大不利影響，因為(i)我們正在進行的臨床試驗或研發工作並無發生重大中斷；及(ii)我們的供應鏈並未遇到任何重大中斷。我們無法預見COVID-19會否對我們未來的業務產生重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險 — COVID-19疫情可能對我們的業務(包括臨床試驗)產生不利影響」。我們將密切監測及評估有關疫情對我們的任何影響並根據其發展調整我們的預防措施。我們亦將繼續監測COVID-19疫情以及地方政府為防控疫情所採取的各種監管及行政措施。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2023年4月30日起(即本文件附錄一A所載會計師報告之報告期末)及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況、債務、或然負債或本集團前景概無重大不利變動，且自2023年4月30日起及直至本文件日期，概無發生可能會對本文件附錄一A會計師報告所載資料造成重大影響的事件。