

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，故並無載列可能對閣下屬重要的所有資料，且應與整份文件一併閱讀，以確保其完整性。閣下在決定[編纂]前應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]的部分具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前應審慎細閱該節。具體而言，我們是一家生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。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。我們可能會繼續產生與核心產品的研發活動有關的大量成本及開支，我們的核心產品可能無法成功開發或銷售。閣下作出[編纂]決定時應考慮該等因素。

概覽

我們於2019年註冊成立，是全球抗體偶聯藥物（「**ADC**」）領域的關鍵領跑者，致力於為癌症和自身免疫性疾病等患者研發ADC創新藥物。我們擁有自主研發的兩款核心產品，即DB-1303/BNT323（一款靶向HER2癌症（包括子宮內膜癌（「**EC**」）及乳腺癌（「**BC**」）的HER2 ADC候選藥物）及DB-1311/BNT324（一款靶向B7-H3癌症（包括小細胞肺癌（「**SCLC**」）、去勢抵抗性前列腺癌（「**CRPC**」）及食管鱗狀細胞癌（「**ESCC**」）的B7-H3 ADC候選藥物）。除核心產品外，我們還自主研發了：(i)五款其他臨床階段ADC（即DB-1310、DB-1305/BNT325、DB-1312/BG-C9074、DB-1419及DB-2304），在廣泛適應症中具有潛力，根據Frost & Sullivan，就總體或主要適應症的開發進展而言，每款均躋身全球臨床最領先之列；(ii)兩款雙特異性ADC（「**BsADC**」）（DB-1418/AVZO-1418及DB-1421）預計將於2025年至2026年進入臨床階段；及(iii)多款其他臨床前ADC。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的管線產品（包括核心產品**DB-1303**及**DB-1311**）。

我們基於拓撲異構酶抑制劑的DITAC平台已顯示出寬廣的治療窗口（即安全有效的劑量範圍），這有可能使其在臨床環境中改善療效及安全性。拓撲異構酶是一種在DNA複製及轉錄中發揮重要作用的酶。通過靶向拓撲異構酶，我們DITAC平台產生的

概 要

ADC具有通過抑制DNA複製並造成癌細胞中的DNA損傷等來治療各種實體瘤的潛力。我們的專有技術和執行能力使我們能夠進一步設計多元化平台，並研發具有獨特功能的新一代ADC療法，包括新型有效載荷（即將治療藥物遞送至靶向區域）和雙特異性結構，二者有可能產生協同和組合效應，從而顯著改善患者治療效果。

截至最後實際可行日期，我們有五項處於臨床階段的資產已獲得美國食品藥品管理局（「**FDA**」）及中國國家藥品監督管理局（「**中國藥監局**」）的研究用新藥（「**IND**」）批准。截至最後實際可行日期，我們在17個國家的230多個臨床試驗中心擁有七項全球多區域臨床試驗（「**MRCT**」），已有2,000多名患者（超過50%位於美國、歐盟及澳大利亞）入組，其中四項與我們的戰略合作夥伴合作進行，目前我們擔任該等試驗的試驗申辦者。我們的創新ADC資產已吸引全球領先的生物製藥公司，迄今為止已建立數個全球合作夥伴關係，包括與BioNTech SE（「**BioNTech**」）、百濟神州有限公司（「**百濟神州**」）、Adcendo ApS（「**Adcendo**」）、GSK plc（「**GSK**」）及Avenzo Therapeutics, Inc.（「**Avenzo**」）的合作，交易總價值逾60億美元（其中截至最後實際可行日期已收到約400百萬美元）。

概 要

我們的業務模式

自我們成立以來，我們主要專注於獨立發現及開發ADC資產。我們已組建了一支在ADC藥物開發各方面經驗豐富的專家團隊。他們累積的經驗及專業知識推動著我們的技術平台及管線開發，兼具高質量及執行效率。我們致力於有機內部研發，我們開發了四大領先技術平台及包括12款自主研發的ADC候選藥物的管線，涵蓋廣泛的適應症，反映了我們對疾病生物學的理解及在靶點選擇方面的獨特見解。

在快速迭代及競爭激烈的ADC市場中，我們認識到開發速度與資產質量同樣至關重要，都與ADC藥物最終成功息息相關。作為一家成立於2019年的生物科技公司，我們戰略性地將我們的核心競爭力集中於我們的技術平台及藥物開發的關鍵初始階段（由藥物發現至概念驗證臨床試驗）。就多項藥物資產的後期臨床開發（例如全球MRCT）而言，我們採取具戰略性及靈活性的藥物開發方式，利用我們的內部資源及外部合作夥伴關係快速將我們的藥物推向市場。這種高效的模式使我們能夠保持作為一家年輕生物科技公司的敏捷性及創新性，同時具備相應規模和經驗以成功推動晚期全球臨床開發。

此外，我們系統地評估我們的臨床項目，以充分發掘ADC候選藥物在不同治療方法中的治療潛力，包括通過聯合治療和擴大患者群體。例如，作為我們ADC候選藥物的首次人體研究，我們的I/IIa期臨床試驗包括我們不斷評估和動態擴展或調整的多個正在進行的治療隊列。這些隊列生成了廣泛的基礎數據，有助於我們與主管部門進行監管討論，並制定我們的後期臨床開發策略，特別是在適應症拓展方面。這一全面的評估策略使我們能夠優化治療方案、確定前景樂觀的患者亞組、加快開發時間表，並最終為有需要的患者提供更有效的治療方案。截至最後實際可行日期，我們尚未收到中國藥監局或FDA對ADC候選藥物臨床開發計劃的任何重大疑慮或異議。

我們成功的內部研發已引起全球生物製藥公司的關注，且我們已達成多項合作，以加快我們藥物的全球擴張計劃，並最大限度地發揮其對全球患者的影響力。該等合作對我們及我們的合作夥伴而言屬雙贏。我們已保留該等資產在若干地區的開發及商業化權利，並繼續在該等資產的全球整體開發策略及方向上發揮核心作用。合作夥伴關係使我們能夠最大限度地發揮我們自主研發資產的臨床價值，並為我們管線開發的進一步投資提供財務資源。此外，該等合作為我們的合作夥伴提供優質的臨床階段ADC資產以補充他們的藥物組合及支持他們的長期策略。

概 要

展望未來，我們預計將繼續實施該業務模式。我們將繼續在我們保留權利的地區推動臨床階段資產的開發，且預計在未來幾年將有多項資產進入臨床研究以及更多的資產進入臨床前研究。我們亦將繼續優化我們的ADC平台，以支持進一步創新，並對支持我們發展的增值研發合作夥伴關係保持開放態度。預計我們的後期ADC將實現商業化，憑藉我們的內部能力及外部合作，我們正積極為每項資產制定量身定制的商业策略。

我們的管線

我們已建立由12款自主研发的ADC候選藥物組成的管線，其中包括：(i)七款臨床階段ADC，在廣泛適應症中具有潛力；(ii)兩款新一代雙特異性ADC預計將於2025年至2026年進入臨床階段；及(iii)多款其他臨床前ADC。我們的三項臨床階段資產（包括我們的核心產品DB-1303及DB-1311以及關鍵產品DB-1305）已獲得FDA的快速通道認定。DB-1303已獲得FDA及中國藥監局針對特定適應症授予的突破性療法認定。

核心產品

- **DB-1303/BNT323**是一款處於臨床後期的HER2 ADC候選藥物，目前正在進行兩項註冊性臨床試驗（一項全球試驗及一項中國試驗）及一項全球潛在註冊研究，首個適應症（HER2表達EC）預計最早將於2025年向FDA申報加速批准。DB-1303採用穩定的、可裂解連接子（即將有效載荷連接到ADC的抗體上，以將治療藥物遞送至靶細胞的分子）及專有的基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷設計，旨在降低脫靶毒性及增強抗腫瘤活性，包括旁觀者殺傷效應。這些特點或會使DB-1303具有潛力成為HER2表達晚期實體瘤患者的新治療選擇，其中包括HER2高表達和低表達患者。根據Frost & Sullivan，全球HER2 ADC市場預計將由2023年的48億美元增至2028年的185億美元，年複合增長率為30.8%。

DB-1303正被研究作為(i) HER2表達EC患者的潛在二線（或以上）治療方法；(ii)未接受化療治療的HER2低表達BC患者的潛在治療方法；及(iii) HER2+ BC患者的潛在二線（或以上）治療方法，具備擴展至前線治療的聯合治療潛力。全球EC藥物市場由2018年的34億美元增至2023年的53億美元，年複合增長率為9.1%，預計於2028年及2032年將分別增至90億美元及127億美元，2023年至2028年及2028年至2032年的年複合增長率分別為11.2%及8.9%。全球HER2低表達BC藥物市場由2018年的121億美元增至2023年的172億美元，年複合增長率為7.3%，且預計將於2028年及2032年

概 要

分別增至259億美元及335億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為8.5%及6.7%。全球HER2+ BC藥物市場由2018年的85億美元增至2023年的125億美元，年複合增長率為8.0%，且預計於2028年及2032年將分別增至183億美元及230億美元，2023年至2028年及2028年至2032年的年複合增長率分別為8.0%及5.9%。

截至最後實際可行日期，在美國及中國均有兩款HER2 ADC (即Enhertu®及Kadcyla®) 獲批，而在中國則另有一款HER2 ADC (即愛地希®) 獲批。截至同日，有三款HER2 ADC (包括Enhertu®) 正處於全球MRCT階段的III期臨床開發或更後的階段。在該等HER2 ADC候選藥物中，根據Frost & Sullivan，DB-1303是用於治療HER2不同表達水平EC的全球臨床最領先的HER2 ADC候選藥物，同時也是用於治療HER2低表達BC的臨床開發領先候選藥物，並具有擴展到其他臨床需求未被滿足的癌症適應症的潛力。DB-1303已獲得FDA授予的快速通道及突破性療法認定以及中國藥監局授予的突破性療法認定，用於治療在接受免疫檢查點抑制劑治療時或治療後出現疾病進展的晚期EC患者，這表明DB-1303有潛力治療目前生存率低且對新的更有效的治療方法有著強烈臨床需求的晚期EC患者。此外，迄今為止，在一系列腫瘤 (包括BC、EC、卵巢癌 (「OC」)、結直腸癌 (「CRC」) 及食管癌) 中均觀察到DB-1303的抗腫瘤活性，並得到來自美國、中國及澳大利亞患者的全球臨床數據的支持。為進一步推進DB-1303，我們於2023年與BioNTech建立了全球戰略合作夥伴關係，以加速其開發並最大化其全球價值。

下表載列迄今為止DB-1303的臨床試驗數據摘要。

	療效結果	安全性結果
DB-1303		
針對HER2表達EC的 潛在註冊研究	<p>根據劑量遞增及擴增研究的初步結果，DB-1303在晚期／轉移性EC (包括漿液性癌及癌肉瘤) 患者中顯示出良好的抗腫瘤活性，疾病控制效果好。</p> <ul style="list-style-type: none">截至2023年5月8日，有17名患者可評估其緩解情況。根據RECIST v1.1，10名患者(58.8%)出現部分腫瘤客觀緩解。7mg/kg及8mg/kg劑量患者的ORR分別為50.0% (2/4)及61.5% (8/13)。總DCR為94.1%。	<p>根據劑量遞增及擴增研究的初步結果，DB-1303顯示出可控的安全性。截至2023年5月8日，未發生導致死亡或停藥的TEAE。未發生特別關注的不良事件 (「AESI」)，亦未從劑量遞增中觀察到DLT。</p>

概 要

	療效結果	安全性結果
晚期／轉移性實體瘤的I/IIa期全球臨床試驗	<p>根據I期劑量遞增研究的初步結果，在既往接受過大量治療的HER2表達實體瘤患者中觀察到了良好的抗腫瘤活性。</p> <ul style="list-style-type: none"> 未經確認的ORR (「uORR」) 為44.2% (23/52)，DCR為88.5% (46/52)。 在晚期BC患者（包括26名HER2+ BC患者及13名HER2低表達BC患者）中觀察到了DB-1303令人鼓舞的抗腫瘤活性。 在非BC腫瘤類型（包括CRC、EC、OC及食管癌）中也觀察到了DB-1303的抗腫瘤活性。 	<p>根據I期劑量遞增研究的初步結果，DB-1303耐受性良好，且所有AE均可控。截至2023年1月13日，在劑量遞增期間，所有六個劑量水平均未發現DLT，且未發生與死亡相關的TEAE。</p>

詳情請參閱「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的核心產品DB-1303/BNT323為一款臨床後期HER2 ADC候選藥物－臨床試驗數據摘要」。

- DB-1311/BNT324**是一款全球臨床進度領先的B7-H3 ADC候選藥物。B7-H3是B7家族的重要成員，在促進腫瘤進展及轉移方面發揮著關鍵作用。憑藉B7-H3於多種腫瘤類型（包括SCLC、非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）、BC、CRPC、ESCC及頭頸部鱗狀細胞癌（「**HNSCC**」）中的廣泛過度表達，DB-1311旨在釋放B7-H3作為治療靶點的潛力。值得注意的是，DB-1311通過結合腫瘤細胞中過表達的特定B7-H3亞型，表現出強大的選擇性，結合其高效有效載荷、穩定的連接子及Fc端沉默（「**Fc端沉默**」）的單克隆抗體（「**單抗**」），可能使其具有良好的安全性及寬廣的治療窗口。

DB-1311正被研究作為mCRPC患者及SCLC患者的潛在二線（或以上）治療方法，具備擴展至前線治療的聯合治療潛力。全球CRPC藥物市場由2018年的24億美元增至2023年的39億美元，年複合增長率為10.6%，且預計將於2028年及2032年分別增至65億美元及90億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為10.9%及8.4%。全球SCLC藥物市場由2018年的24億美元增至2023年的41億美元，年複合增長率為11.9%，預計2028年及2032年將分別增至76億美元及106億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為13.0%及8.7%。

概 要

截至最後實際可行日期，全球或中國並無獲批准的B7-H3靶向療法（包括ADC），而有六款B7-H3 ADC正在進行全球MRCT（其中DB-1311為臨床開發領先的候選藥物）。通過與BioNTech合作，我們正積極開展一項全面的臨床開發計劃，以釋放DB-1311的全部潛力（作為單藥療法及聯合療法）。DB-1311在其I/IIa期臨床試驗中（包括在晚期SCLC、CRPC以及多種其他實體瘤患者中）顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可控的安全性。除SCLC及CRPC外，我們亦正在研究DB-1311在HNSCC、HCC、CC及黑色素瘤中的治療潛力。2024年，FDA授予DB-1311治療晚期／不可切除或轉移性CRPC患者的快速通道認定，以及治療ESCC及SCLC的孤兒藥資格認定。

下表載列迄今為止DB-1311的臨床試驗數據摘要。

	療效結果	安全性結果
DB-1311		
晚期／轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗.....	<p>根據2024年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會（「ESMO Asia」）的口頭會議上發表的I期劑量遞增研究的初步結果，DB-1311在晚期實體瘤中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。</p> <p>截至2024年9月27日（即2024年ESMO Asia的資料截止日期），在所有接受了至少一次基線後腫瘤評估的可評估患者(n=238)中，總體uORR為32.4%，DCR為82.4%。</p> <p>截至同日，在SCLC患者(n=73)中，uORR為56.2%，DCR為89.0%。在CRPC患者(n=32)中，DB-1311顯示出早期抗腫瘤活性，uORR為28.0%及DCR為92.0%；影像學無進展生存期（「rPFS」）數據尚未成熟，中位rPFS為7.2個月，6個月的rPFS率為94.7%。</p>	<p>根據I期劑量遞增研究的初步結果，DB-1311顯示出可接受及可控的安全性，且與停藥、劑量減少、藥物中斷或死亡相關的TRAE的發生率較低。</p>

詳情請參閱「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的核心產品DB-1311/BNT324是一款具有全球商業化潛力的B7-H3 ADC候選藥物－臨床試驗數據摘要」。

概 要

關鍵產品

- **DB-1310**是全球臨床最領先的HER3 ADC候選藥物之一（根據Frost & Sullivan），我們擁有其全球權利。HER3、EGFR、HER2均為HER家族的生長因子受體，在腫瘤存活和生長過程中發揮著至關重要的作用。儘管對HER3的研究及臨床興趣與日俱增，但由於實現信號通路抑制的複雜性和逃逸通路激活的可能性，在過往二十年的藥物開發中，對HER3靶點的探索仍然不足。在HER3研究領域頂尖專家團隊的指導下，我們在HER3生物學方面建立了深厚的知識基礎，包括其二聚體形成機制（即將兩個分子結合成復合結構的方式）、與EGFR和HER2的複雜相互作用，以及與其相關的耐藥機制。該等見解為DB-1310的創新設計提供了依據，使DB-1310具備高度內吞能力（即被靶細胞吸收的能力），可將有效載荷直接傳遞到存在HER3表達的癌細胞中，從而實現靶向腫瘤殺傷，並改善療效。

我們相信，HER3 ADC仍存在機會，能夠覆蓋廣泛的患者群體，並克服對標準療法的耐藥性。我們已制定合理且差異化的臨床開發策略，專注於可最大化其商業潛力的精心選擇的適應症。基於DB-1310作為EGFR突變（「**EGFRm**」）NSCLC的晚期單藥治療觀察到的初步療效，我們採取差異化策略，研究其與奧希替尼聯用用於治療EGFRm NSCLC患者的潛力，並有機會成為一線療法，覆蓋更廣泛的患者群體。DB-1310亦為少數處於全球臨床階段的HER3 ADC之一，正被研究作為KRAS突變型（「**KRASm**」）NSCLC的潛在治療方法。我們亦正在探索DB-1310在多種其他實體瘤（包括BC、CRPC、HNSCC、ESCC及膽道癌（「**BTC**」））中的療效信號。

- **DB-1305/BNT325**是一款具有全球開發策略的TROP2 ADC候選藥物。TROP2是一種在多種癌症中經驗證且高表達的ADC靶點，在腫瘤進展中發揮著關鍵作用。迄今為止，根據Frost & Sullivan，全球僅有一款獲批的TROP2 ADC，適用於晚期三陰性乳腺癌（「**TNBC**」）、尿路上皮癌（「**UC**」）及HR+/HER2- BC。全球TROP2 ADC市場預計將由2023年的11億美元增至2028年的77億美元，年複合增長率為48.8%。

DB-1305聚焦其他TROP2 ADC候選藥物目前未充分開發的適應症（如OC），並通過聯合療法具有成為針對NSCLC、OC、宮頸癌（「**CC**」）及TNBC前線治療支柱療法的潛力。我們相信，該全面戰略可能會使DB-1305成為TROP2 ADC領域中潛在的支柱療法。通過與BioNTech合作，我們正在推進DB-1305的全球臨床開發，包括正在進行的針對晚期實體瘤患者的I/IIa期全球臨床試驗，在NSCLC及多種其他實體瘤中觀察到令人鼓舞的初步療效信號。

概 要

- **DB-1419**是一款創新型的B7-H3xPD-L1雙特異性ADC候選藥物，連接了DNA拓撲異構酶I抑制劑，是目前全球唯一一款處於臨床開發的B7-H3xPD-L1雙特異性ADC（根據Frost & Sullivan）。其可同時將毒素傳遞至腫瘤細胞且調節T細胞活化，從而產生潛在的協同抗腫瘤效應。DB-1419結合有效載荷介導的細胞毒性和抗體介導的免疫治療活性，為癌症治療提供了一種創新方法。我們已獲得FDA及中國藥監局有關DB-1419的IND批准，並於2024年9月啟動了DB-1419的I/IIa期全球臨床試驗。
- **DB-2304**是用於治療系統性紅斑狼瘡（「SLE」）及皮膚型紅斑狼瘡（「CLE」）的創新型BDCA2 ADC候選藥物，就開發進展而言是最領先的BDCA2 ADC之一（根據Frost & Sullivan）。DB-2304提供一種更具針對性的治療方法，專門針對SLE/CLE發病機制的上游信號通路，而現有的治療方法對免疫系統的影響範圍廣泛。我們相信，DB-2304有望大幅改進SLE及CLE的標準療法（如糖皮質激素及免疫抑制劑），且代表了自免ADC創新的重要一步。我們於2024年10月在澳大利亞啟動DB-2304針對健康成人的I期研究。我們已就DB-2304向FDA及中國藥監局提交IND申請，並於獲得監管批准後，預計於2026年完成DB-2304的I期全球臨床試驗。

我們的技術平台

憑藉我們經驗豐富的研發團隊、對ADC設計的洞察及強大的執行力，我們打造了四大領先ADC技術平台：DITAC、DIBAC、DIMAC及DUPAC，以突破ADC治療的邊界。我們的技術平台作為持續創新與價值創造的基礎，其價值與多樣性已在我們的管線資產中驗證，並獲得了跨國藥企（「MNC」）合作夥伴的認可。



概 要

附註：

拓撲異構酶：一種在DNA複製及轉錄中發揮重要作用的酶。通過靶向拓撲異構酶，我們DITAC平台產生的ADC具有通過抑制DNA複製並造成癌細胞中的DNA損傷等來治療各種實體瘤的潛力。

有效載荷：將治療藥物遞送至靶向區域。

連接子：將有效載荷連接到ADC的抗體上，以將治療藥物遞送至靶細胞的分子。

- **映恩免疫毒素抗體偶聯平台(DITAC)**，我們專有的基於拓撲異構酶抑制劑的ADC平台，獲得來自美國、中國、歐洲、澳大利亞及其他主要市場逾2,000名患者的全球臨床數據的驗證。與非拓撲異構酶ADC相比，基於拓撲異構酶抑制劑的ADC已顯示出寬廣的治療窗口，這有可能使其在臨床環境中改善療效及安全性。該平台的開發是基於對專有ADC成分庫的重要技術改進、篩選及優化，包括我們專有的有效載荷P1003及P1021。因此，DITAC使得我們設計ADC具有關鍵靈活性，能獲得更好系統穩定性、腫瘤特異性有效載荷釋放、旁觀者殺傷效應及快速毒素載荷清除能力。
- **映恩創新雙特異性抗體偶聯平台(DIBAC)**，是世界上為數不多的雙特異性ADC平台之一，正引領著ADC創新的新浪潮。通過在單藥中整合兩個不同的結合位點，雙特異性ADC可能較傳統的單特異性ADC及聯合療法能改善療效。儘管前景廣闊，但雙特異性ADC的複雜性給抗體工程、穩定性及生產帶來了新的挑戰，設置了較高的准入門檻。我們的創新DIBAC平台體現了我們對疾病及靶點生物學的理解，在雙特異性抗體工程以及人工智能賦能的靶點選擇及抗體設計方面的豐富經驗。
- **映恩免疫調節抗體偶聯平台(DIMAC)**，搭載了我們專有的免疫調節有效載荷，打開了ADC藥物形式在自身免疫及其他治療領域的重要空白市場的潛力。DIMAC是世界上極少數針對主要自身免疫性疾病的ADC平台之一。目前，許多慢性自身免疫性疾病（如SLE及CLE）患者接受的治療方法通常會導致嚴重的副作用。例如，長期使用糖皮質激素通常與骨折、體重增加、糖尿病、免疫系統抑制及其他慢性疾病的風險增加相關。我們相信ADC可以通過提供風險低、療效更強及安全性更好的靶向治療以重塑自身免疫性疾病的治療方案。我們DIMAC平台開發的分子在臨床前研究中展現了有效及廣泛的抗炎活性，藥物作用時間長、穩定性高及風險低。

概 要

- 映恩獨特有效載荷抗體偶聯平台(DUPAC)，體現了我們對ADC創新前景的遠見卓識。DUPAC是全球為數不多的致力於開發優於傳統細胞毒性藥物且具有新型作用機制的連接子－有效載荷複合物的ADC平台之一，以應對越來越多的耐藥性及難以治療的腫瘤。我們在許多獨特的有效載荷機制方面取得了令人鼓舞的進展，並獲得了針對多種實體瘤具有廣譜抗腫瘤活性的候選毒素載荷，這些毒素載荷在臨床前研究中展現了強有力的直接及旁觀者殺傷效應。

截至最後實際可行日期，我們擁有與DITAC及DIBAC有關的一個專利家族，以及與DIMAC有關的一個專利家族，兩個專利家族均包括在不同司法轄區的多項專利和專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。

我們的競爭優勢

我們認為，以下競爭優勢使我們與競爭對手不同：(i)我們是ADC領域的全球領跑者，擁有可引領ADC創新的洞察力及強大執行力；(ii)我們擁有臨床領先的ADC資產，其令人鼓舞的全球臨床數據驗證了我們領先的DITAC平台；(iii)我們憑藉多功能平台創新ADC開發，覆蓋需求未被滿足的治療領域；(iv)我們已建立戰略性及價值提升的合作夥伴關係，展示對我們的平台及管線的信心，支持在全球的長遠發展；及(v)我們由ADC專家及經驗豐富的企業家組成的世界一流管理團隊領導，擁有良好的往績記錄。詳情請參閱「業務－我們的競爭優勢」。

我們的發展策略

我們的使命是成為發現、開發及商業化創新ADC療法的全球領導者。在我們的創始人兼首席執行官朱忠遠博士及經驗豐富的科研團隊的帶領下，建立了全球ADC開發引擎。在上述基礎上，我們擬通過利用我們的競爭優勢來實現以下發展策略：(i)加快開展臨床階段資產的全球開發及商業化；(ii)憑藉積累的全球研發及監管專業知識，快速推出下一波ADC創新藥物；(iii)以持續技術創新充分釋放ADC的潛力，顛覆現有治療格局；(iv)通過與合作夥伴的深入合作，最大限度地釋放我們資產的臨床和商業價值潛力；及(v)繼續在藥物研究、臨床開發、監管事務及商業化領域建立我們的全球團隊和影響力。詳情請參閱「業務－我們的業務策略」。

概 要

競爭

ADC行業競爭激烈，瞬息萬變。儘管我們相信我們的管線、技術平台及研發能力的實力為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自許多行業內競爭對手的潛在競爭（包括MNC及領先的生物科技公司），這些行業內競爭對手已商業化或正在開發與我們類似或靶向相同適應症的ADC藥物。我們成功開發及商業化的任何ADC候選藥物均將與已批准藥物及未來可能上市的任何新藥競爭。例如，我們的核心產品DB-1303及DB-1311以及其他管線產品在未來獲得潛在上市批准後，可能會面臨針對相同分子靶點且獲批用於相同靶向適應症的現有ADC的競爭。

我們的競爭對手可能在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如該等擁有更多研發人員及成熟的營銷及生產基礎設施的競爭對手。生物製藥行業的合作、兼併及收購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，該等公司可能能夠比我們更快地推進候選藥物並從監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能比我們更有競爭力。有關我們ADC候選藥物的市場機遇與競爭的進一步詳情，請參閱「業務－我們的管線」及「行業概覽」。

為增強我們的長期市場地位，我們採取差異化的臨床開發策略，以加快我們藥物的全球擴張計劃，及最大限度地發揮其對全球患者的影響力。具體而言，我們採用(i)「市場先行者」策略，優先考慮具有商業吸引力且通常臨床需求未被滿足的初始目標適應症，以便我們能夠展現核心資產差異化優勢，並迅速進入全球市場及建立強大的市場地位；(ii)相配合的「快速商業化」策略，以加快我們的差異化療法對廣泛潛在目標患者群體的覆蓋；及(iii)聯合療法策略，以釋放我們藥物資產的前線及支柱療法的潛力，並為患者提供更好的臨床效果。詳情請參閱「業務－我們的業務策略－加快開展臨床階段資產的全球開發及商業化」。

合作與許可安排

根據我們的全球戰略，我們已建立一系列戰略性合作夥伴關係，以加快我們在全球關鍵市場的管線開發，拓展我們的全球臨床開發能力，並推動我們未來的創新及長期增長。在我們短暫的運營歷史中，迄今為止，我們已與BioNTech（針對DB-1303、DB-1311及DB-1305）、百濟神州（針對DB-1312）、Adcendo（針對其使用我們的有效載荷連接子就特定靶點做的ADC資產）、GSK（針對DB-1324）及Avenzo（針對DB-1418）等全球領先的合作夥伴訂立數項對外許可及合作交易，交易總價值逾60億美元（其中截至最後實際可行日期已收到約400百萬美元）。此外，我們還簽訂了許可協議，引進先進的抗體技術，以提高我們的藥物開發效率。

概 要

與BioNTech的戰略合作夥伴關係

BioNTech是新一代免疫療法的全球領導者，致力於開創癌症、傳染病及其他重大疾病創新療法。BioNTech總部位於德國，運營基地遍及五大洲，且全球員工超過6,000人。近年來，BioNTech已通過全球合作夥伴關係戰略性地增強其臨床管線，包括與本公司合作將創新ADC資產加入其腫瘤產品組合。

我們與BioNTech的合作夥伴關係源於雙方於行業會議上的會晤，並由共同的戰略所推動，即開發可能補充或取代化療的創新療法以滿足癌症患者在整個疾病過程中的需求。有關我們與BioNTech訂立的三份許可與合作協議的主要條款詳情，每份協議都與我們自主研發的一種ADC資產（即DB-1303、DB-1311及DB-1305）有關，請參閱「業務－我們的合作與許可安排－與BioNTech就DB-1303/BNT323、DB-1311/BNT324及DB-1305/BNT325訂立的許可及合作協議」。

與百濟神州合作

百濟神州是一家全球腫瘤公司，致力於發現及開發對全球癌症患者而言更可負擔且更易獲得的創新療法。百濟神州擁有廣泛的產品組合，憑藉內部能力與合作不斷加快開發其多元化的新型療法藥物管線。百濟神州的全球團隊不斷壯大，擁有逾10,000名員工，遍佈五大洲。百濟神州正在對ADC等有效治療方式進行投資，以補充其實體瘤產品管線。

我們已與百濟神州建立戰略合作夥伴關係，據此，我們授予百濟神州一項全球許可，以開發及商業化DB-1312（我們自主研發的靶向B7-H4的ADC）。此合作使百濟神州能夠在全球範圍內將DB-1312與其內部發現的ADC資產結合，憑藉我們業界領先的研究能力及百濟神州端到端ADC生產專業知識，創造一種協同的藥物開發方法。有關我們與百濟神州就DB-1312訂立的許可與合作協議的主要條款詳情，請參閱「業務－我們的合作與許可安排－與百濟神州就DB-1312訂立的對外許可及合作協議」。

與Adcendo合作

Adcendo成立於2017年，為哥本哈根大學及Rigshospitalet的分拆公司，致力於開發突破性ADC。我們於2022年與Adcendo建立戰略合作夥伴關係，這反映了雙方對各自在ADC發現及開發方面獨特優勢的相互認可。該合作使Adcendo能夠利用我們專有

概 要

的DITAC平台推進其新項目（包括uPARAP靶向的ADC）。有關我們與Adcendo於2022年12月23日訂立的許可與合作協議的主要條款詳情，請參閱「業務－我們的合作與許可安排－與Adcendo就使用我們專有有效載荷－連接子的ADC資產訂立對外許可及合作協議」。

2024年11月4日，Adcendo與我們訂立了一份新的許可協議，使用我們專有的DITAC平台開發針對其他目標的ADC產品，條款與Adcendo於2022年12月23日訂立的現有協議相似。

與GSK及Avenzo合作

於2024年12月，我們與GSK就DB-1324（我們DITAC平台開發的臨床前ADC資產）簽訂獨家選擇權協議。同月，我們與Avenzo就DB-1418（我們的EGFR/HER3雙特異性ADC）簽訂合作與許可協議。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排－與GSK及Avenzo合作」。

授權引入用於ADC開發的抗體技術

我們已戰略性地授權引入先進的抗體技術，以提高我們的藥物開發效率，同時補足我們於抗體研究及藥物發現方面的內部能力。根據Frost & Sullivan，授權引入用於創新藥物開發的成分已演變為一種慣常做法，尤其是對於ADC等複雜療法而言。這使我們能夠專注於我們的核心競爭力，尤其是我們專有的有效載荷技術，同時利用外部創新快速推進我們的ADC管線。例如，於2022年5月，我們獲得一項獨家及可分授的許可，以在全球範圍內就DB-1311及其他B7-H3 ADC產品的開發及商業化使用新型的靶向B7-H3抗體及相關知識產權。

於使用授權引入抗體成分的同時，我們保留了開發創新ADC資產的獨立性。我們的引入許可協議乃精心編製，以確保我們保有對ADC資產及藥物開發過程中產生的知識產權的所有權及控制權，包括對外許可完整候選藥物的能力。同時，上游授權方的權利通常僅限於許可予我們的特定抗體成分，並不延伸至整個ADC候選藥物。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。

研究及開發

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動。我們亦不時聘請合同研究組織（「CRO」）以支持我們的臨床前研究及臨床試驗。此外，我們已就我們的管線資產及研發項目建立戰略合作夥伴關係，有關詳情載於「業務－我們的合作與許可安排」。

概 要

我們已建立一支以ADC開發領域的領軍人物及專家為代表的內部研發團隊。我們的研發團隊由首席科學官QIU Yang (邱楊) 博士、首席醫學官顧薇女士及高級副總裁兼藥物發現負責人花海清博士領導，其各自在ADC研究方面擁有豐富的從業經驗，並擁有為推動這種創新藥物形式作出貢獻的良好往績記錄。

邱博士主導我們管線項目的戰略方向，重點是我們的核心產品及關鍵產品。其在MNC擁有超過二十年的藥物發現及轉化醫學經驗，包括曾擔任第一三共跨ADC部門組織的聯合主席及轉化醫學高級總監，且是多種創新ADC療法開發的主要貢獻者，最知名的是於2021年獲得FDA的突破性療法認定的HER3-DXd (U3-1402、德帕瑞妥單抗)。邱博士對ADC領域的理解和過往記錄是我們開發領先ADC技術以改變患者護理獲得持續成功的基礎。顧女士領導我們管線項目的臨床開發。其擁有超過十年的全球臨床開發專業知識，在領導眾多臨床研究方面擁有豐富經驗。顧女士在知名MNC就臨床開發擁有成功的往績記錄，其戰略監督對我們高效的試驗執行以及與監管標準的一致性起到了關鍵作用。花博士領導我們新型藥物發現及CMC開發的戰略工作。於過去15年，花博士領導創新藥物發現並於MNC將其推進至臨床的良好往績記錄。花博士在藥物發現及CMC開發方面擁有豐富的經驗和領導力，這有助於將尖端科學與穩健的製造工藝無縫整合，從而促進我們的ADC研究有效地轉化為變革性療法。

截至2024年12月31日，超130名研發人員支持並執行我們高級管理層團隊的戰略願景，他們平均擁有超過12年的行業經驗，超過80%擁有博士或碩士學位。截至最後實際可行日期，我們擁有逾20名核心研發團隊成員，其中包括曾在MNC (如BMS、Novartis及第一三共) 及國內領先生物製藥公司任職，並在不同專業領域擁有逾10年至20年經驗的科學家及專家。尤其是，我們藥物發現團隊的各核心成員均擁有與我們的四大技術平台 (如基於拓撲異構酶抑制劑的ADC、自身免疫性藥物、雙特異性抗體及新型有效載荷) 相關的豐富而專業的經驗及知識，以及基於該等技術設計及開發ADC的經驗及知識。他們的努力連同我們其他研發人員的專業知識，共同促進了管線項目 (包括我們的核心產品) 的開發及我們技術平台的持續迭代。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，幾乎所有核心研發團隊成員仍受僱於我們。我們的核心研發團隊成員由經驗豐富的高級管理層團隊領導，並在戰略上負責藥物發現及開發的不同方面，所有該等方面均有助於藥物項目的成功。此外，僱員工作成果被歸類為職務發明，屬於本公司財產。因此，我們認為，於往績記錄期間，若干核心研發人員的離職並未對我們的業務運營造成重大影響。

概 要

我們亦與行業知名專家建立了緊密關係。我們定期邀請由傑出科學家組成的科學顧問委員會為我們的研究策略及臨床開發計劃提供建議。我們的科學顧問委員會由Antoine Yver博士及Pasi A. Jänne博士領導，二人均為全球ADC藥物開發領域的領軍人物，及蘇嶺博士，藥物開發及監管事務方面的傑出專家。

除內部研發活動外，我們亦與信譽良好的CRO合作，以管理、進行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。於甄選CRO合作夥伴時，我們會考慮一系列因素，例如他們的專業資格、相關研究經驗、服務質素及效率、行業聲譽及價格競爭力。目前，我們預計將繼續聘用主要現有CRO，且預計其於中國境內外的的工作將不會出現延誤。據董事所深知，除藥明生物技術有限公司外，我們的CRO均獨立於本公司。藥明生物技術有限公司的全資附屬公司WuXi Venture為我們的股東之一。

於2023年及2024年，我們與研發活動有關的成本及開支（即我們的營業成本及研發開支）分別為人民幣986.7百萬元及人民幣1,993.3百萬元。具體而言，於同期，我們核心產品所產生的與研發活動有關的成本及開支分別為人民幣635.3百萬元及人民幣1,275.3百萬元，佔相應期間與研發活動有關的總成本及開支的64.4%及64.0%。於2023年及2024年，我們的研發開支分別佔我們經營開支總額（相等於研發開支及行政開支之和）的89.9%及84.1%。

生產

迄今為止，我們的生產活動乃通過合同開發及生產組織（「CDMO」）進行，以支持我們的藥物開發流程。我們目前將生產業務外包予中國業內認可的CDMO。短期內及於商業化初期我們仍將持續該模式，原因是我們認為委聘CDMO開展生產活動可以優化成本效益及效率，並令我們能夠專注於ADC候選藥物的發現及臨床開發並就此分配我們的資源。我們擬繼續與行業領先的CDMO合作夥伴合作，優化我們的生產工藝、技術及技術訣竅，以提升產品質素、提高成本效率並縮短從實驗室到臨床的時間。我們已與現有的六家CDMO中的大多數均保持逾三年的合作關係。

商業化

截至最後實際可行日期，我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准，亦未從產品銷售中獲得任何收入。預計我們的後期ADC將在未來幾年實現商業化，我們計劃通過選擇最佳商業模式（包括建立我們的內部商業化能力及／或與第三方（如分銷商、合同銷售組織（「CSO」）及許可合作夥伴）合作）使候選藥物的商業價值最大化。

概 要

知識產權

我們致力於開發及保護我們的知識產權。我們未來的成功在很大程度上取決於我們能否為對我們ADC管線及技術平台而言屬重要的關鍵技術、發明及技術訣竅獲得及保持強大專利覆蓋範圍以及其他形式的知識產權及專有保護。我們擁有全球性的專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)三項在中國已授權的專利；(ii)六項在美國已授權的專利；(iii)其他司法轄區的兩項已授權的專利；及(iv) 158項專利申請，包括中國的37項、美國的8項、《專利合作條約》(「PCT」)下的19項、歐洲的10項及其他司法轄區的84項。截至同日，就我們的兩款核心產品DB-1303及DB-1311而言，我們擁有三項在中國已授權的專利及六項在美國已授權的專利，其他司法轄區的一項已授權的專利，亦擁有或授權引入38項專利申請的許可，包括在中國申請的三項、在美國申請的一項、兩項待決的PCT專利申請及在其他司法轄區申請的32項。下表概述了與我們的核心產品及技術平台相關的重大獲授專利及專利申請的詳情。詳情請參閱「業務－知識產權」。

相關產品	專利／ 專利申請	種類	專利／專利 申請編號	司法 轄區	專利持有人 ／申請人	申請日期	授出日期	到期日 ⁽¹⁾
DB-1303	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和應用	發明專利	CN115925796B	中國	映恩蘇州	2021年 9月29日	2024年 5月31日	2041年 9月28日
DB-1303	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和用途	發明專利	US11685742B2	美國	映恩蘇州	2021年 9月29日	2023年 6月27日	2041年 9月28日
DB-1311	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和用途	發明專利	US11607459B1	美國	映恩蘇州	2021年 9月29日	2023年 3月21日	2041年 9月28日
DB-1311	抗B7H3抗體－藥物偶聯 物及其用途 ⁽²⁾	發明專利	PCT/CN2023/098596	PCT	映恩蘇州	2023年 6月6日	不適用	不適用
DITAC及 DIBAC	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和應用 ⁽³⁾	發明專利	PCT/CN2021/121721	PCT	映恩蘇州	2021年 9月29日	不適用	不適用
DIMAC	一種甾體化合物及其綴 合物 ⁽³⁾	發明專利	PCT/CN2022/114855	PCT	映恩蘇州	2022年 8月25日	不適用	不適用

概 要

附註：

- (1) 專利有效期不包括任何適用的專利期限延長。
- (2) 有機會在規定期限內進入國家階段的PCT專利申請。
- (3) 於各司法轄區已進入國家階段的PCT專利申請。
- (4) 我們正在就DUPAC平台申請專利。

供應商與採購

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i) CRO及CDMO；(ii)許可合作夥伴；及(iii)設備及器械供應商以及研發設施及辦公室的翻新／建設服務提供商。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們於各年度向五大供應商的採購總額分別佔相應年度採購總額的42.0%及67.1%。我們於各年度向最大供應商的採購額分別佔相應年度採購總額的12.5%及25.7%。據董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、他們各自的聯繫人或任何股東（緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上者）於任何五大供應商中擁有權益。詳情請參閱「業務－供應商與採購」。

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。

綜合損益表概要

下表載列於所示期間我們的綜合全面虧損表概要：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
收入	1,786,540	1,941,257
營業成本	(427,655)	(1,156,590)
毛利	1,358,885	784,667
研發開支	(558,997)	(836,726)
行政開支	(62,567)	(158,692)
其他收入	3,261	7,338
其他收益淨值	40,773	14,421

概 要

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
經營利潤／(虧損)	781,355	(188,992)
財務收入	34,483	48,112
財務成本	(188)	(250)
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	(1,017,899)	(873,416)
所得稅前虧損	(202,249)	(1,014,546)
所得稅開支	(155,263)	(35,888)
本公司擁有人應佔		
年內虧損	(357,512)	(1,050,434)

於往績記錄期間，我們的收入主要來自於我們的對外許可及合作協議，包括與預付款、里程碑付款以及我們就對外許可候選藥物進行的研發活動報銷有關的收入。我們的營業成本主要與我們根據對外許可及合作協議開展的研發活動有關。我們的收入及營業成本增加，主要是由於我們於2023年簽訂了多項對外許可及合作協議。我們的研發開支增加主要是由於員工成本及我們正在進行中的臨床試驗的數量及規模增加。我們的行政開支增加主要是由於員工成本及專業服務開支以及[編纂]開支增加。我們的年內虧損自2023年至2024年有所增加，主要由於(i) 2024年的研發活動及股份激勵開支增加導致研發開支及行政開支增加，及(ii) 2023年根據對外許可及合作協議收到的預付款使毛利增加。

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	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產總值	166,014	180,387
流動資產總值	1,333,895	1,909,835
流動負債總值	(2,561,246)	(3,871,568)
流動負債淨值	(1,227,351)	(1,961,733)
資產總值減流動負債	(1,061,337)	(1,781,346)
非流動負債總值	(62,576)	(240,553)
負債淨值	(1,123,913)	(2,021,899)

概 要

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨值，主要由於我們向[編纂]前投資者發行的優先股錄作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債列示於流動負債。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。我們於往績記錄期間的負債淨值增加亦主要是由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的影響。詳情請參閱「財務資料－綜合資產負債表部分項目的說明－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
運營資金變動前		
經營現金流量	790,947	31,559
運營資金變動	239,834	260,650
已繳所得稅	(248,929)	(54,540)
已收利息	34,483	48,112
經營活動所得現金淨額	816,335	285,781
投資活動(所用)現金淨額	(78,550)	(211,151)
融資活動所得／(所用)現金淨額	10,817	(7,621)
現金及現金等價物增加淨額	748,602	67,009
年初現金及現金等價物	375,974	1,130,889
外匯匯率變動的影響	6,313	11,008
年末現金及現金等價物	<u>1,130,889</u>	<u>1,208,906</u>

我們於2023年及2024年錄得經營活動所得現金流入淨額，主要歸因於我們從對外許可及合作協議收到的款項。截至2024年12月31日，我們的現金及現金等價物、初始期限超過三個月的定期存款(保本，可隨時提前支取)及受限制現金為人民幣1,435.8百萬元。

我們預計未來的運營資金主要來自現有現金及現金等價物、對外許可及合作協議收取的款項及[編纂]。在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥物產品產生的收益為運營提供部分資金。隨著我們的業務不斷拓展，我們可能需要通過股權發行、債務融資、對外許可及合作安排以及其他來源獲取進一步資金。

概 要

我們的現金消耗率指經營活動所用現金、物業、廠房及設備付款以及無形資產付款的平均每月金額，未計及來自對外許可及合作協議的現金流入。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所示指示性[編纂]範圍的[編纂]），我們估計將收取[編纂]約[編纂]百萬港元。假設未來平均現金消耗率為2024年水平的1.2倍，我們估計(i)截至2024年12月31日，我們的現金及現金等價物將能夠維持[編纂]個月財務穩健；(ii)倘計及估計[編纂]的[編纂]%（即分配至我們的運營資金及其他一般企業用途的部分），則將能夠維持[編纂]個月財務穩健；或(iii)倘計及所有估計[編纂]，則將能夠維持[編纂]個月財務穩健。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預期在不早於[編纂]完成後六個月內籌集下一輪融資。

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	
	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾	0.5	0.5

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

上市規則第13.46(2)條

上市規則第13.46(2)條規定，海外發行人須於報告所涉財政年度結束後四個月內向其股東送交年報或財務摘要報告。由於：(1)本文件已包含上市規則附錄D2規定的與年報有關的本公司截至2024年12月31日止年度的財務資料；(2)我們不會因未派發有關年報及賬目而違反組織章程細則、開曼群島法律法規或其他監管規定；及(3)我們已遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分的適用守則條文，我們將不會另行編製和刊發及向股東送交截至2024年12月31日止年度的年報。此外，我們將於2025年4月30日前刊發公告，說明因相關財務資料已載入本文件內，故我們不會另行編製及向股東送交截至2024年12月31日止年度的年報。我們仍將遵守上市規則第13.91(5)條的規定。

概 要

風險因素

我們業務所面臨的風險包括「風險因素」一節所載列者。由於不同[編纂]確定風險重大性時的詮釋及標準可能有所不同，閣下在決定[編纂]本公司前應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的一些主要風險包括：

- (i) 倘我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或實現商業化，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響；
- (ii) 我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯；
- (iii) 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法；
- (iv) 中國藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變；
- (v) 若我們無法就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速註冊通道資格從中國藥監局、FDA及其他類似監管機構取得或維持批准，則我們取得監管批准所耗費的時間及成本可能增加；
- (vi) 我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員、合資格醫療專家及科研僱員的能力；
- (vii) 我們自成立起已產生淨虧損，並預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能永遠無法實現或維持盈利；
- (viii) 我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或未必能按預期從合作中受益；
- (ix) 如果第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害；及
- (x) 我們候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他各方的市場認可度。

概 要

[編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們已收到四輪來自[編纂]前投資者的總額約137.5百萬美元的股權融資。[編纂]前投資者包括若干資深投資者，例如King Star Med、上海楹伽、Orchids及Golden Sword。各資深投資者於[編纂]前至少六個月曾對本公司作出相當數額的投資，分別持有緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。根據[編纂]前投資者向聯席保薦人作出的禁售承諾，[編纂]前投資者各自在有關禁售承諾條款的規限下，將不會在該名[編纂]前投資者與聯席保薦人協定的期間內任何時間直接或間接[編纂]該名[編纂]前投資者持有的任何股份。我們將所得款項用於ADC平台發現活動、管線產品研發開發活動及支持本集團運營資金。截至最後實際可行日期，所有來自[編纂]前投資的所得款項淨額均已用於上述目的。有關我們[編纂]前投資者的身份及背景以及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構－[編纂]前投資」。

股份激勵計劃

截至最後實際可行日期，我們設有一項股份激勵計劃，即[編纂]前股權激勵計劃，其條款不受上市規則第十七章條文所規限。根據[編纂]前股權激勵計劃項下股份獎勵可能發行的股份總數最高不得超過22,287,582股。根據[編纂]前股權激勵計劃，我們已有條件地向102名承授人（均為我們的在職員工或外部顧問）授出合共18,763,423份購股權（即有權認購18,763,423股股份）（「尚未行使[編纂]前購股權」），截至[編纂]，所有相關購股權仍尚未行使。

我們獲得由世界知名ADC專家組成的科學顧問委員會的支持，其為我們的研發活動提供指導及寶貴的策略建議。為確保始終如一的優質諮詢服務及他們的利益與本公司長期目標相一致，我們已向於委員會任職的三名關鍵外部顧問授出購股權。該等購股權使其認購合共300,000股股份，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。該等顧問任期三年且可續期，為研發活動、戰略發展及／或監管事務提供專家建議。據本公司作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除蘇嶺博士（禮來亞洲基金的風險合夥人）外，外部顧問過去或現在與我們的股東、董事、高級管理層成員或他們各自的任何聯繫人並無任何其他關係。

概 要

與尚未行使[編纂]前購股權相關的股份數目為18,763,423股，僅於有關尚未行使[編纂]前購股權獲完全歸屬及充分行使的情況下，方可由本公司於[編纂]後發行。因此，尚未行使[編纂]前購股權將對股東截至[編纂]所持股份產生潛在攤薄影響。倘尚未行使[編纂]前購股權獲完全歸屬及充分行使（假設[編纂]未獲行使），在[編纂]完成後，股東的股權將被攤薄約[編纂]%。進一步詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－[編纂]前股權激勵計劃」。

股息

於往績記錄期間，我們並無就股份宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於運營及業務擴張，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。董事會可全權酌情決定是否分派股息，惟須遵守開曼群島法律項下的若干限制。此外，股東可通過普通決議案宣派股息，惟股息不得超過董事會建議的數額。即使董事會決定宣派及派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們未來的經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。目前，我們並無任何股息政策，亦不打算在不久的將來宣派或派付任何股息。據有關開曼群島法律的法律顧問告知，儘管本公司可能有累計虧損，但(a)倘本公司擁有充足的已變現或未變現利潤，則本公司可自本公司利潤中宣派股息，惟有關宣派違反本公司採納之會計原則除外；或(b)倘於建議派付股息之日後，本公司能夠償還日常業務過程中到期的債務，則本公司可自本公司之股份溢價賬宣派股息。於釐定是否宣派股息時，董事會須確定宣派股息是否符合本公司之最佳利益，且是否可計提損失準備。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期購買本公司股份。

概 要

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算
股份[編纂] ⁽²⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
本集團未經審計[編纂]經調整		
每股有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 表格內的所有[編纂]統計數據乃基於假設[編纂]未獲行使。
- (2) 股份[編纂]乃按預期緊隨[編纂]完成後將發行[編纂]股股份計算。
- (3) 截至2024年12月31日本公司擁有人應佔未經審計[編纂]經調整每股合併有形資產淨值乃按「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」所述作出調整後計算。

[編纂]

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]），我們估計將收到的[編纂]約為[編纂]百萬港元。我們目前擬將該等[編纂]用作以下用途(i)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於研究、開發及商業化我們的核心產品（即DB-1303及DB-1311）；(ii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於研發我們的關鍵產品；(iii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於為我們ADC技術平台的持續開發提供資金，推進我們的其他管線資產以及探索及開發新藥物資產；及(iv)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於運營資金及其他一般公司用途。

概 要

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行任何股份，且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍（每股股份[編纂]港元至[編纂]港元）的[編纂]，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元，約佔估計[編纂]的[編纂]%。[編纂]包括：(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]百萬港元，包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，[編纂]人民幣24.1百萬元（26.5百萬港元）已計入我們的綜合損益表，而人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）將於[編纂]後入賬列作自權益扣減。於往績記錄期間後，預計約[編纂]百萬港元將計入我們的綜合損益表，且預計約[編纂]百萬港元將於[編纂]後入賬列作自權益扣減。上述[編纂]為最新實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

近期發展及無重大不利變動

業務最新信息

自往績記錄期間結束以來，我們持續發展我們的業務並繼續推進我們的管線。2025年1月，我們通過其附屬公司與三生制药（香港交易所：1530，「三生制药」）訂立合作協議，據此，我們委任三生制药為我們在中國大陸、香港及澳門的戰略合作夥伴，以推廣DB-1303用於若干適應症。詳情請參閱「業務－商業化－與三生制药合作在中國市場商業化DB-1303」。

隨著我們努力推進我們的管線及增強我們的藥物開發能力，我們預計於2025年將繼續確認淨虧損，主要是因為(i)隨著我們開展及擴大臨床前和臨床開發計劃，我們將繼續產生與我們的研發活動有關的重大成本及開支；及(ii)我們將因[編纂]前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而產生公允價值變動虧損。

監管更新

中國網絡安全、數據隱私及安全法律格局也在不斷演變。於2024年9月30日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），該條例自2025年1月1日起施行。《數據安全條例》重申並完善網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者義務。有關

概 要

與不斷變化的數據隱私及網絡安全法律與政策有關的風險，請參閱「風險因素－與政府法規有關的風險－我們受嚴格的數據隱私及網絡安全法律與政策約束，我們可能會被限制將數據傳輸到國外或使用在中國境內收集的人類遺傳資源」。我們將繼續密切關注及評估中國數據隱私政策的近期更新對我們的業務及運營的潛在影響。

於2025年2月21日，美國總統唐納德•特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「**美國優先備忘錄**」），概述了正在審查和考慮美國對中國在生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。該等政治緊張局勢及政策變動可能會對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。我們將繼續監測該等政策的未來動向，並評估相關風險。

無重大不利變動

董事確認，除上述所披露者外及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2024年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告所呈報期間的結束日期）以來並無任何重大不利變動，且自2024年12月31日以來概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告載列的資料造成重大影響的事件。

新冠肺炎的影響

截至最後實際可行日期，我們的運營並無因新冠肺炎而出現重大中斷。於新冠肺炎疫情期間，我們通過在上海及北京的遠程工作安排維持了經營連續性。通過與不同地點的CRO及CDMO合作夥伴的有效配合，我們的研究活動持續順利進行並實現了重要監管里程碑，包括於2021年12月就DB-1303獲得FDA的IND批准，隨後於2022年4月獲得中國藥監局的IND批准。由於截至最後實際可行日期，新冠肺炎的全球影響持續減弱，董事預計新冠肺炎日後不會對我們的業務產生重大不利影響。亦請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們可能面臨自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素」。