

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



TransThera Sciences (Nanjing), Inc. 藥捷安康（南京）科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）與證券及期貨事務監察委員會（「證監會」）的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法（經修訂）或美國任何州份證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本公司招股章程根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例送呈香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處註冊的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件中任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



TransThera Sciences (Nanjing), Inc. 藥捷安康（南京）科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、

[編纂]及[編纂]

（排名不分先後）



[編纂]、[編纂]、
[編纂]及[編纂]

[編纂]

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件「附錄七－送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所指文件，已遵照香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

除非另行公佈，否則[編纂]將為每股H股[編纂]港元。[編纂]的申請人於申請時（視乎申請渠道而定）或須就每股[編纂]支付[編纂]港元的[編纂]，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費。

[編纂]（代表[編纂]）經本公司同意後，可在其認為適當的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間，調減本文件所述[編纂]數目及／或下文的指示性[編纂]。在此情況下，公告將於作出有關調減的決定後在可行情況下盡快（且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午）在本公司網站 www.transthera.com 及香港聯交所網站 www.hkexnews.hk 刊登。進一步詳情請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂]於[編纂]項下的責任可由[編纂]（代表[編纂]）終止。請參閱本文件「[編纂]」一節。

[編纂]不曾亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國《證券法》及任何適用美國州證券法登記規定或無須遵守該等規定的交易則除外。[編纂]僅可依據美國《證券法》S規例，於美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外任何證券的要約或購買上述任何證券的要約邀請。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成要約或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]須受限制且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或所作聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或其各自的任何董事、高級人員、僱員、其任何代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

預期時間表	iii
目錄	vi
概要	1
釋義	29
技術詞彙表	43
前瞻性陳述	64
風險因素	66
豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》	138

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	144
董事、監事及參與[編纂]的各方	149
公司資料.....	154
行業概覽.....	157
監管概覽.....	196
歷史、發展及公司架構	223
業務	267
與控股股東的關係	411
主要股東.....	414
股本	417
[編纂].....	420
董事、監事及高級管理層.....	426
財務資料.....	448
未來計劃及[編纂]用途.....	487
[編纂].....	489
[編纂]的架構	500
如何申請[編纂]	512
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 主要法律及監管條文概要	IV-1
附錄五 — 公司章程概要.....	V-1
附錄六 — 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 — 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	VII-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，本概要作為整體受到本文件的限制，故閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。由於此處僅為概要，故並不包含所有可能對閣下而言屬重要的資料，閣下於作出[編纂]決定前，應仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。與[編纂][編纂]有關的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物製藥公司，由於我們不能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們正尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。

概覽

我們是一家以臨床需求為導向、處於註冊臨床階段的生物製藥公司，專注於發現及開發腫瘤、炎症及心臟代謝疾病小分子創新療法。自於2014年註冊成立以來，我們憑藉全面集成的內部研發系統，已自主發現及開發一種核心產品Tinengotinib (TT-00420)以及建立五種臨床階段候選產品及一種臨床前階段候選產品的管線。

我們的核心產品Tinengotinib是一種獨特的多靶點激酶（「MTK」）抑制劑，主要靶向三個關鍵通路（即FGFR/VEGFR、JAK和Aurora激酶）。截至最後實際可行日期，Tinengotinib正進行兩項關鍵性／註冊臨床試驗，用於治療在過往接受FGFR抑制劑治療後疾病發生進展的膽管癌（「CCA」），一項在中國進行，另一項為涉及美國的跨區域臨床試驗（「MRCT」）。此外，我們正在探索將Tinengotinib用於治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌（「mCRPC」）、乳腺癌、膽道系統癌症（「BTC」）及泛FGFR實體瘤，並已完成該等適應症的II期臨床研究。基於已獲得的國家藥品監督管理局的IND批准，我們亦擬於II期試驗中評估Tinengotinib聯合卡度尼利單抗或依沃西單抗治療肝細胞癌（「HCC」）的效果。

概不保證我們最終將能夠成功開發及銷售我們的核心產品或任何管線產品。

概 要

下表說明截至最後實際可行日期我們的藥物管線並概述我們在選定臨床階段及臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物 ¹	靶點／機制	適應症 (治療線)	單一／ 聯合	開發階段				預期即將來臨的里程碑 ²	商業化權利 ³	
				臨床前	IND準備	I期	II期			關鍵性III期／III期
腫瘤	Tinengotinib  獨特MTK (TT-00420)	CCA ⁴ FGFR抑制劑後線或 難治(≥2L)	單一	正在進行關鍵性II期試驗				國家藥品監督 管理局 ⁵	於2025年下半年完成試驗	全球 ¹¹
			單一	正在進行註冊性III期試驗				MRCT ⁶	於2026年下半年完成患者招募	
		mCRPC (≥2L) ⁹	單一	已完成b2II期試驗				FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸	臨床時間表待定	
			聯合 (NHT)	獲得IND批准		國家藥品監督管理局 ¹⁰			於2025年下半年啟動II期試驗	
		HCC (≥1L)	聯合 (卡度尼利單抗 或依沃西單抗)	獲得IND批准		國家藥品監督管理局			於2025年下半年啟動II期試驗	
		HER2-乳腺癌 (≥2L)	單一	已完成b2II期試驗				FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸	臨床時間表待定	
			聯合	已完成b2III期試驗的Ib期研究		FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸			II期試驗臨床時間表待定	
		BTC ¹ (≥2L)	聯合 (免疫治療)	已完成b2II期試驗		國家藥品監督管理局 ⁸			於2026年啟動II/III期試驗	
		泛FGFR實體瘤(≥2L)	單一	已完成b2II期試驗		FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸			臨床時間表待定	
		實體瘤(≥2L)	單一	正在進行II期試驗		國家藥品監督管理局			於2026年上半年完成試驗	
非腫瘤	TT-00973	AXL/FLT3	單一	正在進行II期試驗		國家藥品監督管理局			於2026年上半年完成試驗	全球
		可逆BTK	單一	正在進行II期試驗		FDA、國家藥品監督管理局			於2025年下半年 獲得主要終點結果	全球
	TT-01688	SIP1	UC(≥2L)	單一	已完成II期試驗		國家藥品監督管理局		臨床時間表待定	大中華區 ¹²
			ADC(2L)	單一	已完成II期試驗		國家藥品監督管理局		臨床時間表待定	
	TT-00920	PDE9	HF	單一	已完成II期試驗		FDA、國家藥品監督管理局		臨床時間表待定	全球
	TT-01025	VAP-1	NASH	單一	已完成II期試驗		FDA、國家藥品監督管理局		臨床時間表待定	全球
TT-02332	NLRP3	代謝／炎症	單一	IND準備階段				IND提交時間表待定	全球	

縮寫：CCA=膽管癌；mCRPC=轉移性去勢抵抗性前列腺癌；HER2-乳腺癌=人表皮生長因子受體2陰性乳腺癌；BTC=膽道系統癌症；HCC=肝細胞癌；CLL=慢性淋巴細胞白血病；NHT=新激素治療；MCL=套細胞淋巴瘤；WM=華氏巨球蛋白血症；HF=心力衰竭；UC=潰瘍性結腸炎；AD=特異性皮炎；NASH=非酒精性脂肪性肝炎；MRCT=跨區域臨床試驗；TBD=待定；1H=上半年；2H=下半年。

概 要

附註：

1. 我們的長期戰略仍然是通過創新尋求差異化產品，以應對腫瘤、炎症及心臟代謝疾病方面大量的臨床需求。中短期內，Tinengotinib的臨床開發及商業化策略不會發生重大變化，其將繼續是我們的核心產品。就其他管線產品而言，我們預計現有管線不會發生任何重大變化。此外，我們正在探索其他非管線候選產品的潛力。然而，由於戰略靶點選擇及合作上考慮等原因，我們目前並無積極開發該等探索性候選產品的計劃。儘管如此，我們不能排除可能會調整候選產品（尤其是早期階段的候選產品）的開發優先順序。該決定將在考慮市場變化、財務資源及科學數據累積後審慎作出。相關風險因素的詳細討論載於「風險因素－與我們候選藥物的臨床開發有關的風險」一節。
2. 截至最後實際可行日期，我們無法就Tinengotinib的適應症擴展、TT-01688的開發，以及TT-00920、TT-01025及TT-02332的開發提供精確的未來里程碑。展望未來，我們將通過考慮多項因素，包括已完成臨床試驗的結果、目標適應症的市場規模及競爭格局以及內部資源的可用性，全面評估其發展的下一步。
3. 除自LG Chem獲得授權的TT-01688外，我們獨立開發所有其他管線產品。
4. Tinengotinib於2023年7月獲國家藥品監督管理局有關CCA的突破性治療品種認定，並分別於2021年8月及2025年6月獲FDA有關CCA及mCRPC的快速通道認定(Fast-Track Designations)。其亦獲FDA及EMA授予孤兒藥認定，分別用於治療CCA及BTC。
5. 我們目前正在中國進行Tinengotinib單藥治療CCA的關鍵性II期臨床試驗。
6. 我們目前正在美國、韓國、英國、歐盟八國及台灣進行Tinengotinib單藥治療的多區域註冊III期臨床試驗(NCT05948475)。
7. 我們已在美國進行探索在一個臨床試驗(NCT04742959)中同一試驗方案治療有關適應症。
8. 我們已在中國進行探索在一個臨床試驗(CTR20212760)中同一試驗方案治療有關適應症。
9. 一項由研究者發起的Tinengotinib聯合NHT治療mCRPC的試驗(「IIT」)已於2024年8月在美國啟動。於MSKCC的Charles Sawyers博士實驗室發現，同時抑制FGFR及JAK信號通路能夠逆轉細胞狀態轉變，或譜系可塑性，恢復為雄激素敏感的癌細胞，並對激素治療重新敏感。該發現於2022年發表在《科學》雜誌上。Tinengotinib同時靶向FGFR及JAK，並已在臨床研究中顯示出作為mCRPC單一療法的顯著治療潛力。基於作用機制及臨床數據，MSKCC及我們決定由MSKCC申辦Tinengotinib與NHT聯合療法的臨床試驗。由於IIT由MSKCC申辦及進行，我們無法為這項研究提供可靠的未來發展里程碑。
10. 於2024年2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可進行Tinengotinib聯合NHT治療mCRPC的II期臨床試驗。從其他臨床試驗和非臨床研究中獲得的安全性及療效數據為啟動Tinengotinib聯合療法治療mCRPC的II期臨床研究提供了充分支持，故無需重複I期臨床試驗。
11. 我們計劃率先在中國上市Tinengotinib，用於治療FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌(CCA)；隨後計劃通過國際合作等形式，推動該藥物在美國及歐盟市場上市，覆蓋相同適應症。
12. 我們從LG Chem獲得在大中華區使用、開發、製造、商業化及以其他方式利用TT-01688的獨家權利。有關更多資料，請參閱「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」。

概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式涉及自主開發、研究及商業化小分子藥物，以解決腫瘤、炎症及心臟代謝疾病領域的大量醫療需求。

憑藉我們的全球化視野及臨床實踐，我們形成了強大的持續創新的小分子候選藥物核心驅動力。作為中國的一家專注於小分子創新藥物開發機構，我們致力於建立全球臨床開發平台，旨在為全球市場創造新型療法。我們計劃憑藉我們的適應性、全面性、擴展性（「ACE」）的方法持續執行我們的全球臨床開發及營銷策略。

我們的核心產品

我們的核心產品Tinengotinib (TT-00420)是一種自主發現及開發、處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑，可靶向治療若干耐藥性、復發性或難治性腫瘤。Tinengotinib靶向三個關鍵通路，包括FGFR/VEGFR、JAK及Aurora。通過靶向一種或一組通路，Tinengotinib可靶向廣泛的癌症類型。與FGFR的獨特結合模式使Tinengotinib能夠克服多克隆突變，使其靶向FGFR驅動的癌症（如FGFR變異的CCA及泛FGFR實體瘤），而上述關鍵通路的獨特組合使其能夠對多種癌症類型（包括前列腺癌、HCC、乳腺癌及BTC）有效。有關Tinengotinib的作用機制詳情，請參閱「業務－核心產品：Tinengotinib－處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑－作用機制」。有關正在進行及計劃進行的Tinengotinib臨床試驗的更多資料，請參閱「業務－核心產品：Tinengotinib－處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑－臨床試驗概要－Tinengotinib臨床研究概覽」。

與高選擇性激酶抑制劑相比，開發MTK抑制劑具有已知優勢，但開發MTK抑制劑亦存在挑戰。有關詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑」。截至最後實際可行日期，一種靶向FGFR的MTK抑制劑（即厄達替尼）獲得FDA批准。截至最後實際可行日期，有五種MTK抑制劑在全球處於臨床階段，靶向FGFR以及JAK、Aurora及VEGFR中一種或以上。Tinengotinib及AL8326於美國進行臨床開發，而其中四種（即Tinengotinib、AL8326、MAX-40279-01及TQB2868）均於中國進行臨床開發。Tinengotinib為一種獨特的靶向FGFR/VEGFR、JAK及Aurora的MTK抑制劑。目前沒有其他MTK抑制劑具有相同的靶點組合及應用效果，因此Tinengotinib的藥物特性獨特。有關詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑－競爭格局」。

概 要

自2018年起，我們獲得FDA及國家藥品監督管理局的IND批准以進行Tinengotinib單藥治療實體瘤的臨床試驗。我們在中國和美國進行並完成了CCA、mCRPC、HER2－乳腺癌和泛FGFR實體腫瘤的多項I期和II期研究。於2023年及2024年，我們獲得FDA、國家藥品監督管理局、EMA、MHRA、MFDS及食品藥物管理署的監管許可，可啟動FGFR抑制劑復發或難治性CCA患者的註冊／關鍵臨床試驗，並已在這些司法管轄區開展試驗。此外，在聯合療法方面，於2020年11月，我們獲得FDA的IND批准，可進行Tinengotinib與白蛋白結合型紫杉醇聯合治療乳腺癌的I/II期試驗，並在美國完成了Ib期試驗。於2021年5月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可進行Tinengotinib與PD-L1聯合治療BTC的I/II期試驗，並在中國完成了Ib/II期試驗。於2024年2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可啟動Tinengotinib與NHT聯合治療mCRPC的II期試驗。

CCA

我們的核心產品Tinengotinib為世界首個且唯一已進入註冊臨床階段治療FGFR抑制劑復發或難治性CCA患者的研究藥物。FGFR抑制劑已獲批准用於化療後FGFR變異的CCA患者治療（即FGFR變異的CCA）。然而，近乎所有患者接受FGFR抑制劑治療後會發生疾病進展。NCCN或CSCO指南均缺少對後續治療方案的建議，這顯示醫療需求並未完全解決。據研究人員報道，FGFR2激酶結構域的其他變化（如繼發性多克隆突變）為主要獲得性耐藥機制。於美國的一項臨床研究匯總分析，截至2024年3月28日，其中43名先前已使用FGFR抑制劑治療但發生疾病進展的CCA患者，以Tinengotinib進行了治療，並進行了至少一次腫瘤掃描，客觀緩解率（「**ORR**」）為30%（13/43），疾病控制率（「**DCR**」）為93%（40/43），中位無進展生存期（「**PFS**」）為6.0個月。在中國進行的臨床試驗中亦觀察到令人鼓舞的臨床數據。在中國，三名先前已使用FGFR抑制劑治療但發生疾病進展的CCA患者以Tinengotinib進行了治療，其中兩名患者（66.7%）達致部分緩解（「**部分緩解**」）。截至2024年3月28日，一名患者持續超過治療8個月，而另一名患者已持續治療14個月且仍在接受治療。Tinengotinib治療FGFR抑制劑復發或難治性CCA患者的結果於2023年ESMO年度大會及2024年ASCO GI年度大會以口頭報告，並在2024年膽管癌基金會年會上以海報報告形式發表。中國及若干其他地區的兩項關鍵性／註冊試驗分別於2023年11月及2023年12月啟動。有關Tinengotinib治療CCA的競爭優勢的詳情，請參閱「業務－核心產品：Tinengotinib－處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑－競爭優勢」。

概 要

可獲取市場及競爭格局

由於創新療法（包括FGFR抑制劑）的市場滲透率預期會增加，CCA的市場規模的年複合增長率預期會高於發病率。相較於化療等傳統治療方式，該等療法預計會導致每名患者的成本較高。根據弗若斯特沙利文的資料，全球CCA藥物市場規模於2024年達到20億美元，2019年至2024年的年複合增長率為16.2%，預計將於2027年增長至32億美元，2024年至2027年的年複合增長率為17.1%，並於2030年進一步增至46億美元，2027年至2030年的年複合增長率為12.8%。於2024年，中國CCA藥物市場規模達到人民幣32億元，2019年至2024年的年複合增長率為16.4%，且預期於2027年及2030年將分別進一步增長至人民幣55億元及人民幣76億元。在全球，CCA發病人數由2019年的243,400人增加至2024年的290,000人，年複合增長率為3.6%。預計於2027年及2030年將分別增加至321,400人及354,900人，2024年至2027年的年複合增長率為3.5%及2027年至2030年的年複合增長率為3.4%。在中國，CCA發病人數由2019年的94,400人增加至2024年的106,600人，年複合增長率為2.5%。預計於2027年及2030年將分別達到114,200人及121,600人，2024年至2027年的年複合增長率為2.4%及2027年至2030年的年複合增長率為2.2%。約62%晚期不可切除或轉移性CCA患者進行二線治療，而32%患者至少接受三線治療。有關CCA發病率的更多詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－CCA」。有25.2%的CCA患者出現FGFR變異（包括融合及重排、點突變及基因擴增），7.4%的膽管癌患者攜帶FGFR融合和重排。

CCA是一種侵襲性腫瘤，若不及早治療，會迅速惡化，並由於蔓延全身而變成致命。CCA目前被認為無法治癒，除非在早期通過手術完全切除。由於疾病臨床表現的非特異性和缺乏有效的篩查方法，CCA的斷症常在晚期、不可切除的階段。儘管手術及肝臟移植是符合資格的CCA患者的主要治療方案，但接受手術及肝臟移植治療的CCA患者復發率較高，有圍術期併發症且患者存活率低。具體而言，根據弗若斯特沙利文的資料，移植後5年生存率約為30%。

在美國和中國，對於所有類型的CCA患者，如果符合條件，手術是首選的治療方式，通過新輔助療法或其他術前治療來達到手術的條件。肝臟移植亦被認為是CCA的理想治療方案。然而，由於難以找到匹配的器官，因此該療法不被認定是首選療法。對於伴有晚期／轉移性疾病的晚期CCA，免疫檢查點抑制劑與吉西他濱和順鉑的化療聯合使用，目前是一線治療的首選。二線治療方面，FOLFOX方案推薦用於所有類型

概 要

的晚期CCA。如果患者符合條件進行FGFR2、NTRK、MSI-H/dMMR及IDH1的基因檢測，靶向治療將發揮作用，可提供更精確的治療方案。FGFR抑制劑（佩米替尼和福巴替尼）作為晚期／轉移性CCA二線治療的安全性和有效性已在早期研究中得到驗證。有關概述治療模式的圖表，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－CCA」。

截至最後實際可行日期，FDA已附條件批准兩種用於治療CCA的FGFR抑制劑，即LYTGOBI®(福巴替尼)及PEMAZYRE®(佩米替尼)，以及一種用於治療尿路上皮癌的靶向FGFR的MTK抑制劑，即BALVERSA®(厄達替尼)。在中國，國家藥品監督管理局僅附條件批准佩米替尼用於治療CCA。然而，獲批准的FGFR抑制劑及MTK抑制劑無法解決對前代FGFR抑制劑的耐藥性。

截至最後實際可行日期，全球有14種FGFR抑制劑處於II期或後期臨床開發階段，其中有兩種用於已在先前的FGFR抑制劑治療後疾病進展的CCA的FGFR抑制劑。在中國，有11種FGFR抑制劑處於II期或後期臨床開發中，其中有一種用於已在先前的FGFR抑制劑治療後疾病進展的CCA的FGFR抑制劑。按全球規模，截至最後實際可行日期，Tinengotinib脫穎而出，是唯一處於註冊臨床階段的候選藥物，用於治療已在先前的FGFR抑制劑治療中疾病進展的CCA。詳情請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－CCA－FGFR抑制劑－競爭格局」。

mCRPC

Tinengotinib亦是全球首個和唯一一個可能同時抑制FGFR/JAK通路，且針對mCRPC有臨床療效證據的研究藥物。目前，新型激素療法（包括enzalutamide、apalutamide及abiraterone）已成為mCRPC患者的標準治療。然而，激素治療一段時間後無可避免出現抗藥性。近期學術發現，FGFR和JAK通路的激活會促使細胞狀態從雄激素敏感的癌細胞向神經內分泌癌細胞轉變，並引起藥物抗性。同時抑制FGFR和JAK通路將能夠逆轉細胞狀態轉變，或譜系可塑性，恢復為雄激素敏感的癌細胞，並對激素治療重新敏感。在美國及中國患者的匯總分析中，Tinengotinib單一療法於既往接受過多線治療的mCRPC患者顯出令人鼓舞的抗腫瘤療效。根據我們的Tinengotinib I期／II期臨床試驗對有可評價療效的22名激素治療耐藥既往接受過多線治療的mCRPC患者進行單藥治療的結果，在13名可評估病變患者中觀察到的初步療效前景良好，ORR為46% (6/13)及DCR為85% (11/13)。43%的患者前列腺特異性抗原減少超過50%。中位影像學PFS為5.6個月(N=22)。結果於2024年ASCO GU年度大會公佈。進一步的Tinengotinib與新型激素療法的聯用試驗已在美國啟動，以針對對先前激素治療已發展抗藥性的mCRPC患者。有關Tinengotinib治療mCRPC的競爭優勢的詳情，請參閱「業務－核心產品：Tinengotinib－處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑－競爭優勢」。

概 要

可獲取市場及競爭格局

由於雄激素受體靶向療法及其他創新療法（包括MTK抑制劑）的市場滲透率預期會增加，前列腺癌的市場規模年複合增長率預計會高於其發病率。與雄激素剝奪療法等傳統療法相比，該等療法預期會導致每名患者的成本較高。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，全球前列腺癌藥物市場規模達到193億美元，2019年至2024年的年複合增長率為8.8%。預計2027年其將達到249億美元，2024年至2027年的年複合增長率為8.9%，2030年將進一步增加至324億美元，2027年至2030年的年複合增長率為9.2%。2024年，中國前列腺癌藥物市場規模達到人民幣129億元，2019年至2024年的年複合增長率為19.6%。2027年及2030年，預期將分別增加至人民幣224億元及人民幣341億元，2024年至2027年及2027年至2030年的年複合增長率分別為20.1%及15.1%。全球mCRPC的發病人數從2019年的180,500人增加至2024年的209,300人。預計到2027年將增加至225,300人，並於2030年進一步增加至238,000人。在中國，由於近年來飲食習慣轉為高蛋白及高脂肪，罹患前列腺癌的風險正在增加。儘管如此，由於對該病的認識和關注不足，且於初期階段並無明顯具體症狀，故診斷率相對較低。中國mCRPC的病例數由2019年的43,800人增加至2024年的52,700人。預計到2027年數字將增長至59,700人，並於2030年進一步達到67,100人。約77%的mCRPC患者接受一線治療，當中約49%繼續接受二線治療。

目前，在美國及中國，mCRPC患者的主要治療選擇包括第二代雄激素受體（「AR」）拮抗劑(enzalutamide)、雄激素生物合成抑制劑(abiraterone)、細胞毒性化療（多西紫杉醇及強的松）、聚ADP核糖聚合酶（「PARP」）抑制劑及免疫治療(sipuleucel-T)。Enzalutamide及abiraterone為治療前列腺癌的一組重要療法，亦稱為新型激素療法（「NHT」），亦為現有療法的骨幹治療方法。然而，接受NHT治療的患者會對這些治療產生抗藥性。目前缺乏普遍滿足二線mCRPC患者的有效小分子靶向治療。因此，創新的mCRPC治療方法仍然迫切需要。為進一步增強治療效果，未來對mCRPC的研究需要專注於深入了解mCRPC的分子機制，並探索相關靶點，以解決耐藥性問題。有關概述治療模式的圖表，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－mCRPC」。

概 要

截至最後實際可行日期，FDA批准五種小分子靶向療法用於治療mCRPC，國家藥品監督管理局批准五種小分子靶向療法用於治療mCRPC。所有該等療法均為AR拮抗劑、雄激素受體抑制劑或PARP抑制劑。該等產品均非MTK抑制劑。截至最後實際可行日期，在全球範圍內，有45種小分子靶向療法處於應對mCRPC的II期或後期臨床開發中。在中國，有16種小分子靶向療法處於應對mCRPC的II期或後期臨床開發中。在該等正在開發的靶向療法中，就治療mCRPC而言，美國有兩種MTK抑制劑正在開發中，而中國僅有一種MTK抑制劑（即Tinengotinib）正在開發中。有關應對mCRPC小分子靶向療法的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－mCRPC」。

其他適應症

- **肝細胞癌。**臨床前數據顯示Tinengotinib對肝細胞癌（「HCC」）顯示令人鼓舞的抗腫瘤活性。卡度尼利單抗或依沃西單抗聯合Tinengotinib有望通過對腫瘤微環境的雙重免疫重塑和針對HCC的創新機制實現多層面腫瘤根除，克服現有靶向治療和免疫治療組合的耐藥性。對於不適合進行根治性手術切除或局部治療，或手術切除或局部治療後疾病進展的晚期HCC患者，該聯用方法具有一線治療潛力。
- **乳腺癌。**Tinengotinib類似的向好療效亦見於既往接受過多線治療的激素受體陽性（「HR+」）／人表皮生長因子受體2陰性（「HER2－」）乳腺癌患者及三陰乳腺癌（「TNBC」）患者。

於美國及中國的乳腺癌患者的匯總分析，Tinengotinib單一療法對原先獲診斷為HR+/HER2－的患者，展示的ORR為50%（8/16）及DCR為88%（14/16）。值得注意的是，在16名患者中，5名轉化為TNBC患者的ORR達到了60%（3/5），DCR達到了100%（5/5）。一名HR+/HER2－患者已接受治療超過20個月並已達到確認的完全緩解。

在美國及中國，根據有關乳腺癌的治療指南，乳腺癌的基本治療為全身治療。一旦疾病惡化，可以使用多靶向藥物或非特異性藥物。對於晚期HR+／HER2－乳腺癌，內分泌治療及化療是主要治療方案。建議將聯合芳香酶抑制劑（「AI」）與CDK4/6抑制劑作為第一線標準治療。在沒有CDK4/6抑制劑的情況下，單一激素治療（如氟維司群、AI及雌激素受體調節劑）亦

概 要

可行。對於內分泌治療有抗藥性的HR+/HER2-患者，建議採用單一化療或聯合化療。主要化療藥物包括蒽環類藥物（阿霉素或脂質體阿霉素）、紫杉烷類藥物（紫杉醇）、抗代謝藥物（卡培他濱或吉西他濱）及微管抑制劑（長春瑞濱或艾立布林）。有關概述HR+/HER2-乳腺癌的治療模式的圖表，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－HER2-乳腺癌」。除最初診斷為TNBC的患者外，若干HR+/HER2-乳腺癌在接受CDK4/6抑制劑治療後被轉化為TNBC。對於TNBC患者，化療是目前的主要治療方案。此外，對於PD-L1陽性的TNBC患者，NCCN及CSCO指南建議化療聯合PD-1抑制劑。此外，ADC藥物、sacituzumab govitecan-hziy及T-DXd亦被建議用於TNBC的治療。有關乳腺癌市場規模的詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－HER2-乳腺癌」。有關乳腺癌小分子靶向療法的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－HER2-乳腺癌」。

- **膽道癌。**臨床前數據表明，Tinengotinib能夠調節腫瘤微環境，表明其具有增強免疫療法療效的潛力。在我們的Ib/II期臨床試驗中，在28名使用Tinengotinib加阿替利珠單抗治療的可評估療效CCA患者中，ORR及DCR分別為25.0%（7/28）及75.0%（21/28）。聯合療法亦耐受性良好。該等令人鼓舞的數據顯示Tinengotinib在與免疫療法的聯合療法中具有較高潛力。
- **泛FGFR實體瘤。**Tinengotinib對FGFR 1/2/3激酶蛋白有獨特的結合模式，使其對FGFR 1/2/3激酶結構域中的主要突變有效。此差異化特性對各種有FGFR 1/2/3變異（尤其是點突變）的實體瘤患者有良好臨床反應。於一項合併回顧性分析，51名已錄得或檢測FGFR 1/2/3異變及具有可測量靶病灶的患者已獲Tinengotinib治療，並展示ORR為33%及DCR為88%。中位PFS達到6.9個月。

其他腫瘤管線產品

- **TT-00973**是一種自主發現及開發的高效AXL/FLT3抑制劑並對AXL具有極高療效。AXL激酶是癌症存活、轉移及耐藥性的關鍵因素，AXL信號的異常激活與多種癌症的不良預後有關。AXL是癌症治療的一個理想的治療靶點，無論是作為單一藥劑亦或是與其他療法聯合使用。TT-00973能有效干擾AXL在腫瘤細胞中的激活，並在AXL過度表達的小鼠異種移植瘤模型中

概 要

顯示出有效的抗腫瘤活性。我們已於2022年8月獲得國家藥品監督管理局的IND批准。我們正在中國對實體瘤患者進行I期研究，已於2023年4月招募首名患者，我們觀察到TT-00973耐受良好並在部分的實體腫瘤患者中有部分緩解的臨床療效。

- **TT-01488**是一種自主開發的非共價可逆BTK抑制劑，可克服多種復發性或難治性血液惡性腫瘤中由已上市共價BTK抑制劑產生的獲得性耐藥。在頭對頭激酶譜篩選中，除其效力較強外，TT-01488對EGFR及Tec顯示出較低的親和力，表明其具有潛在更低脫靶副作用，因而安全性更高。在腫瘤淋巴細胞系衍生的異種移植模型中，TT-01488顯示出令人鼓舞的抗腫瘤作用。我們分別於2022年1月及2022年4月取得FDA及國家藥品監督管理局的IND批准。目前，我們正在中國進行TT-01488治療B細胞淋巴瘤的I期臨床研究，已於2023年3月招募首名患者。截至截止日期2024年10月2日，這項I期研究共入組18名既往接受過B細胞惡性腫瘤治療的患者。研究結果表明，TT-01488在所有患者中均具有良好耐受性。在14名可評估療效的患者中，ORR為57% (8/14)，包括3名完全緩解（「CR」）及5名部分緩解（「PR」）。在患有套細胞淋巴瘤（「MCL」）、華氏巨球蛋白血症（「WM」）及邊緣區淋巴瘤（「MZL」）的患者中，所觀察到的ORR為100% (7/7)。

非腫瘤管線產品

- **TT-01688**是一種獲得授權的目前處於臨床階段的高選擇性口服S1P1調節劑，具有治療各種炎症性疾病的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，UC及AD的中國患病率分別約為583,200人及72.9百萬人。對於接受生物製劑治療的患者，超過60%的中重度UC患者無法實現為期一年的臨床緩解；根據最嚴重瘙癢數值評定量表，超過40%的中重度AD患者無法達到4分改善。截至最後實際可行日期，中國並無選擇性S1P1調節劑獲批准用於UC或AD治療，數種候選藥物正在進行臨床開發，當中TT-01688是臨床上進度最快的選擇性S1P1調節劑之一。其對S1P1具有高活性，對S1P2和S1P3以及GIRK（與潛在心血管不良反應有關）的結合作用可忽略不計。其耐受性及PK/PD特性已在I期臨床試驗中得到證實。儘管並非頭對頭研究，但在I期臨床試驗中，TT-01688的生物療效等同於或優於ozanimod及etrasimod，TT-01688在健康成人受試者的I期臨床試驗中具有良好的耐受

概 要

性，所有不良事件（「不良事件」）均為輕度或中度。我們在中國已於2024年7月完成TT-01688治療UC的Ib期臨床試驗，並於2022年9月在中國啟動TT-01688治療AD的II期臨床試驗。於2025年1月，我們在中國完成TT-01688治療AD的II期臨床試驗。

- **TT-00920**是一種自主發現及開發的高選擇性口服PDE9抑制劑，針對慢性心力衰竭。根據弗若斯特沙利文的資料，心力衰竭的患病率一直在穩步上升，於2024年全球達到約33.3百萬例，中國為13.0百萬例。根據左心室射血分數，心力衰竭分為射血分數保留型心力衰竭（「**HFpEF**」）及射血分數降低型心力衰竭（「**HFrEF**」），各自具有獨特的病理生理學。一方面，儘管HFrEF療法的研發取得重大進展，但仍需要創新藥物以進一步提高臨床療效。臨床前研究表明，TT-00920可恢復心臟NP/cGMP信號，顯著增強心臟功能，並逆轉心力衰竭的心室重構。此外，與單一療法相比，TT-00920與巰沙坦（一種血管緊張素受體阻滯劑）的聯合療法顯示令人鼓舞的療效，表明TT-00920可能與現有的心力衰竭療法產生協同作用。於臨床前研究中，TT-00920亦表現出低中樞神經系統（「**CNS**」）暴露及高心臟分佈，有利於治療心力衰竭並避免CNS不良反應。此外，在中國及美國已完成的健康受試者的I期試驗中，TT-00920具有良好的耐受性，並顯示出良好的藥代動力學特性及預期的生物標誌物變化。
- **TT-01025**是一種自主發現及開發的不可逆VAP-1抑制劑，擬用於NASH的口服治療。根據弗若斯特沙利文的資料，NASH於2024年在中國的患病率為44.0百萬人。VAP-1是新型的臨床抗炎靶點。在臨床前研究的頭對頭比較，結果顯示TT-01025的腦滲透性極低，在100 μ M水平下並無顯著的中樞神經系統MAO-B抑制作用，表示TT-01025發生相關藥物相互作用的風險極低。我們於2022年4月在中國完成TT-01025在健康受試者的I期研究，顯示TT-01025在單次給藥最高300 mg及多次給藥最高100 mg的水平下具有良好的安全和耐受性。截至最後實際可行日期，並無獲FDA或國家藥品監督管理局批准的VAP-1抑制劑。截至最後實際可行日期，全球有七種臨床階段VAP-1抑制劑，但僅有三種用於治療NASH。同時，截至最後實際可行日期，TT-01025是唯一一種在中國處於臨床試驗中的VAP-1抑制劑。

有關我們的管線產品、我們之前的臨床開發計劃變更以及我們目前的臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務」。

概 要

我們的「ACE」方法

我們一貫採用我們的ACE方法，以有效地優化每項資產的藥物研發過程，以最大限度地發揮其治療潛力以及臨床和商業價值。以下為我們的「ACE」方法的特點。

- 適應性，專注於具有臨床意義的藥物差異化。通過強大的生物科學驅動的發現能力，我們仔細選擇和評估具有可靠生物學機制和密切疾病關聯的潛在靶點。通過競爭格局分析，我們識別現有藥物施加的關鍵限制和缺陷，並建立差異化分子，在臨床前和臨床設計的每個階段積極採取措施，以確保未來產品在各自領域具有高度競爭力。這使我們能夠快速識別具有潛在競爭優勢的差異化化合物。以Tinengotinib為例，在分子篩選過程中，我們的目標是識別針對關鍵FGFR激酶結構域突變的有效化合物。通過開發一套內部設計的用於篩選化合物骨架的生物檢測方法，我們成功識別出一種新型分子骨架，最後引領到Tinengotinib的發現。
- 全面性，專注於高質量的藥物特性。在開發具有差異化特性的候選藥物的同時，我們亦認識到提高其成藥性的重要性。我們已制定全面的藥物參數清單，以選擇具有最理想藥物特性的最終候選藥物。在內部評估候選藥物時會使用多種參數，包括有關效力、選擇性、生物利用度、安全性及PK/PD特性的參數。該等綜合評估可幫助我們更好地了解每種候選藥物的性質，從而提高成功臨床開發的可能性。
- 擴展性，專注於適應症擴展。我們戰略性地定制我們的候選藥物以擴展到新的適應症。該戰略主要通過兩條途徑實現。首先是利用我們的研發體系和我們對候選藥物的作用機制、其潛在目標患者群及相關治療領域的醫療需求的深入了解，開發具有多重潛力的創新候選藥物，以滿足多個治療領域的臨床需求。其次是進一步探索我們的候選藥物的潛力，與現有療法相結合，充分把握其市場機遇。

概 要

我們的創新管線由我們通過發現、積累、應用和驗證我們的研發技術建立的全整合端到端研發體系培育而成。我們的研發系統能夠執行由早期靶點識別和作用機制驗證、分子發現和優化到後期臨床開發和轉化醫學研究的關鍵研發步驟。我們全面整合的研發平台整合所有必要的能力，以精簡我們以上市為目標的時間線。該等能力將位於四個主要功能單位：藥物發現、臨床開發、CMC及註冊事務。該平台基於藥物與其靶點之間的構效關係，培養了我們從頭設計高度差異化分子的核心競爭力，並實現了「試驗台到病床」及「病床到實驗台」的雙向研究週期。

我們的全球合作

我們受益於傑出全球合作夥伴的網絡及行業資源，並且於生物製藥公司中建立了廣泛的全球合作網絡。我們的全球合作夥伴覆蓋了領先的製藥公司，包括LG Chem、羅氏、帝人及EA Pharma。我們的合作夥伴關係覆蓋各項業務合作模式，包括臨床合作、聯合研發及授權引進。透過這些國際合作，我們獲得一系列創新技術及國際臨床開發資源，使我們能夠進行未來的全球商業化。有關我們合作安排的詳情，請參閱「業務－合作及許可協議」。

我們的團隊

我們已組建了一支穩定的管理團隊，在跨國及中國製藥公司擁有豐富的經驗。我們的管理團隊平均擁有逾15年的行業經驗，且我們在藥物創新方面擁有良好的記錄。自成立以來，我們的管理團隊一直通力合作，帶來涵蓋整個研發過程的協同及互補專業知識，涉及藥物發現、轉化研究、臨床開發、註冊及商務開發。我們相信，我們多元化的經驗及合作文化是我們業務及創新持續成功的主要原因。

我們的創始人、董事長兼首席執行官吳永謙博士擁有逾27年生物製藥公司的科學及領導經驗。在創立本公司之前，吳博士擔任山東軒竹醫藥的總經理。彼於Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.及Guilford Pharmaceuticals Inc.擁有逾10年的研究領導經驗。彼曾是德高望重的美國化學學會藥物化學分會長期規劃委員會委員。

概 要

我們的競爭優勢

- 註冊臨床階段的Tinengotinib在應對全球醫療需求方面處於領先地位；
- 針對腫瘤及其他疾病的高度差異化管線；
- 由「ACE」方法驅動富洞察力的藥物研發生命週期；
- 強大的全球能力涵蓋研發、註冊及商務開發；及
- 擁有豐富行業經驗及強大執行能力的管理團隊。

我們的戰略

- 推進我們候選藥物的臨床試驗；
- 建立商業網絡以在全球推廣Tinengotinib；
- 通過廣泛而多元化的合作繼續執行我們的全球戰略；及
- 持續吸引、留住及激勵高素質多元化人才。

研發

我們相信，全面整合的內部研發能力對我們在全球競爭中取得成功至關重要。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由合計93名成員組成，其中91名在中國，兩名在美國。截至最後實際可行日期，我們59名研發僱員擁有碩士或以上學位。四名核心研發人員（即吳博士、樊菁博士、彭鵬博士及孫彩霞博士）主要負責研發我們的核心產品。有關我們研發僱員的更多資料，請參閱「業務－研發－藥物發現」及「業務－研發－臨床開發－臨床開發團隊」。

我們通常負責候選藥物的全球開發。對於我們的候選藥物而言，我們進行的臨床活動包括：(i)協調所有的臨床開發活動；(ii)設計臨床研究的關鍵環節；(iii)設計及協調合資格CRO的甄選流程，一旦開始便協助訂用臨床中心並協調臨床研究；(iv)監督臨床研究；及(v)在中國、美國及全球監督廣泛的監管溝通及協調。

概 要

根據行業慣例，我們與合約研究機構（「**CRO**」）合作，開展及支持我們的臨床前及臨床研究。我們通過權衡各種因素來挑選**CRO**，如資質、學術及專業經驗、行業聲譽及服務費用。於2023年及2024年，我們分別聘請93家及86家**CRO**。截至最後實際可行日期，據本公司所知，除藥石外，彼等均為獨立第三方。

於2023年及2024年，**CRO**產生的費用分別為人民幣192.2百萬元及人民幣146.4百萬元，其中73.1%及81.7%的費用歸因於Tinengotinib的研發。

鑒於我們的研發戰略，研發費用金額因應各年度／期間的項目數量及規模而變化。於2023年及2024年，我們的研發成本分別為人民幣344.5百萬元及人民幣244.0百萬元，分別佔我們於相應期間經營費用總額（即研發成本及管理費用）的89.8%及83.6%。於2023年及2024年，核心產品Tinengotinib應佔的研發費用金額分別為人民幣236.4百萬元及人民幣171.8百萬元，分別佔我們於相應期間研發成本總額的68.6%及70.4%。

製造及商業化

截至最後實際可行日期，我們尚未建立內部生產設施。為了專注於候選產品的研發，我們目前不計劃建造我們自己的生產設施。我們與領先**CMO**及**CDMO**合作夥伴合作，目前將候選產品的生產外包，以支持美國、中國及其他相關地區的相關臨床試驗。鑒於原料藥及藥品生產過程的高度複雜性，我們在產品的生產、包裝、運輸及儲存方面擁有的廣泛的**CMC**專業知識，為我們的**CMO**及**CDMO**合作夥伴提供支持。

我們於2023年聘用一家**CMO**及於2024年聘用兩家**CMO**。我們亦於2023年及2024年各年度分別聘用一家**CDMO**。據本公司所深知，彼等與本集團、本公司董事、持有我們已發行股本5%以上的股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人均無任何過往或現時關係。

於2023年，**CMO**應佔開支為人民幣0.1百萬元，用於研發TT-01488。於2024年，**CMO**應佔開支為人民幣0.4百萬元，乃主要用於研發TT-01488。於2023年及2024年，**CDMO**產生的費用分別為人民幣8.5百萬元及人民幣7.0百萬元，其中85.3%及50.9%的費用歸因於我們核心產品Tinengotinib的研發。請參閱「業務－研發－化學、生產及控制（「**CMC**」）－與**CMO**及**CDMO**的合作」。

概 要

我們計劃制定商業化及營銷計劃以配合未來預期的產品上市。我們計劃首先在中國進行Tinengotinib用於治療CCA的商業化。患有這種疾病的患者通常會尋求在少數以治療CCA而聞名的醫院接受治療。我們目前正準備成立內部商業團隊。我們認為，經驗豐富的營銷領導者對於成功商業化至關重要。我們將於不久將來開始招聘一名潛在營銷總監加入我們，負責領導營銷策略和未來的商業化計劃。我們目前計劃於未來三年內在中國逐步建立一支 50 人以下的內部商業團隊。我們的商業化團隊將負責市場戰略、產品定位、市場准入及推廣活動。

我們的國際商業化方法以國際合作為中心。具體而言，我們期待與擁有豐富營銷資源及紮根當地的世界領先製藥公司合作，以實現Tinengotinib在海外的價值最大化。我們預計，在收到上市批准後，合作方將承擔在海外市場推廣該產品的責任，並將繼續協助Tinengotinib開發後續適應症，包括mCRPC、HCC、乳腺癌及BTC。有關更多詳情，請參閱「業務－商業化」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們(i)擁有31項在中國及83項在美國及其他司法管轄區授權的專利；及(ii)於中國提交18項已公佈專利申請，並在美國及其他司法管轄區提交有關我們若干候選產品及平台技術的160項已公佈專利申請。

截至最後實際可行日期，關於我們的核心產品Tinengotinib，我們(i)擁有18項在中國、美國及其他司法管轄區授權的專利；及(ii)提交44項專利申請，包括12項大中華區專利申請、四項美國專利申請及28項其他司法管轄區的專利申請。請參閱「業務－知識產權」。

客戶

於往績記錄期間，我們主要自LG Chem就對外授權TT-01025支付的里程碑付款獲得收入。有關更多詳情，請參閱「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」。有關更多詳情，請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明－收入」。據董事所知，董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於LG Chem中擁有權益。請參閱「業務－客戶」。

概 要

原材料及供應商

我們的供應商主要為CRO、CMO、CDMO及設備供應商。於2023年及2024年，我們於往績記錄期間各年度自五大供應商的採購合計分別佔我們於各年度採購總額的48.4%及60.9%，而我們於往績記錄期間各年度最大供應商的採購額分別佔我們於各年度採購總額的19.0%及37.6%。截至最後實際可行日期，據董事所知，我們往績記錄期間各年度的五大供應商均為獨立第三方。我們的董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於我們往績記錄期間各年度的任何五大供應商中擁有任何權益。請參閱「業務－原材料及供應商」。

歷史財務資料概要

下文所載主要財務資料的概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合經審核財務報表（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。

綜合損益及其他全面收益表概要

我們目前並無產品獲批進行商業銷售，且並未自產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們的收入主要包括來自LG Chem與對外授權TT-01025有關的里程碑付款。於往績記錄期間，我們尚未有盈利且產生經營虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別產生虧損人民幣343.4百萬元及人民幣274.6百萬元。我們錄得虧損乃由於往績記錄期間產生大量的研發成本及管理費用導致。更多詳情請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明－研發成本」、「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明－管理費用」。

概 要

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表的選定組成部分：

	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	1,181	—
銷售成本	—	—
毛利	1,181	—
其他收入	22,491	7,232
其他收益	17,105	10,678
其他費用	(221)	(548)
研發成本	(344,475)	(244,004)
管理費用	(39,219)	(47,737)
金融資產減值虧損	(8)	(30)
財務成本	(248)	(201)
稅前虧損	(343,394)	(274,610)
所得稅費用	—	—
年內虧損	(343,394)	(274,610)
年內其他全面收益	189	76
年內全面虧損總額	(343,205)	(274,534)

綜合財務狀況表概要

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣743.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣481.9百萬元，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資產減少人民幣338.5百萬元。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣783.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣525.0百萬元，主要由於該年度虧損人民幣274.6百萬元，主要歸因於我們於2024年產生的研發成本及管理費用。

概 要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的選定資料：

	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		
物業、廠房及設備	11,639	9,441
無形資產	982	711
使用權資產	19,982	19,332
其他應收款項及其他資產之預付款項	8,886	14,866
非流動資產總值	41,489	44,350
流動資產		
存貨	160	173
預付款項、其他應收款項及其他資產 以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	7,271	12,545
現金及現金等價物	341,541	3,027
	496,629	569,506
流動資產總值	845,601	585,251
流動負債		
貿易應付款項	78,578	81,243
其他應付款項及應計項目	20,527	18,955
租賃負債	3,457	3,163
流動負債總額	102,562	103,361
流動資產淨值	743,039	481,890
資產總值減流動負債	784,528	526,240
非流動負債		
租賃負債	1,350	1,207
非流動負債總額	1,350	1,207
資產淨值	783,178	525,033

概 要

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
權益		
股本	381,617	381,617
儲備	401,561	143,416
總權益	783,178	525,033

現金流量表概要

由於我們是一家處於發展階段的生物製藥公司，於往績記錄期間，我們的運營產生了負現金流量。於往績記錄期間，我們現金的主要用途是為我們的藥物管線開發、臨床試驗、服務採購、購買廠房及設備的付款、管理費用及其他經常性費用提供資金，同時我們主要透過股權融資撥付我們的資本支出。

下表載列有關我們於所示年度現金流量表的概要資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動現金流出	(355,067)	(264,836)
營運資金變動	27,585	(8,517)
已收利息	8,156	2,171
經營活動所用現金流量淨額	(319,326)	(271,182)
投資活動(所用)／所得		
現金流量淨額	(186,938)	348,421
融資活動所得／(所用)		
現金流量淨額	15,759	(4,871)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(490,505)	72,368
年初現金及現金等價物	983,934	496,629
外匯匯率變動影響淨額	3,200	509
年末現金及現金等價物	496,629	569,506

概 要

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的經營活動現金流出淨額分別為人民幣319.3百萬元及人民幣271.2百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的經營活動現金流出淨額主要是由於我們於往績記錄期間的業務擴張及對管線產品的開發產生了大量研發成本及管理費用，從而導致稅前虧損。更多詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本來源－經營活動」。

我們監控現金及現金等價物的水平，並確保其維持在充足的水平，以為我們的運營提供資金並減輕現金流波動的影響。鑒於我們於整個往績記錄期間的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下方式改善有關狀況：(i)將我們的管線產品快速推進至商業化階段，以自產品銷售產生收入。具體而言，我們在中國啟動了Tinengotinib治療CCA的關鍵II期臨床試驗，並於2023年11月招募首名患者。我們亦在中國以外的若干區域啟動Tinengotinib治療CCA的III期註冊臨床試驗，並於2023年12月在美國招募首名患者；(ii)採取全面措施以有效控制成本及經營費用，主要包括研發成本及管理費用。例如，我們會共享不同項目的藥理學模型以分攤成本；(iii)提高營運資金管理效率。例如，我們計劃採用技術解決方案來優化營運流程及提高效率；及(iv)成功發起[編纂]以取得[編纂]。

董事認為，經計及(i)本公司可動用財務資源，包括截至2024年12月31日的現金及現金等價物人民幣569.5百萬元、截至2024年12月31日以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣3.0百萬元、可動用融資額度及[編纂]估計[編纂]淨額；(ii)我們核心產品的預期商業化時間表；及(iii)我們的現金消耗率，我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月成本的125%，包括研發成本及管理費用。

我們的現金消耗率指下列各項的平均每月總額：(i)經營活動所用現金淨額；及(ii)資本支出（包括購買物業、設備及廠房及購買無形資產）。考慮到我們截至2025年4月30日的現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及未動用銀行融資，假設未來的平均現金消耗率是2023年及2024年平均水平的1.5倍，我們估計，我們將可維持[編纂]個月的財務能力，或倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額，則可維持20個月。我們將繼續密切監察我們的經營現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

概 要

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾	8.2	5.7

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

有關我們主要財務比率的更多資料，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

風險因素

[編纂]我們的股份存在若干風險。有關風險因素的詳細討論載於「風險因素」一節。下文載列主要風險因素的摘要。以下任何一項的發展均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響：

- 倘我們或授權人無法在全世界為我們的候選藥物取得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或倘所取得的知識產權範圍不夠廣泛，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，則我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床及臨床前階段候選藥物能否成功及我們發現其他候選藥物、完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化的能力。
- 我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度。
- 倘我們的候選藥物未能展示令監管機構信納的安全性及療效，或無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成候選藥物開發及商業化方面產生額外成本或導致延誤，或最終無法完成。

概 要

- 我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘我們未能維持與該等第三方服務提供商的關係，或倘該等第三方並無成功履行合約義務、遵守適當準則及標準或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能嚴重受損。
- 我們已與合作夥伴進行合作，及日後可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的任何或全部收益，且我們與現在及未來合作夥伴可能發生糾紛。
- 我們在產品商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘我們無法自行或透過第三方創建或維持足夠的銷售及營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們未來產品的市場知名度或銷售我們的未來產品，這將嚴重影響我們產生產品銷售收入的能力。
- 我們自成立以來已產生重大虧損淨額，且預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額，且可能永遠不會盈利。投資者面臨損失對股份的絕大部分投資的風險。
- 我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或比我們更安全、更有成效、以更有效的推廣或以更低的成本開發候選藥物或治療方法，或更早獲得監管批准或進入市場。因此，我們的候選藥物可能無法達到我們預期的銷售額，或會失去競爭力或過時。

閣下在決定[編纂][編纂]前，應閱讀本文件「風險因素」整節。

概 要

我們的控股股東及[編纂]前投資

截至最後實際可行日期，我們的執行董事兼董事長吳博士通過南京益鑠及南京吉旻瑞直接及間接持有已發行股本總額約34.29%。緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，吳博士將直接或間接持有已發行股本總額約[編纂]%，因此，於[編纂]後，根據上市規則，吳博士、南京益鑠及南京吉旻瑞將被視為我們的控股股東。進一步詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

於本公司的整個發展過程中，我們獲得九輪總金額約人民幣1,723百萬元的[編纂]前投資。我們廣泛且多元化的[編纂]前投資者基礎包括專注於生物科技及醫療健康行業的投資者，其中先進製造基金、國投大灣區基金、國投創業寧波基金、金浦健康基金二期、金浦健康基金三期、結構調整基金、深圳領匯、蕪湖星睿及南京領益為資深投資者。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]前投資[編纂]淨額約[65.24]%。有關[編纂]前投資者的身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

股息

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派股息。我們現時預期將保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在不久的將來宣派或派付任何股息的股息政策。任何宣派及派付及股息金額須遵守我們的公司章程及中國《公司法》。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但派付金額不得超過董事會建議的金額。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。

據中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們賺取的任何純利將須首先用於補足過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金，直至法定公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後派發股息：(i)所有過往累計虧損已補足；及(ii)我們已按上述將足夠的純利撥入法定公積金。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久的將來有資格從我們的利潤中派付股息。概不保證任何年度將宣派任何數額的股息。

概 要

[編纂]

我們的[編纂]包括：

- 我們初步[編纂][編纂]股H股或[編纂]，以供香港公眾人士[編纂]，在本文件中稱為[編纂]；及
- 我們於美國境外（包括向香港境內的專業人士、機構及其他投資者）根據S規例以離岸交易方式初步[編纂][編纂]股H股或[編纂]，在本文件中稱為[編纂]。

[編纂]及[編纂]或合共[編纂]的數目可按本文件「[編纂]的架構」一節所述重新分配。

申請於聯交所[編纂]

我們已向聯交所申請批准我們根據[編纂]將予[編纂]的[編纂]（包括因非上市股份轉換為H股以及[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何股份）[編纂]及買賣。

[編纂]統計數字⁽¹⁾

	以[編纂] [編纂]港元計算
股份的[編纂] ⁽²⁾	<u><u>[編纂]港元</u></u>
未經審核[編纂]經調整每股有形資產淨值 ⁽³⁾	<u><u>[編纂]港元</u></u>

附註：

- (1) 本表中的所有統計數字均假設[編纂]未獲行使。
- (2) [編纂]計算乃基於預計緊隨[編纂]完成後將發行[編纂]股股份。
- (3) 未經審核[編纂]經調整每股有形資產淨值乃在作出「財務資料－未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表」所述調整後計算。

概 要

[編纂]用途

按每股股份[編纂]為[編纂]港元計算且假設[編纂]並無獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及[編纂]以及估計費用後，我們估計將獲得約[編纂]港元的[編纂]淨額。

假設[編纂]並無獲行使，我們擬按以下方式使用[編纂][編纂]淨額：

- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配用於為我們核心產品Tinengotinib的研發提供資金；及
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配用於我們的一般營運資金及一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]及[編纂]，以及就法律顧問及申報會計師提供[編纂]及[編纂]相關服務向其支付的專業費用。假設酌情獎勵費用悉數支付，[編纂]的[編纂]總額（按[編纂]為[編纂]港元計算且假設[編纂]並無獲行使）估計約為人民幣[編纂]百萬元，預計約佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%，包括(i)[編纂]相關費用（包括[編纂]及其他費用）人民幣[編纂]元；及(ii)非[編纂]相關費用人民幣[編纂]元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用人民幣[編纂]元；及(b)其他費用及開支（包括保薦人費用）人民幣[編纂]元。於往績記錄期間，我們產生[編纂]人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元來自[編纂]股份且將於[編纂]後自權益扣除，而其中人民幣[編纂]元確認為管理費用。我們預期於往績記錄期間後產生[編纂]約人民幣[編纂]元，其中估計人民幣[編纂]元預期將確認為管理費用，餘額人民幣[編纂]元預期於[編纂]後直接自權益中扣除。

概 要

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的營運並未因COVID-19疫情而出現重大中斷。COVID-19疫情對我們的研發活動、原材料供應、臨床活動、藥物開發時間表、與合作方及合作夥伴的關係、業務及經營業績的整體影響並不重大。具體而言，於2022年，中國若干主要城市再次出現COVID-19病例，導致中國政府實施多項疫情緩解措施。為此，我們實施了多項措施，以盡量降低疫情對我們研發活動的影響。該等措施包括安排將用於臨床試驗的候選藥物送至疫區患者家中，並在當地設立倉庫以儲存候選藥物，從而確保將臨床試驗受到的干擾減至最低。此外，由於我們於2022年進行的大部分臨床試驗均處於早期階段（如待試點啟動）或接近尾聲（如數據分析），因此COVID-19的再次爆發對我們的研發活動影響有限。由於COVID-19疫情於截至最後實際可行日期已得到控制，且董事認為COVID-19疫情日後不大可能對我們的業務產生重大不利影響。

近期發展

臨床試驗

候選藥物自往績記錄期間完結起及直至最後實際可行日期的近期發展：

- 於2025年1月，我們在中國完成TT-01688治療AD的II期臨床試驗。
- 於2025年2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可進行Tinengotinib片劑聯合卡度尼利單抗或依沃西單抗治療晚期HCC的II期臨床試驗。

我們預計截至2025年12月31日止年度將產生虧損淨額，主要是由於因我們繼續開展研發活動產生的重大研發費用成本。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2024年12月31日（即編製本公司最新經審核綜合財務資料的日期）以來並無重大不利變動，且自2024年12月31日以來並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表中列示的資料造成重大影響。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下文所載的涵義。

「會計師報告」	指	由安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「章程細則」或「公司章程」	指	本公司於2024年3月18日採納，自[編纂]起生效的公司章程（經不時修訂），其概要載於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「年複合增長率」	指	年複合增長率

[編纂]

「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥品監督管理局的分支機構，主要負責IND及NDA的審核及批准

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，僅在本文件中描述中國規則、法律、法規、監管機構及根據該等規則、法律及法規以及其他法律或稅務事宜的任何中國實體或公民的情況下，不包括台灣、中華人民共和國香港及澳門特別行政區
「緊密聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	藥捷安康(南京)科技股份有限公司，為一家於中國註冊成立的股份有限公司，其前身為南京藥捷安康生物科技有限公司(於2014年4月15日在中國成立的有限公司)，如文義有所指，包括其前身
「關連人士」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「控股股東」	指	吳博士、南京益鑠及南京吉旻瑞
「核心關連人士」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有《上市規則》第十八A章賦予的涵義，於本文內指我們的核心產品Tinengotinib
「企業管治守則」	指	《上市規則》附錄C1所載的《企業管治守則》
「COVID-19」	指	SARS-CoV-2病毒引致的傳染性疾病
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會

釋 義

[編纂]

「董事」	指	本公司董事
「吳博士」	指	吳永謙博士，我們的執行董事、首席執行官、董事長及我們的控股股東之一
「EA Pharma」	指	EA Pharma Co., Ltd.，一家從事胃腸道專科製藥的日本公司
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「僱員激勵平台」	指	南京益鏌、南京益鉞及TT Therapeutics
「僱員激勵計劃」	指	由董事會批准及採納的本公司僱員激勵計劃，其主要條款概要載於本文件「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「極端情況」	指	在八號或以上台風信號更換為三號或以下颱風訊號之前，因公共交通服務嚴重受阻、大範圍水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而出現香港政府當局宣佈的「極端情況」
「FDA」	指	美國食品藥品管理局
「FDCA」	指	《聯邦食品、藥品和化妝品法案》
「先進製造基金」	指	先進製造產業投資基金二期（有限合夥），一家於2019年6月18日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一

釋 義

[編纂]

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為一家獨立的市場調查及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「以公允價值計量且其變動計入當期損益」	指	以公允價值計量且其變動計入當期損益
「基科發展」	指	基科發展有限公司，一家於2007年9月18日根據香港法例註冊成立的私人股份有限公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「互泰」	指	南京互泰醫藥技術有限公司，一家從事研究、開發及製造專注於癌症治療的小分子藥物的中國醫藥公司，為獨立第三方
「建築面積」	指	建築面積

[編纂]

「金浦健康基金二期」	指	上海金浦醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2017年3月31日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一

釋 義

「金浦健康基金三期」	指	上海金浦健康三期創業投資基金合夥企業（有限合夥）（前稱上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業（有限合夥）），一家於2020年10月10日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「大中華區」	指	中國、中國香港、澳門特別行政區及中國台灣
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或其中任何一間附屬公司（視乎文義所指）
「指南」	指	聯交所於2023年11月29日刊發及於2024年1月1日生效的《新上市申請人指南》（經不時修訂或補充或以其他方式修改）
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資普通股，將以港元[編纂]及買賣並將於香港聯交所[編纂]

[編纂]

「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司

釋 義

[編纂]

「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港結算運作程序」	指	香港結算有關中央結算系統的運作程序，包括涉及中央結算系統的運作及功能並不時生效的慣例、程序及行政規定
「香港結算參與者」	指	獲接納以直接結算參與者、全面結算參與者或託管商參與者的身份參與中央結算系統的參與者
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙，香港的法定貨幣

[編纂]

釋 義

[編纂]

「IARC」	指	國際癌症研究機構
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「《國際財務報告準則》」	指	《國際財務報告準則》
「獨立第三方」	指	非本公司關連人士的任何人士或實體，具有《上市規則》所賦予的涵義

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	本文件「董事、監事及參與[編纂]的各方」一節中指定的H股於[編纂][編纂]的聯席保薦人
「日圓」	指	日本的法定貨幣日圓
「最後實際可行日期」	指	2025年[6月4日]，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
「LG Chem」	指	LG Chem, Ltd.，一家從事醫藥產品開發、製造及商業化業務的韓國醫藥公司，為獨立第三方

[編纂]

「《上市規則》」或 「香港《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「主板」	指	由香港聯交所營運的證券市場（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作
「MFDS」	指	韓國食品藥品安全部
「MHRA」	指	英國藥品和健康產品管理局
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「MSKCC」	指	Memorial Sloan Kettering Cancer Center
「南京吉旻瑞」	指	南京吉旻瑞生物科技合夥企業（有限合夥），一家於2016年8月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的控股股東之一
「南京益鍼」	指	南京益鍼生物科技合夥企業（有限合夥），一家於2023年6月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台之一
「南京益鑠」	指	南京益鑠生物科技合夥企業（有限合夥），一家於2016年8月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台及控股股東之一
「NCCR」	指	國家臨床研究委員會
「國家知識產權局」	指	中華人民共和國國家知識產權局
「國家藥品監督管理局」	指	國家藥品監督管理局，其前身為國家食品藥品監督管理總局

釋 義

「全國人大」 指 中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

「境外上市試行辦法」 指 中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，於2023年3月31日生效，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「中國人民銀行」 指 中國人民銀行，為中國的中央銀行

「《專利合作條約》」 指 《專利合作條約》

釋 義

「藥石」	指	南京藥石科技股份有限公司，為一家於2006年12月26日在中國註冊成立的股份有限責任公司，並在深圳證券交易所上市（股票代碼：300725），且為本公司的股東
「中國《公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》
「中國政府」	指	中華人民共和國中央政府及所有政府部門（包括省、市和其他地區或地方政府實體）及其機構或（倘文義所指）其中任何部門
「中國法律顧問」	指	嘉源律師事務所，本公司的中國法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者根據各自的股權轉讓協議及／或增資協議對本公司進行投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	根據各自的股權轉讓協議及增資協議獲得本公司權益的投資者，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「羅氏」	指	F. Hoffmann-La Roche Ltd，一家從事癌症治療、抗病毒疾病及治療代謝疾病的瑞士生物技術公司，為獨立第三方

釋 義

「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「國投大灣區基金」	指	國投（廣東）科技成果轉化創業投資基金合夥企業（有限合夥），為一家於2020年12月16日根據中國法律成立的有限合夥企業，且為我們的[編纂]前投資者之一
「國投創業寧波基金」	指	國投（寧波）科技成果轉化創業投資基金合夥企業（有限合夥），為一家於2018年12月13日根據中國法律成立的有限合夥企業，且為我們的[編纂]前投資者之一
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「股份」	指	本公司資本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	指南第2.3章所賦予的涵義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「結構調整基金」	指	中國國有企業結構調整基金股份有限公司，為一家於2016年9月22日註冊成立的股份有限公司，且為我們的[編纂]前投資者之一

釋 義

「附屬公司」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「帝人」	指	帝人製藥株式會社，一家從事醫藥產品的發現、開發、製造、商業化及營銷的日本製藥公司，為獨立第三方
「台灣食品藥物管理署」	指	台灣食品藥物管理署
「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止財政年度
「TransThera HK」	指	TransThera Sciences (HK) Limited，一家於2022年8月18日根據香港法律註冊成立的有限公司，並為本公司的全資附屬公司
「TransThera US」	指	TransThera Sciences (US) Inc.，一家於2022年9月19日根據美國特拉華州法律註冊成立的股份公司，並為本公司的間接全資附屬公司
「TT Therapeutics」	指	TT THERAPEUTICS LLC，一家於2022年10月26日根據美國特拉華州法律註冊成立的有限公司，並作為我們僱員激勵平台之一

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區

釋 義

「USPTO」	指	美國專利及商標局
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及規例

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等釋義未必與行業標準釋義一致，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「ALC」	指	絕對淋巴細胞計數，一項測量在一定液體體積血液中淋巴細胞（白細胞）數量的檢測，按在一定液體體積的血液中白細胞總數乘以白細胞中淋巴細胞的百分比進行計算
「ACE」	指	適應性、全面性、擴展性，為我們建立的一種方法，指導我們對小分子藥物發現及開發的創新方法
「AD」	指	特異性皮炎，常在兒童早期發病，但任何年齡均可能發病，通常因免疫系統功能失調引起的皮膚炎症。在有家族病史的人群中更為常見，其主要症狀為皮疹和瘙癢
「ADT」	指	雄激素剝奪療法
「晚期」	指	當提及晚期癌症時，指癌症已從原部位擴散至身體其他部位，通常以轉移為特徵，根據腫瘤、淋巴結、轉移分期系統通常分為3期或4期
「不良事件」	指	不良事件，在臨床試驗期間施用藥物或其他藥品的患者或臨床研究受試者中發生的任何不良醫學事件。不良事件未必與治療有因果關係
「AI」	指	芳香酶抑制劑
「AKT」	指	蛋白激酶B，三種絲氨酸／蘇氨酸特異性蛋白激酶的統稱，在葡萄糖代謝、細胞凋亡、細胞增殖、轉錄和細胞遷移等多種細胞過程中發揮關鍵作用

技術詞彙表

「AML」	指	急性髓系白血病，一種骨髓系血細胞癌症，其特徵是骨髓和血液中積聚的異常細胞快速生長並干擾正常血細胞生成
「雄激素」	指	一種男性激素
「抗體」	指	為應付及抵抗特定抗原而產生的血液蛋白。抗體與人體識別為異物（如細菌、病毒及血液中的外來物質）的物質以化學方式相結合
「抗腫瘤活性」	指	預防或抑制腫瘤形成或生長
「AOC2」	指	含銅胺氧化酶2，一種在人體內由AOC2基因編碼的蛋白質
「AR」	指	雄激素受體
「ARB」	指	血管緊張素受體阻滯劑
「ATP」	指	三磷酸腺苷
「Aurora A」	指	亦稱絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶6，一種在人體內由Aurora A激酶基因編碼的酶，其有助於調節細胞週期進程
「Aurora B」或「AURKB」	指	一種在有絲分裂紡錘體與著絲粒連接過程中發揮作用的蛋白質
「AXL」	指	受體酪氨酸激酶TAM家族成員（Tyro3、Axl及MerTK），具有高親和配體生長停滯特異性蛋白6（Gas6），是在識別轉化NIH 3 T3細胞的基因的研究中發現的該家族的首個成員
「BCR」	指	B細胞抗原受體，B細胞表面的一種跨膜蛋白
「B細胞」	指	B淋巴細胞，一種淋巴細胞亞型的白細胞

技術詞彙表

「同類最佳」	指	一類藥物中具有最佳臨床優勢的藥物
「BICC1」	指	雙尾家族RNA結合蛋白1，內源性FGFR2－雙尾家族RNA結合蛋白1融合是導致膽管癌的常見FGFR2畸變
「BICR」	指	盲法獨立中心評審
「BID」	指	每日兩次
「結合親和力」	指	兩個分子之間結合相互作用的累積強度，通常由平衡解離常數(K_D)計量及報告
「生物檢測」	指	在體外、離體或體內測量物質生物活性的過程
「生物標誌物」	指	天然存在的分子、基因或特性，藉此可以標記特定病理或生理過程、疾病等
「BTC」	指	膽道系統癌症
「BTK」或「布魯頓氏酪氨酸激酶」	指	一種由BTK基因編碼的酪氨酸激酶，在B細胞發育中發揮重要作用
「C481S」	指	經第一代和第二代BTK抑制劑治療誘導的BTK獲得性耐藥突變
「C491S」	指	FGFR2激酶結構域中的不可逆抑制劑特異性突變，其將半胱氨酸活性位點突變為絲氨酸。此種突變阻止抑制劑與FGFR2蛋白結合，從而提高耐藥性
「C57BL/6」	指	一種常見的近交系實驗小鼠
「CBR」	指	臨床受益率
「CCA」	指	膽管癌，一種在輸送消化液膽汁的細管（膽管）中形成的癌症

技術詞彙表

「CD」或「克羅恩病」	指	一種影響消化道內壁及有時會引發危及生命的併發症的慢性炎症性腸病。克羅恩病的症狀可能包括腹痛、腹瀉、體重減輕、貧血及疲勞
「CD8 ⁺ 」	指	分化簇8，一種重要的T細胞亞型和適應性免疫介質
「CDK」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶
「CDMO」	指	合約開發和生產組織，根據合約向製藥行業其他公司提供從藥物開發到藥物製造的綜合服務的公司
「CDX」	指	細胞系衍生的異種移植物
「細胞系」	指	從單細胞傳代生成並含有相同基因組成的細胞群，且可重複繁殖
「cGMP」	指	環鳥苷酸，一種自鳥苷三磷酸衍生的環狀核苷酸，其最可能的作用機制是激活細胞內蛋白激酶，以響應不透膜肽類激素與細胞外表面的結合
「化療抗藥性」	指	癌細胞逃避或應對所存在的化療的能力
「化療」	指	使用化學藥劑治療疾病；尤其是：在癌症治療中使用一種或多種細胞毒性藥物以破壞或抑制惡性細胞的生長和分裂

技術詞彙表

「臨床試驗／研究」	指	意在發現或驗證某種試驗產品的臨床、藥理學及／或其他藥效學之效果，及／或發現試驗產品的任何副作用，及／或研究試驗產品的吸收、分佈、代謝和排洩，以驗證其安全性及／或療效的任何人類受試者研究。臨床試驗及臨床研究具有類似涵義
「CLL」或「SLL」	指	慢性淋巴細胞白血病，或小淋巴細胞淋巴瘤，一種骨髓產生過多淋巴細胞的血癌
「CMC」	指	在藥品開發、上市許可、生產及持續營銷中的化學、生產和控制過程
「CMO」	指	合約製造機構，以按合約基準外包製造服務的形式向製藥行業其他公司提供支持的公司
「CNS」	指	中樞神經系統，主要由大腦和脊髓組成的神經系統部分
「試驗組」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並在一段時間內受到監測
「聯合療法」	指	給予患者兩種或以上藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療
「化合物骨架」	指	化合物或系列的核心化學結構
「皮質類固醇」	指	類固醇激素類藥物，可減少體內炎症並降低免疫系統活性
「CR」或「完全緩解」	指	完全消退或完全緩解，所有靶病灶消失。任何病理性淋巴結（無論是靶病灶還是非靶病灶）的短軸必須縮短至小於10毫米

技術詞彙表

「CRO」	指	合約研究機構，以按合約基準外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CRPC」	指	去勢抵抗性前列腺癌，是一種不再完全對降低睾酮治療產生反應的晚期前列腺癌
「CTA」	指	臨床試驗申請
「CTCAE」	指	不良事件常用術語標準，亦稱為常用毒性標準
「CYP」	指	細胞色素P450，是一個包含血紅素作為輔因子的酶超家族，其起到單加氧酶的作用
「細胞因子」	指	細胞釋放的小分泌蛋白，對細胞間的相互作用和通訊有特殊的影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「dCCA」	指	遠端膽管癌，發生於法特氏壺腹上方及左右膽管匯合處下方的肝外膽管的肝外病變
「DAMP」	指	損傷相關分子模式
「DCR」	指	疾病控制率
「從頭」	指	從一開始
「疾病進展」	指	疾病隨著時間惡化及整體進展
「解離常數」或「 K_D 」	指	一種特定類型的平衡常數，用於衡量一較大物體可逆地分離（解離）成較小組分的傾向，如當複合物解體成其組分分子，或當鹽分裂成其組分離子時

技術詞彙表

「DLBCL」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤，一種通過轉錄分類、特定信號傳導和存活通路及多種低頻基因變異界定的異質性疾病
「DLT」	指	劑量限制性毒性，在全身癌症治療的第一個週期中所出現的嚴重毒性
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DOR」或「持續緩解時間」	指	從完全緩解／部分緩解首次滿足衡量標準之時（以較早記錄者為準）起計直至客觀記錄復發或進展性疾病的首日止（將研究中記錄的最小測量值作為進展性疾病的參考）的時長
「雙盲」	指	就臨床試驗或研究而言，受試者、研究人員、監測人員及（某些情況下）數據分析師均不知悉治療的分配情況
「DRDE」	指	劑量擴展的推薦劑量
「成藥性」	指	化合物的藥物特性及開發成藥物在市場上銷售的能力
「EASI」	指	濕疹面積與嚴重指數，通常用作特異性皮炎的藥代動力學影響指標
「基因擴增」	指	基因拷貝數增加
「ECOG」	指	東部腫瘤協作組，其使用5分積分表評估表現狀況，被視為用於日常臨床作業的簡易工具
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，是一種跨膜蛋白，為細胞外蛋白配體的表皮生長因子家族（EGF家族）成員的受體
「EHS」	指	環境、健康和安全

技術詞彙表

「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，參照構成目標結果的疾病、症狀、體徵或實驗室檢驗異常的出現的測量結果，在這種情況下，結果一詞將優先於「終點」使用，例如使用「臨床緩解終點」或「維持治療終點」
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶
「雌激素受體」或「ER」	指	一組在細胞內發現的蛋白質，並被雌激素（17 β -雌二醇）激活的受體
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，一種包括FGFR1-4在內的酪氨酸激酶受體家族，在調節細胞存活和增殖方面起關鍵作用，且越來越多的證據表明彼等亦在癌症進展中發揮作用
「FIH」或「首次人體試驗」	指	首次人體試驗，一種首次在人體試驗新藥、手術或治療方法的臨床試驗。首次人體試驗研究在新療法已於實驗室及動物研究中進行測試後進行，通常作為I期臨床試驗開展
「同類首創」	指	一種首次使用全新或獨特的作用機制用於治療疾病的藥物
「一線治療」	指	就任何疾病而言，一線治療或一線療法是醫療機構普遍接受的治療方案，用於對特定類型和階段的疾病進行初步治療。其亦被稱為初始治療或初始療法
「FLT3」	指	FMS樣酪氨酸激酶3
「FOLFOX」	指	一種化療藥物組合，包括亞葉酸、氟尿嘧啶及奧沙利鉑
「Gas6」	指	生長停滯特異性蛋白6
「GBC」	指	膽囊癌，一種在膽囊組織中形成惡性（癌）細胞的疾病

技術詞彙表

「GCP」或「《藥物臨床試驗質量管理規範》」	指	一種涉及人類受試者參與的試驗設計、組織實施、記錄及報告的國際倫理及科學質量標準。遵守該標準向公眾作出保證，即試驗受試者的權利、安全及健康均受到保護，符合源於《赫爾辛基宣言》的原則，且臨床試驗數據可信
「GIRK」	指	G蛋白偶聯內向整流鉀離子通道，一類脂質門控內向整流鉀離子通道家族，由信號脂質PIP2和始於配體刺激的G蛋白偶聯受體(GPCR)的信號轉導級聯激活（打開）
「GMP」	指	《良好生產規範》，確保產品始終根據質量標準生產及控制的系統。其旨在將任何藥品生產中所涉及的通過成品測試無法消除的風險減至最小
「HCC」	指	肝細胞癌
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2-」	指	人表皮生長因子受體2- 零，包括HER2低表達
「HER2低表達」	指	根據免疫組織化學檢測結果以及螢光原位雜交檢測陰性評分為1+或2+的人表皮生長因子受體2低表達
「HF」	指	心力衰竭
「HFpEF」	指	射血分數保留型心力衰竭，當左心室射血分數(LVEF)大於50%時發生的一種心力衰竭，並伴有導致左心室不能正常舒張的不同的促炎和代謝共病

技術詞彙表

「HFrEF」	指	射血分數降低型心力衰竭，當左心室射血分數 (LVEF) 小於或等於 40% 時出現的一種心力衰竭，並伴有大量的心肌細胞丟失，導致左心室不能正常收縮
「HGR」	指	人類遺傳資源
「HR+」	指	激素受體陽性
「高磷血症」	指	一種血液裡的磷酸鹽水平升高的電解質紊亂
「IC ₅₀ 」	指	半數最大抑制濃度，一種定量測量方法，表明需要多少特定抑制物質 (如藥物) 才能在體外將給定的生物過程或生物成分抑制 50%
「iCCA」	指	肝內膽管癌，一種起源於肝臟內膽管的膽管癌亞型
「IDH1」	指	異檸檬酸脫氫酶 1
「IIT」	指	研究者發起的試驗
「IL-4R α 抗體」	指	白細胞介素 4 受體 α 抗體
「免疫抑制劑」	指	抑制或阻止免疫系統活性的藥物或藥品
「體外」	指	拉丁文「玻璃內」，體外研究乃於實驗室環境中使用試管、培養皿等，利用從常見生物環境中分離出來的生物體成分 (如微生物、細胞或生物分子)，在活生物體外進行
「體內」	指	拉丁文「活體內」，體內研究乃對完整且活著的生物體測試不同生物實體的作用，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試

技術詞彙表

「發生率」	指	(用於描述疾病時) 有事件風險人群在特定時期內發生新病例或事件的比率
「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請
「適應症」	指	使特定治療或程序可行的疾病
「炎症性腸病」或「IBD」	指	以胃腸 (GI) 道出現慢性炎症為特徵的兩種病症 (克羅恩病及潰瘍性結腸炎) 的術語
「抑制劑」	指	添加或應用至另一物質的化學品或物質，用以減緩反應或防止不必要的化學變化
「JAK」	指	janus激酶，一類可通過JAK-STAT通路轉導細胞因子介導信號的細胞內非受體酪氨酸激酶家族
「激酶」	指	一種催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「譜系可塑性」	指	細胞從一種細胞類型轉化為另一種細胞類型的能力，是組織修復和維持體內平衡的重要部分
「LVEF」	指	左心室射血分數，左心室收縮功能的中心測量值，收縮期輸出量 (每搏量) 與舒張末期心室血量 (舒張末期容積) 的比例
「淋巴細胞」	指	一種具有單個圓形細胞核的小型白細胞 (白血細胞)，通常出現在淋巴系統中

技術詞彙表

「Lyn」	指	人體內一種由LYN基因編碼的蛋白質，被描述為對骨髓群系增殖具有抑制作用
「MAD」	指	就臨床試驗期間向試驗組給藥而言，給予患者的多次遞增劑量
「藥品上市許可持有人」	指	藥品上市許可持有人
「MAO-B」	指	單胺氧化酶B型，人體內一種由單胺氧化酶B基因編碼的酶
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤，非霍奇金淋巴瘤的一種，是影響淋巴系統的一種癌症
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌，一種擴散到前列腺以外的晚期去勢抵抗性前列腺癌
「轉移性」	指	任何疾病（包括癌症、致病機體或惡性或癌性細胞）通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「單藥」或「單藥治療」	指	採用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MSI-H/dMMR」	指	微衛星不穩定性高或錯配修復缺陷
「MTD」	指	最大耐受劑量，不引起無法接受的副作用的藥物或治療的最大劑量。MTD在臨床試驗中通過測試確定，方法是對不同的受試者組別增加劑量進行測試，直至出現具有可接受副作用的最高劑量為止
「MTK」	指	多靶點激酶，指可同時與單個分子相互作用或被單個分子抑制的多個激酶靶點
「突變」	指	組成基因的DNA序列發生的永久性改變

技術詞彙表

「MZL」或「邊緣區淋巴瘤」	指	一組罕見的、生長緩慢的非霍奇金淋巴瘤
「N549K」	指	FGFR2激酶結構域上的分子剎車突變
「NAFLD」或 「非酒精性脂肪性肝病」	指	並非由酒精攝入等明確病因引起的肝臟脂肪堆積過多，該疾病包含兩個階段：非酒精性脂肪肝 (NAFL) 和非酒精性脂肪性肝炎，後者亦包含肝臟炎症
「NAS」	指	非酒精性脂肪性肝炎活動性評分，為治療試驗中檢測非酒精性脂肪性肝炎變化的工具
「NASH」或「非酒精性 脂肪性肝炎」	指	一種代謝紊亂的肝臟表現，是非酒精性脂肪性肝病最嚴重的形式
「新輔助療法」	指	在手術前對患者進行的治療，幫助縮小腫瘤或阻止疾病擴散，以優化主要治療的成功率，並在可能的情況下降低其侵入性
「神經內分泌」	指	一種獨特表型，具有侵襲性的臨床過程，對激素治療缺乏反應及預後不良的特徵
「NDA」	指	新藥申請，藥品研發主辦人通過提交申請正式向相關藥物監管機構提議批准新藥銷售及營銷
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤，淋巴系統出現的一種癌症
「NHT」	指	新型激素療法
「nM」	指	納摩爾／升
「非共價」	指	涉及分子之間或分子內電磁相互作用的更分散變化的力
「NP」	指	利納肽

技術詞彙表

「NP/cGMP」	指	由利鈉肽調節機制激活的環鳥苷酸
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，除小細胞肺癌以外的任何類型的上皮肺癌
「NTRK」	指	神經營養性酪氨酸受體激酶
「孤兒藥認證」	指	為所開發用於罕見病的藥品指定的一種狀態
「腫瘤學」	指	涉及癌症預防、診斷及治療的醫學分支
「開放標籤」	指	不對研究者及受試者隱瞞各受試者所接受的治療的臨床試驗或與其相關
「最佳生物劑量」	指	早期試驗中有關生物效能的最佳劑量
「孤兒藥」	指	擬用於治療罕見病或病症（在美國通常對不到200,000名個體產生影響或者旨在診斷、預防或治療歐盟每10,000人中不超過五人受影響的危及生命或慢性嚴重損害的情況）的藥物或生物候選藥物
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「PAMP」	指	病原相關分子模式
「泛FGFR抑制劑」	指	成纖維細胞生長因子受體家族蛋白泛抑制劑
「PARP」	指	聚ADP核糖聚合酶

技術詞彙表

「pCCA」	指	肝門部膽管癌，一種膽管癌亞型，成因是肝外膽管樹的膽管上皮異常增殖
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序一部分。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的若干蛋白質時，T細胞關閉其殺死細胞的性能
「PD-1抗體」	指	靶向PD-1的單克隆抗體
「PDE」	指	磷酸二酯酶，一種催化cAMP或cGMP的3'-磷酸二酯鍵水解為其各自不具生物活性的非環核苷酸5'-AMP或5'-GMP的酶
「PDE9」	指	磷酸二酯酶9
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可附著於T細胞表面的若干蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PDX」	指	患者來源異種移植物
「PFS」	指	無進展生存期，患者在疾病（例如癌症）治療期間和之後仍患病但病情並未惡化的時長。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療手段效果的一種方法
「藥效學」	指	研究藥物如何影響機體的學科
「藥理學」	指	與藥物或藥物作用研究有關的醫學和藥學的一個分支，其中藥物可以廣義或狹義地定義為對細胞、組織、器官或生物體產生生化或生理效應的任何人造、天然或內源性分子

技術詞彙表

「I期」	指	將藥物引入健康人體受試者或患有目標疾病或病症的患者，對其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩進行測試，並於可能的情況下獲得其有效性的早期指示的研究
「II期」	指	將藥物施用於有限的患者群體，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量的研究
「III期」	指	通常在地理上分散的臨床試驗站點將藥物施用於擴大的患者群體，在控制良好的臨床試驗中產生足夠的數據來統計評估產品的療效及安全性，以獲得批准，為產品標籤提供充足信息的研究
「關鍵性試驗」	指	在提交有條件上市批准前所需的顯示臨床療效和安全性證明的臨床試驗或研究。根據國家藥品監督管理局發佈的指引，在獲得有條件上市許可之前，必須啟動確證性臨床試驗
「PK」或「藥代動力學」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PCC」	指	臨床前化合物
「PKG」	指	蛋白激酶G
「PLCγ2」	指	磷脂酶Cγ2，在跨膜信號傳導中發揮重要作用
「點突變」	指	僅影響一個或極少數核苷酸的突變
「PR」	指	部分緩解
「省級醫保藥品目錄」	指	國家醫療保險計劃省級或地方醫保藥品目錄

技術詞彙表

「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否已準備好用於臨床試驗
「主要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測定的主要預定義結果（例如，死亡人數或治療組與對照組之間的生存差異）。主要終點應反映臨床上相關效果，且通常基於研究的主要目標而選擇
「孕酮受體」	指	一種在細胞內被類固醇激素孕酮激活的蛋白質
「預後」	指	根據病例的一般病程或特性預期的康復前景
「概念驗證」	指	實現某種方法或想法，以展示其可行性，或演示原則以驗證某個概念或理論是否具有實際應用的潛力
「蛋白質」	指	由一個或多個氨基酸殘基長鏈組成的大生物分子或大分子
「QD」	指	每日一次
「研發」	指	研究及開發
「RAAS」	指	腎素－血管緊張素－醛固酮系統
「放療」	指	一種利用放射線殺死癌細胞的癌症治療方法
「受體酪氨酸激酶」	指	對多種多肽生長因子、細胞因子及激素具有高親和性的細胞表面受體

技術詞彙表

「受體」	指	對特定信號（例如神經遞質、激素、抗原或其他物質）有特殊反應的組織區域或細胞膜分子。「受體調節劑」是一種在不同組織中具有不同作用的藥物，原因是其在部分組織中可能充當激動劑，而在其他組織中則充當拮抗劑
「註冊性試驗」	指	經藥監部門批准開展的對照或者非對照的人體臨床試驗，旨在產生足夠的數據及結果以支持提交新藥批准申請，並作為候選藥物監管批准的基礎
「RP2D」	指	II期推薦劑量
「S1P」	指	鞘氨醇-1-磷酸，一種信號鞘脂，亦稱為溶性鞘脂。在免疫系統中，S1P被確認為T細胞及B細胞運輸的主要調節劑
「S1P1」	指	鞘氨醇-1-磷酸受體1，一種G蛋白偶聯受體，可結合生物活性信號分子S1P
「SAD」	指	就在臨床試驗期間向同期組群給藥而言，單次遞增劑量
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，就臨床試驗而言，患者發生任何導致死亡、危及生命、需要住院或延長現有住院時間、導致持久或嚴重殘疾或無行為能力，可能導致先天性異常或出生缺陷或須作出干預以防止永久性損傷或損壞被判定為與調查治療有關的不良醫療事件
「SCLC」	指	小細胞肺癌，最不常見的一種肺癌，但其擴散速度快於非小細胞肺癌
「SD」	指	疾病穩定，疾病在程度或嚴重性上並未變壞或變好

技術詞彙表

「二線治療」	指	就任何疾病而言，當一線治療不能充分發揮作用時嘗試使用的二線治療或療法。中斷初始治療並採用新的治療方案即為「二線治療」。原因可能為一線療法無效、有效果但療效有限，或可能產生不可接受的副作用。通常FDA、國家藥品監督管理局或其他藥品監管機構會專門批准一種新藥用於二線治療。此標籤常用於治療癌症（已接受治療）的新藥
「單一藥劑」	指	使用單一藥品的治療
「小分子藥物」	指	一種調節生物過程的低分子量（小於900道爾頓）有機化合物的藥物
「SOC」	指	標準療法，獲醫學專家接納作為妥當治療若干類疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「實體瘤」	指	通常不包括囊腫或液區的異常組織塊。實體瘤可能是良性的（非癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成其各自的細胞類型命名。實體瘤的例子有肉瘤和癌
「SSAO」	指	氨基脲敏感型胺氧化酶，一種廣泛存在於自然界的多功能酶，可將伯胺轉化為相應的醛，同時生成過氧化氫和氨氣，亦稱為VAP-1
「表面等離子體共振」 或「SPR」	指	位於電導率正負不同的介電常數材料界面上的傳導電子，在入射光的刺激下發生共振的現象
「sVAP-1」	指	可溶性血管黏附蛋白－1
「SYK」	指	脾酪氨酸激酶

技術詞彙表

「協同效應」	指	兩個或兩個以上試劑、實體、因素，或物質之間產生的效力大於各自單獨發揮效力的總和
「同基因」	指	基因相似或相同的生物
「TAM」	指	腫瘤相關巨噬細胞
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或處理並且積極參與免疫反應的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和自然殺傷細胞）區分開來
「TEAE」	指	治療期出現的不良事件，治療前不曾出現的不良事件，或治療後嚴重程度或發生率上有所惡化的事件
「Tec」	指	人體內一種由TEC基因編碼的酪氨酸激酶
「TME」	指	腫瘤微環境
「TNBC」或「三陰乳腺癌」	指	三陰乳腺癌，一種癌細胞中沒有其他乳腺癌任何常見受體的乳腺癌，包括雌激素或孕酮（均為雌性激素）受體或HER2受體。TNBC約佔所有乳腺癌的15%，由於對激素療法或HER2－靶向藥物沒有反應，因此治療選擇較少
「耐受性」	指	患者能夠承受藥物明顯不良事件的程度。特定藥物的耐受性可在廣義上進行討論，或其可作為臨床研究的一部分進行量化
「小鼠異種移植瘤（模型）」	指	一種體內癌症模型，涉及將人類癌細胞移植到有免疫缺陷小鼠體內以進行研究

技術詞彙表

「毒性」	指	一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度。急性毒性通過單次或短期暴露對機體產生有害影響。其通常表示為劑量反應
「TRAE」	指	治療相關不良事件，研究人員認為有合理可能由研究藥物引起的任何不良事件
「腫瘤微環境」	指	圍繞並供給腫瘤細胞的正常細胞、分子及血管。腫瘤可改變其微環境，而微環境可影響腫瘤生長及擴散的方式
「TYRO3」	指	一種酪氨酸蛋白激酶受體
「酪氨酸激酶」	指	可將磷酸基從ATP轉移至細胞中的蛋白質的酶
「UC」或「潰瘍性結腸炎」	指	潰瘍性結腸炎，一種引起消化道炎症的慢性炎症性腸病
「尿路上皮癌」	指	一種始於尿路上皮細胞的癌症，這些細胞分佈於尿道、膀胱、輸尿管、腎盂及組成泌尿系統的若干其他器官中
「V564F」	指	FGFR2激酶域中的守衛突變
「VAP-1」	指	血管黏附蛋白-1，一種內皮表面糖蛋白及含銅胺氧化酶／氨基脲敏感性胺氧化酶(AOC/SSAO)的酶家族成員
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體，一種由細胞產生的可刺激血管形成的信號蛋白
「WM」	指	華氏巨球蛋白血症，一種骨髓和淋巴組織的惡性疾病，是淋巴瘤的一種類型，其特徵是存在異常大量的B細胞
「WT」	指	野生型

前 瞻 性 陳 述

本文件載有與我們的計劃、目標、信念、期望、預測及意圖有關的若干前瞻性陳述，該等陳述並非歷史事實且未必能代表我們於該等陳述所涉期間內的整體表現。此類陳述反映出管理層對未來事件、營運、流動性及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述其他風險因素。閣下應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險和不確定因素。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定性等因素包括（但不限於）以下各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發並獲得相關必要監管批准的能力；
- 我們及時商業化的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們經營所處行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 我們對獲得及維持監管牌照或許可的能力的期望；
- 競爭狀況的變化以及我們在該等狀況下競爭的能力；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的整體經濟、政治及業務狀況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、外匯匯率、股價、成交量、運營、利潤、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

前 瞻 性 陳 述

於若干情況下，我們使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能會」、「估計」、「預期」、「日後」、「有意」、「應當」、「或會」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。具體而言，我們於本文件「業務」及「財務資料」章節就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、行業的未來發展以及我們主要市場總體經濟的未來發展使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述乃基於我們的當前計劃及估計作出，並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無義務就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定性，並受到假設的影響，其中部分超出我們的控制範圍。閣下務請注意，諸多重要因素均可能導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者不同或有重大差異。

董事確認，前瞻性陳述乃經合理審慎及適當考慮後作出。然而，由於風險、不確定性及假設的影響，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能不會以我們所預期的方式發生，或者根本不會發生。

因此，閣下不應過分依賴本文件中任何前瞻性陳述。本文件所載的所有前瞻性陳述均受此提示聲明的限制。

風 險 因 素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。決定[編纂]於我們的股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素、我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。尤其是，我們正尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。我們的營運與生物技術行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制並可能導致閣下失去於我們股份的全部[編纂]。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們股份的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失所有或部分[編纂]。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務有關的風險，包括(a)與我們的知識產權有關的風險；(b)與我們候選藥物的臨床開發有關的風險；(c)與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險；及(d)與我們依賴第三方有關的風險；(ii)與政府法規有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(iv)與我們的營運有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

與我們的業務有關的風險

與我們的知識產權有關的風險

倘我們或授權人無法在全世界為我們的候選藥物取得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或倘所取得的知識產權範圍不夠廣泛，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，則我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、保護及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國、美國及其他司法管轄區提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術，並依靠專利或藥物監管保護或結合該等方法來保護該等候選藥物及技術。具體而言，我們已在中國、美國及其他多個司法管轄區就我們的候選藥物申請專利。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的授權人不能取得及維持有關候選藥物及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

風 險 因 素

專利審查程序可能昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有適當的司法管轄區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。此外，製藥公司的專利地位可能涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值可能具有較高的不確定性。

部分司法管轄區對專利性有不同要求。若干司法管轄區都有強制許可法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，若干司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何授權人被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的許可，我們的競爭地位可能會嚴重受損，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

在中國，專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、缺乏創新性或專利申請中存在其他缺陷。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利範圍的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、合約生產商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等各方可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法管轄區的專利申請通常會在提交後18個月後公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們擁有或獲許可的專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用先申請制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利權。倘任何第三方能夠證實我們並非最先提交有關發明的專利保護，我們所擁有或獲許可的專利申請未必能夠獲發專利，且即使獲發專利，也可能遭到質疑及宣告無效或被判不可強制執行，而第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

在全球所有司法管轄區申請、起訴、維持、捍衛及執行候選藥物相關專利及其他知識產權的費用對我們而言將過於昂貴。我們在若干司法管轄區的知識產權可能較我們若干其他司法管轄區的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干司法管轄區的法律無法像若干其他司法管轄區法律給予知識產權同等程度的保護。因此，在部分情況下，我們未必能夠在我們若干司法管轄區獲得覆蓋我們候選藥物的專利或其他知

風 險 因 素

識產權，故我們可能無法阻止第三方在所有司法管轄區使用我們的發明，或出售或進口使用我們的發明製成的藥物予若干司法管轄區。競爭對手及其他第三方可在我們未尋求及獲得專利及其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將侵權藥品出口至我們擁有專利或其他知識產權保護但強制執行權不如美國等市場有力的司法管轄區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

一些製藥公司在若干司法管轄區保護及捍衛知識產權時遇到了各種問題。若干司法管轄區的法律制度，不利於強制執行專利、商業機密及其他知識產權，特別是與生物製藥產品有關者，這可能會使我們難以在該等司法管轄區阻止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權，或阻止侵犯我們專有權的競爭藥品的營銷。在外國司法管轄區針對執行我們的專利及其他知識產權提起訴訟可能需耗費高昂成本，分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利及其他知識產權置於無效或權利變窄的風險之中，令我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能引起第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行我們的知識產權的力度可能不足以使我們從所開發或獲許可的知識產權中獲得商業優勢。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護(如有)的保護期有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能會進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國和美國，專利的有效期一般為自主張專利優先權的首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥的競爭。仿製藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或營銷相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選

風 險 因 素

藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們的已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們擁有及獲許可（未來如有）的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家許可，上述共同所有者可能可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可營銷競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，且彼等可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床及臨床前階段候選藥物能否成功及我們發現其他候選藥物、完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化的能力。

我們的業務取決於我們成功完成候選藥物開發、獲得相關必要監管批准、及時製造我們未來獲批藥物並實現商業化的能力。我們已將大量精力及財務資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將繼續就候選藥物的開發及商業化產生大量及不斷增加的費用。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募患者參加並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及療效數據；
- 及時的產品測試、驗證及監管審查；

風 險 因 素

- 獲得我們候選藥物的監管批准；
- 購買或發現其他候選藥物所需的充足資源，及根據我們的研究或業務開發方法或搜索條件和流程成功識別潛在候選藥物；
- 獲充足供應任何與候選藥物、競爭藥品或對比藥物聯合使用的藥品，其可能需用於臨床試驗以評估我們的候選藥物；
- 通過自行建造設施或與第三方合約生產商訂立安排，培養商業製造能力；
- 我們的CRO、其他第三方承包商及第三方研究組織有能力以安全有效的方式開展或協助開展我們的臨床試驗，且符合我們特定的試驗方案及適用法律，並保障所得數據的完整性；
- 就我們的候選藥物獲得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管排他權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，及就該等第三方提出關於我們侵犯、盜用或以其他方式侵害其任何知識產權的任何索償成功進行辯護；
- 倘獲批准及獲批准時取得所需營銷授權及於中國、美國及其他目標市場開展商業銷售；
- 就我們候選藥物的任何預期適應症與其他候選藥物、藥物、現有或潛在新療法的競爭，尤其是與眾多正在進行FGFR相關研究的候選藥物的激烈競爭；
- 使用我們產品的便利及容易程度與患者對我們產品的接受程度；
- 倘獲批准及獲批准時成功開展我們候選藥物的商業銷售，包括為我們的候選藥物進行適當定價、及時收回應付我們的款項以及從私人及政府第三方支付款人獲得報銷；
- 有效且具有成本效益地建立我們的營銷平台及分銷渠道；及

風 險 因 素

- 我們的候選藥物獲得監管批准後保持可接受的安全性。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，我們可能會嚴重延誤或無法取得候選藥物的批准及／或成功實現我們未來獲批准產品的商業化，且我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營。

在中國及美國對藥品實施專利鏈接、專利期限延長以及數據及市場獨佔權（如適用）仍存在不確定性，並可能增加我們的候選藥物在中國提早面臨仿製藥競爭的風險。

在美國，《聯邦食品藥品及化妝品法》（經《1984年藥品價格競爭和專利期恢復法》修訂）通常稱為《哈奇維克斯曼法案》，提供了有限專利期延長的機會。《哈奇維克斯曼法案》允許恢復專利期，規定了最多延長五年的專利期，以反映產品開發若干部分中失去的專利期及FDA的監管審查過程。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計）；僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物、其使用方法或其生產方法可予延長。延期申請必須在FDA批准NDA的60日內以及需要延期的專利到期之前提交。申請批准所涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能符合資格申請《哈奇維克斯曼法案》項下有限的專利期限延期。然而，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。此外，倘若我們有意就我們自第三方獲許可的專利尋求延長專利期限，我們需要第三方的配合。倘我們無法獲得專利延期或倘延長期限短於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品批准，而我們的收入會減少。

《哈奇維克斯曼法案》亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在非專利藥物申請人與專利持有人或被授權人之間的訴訟未解決期間停止審批部分非專利藥物申請，通常為30個月。此外，《哈奇維克斯曼法案》規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干非專利藥物上市申請。例如，聯邦法律為取得新適應症實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的新適應症提供三年獨佔期，以保護若干新的適

風險因素

應症或用途創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國《孤兒藥法案》為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新藥物授出上市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

自2021年7月4日實施國家藥品監督管理局連同國家知識產權局頒佈的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》（「**早期解決辦法**」）、自2021年6月1日實施《中華人民共和國專利法》第四次修正（「**專利法第四次修正**」）以及自2024年1月20日實施《中華人民共和國專利法實施細則》（「**實施細則**」）後，在中國已建立專利鏈接程序及專利期限延長制度。根據《專利法第四次修正》，在中國，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，新藥相關發明專利的專利權人可提交專利權期限延長申請。專利權期限延長不應超過五年，並且新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。根據實施細則，補償期須按專利申請備案日期至新藥獲批推出中國市場當日之間的天數減五年釐定。此外，根據早期解決辦法，中國境內應建立上市藥品專利信息登記平台，公開已獲准上市藥品的相關專利信息。仿製藥申請人在提交藥品上市許可申請時，將根據登記平台的專利信息，對每項相關專利發表聲明。專利權人或創新藥品申請人對仿製藥申請人的聲明有異議的，專利權人或申請人可在仿製藥申請於登記平台公佈之日起45日內向人民法院提起侵權訴訟或者向國家知識產權局申請行政裁定。然而，早期解決辦法的實用性仍有待時間檢驗，可能尚未成熟到足以在實踐中保護我們免受仿製藥的競爭。該等因素可能會導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到較弱的保護。

我們開發候選藥物並將其商業化的權利部分受第三方對若干專利權及專有技術的許可，以及我們自有專利的有效性及其可強制執行性的規限。我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到對我們專利的侵權或針對我們的侵權申索的影響。

我們或我們的授權人可能會遭受前僱員、合作方或於我們所擁有或獲得許可的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權人於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或許可的專利，進而可能失去寶貴的知識產權，或我們所擁有或許可的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘我們

風 險 因 素

或我們的授權人在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權或使用我們所擁有或獲得許可專利的專有權）。倘我們或我們的授權人於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）獲得及維持許可。該等許可可能無法按商業合理條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。倘我們無法獲得或維持該等許可，我們可能須終止開發、製造一種或多種候選藥物及將其商業化。失去我們所擁有及許可專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用類似或相同藥品及將其商業化的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

能否取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，不符合該等要求可能導致我們獲得的專利保護減少或取消。

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予USPTO及其他專利代理機構。在若干情況下，我們依賴我們的授權人支付應付相關政府專利代理機構的費用。USPTO及多個非美國政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們亦依靠授權人採取必要措施以遵守我們許可知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們部分依賴第三方許可的知識產權，任何該等許可的終止或我們與授權人業務關係中斷均會導致我們蒙受金錢損失或失去重大權利，對業務造成損害。

我們依賴自身及其他人士許可的專利、知識及專有技術。我們目前已經且日後亦可能為與第三方就向我們提供各類第三方知識產權（包括專利及專利申請的權利）而訂立許可協議。尤其是，我們已自LG Chem取得知識產權許可以在大中華地區開發TT-01688。有關詳情請參閱「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」。任何該等許可的終止可能會導致我們失去該權利並對我們將候選藥物商業化的能力有不利影響。該等許可協議或會規定我們進行盡職調查、訂出開發或商業化時間表及支付里程碑付款、授權費、保險及履行其他責任。倘我們不履行目前或日後任何許可協議所規定的責任，則合作方有權終止該等協議。在該等情況下，我們未必可開發、製造或營銷該等協議所規定的許可範圍內的產品或候選藥物，或我們可能會面臨造成金錢損失的索賠或該等協議規定的其他處罰。倘若發生該等情況，該等產品及我們的業務價值或會受損。

終止該等協議或減少或取消我們根據該等協議享有的權利，可能導致我們不得不以不利條款洽談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去根據該等協議享有的權利，包括我們對重要知識產權或技術的權利。此外，倘任何該等許可被終止，我們須停止若干候選藥物的開發及商業化，倘我們的競爭對手或其他第三方獲得有關許可，彼等可尋求該等產品及技術的監管批准並營銷有關產品及技術。

此外，我們從第三方獲許可的知識產權或技術的協議較為複雜，而日後訂立的任何許可協議亦很可能較為複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種詮釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的裁決均可能會縮小我們認為屬於我們相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論何種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘若我們已獲許可的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持現有許可安排的能力，我們未必能成功開發及實現受影響的候選藥物商業化。

風 險 因 素

我們在一定程度上依賴授權人提交、提出、維持、捍衛及執行對我們業務至關重要的專利及專利申請。

與我們候選藥物相關的專利由若干授權人控制。我們各授權人一般都有權提交、提出、維持及捍衛所授予我們的專利。儘管我們處理索賠時通常需獲得授權人的同意，但我們一般有權先行行使我們的專利權。倘我們的授權人或任何有權提交、提出、維持及捍衛我們專利權的未來被授權人未能為我們候選藥物的專利或專利申請進行上述活動，則我們開發及實現候選藥物商業化的能力可能會受到不利影響，且我們未必能阻止競爭對手製造、使用或銷售競爭產品。此外，我們不能確定授權人的此類活動是否已經或將會遵守適用的法律法規或是否能申請有效且可執行的專利或其他知識產權。根據我們與若干授權人訂立的許可協議條款，授權人有權控制獲許可專利的行使或就主張該等專利無效的索賠進行辯護，即便我們獲許執行及捍衛授權專利，我們亦不能保證授權人會配合。我們不能確定授權人是否會分配足夠的資源或優先保障彼等或我們對該等專利的執行力或對該等索賠進行辯護，以保護我們在授權專利中的利益。即使我們並不參與該等法律行動，任何不利結果均可能會阻礙我們繼續許可經營業務所需的知識產權，從而損害我們的業務。此外，即便我們有權控制獲許可專利和專利申請的審查、執行獲許可專利或就主張該等專利無效的索賠進行辯護，我們仍可能會因為授權人及其顧問在我們取得控制權前後的作為或不作為而受到不利影響或損害。

中國、美國或其他司法管轄區專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

與其他製藥及生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行製藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，及取得及執行製藥及生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國或其他司法管轄區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利審查有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

風 險 因 素

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力改善知識產權保護。例如，根據《專利法第四次修正》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，新藥相關發明專利的專利權人可提交專利權期限延長申請。專利權期限延長不應超過五年，並且新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。根據實施細則，補償期須按專利申請備案日期至新藥獲批推出中國市場當日之間的天數減五年釐定。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利的有效性。例如，《萊希－史密斯美國發明法案》(或《萊希－史密斯法案》)包括對美國專利法的多項重大變化。該等變化包括影響專利申請的起訴方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更有效及具成本效益的途徑以質疑專利的有效性，並允許第三方在專利審查期間向USPTO提交現有技術，以及通過USPTO管理的授權後法律程序(包括授權後審查、多方複審及溯源訴訟程序)增設程序攻擊專利的有效性等條文。假設符合專利性的其他要求，於2013年3月之前，在美國境內，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國境外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯法案》，美國過渡到首先申報制度，根據該制度，假設符合專利性的其他法定要求，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。因此，《萊希－史密斯法案》及其實施可能增加我們在美國的專利申請審查或捍衛我們已獲頒發專利相關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

最近美國最高法院已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮窄在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合給已取得的專利價值(如有)造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或執行現有專利或我們未來可能取得的專利的能力。外國司法管轄區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有該等變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主聲稱的商業秘密而遭受索償，及我們可能就我們認為屬自身的知識產權擁有權的主張而面對索償。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人、代理及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。對一方非法披露或盜用商業秘密強制執行索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或過往曾在其他製藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）均已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專有技術，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的索償，但在將來可能需要進行訴訟以對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權，

風 險 因 素

或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。無法將該等知識產權包含在內將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用僱員或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利範圍縮窄、全部或部分失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的候選藥物及技術的保護期間。有關挑戰亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。此外，倘我們擁有或獲許可的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們現時擁有已發佈的商標註冊，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的維持。我們無法向閣下保證我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，儘管我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在USPTO辦理的程序以及許多海外司法管轄區同類部門辦理的程序，第三方有機會對待審批的商標申請提出異議，並可尋求撤消已註冊的商標。我們的商標可能遭提出異議或撤銷的訴訟程序，而我們未必可在有關訴訟程序勝出。倘我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們或須更改品牌名稱，因而對我們的業務有嚴重不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標與競爭對手作區分。因此，倘我們未能防止第三方採用、註冊或使用侵犯、分佔或違反我們商標權的商標及商業外觀，或防止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或侵害我們權利的行為，我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵權、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商品名或商標，因而阻礙我們建立品牌形象，並可能引致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

與我們候選藥物的臨床開發有關的風險

我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度。

我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們產品。倘我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能無法產生大量產品銷售收入，並可能無法實現盈利。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者對我們藥物的看法；
- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物較可選療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管機構對有關產品標籤或產品說明書的相關規定；
- 監管機構批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、補償及定價的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及營銷活動的效果。

風 險 因 素

倘我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他各方之間取得市場認可，我們將無法錄得大量收入。例如，我們的核心產品 Tinengotinib 作為二線耐藥患者的三線治療手段，將是市場上的新產品，且在 CCA 人群中的潛在市場規模有限。其在未來商業化初期的市場認可度可能較低。因此，我們可能需要在醫院滲透、醫師教育及患者教育方面進行大量投資，以期獲得市場認可度。即使我們未來的獲批准候選藥物取得市場認可，然而如較我們候選藥物接受度更高的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物過時，我們可能無法一直維持市場認可。倘我們未來獲批准的候選藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及功效特性。在若干情況下，由於多種因素（包括方案所載試驗程序變動）、患者人群的規模及類別差異（包括性別差異）、患者對劑量方案及其他試驗方案要素的依從性以及臨床試驗參與者的退出率，同一候選藥物的不同研究及試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變化。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於功效不足或安全性不佳，製藥及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想。

即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好且安全性佳，但並非所有患者均可受惠。就若干藥物而言，在某些適應症中，許多患者可能對該等藥物根本沒有反應，部分反應者可能會在反應一段時間後復發，且若干病毒株可能會發展或出現特別抗藥性。

風 險 因 素

即使我們已在美國就治療CCA及在歐盟就治療BTC的Tinengotinib取得孤兒藥資格認定，但我們可能無法獲得或維持與孤兒藥地位相關的利益（包括市場獨佔權）。

部分司法管轄區（包括美國及歐盟）的監管機構可能會將適用於相對較少患者群體的藥物指定為孤兒藥。一般而言，如果具有孤兒藥資格認定的藥物隨後獲得其具有該孤兒藥資格的適應症的首次上市批准，該藥物可能會享有一段營銷獨佔期，在專營權期間，FDA或歐洲藥品管理局無法批准同一適應症同一藥物的另一項營銷申請。我們的Tinengotinib獲FDA治療CCA及歐洲藥品管理局治療BTC授出孤兒藥資格認定。

然而，由於專營權在部分情況下或會遭到暫停，孤兒藥資格認定並不一定保證在特定市場的市場獨佔性。例如，在美國，倘FDA認為認定要求存在重大缺陷，或製造商無法保證足夠數量的藥物來滿足患有罕見疾病或病症的患者的需求，孤兒藥專營權則會喪失。此外，即使一種藥物被授予孤兒藥專營權並獲得批准，倘FDA認為後期藥物在臨床上具備更安全、更有效的優越性或對患者護理有重大貢獻，則FDA隨後可以批准另一種藥物用於相同病症。因此，即使我們就候選產品或額外候選產品取得孤兒藥專營權，該專營權可能無法有效保護候選產品免受競爭，因為不同藥物可能會被批准用於治療同一病症。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難或出現延誤，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者，且其能參與臨床試驗直至試驗結束。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：(i)患者人群的規模及性質；(ii)方案中界定的患者合格標準；(iii)分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；(iv)患者與試驗地點的鄰近程度；(v)試驗的設計；(vi)我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；(vii)臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法看法，包括可能獲批准，針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；(viii)我們取得並維持患者同意的能力；(ix)參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及(x)與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

風 險 因 素

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物屬相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗構成競爭，而該競爭可能會減少我們可招募的患者數量及類別，原因為部分患者可能選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗地點的臨床試驗可招募的患者數目減少。倘我們任何候選藥物臨床試驗的完成遭受延遲或甚至被終止，則所需的監管批准以及隨後我們未來藥品的商業化將同樣遭受延遲或不利影響。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們的候選藥物未能展示令監管機構信納的安全性及療效，或無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成候選藥物開發及商業化方面產生額外成本或導致延誤，或最終無法完成。

臨床試驗過程可能隨時失敗。我們候選藥物的臨床前研究及研究性臨床試驗的結果未必預示著確認性臨床試驗的結果。處於確認性臨床試驗的候選藥物雖然經過臨床前研究及／或可行性臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及功效特性。即使早前的試驗取得理想的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。在某些情況下，由於多種因素，包括計劃書所載試驗程序的變動及患者群體身體狀況的差異以及臨床試驗參與者的退出率，相同候選藥物不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會有重大差異。我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。倘我們決定或監管機構要求我們須對候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試而超出我們目前擬定的試驗或測試或放棄我們的產品開發計劃，或倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試結果並不正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性問題，則我們可能(i)須承擔重大責任；(ii)延遲或甚至被阻止取得候選藥物的監管批准；(iii)取得的適應症批准不如擬取得般廣泛；(iv)於取得監管批准後將產品從市場移除；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於產品分銷或使用限制；或(vii)無法就產品使用取得補償。

風 險 因 素

倘我們無法與關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的經營業績及前景產生不利影響。

我們與關鍵意見領袖、醫生及專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們與關鍵意見領袖、醫生及專家廣泛互動，以獲得有關臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的市場響應性候選藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能與其他關鍵意見領袖、醫生及專家維持或加強臨床合作及關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發及營銷新產品。相關行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷戰略將繼續作為有效的營銷戰略。行業參與者可能不再希望與我們合作或參加我們的會議，並且我們的營銷戰略可能不再能夠產生更高的醫院覆蓋率或增加與我們付出的努力相稱的銷售額。倘我們無法如預計或根本無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的臨床前項目可能被延誤或可能永遠無法進入臨床試驗階段，這將對我們及時取得監管批准或商業化該等候選藥物的能力產生不利影響，甚至導致無法取得批准或商業化，繼而對我們的業務產生不利影響。

我們的部分候選藥物仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選藥物臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可進行人體臨床試驗，包括基於中國、美國及／或其他監管機構的IND申請及臨床試驗申請（如適用）。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完成或結果如何，亦無法預測(i)國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構能否接受我們提出的臨床項目或(ii)臨床前測試及研究結果最終能否支持項目的進一步發展。因此，我們無法保證能於預期時間提交臨床前項目的IND申請或同類申請，倘若可以提交，我們亦無法保證國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構會否允許就提交的IND申請、臨床試驗申請或同類申請開始進行臨床試驗。

風 險 因 素

我們可能就我們的候選藥物透過加快開發途徑（如創新或突破性療法）徵求國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構批准使用來自註冊性臨床試驗的數據。倘我們不能使用該等途徑，我們可能須進行額外臨床試驗而超出我們的預期，這會增加取得所需上市批准的費用並延長收到所需上市批准的時間（倘我們確實收到該等批准）。此外，即使我們能使用加快批准途徑，這未必能加快我們的候選藥物的批准或根本不能獲批，而我們可能需進行批准後臨床結果試驗，倘試驗失敗，可能導致我們終止用於治療相關適應症的獲批准候選藥物的上市。

於釐定候選藥物對可合理預測臨床效益的替代性終點或中間臨床終點產生影響後，國家藥品監督管理局、FDA及在其他司法管轄區的同類監管機構可能准許使用來自註冊性臨床試驗的數據並加快批准某一治療嚴重或危及生命的疾病可提供優於現有療法的治療效果的候選藥物。例如，FDA認為臨床效益具備良好治療效果，且在治療特定疾病（如不可逆轉的發病率或死亡率）中具有臨床意義。就加快批准而言，替代性終點為參考指標，例如實驗室測量、放射影像、體徵或其他測量被認為可預測臨床效益，但其本身並不衡量臨床效益。中間臨床終點是一種可早於對不可逆轉的發病率或死亡率影響進行測量的臨床終點，並可合理預測對不可逆轉發病率或死亡率的影響或被認為可合理預測一種藥物的臨床效益的治療效果的其他臨床效益測量。倘新藥相對於現有療法的優勢未必為直接治療優勢但從患者及公眾健康的角度來看，其在臨床上有重大改善，則可使用加快批准途徑（如創新或突破性療法）。於尋求有關加快批准前，我們將繼續尋求來自FDA的反饋並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加快批准的能力。

概不保證日後監管機構將同意我們的替代性終點或中間臨床終點，或我們將決定就加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准決定尋求或提交任何額外NDA。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。此外，就其他加快監管規定下的加快批准或申請的提交而言，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。

風 險 因 素

倘不能就我們的候選藥物取得加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准或撤回候選藥物，將延長該等候選藥物進入商業化階段前的流程時間，可能增加有關候選藥物的開發成本並有損我們在市場的競爭地位。

此外，即使我們能使用加快批准途徑，這未必能加快我們的候選藥物的批准或根本不能獲批。此外，倘我們根據替代性終點取得一種候選藥物的加快批准，我們將可能需進行批准後臨床結果試驗以確認候選藥物的臨床效益，如批准後試驗不成功，我們未必能繼續上市用於治療相關適應症的藥物。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗初步、中期及總結性結果數據可能會隨著獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序。

我們可能會不時發佈臨床試驗的中期、「總結性結果」或初步數據。我們可能完成的臨床試驗中期數據存在風險，即隨著患者招募繼續及獲得更多患者數據，一項或多項臨床結果可能發生重大變化。初步或「總結性結果」數據亦仍須遵守可能會導致最終數據與我們之前發佈的初步數據存在重大差異的審核及驗證程序。因此，在最終數據可用之前，應審慎審閱中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能會嚴重損害我們的業務前景，並可能導致股份的[編纂]價格大幅波動。

我們可能會將有限資源分配於研究某一特定的候選藥物或適應症，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的藥物管線專注於我們就具體適應症確立的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排本會更加有利。

風 險 因 素

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，而我們未必能夠取得成功。

全球小分子市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣344.5百萬元及人民幣244.0百萬元。我們須繼續投入大量人力及資本資源，開發或獲得令我們能擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關新產品或改良產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批准，或倘推出有關產品，其將獲得市場認可。倘我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

商業化生產藥品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面並無經驗，倘我們生產候選藥物或未來藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們在生產用於商業用途的產品上並無經驗。此外，藥品的生產高度複雜。倘我們未來自主生產用於商業用途的產品，生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 與建設新設施相關的延遲（由於製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力）；
- 生產的產品類型變化；
- 生產技術更新；

風 險 因 素

- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

有質量問題的產品可能必須丟棄，導致產品短缺或額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視原因而定）。如未能於產品投放市場之前發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

從臨床試驗到批准，再到商業化，開發候選藥物的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現既定目標的風險。任何此類更改都可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展的其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能遇到以下方面的問題：無法達到符合國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品；無法維持穩定及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或可供銷售的產品。

我們在產品商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘我們無法自行或透過第三方創建或維持足夠的銷售及營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們未來產品的市場知名度或銷售我們的未來產品，這將嚴重影響我們產生產品銷售收入的能力。

我們尚未證明我們推出或商業化任何候選藥物的能力。我們成功商業化候選藥物的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

我們將須與其他製藥公司在招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面競爭。倘我們無法或決定不會就任何或全部候選藥物進一步發展自建銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能將就候選藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，無法保證合作方

風 險 因 素

將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及營銷時亦可能面臨競爭。

無法保證我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作方的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

倘我們無法滿足對現有候選藥物及未來藥品日益增長的需求，或者倘我們無法成功地管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務可能會受到影響。

藥品生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大生產、驗證生產流程以及確保生產流程高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的法規。倘我們的合約生產商或供應商因上述任何困難而遭遇意外延誤和費用，或倘我們的新設施的建設、監管評估及／或批准被延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的增長機會。與建設及維護設施相關的成本超支亦需要我們從其他來源籌集額外資金。

為使我們的候選藥物生產數量達到我們認為可滿足候選藥物（如果獲批）預期市場需求的規模，我們須將生產過程的初始生產水平擴大數倍。倘我們無法擴大產能，或該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批准候選藥物以滿足未來的需求。

為實現我們候選藥物的商業化，我們力爭大幅擴大生產產能，主要是通過與合約生產商的合作及建設生產設施。然而，該等計劃的時機和成功面臨重大不確定性。此外，該等計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。

風 險 因 素

此外，如果我們在未來自建生產設施，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分加以利用。在建設及產能爬坡期間，製藥行業的宏觀經濟可能會出現重大變動，包括（其中包括）市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的運營效率低下及產能閒置。

倘我們候選藥物的市場機遇比我們認為的更小，或我們獲得的任何批准基於對患者群體的更窄定義，則我們的業務可能會受到影響。

我們目前的產品開發重點為腫瘤學及其他領域的候選藥物。我們就合資格患者群體、定價及可保障範圍及報銷的估計決定我們的估計市場規模，這可能與我們的候選藥物可尋求的實際市場顯著不同。我們對患有該等疾病的人數以及有可能從我們候選藥物的治療中受益並患有該等疾病的患者分類的估計乃基於我們的信念及分析。該等估計源自各種來源，包括科學文獻、患者基金會或市場研究，並且可能被證實為不正確。此外，新的研究可能會改變我們所針對的疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會低於預期。同樣，我們每個候選藥物的潛在適合患者群體可能有限或可能無法接受我們的候選藥物治療，且新患者可能變得越來越難以識別或訪問。倘我們的候選藥物的市場機遇小於我們的估計，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們可能無法成功實現以商業規模化的商品成本賺取可觀利潤。

我們尚未以足夠的商業規模建立生產能力，並可能低估此做法的成本及時間，或高估生產流程實現經濟規模可降低的成本。倘若及當該等候選藥物被商業化時，我們可能最終無法將候選藥物的商品成本控制到符合我們預期的利潤率及投資回報率水平。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各類疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物或候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物有負面影響（直接影響或與我們的競爭候選藥物比較而影響）的任何有關指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及

風 險 因 素

收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們業務合作夥伴對醫務人員及患者進行候選藥物推介的能力，且該等推介工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

社交媒體被越來越多的用來交流有關我們的產品對應治療的疾病的信息。生物製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，且與該用途有關的法規並非一直清晰明了。此演變帶來不確定性及無法遵守適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可使用社交媒體渠道對產品的有效性發表意見或舉報聲稱不良事件。發生有關披露時，可能存在我們無法監督及遵守適用的不良事件報告責任，或面對社交媒體帶來的政治及市場壓力，我們可能因發表有關候選藥物的言論的限制而無法捍衛我們自身或公眾的合法利益的風險。亦存在於任何社交網站不適當披露敏感信息或對我們的負面或不實帖子或評論的風險。倘發生任何該等事件，或我們未有遵守適用法規，我們可能會承擔責任，面對過度限制的監管措施或對我們的業務造成其他損害。

與我們依賴第三方有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘我們未能維持與該等第三方服務提供商的關係，或倘該等第三方並無成功履行合約義務、遵守適當準則及標準或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能嚴重受損。

我們過去依賴且未來計劃繼續依賴第三方CRO產生、監督及／或管理我們持續進行的臨床前及臨床項目數據。我們依賴上述各方開展臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求（包括但不限於制裁等國際限制）以及科學標準進行，而我們倚賴CRO並不能減輕我們的監管責任。

更換或增加額外的CRO可能會產生額外成本且需要管理層投入時間和精力。如發生未解決的重大違約事件，我們的CRO有權終止彼等與我們的協議。此外，(i)倘能合理證明參與我們臨床試驗的受試者的安全需要終止，(ii)倘我們以債權人為受益人作出一般轉讓或(iii)倘我們被清算，我們部分CRO可終止彼等各自與我們的協議。識別、

風 險 因 素

鑒定及管理第三方服務提供商的表現可能存在困難、耗時並會導致我們研發項目的延遲。此外，新CRO開始工作時存在自然過渡期，且新CRO可能不會提供與原提供者相同類型或水平的服務。倘我們與第三方CRO的任何關係終止，我們或無法及時與備選CRO訂立安排，或根據商業合理的條款與其訂立安排，我們或無法遵守我們期望的臨床開發時間表。

此外，我們的CRO並非我們的僱員，除我們與有關CRO所訂立協議規定向我們提供的補救措施外，彼等是否在我們正在進行的臨床及非臨床項目中投入足夠時間及資源並不受我們控制。倘(i)CRO未能成功履行合約職責或責任或遵守預期截止日期，(ii)需要更換CRO或(iii)由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，CRO或我們臨床研究人員得到的臨床數據質量或準確度受到影響，我們的臨床試驗可能會被延期、延誤或終止，而我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商業化。例如，我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員亦須遵守GCP，這是由國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構針對我們臨床開發中的藥物實施的法規及指引。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守該等條例，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構可能會要求我們在市場推廣應用批准前進行額外或重複的臨床試驗，如此將延遲監管審批程序。

此外，在使用第三方服務提供商時，需要我們向該等各方披露我們的專有資料，這會增加資料被盜用的風險。

我們未來的收入取決於與合作方有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准且我們與該等合作方的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括(i)開展研發項目、進行臨床試驗，(ii)管理或協助監管備案及審批程序，及(iii)協助我們的商業化工作。我們無法控制合作方，因此，無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘彼等未能成功完成研究，或根本無法完成研究，可能會延遲、影響或阻礙監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意及任何合作方是否會違反或終止與我們的協議。

風 險 因 素

倘我們日後無法確定、維繫及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。雖然我們審慎管理與第三方服務提供商的關係，但無法保證我們將來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們已與合作夥伴進行合作，及日後可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的任何或全部收益，且我們與現在及未來合作夥伴可能發生糾紛。

我們過去已訂立及日後可能尋求及組成戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。我們與LG Chem訂立兩份許可協議，包括於2020年8月一份有關候選藥物TT-01025的對外授權協議及2021年4月一份有關候選藥物TT-01688研發、製造及商業化的授權引進協議。於2020年9月，我們與互泰訂立專利轉讓協議，據此，互泰向我們轉讓其於BTK抑制劑的專利權及權益，以開發我們的候選藥物TT-01488。於2021年3月，我們與羅氏訂立臨床供應總協議及其補充協議，探索Tinengotinib與阿替利珠單抗聯合療法用於治療BTC。於2020年10月及12月，我們與帝人就未披露靶點的研究訂立兩份合作及許可協議。此外，於2023年7月，我們與EA Pharma就炎症和代謝疾病一個新靶點的研究訂立合作及許可協議。有關詳情，請參閱「業務－合作及許可協議」。我們與合作夥伴的戰略合作涉及多項風險，其中包括以下各項：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選藥物的開發及商業化或可能無法有效實施商業化計劃及策略，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭產品而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散或出現其他需要優先處理的競爭項目，而選擇不繼續或重新開發或商業化該等項目；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或需要新型候選藥物進行臨床測試；

風 險 因 素

- 對我們的一種或多種產品有營銷及分銷權的合作夥伴未能有效實施商業化計劃及策略，或可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的精力及資源；
- 我們的合作方可能違反合作，而任何合作終止可能導致我們無法在可預見的未來產生收入，並需要追加資本以繼續進行適用候選藥物的進一步開發或商業化；及／或
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

我們日後亦可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟，或訂立許可安排。我們可能無法從合作中產生預期的收入及成本協同效應。該協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，亦可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將會實現該等協同效應。

我們亦可能在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程可能耗時且複雜。此外，我們未來可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是對於合作而言，該等藥物可能被認為尚處於早期的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選藥物不具備證明安全性及療效或商業可行性的必要潛力。倘或當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可預期將對該候選藥物日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們可能尋求向第三方引進授權的任何候選藥物，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力的其他製藥或生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議未必能帶來預期利益。

風 險 因 素

我們與第三方合作生產我們的臨床藥物供應，並預期於可見未來繼續如此做法。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

我們目前與CDMO合作生產我們的候選藥物。我們尚未使我們的候選藥物以商業規模製造或加工，並且可能無法就任何候選藥物進行如此做法。我們亦擬繼續使用第三方作為我們生產過程的一部分，包括生產關鍵試劑及材料。我們預期依賴少數第三方生產商合作夥伴，這可能使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限且須獲得相關衛生當局批准，因此我們可能無法以可接受的條款物色或根本無法物色生產商。此項批准需要衛生部門進行新的測試和藥品生產管理規範合規檢查。此外，新生產商須就我們產品製造流程中所用材料接受教育，或就此開發出實質上等效的流程。
- 我們的第三方生產商合作夥伴未必能及時生產我們候選藥物製造流程中所用的材料，或生產的產品數量及質量未必能滿足臨床及商業需求（如有）。
- 我們的合約生產商未必能按約定履行職責，未必會向我們投入足夠資源，或在我們需要向臨床試驗提供，或成功生產、存儲及分銷我們候選藥物製造流程中所用材料時未能繼續開展合約製造業務。
- 生產商須接受國家藥品監督管理局及其他監管機構持續定期的突擊檢查，確保嚴格遵守GMP及其他政府法規與國外相應標準。我們無法控制第三方生產商合作夥伴遵守該等法規及標準。
- 我們未必擁有或必須共享第三方生產商合作夥伴對產品製造流程或當中所用定製材料的製造作出的任何改進的知識產權。
- 第三方生產商合作夥伴可能會違反或終止與我們的協議。

風 險 因 素

- 製造流程中使用的原材料及成分（尤其是我們並無其他來源或供應商的原材料及成分）未必能獲得或可能由於材料或成分缺陷而不適合投入使用或無法使用，或可能導致最終產品出現差異。
- 我們的合約生產商及關鍵供應商可能受惡劣天氣及自然或人為災害所影響。

我們依賴供應商提供穩定、充足的優質材料（包括試劑及耗材）及研發與生產設備，而該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們從合資格供應商採購原材料和設備，用於候選藥物的開發和生產。我們預期將繼續依賴第三方為我們的候選藥物提供該等材料及設備。有關詳情，請參閱「業務－原材料及供應商」。

此外，我們認為有足夠的替代供應來源，且我們已為此制定了替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估，與其他來源建立必要聯繫。然而，倘供應中斷，則我們將面臨業務及經營業績受到重大損害的風險。倘供應商的生產受到任何干擾或其產量不足以滿足我們的需求，則可能會影響我們的經營及候選藥物研發。

此外，在我們的研發活動中，我們需要穩定的候選藥物所用材料供應，而一旦我們的藥物取得監管批准，進入商業化生產，該等需求預計將會大幅增加，但我們無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。倘在按我們所需的數量及質量獲取該等材料方面出現任何重大延誤，可能會拖延完成臨床研究、延遲取得對我們候選藥物的監管批准或無法及時滿足市場對我們商業化產品的需求（如適用）。我們的供應商可能無法滿足我們不斷增長的需求或隨時可能減少或終止對我們的材料供應。

我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，我們的盈利能力可能因此降低。倘該等材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能夠按足以彌補成本漲幅的幅度提高未來藥品及服務的價格。因此，倘我們所需材料的價格有任何大幅上漲均可能會對我們的盈利能力造成不利影響。此外，儘管我們在將該等材料用於生產流程之前已實施質量檢查，但我們無法向閣下保證，我們將能夠發現所有質量問題。

風 險 因 素

此外，我們無法保證該等第三方供應商將能維持並更新其運營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其運營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規，可能導致其業務運營中斷，進而可能導致向我們供應的材料及設備短缺，使得我們延遲臨床試驗及監管備案或召回未來藥品。該等第三方供應商的不合規行為可能亦會使我們遭受潛在的產品責任申索，導致我們不能遵守持續監管要求並產生大量成本以整改有關不合規事件，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與政府法規有關的風險

我們的候選藥物的研發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬開發及商業化我們的候選藥物的所有司法管轄區均對該等活動進行深入及詳細的監管。我們採取全球發展戰略，並擬將我們的活動集中在包括中國及美國在內的主要市場。這些司法管轄區均嚴格監管製藥行業，並採用大致相似的監管策略，包括對開發和審批、生產、營銷、銷售及分銷藥品的監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

取得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發或審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷許可、臨床限制或全部或部分暫停生產或分銷。上述任何情況發生均可能會對我們的業務造成重大不利影響。

在藥物擬最終銷售的許多國家或地區（包括中國及美國），相關政府機構及行業監管機構對該藥物的療效施加高標準，並對我們如何開發該藥物施加嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的核准，或提交NDA、BLA或其他類似申請以尋求上市批准，我們或需自國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構獲得許可。儘管於往績記錄期間，我們通過所有相關檢查並在所有重大方面獲得國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構有關發現及開發的許可，惟我們不能向閣下保證日後將能獲得有關監管機構發出的許可。倘我們未能遵守現行法規

風 險 因 素

及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，致使喪失將數據提交監管機構的資格，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生重大法律費用，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，而我們產生收入的能力將嚴重受損。

在就目標適應症的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在申報中國、美國及其他監管機構的有關批准方面分別令國家藥品監督管理局、FDA及其他同類監管機構相信就目標適應症使用候選藥物安全且有效，且有關生產設施、工藝及控制完備。除臨床前及臨床數據外，NDA須包括有關候選藥物的化學成分、生產及控制的重要資料。取得NDA批准乃一個耗時長久、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構提交NDA，國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將獲國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構受理及審核。

我們在為候選藥物申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就候選藥物取得監管批准。我們直至目前為止並未獨立提交NDA。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們成功提交任何NDA，以及就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

中國及美國境外的監管機構亦訂有有關藥物商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行上市銷售前遵守有關規定。不同司法管轄區的監管規定及審批程序可能有較大差別，從而可能延遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個司法管轄區進行的臨床試驗可能不獲其他司法管轄區的監管機構接納，且在一個司法管轄區取得監管批准並不意味著將能在任何其他司法管轄區取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究及臨床試驗，可能費用高昂且耗時長久。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

風 險 因 素

在中國及美國境內外開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化乃是一個耗時長久、程序複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的若干調整，如變更生產工序及增加貼標可能須經國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小，而我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

我們的臨床試驗已報告藥物有關的不良事件及嚴重不良事件。請參閱「業務－核心產品：Tinengotinib－處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑－臨床試驗概要」、「業務－非腫瘤管線產品－TT-01688：高度選擇性口服S1P1調節劑－臨床試驗概要」、「業務－非腫瘤管線產品－TT-00920：口服PDE9抑制劑－臨床試驗概要」及「業務－非腫瘤管線產品－TT-01025：不可逆VAP-1抑制劑－臨床試驗概要」。由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物聯合使用引起的不良事件，可能產生嚴重不良後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的較高或不可接納的嚴重性或發生率，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或拒絕批准用於治療任何或所有目標適應症的候選藥物；
- 監管機構可能延遲或拒絕我們候選藥物的批准；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求，我們仍可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求對獲批准候選藥物標籤添加額外警告或對獲批准候選藥物施加其他限制；

風 險 因 素

- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能會由於接觸或服用我們候選藥物的患者可能發生與治療有關的不良事件而面臨法律訴訟並就此對患者造成的傷害承擔責任；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

發生任何一種情況均會阻礙我們的某種候選藥物獲得或保持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們日後獲批的任何候選藥物將接受持續或額外的監管及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外費用，且倘我們未能遵守監管規定或遇到與日後獲批的候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

我們日後獲批的任何候選藥物將在生產、標籤、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面受持續或額外的監管規定所規限，包括中國、美國（包括聯邦及州）及其他司法管轄區的監管機構的規定。

生產商及其設施須符合國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構的廣泛規定，並確保質量控制及生產過程符合GMP規定。因此，尤其是倘我們日後將建立生產設施，我們的未來CMO、CDMO及我們須持續接受審查及檢查以評估是否符合GMP規定，以及是否遵守於任何新藥申請（或NDA）、其他上市申請及先前對任何檢查所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及付出努力。

風 險 因 素

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批准指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試及監督候選藥物安全性及有效性的規定。國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘若國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守GMP及GCP。

國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構嚴格監管已面市產品的上市、標籤、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標籤條文所載的用途進行宣傳。國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳非適應症用途，除非已明確授權，且被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大責任。

此外，仍有可能發現藥物存在之前未知曉的問題，包括第三方生產商或生產工藝的問題，或未遵守監管規定。倘我們的候選藥物出現任何上述問題，則可能會導致包括下列結果的情況：

- 藥物被限制營銷或生產、藥物退出市場或自願或強制召回藥物；
- 罰款、警告或暫停臨床試驗；
- 監管機構不批准待決申請或我們被要求就獲批准的申請提交補充資料或藥物許可批准被吊銷或撤回；
- 藥物被查封或扣押，或不允許藥物進出口；及
- 我們被頒佈禁制令或實施民事、行政或刑事處罰。

對指證的違法行為進行的任何政府調查均可能需要我們花費大量時間及資源，且可能會產生負面宣傳。

風 險 因 素

倘我們能夠將我們的任何獲准候選藥物商業化，我們可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例及不利定價法規的不確定性，這可能損害我們的業務及前景。

不同司法管轄區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在美國、中國及其他司法管轄區尋求候選藥物的上市批准。在美國及中國，藥物及生物藥的定價受政府控制，即使取得監管批准後仍需花大量時間。我們成功商業化任何獲批准候選藥物的能力亦將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方支付人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額控制成本。

在中國，中華人民共和國國家醫療保障局（「**國家醫療保障局**」）會同其他政府部門，審查國家醫保藥品目錄或就國家醫療保險計劃定期出台的省級或地方醫療保險目錄（「**省級醫保藥品目錄**」）中納入或移除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。無法保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。通常，納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的產品為通用和基本藥物。由於政府基本醫療保險的可承受能力，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄時受到較多限制。尤其是，中國政府近年來已對製藥行業實行重大改革，且未來可能執行其他或會對我們的定價策略產生不利影響的措施。即使我們的候選藥物已經獲得監管批准，任何不利的定價限制均可能影響我們收回對一種或多種候選藥物的投資的能力。

在美國，第三方支付人並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方支付人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲批准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方支付人可能不會就所

風 險 因 素

需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷率可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並可能對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥通常價格較高，因此獲得或維持日後獲批准候選藥物的報銷可能格外困難。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥品監督管理局及FDA或其他同類監管機構批准的用途更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（如適用）亦可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能低於在美國的售價）的法律在未來弱化而有所降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

我們可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規所規限，倘發生不合規情況，其可能令我們面臨刑事制裁、行政處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構對我們任何候選藥物的批准並開始於中國、美國及其他目標市場商業化該等藥物，我們的業務可能受各種中國及美國的欺詐及濫用法律的規限（包括但不限於《中華人民共和國反

風 險 因 素

不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法》、《聯邦虛假申報法》及《醫生薪酬陽光法案》。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。

此外，我們受其他司法管轄區的類似各醫療保健法律所規限，其中部分法律範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源（其可能不僅包括政府付款人，亦包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。遵守任何該等規定的要求存有歧義，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據《聯邦虛假申報法》以及數個州的虛假申報法，個人能夠代表美國政府提起訴訟。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他提供商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

倘與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥品出現安全、療效或其他問題，則我們可能無法營銷有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種成分藥物的安全性及療效。例如，我們與羅氏訂立合作協議，以在中國探索Tinengotinib與阿替利珠單抗聯合用於治療BTC。倘國家藥品監督管理局在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監

風 險 因 素

管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們甚至可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高管入獄及公眾譴責、客戶及其他受影響的個人要求損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

有關數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗申辦者及運營商及其人員保護入組受試者的隱私及禁止未授權披露個人信息。倘有關機構或個人未經受試者的同意洩露彼等的隱私或醫療記錄，機構或個人須對由此引起的損害承擔責任。我們已採取措施維護所收集的臨床試驗中入組受試者的醫療記錄及個人數據的機密性，包括在我們的信息技術系統中對此類信息加密，以使在未經適當授權的情況下無法查看，並制定內部規則，要求僱員保持受試者醫療記錄的機密性。然而，該等措施未必時刻有效。例如，我們的信息技術系統可能遭到黑客入侵，可能因不當行為或疏忽使個人信息被盜用或濫用而遭到洩露。此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，彼等與我們的員工及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。再者，此類法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因先前允許的目的使用此類數據而須承擔責任。未能保護患者醫療記錄及個人數據的機密性，或因使用醫療數據而導致的任何限制或責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

中國監管當局已實施及考慮實施大量有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》，為「網絡運營者」(可能包括在中國透過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構)制定了中國第一部國家級數據保護法。預期在網絡安全法的框架下，將出台大量法規、指引及其他措施。此外，在中國若干特定行業法律法規影響了個人數據的收集及轉移。

於2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為取得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要批准。然而，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。該等法律可能以與我們慣例不一致的方式詮釋及應用，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。此外，在中國及其他地方數據保護法的詮釋及應用往往不確定及不斷變化。

此外，美國有大量關於個人信息隱私及安全的聯邦及州級法律及法規。特別是，根據《1996年健康保險攜帶和責任法案》(「**健康保險攜帶和責任法案**」)頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料(「受保護健康資料」)，並要求實施行政、物理及技術措施保障受保護健康資料的保密性，並確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。確定對受保護健康資料的處理方式是否符合相關的隱私標準及我們的合約責任時，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。儘管我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，也可能因人為錯誤或人員瀆職或其他惡意或無意破壞而破壞。此類破壞或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致存儲的資料遭到未經授權的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、洩露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人信息隱私的聯邦或州級法律(如健康保險攜帶和責任法案、經濟及臨床健康醫療資訊科技法案)項下的責任及監管處罰。必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部部長發出洩露通知，對於大範圍洩露，則可能需要通知媒體或州總檢察長。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

風 險 因 素

此外，1999年《格雷姆－里奇－比利雷法案》(Gramm-Leach-Bliley Act of 1999) (連同其實施條例) (「**GLBA**」) 限制相關公司收集、處理、存儲、使用及披露若干個人信息，要求向個人發出隱私慣例通知，並賦予個人若干權利以防止使用及披露若干非公開或其他受法律保護的資料。**GLBA**亦發佈資料安全標準或指引，施行有關保護及妥善銷毀個人信息的規定。此外，美國多個州均有保護敏感及個人信息的隱私及安全的法律。在敏感及個人信息方面，相較聯邦、國際或其他州的法律而言，美國某些州的法律可能更為嚴苛或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且此類法律之間可能不一致，這可能令合規工作複雜化。例如，自2020年1月1日起生效的《2018年加州消費者隱私法案》(「**CCPA**」)，就加州居民及家庭的個人信息實施嚴格的資料隱私及安全要求及責任規定。該法案要求(其中包括)相關公司向加州消費者作出新披露以及提供新的資料保護及隱私權，包括能夠要求退出若干個人信息銷售。**CCPA**規定針對違規行為的民事處罰，以及針對若干資料洩露行為(會導致個人信息丟失，並增加資料洩露訴訟的可能性和風險)的訴訟隱私權。**CCPA**於2018年9月、2019年11月及2020年11月經修訂，並可能頒佈進一步修訂。目前尚不明確**CCPA**各項條文將如何詮釋及執行，且多個州經已頒佈或預計將頒佈類似法律。州法律正在快速變化，而國會正就一項新訂聯邦資料保護及隱私法展開討論，我們可能受其約束。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方針對我們提起訴訟(包括於若干司法管轄區的隱私權集體訴訟)，會招致重大賠償、罰款、處罰、判決及負面宣傳，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們未必能夠快速或有效應對監管、立法及其他發展，而該等變化可能轉而削弱我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或令經營成本增加。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用)，我們或會面臨審計、研訊、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例》可能會阻礙我們的[編纂]，並對我們的業務運營造成不利影響。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「網絡安全審查辦法」），自2022年2月15日起生效，根據網絡安全審查辦法第2條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據網絡安全審查辦法第7條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。

於2024年9月24日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「網絡數據安全條例」）。網絡數據安全條例引入了幾項關鍵義務，包括要求在處理任何個人信息前，網絡數據處理者應明確處理個人信息的目的及方式，以及所涉及個人信息的種類。該條例還澄清了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的義務，對數據處理者之間的數據共享建立了更廣泛的合約要求，並對跨境數據傳輸的監管義務引入了新的豁免。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未接獲任何認定結果通知，相關政府部門認定我們為關鍵信息基礎設施運營者或我們的任何系統被認定為關鍵信息基礎設施；(ii)網絡安全審查辦法並無就「線上平台運營者」及「赴國外上市」作出進一步解釋或詮釋，亦無規定擬在香港上市的線上平台運營者須接受網絡安全審查；(iii)香港並非境外國家或地區，亦不屬於網絡安全審查辦法所載的「國外」範圍，且並無指明其他具體指引或實施細則；(iv)網絡安全審查辦法並無對「影響或可能影響國家安全」作出進一步解釋或詮釋，而這有待網信辦澄清及闡述，且我們並未因我們對國家安全的影響或潛在影響而收到相關政府部門的任何網絡安全審查通知；(v)我們處理的個人信息量遠低於一百萬人；及(vi)我們認為，我們收集及處理個人資料並不構成網絡數據安全條例所規定可能影響國家安全的任何數據處理活動。因此，據中國法律顧問所告知，董事認為只要我們目前的業務並無重大變動，而政府機關並無出台進一步的規則及對網絡安全審查辦法的執行並無重大變動，根據網絡安全審查辦法。網絡安全審查辦法第2條及第7條規定的網絡安全審查將不適用於我們。

風 險 因 素

然而，網絡安全審查辦法及網絡數據安全條例乃於近期發佈，其中若干條文尚不明確，有待相關部門澄清。因此，中國監管機關對詮釋「影響或可能影響國家安全」可能有廣泛酌情權。倘我們被中國監管機關廣泛酌情視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能須接受網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙，我們的業務運營可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管部門作出的其他嚴厲處罰及／或法律行動。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效。《數據出境安全評估辦法》規定數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自去年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。據中國法律顧問告知，我們處理的個人信息量並未達到上述觸發門檻，且我們的業務不涉及上述重要數據出境，故《數據出境安全評估辦法》目前不適用於我們。

我們的未來藥品被用於非適應症用途產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

於製藥市場分銷或出售的產品可能被用於非適應症藥物用途。非適應症藥物用途指產品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤說明。即使國家藥品監督管理局、FDA及其他同類監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，仍存在我們的候選藥物在獲得監管批准後可能被用於非適應症藥物用途及可能被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們的候選藥物在獲得監管批准後的效果不理想或完全無效，且可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業運營及財務

風 險 因 素

狀況，包括股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。獲得監管批准後，非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

關於製藥行業的法律法規變動或會導致額外合規風險。

我們的大部分業務在中國進行，主要受中國法律、規則及法規規管。中國的法律體系是基於成文法的民法體系。與普通法制度不同，過往法院判決可作為參考，但先例價值有限。中國的法律法規會不時作出進一步修訂或詮釋。日後頒佈的新法律、法規、指引及詮釋可能會影響我們的權利及義務。

例如，近期中國腫瘤藥物市場監管趨於加強。於2021年11月19日，藥品審評中心發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》（「**指導原則**」），旨在更好地解決患者的需求，並促進以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物研發。相關法規使我們的腫瘤藥物研發面臨更高要求。根據指導原則，創新藥臨床試驗涉及選擇對照藥物的，應當首先考慮最佳支持治療而非使用安慰劑。具體而言，如果某適應症在治療指引中已有當前的最佳藥物推薦，則應將新藥與現有藥物進行比較。

由於指導原則旨在選擇更多優質的藥物，且我們一直在開發可滿足潛在患者的醫療需求的候選藥物，這種新的監管政策重點促進中國以價值為導向的研發活動，與我們的發展戰略一致，並可能進一步促進我們的臨床試驗與研究。據董事所深知，我們能夠完全遵守指導原則的相關要求。然而，我們不能向閣下保證，在中國實施指導原則時不會出現不利的監管變動，或於往績記錄期間有利於我們業務的中國其他監管變動將繼續有利於我們的業務發展。如果我們無法遵守或被認為違反其詳細規定及原則，我們的臨床開發活動和整體業務運營可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃的法規，可能會令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政處罰。

作為中國居民的董事、行政人員及其他僱員可參與我們未來的僱員股權激勵計劃。於[編纂]後，我們將成為一家海外[編纂]公司，因此，我們及我們的董事、行政人員及其他僱員（均為中國公民或在中國連續居住不少於一年，且將獲授受限制股份單位、受限制的股份或購股權）須遵守《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》的規定，據此，參與境外公開上市公司任何未來股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理人員（為中國公民或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民（除少數例外情況外）），須通過國內合資格代理機構辦理外匯登記並完成若干其他程序。倘我們根據中國法律為董事及僱員採納額外股權激勵計劃，則須遵守當時的法規。

我們須遵守中國稅法及法規。

我們須按照中國稅法及法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行稅務責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅法及法規的要求行事，並建立有效規管會計賬目的內部控制措施，但我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會令我們面對會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。該等調整或變動連同由此產生的任何不確定因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能會受到貨幣兌換制度的影響。

中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們於不久未來的大部分收益預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向股份持有人派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

風 險 因 素

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常項目下的外匯交易（包括派付股息），無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本支出（如償還以外幣計值的貸款），則須經合適的政府部門批准。中國政府亦可酌情限制日後於經常項目交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。未來，中國政府可能會酌情採取措施限制在若干情況下使用外幣進行資本賬戶及經常賬戶交易。如實施該等措施，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

閣下按香港或其他外國法律對我們或管理層送達法律程序文件及執行判決方面可能會遇到困難。

我們乃根據中國法律註冊成立，且我們的大部分資產均位於中國。此外，我們大部分董事、監事及高級管理人員居於中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能無法向我們或位於中國的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**安排**」）。根據安排，內地人民法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向內地人民法院或者香港法院申請認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者內地人民法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能無法在中國執行香港法院的判決。因此，投資者可能難以或不可能向我們位於中國的若干資產或董事送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

風 險 因 素

於2019年1月18日，中國最高人民法院和香港就《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」）訂立協議。新安排於2024年1月29日在中國及香港生效，並取代安排。新安排規定，作出判決的法院可根據新安排所載若干規則適用司法管轄權，而毋須經訂約方同意。儘管已簽署新安排，但根據新安排提起的任何訴訟的結果及有效性仍存在不確定性。我們無法向閣下保證，符合新安排的生效判決可在中國法院獲認可及執行。

出售H股的收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的稅務法律及法規，名列本公司H股股東名冊的H股持有人（即非中國居民個人或非中國居民企業）須就有關股東自我們收取的股息及通過出售或以其他方式轉讓股份變現的收益繳納中國所得稅。

根據自2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》和《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人就中國境內取得的任何股息或股份轉讓收益按20%的比例繳納所得稅，並應由扣繳義務人代扣代繳。根據於2006年8月21日簽立的《內地與香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「**稅收安排**」），中國政府可對中國公司根據中國法律向香港居民所付股息徵稅，但所徵稅款（倘股息的實益擁有人並非直接擁有支付股息的公司至少25%股權的公司）不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及於2019年4月23日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立場所或機構，或者雖設立場所或機構但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得減按10%的稅率繳納企業所得稅。根據稅收安排，中國居民企業向香港居民所付股息可在香港或根據中國法律徵稅。然而，倘股息的實益擁有人為香港居民，所徵稅款不應超過：(i)股息總額的5%（倘該香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司）；(ii)在其他情況下，股息總額的10%。

風 險 因 素

中國稅務機關對中國適用稅務法律法規的詮釋及執行（包括是否及如何向非中國居民股東徵收所得稅）將根據當時生效的法律法規釐定。H股的非中國居民持有人應注意，彼等可能須就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股而變現的收益繳納中國所得稅。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們自成立以來已產生重大虧損淨額，且預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額，且可能永遠不會盈利。投資者面臨損失對股份的絕大部分投資的風險。

藥物研發的投資屬高度投機性。其需要大量的前期資本支出並存在候選藥物將無法獲得監管批准或在商業上不可行的重大風險。我們會繼續產生與我們正進行的經營活動相關的重大費用。我們於自成立以來的各期間均產生虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的全面虧損總額分別為人民幣343.2百萬元及人民幣274.5百萬元。我們的絕大部分經營虧損均由與我們的研發成本及管理費用相關的成本造成。

我們預計在可預見的未來將繼續產生虧損，且隨著我們繼續擴大對候選藥物的研發及就候選藥物尋求監管批准，並繼續建立商業化及銷售團隊以為我們未來推出候選藥物做好準備，該等虧損預計將會增加。在研發一種新藥時，從藥物發現階段到可用於治療患者階段通常需要耗費多年時間。此外，作為一家[編纂]公司，我們將繼續產生與經營相關的成本，以支持我們作為一家處於發展階段或商業階段的生物製藥公司的增長。我們未來虧損淨額的規模將部分取決於我們藥物研發項目的數量和範圍及該等項目的相關成本、任何獲批產品的商業化成本以及我們產生收入的能力。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗過程中以失敗告終或我們無法獲得監管批准，或倘獲批後無法獲得市場認可，我們可能永遠不會實現盈利。即使我們未來實現盈利，我們可能於往後期間無法維持盈利。倘我們未能實現或保持盈利，將會降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資金、繼續研發、擴展業務或維持經營的能力。本公司價值的下跌亦可能導致閣下損失絕大部分或部分投資。

風 險 因 素

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出。我們可能需要獲得大量額外融資為我們的經營提供資金及滿足資本支出需求。倘若我們無法於需要時以可接受的條款獲得充足融資，或根本無法獲得融資，我們可能被迫延遲、減少或取消部分或全部與我們候選藥物有關的研究項目、開發活動及商業化工作。

我們相信，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]淨額足以滿足我們自本文件日期起至少12個月的預期現金需求。然而，我們的候選藥物在能夠提供產品銷售收入前，需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣及高額投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣319.3百萬元及人民幣271.2百萬元。我們預期會繼續花費大量資金進行產品開發、推動候選藥物的臨床開發以及已取得監管批准的任何候選藥物的推出及商業化。我們現有的資金來源可能不足以令我們完成目前所有候選藥物就目前預期的適應症進行的所有開發或者商業化以及投資額外臨床開發項目。因此，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時間安排、範圍、結果及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 我們擁有優先購買權、選擇權或其他權利的產品有關的第三方臨床試驗的進展；
- 候選藥物監管批准的結果、時間安排及成本；
- 開發及完成商業規模的生產活動的成本及時間安排；
- 我們可能開發的候選藥物的數量及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時間安排；

風 險 因 素

- 我們可能達成的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時間；
- 維持研發平台及流程開發的一般現金需求；及
- 我們的人員數量增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法在需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化進程。倘我們無法在需要時獲得額外資金，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

與我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產相關的公允價值變動及信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，指我們主要購自商業銀行（包括中信銀行、招商銀行、南京銀行及寧波銀行）的理財產品。截至2024年12月31日，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣3.0百萬元。我們採用審慎方式選擇理財產品。倘我們認為我們的手頭現金充裕且潛在投資回報可觀，未來我們可能持續投資理財產品。更多詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目討論－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」。然而，就我們購買的理財產品而言，概無法保證有效且充分的內部管理及投資策略。

我們面臨與金融資產相關的信貸風險，其可能對我們的公允價值變動淨額造成不利影響。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃按公允價值列賬，且其公允價值變動淨額入賬列為其他收益，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市場狀況及監管環境將創造公允價值收益及我們未來不會產生以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的任何公允價值虧損。倘我們產生該等公允價值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景或會受到不利影響。

籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的運營或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且集資條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。倘我們產生額外債務或發行若干股本證券，可能導致固定付款責任增加，亦可能催生若干額外限制性條款，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們

風 險 因 素

獲得或許可知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券會導致股份[編纂]價下跌。倘若我們訂立合作或許可安排集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方許可我們對技術或候選藥物的權利，而若不放棄或將該等權利授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行研發或商業化或留待日後作其他潛在安排。

以股份為基礎的付款可能導致攤薄現有股東的股權並對我們的財務表現有重大不利影響。

我們設有股份激勵計劃以激勵及回報對本公司經營成功作出貢獻的合資格參與者。進一步詳情請參閱本文件附錄一附註26。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得以股份為基礎的付款費用人民幣14.8百萬元及人民幣16.4百萬元。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們可能於未來授出其他以股份為基礎的薪酬。就該以股份為基礎的付款發行額外股份可能攤薄現有股東的股權比例。就該以股份為基礎的付款產生的費用亦可能增加我們的經營費用，從而對我們的財務表現有重大不利影響。

與我們的營運有關的風險

若未能取得業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書或將其續期，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。部分批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由相關機關重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。如未能取得或重續營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在中國，藥品上市許可持有人可以通過其自身的生產設施或委託CMO生產藥品，該等CMO須獲得國家藥品監督管理局及其相關分支機構的藥品生產許可證，並就每處生產設施遵守若干藥品生產質量管理規範規定。

風 險 因 素

根據於2020年7月1日起實施的《藥品生產監督管理辦法》，委託CMO生產藥品的上市許可持有人亦須申請辦理藥品生產許可證。因此，倘若未來作為上市許可持有人，即使我們委託CMO生產我們的藥品，我們亦須取得藥品生產許可證。此外，我們承擔整個生產及營銷鏈以及我們所生產的任何藥物的整個生命週期管理，並承擔非臨床、臨床試驗、生產、營銷和分銷以及不良藥品反應監測的全部法律責任。對於分銷，我們或合作夥伴將需從國家藥品監督管理局及其相關分支機構獲得藥品銷售許可證，並遵守藥品經營質量管理規範的規定。

此外，如因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法確保我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及費用。

我們及我們的CRO、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受我們無法控制的自然或人為災難或業務中斷。尤其是，我們目前依賴CRO進行我們候選藥物的研發，且合作可能受到政府停擺或撤資的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及費用。此外，由火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務及財務狀況可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及挽留高技能的科研人員、臨床及其他合資格僱員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員以及其他僱員。任何該等人員或一名或以上高級管理層離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發。

風險因素

儘管我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的員工，但無法保證該等措施將會有效，亦無法保證地方市場的技術勞工供應將足以滿足我們的需求。儘管我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特別的困難，但我們日後可能遇到該等困難。生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續從其獲得服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或比我們更安全、更有成效、以更有效的推廣或以更低的成本開發候選藥物或治療方法，或更早獲得監管批准或進入市場。因此，我們的候選藥物可能無法達到我們預期的銷售額，或會失去競爭力或過時。

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球的主要製藥公司、專業製藥公司及生物製藥公司的競爭。眾多大型製藥公司及生物製藥公司目前營銷及銷售或正在尋求開發用於治CCA、mCRPC、HCC、HER2-乳腺癌、BTC、異質性實體瘤或其他適應症的藥物，而我們亦在開發此類候選藥物。部分該等競爭對手較我們擁有更好的資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究機構。隨著新藥物進入市場及先進技術的應用，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。

倘我們的競爭對手開發並投入商業化的藥物比我們開發或投入商業化的任何藥物更加有效、副作用更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能早於我們從國家藥品監督管理局、FDA或其他類似監管機構取得藥物的批准，從而使競爭對手在我們能夠進入相關市場之前就已建立強大的市場地位。我們的競爭對手可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物的費用前使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

風 險 因 素

製藥行業的併購可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。小型及其他初創公司(尤其是通過與大型知名公司的合作安排)亦可能成為重要競爭對手。該等第三方在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗機構及臨床試驗患者註冊以及取得與我們項目互補或對其屬必要的技術方面與我們展開競爭。

我們日後可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽產生不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並非任何實際或受威脅的法律或行政程序的一方。但我們日後可能捲入日常業務過程中產生的訴訟或其他法律程序。訴訟及政府程序可能成本高昂、耗時及干擾正常業務經營，並可能分散管理層精力及資源，無論訴訟理據是否充分。此外，我們無法預測複雜法律程序的結果，而對我們不利的訴訟或法律程序判決可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及聲譽產生不利影響。

我們的僱員、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、商業夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及要求及適用反賄賂法律以及內幕交易。

我們可能面臨我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，而這可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。

然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為(可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

向我們提起的產品及職業責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率，這可能會對我們業務的成功產生重大不利影響。

由於我們的候選藥物進行臨床試驗及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨產品及職業責任固有風險。例如，倘我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作方處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：對我們候選藥物的需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；就相關訴訟抗辯所產生的費用；分散管理層時間及我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量賠償金；產品召回、撤回或加標、營銷或推廣限制；收益損失；任何可用保險及我們的資本資源不足；無法商業化任何經批准候選藥物；及我們股份的[編纂]下跌。

我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將不會涵蓋可能對我們提出申索的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。如一項成功的產品責任申索或一系列申索乃針對我們的未投保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務經營可能受到影響。如任何該等事件發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的內部信息技術及其他基礎設施，或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問使用的信息技術及其他基礎設施，可能會出現故障或遭受安全漏洞，這可能需要我們花費額外的資源保護我們的技術及信息系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有或未來的合作夥伴、CRO、顧問及其他服務提供商或供應商的信息技術系統仍容易遭受（其中包括）網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。倘該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。

風 險 因 素

若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。此外，違反安保措施可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成重大不利影響，包括數據丟失以及設備損壞等。另外，系統備份可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。

我們可能面臨因我們及我們供應商的信息系統及網絡出現盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外洩露或丟失信息情況而產生的風險，包括但不限於我們僱員及患者的個人信息。此外，外部各方可能試圖入侵我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以存取我們的數據或接入系統。特別是通過網絡攻擊或網絡入侵（包括計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子）造成安全漏洞或破壞的風險隨著來自世界各地蓄意攻擊和入侵的數量、強度及複雜程度的提高而普遍增加。我們可能無法預測所有類型的安全威脅，亦可能無法針對所有此類安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的技術變化多端，可能直至事發才被發現並可能來自多個來源，包括外部服務提供商、有組織犯罪集團、恐怖組織或敵對外國政府或機構等外部團體。我們無法向閣下保證我們的數據保護工作及

風 險 因 素

信息技術投入將避免重大故障、數據洩漏、我們或第三方供應商、其他承包商及顧問的系統漏洞或其他可能對我們的聲譽、業務、經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響的網絡事件。倘我們遇到任何此類重大系統故障或安全漏洞以及我們的運營中斷，則可能導致我們的開發項目及業務運營發生重大中斷，敏感個人信息遭到破壞或包括商業秘密或其他專有資料在內的關鍵數據資產丟失或損壞。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們的監管審批延誤，並大幅增加我們恢復或再造數據的成本。

倘發生嚴重破壞我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的申索以及不公平或欺騙性的做法，可能面對個人及團體在私人訴訟中提出的監管行動或申索。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們與付款人、供應商及患者進行更多電子交易，收集及存儲的數據量日益增加，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要額外的資源來保護我們的技術和信息系統。

我們的保險範圍可能不足以補償與系統故障、任何破壞我們計算機系統的行為或其他網絡安全攻擊或任何違反隱私法律或其他義務有關的任何損失。我們或供應商的計算機系統、信息技術及其他基礎設施的任何破壞或故障均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營費用及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；

風 險 因 素

- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥品及候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

此外，如我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及損壞、意外維護或技術問題的威脅，或可能易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到流行病的不利影響，包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病。例如，COVID-19疫情及其捲土重來曾對我們運營的若干方面(包括臨床開發)造成暫時中斷，對我們於往績記錄期間的運營產生負面影響。發生任何上述事件均可能嚴重干擾我們的日常運營，甚至可能導致我們的辦公室及實驗室暫時關閉。

風 險 因 素

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，或倘我們或任何未來的CMO以導致傷害或違反適用法律的方式使用有害及生物材料，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，而有關款額或處罰可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及排放污染物至環境以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關在若干司法管轄區檢查及批准相關設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批文，甚至根本無法取得。倘若我們延遲或無法取得施工項目所需的各項監管批文，則我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律及法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘若我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。此外，我們可能需要承擔大量成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。出現任何上述情況可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

過往我們就研發活動獲得政府補助、補貼及其他獎勵。獎勵到期或變動或未能達到該等獎勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

我們過往享有政府為激勵我們的研發活動而提供的補助。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得政府補助人民幣10.3百萬元及人民幣5.1百萬元。進一步詳情請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明－其他收入」以及本文件附錄一所載會計師報告附註7。於往績記錄期間，我們於2023年及2024年就合資格研發成本額外可扣除補貼分別為人民幣43.8百萬元及人民幣38.8百萬元。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註13。未來各期間我們的政府補助及獎勵或不相同，而我們的經營業績或因此受影響。我們是否有資格享受政府補助及獎

風 險 因 素

勵取決於多項因素，包括對我們現有技術提升的評估、相關政府政策、各類補助政府機構的資金情況以及其他同業公司的研發進展。獎勵由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而上述政府部門可隨時決定取消或減少該等財政獎勵，且通常會產生預期影響。此外，我們過往獲得政府補助及獎勵所依據的政策可能會被相關政府實體全權酌情叫停。無法保證我們將能夠繼續獲得有關政府補助及獎勵，或根本無法獲得政府補助及獎勵。由於我們收取政府補助面對一定的時間滯後性及政府行事方式的不一致性，只要我們繼續收取該等政府補助，除我們可能面對的其他業務或經營因素外，我們於特定期間的淨收入可能會因為該等政府補助及獎勵的潛在變動而高於或低於其他期間。我們現時享有的政府補助及其他獎勵終止可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響我們的盈利能力。

我們的大部分勞動力在中國僱用。由於政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而倘該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續同步增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推高勞工成本。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們亦為臨床試驗中的不良事件、董事、監事及高級管理層的責任及固定資產投購保單。我們目前並無投購產品責任保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

風 險 因 素

未能遵守中國有關強制社會保險的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。未能開立社會保險或住房公積金登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費或住房公積金的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期間，我們已為僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，我們並未收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰。然而，我們無法向閣下保證日後可能不會涉及任何與社會保險有關的問題。

國際貿易政策（尤其是對中國的貿易政策）的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們已與包括羅氏、LG Chem、帝人及EA Pharma製藥在內的一系列全球製藥公司建立全球戰略合作夥伴關係。我們亦已就部分候選藥物分別在中國、美國、歐盟及其他地區平行開展或擬開展平行臨床試驗。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地環境所影響。

例如，美國政府已經對從中國進口的若干產品徵收，並建議徵收額外的、新的或更高的關稅等貿易政策及限制。中國亦作出回應，對從美國進口的若干產品徵收並建議徵收額外的、新的或更高的關稅。於2020年1月15日，中國與美國簽訂《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府經濟貿易協議》作為第一階段的貿易協定，於2020年2月14日生效。美國政府亦擴大了對銷售使用若干受控制美國原產技術或軟件在美國以外生產的商品予特別名單上的公司的限制（「**實體清單**」），以及對使用美國原產半導體製造設備為實體清單上的公司生產半導體設備的限制。

風 險 因 素

於2020年9月19日，中華人民共和國商務部頒佈《不可靠實體清單規定》（「**不可靠實體清單**」）。將建立一個由相關政府機構組成的工作機制來管理不可靠實體清單制度。被列入「不可靠實體清單」的外國實體可能會被採取若干措施，包括但不限於(i)被限制或禁止從事與中國有關的進出口活動；及(ii)被限制或禁止在中國投資。當中國的企業、組織或個人在特殊情況下必須與被指定的外國實體開展業務時，該企業、組織或個人應向工作機制提出批准申請，只有獲得批准後，該企業、組織或個人才能進行相應的交易。

於2021年6月10日，全國人民代表大會常務委員會通過《中華人民共和國反外國制裁法》，並於同日生效。《中華人民共和國反外國制裁法》不僅為中國政府採取應對外國制裁的行動提供了法律依據，而且亦為中國公民和組織提起民事訴訟以獲得禁令救濟或賠償提供了法律依據。根據《中華人民共和國反外國制裁法》，國務院主管部門可以將直接或間接參與制定、決定或實施其中規定的歧視性限制措施的任何個人和組織列入反制清單。反制清單上的外國個人或組織可能會受到一項或多項反制措施的限制，包括但不限於禁止或限制與中國境內的組織和個人進行商業交易、合作或相關其他活動。此外，根據《中華人民共和國反外國制裁法》，中國境內的任何組織和個人均應遵守該等反制措施。對不遵守或不配合執行反制措施的組織或個人，可依法追究責任。

儘管我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來藥品。概無法保證現有及潛在合作夥伴將不會因有關不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。

風 險 因 素

我們、我們的供應商或我們的合作夥伴可能會受到《生物安全法案》(BIOSECURE Act)的規限。

我們、我們的供應商或我們的合作夥伴可能會受到美國參議院於2023年12月20日擬議的《生物安全法案》(「參議院版」)，或美國眾議院於2024年1月24日提出的立法草案的相似版本(「眾議院版」)的規限。於2024年3月6日，該立法草案的參議院版已提交給美國參議院全體會議。倘《生物安全法案》以提議的形式頒佈，將禁止美國政府從所謂的「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務。倘《生物安全法案》以提議的形式頒佈，還將禁止美國聯邦政府向任何使用該等「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體提供貸款及補助，並禁止與該等實體訂立聯邦合約(包括合約延期及續簽)。最新眾議院版將五家特專中國生物技術公司列為「受關注生物技術公司」，並授權美國政府將其他實體列為「受關注生物技術公司」，特別是由「外國對手」(法律定義為中國、伊朗、朝鮮及俄羅斯)控制或管轄或代表其行事的任何實體，前提是該實體參與製造、分銷、提供或採購生物技術設備或服務，並對美國國家安全構成風險，其依據是(i)與外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構進行聯合研究、由外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構支持或與外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構有關聯；(ii)向外國對手的政府提供通過生物技術設備或服務獲得的多基因組數據；或(iii)在未獲得明確知情同意的情況下，通過生物技術設備或服務獲得人類多基因組數據。該立法草案的最新眾議院版將推遲《生物安全法案》條款的適用時間(i)至2032年1月1日前，適用於被列為受關注生物技術公司之一根據於立法草案生效日期之前簽訂的合約或協議提供或生產的生物技術設備或服務；及(ii)至確定新的受關注生物技術公司後五年內，適用於由政府未來確定為一家受關注生物技術公司的實體提供或生產的生物技術設備及服務。於2024年9月9日，美國眾議院通過了眾議院版的立法。倘《生物安全法案》以提議的形式頒佈，及倘我們、我們的供應商或我們的合作夥伴被列為或指定為「受關注生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力或會受到限制，這可能會干擾或削減我們的業務活動。

風 險 因 素

我們的風險管理、內部控制系統以及可用風險管理工具未必能讓我們完全規避各種固有業務風險。

我們已建立風險管理以及內部控制系統（包括相關組織架構、政策、程序及風險管理方式）以管理我們的風險，主要包括市場風險、信用風險、流動性風險、操作風險、合規風險及法律風險，且我們預期繼續不時提升有關風險管理及內部控制系統。然而，我們的風險管理以及內部控制系統未必能完全有效地降低所有的市場環境中的風險或應對所有類型的風險，包括未識別出或未預料到的風險。

此外，我們將於本次[編纂]完成後成為一家[編纂]公司，我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。於可見未來，我們的公開報告義務預期會給我們的管理、運營及財務資源以及系統造成壓力。為解決我們的內部控制問題並全面加強我們的內部控制及合規環境，我們已採取多種措施改進我們的內部控制及程序，包括建立合規計劃、採用新政策以及為僱員提供廣泛和持續的控制培訓、程序及政策。此外，為籌備本次[編纂]，我們已採取其他措施進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改善內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面產生額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證，為改善我們的內部控制而採取的措施將有效。倘我們未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們的風險管理能力受到我們所獲的信息、工具或技術限制。倘我們的內部控制系統未能按預期檢測我們業務中的潛在風險，或以其他方式暴露弱點及缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制政策及程序的有效執行亦取決於我們僱員的有效執行。概無法保證我們的僱員將始終按預期執行，或有關執行不會受人為誤差、錯誤或故意不當行為的影響。倘我們未能及時執行我們的政策及程序，或未能識別影響我們業務的風險，以留出充足時間就該等事件進行應急規劃，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是在維持有關當局授予的相關批准及許可證方面。

風 險 因 素

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會對我們的聲譽產生不利影響，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。任何有關我們、我們的聯屬人士、我們的股東、董事、高級職員、僱員、業務合作夥伴及管理層的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳。此外，轉介和口碑對我們建立新的合作夥伴關係的能力可能有很大的幫助。因此，任何有關我們的負面宣傳均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，且我們可能無法消除有關指負面宣傳以符合我們投資者及客戶的滿意度。

我們須遵守中國政府有關跨境技術出售或許可的登記或其他規定。

中國實施技術及軟件產品進出口管制。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，「技術進出口」是指（其中包括）轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。

我們面臨在全球範圍內經營業務的風險，包括與政治經濟不穩定以及外交和貿易關係變動有關的風險，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

由於我們在中國、美國及其他司法管轄區經營，因此我們的業務面臨與在全球範圍內經營業務有關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；

風 險 因 素

- 當地司法管轄區法律及監管要求的意外變動；
- 為發展國際銷售、營銷及分銷組織所做的工作可能增加我們的費用，分散管理層收購或開發候選藥物的精力，或導致我們放棄在該等地區獲得有利可圖的許可機會；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹或政局不穩；
- 遵守各種外國法律的負擔，包括難以在當地司法管轄區有效強制執行合約條文；
- 若干司法管轄區的知識產權保護不足；
- 強制執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或吊銷或撤銷出口特權；
- 難以獲得出口許可、關稅及其他壁壘及限制、可能較長的付款週期、應收賬款催收難度加大及潛在的不利稅收待遇導致的延誤；
- 適用當地稅務制度的影響及潛在的不利的稅務後果；及
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們亦面臨我們經營所在外國的一般地緣政治風險，如政治及經濟不穩定以及外交和貿易關係變動，這可能導致我們的業績波動，收入下滑。倘發生上述任何一種或多種在國際上經營業務的風險，均可能個別或整體對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外匯兌換損失。

由於本公司的大部分資產及業務位於中國，本文件附錄一載列的財務報表以人民幣列示。我們的部分銀行現金以美元計值，而我們的費用主要以人民幣計值。此外，根據我們與LG Chem及若干其他第三方訂立的協議，付款應以美元計值。因此，由於我們的經營業績和現金流量受外幣匯率波動的影響，我們面臨外匯風險。人民幣兌美元及其他外幣的匯率波動受（其中包括）中國政府的政策、國際政治和經濟狀況的變化以及當地市場的供求影響。難以預測市場力量或政府政策對未來人民幣、美元、港元

風 險 因 素

或其他貨幣之間的匯率可能產生的影響。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動和實現政策目標。中國政府採取更靈活的貨幣政策仍然面臨巨大的國際壓力，加上國內政策考慮，可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

我們的[編纂][編纂]將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或其他外幣的任何升值均可能導致我們的[編纂][編纂]價值下降。此外，我們以合理成本降低外匯風險的可用工具有限。上述任何因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低股份（以外幣計值）的價值及應付股息。

與[編纂]有關的風險

股份現時並無[編纂]，股份未必能形成活躍的[編纂]市場且股份[編纂]或會下降或產生波動。

我們的股份現時並無[編纂]。向公眾人士發售股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已申請批准股份於香港聯交所[編纂]及[編纂]，然而，於香港聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，或即使形成這樣的交易市場，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或股份[編纂]於[編纂]後上升。

股份的[編纂]及[編纂]可能會波動，這可能致使投資者蒙受重大損失。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份[編纂]或會影響股份的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、涉及我們的知識產權糾紛結果、影響製藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及費

風 險 因 素

用的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，於聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

閣下將招致即時及重大攤薄，且倘我們日後[編纂]額外股份或其他股本證券，則可能招致進一步攤薄。

股份的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中的股份買方將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時攤薄。倘我們於[編纂]後立即清算，無法保證任何資產將在債權人的索賠後分配予股東。為擴大我們的業務，我們或會考慮於日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格[編纂]額外股份，股份的買方或會面臨每股有形資產淨值的攤薄。

於[編纂]後未來在[編纂]出售或視作出售大量股份可能會對股份價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

於[編纂]前，股份並無[編纂]。我們股份的現有股東於[編纂]後未來出售或視作出售股份，可能會導致股份的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，股份日後在[編纂]大量出售或被認為該等出售將會發生均可能會顯著降低股份的現行[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

由於我們股份的[編纂]高於每股有形賬面淨值，買方購買[編纂]中的股份後，將會面臨即時攤薄的情況。若我們於日後[編纂]額外股份，則股份買方的股權亦會面臨進一步攤薄的情況。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買方將面臨[編纂]有形資產淨值即時攤薄的情況。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格[編纂]額外股份，[編纂]的買方可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

風 險 因 素

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴我們股份的股價上升。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及任何未來盈利撥付我們的業務發展及增長，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，投資者不應倚賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來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。因此，投資於我們股份的回報（如有）將可能完全取決於股份未來的股價上升。無法保證股份價值會上升，甚至無法保證可將股價維持在股份持有人購買股份的價格。股份持有人可能無法實現投資我們股份的回報，甚至可能損失全部的股份投資。

無法保證我們將在日後宣派及派發任何數額的股息。

我們無法保證於[編纂]後將會何時、是否或以何種形式就股份宣派或派付股息以及派息金額。宣派或派付任何股息的決定及股息的數額均由董事根據（其中包括）我們的運營、盈利、現金流量及財務狀況、營運及資本支出需求、我們的策略計劃及業務發展前景、我們的組織章程文件及適用法律酌情決定。此外，作為控股公司，我們日後宣派股息的能力將取決於我們能否從我們的運營附屬公司收取股息（如有）。我們的運營附屬公司根據適用會計準則進行的利潤計算在若干方面有別於根據《國際財務報告準則》計算者。

因此，儘管我們根據《國際財務報告準則》編製的財務報表顯示我們取得經營利潤，我們未必有足夠或任何利潤可供日後向股東分派股息。有關詳情，請參閱「財務資料－股息」。

我們就如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下可能未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同的方式運用[編纂][編纂]淨額，或運用方式無法為我們的股東取得可觀回報。我們計劃利用[編纂][編纂]淨額以繼續我們候選藥物的研發活動及商化，並增強我們的研發能力。有關我們的[編纂]擬定用途詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下向我們的管理層託付資金作為本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

風 險 因 素

任何有關我們的非上市股份於日後轉換為H股的可能轉換會增加我們的H股在市場上的數目，並對H股的[編纂]造成負面影響。

我們的非上市股份目前並未在任何證券交易所上市或買賣。我們已申請將非上市股份轉換為H股。請參閱「歷史、發展及公司架構」及「股本－非上市股份轉換為H股」。中國公司法規定，就公司的公開發售而言，該公司在公開發售前發行的股份在公開發售上市日期起計一年內不得轉讓。因此，待獲得所需批准後，我們的非上市股份在經轉換後可在[編纂]一年後作為H股於香港聯交所買賣，此舉可能增加H股於市場上的數目，並對H股的[編纂]造成負面影響。

本文件中有關醫藥市場的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件所載有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據來自各種渠道（包括政府機構提供或公佈的資料），我們無法保證該等資料來源的質量及可靠性。我們認為該等資料的來源適當，並經合理審慎提取及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，且並無就其準確性發表任何聲明。該等資料的收集方法可能有紕漏或無效，或公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。因此，不應過分依賴本文件所載來自政府官方渠道的資料。此外，我們無法向閣下保證該等資料乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。任何情況下，閣下應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素影響。

本文件載有有關我們的若干未來計劃及前瞻性陳述，該等計劃及陳述均由我們管理層根據目前可得的資料作出。本文件所載前瞻性資料存在若干風險及不確定性。我們是否實施該等計劃或能否實現本文件所述目標將取決於多項因素，包括市場狀況、我們的業務前景、競爭對手的行動及全球金融形勢。

風 險 因 素

閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體所載的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有有關於我們及[編纂]的報章及媒體報道，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們對報章及媒體報導並無足夠的控制權，而分析師可能對我們發表負面觀點或建議，可能會對H股的[編纂]造成不利影響。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且不會就該等報章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性做出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料做出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

為籌備[編纂]，本公司已就下列事項尋求豁免嚴格遵守《上市規則》的相關規定以及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》，且本公司[已獲授予]下列有關豁免：

有關管理層常駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

總部及我們的大部分業務經營位於中國，並於中國管理及運作。由於執行董事於我們的業務經營中發揮極其重要的作用，彼等留駐本公司重大業務經營地點符合我們的最大利益。我們認為安排兩名執行董事常居於香港（無論是通過調派執行董事至香港還是另外委任執行董事）實際上很困難且商業上不合理。因此，我們並無且於可預見未來將不會有足夠的管理層人員常駐香港以符合《上市規則》第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向香港聯交所申請，且香港聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條及第19A.15條的規定，惟本公司須落實以下安排：

- (a) 我們已根據《上市規則》第3.05條委任吳笛先生及黃荻女士為授權代表。授權代表將作為本公司與香港聯交所溝通的主要渠道。香港聯交所可隨時通過電話、傳真及電郵與授權代表聯繫，以即時處理香港聯交所的查詢，授權代表亦可根據香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會面以討論任何事宜；
- (b) 當香港聯交所因任何事宜而欲聯絡董事時，各授權代表均擁有所有必要的方式，可隨時即時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）。授權代表如有任何變動，本公司亦根據上市規則將於實際可行情況下盡快告知香港聯交

**豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守
《公司（清盤及雜項條文）條例》**

所。我們已向香港聯交所提供各董事的聯絡資料（即移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼（如有））以便香港聯交所與彼等聯繫；

- (c) 我們確認並將確保各非於香港常居的董事均擁有或可申請到訪香港的有效旅行文件且能夠根據香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會面；
- (d) 我們已按《上市規則》第3A.19條委任中州國際融資有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，任期自[編纂]起至我們遵守《上市規則》第13.46條送交於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績當日止。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將能夠隨時聯繫我們的授權代表、董事及高級管理層，並將於無法聯繫上授權代表時擔當與香港聯交所溝通的額外渠道；及
- (e) 香港聯交所與我們董事的會面可通過我們的授權代表或合規顧問獲得安排，或於合理時間範圍內直接與我們的董事會面。

豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條要求所有文件均須載有《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部的指定事項及載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部所規定的報告。

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段規定，公司須於其文件載入公司在緊接文件發行前3個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視何者為適當而定）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列由其核數師就下述事項作出的報告：(i)公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的利潤及虧損；及(ii)公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的資產及負債。

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下發出豁免證明書，豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定，但該項豁免僅可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會造成不適當的負擔，或在其他情況下是不必要或不適當的。

《上市規則》第4.04(1)條規定，本文件會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接[編纂]文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。

《上市規則》第18A.03(3)條規定，生物科技公司於上市前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守經修改的《上市規則》第4.04條，因此第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據《上市規則》第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結算日期，距[編纂]文件刊發日期不得超過六個月。

為遵守上述上市規則的規定，本文件附錄一所載會計師報告的編製已涵蓋截至2023年及2024年12月31日止財政年度。

**豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守
《公司（清盤及雜項條文）條例》**

因此，本公司已向證監會申請豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段規定有關載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的證明書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，並屬於《上市規則》第十八A章內界定的生物科技公司範疇。本公司將符合《上市規則》第十八A章所要求的其他上市條件；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止各財政年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管根據《上市規則》第十八A章本文件所載財務業績僅涉及截至2023年及2024年12月31日止財政年度，但根據《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；
- (d) 此外，由於《上市規則》第十八A章規定生物科技公司的財務披露記錄期為兩年，嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定對本公司而言並無必要及／或不相關。本公司於截至2022年12月31日止財政年度錄得非重大收入，而本公司於2022年的其他收入絕大部分來自銀行利息及政府補助，該等收入並不重大，亦非本公司的主要業務；及
- (e) 涵蓋截至2023年及2024年12月31日止財政年度的會計師報告（載於本文件附錄一）連同本文件內其他披露資料，已提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以便有意投資者就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免不會損害投資公眾的利益。

**豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守
《公司（清盤及雜項條文）條例》**

證監會[已]根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[授予]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段之規定，條件是豁免詳情將載於本文件且本文件將於[編纂]或之前[編纂]。

[編纂]

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守
《公司（清盤及雜項條文）條例》

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

吳永謙博士	中國 江蘇省南京市 浦口區 沿山大道189號 閱山居11幢107室	美國

吳笛先生	中國 江蘇省南京市 浦口區頂山街道 萬壽路56號 江與城8棟2單元1606室	中國

非執行董事

賈中新女士	中國 廣東省深圳市 福田區僑城東路 碧海雲天12棟19B	中國

易華博士	中國 上海市 浦東新區花木路 830弄2號201室	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨立非執行董事

徐海音女士	中國 北京市 順義區 天竺鎮 麗來花園譽天下一期92-1	中國
鄭哲蘭女士	中國 江蘇省南京市 建鄴區巴山路38號 華新城1棟2單元803室	中國
李書泮先生	香港 元朗 元朗安寧路2-18號 冠煌樓 10樓H室	中國

監事

趙衛麗女士	中國 江蘇省南京市 江北新區 永強路8號 23棟301室	中國
梅江華先生	中國 上海市 浦東新區北艾路 1077弄68號502室	中國
龐亞京女士	中國 江蘇省南京市 浦口區 天潤城十四街區 2棟801室	中國

有關董事及監事的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人
(排名不分先後)

中信證券(香港)有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場18樓

華泰金融控股(香港)有限公司
香港
皇后大道中99號
中環中心62樓

[編纂]

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

[編 纂]

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

美邁斯律師事務所
香港
干諾道中1號
友邦金融中心31樓

有關中國法律：

嘉源律師事務所
中國北京市
西城區
復興門內大街158號
遠洋大廈F408

聯席保薦人及
[編 纂] 的法律顧問

有關香港法例及美國法律：

盛德律師事務所
香港中環
金融街8號
國際金融中心二期39樓

有關中國法律：

競天公誠律師事務所
中國
北京市
建國路77號
華貿中心3號寫字樓34層

董事、監事及參與[編纂]的各方

核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港鰂魚涌

英皇道979號

太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司

上海分公司

中國

上海市

靜安區

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

中國
江蘇省
南京市江北新區
生物醫藥谷
加速器二期9棟3樓

總部及中國主要營業地點

中國
江蘇省
南京市江北新區
生物醫藥谷
加速器二期9棟3樓

香港主要營業地點

香港
灣仔港灣道26號
華潤大廈2609室

公司網站

www.transthera.com
(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

馮潔女士
中國
江蘇省
南京市江北新區
生物醫藥谷
加速器二期9棟3樓

黃荻女士
(香港會計師公會會員)
香港
灣仔港灣道26號
華潤大廈2609室

公 司 資 料

授權代表

吳笛先生
中國
江蘇省南京市
浦口區頂山街道
萬壽路56號
江與城8棟
2單元1606室

黃荻女士
香港
灣仔港灣道26號
華潤大廈2609室

審核委員會

李書泮先生（主席）
鄭哲蘭女士
賈中新女士

薪酬與考核委員會

鄭哲蘭女士（主席）
徐海音女士
賈中新女士

提名委員會

徐海音女士（主席）
鄭哲蘭女士
吳永謙博士

戰略委員會

吳永謙博士（主席）
徐海音女士
賈中新女士

合規顧問

中州國際融資有限公司
香港
金鐘夏慤道18號
海富中心一座13樓
1304室

[編纂]

公 司 資 料

主要往來銀行

中國銀行

南京高新支行

中國

江蘇省南京市浦口區

高新技術產業開發區

高新路31號

2幢101室

南京銀行

中國

江蘇省南京市

高新技術產業開發區

龍山南路3號

中丹園一期A幢

行業概覽

本節及本文件其他章節所載與我們經營行業有關的資料及統計數據摘錄自我們委託編製的弗若斯特沙利文報告及不同政府官方刊物及其他公開可得刊物。來自政府官方來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦無對其準確性、公平性及完整性作出任何聲明。有關我們行業風險的討論，請參閱「風險因素」。

小分子腫瘤靶向療法

概覽

小分子藥物是指任何具有低分子量的有機化合物藥物。小分子藥物作為治療藥物具有一定的優勢：大多數藥物可以口服給藥，且可以穿過細胞膜到達細胞內靶點。小分子藥物亦可以被設計成通過各種作用模式與生物靶點接觸，其分佈可以進一步定制，例如允許在有或沒有通過血腦屏障的情況下進行全身暴露。此外，小分子藥物在結構上較不複雜，此簡化CMC、製造、運輸及儲存，令成本相對較低。因此，小分子藥物仍是治療癌症的主要藥物模式。

近數十年來，癌症治療領域進展迅速，從手術和放療到化療，最近又發展到以靶向治療和免疫治療為代表的更為先進的治療方案，目的是在減輕全身性不良反應的同時改善患者的治療效果。全球腫瘤藥物市場規模預計將由2024年的2,514億美元增至2030年的4,368億美元。在中國，受有利政策、患者支付能力不斷提高及推出創新靶向藥物的推動，腫瘤藥物市場規模預計將由2024年的人民幣2,745億元增至2030年的人民幣5,748億元。

與傳統治療方案相比，靶向治療通過靶向特定的致癌途徑，可以為患者提供更好的療效、減輕症狀及／或更好的生活質量。除用作單一療法外，小分子靶向療法已經獲得批准或目前正在進行與幾種療法聯合使用的臨床試驗研究，包括與化療、其他靶向療法及免疫療法聯合使用。聯合靶向療法及免疫療法可以產生協同效應，逆轉免疫抑制性腫瘤微環境，改善靶點的暴露，從而提高抗腫瘤療效。有關組合已被證明在臨床實踐中產生更好的結果。例如，在一項臨床前研究中，MTK抑制劑聯合抗PD-1抗體在患有肺腫瘤的小鼠中引起了顯著的腫瘤縮小並改善了生存率。單獨的MTK抑制劑單藥治療或抗PD-1抗體單藥治療並不能達到此效果。

行業概覽

因此，小分子藥物是癌症治療的一種重要方式。在全球，根據2022年的銷售收入，小分子藥物在十大腫瘤藥物中佔據五個位置。同樣，在中國，根據2022年的銷售收入，小分子藥物在十大腫瘤藥物中亦佔據五個位置。截至最後實際可行日期，FDA已批准102種新型小分子腫瘤靶向藥物，而國家藥品監督管理局則已批准95種此類藥物。2018年至2023年，FDA及國家藥品監督管理局批准的腫瘤藥物中有三分之一為小分子靶向藥物。

大量醫療需求

- **耐藥性。**儘管小分子腫瘤靶向療法的療效提高，但小分子腫瘤靶向療法出現的關鍵問題之一是疾病進展中頻繁出現的耐藥性。接受小分子靶向藥物治療的大多數癌症患者逐漸產生耐藥性，例如靶向FGFR、BTK、EGFR、ALK及NTRK等小分子靶向藥物。幾乎所有接受FGFR抑制劑治療的膽管癌患者最終均出現耐藥性。轉移性前列腺癌最初對AR拮抗劑敏感，但最終因譜系可塑性及其他機制將對AR拮抗劑產生耐藥性。對於HR+/HER2-乳腺癌，在接受包括CDK4/6抑制劑在內的一線治療後，大多數患者最終會產生對這些藥物的獲得性耐藥性。因此，該等癌症患者的二線治療需求巨大。
- **五年生存率低。**目前，尚無直接早期檢測膽管癌的方法。因此，膽管癌患者通常在癌症晚期獲診斷，存活率較低。膽管癌以其高度惡性、侵襲性及進展快速為特徵，五年生存率約為10%，遠低於美國當地所有癌症類型合併的五年生存率69%。
- **發病率及死亡率高的主要癌症類型。**2023年，乳腺癌及前列腺癌是美國發病率最高的兩種癌症，佔癌症新增病例最多。同樣，在中國，乳腺癌及前列腺癌亦為發病率最高的十大癌症，分別排名第六及第九。此外，乳腺癌及前列腺癌為2023年美國癌症相關死亡的五大原因之一，乳腺癌排名第四，前列腺癌排名第五。在中國，乳腺癌的死亡率排名第七。
- **需求不斷增加。**隨著癌症患者群體不斷擴大，對於具有更佳療效的創新藥物的需求亦與日俱增。對於治療選擇有限的癌症來說尤其如此，近年來，FGFR、KRAS及c-MET等新靶點已經成為開發的重點。

行業概覽

進入壁壘

- **深入了解疾病機制及關鍵致病因素。** 全面了解疾病機制及識別關鍵致病因素對於各個關鍵靶點的精確分子靶向至關重要。有效進入細胞及精確靶向是小分子靶向藥物研發的核心。
- **靶點發現、化合物篩選及優化。** 小分子靶向藥物開發的成功取決於靶點發現、化合物篩選及優化。主要挑戰包括圍繞熱門靶點的激烈競爭，以及新型靶點及創新技術方法的稀缺。靶點發現及化合物設計方面的突破對於克服該等進入壁壘至關重要。
- **針對廣大患者群體的藥物設計。** 小分子靶向藥物通常僅對具有特定基因突變的患者有效，限制了其廣譜適用性。例如，在選擇靶向抗腫瘤藥物時，識別患者的特定基因突變通常是先決條件，這突顯了基因檢測在靶向療法開發中的關鍵作用。設計可潛在治療更廣泛患者群體的療法仍然是一項重大挑戰。
- **解決耐藥性問題。** 克服耐藥性是小分子靶向藥物的另一重大障礙。幾乎所有小分子靶向藥物在臨床使用一段時間後都會面對耐藥性問題。耐藥機制包括藥物外排增加、細胞攝取減少、靶細胞基因突變、信號通路改變、表型重塑及DNA修復系統重新激活。應對該等耐藥性挑戰對於擴大靶向療法的臨床效用至關重要。

MTK抑制劑

酪氨酸激酶是一種酶，可將磷酸基團從ATP轉移到細胞內特定蛋白質的酪氨酸殘基上，產生細胞訊號傳導，導致一系列細胞過程。酪氨酸激酶家族包括含有跨膜結構域的受體酪氨酸激酶蛋白及不具跨膜結構域的非受體酪氨酸激酶。MTK抑制劑通過同時靶向涉及多個信號通路的多種激酶發揮其抗腫瘤活性。MTK抑制劑可能會克服單靶點治療產生的旁路效應等耐藥機制，並在單靶點治療失敗後的搶救性治療中具有優勢。2022年，兩種重磅原研MTK抑制劑卡博替尼（商品名是CABOMETYX & COMETRIQ）及倫伐替尼（商品名是Lenvima）的銷售收入分別為14億美元及18.4億美元。

行業概覽

與高選擇性激酶抑制劑相比，MTK抑制劑具有多種優勢，透過同時靶向多種激酶來發揮抗腫瘤作用，從而能夠同時調節多個信號通路。與高選擇性激酶抑制劑不同，MTK抑制劑可以治療異質性癌症或缺乏生物標記的癌症，為通常無法使用高選擇性激酶抑制劑治療的患者（例如膽管癌、mCRPC、肝細胞癌、HR+/HER2-乳腺癌或膽道癌）提供臨床益處。此外，MTK抑制劑透過同時調節多個通路，被認為有助於克服單標靶藥物引起的旁路效應等抗藥性機制。此外，由於單一MTK抑制劑可以具有多種功能，因此與多種藥物的聯合治療相比，可有效減少藥物間的相互作用。單一藥物給藥亦方便患者遵從醫囑，從而提高患者的依從性。

然而，由於MTK抑制劑的多方面靶向性，開發MTK抑制劑面臨挑戰。MTK抑制劑的設計非常複雜，因此難以製成藥物。安全考慮是MTK抑制劑的主要問題。由於其廣泛抑制各種激酶靶點，更有可能出現脫靶副作用。此外，MTK抑制劑可能會影響目標及非目標的靶點，並且在沒有過度毒性的情況下實現抑制多個靶點的有效劑量可能具有挑戰性。因此，許多MTK抑制劑無法繼續進行I期後的臨床試驗，因為未能在抗腫瘤功效和安全性之間取得良好平衡。因此，由於此等複雜性，開發MTK抑制劑需要豐富的藥物開發專業知識及經驗。

競爭格局

截至最後實際可行日期，一種靶向FGFR的MTK抑制劑（即厄達替尼）獲得FDA批准。截至最後實際可行日期，全球有五種處於臨床階段的靶向FGFR以及JAK、Aurora及VEGFR中一種或以上的MTK抑制劑。其中兩種（即Tinengotinib及AL8326）於美國進行臨床開發，而其中四種（即Tinengotinib、AL8326、MAX-40279-01及TQB2868）均於中國進行臨床開發。Tinengotinib為一種獨特的靶向FGFR/VEGFR、JAK及Aurora的MTK抑制劑，使其能有效治療膽管癌、mCRPC及HR+/HER2-乳腺癌。目前沒有其他MTK抑制劑具有相同的靶向組合及應用效果，使Tinengotinib的藥物特性獨特。Tinengotinib目前正在開發中，可作為患者的替代及附加選擇。

行 業 概 覽

處於臨床階段靶向FGFR/VEGFR及JAK或Aurora的MTK抑制劑的全球競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期*	研究地點
Tinengotinib	FGFR、VEGFR、JAK、Aurora	藥捷安康	III期	先前已進行化療及FGFR抑制劑治療的FGFR變異晚期或轉移性膽管癌	2023年7月17日	美國、韓國、英國、歐盟八國以及台灣
			II期		2023年9月22日	中國
			I/II期	mCRPC	2024年6月13日	美國
			I/II期	HER2陰性乳腺癌、mCRPC、胃癌等實體瘤	2021年2月8日	美國
			I/II期		2021年11月8日	中國
			I/II期	聯合阿替利珠單抗治療膽道系統癌症	2022年2月23日	中國
AL8326	AURKB、VEGFR、FGFR	愛德程醫藥	III期	小細胞肺癌	2024年2月8日	中國
			II期	小細胞肺癌	2022年5月5日	美國
MAX-40279-01	FGFR、HPK1、FLT3、VEGF、PDGF、JAK	MaxiNovel Technology Co., Ltd	II期	晚期結直腸癌	2021年11月29日	中國
			II期	晚期胃癌及胃食道交界癌	2022年2月16日	中國
			II期	聯合KN-046治療晚期及轉移性實體瘤	2022年4月11日	中國
			I/II期	骨髓增生異常症候群、復發／難治性急性骨髓性白血病	2021年6月2日	中國
TQB2868	PDGFR、KIT、VEGFR、FGFR、RET、PD-1、TGFB	正大天晴藥業集團南京順欣製藥有限公司	II期	胰腺腫瘤	2025年1月10日	中國
AUR-109	PDGFR、KIT、VEGFR、FGFR、RET、PD-1、TGFB	Aurigene	II期	胰腺腫瘤	2025年1月7日	印度

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

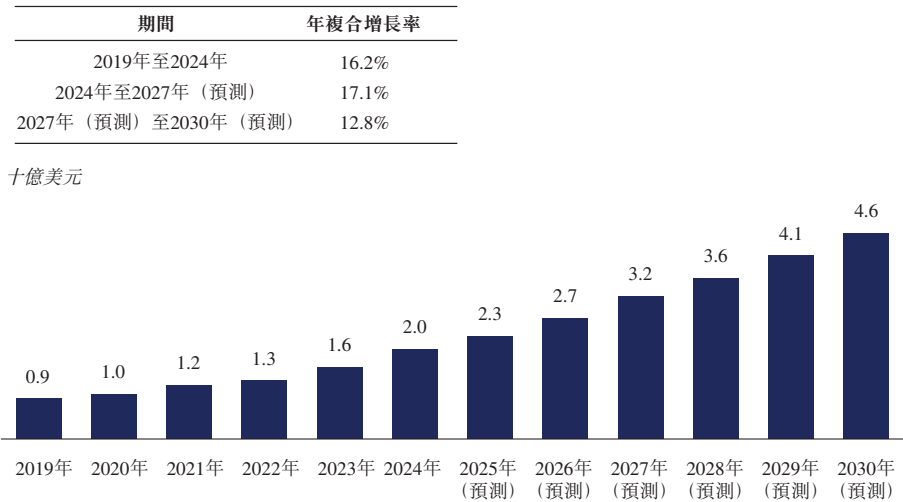
MTK抑制劑的主要適應症

膽管癌

膽道系統癌症是一種全球常見的肝膽癌類型，通常包括膽管癌及膽囊癌。膽管是連接肝臟和膽囊與小腸的分支管道，膽管癌是一種惡性細胞在膽管中形成的疾病。膽管癌的常見症狀包括黃疸、疲勞和腹部疼痛，膽管癌的風險因素通常包括膽道慢性炎症在膽管癌發展中的常見作用。約25.2%的膽管癌患者出現FGFR變異。根據起源部位不同，膽管癌可分為肝內膽管癌和肝外膽管癌（分別簡稱為iCCA和eCCA），肝外膽管癌又分為肝門部膽管癌和遠端膽管癌（分別簡稱為pCCA和dCCA）。iCCA有時會被誤診為肝細胞癌，尤其是在使用超聲造影診斷時，而且誤診率可能較高。根據2023年發表在Cancer Treat Reviews上的一篇研究論文，大約95%的膽管癌患者在接受FGFR抑制劑治療後，最終可能會產生獲得性耐藥。

全球膽管癌藥物市場規模於2024年達到20億美元，2019年至2024年的年複合增長率為16.2%，預計將於2027年增長至32億美元，2024年至2027年的年複合增長率為17.1%，並於2030年進一步增至46億美元，2027年至2030年的年複合增長率為12.8%。於2024年，中國膽管癌藥物市場規模達到人民幣32億元，2019年至2024年的年複合增長率為16.4%，且預期於2027年及2030年將分別進一步增長至人民幣55億元及人民幣76億元。

2019年至2030年（預測）歷史及預測全球膽管癌藥物市場規模



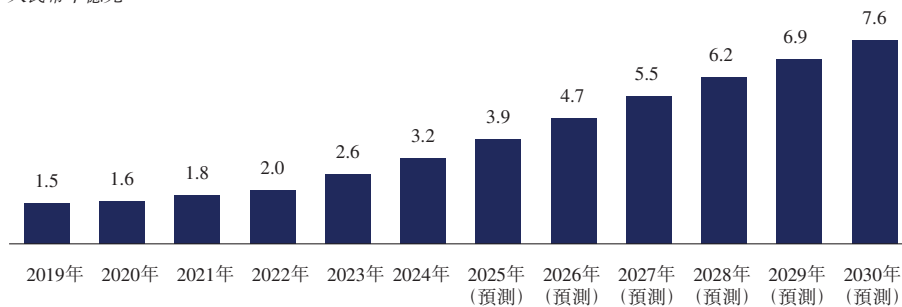
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2019年至2030年（預測）歷史及預測中國膽管癌藥物市場規模

期間	年複合增長率
2019年至2024年	16.4%
2024年至2027年（預測）	19.2%
2027年（預測）至2030年（預測）	11.5%

人民幣十億元

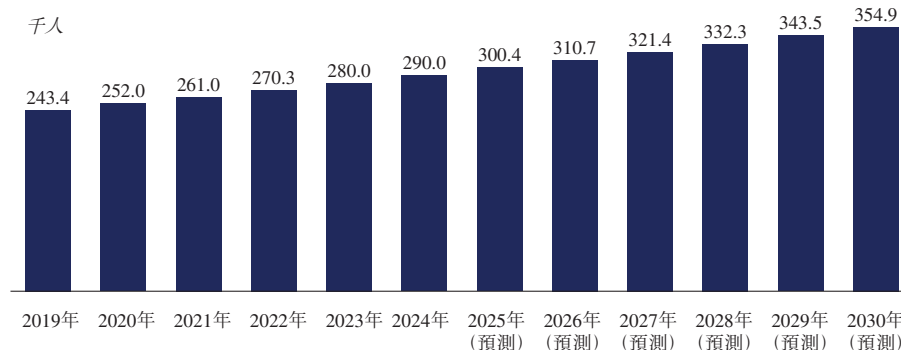


資料來源：弗若斯特沙利文分析

在全球，膽管癌發病人數由2019年的243,400人增加至2024年的290,000人，年複合增長率為3.6%。預計於2027年及2030年將分別增加至321,400人及354,900人，2024年至2027年的年複合增長率為3.5%及2027年至2030年的年複合增長率為3.4%。在中國，膽管癌發病人數由2019年的94,400人增加至2024年的106,600人，年複合增長率為2.5%。預計於2027年及2030年將分別達到114,200人及121,600人，2024年至2027年的年複合增長率為2.4%及2027年至2030年的年複合增長率為2.2%。約62%的晚期不可切除或轉移性膽管癌患者進行二線治療，而32%的患者至少接受三線治療。下圖載列2019年至2030年全球及中國膽管癌發病人數：

2019年至2030年（預測）全球膽管癌發病人數

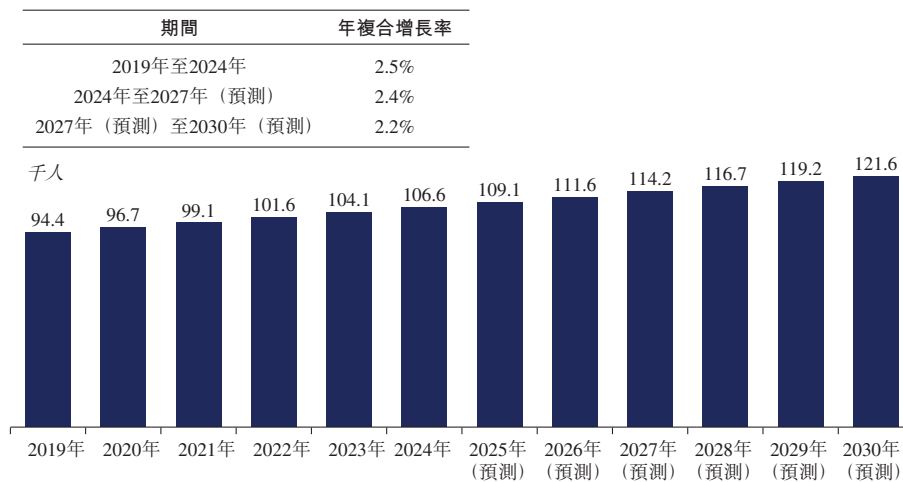
期間	年複合增長率
2019年至2024年	3.6%
2024年至2027年（預測）	3.5%
2027年（預測）至2030年（預測）	3.4%



資料來源：IARC、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2019年至2030年（預測）中國膽管癌發病人數



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

膽管癌是一種侵襲性腫瘤，如果早期階段不進行治療，將迅速發展，並侵入身體各部位，從而導致患者死亡。目前，膽管癌被認為是不治之症，除非在早期階段通過手術完全切除。然而，由於該疾病的明顯臨床症狀出現較晚且缺乏有效的篩查方式，因此膽管癌通常在晚期不可切除階段獲診斷。因此，在美國，膽管癌的五年生存率約為10%，低於所有癌症類型的五年生存率69%。

目前的治療和局限性

在美國和中國，對於所有類型的膽管癌患者，如果符合條件，手術是首選的治療方式，通過新輔助療法或其他術前治療來達到手術的條件。肝移植亦被認為是膽管癌的理想治療方案。然而，由於難以找到匹配的器官，因此該療法不被認定是首選療法。對於伴有晚期／轉移性疾病的晚期膽管癌，免疫檢查點抑制劑與吉西他濱和順鉑的化療聯合使用，目前是一線治療的首選。二線治療方面，FOLFOX方案推薦用於應對所有類型的晚期膽管癌。如果患者符合條件進行FGFR2、NTRK、MSI-H/dMMR及IDH1的基因檢測，靶向治療將發揮作用，可提供更精確的治療方案。FGFR抑制劑（佩米替尼和福巴替尼）作為晚期／轉移性膽管癌二線治療的安全性和有效性已在早期研究中得到驗證。具體而言，在美國及中國，佩米替尼的定價（成本）分別為每21天治療週期19,759美元及人民幣66,547元，而在美國福巴替尼的定價（成本）為每月27,492美元。

行業概覽

化療常用於二線治療，但嚴重的藥物不良反應帶來了重大挑戰。除化療外，小分子靶向藥物（如FGFR抑制劑、RET抑制劑及BRAF抑制劑）獲推薦用於膽管癌的二線治療，即使耐藥性仍然為主要限制。此外，需要進行基因檢測以識別具特定基因型可受益這些靶向治療的患者，而這可能會增加患者的經濟負擔。PD-1抑制劑（如派姆單抗）亦獲推薦用於膽管癌的二線治療，惟療效有限是顯著缺點。因此，對於膽管癌的有效三線治療存在巨大的醫療需求。然而，目前尚無推薦用於膽管癌三線治療的方案。

美國及中國的膽管癌治療模式



目前膽管癌治療的局限性，主要歸因於以下幾點：

- **有限的治療選擇以及獲得性耐藥。**晚期膽管癌患者由於癌症侵襲，手術治療並無效果且不適用。一線推薦治療方法吉西他濱聯合順鉑療效有限且存在全身性不良反應。由於膽管癌的治療方案有限，因此迫切需要高度特異性治療方法。截至最後實際可行日期，FDA已附條件批准兩種針對未經FGFR抑制劑治療而有FGFR2融合／重排的膽管癌所用的FGFR抑制劑。然而，由於獲得性耐藥性而在該等治療中疾病進展的患者並無有效的治療方法。

行業概覽

- **高疾病異質性。**膽管癌的分子和細胞機制具有多樣性，因為癌細胞的起源多種多樣，這導致膽管癌的各個疾病階段呈現不同症狀。此外，不同膽管癌亞型的基因改變也各不相同。
- **復發率。**高復發率是導致膽管癌治療失敗的主要原因之一。對於早期膽管癌患者，目前的早期治療以手術結合化療和放療為主，但術後復發率高，生存率低。此外，如果膽管癌患者不能及時獲得充分治療，疾病極有可能會惡化，從而導致沉重的疾病負擔。

競爭格局

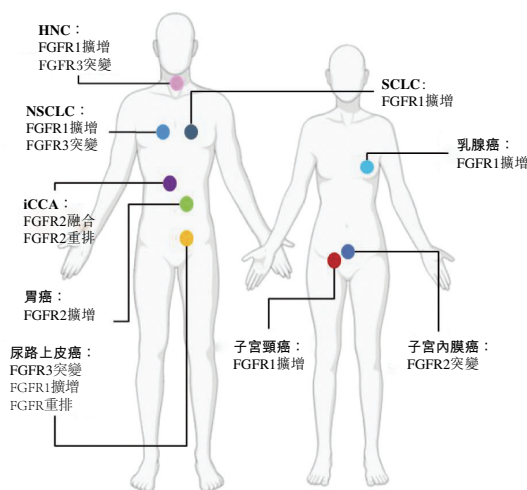
截至最後實際可行日期，有三種小分子靶向療法獲FDA批准用於治療膽管癌，即福巴替尼、佩米替尼及艾伏尼布，且有一種小分子靶向療法獲國家藥品監督管理局批准用於治療膽管癌，即佩米替尼。全球有33種用於治療膽管癌的小分子靶向療法處於II期或後期臨床開發階段，而中國有12種用於治療膽管癌的小分子靶向療法處於II期或後期臨床開發階段。

FGFR抑制劑

FGFR是一個高度同源的受體家族，包括四個亞型，即FGFR1至4。FGFR信號廣泛調節各種基礎生物過程，包括組織發育和再生，其功能障礙被認為是癌症發病的原因之一。FGFR變異在實體瘤患者中十分普遍，約佔所有實體瘤患者的7.1%。在多種癌症中觀察到FGFR變異，包括尿路上皮癌、膽管癌、子宮內膜癌及乳腺癌。

行業概覽

FGFR變異包括(1)基因擴增，指一個基因拷貝數增加，而其他基因並無成比例增加；(2)基因點突變，指DNA單核苷酸的變化；及(3)基因融合及重排，指兩個或以上基因雜交的染色體異常。例如，在乳腺癌中可以觀察到FGFR1擴增，而在iCCA中可以發現FGFR2融合或重排。下圖舉例說明若干實體瘤患者的FGFR變異：



縮寫：HNC=頭頸癌；NSCLC=非小細胞肺癌；SCLC=小細胞肺癌；iCCA=肝內膽管癌。

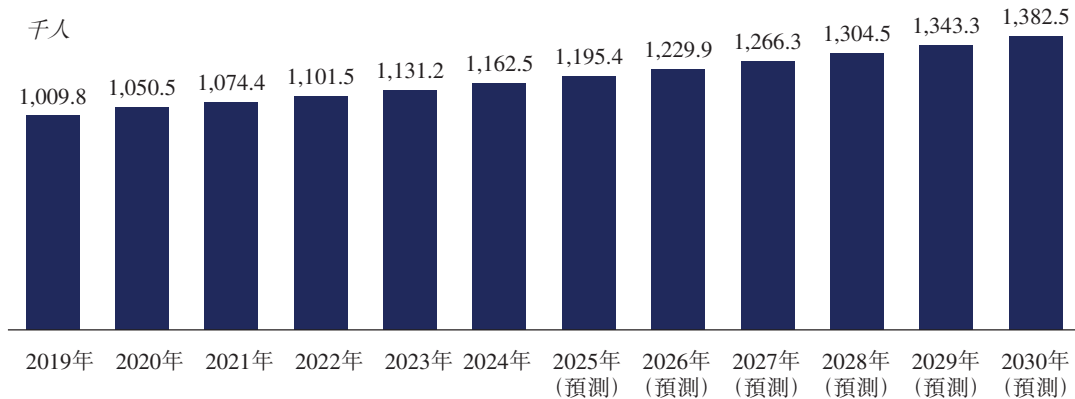
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

全球具有FGFR變異的主要腫瘤類型年發病人數從2019年的1,009.8千人增至2024年的1,162.5千人，2019年至2024年的年複合增長率為2.8%。預計到2027年將增至1,266.3千人及到2030年為1,382.5千人，2024年至2027年的年複合增長率為2.8%，2027年至2030年的年複合增長率為3.0%。中國具有FGFR變異的主要腫瘤類型年發病人數從2019年的388.8千人增至2024年的440.9千人，2019年至2024年的年複合增長率為2.6%。預計到2027年將增至473.1千人及到2030年為504.7千人，2024年至2027年的年複合增長率為2.4%，2027年至2030年的年複合增長率為2.2%。該等主要腫瘤類型包括尿路上皮癌、膽管癌、子宮內膜癌、胃癌、乳腺癌及結直腸癌。

行業概覽

2019年至2030年（預測）全球具有FGFR變異的主要腫瘤類型的發病人數

期間	年複合增長率
2019年至2024年	2.8%
2024年至2027年（預測）	2.8%
2027年（預測）至2030年（預測）	3.0%

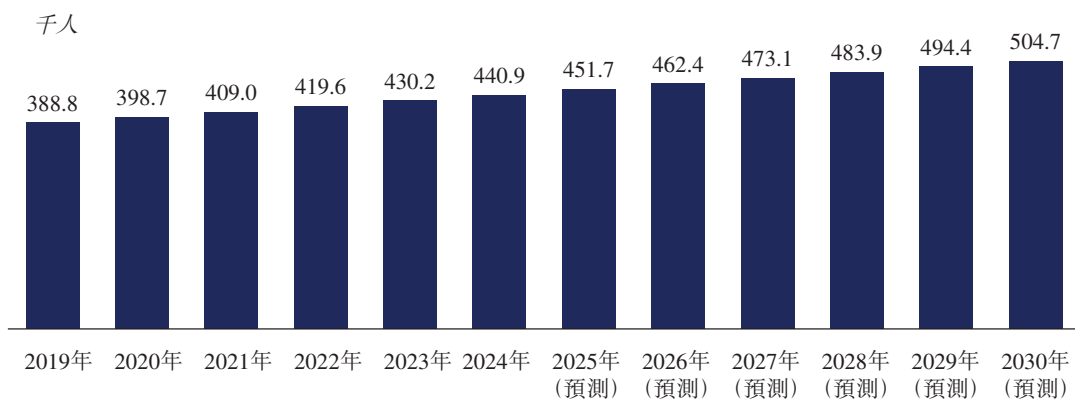


附註：一篇名為《癌症的FGFR圖譜：通過下一代測序分析4,853個腫瘤》的文章分析了4,853個實體瘤中FGFR異常的頻率，包括尿路上皮癌(32%)、乳腺癌(18%)、子宮內膜癌(13%)、胃癌(7%)及結直腸癌(4.4%)等超過15種癌症。另一篇文章《具有FGFR基因異常的膽管癌：一種獨特的臨床表型》提到約25.2%的膽管癌患者被發現具有FGFR異常。全球具有FGFR變異的主要腫瘤類型的發病人數乃根據該等數據計算。

資料來源：IARC、弗若斯特沙利文分析

2019年至2030年（預測）中國具有FGFR變異的主要腫瘤類型的發病人數

期間	年複合增長率
2019年至2024年	2.6%
2024年至2027年（預測）	2.4%
2027年（預測）至2030年（預測）	2.2%



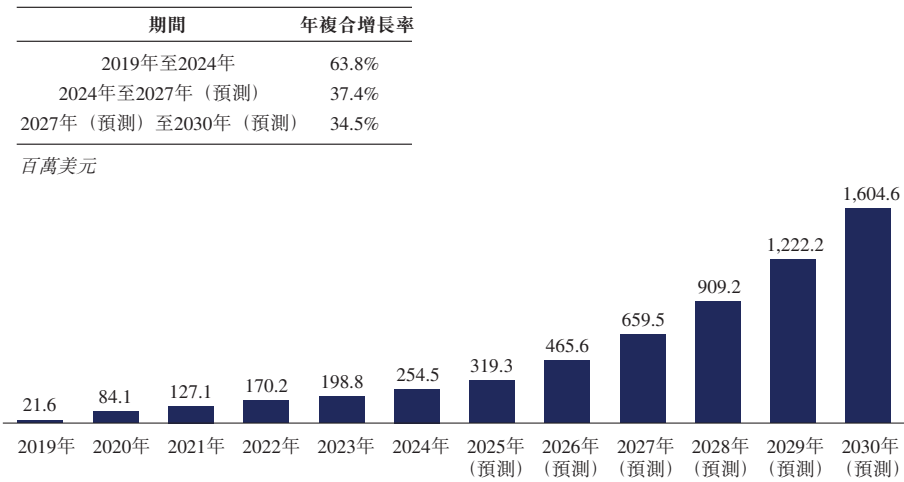
附註：一篇名為《12,372名中國癌症患者的FGF/FGFR變異情況》的文章分析了12,372個實體瘤中FGFR異常的頻率，包括尿路上皮癌(30.5%)、子宮內膜癌(16.9%)、胃癌(13.3%)、乳腺癌(13.2%)及結直腸癌(10.2%)等20種癌症。另一篇文章《具有FGFR基因異常的膽管癌：一種獨特的臨床表型》提到約25.2%的膽管癌患者被發現具有FGFR異常。中國具有FGFR變異的主要腫瘤類型的發病人數乃根據該等數據計算。

資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

2024年，全球FGFR抑制劑市場價值為254.5百萬美元，2019年至2024年的年複合增長率為63.8%。預計將於2027年增長至659.5百萬美元，2024年至2027年的年複合增長率為37.4%，並將於2030年進一步增長至1,604.6百萬美元，2027年至2030年的年複合增長率為34.5%。在中國，FGFR抑制劑市場於2024年達到人民幣81.5百萬元，並預計於2027年增長至人民幣455.6百萬元，2024年至2027年的年複合增長率高達77.5%。預計該市場將於2030年進一步飆升至人民幣2,002.4百萬元，年複合增長率為63.8%。

2019年至2030年（預測）歷史及預測全球FGFR抑制劑市場規模



附註：目前，膽管癌治療存在兩個關鍵挑戰，突出了顯著的臨床需求：(1)現有藥物的供應有限，及(2)接受FGFR抑制劑的患者產生耐藥性。隨著越來越多的藥物獲批用於膽管癌，尤其是那些能克服對現有治療的耐藥性的藥物，以及通過納入醫療保險範圍提高可及性，預期市場的增長速度將大大高於患者群。

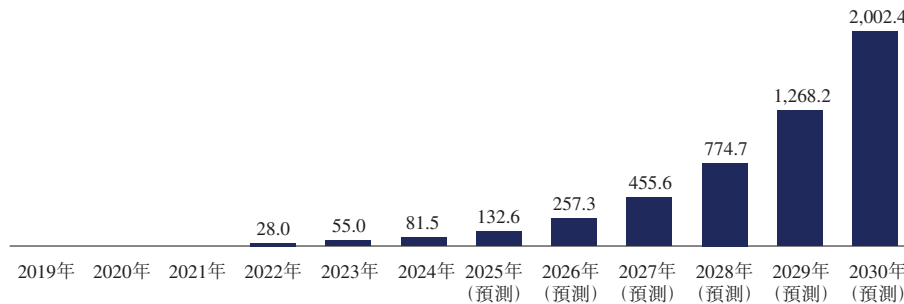
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2019年至2030年（預測）歷史及預測中國FGFR抑制劑市場規模

期間	年複合增長率
2019年至2024年	不適用
2024年至2027年（預測）	77.5%
2027年（預測）至2030年（預測）	63.8%

人民幣百萬元



附註：目前，膽管癌治療存在兩個關鍵挑戰，突出了顯著的臨床需求：(1)現有藥物的供應有限，及(2)接受FGFR抑制劑的患者產生耐藥性。隨著越來越多的藥物獲批用於膽管癌，尤其是那些能克服對現有治療的耐藥性的藥物，以及通過納入醫療保險範圍提高可及性，預期市場的增長速度將大大高於患者群。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

對現有FGFR抑制劑的耐藥性

獲得FGFR抑制劑治療後，獲得性耐藥則是由於在治療過程中逐漸產生靶基因變異（包括突變、擴增及信號激活），從而使癌症復發及出現進展。對於獲得性耐藥，點突變、基因融合及重排導致靶點（如蛋白質）構象發生變化，從而降低配體及受體之間的親和力。靶點編碼基因拷貝數的擴增會導致靶點數量的增加及腫瘤信號通路的恢復，從而導致藥效降低甚至消除。腫瘤信號級聯的恢復也可以通過下游或旁路信號通路突變驅動的激活來實現，從而發生腫瘤進展及耐藥性。

FGFR變異是多種癌症耐藥的主要驅動因素，包括但不限於膽管癌、乳腺癌、尿路上皮癌及子宮內膜癌。事實上，幾乎所有先前接受過FGFR抑制劑治療的患者均可能自動對FGFR抑制劑產生獲得性耐藥。因此，耐藥已成為限制FGFR靶向治療療效的因素。具體而言，對於FGFR2獲得性耐藥，其主要由V564F、N549K及C491S中的一個或多個的多克隆突變引起，其中任何一個突變均可能導致抑制劑與FGFR2在結合位點的親和力降低或喪失。由於膽管癌患者可能有不止一種突變，因此開發有效的療法同時解決所有突變具有挑戰。例如，具FGFR2變異的轉移性膽管癌患者在接受FGFR抑制劑治療（如佩米替尼）後出現疾病進展。

行業概覽

因此，隨著現有FGFR抑制劑應用擴大，對創新FGFR抑制劑的需求日益增加，以解決對FGFR抑制劑的獲得性耐藥。因此，對創新療法的需求巨大，以解決該等迫切醫療需求。

競爭格局

截至最後實際可行日期，FDA已附條件批准兩種用於治療膽管癌的FGFR抑制劑，即福巴替尼及佩米替尼，以及一種用於治療尿路上皮癌的靶向FGFR的MTK抑制劑，即厄達替尼。國家藥品監督管理局附條件批准佩米替尼用於治療膽管癌。然而，該等獲批藥物均無法克服FGFR耐藥性。此外，Helsinn Healthcare SA旗下一款FGFR抑制劑英菲格拉替尼亦被FDA批准用於治療膽管癌。然而，Helsinn Healthcare SA主動要求撤銷其NDA批准，但並非出於對安全性或有效性的擔憂。儘管如此，英菲格拉替尼亦無法克服FGFR耐藥性。

截至最後實際可行日期，全球有14種FGFR抑制劑處於II期或後期臨床開發階段，其中有兩種用於治療先前FGFR抑制劑治療已發生疾病進展的膽管癌的FGFR抑制劑。中國有11種FGFR抑制劑處於II期或後期臨床開發中，其中僅一種用於治療先前FGFR抑制劑治療已發生疾病進展的膽管癌的FGFR抑制劑。按全球規模，截至最後實際可行日期，Tinengotinib脫穎而出，是唯一處於註冊臨床階段的候選藥物，在中國用於治療先前FGFR抑制劑治療已發生疾病進展的膽管癌。

處於II期或後續臨床階段，用於治療先前FGFR抑制劑治療已發生疾病進展的膽管癌的FGFR抑制劑的全球競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期	研究地點
Tinengotinib	FGFR、VEGFR、JAK、Aurora	藥捷安康	III期	先前已進行化療或FGFR抑制劑治療的FGFR變異晚期或轉移性膽管癌	2023年7月17日	美國、韓國、英國、歐盟八國及台灣
			II期	先前已進行化療或FGFR抑制劑治療的FGFR變異晚期或轉移性膽管癌	2023年9月22日	中國
RLY-4008	FGFR2	Relay Therapeutics, Inc.	I/II期	不可切除或轉移性iCCA及其他晚期實體瘤	2020年8月25日	美國、澳大利亞、法國、德國以及其他國家及地區

資料來源：藥品審評中心、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

mCRPC

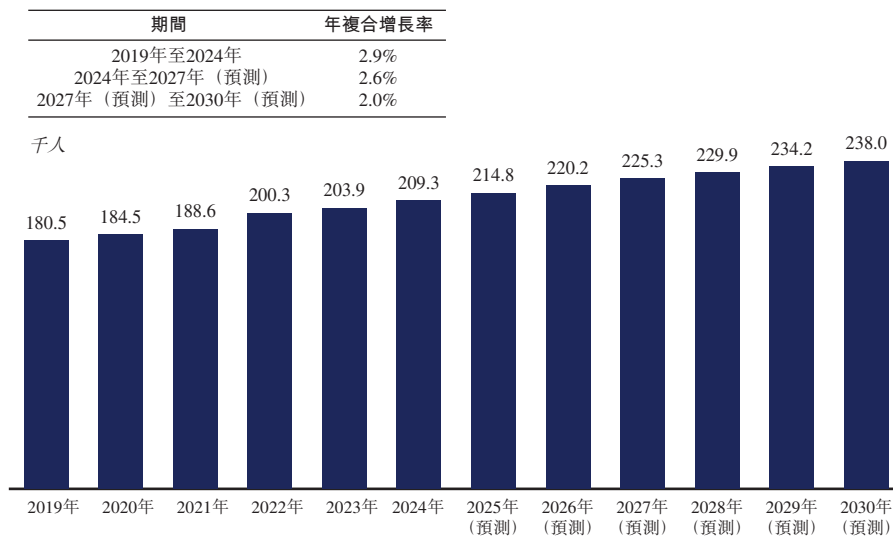
前列腺癌是發生於前列腺的上皮惡性腫瘤，是男性泌尿生殖系統最常見的惡性腫瘤，主要發生在65歲以上人群中。前列腺癌進展緩慢，通常並無早期症狀。如果前列腺癌擴散到前列腺以外，則其稱為「轉移性」前列腺癌。前列腺癌一旦發生轉移或遷移，患者的症狀將會惡化。mCRPC是一種晚期前列腺癌，指經過ADT後依然發生疾病進展及／或出現新轉移的前列腺癌。由於雄激素是AR活性的驅動因子，睾酮測量至關重要。維持mCRPC所需的睾酮去勢水平是間歇性及持續性ADT的關鍵因素。就mCRPC而言，由於腫瘤對激素治療停止響應，若干前列腺腫瘤具有侵襲性並有轉移至其他器官的趨勢，從而增強了該疾病的難治性及致死性。mCRPC是前列腺癌死亡的主要原因。全球罹患mCRPC的患者預後不良且五年生存率低於30%。

2024年，全球前列腺癌藥物市場規模達到193億美元，2019年至2024年的年複合增長率為8.8%。預計2027年其將達到249億美元，2024年至2027年的年複合增長率為8.9%，2030年將進一步增加至324億美元，2027年至2030年的年複合增長率為9.2%。2024年，中國前列腺癌藥物市場規模達到人民幣129億元，2019年至2024年的年複合增長率為19.6%。2027年及2030年，預期將分別增加至人民幣224億元及人民幣341億元，2024年至2027年及2027年至2030年的年複合增長率分別為20.1%及15.1%。

隨著人口老齡化，全球mCRPC的發病人數從2019年的180.5千人增加至2024年的209.3千人。預計到2027年將增加至225.3千人，並於2030年進一步增加至238.0千人。在中國，由於近年來飲食習慣轉為高蛋白及高脂肪，罹患前列腺癌的風險正在增加。儘管如此，由於對該病的認識和關注不足，且於初期階段並無明顯具體症狀，故診斷率相對較低。中國mCRPC的病例數由2019年的43.8千人增加至2024年的52.7千人。預計到2027年數字將增長至59.7千人，並於2030年進一步達到67.1千人。約77%的mCRPC患者接受一線治療，當中約49%繼續接受二線治療。

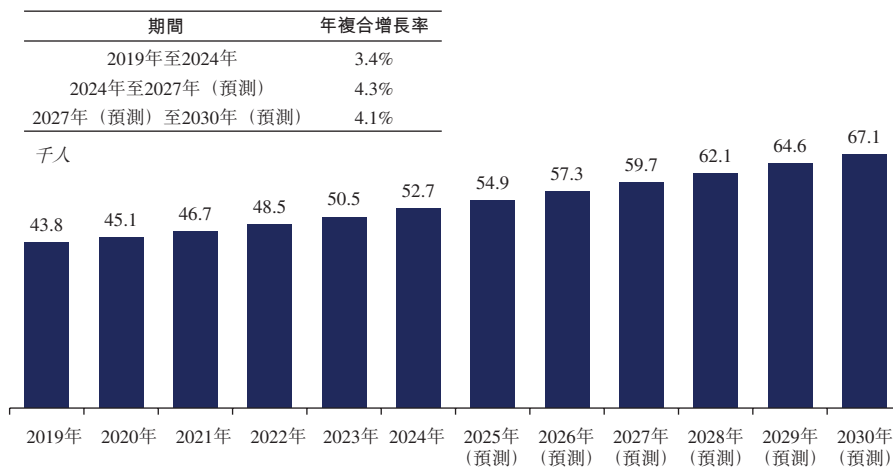
行業概覽

2019年至2030年（預測）全球mCRPC的發病人數



資料來源：IARC、弗若斯特沙利文分析

2019年至2030年（預測）中國mCRPC的發病人數

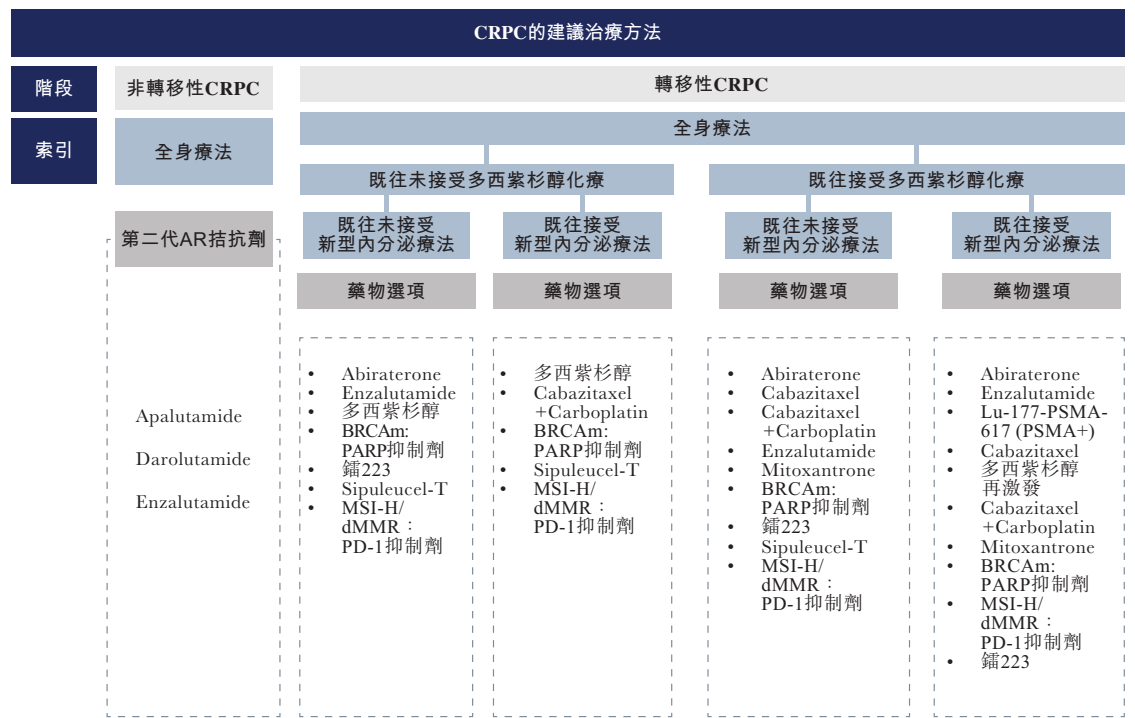


資料來源：NCCN、弗若斯特沙利文分析

目前，在美國及中國，mCRPC患者的主要治療選擇包括第二代AR拮抗劑 (enzalutamide)、雄激素生物合成抑制劑 (abiraterone)、細胞毒性化療 (多西紫杉醇及強的松)、PARP抑制劑及免疫治療 (sipuleucel-T)。為進一步增強治療效果，未來對mCRPC的研究需要專注於深入了解mCRPC的分子機制，並探索相關靶點，以解決耐藥性問題。

行業概覽

CRPC在美國和中國的治療模式



資料來源：CSCO2023、NCCN2024 V3、弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，FDA批准五種用於治療mCRPC的小分子靶向療法。國家藥品監督管理局批准五種用於治療mCRPC的小分子靶向療法。所有該等療法均為雄激素受體拮抗劑、雄激素受體抑制劑或PARP抑制劑。該等產品均非MTK抑制劑。

截至最後實際可行日期，全球有45種用於治療mCRPC的小分子靶向療法處於II期或後期臨床開發中。中國有16種用於治療mCRPC的小分子靶向療法處於II期或後期臨床開發中。在這些正在開發的靶向療法中，美國有兩種MTK抑制劑正在開發中，而中國僅有一種MTK抑制劑（即Tinengotinib）正在開發中。Tinengotinib是全球首個和唯一一個可能同時抑制FGFR/JAK通路，且針對mCRPC有臨床療效證據的研究藥物。

行業概覽

處於II期或後期臨床階段用於治療mCRPC的MTK抑制劑的全球競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期	研究地點
馬賽替尼	KIT、FYN、LYN、PDGFR、CSF1R、3CLpro	AB Science	III期	mCRPC	2018年12月3日	加拿大、法國、印度、意大利、馬來西亞、俄羅斯聯邦
卡博替尼	MET、AXL、RET、ROS1、TYRO3、MERTK、KIT、NTRK2、FLT3、TEK、VEGFR	Exelixis	II期	mCRPC	2020年11月17日	美國
Tinengotinib	FGFR、VEGFR、JAK、Aurora	藥捷安康	I/II期	mCRPC	2024年6月13日	美國
		藥捷安康	I/II期	mCRPC	2021年11月8日	中國

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

HER2－乳腺癌

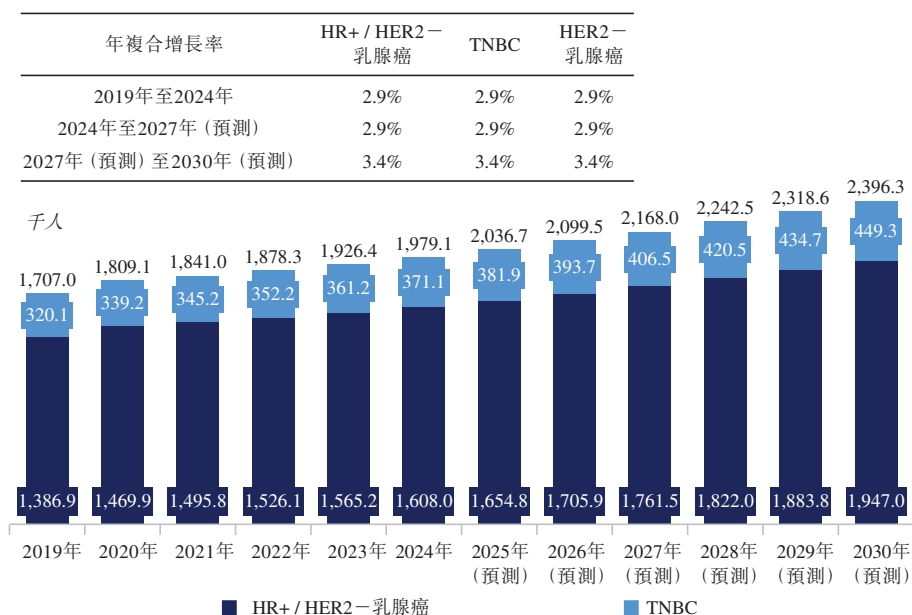
乳腺癌是女性中最常見的癌症，其發病人數逐年遞增。乳腺癌起源於乳腺組織，可表現為乳房腫塊、乳房形狀改變、皮膚凹陷、乳頭溢液、新發乳頭內陷或是皮膚出現紅斑或鱗屑性斑塊。全球乳腺癌新增病例於2019年至2024年由2,133.7千人增加至2,384.1千人。預計到2027年數字將增長至2,508.8千人，並於2030年進一步增長至2,628.5千人。中國乳腺癌新增病例於2019年至2024年由330.3千人增加至372.7千人。預計到2027年數字將增長至387.2千人，並於2030年達到397.2千人。

乳腺癌根據不同的基因表達及受體狀態進行分類。在乳腺癌細胞內所有不同類型的受體中，三個最重要的分類為ER及PR以及HER2。ER及PR被稱為HR。並無該等受體的癌細胞被稱為基底樣或TNBC。HER2－乳腺癌約佔全球乳腺癌總人數的80%，而HER2－乳腺癌亞型TNBC約佔全球乳腺癌總人數的15%。

HER2－乳腺癌的全球發病人數從2019年的1,707.0千人增加至2024年的1,979.1千人。預計到2027年將增至2,168.0千人及到2030年增至2,396.3千人。HER2－乳腺癌的中國發病人數從2019年的264.2千人增加至2024年的298.9千人。預計到2027年將再增至318.8千人及到2030年為337.5千人。約65%的HER2－乳腺癌患者接受第二線治療，而約45%接受第三線治療。HER2－乳腺癌主要為HR+/HER2－乳腺癌，而TNBC佔HER2－乳腺癌病例的大部分情況且不容忽視。

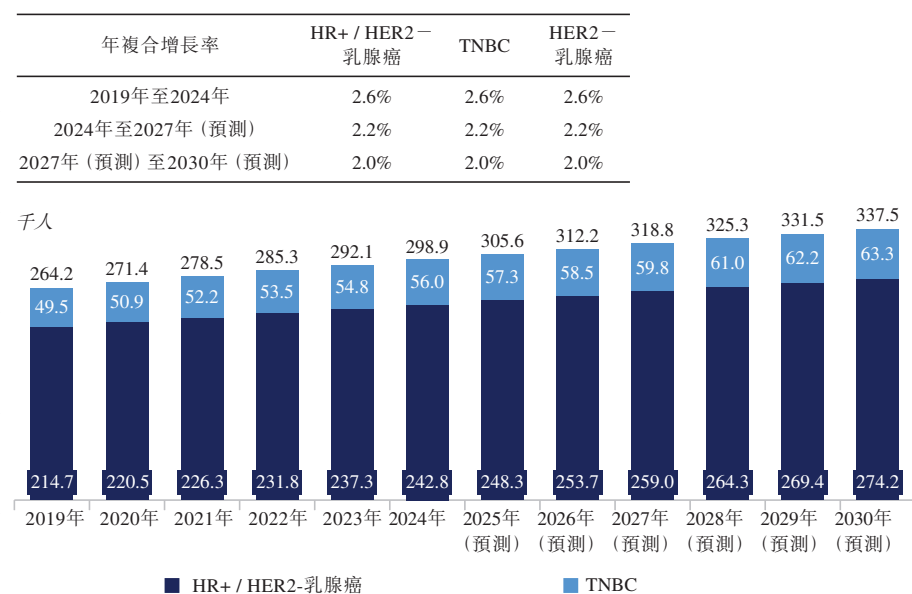
行業概覽

2019年至2030年（預測）HER2－乳腺癌的全球發病人數



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

2019年至2030年（預測）HER2－乳腺癌的中國發病人數



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

2024年，全球乳腺癌藥物市場規模達到410億美元，2019年至2024年的年複合增長率為7.0%。預計2027年將達到521億美元，2030年達649億美元，2024年至2027年的年複合增長率為8.3%，2027年至2030年的年複合增長率為7.6%。2024年，中國乳腺癌藥物市場規模達到人民幣683億元，2019年至2024年的年複合增長率為8.7%。到2027年及2030年，市場規模預期將分別增加至人民幣891億元及人民幣1,144億元。

行業概覽

在美國及中國，根據有關乳腺癌的治療指南，乳腺癌的基本治療為全身治療。一旦疾病出現進展，可以使用多靶向藥物或非特異性藥物。對於晚期HR+/HER2- 乳腺癌，內分泌治療及化療是主要治療方案。建議將聯合AI與CDK4/6抑制劑作為第一線標準治療。在沒有CDK4/6抑制劑的情況下，單一激素治療（如氟維司群、AI及雌激素受體調節劑）亦可行。對於內分泌治療抗藥性的HR+/HER2- 患者，建議採用單一化療或聯合化療。主要化療藥物包括蒽環類藥物（阿霉素或脂質體阿霉素）、紫杉烷類藥物（紫杉醇）、抗代謝藥物（卡培他濱或吉西他濱）及微管抑制劑（長春瑞濱或艾立布林）。

晚期HR+/HER2- 乳腺癌在美國及中國的治療模式

	化療方案：HER2- 伴隨內臟危像或內分泌難治性	全身治療方案：HR+ 伴隨HER2-，無內臟危象
首選方案	• 蒽環類藥物 • 紫杉醇 • 抗代謝藥 • 微管抑制劑	• 一線方案： • 芳香酶抑制劑聯合CDK4/6抑制劑 • 氟維司群聯合CDK4/6抑制劑 • 第二線及以上線方案： • 氟維司群聯合CDK4/6抑制劑 (若未曾使用CDK4/6抑制劑) • PIK3CA抑制劑聯合氟維司群 • 芳香酶抑制劑聯合mTOR抑制劑 • 芳香酶抑制劑聯合HDAC抑制劑 (CSCO建議)
其他推薦	• 化療方案	• 芳香酶抑制劑 • 選擇性雌激素受體下調劑 • 選擇性雌激素受體調節劑
在某些特定情況下使用	• 聯合化療方案	• 黃體素 • 雌激素 • NTRK融合陽性：NTRK抑制劑 • MSI-H/dMMR：PD-1抑制劑 • TMB-H：PD-1抑制劑 • RET融合陽性：RET抑制劑

在最初診斷為TNBC的患者以外，若干HR+/HER2- 乳腺癌在接受CDK4/6抑制劑治療後轉化為TNBC。對於TNBC患者，化療是目前的主要治療方案。此外，對於PD-L1陽性的TNBC患者，NCCN及CSCO指南建議化療聯合PD-1抑制劑。此外，ADC藥物、sacituzumab govitecan-hziy及T-DXd亦建議用於TNBC的治療。

行業概覽

截至最後實際可行日期，FDA批准五種用於治療HR+/HER2－乳腺癌的小分子靶向療法。國家藥品監督管理局批准七種用於治療HR+/HER2－乳腺癌的小分子靶向療法。該等產品均非MTK抑制劑。

截至最後實際可行日期，全球有39種用於治療HR+/HER2－乳腺癌的小分子靶向療法正在II期或後期臨床開發中。中國有25種用於治療HR+/HER2－乳腺癌的小分子靶向療法正在II期或後期臨床開發中。在這些正在開發的靶向療法中，美國有兩種MTK抑制劑正在開發中，而中國有兩種MTK抑制劑正在開發中。

處於II期或後期臨床階段用於治療HR+/HER2－乳腺癌的MTK抑制劑的全球競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期	研究地點
法米替尼	FLT3、KIT、PDGFR、VEGFR、SRC、RET、FGFR	恒瑞醫藥股份有限公司	II期	HR+/HER2－乳腺癌	2021年2月2日	中國
卡博替尼	MET、AXL、RET、ROS1、TYRO3、MERTK、KIT、NTRK2、FLT3、TEK、VEGFR	Exelixis	II期	HR+/HER2－乳腺癌	2011年9月28日	美國
Tinengotinib	FGFR、VEGFR、JAK、Aurora	藥捷安康	I/II期	HR+/HER2－乳腺癌及其他實體瘤	2021年2月8日	美國、中國

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，美國或中國並無批准任何小分子靶向療法用於治療TNBC。

截至最後實際可行日期，全球範有47種用於治療TNBC的小分子靶向療法正在II期或後期臨床開發中。中國有15種用於治療TNBC的小分子靶向療法正在II期或後期臨床開發中。在這些正在開發的靶向療法中，美國僅有Tinengotinib正在開發中，而中國有三種MTK抑制劑正在開發中。

行 業 概 覽

處於II期或後期臨床階段用於治療TNBC的MTK抑制劑的全球競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期	研究地點
安羅替尼	PDGFR、KIT、VEGFR、FGFR、RET	正大天晴藥業集團股份有限公司	III期	TNBC	2020年6月1日	中國
西奧羅尼	AURKB、VEGFR、CSF1R、PDGFR、KIT	微芯生物科技股份有限公司	II期	晚期TNBC	2022年2月23日	中國
Tinengotinib	FGFR、VEGFR、JAK、Aurora	藥捷安康	I/II期	TNBC及其他實體瘤	2021年2月8日	美國、中國

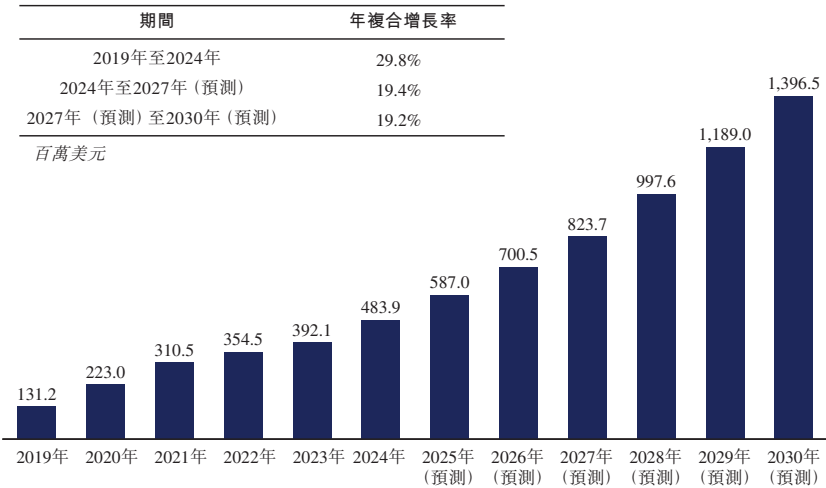
資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

AXL/FLT3抑制劑

AXL (Tyro3受體酪氨酸激酶家族的成員) 是AML中的一個獨立的預後標誌物 and 治療靶點。AML細胞誘導骨髓來源的基質細胞表達分泌AXL配體Gas6。Gas6反過來介導AXL表達的AML細胞的增殖、存活及化療抗藥性。AXL抑制在FLT3野生型及突變型AML中有效，可改善臨床相關終點，且其功效取決於Gas6及AXL的存在。

於2024年，全球AXL/FLT3抑制劑市場規模達到483.9百萬美元，2019年至2024年的年複合增長率為29.8%。預期於2027年將達到823.7百萬美元及於2030年為1,396.5百萬美元，2024年至2027年的年複合增長率為19.4%，2027年至2030年的年複合增長率為19.2%。

2019年至2030年（預測）AXL/FLT3抑制劑歷史及預測全球市場規模

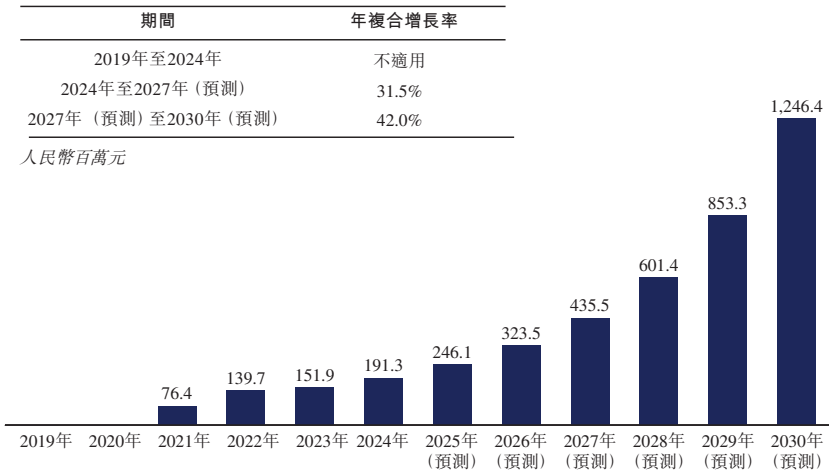


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

隨著首個AXL/FLT3抑制劑吉瑞替尼於2021年獲得國家藥品監督管理局批准，預測中國的AXL/FLT3抑制劑市場規模於2027年達到人民幣435.5百萬元，2024年至2027年的年複合增長率為31.5%。預期將於2030年增加至人民幣1,246.4百萬元，2027年至2030年的年複合增長率為42.0%。

2019年至2030年（預測）AXL/FLT3抑制劑歷史及預測中國市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，只有一種AXL/FLT3抑制劑（即安斯泰來製藥的吉瑞替尼）分別於2018年及2021年獲得FDA及國家藥品監督管理局的批准，適用於AML。並無AXL抑制劑獲批治療實體瘤。截至最後實際可行日期，美國有四種適用於實體瘤的AXL抑制劑處於臨床階段，而中國則有三種適用於實體瘤的AXL抑制劑處於臨床階段。

行 業 概 覽

處於臨床階段AXL抑制劑（適用於實體瘤）的全球競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期	研究地點
BGB324	AXL	BerGenBio ASA/ Merck Sharp & Dohme LLC	II期	晚期肺腺癌	2017年6月12日	美國、挪威、 西班牙、 英國
XZB-0004/ SLC-391	AXL	SignalChem Lifesciences Corporation/ 軒竹生物科技 股份有限公司	I/II期	晚期或轉移性 非小細胞肺癌	2023年5月16日	美國、 加拿大
			I期	晚期實體瘤	2023年2月24日	中國
TT-00973	AXL/FLT3	藥捷安康	I期	晚期實體瘤	2022年11月10日	中國
AB801	AXL	Arcus Biosciences, Inc.	I期	晚期實體瘤	2023年11月7日	美國
FC084	AXL	范恩柯爾生物科技 (中山) 有限公司	I期	晚期實體瘤	2023年2月23日	中國
TP-0903	AXL	Sumitomo Pharma Oncology, Inc.	I期	晚期實體瘤	2016年4月6日	美國

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

BTK抑制劑

BTK是B細胞受體信號通路的關鍵組成部分，且是多種淋巴瘤中細胞增殖和細胞存活的重要調節因子。BTK抑制劑阻斷B細胞受體(BCR)，誘導了BTK激活及其下游信號傳導，導致B細胞生長抑制和細胞死亡。

共價BTK抑制劑是與BTK蛋白形成共價鍵的BTK抑制劑。鑒於存在「彈頭」的特點，該抑制劑屬不可逆。非共價BTK抑制劑通過其他分子相互作用與BTK蛋白結合，而不形成共價鍵，屬可逆BTK抑制劑。例如，共價BTK抑制劑能與BTK的C481位點形成共價鍵。然而，當發生C481S突變時，其無法和BTK結合形成共價鍵，導致產生耐藥性。相反，非共價BTK抑制劑可在無C481殘基的情況下與BTK結合，因此即使出現C481S突變仍能抑制BTK，從而避免耐藥性。

除高效克服C481S突變導致的獲得性耐藥外，該可逆的BTK抑制劑無反應性「彈頭」，往往具有較高選擇性，將有可能避免脫靶副作用。

行業概覽

	共價結合	非共價結合
定義	- BTK抑制劑與BTK蛋白形成共價鍵。 - 由於共價鍵的特性，不可逆。	- BTK抑制劑將BTK蛋白與其他分子相互作用（例如氫鍵）結合。 - 可逆的
抗藥性	共價BTK抑制劑可以與BTK的C481位點形成共價鍵，但發現發生C481S突變時，BTK抑制劑則無法形成共價鍵，導致抗藥性。	非共價BTK抑制劑不與C481殘基結合，因此即使出現C481S突變，亦能抑制BTK。
療效	由於共價鍵的特性，共價鍵的穩定性遠高於非共價分子交互作用。因此，共價BTK抑制劑起作用快，IC₅₀值較低。	透過抑制B細胞活化和下游存活信號通路，非共價藥物可抑制BTK高表達的B細胞腫瘤的增殖。因此，這些藥劑具有可觀的功效。
不良反應	由於共價結合太穩定，難以破壞，對多通路的不可逆抑制會導致不良反應。	非共價BTK抑制劑具有較高的選擇性。因此，與共價藥物相比，其安全性更高。

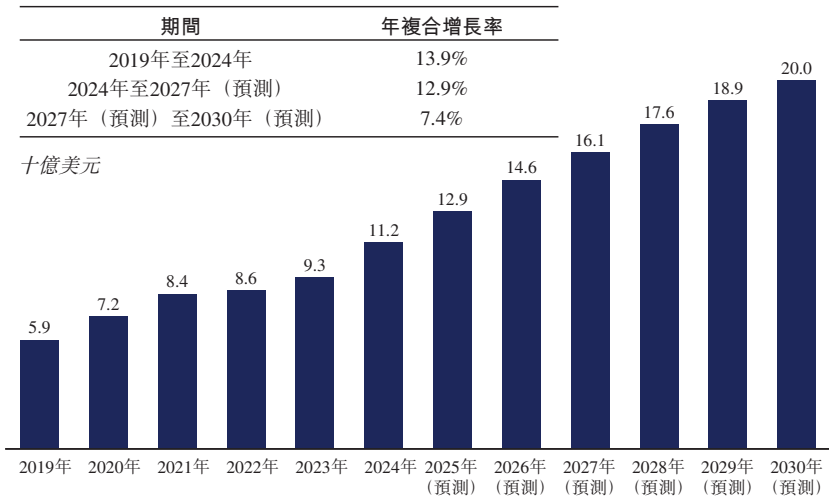
資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，除pirtobrutinib外，所有獲FDA或國家藥品監督管理局批准的BTK抑制劑均為共價不可逆BTK抑制劑，鑒於醫療需求巨大，此突出了對非共價可逆BTK抑制劑的醫療需求。

市場規模

全球BTK抑制劑市場規模由2019年的59億美元增加至2024年的112億美元，2019年至2024年的年複合增長率為13.9%。預計於2027年將達到161億美元，2030年為200億美元，2024年至2027年的年複合增長率為12.9%，2027年至2030年的年複合增長率為7.4%。

2019年至2030年（預測）歷史及預測全球BTK抑制劑市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

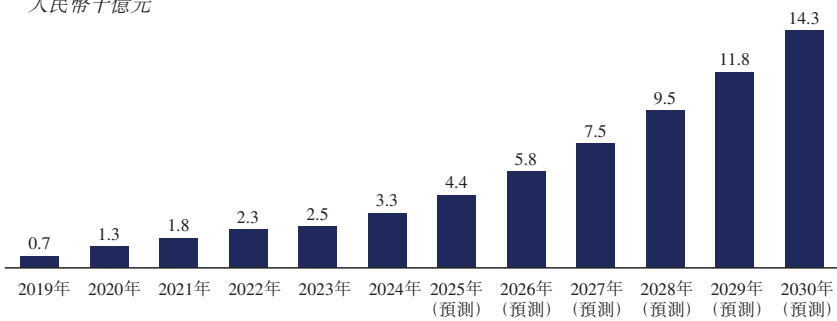
行業概覽

首款BTK抑制劑（為共價BTK抑制劑）於2017年在中國獲批後，中國BTK抑制劑市場迅速增長。於2024年，中國BTK抑制劑市場規模達到人民幣33億元，2019年至2024年的年複合增長率為36.2%。預期將於2027年增加至人民幣75億元及於2030年進一步增加至人民幣143億元，2024年至2027年的年複合增長率為31.9%，而2027年至2030年的年複合增長率則為24.0%。

2019年至2030年（預測）歷史及預測中國BTK抑制劑市場規模

期間	年複合增長率
2019年至2024年	36.2%
2024年至2027年（預測）	31.9%
2027年（預測）至2030年（預測）	24.0%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，FDA已批准四種BTK抑制劑，以及國家藥品監督管理局已批准五種BTK抑制劑，而當中僅pirtobrutinib為非共價可逆BTK抑制劑。

截至最後實際可行日期，美國有兩種非共價可逆BTK抑制劑正在開發中，用於治療血液惡性腫瘤。中國有八種非共價可逆BTK抑制劑正在臨床開發中，用於治療血液惡性腫瘤。

行業概覽

處於臨床階段非共價可逆BTK抑制劑癌症治療的全球競爭格局

藥物名稱	靶點	分子特徵	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期	研究地點
LOXO-305	BTK	非共價；可逆	LOXO ONCOLOGY	NDA	MCL	2023年10月16日 (國家藥品監督管理局接受NDA)	中國
				III期	CLL、SLL	2020年12月14日	美國、澳大利亞、奧地利、比利時、加拿大、中國、克羅地亞、捷克、法國、德國、匈牙利、愛爾蘭、以色列、意大利、日本、韓國、波蘭、俄羅斯聯邦、新加坡、西班牙、瑞士、台灣（中國）、土耳其、英國
ARQ-531	BTK	非共價；可逆	默沙東	III期	CLL、SLL	2022年11月12日	美國、澳大利亞、巴西、保加利亞、智利、中國、哥倫比亞、丹麥、危地馬拉、香港（中國）、匈牙利、立陶宛、馬來西亞、墨西哥、波蘭、羅馬尼亞、新加坡、南非、土耳其、烏克蘭
MH048	BTK	非共價；可逆	明慧醫藥	II期	B細胞淋巴瘤	2022年4月14日	中國
LP-168	BTK	(共價不可逆)及(非共價；可逆)	龍騰製藥有限公司	II期	MCL	2023年1月12日	中國
HBW-3210	BTK	非共價；可逆	海博為藥業	I/II期	B細胞淋巴瘤	2023年10月9日	中國
HBW-3220	BTK	非共價；可逆	海博為藥業	I/II期	B細胞淋巴瘤	2022年5月20日	中國
TT-01488	BTK	非共價；可逆	藥捷安康	I期	B細胞淋巴瘤	2023年1月4日	中國
HMPL-760	BTK	非共價；可逆	和黃醫藥	I期	B細胞NHL	2021年12月15日	中國

縮寫：CLL／SLL＝慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤；MCL＝套細胞淋巴瘤。

附註：該表不包括未公開分子特性的候選產品。

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

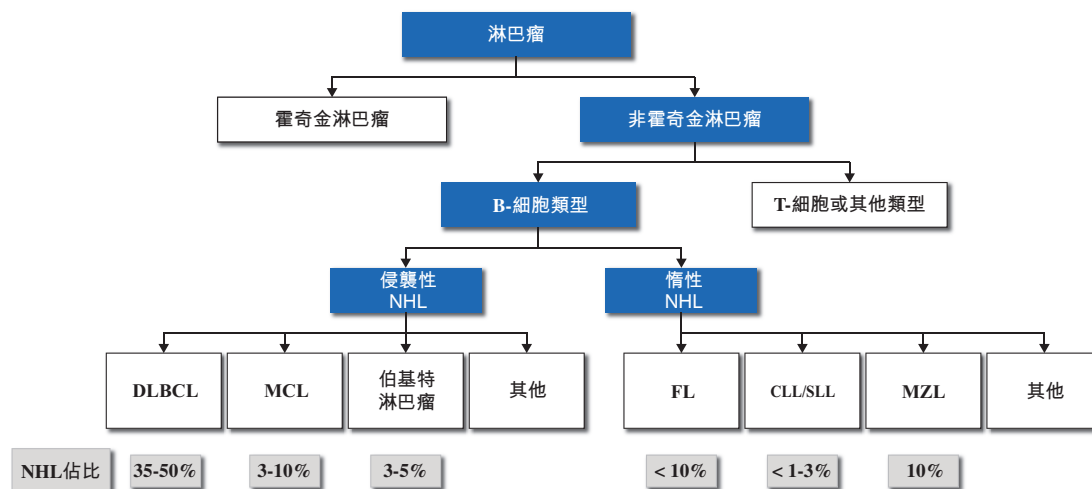
主要適應症

NHL

淋巴瘤是一個廣泛的術語，指的是始於淋巴系統細胞的癌症。淋巴瘤可以分為兩大類：霍奇金淋巴瘤及NHL。後者約佔全球各種亞型淋巴瘤的90%。全球NHL的發病人數由2019年的521.5千人增加至2024年的598.7千人。預計到2027年及2030年數字將分別增長至640.1千人及679.2千人，2024年至2027年的年複合增長率為2.4%及2027年至2030年的年複合增長率為2.0%。中國NHL的發病人數由2019年的75.8千人增加至2024年的84.2千人。預計到2027年及2030年數字將分別增長至89.2千人及94.0千人，2024年至2027年的年複合增長率為2.0%及2027年至2030年的年複合增長率為1.8%。

行業概覽

CLL是一種非霍奇金淋巴瘤。CLL癌細胞主要存在於血液和骨髓中，生長緩慢。CLL是西方國家最常見的白血病類型，約佔NHL病例的7%至10%。另一方面，MCL是一種侵襲性、罕見NHL，起源於「套區」的細胞。套區是圍繞淋巴結中心的小淋巴細胞的外圈。MCL約佔中國所有NHL病例的3%至10%。



縮寫：NHL=非霍奇金淋巴瘤；DLBCL=瀰漫性大B細胞淋巴瘤；MCL=套細胞淋巴瘤；FL=濾泡性淋巴瘤；CLL=慢性淋巴細胞白血病；SLL=小淋巴細胞淋巴瘤；MZL=邊緣區淋巴瘤。

附註：上圖列示中國不同類型淋巴瘤的比例。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

對於NHL，如果患者被診斷為對靶向治療可能敏感，則建議進行靶向治療。否則，可推薦使用利妥昔單抗或來那度胺。對於二線及後期治療，利妥昔單抗或來那度胺的聯合療法仍為推薦方案。BTK抑制劑的開發改變了NHL的治療模式。在臨床實踐中，BTK抑制劑顯著改善復發／難治性疾病患者的臨床活性，現已獲推薦作為一線治療藥物並亦成為接受化療免疫療法後的患者的二線方案。

小分子非腫瘤靶向療法

S1P1

S1P是一種溶血磷脂，具有極性的頭部和親脂性的尾端，通過鞘氨醇的磷酸化在細胞內形成。S1P是一種信號脂質，是炎症、血管生成和血管通透性的重要調節因子。S1P1受體於淋巴細胞表達，並在調節淋巴細胞自淋巴器官的外流過程起關鍵作用。S1P1調節劑可以誘導S1P1的內吞和降解，阻止B、T淋巴細胞從次級淋巴器官的遷移，從而減少血液中循環淋巴細胞數目。S1P1是一個突出的用於治療炎症性疾病的藥

行 業 概 覽

物靶點，已在臨床上驗證了其對多發性硬化症和潰瘍性結腸炎的治療效果。越來越多的臨床證據亦可支持其適用於其他免疫性疾病（如UC及AD）的療效。然而，若缺乏對其他S1P受體亞型的選擇性，可能導致潛在的不良反應。與其他S1P受體亞型（尤其是S1P2及S1P3）的非選擇性結合可能導致不良反應，包括血管收縮和血壓升高。

競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局批准了三種S1P受體調節劑，該等調節劑全部均適用於多發性硬化症，如下所示：

經國家藥品監督管理局批准的S1P受體調節劑的競爭格局

藥物名稱	品牌名稱	靶點	公司	分子特徵	適應症	批准日期
奧扎莫德	ZEPOSIA [®]	S1P1/5	百時美施貴寶	選擇性	多發性硬化症	2023年1月31日
西尼莫德	MAYZENT [®]	S1P1/5	諾華	選擇性	多發性硬化症	2020年5月7日
芬戈莫德	GILENYA [®]	S1P1/3/4/5	諾華	非選擇性	多發性硬化症	2019年7月12日

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有六種S1P受體調節劑處於臨床開發階段，如下所示：

處於臨床階段的S1P受體調節劑的中國競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
伊曲莫德	S1P1/4/5	Everstar Therapeutics	III 期	潰瘍性結腸炎	2019 年12 月2 日
TT-01688	S1P1	藥捷安康	II 期	特異性皮炎	2022 年6 月23 日
			I 期	中重度潰瘍性結腸炎	2022 年3 月14 日
CBP-307	S1P1	康乃德生物醫藥有限公司	II 期	潰瘍性結腸炎	2018 年8 月16 日
HE009	S1P1	南昌弘益藥業有限公司	I 期	全身性紅斑狼瘡	2022 年12 月22 日
艾托莫德	S1P1	中國醫學科學院藥物研究所	I 期	銀屑病	2022 年9 月13 日
普賽莫德	S1P1		I 期	類風濕性關節炎	2022 年1 月20 日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

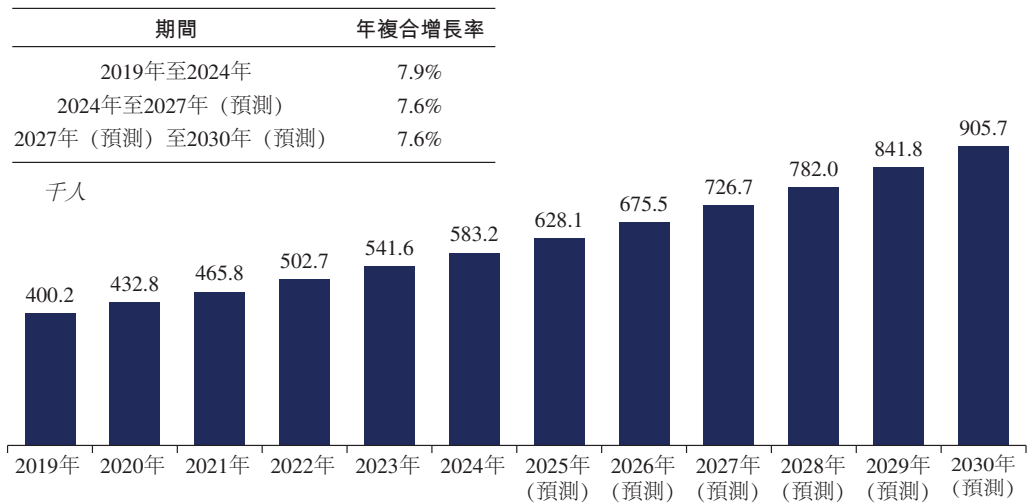
主要適應症

潰瘍性結腸炎

IBD為慢性免疫介導的胃腸道炎症，臨床上包括潰瘍性結腸炎(UC)及克羅恩病(CD)。UC是一種慢性免疫介導的大腸炎症性疾病，經常與直腸炎症有關，但通常向近端延伸，涉及結腸的其他區域。UC作為一種慢性進行性疾病，不僅給患者帶來身體負擔，亦給患者帶來心理、經濟及社會負擔。

UC可發生在所有年齡段，發病高峰年齡介乎30歲至49歲。中國UC的患病人數從2019年的400.2千人增加至2024年的583.2千人。預計到2027年數字將增長至726.7千人，2024年至2027年的年複合增長率為7.6%，到2030年將進一步增長至905.7千人，2027年至2030年的年複合增長率為7.6%。約70%的中國UC患者病程為中度至重度。

2019年至2030年（預測）中國UC患病人數



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

由於患者人數眾多，預計未來數年中國UC藥物市場規模亦將穩步增長。在中國，2020年前的治療指南推薦使用傳統化學藥物治療UC，因此2018年至2020年的市場規模相對穩定。然而，2020年後，隨著創新藥物尤其是生物製劑的引入，市場態勢出現了顯著變化，故預計市場規模自2021年起會增加。因此，2024年中國UC藥物市場規模達到人民幣17億元，2019年至2024年的年複合增長率為9.4%。2027年及2030年，市場規模預期將分別增加至人民幣21億元及人民幣24億元。

行業概覽

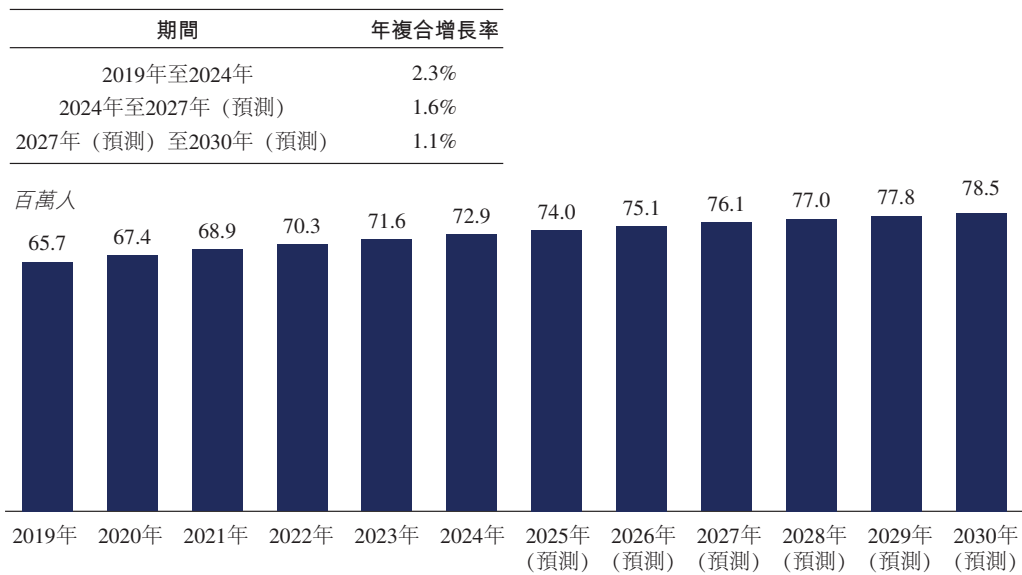
UC的治療方法可分為兩個階段：積極治療及維持治療。美沙拉嗪可用於輕度至中度活動性UC的初始治療。若美沙拉嗪未能達到足夠的療效，建議改用口服全身性糖皮質激素或生物製劑來誘導緩解。對於中度至重度活動性UC，建議口服或靜脈注射糖皮質激素。對美沙拉嗪反應不足或不耐受的患者，可考慮聯合使用免疫抑制劑、糖皮質激素、生物製劑及小分子抑制劑。對於輕度至中度UC病例的維持治療，美沙拉嗪是首選。先前對糖皮質激素治療無效的患者可選擇免疫抑制劑、生物製劑及小分子抑制劑。在中度至重度UC的維持治療中，強烈建議使用生物製劑及小分子抑制劑。

特異性皮炎

AD是一種嚴重、慢性、復發性、免疫介導的皮膚疾病，表現為皮膚乾燥、瘙癢或嚴重瘙癢、皮疹和復發皮損。AD是最常見的濕疹類型。AD具有涉及免疫和表皮屏障成分的多因素病因，並受遺傳和環境因素的影響。持續的潛在炎症和屏障功能障礙是濕疹性皮炎和瘙癢的關鍵驅動因素，其亦是AD的特徵。

在中國，AD患病人數由2019年的65.7百萬人增加至2024年的72.9百萬人。預計到2027年將增長至76.1百萬人，2024年至2027年的年複合增長率為1.6%，並於2030年進一步達到78.5百萬人，2027年至2030年的年複合增長率為1.1%。在中國，約25%至30%的AD患者病程為中度或重度。

2019年至2030年（預測）中國AD患病人數



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在中國，AD市場規模由2019年的人民幣38億元增加至2024年的人民幣112億元，年複合增長率為24.0%，且於2027年及2030年預計將分別增加至人民幣233億元及人民幣333億元，2024年至2027年的年複合增長率為27.6%，2027年至2030年的年複合增長率為12.6%。

在中國，AD有多個治療方案可供選擇，包括保護皮膚屏障的基礎療法（如保濕劑）、局部療法、全身療法、傳統中藥和紫外線療法。局部療法包括皮質類固醇、鈣神經素抑制劑（他克莫司和吡美莫司）及抗菌劑。全身療法包括抗組胺（氯雷他定和西替利嗪）、全身性抗感染藥物（紅霉素家族和四環素家族）、免疫抑制劑（環孢素和甲氨蝶呤）、糖皮質激素及IL-4R α 抑制劑。安全問題限制了目前治療方案的長期使用，尤其是對兒童而言，因為兒童的體表面積與體重比例相對較高，因此藥物的吸收和全身暴露量增加。此外，據報道，目前的治療方案涉及副作用，包括用藥部位的燒灼感和刺痛感。因此，有需要開發具有低副作用、低給藥頻率及高安全性的藥物。

PDE9抑制劑

NP/cGMP信號調節心肌細胞生長、存活和應激反應，其激活對心肌具有保護作用。PDE9催化cGMP的水解並對心臟NP/cGMP信號進行負向調節。在心衰患者中，尤其是在HFpEF患者中，心肌細胞中PDE9的表達和活性顯著提高，從而削弱了NP/cGMP信號，使得心臟更易發生衰竭，這表明PDE9對衰竭心臟的NP/cGMP信號發揮著關鍵作用。

此外，PDE9水平與心衰時左心室充盈壓、左心室大小（心臟舒張期負荷指標）和右心室功能相關。在多個心衰動物模型中，通過基因敲除或藥物抑制PDE9可增強NP/cGMP信號，逆轉既定的心臟病(pre-established heart disease)。PDE9可以作為一個用於治療心衰（尤其是HFpEF）的具吸引力的靶點。Entresto (LCZ696，血管緊張素受體阻滯劑缬沙坦與腦啡肽酶抑制劑沙庫必曲的組合藥物)，是一種近來獲FDA批准用於治療心衰的療法，通過腦啡肽酶抑制劑（抑制NP蛋白水解）提升NP水平，在HFpEF中顯示出良好的臨床療效，驗證了該通路激活在心衰治療中的療效。然而，大多數推薦的HFpEF治療方法均是針對症狀（尤其是合併症），但多項風險因素可能導致心血管疾病惡化，而不僅是HFpEF本身。因此，這種疾病的患者仍有龐大的醫療需求。

行 業 概 覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球或中國尚無任何PDE9抑制劑獲批進行商業化。截至最後實際可行日期，美國有兩種PDE9抑制劑正在臨床開發中，用於治療心力衰竭。截至最後實際可行日期，在中國，TT-00920是唯一一種處於臨床開發用於治療慢性心力衰竭的PDE9抑制劑，其可直接作用於心肌細胞，在機理上與目前的治療方法發揮協同作用，形成針對HFrEF和HFpEF的一種新型且有前景的治療方案。

處於臨床階段治療心力衰竭的PDE9抑制劑的全球競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期	研究地點
Tovinontrine	PDE9	Cardurion Pharmaceuticals, Inc.	II期	心力衰竭	2024年1月22日	美國、保加利亞、加拿大、捷克共和國、德國、匈牙利、波蘭
TT-00920	PDE9	藥捷安康	I期	心力衰竭	2021年9月14日	美國
			I期	心力衰竭	2021年7月9日	中國

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

主要適應症

心力衰竭

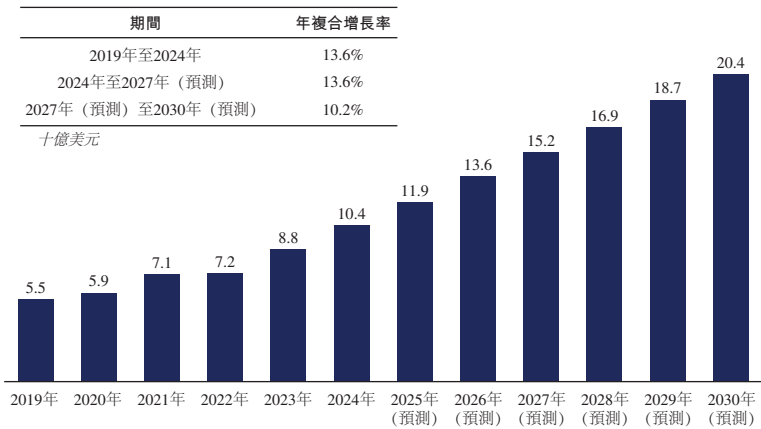
心力衰竭（亦稱充血性心力衰竭）是一種複雜的臨床綜合症，由心室充盈或泵血的結構或功能發生障礙引起。心力衰竭是許多心臟疾病常見的最後階段，亦是一種發病率和死亡率很高的疾病。雖然近年來心力衰竭的治療不斷取得進展，但該病仍是一種致命的臨床疾病。

全球心力衰竭患病率由2019年的29.7百萬增加至2024年的33.3百萬，年複合增長率為2.2%。預計2027年將增加至36.7百萬，2024年至2027年的年複合增長率為3.1%，預計2030年將進一步增加至39.3百萬，2027年至2030年的年複合增長率為2.6%。中國心力衰竭患病率由2019年的10.7百萬增加至2024年的13.0百萬，年複合增長率為4.2%。預計2027年將增加至14.7百萬，2024年至2027年的年複合增長率為4.1%，預計2030年將進一步增加至16.3百萬，2027年至2030年的年複合增長率為3.7%。

行業概覽

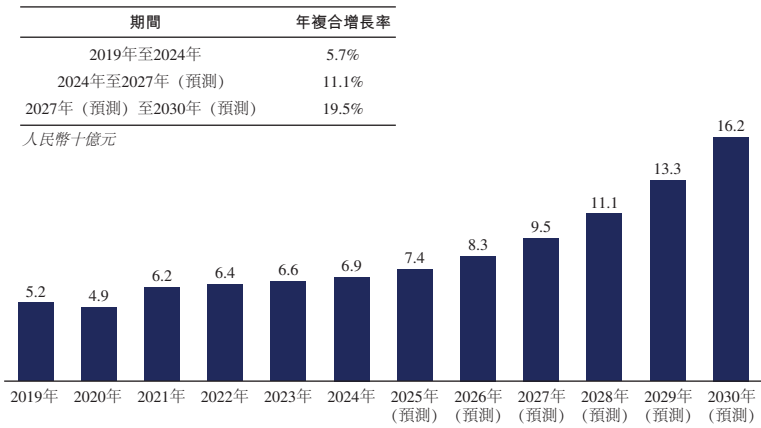
2024年，全球心力衰竭藥物市場規模達到104億美元，2019年至2024年的年複合增長率為13.6%。預計2027年市場規模將達到152億美元，2030年為204億美元，2024年至2027年的年複合增長率為13.6%，2027年至2030年的年複合增長率為10.2%。2024年，中國心力衰竭藥物市場規模達到人民幣69億元，2019年至2024年的年複合增長率為5.7%。2027年及2030年，市場規模預期將分別增長至人民幣95億元及人民幣162億元，2024年至2027年的年複合增長率為11.1%及2027年至2030年的年複合增長率為19.5%。

2019年至2030年（預測）歷史及預測全球心力衰竭藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2019年至2030年（預測）歷史及預測中國心力衰竭藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

美國心臟病學會／美國心臟協會的慢性心力衰竭指南根據左心室射血分數將心衰患者分為兩類：射血分數降低型心力衰竭(HFrEF)及射血分數保留型心力衰竭(HFpEF)，這兩類患者各有獨特的病理生理學。HFrEF佔全球所有心力衰竭患者約50%，而其餘為HFpEF。過去幾年，HFrEF的藥物治療取得了重大進展，包括Entresto(LCZ696)獲得批准，但藥物研發仍需要長期努力以進一步改善結果及不良預後。另一方面，HFpEF的病理生理學尚不完全清楚。對於HFpEF患者，Entresto獲FDA批准。然而，Entresto對HFpEF的療效非常有限。一般來說，當用於HFpEF患者時，對HFrEF有效的治療顯示出令人失望的治療效果。因此，大多數推薦的HFpEF治療方法均是針對症狀(尤其是合併症)，但多項風險因素可能導致心血管疾病惡化，而不僅是HFpEF本身。儘管索格列淨已獲批准用於治療HFpEF，但該病患者仍有大量醫療需求。

此外，只有當心肌重構得到控制，心力衰竭的預後才能得到改善。然而，目前獲批准用於治療心力衰竭的藥物多數為神經激素調節劑，很少有直接針對心肌細胞改善心臟病變的藥物。

VAP-1抑制劑

VAP-1，亦稱為SSAO，催化內源性伯胺氧化轉化為相應的具有細胞毒性的醛類及過氧化氫。VAP-1在人體肝血管內皮細胞中表達，作為細胞黏附分子，在白細胞黏附向肝組織遷移過程中發揮重要作用，該作用依賴於VAP-1的胺氧化酶活性。在肝炎中，循環的可溶性VAP-1(sVAP-1)水平上調。據了解，在NASH中，sVAP-1的水平與疾病嚴重程度和纖維化水平相關。多種臨床前NASH模型研究表明，基因敲除或藥物抑制VAP-1酶活性，可降低氧化應激和炎症細胞向肝臟的募集，亦可減輕纖維化的程度。

競爭格局

截至最後實際可行日期，FDA或國家藥品監督管理局均無批准任何VAP-1抑制劑。美國有兩種VAP-1抑制劑正在臨床開發中，用於治療NASH。與此同時，截至最後實際可行日期，在中國，僅有一種VAP-1抑制劑(TT-01025)正在進行臨床試驗。

行 業 概 覽

用於治療NASH處於臨床階段的VAP-1抑制劑的全球競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期	研究地點
TT-01025	VAP-1	藥捷安康	I期	NASH	2021年1月29日	美國
			I期	NASH	2021年6月25日	中國
Ecc0509	VAP-1	Eccanga Pty Ltd	I期	NASH	2021年8月19日	澳大利亞
TERN-201	VAP-1	Terns Pharmaceuticals Inc	I期	NASH	2021年5月21日	美國

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

主要適應症

NASH

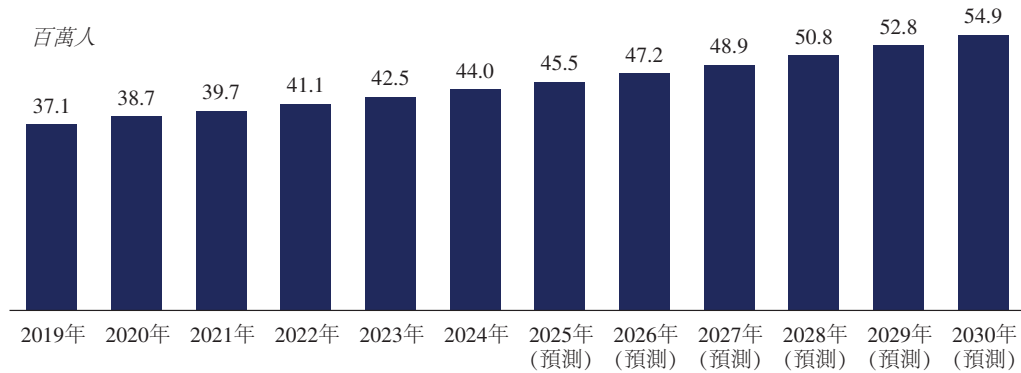
NASH是由肝臟中的脂肪堆積引起的肝臟炎症和損害，是一種較為嚴重的NAFLD。NAFLD是影響很少飲酒甚至不飲酒人士的一系列肝病的總稱。如果不加以治療，NASH可能導致肝臟瘢痕化，進而導致永久性瘢痕（肝硬化）和肝癌。NAFLD的特點是肝臟脂肪變性，而NASH為壞死性炎症過程，肝細胞在脂肪變性下損傷。

中國NASH患病人數由2019年的37.1百萬人增加至2024年的44.0百萬人。預計到2027年數字將增長至48.9百萬人，2024年至2027年的年複合增長率為3.5%，且到2030年將進一步達到54.9百萬人，2027年至2030年的年複合增長率為3.9%。

行業概覽

2019年至2030年（預測）中國NASH患病人數

期間	年複合增長率
2019年至2024年	3.3%
2024年至2026年（預測）	3.5%
2027年（預測）至2030年（預測）	3.9%



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

2024年，中國NASH藥物市場規模達到人民幣12億元，2019年至2024年的年複合增長率為12.0%。2027年及2030年，市場規模預期將分別攀升至人民幣28億元及人民幣102億元，2024年至2027年的年複合增長率為12.0%及2027年至2030年的年複合增長率為53.8%。

2024年3月，FDA批准Rezdiffra (resmetirom)用於治療患有伴隨中晚期肝癭痕（纖維化）的NASH的成人，並配合飲食及運動使用。此前，同樣有明顯肝癭痕的NASH患者並無直接解決其肝臟損傷的藥物。Rezdiffra的批准將首次為該等患者提供除飲食及運動外的治療方案。在美國及中國，NASH的治療可分為生活方式干預、藥物干預及手術干預。代謝綜合症、2型糖尿病及其他合併症的預防及治療十分重要。儘管有新批准的藥物Rezdiffra，鑒於病理生理學的複雜性及疾病的異質性，NASH治療仍側重於聯合療法的多機制策略。

現時的藥物干預只能減緩脂肪在肝組織中的積聚，很難解決炎症，對纖維化亦無一致可靠的效果。鑒於NASH的高患病率、相關發病率、末期肝病的負擔不斷增加以及所提供用於器官移植的肝臟有限，減緩、中止或逆轉NASH進展的新型療法將可解決大量醫療需求。

行業概覽

弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對中國及美國的小分子藥物市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，總部設於美國，為獨立的全球市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文所提供的服務包括為不同行業作出市場評估、競爭標桿分析以及策略及市場規劃。弗若斯特沙利文的合約金額為人民幣1.8百萬元，用於編製弗若斯特沙利文報告。無論我們能否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果如何，我們均須支付該款項。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託任何其他行業報告。我們在本文件中載入弗若斯特沙利文報告的若干資料，原因為我們認為有關資料有助於潛在投資者了解小分子藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開可得數據編製其報告。如有必要，弗若斯特沙利文將聯絡在該行業經營的公司，以收集及匯集有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告時使用的基本假設，包括用於進行未來預測的假設，屬真實、正確且並無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析資料，但其審閱結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到該等假設的準確性以及該等一手及二手資料來源的選擇所影響。

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規。

主要監管機構

中國藥品行業的主要監管機構包括國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會（以下簡稱「國家衛健委」）、國家醫療保障局（以下簡稱「國家醫保局」）。

國家藥品監督管理局

國家藥品監督管理局主要負責管理藥品、化妝品和醫療器械的安全監督、標準、註冊、質量、上市後風險和監督檢查，並監督對外交流合作和指導地方藥監管理部門工作。2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食品藥品監督管理總局，並設立國家藥品監督管理局承擔原國家食品藥品監督管理總局的職責。

國家衛健委

國家衛健委主要負責擬訂國民健康政策，協調推進深化醫藥衛生體制改革，組織制定國家基本藥物制度，並監督管理醫療服務工作。

國家醫保局

國家醫保局主要負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃、標準並組織實施，組織制定和調整藥品、醫療服務價格和收費標準，制定藥品和醫用耗材的招標採購政策並監督實施等。

監管概覽

主要監管的法律法規

我們在中國的業務須遵守大量法律法規的規定和政府的廣泛監管，該等法律法規涉及藥品的研發、註冊、生產、銷售、勞動、知識產權、稅務等領域。

與藥品行業有關的法律及法規

藥品的管理及分類

全國人大常委會於2019年8月26日修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》為新藥研製、註冊、上市、生產及運營等設立了法律基礎框架，同時對藥品的上市後管理、定價、宣傳、儲備、供應等進行監督管理。由國家藥品監督管理局主管全國藥品監督管理工作，省、自治區、直轄市地方藥監局負責本行政區域內的藥品監督管理工作，設區的市級、縣級人民政府承擔藥品監督管理職責的部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作，國務院有關部門及縣級以上地方人民政府有關部門在各自職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。

現行有效的《藥品管理法》相比2015年修訂的《藥品管理法》，變動主要集中於以下四個方面：

- 進一步優化藥品管理制度，鼓勵藥品創新：建立專家諮詢制度，完善與註冊申請人的溝通交流機制，優化審評流程，提高審評效率。同時將臨床試驗審批由批准制改為默示許可制，將臨床試驗機構的認證管理調整為備案管理，並實行優先審評審批，對臨床急需的短缺藥、防治重大傳染病和罕見病等疾病的新藥、兒童用藥開設綠色通道，優先審評審批。
- 建立藥品上市許可人制度：上市許可持有人依法對藥品研製、生產和經營全過程中藥品的安全性、有效性、質量可控性負責。同時，規定上市許可持有人要建立質量保證體系，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測、報告及處理等承擔責任。

監管概覽

- 建立健全藥品追溯制度：以「一物一碼、物碼同追」為方向，要求藥品上市許可持有人要建立藥品追溯的體系，實現藥品最小包裝單元可追溯、可核查。採取信息化措施，保障藥品生產經營質量安全，防止假藥、劣藥進入合法渠道，並且能夠實現藥品風險控制，精準召回。
- 修改假劣藥品的定義及範圍，對生產、經營、銷售假劣藥等違法行為加大嚴懲，對違反《藥品管理法》構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據國家藥品監督管理局於1999年6月18日發佈並於2000年1月1日生效的《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》，中國按照藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑不同，對藥品按處方藥與非處方藥進行分類管理。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師開具的處方才可調配、購買和使用；非處方藥分為甲、乙兩類，不需要憑執業醫師或執業助理醫師開具的處方即可自行判斷、購買和使用。其中處方藥和非處方藥生產企業必須具有《藥品生產企業許可證》，處方藥和非處方藥的批發企業和處方藥、甲類非處方藥的零售企業必須具有《藥品經營企業許可證》，乙類非處方藥經省級藥品監督管理部門或其授權部門批准的企業可以零售。

非臨床研究及動物實驗

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究及其相關活動，需根據原國家食品藥品監督管理總局於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。原國家食品藥品監督管理總局於2007年4月16日頒佈並經過國家藥品監督管理局最新修訂後自2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》規定了藥物非臨床安全性評價研究機構申請《藥物非臨床研究質量管理規範》認證的申請與受理流程、資料審查和現場檢查要求、審核程序及監督管理。

監管概覽

藥品研究涉及的試驗動物需根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並於2017年3月1日最新修訂並生效的《實驗動物管理條例》進行研究、保種、飼育、供應、應用和管理。國家科學技術委員會與原國家技術監督局於1997年12月11日頒佈並生效的《實驗動物質量管理辦法》啟動建立國家實驗動物種子中心，進一步明晰實驗動物的生產、使用、檢測和監督等規定。同時，根據教育部、科學技術部等多部委於2001年12月5日聯合頒佈並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，對在中國從事與實驗動物工作有關的組織和個人均需取得實驗動物許可證。

臨床試驗申請

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中藥物I期至IV期臨床試驗應按照要求提交申報資料並經批准後開展，生物等效性試驗應當備案。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。獲准開展藥物臨床試驗的，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查批准後開展試驗。

根據國家藥品監督管理局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家藥品監督管理局名義作出。國家藥品監督管理局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自申請受理並繳費之日起60日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的方案開展臨床試驗。

對於已獲得臨床試驗批件並在中國進行的臨床試驗，應根據原國家食品藥品監督管理總局於2013年9月6日頒佈並生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》在信息平台網站按要求進行臨床試驗登記與相關信息登記。

監管概覽

進行臨床試驗

《藥品管理法》規定開展藥物臨床試驗，應當在具備相應條件的臨床試驗機構進行，藥物臨床試驗機構實行備案管理。藥物臨床試驗應當符合倫理原則，制定臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意。倫理委員會應當建立倫理審查工作制度，保證倫理審查過程獨立、客觀、公正，監督規範開展藥物臨床試驗。臨床試驗進行前，應當向受試者或者其監護人如實說明和解釋臨床試驗的目的和風險等詳細情況，取得受試者或者其監護人自願簽署的知情同意書，並採取有效措施保護受試者合法權益。臨床試驗開展期間，若發現存在安全性問題或者其他風險的，臨床試驗申辦者應當及時調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗，並向國務院藥品監督管理部門報告。必要時，國務院藥品監督管理部門可以責令調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗。

國家藥品監督管理局和國家衛健委於2020年4月23日修訂並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》詳細規定了藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織、實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。進一步明確了倫理委員會保護受試者權益和安全的職責，委員會應按具體要求審查臨床試驗方案、研究者資格、招募受試者的方式和信息，以及臨床試驗的科學性和倫理性。該管理規範同時對研究者和臨床試驗機構的資格和要求提出具體規定，申辦者應當建立臨床試驗的質量管理體系，涵蓋臨床試驗設計、實施、記錄、評估、結果報告、文件歸檔和信息採集的全過程。

國際多中心臨床試驗

原國家食品藥品監督管理總局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》，用於指導、規範和監管國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理，並鼓勵中國申辦者開展國際多中心藥物臨床試驗，以加速中國藥物研發的國際化進程。根據該指南，申辦者可在單個或多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。

監管概覽

申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，並參照國際協調會議優良臨床試驗規範等國際通行原則，同時也應滿足相應國家的法律法規要求。

國家藥品監督管理局於2018年7月6日發佈並生效的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》規定允許藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在中國申報藥品註冊的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家。該指導原則明確列出了接受境外臨床試驗數據的基本原則和要求，並根據數據本身的質量和不同情況區分不同的接受水平。指導原則要求申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性及可溯源性，且境外臨床試驗數據的產生過程必須符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管理規範的相關要求。

藥品審評中心於**2021年11月19日**發佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(以下簡稱「指導原則」)

於2021年11月19日，藥品審評中心發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，旨在更好地解決患者的需求，促進以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物研發。指導原則不鼓勵重複研發「me-too藥物」(具有相同作用機制的藥物)及過度浪費。

根據指導原則，當創新藥臨床試驗計劃選擇安慰劑或最佳支持治療作為對照藥時，則應該確定該適應症在臨床中確無標準治療；當有最佳支持治療時，則應優選最佳支持治療作為對照，而非安慰劑。

指導原則於2021年11月19日生效，對製藥行業的研究、開發及創新活動產生積極影響。由於指導原則旨在選擇更多高質量的同類首創或同類最佳藥物，而我們一直在開發可滿足潛在患者的醫療需求的候選藥物，故監管政策這一促進中國以價值為導向的研發活動的新重點與我們的發展戰略相一致，並可能進一步促進我們的臨床試驗及研究。據董事所深知，我們能夠完全遵守指導原則的相關要求，且我們相信我們能從指導原則中獲益。

監管概覽

人類遺傳資源的收集與批准

《中華人民共和國生物安全法》由全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日頒佈，於2021年4月15日施行並於2024年4月26日最新修訂，當中訂明，國家對我國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院科學技術部是對使用中國人類遺傳資源進行審批或備案的主管部門。

於2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，應當符合管理條例規定條件，並由合作雙方共同提出申請，經國務院衛生行政部門批准。為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生行政部門備案。

科學技術部於2022年3月發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則（徵求意見稿）》，向公眾徵求意見，旨在進一步提高中國人類遺傳資源的管理效率。科學技術部於2023年5月26日發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，於2023年7月1日施行，該細則對《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》的具體監管規則予以細化，該細則的出台進一步完善了我國人類遺傳資源監管的整體框架與具體要求，也為行業利用我國人類遺傳資源開展活動提供了更詳盡的合規指引。

監管概覽

藥品註冊管理

在中國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動，適用《藥品註冊管理辦法》。藥品註冊是指藥品註冊申請人（以下簡稱「申請人」）依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人（以下簡稱「持有人」）。

根據《藥品註冊管理辦法》，國家藥品監督管理局主管全國藥品註冊管理工作，國家藥品監督管理局藥品審評中心負責臨床試驗申請、上市許可申請、補充申請和境外生產藥品再註冊申請等的審評，中國食品藥品檢定研究院、國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心等藥品專業技術機構承擔藥品註冊檢驗、核查、監測與評價、制證送達以及相應的信息化建設與管理等相關工作。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。申請藥品註冊，應當提供真實、充分、可靠的數據、資料和樣品，證明藥品的安全性、有效性和質量可控性。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品優先審評審批規定

原國家食品藥品監督管理總局於2015年11月11日頒佈並生效的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步優化對仿製藥、改良型新藥、臨床試驗申請等的審評審批流程，其中加快了對防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥申請和申請人在歐盟、美國同步申請並獲准開展新藥臨床試驗申請的審評審批。

監管概覽

中共中央辦公廳和國務院辦公廳於2017年10月8日發佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》提出改革臨床試驗管理，支持開展臨床試驗，優化臨床試驗審批程序，以促進藥品醫療器械產業結構調整和技術創新，提高產業競爭力，滿足公眾臨床需要。同時加快罕見病治療藥品和醫療器械研發，加快上市審評審批。支持新藥臨床應用，及時按規定將新藥納入基本醫療保險支付範圍。

國家藥品監督管理局與國家衛健委於2018年5月17日公佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步落實藥品優先審評審批工作機制，對防治嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病以及罕見病藥品，國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心建立與申請人之間的溝通交流機制，加強對藥品研發的指導，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，加快審評審批。

國家藥品監督管理局於2020年7月7日發佈《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》和《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，以鼓勵研究和創製新藥，規範藥品審評審批制度。其中《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存品質的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程式。原國家食品藥品監督管理總局於2017年12月發佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時廢止。

於2020年修訂並生效的《藥品註冊管理辦法》指出國家藥品監督管理局持續推進審評審批制度改革，優化審評審批程序，提高審評審批效率。對符合條件的藥品註冊申請，申請人可以申請適用突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

於2019年8月26日修訂並於2019年12月1日生效的《藥品管理法》正式確定該藥品上市許可持有人制度，規定藥品上市許可持有人對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任，並進一步要求藥品上市許可持有人建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量的監督和管理工作。

藥品生產許可

根據《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。有效期為5年，有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發。未取得藥品生產許可證生產藥品的，責令關閉，沒收違法生產藥品和違法所得，並處罰款。

藥品生產質量管理規範

在2019年12月1日之前，根據國家食品藥品監督管理總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證（「藥品GMP證書」）。符合藥品生產質量管理規範（「藥品GMP」）要求的，向申請企業發放藥品GMP證書。根據國家藥品監督管理局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及藥品管理法，自2019年12月1日起，取消藥品GMP及藥品經營質量管理規範（「GSP」）認證，不再受理藥品GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全權負責。

監管概覽

原國家衛生部於2011年1月17日修訂並於2011年3月1日施行的《藥品生產質量管理規範》要求企業建立藥品質量管理體系，包括質量保證系統、質量控制系統、質量風險管理系統、機構與人員管理系統等。同時企業應建立符合藥品質量管理要求的質量目標，將藥品註冊的有關安全、有效和質量可控的所有要求，系統地貫徹到藥品生產、控制及產品放行、貯存、發運的全過程中，確保所生產的藥品符合預定用途和註冊要求。

藥品委託生產

根據《藥品管理法》和原國家食品藥品監督管理總局於2014年8月14日發佈並於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其持有藥品批准文號的藥品委託其他藥品生產企業生產。藥品委託生產制度目的在於可充分利用現有生產條件，減少重複投資和建設，有利於優化資源配置，促進醫藥產業的結構調整。國家藥品監督管理局負責對全國藥品委託生產審批和監督管理進行指導和監督檢查。各省、自治區、直轄市的地方藥監局負責藥品委託生產的審批和監督管理。

委託方和受託方均應簽訂書面合同，內容應當包括質量協議，明確雙方的權利與義務，並具體規定雙方在藥品委託生產管理、質量控制等方面的質量責任及相關的技術事項，且應當符合國家有關藥品管理的法律法規。

國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「經修訂藥品生產管理辦法」），進一步實行藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交

監管概覽

至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。國家藥品監督管理局於2023年10月17日發佈並生效的《國家藥監局關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》，進一步落實藥品上市許可持有人委託生產藥品質量安全主體責任，保障藥品安全生產週期質量安全。

藥品流通管理

原國家食品藥品監督管理總局於2006年12月8日發佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》對藥品的採購、倉儲、運輸和銷售進行了詳細的規定。《藥品流通監督管理辦法》已被國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈並自2024年1月1日起施行的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》取代，該辦法進一步明確了藥品的經營管理。

藥品經營許可

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。從事藥品零售活動，應當經所在地縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。無藥品經營許可證的，不得經營藥品。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。國家市場監督管理總局於2023年9月27日發佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，於2024年1月1日施行，而《藥品經營許可證管理辦法》被同步廢止。《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定了藥品經營許可證申領的條件、程序、變更及監督管理等事項。

藥品技術轉讓

原國家食品藥品監督管理總局於2009年8月19日發佈並生效的《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，規定了藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓申請須提交予省級藥品監督管理局，最終由國家藥品監督管理局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。合格申請將會獲發補充申請的批准函及藥品批准文號。

監管概覽

《藥品技術轉讓註冊管理規定》定義的藥品技術轉讓，是指將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程，其分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。新藥技術轉讓將轉讓品種的生產工藝和質量標準等相關技術資料全部轉讓給受讓方，並指導受讓方試製出質量合格的連續3個生產批號的樣品。自新藥技術轉讓註冊申請獲得批准之日起，受讓方應當繼續完成轉讓方原藥品批准證明文件中載明的有關要求，例如藥品不良反應監測和IV期臨床試驗等後續工作。藥品生產技術轉讓應當將所涉及的藥品的處方、生產工藝、質量標準等全部資料和技術轉讓給受讓方，指導受讓方完成樣品試製、規模放大和生產工藝參數驗證實施以及批生產等各項工作，並試製出質量合格的連續3個生產批號的樣品。

其他法律及法規

產品責任及消費者權益保護

國務院產品質量監督部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準。未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者或銷售者應就其非法行為（例如生產或銷售有缺陷、淘汰或失效產品，偽造原產地或質量標誌，摻雜、摻假，以假充真、以次充好，以不合格產品冒充合格產品）承擔賠償損失責任。處罰措施包括沒收銷售所得，吊銷營業執照並處以罰款。情節嚴重的，依法追究刑事責任。由於生產者或銷售者違約造成產品缺陷而導致人身或財產受到損害的，生產者或銷售者應當負責。

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照該法規定承擔產品質量責任。

監管概覽

根據全國人民代表大會於2020年5月8日發佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償；因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取停止銷售、警示、召回等補救措施；未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害擴大的，對擴大的損害也應當承擔侵權責任。並且對因藥品造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人和生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人和生產者追償。

安全生產

根據全國人大常務委員會於2021年6月10日修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須(i)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(ii)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(iii)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

企業的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的企業，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員，從業人員在一百人以下的，應當配備專職或者兼職的安全生產管理人員。企業安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。企業及機構應當教育和督促從業人員嚴格

監管概覽

執行本單位的安全生產規章制度和安全操作規程，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，企業須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的勞動防護用品，並監督、教育從業人員按照使用規則佩戴、使用。

勞動及社會保障

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日發佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2019年3月24日修訂並生效的《住房公積金管理條例》及國務院於2019年3月24日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足或罰款。

知識產權

商標

全國人大常務委員會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律及

監管概覽

法規，註冊商標的有效期為十年，自批准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續期手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延六個月。每次註冊續期的有效期為十年，自該商標上一次有效期屆滿之日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

專利

根據全國人大常務委員會於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2010年1月9日、2023年12月11日修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作，統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。授予專利權的外觀設計，應當不屬於現有設計；也沒有任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

此外，根據《中華人民共和國專利法》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係

監管概覽

人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。

國家藥品監督管理局和國家知識產權局於2021年7月4日發佈並實施《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》，藥品專利鏈接制度已在中國正式全面執行，該制度指在將仿製藥上市審批程序與原研藥的專利保護相鏈接，為當事人在相關藥品上市審評審批環節提供相關專利糾紛解決途徑。該辦法明確規定了平台建設和信息公開制度、專利權登記制度、仿製藥專利聲明制度、司法鏈接和行政鏈接制度、批准等待期制度、藥品審評審批分類處理制度和首個挑戰原研藥專利成功的化學仿製藥的市場獨佔期制度。專利權人或者利害關係人如對四類專利聲明有異議，可就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決，以保護藥品專利權人合法權益，降低仿製藥上市後專利侵權風險。

商業機密

根據全國人民代表大會常務委員會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業機密」一詞是指不為公眾所知悉，具有實用性，可以為其法定所有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其法定所有人或持有人視作秘密保存的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，企業不得通過以下方式侵犯他人的商業機密：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他手段獲取權利人的商業機密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項指明手段獲取的權利人的商業機密；(3)違反保密義務或者權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密；(4)違反其不披露義務或權利人對商業機密的保密要求，教唆他人或引誘他人獲取、披露、使用或允許他人使用

監管概覽

權利人的商業機密。如果第三方明知或應知上述違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業機密，視為侵佔他人商業機密。被侵佔商業機密的當事人可以提出行政懲戒呈請，監管部門可以制止任何違法行為並對侵權當事人進行罰款。

根據全國人大常務委員會於2023年12月29日修訂並於2024年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》的規定，以偷竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取商業機密所有者或商業機密所有者授權的使用者（「義務人」）的商業機密的；披露、使用或者允許他人使用以前段所述手段獲取的義務人的商業機密的；違反保密義務或者違反義務人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密的，有上述侵犯商業機密行為之一，情節嚴重的，處三年以下有期徒刑，併處或者單處罰金；情節特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，併處罰金。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》的規定，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當根據規定取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。

海關

根據全國人大常務委員會於1987年1月22日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國海關法》，中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關。海關負責監管進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費，查緝走私，並編製海關統計和辦理其他海關業務。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，應當依法向海關備案，報關企業和報關人員不得非法代理他人報關。

監管概覽

根據於2021年11月19日公佈並於2022年1月1日起施行的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，「報關單位」是指在海關備案的進出口貨物收發貨人、報關企業。報關單位備案長期有效，臨時備案有效期為一年，屆滿後可以重新申請備案。

環境保護

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》、原環境保護部於2017年11月20日發佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，計劃建設項目的企業須提供有關該等項目的環境影響報告書、環境影響報告表、環境影響登記表。該等環境影響報告書及環境影響報告表必須於任何建設工程展開前獲得主管環保部門批准，環境影響登記表則須向上述部門備案。除法律及法規另有規定外，須提交環境影響報告書及環境影響報告表的企業須於建設項目竣工時自行承擔驗收環保設施的責任。建設項目於配套建設的環境保護設施經驗收合格後，方可正式投入生產或者使用。主管部門可對環保設施的落實情況進行抽查及監督。

排放污染物的企業單位和其他生產者，應當採取措施，防治在生產、建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵等對環境的污染和危害。排放污染物的企業單位和其他生產者及經營者，應當建立環境保護責任制度，明確單位負責人和相關人員的責任。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。防治污染的設施應當符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或者閒置。

監管概覽

根據生態環境部於2019年12月20日發佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，根據排放污染物的企業污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

根據生態環境部於2020年1月6日發佈並生效的《固定污染源排污登記工作指南(試行)》，依法不需要申請取得排污許可證的企業應當按照該規定進行排污登記。

稅務條例

企業所得稅

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，依法在中國境內成立或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業為居民企業，居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；國家需要扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據國務院於2017年11月19日修訂並生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。

監管概覽

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據財政部、國家稅務總局、海關總署於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

有關外商投資的法規

2020年1月1日，全國人民代表大會於2019年3月15日發佈的《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「《外商投資法》」)開始實施，原《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，取代了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》監管，該辦法於2020年1月1日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式分為初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

監管概覽

外商投資者及外資企業在中國進行的投資受限於《外商投資產業指導目錄》。根據《外商投資准入特別管理措施（負面清單（2024年版））》和國家發改委、商務部於2022年10月26日頒佈並於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》，外商投資項目可分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外資項目是准許的外資項目。

截至最後實際可行日期，本公司的業務均不屬於《外商投資准入特別管理措施（負面清單（2024年版））》所列的限制或禁止類行業。

境內企業境外發行證券和上市

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《管理試行辦法》」）和5項配套指引，新規已自2023年3月31日起實施。試行辦法全面完善和改革現行中國境內企業境外發行證券和上市監管制度，並通過採用基於備案的監管制度規範中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市。根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)中國法律、行政法規規定或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈了《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《保密規定》」），自2023年3月31日起生效。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批

監管概覽

准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。工作底稿需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要美國法律法規。

新藥相關法律及法規

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA實驗室質量管理規範進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數

監管概覽

據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期間對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據《藥物臨床試驗質量管理規範》條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。倘臨床試驗並非根據IRB的要求開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究者提交安全報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

監管概覽

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照GMP要求最終確定產品商業化生產流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合GMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合GMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能不重大(例如，需要更改標籤)或者重大(例如，需要額外的臨床試驗)。此外，完整答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管概覽

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為複合式產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及GMP。

加快開發及審查計劃

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的候選藥物或生物製劑，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療獲益並顯示對可合理預測臨床獲益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床獲益。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批後研究，或未在上市後研究中確認臨床獲益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

監管概覽

突破性認證

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性療法認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而根據FDA公佈的FAQ（截至2022年2月3日），FDA須在收到請求後的60日內確定候選藥物是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的候選藥物或生物製劑授出孤兒藥認證，該等疾病或病症在美國通常對200,000名以下人士產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家以臨床需求為導向、處於註冊臨床階段的生物製藥公司，專注於發現及開發腫瘤、炎症及心血管疾病小分子創新療法。本公司由均為獨立第三方的兩名人士於2014年4月創立。我們的執行董事兼董事長吳博士於2016年11月自本公司當時股東收購本公司40%的股本權益。有關吳博士的背景及行業經驗詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

業務發展里程碑

下表概述我們業務發展中的重要里程碑：

年份	里程碑
2014年	本公司在中國註冊成立
2016年	吳博士自本公司當時股東收購本公司40%的股本權益（本公司剩餘的60%股本權益分別由南京吉旻瑞、南京益璞及藥石持有22.94%、19.13%及17.93%） 於12月，我們完成A-1輪融資並籌集人民幣30百萬元的資金
2017年	於9月，我們完成A-2輪融資並籌集人民幣30百萬元的資金
2018年	於9月，我們完成B輪融資並籌集人民幣100百萬元的資金 於9月，我們獲得FDA的IND批准，以啟動Tinengotinib在美國的I期臨床試驗
2019年	於2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以啟動Tinengotinib在中國的I期臨床試驗 於11月，Tinengotinib獲FDA授予治療膽管癌的「孤兒藥」認證 於12月，我們獲得FDA的IND批准，以啟動TT-00920在美國的I期臨床試驗

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2020年	於3月，我們完成C-1輪融資並籌集人民幣220百萬元的資金 於7月，我們完成C-2輪及C-3輪融資並籌集人民幣110百萬元的資金 於8月，我們訂立獨家許可協議，將TT-01025對外授權予LG Chem於全球（不包括大中華區及日本）使用 於10月及12月，我們與帝人訂立兩份合作及許可協議，尋求就基於帝人所發現及控制的若干現有苗頭／先導化合物的項目研究進行合作 於11月，我們獲得FDA的IND批准，以啟動Tinengotinib在美國的Ib/II期臨床試驗；我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以啟動TT-00920在中國的I期臨床試驗；我們獲得FDA的IND批准，以啟動TT-01025在美國的I期臨床試驗
2021年	於3月，我們與羅氏訂立臨床供應總協議，以在中國探索Tinengotinib與阿替利珠單抗用於治療膽道系統癌症患者的聯合療法 於4月，我們完成C+輪融資並籌集約人民幣330百萬元的資金 於5月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以啟動Tinengotinib在中國的Ib/II期臨床試驗；我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以啟動TT-01025在中國的I期臨床試驗 於7月，我們完成D輪融資並籌集約人民幣642.7百萬元的資金 於8月，FDA授予Tinengotinib快速審批通道資格，用於治療膽管癌 於9月，TT-01025針對中國的潛在市場在中國啟動了首次人體試驗，該試驗由本公司申辦 於10月，Tinengotinib針對潛在全球市場在美國開始針對轉移性去勢抵抗性前列腺癌適應症的II期臨床試驗，該試驗由本公司申辦

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	於11月，我們自國家藥品監督管理局獲得TT-01688的IND批准，以在中國開展用於治療潰瘍性結腸炎的Ib/II期臨床試驗；Tinengotinib在美國為針對膽管癌的II期研究招募了首名患者
2022年	於1月，TT-01488獲得FDA的IND批准 於4月，TT-01688獲得國家藥品監督管理局的IND批准，並進行II期臨床試驗 於4月，TT-01488獲得國家藥品監督管理局的IND批准 於8月，TT-00973獲得國家藥品監督管理局用於治療實體瘤的IND批准
2023年	於2月，我們完成了D+輪融資並籌集人民幣260百萬元的資金 於7月，Tinengotinib獲國家藥品監督管理局突破性治療藥物認定 於10月，Tinengotinib獲得台灣食品藥物管理署的IND批准，以進行註冊III期臨床試驗 於11月，Tinengotinib啟動中國關鍵II期臨床試驗，並獲得MFDS的IND批准，以進行註冊III期臨床試驗 於12月，Tinengotinib啟動中國以外若干國家及地區的III期註冊臨床試驗
2024年	於2月，Tinengotinib獲得EMA的IND批准，在五個歐盟國家（即比利時、德國、意大利、西班牙及波蘭）進行註冊III期臨床試驗 於3月，Tinengotinib獲得EMA的IND批准，在三個歐盟國家（即法國、奧地利及葡萄牙）進行註冊III期臨床試驗 於6月，Tinengotinib獲得MHRA的IND批准，在英國進行註冊III期臨床試驗 於7月，TT-01688完成在中國的UC患者的Ib期試驗 於12月，TT-01688獲得國家藥品監督管理局有關在中國進行治療UC的註冊性II/III期臨床試驗的監管批准

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	於12月，Tinengotinib完成在美國治療mCRPC、HER2－乳腺癌及泛FGFR實體瘤的I/II期臨床試驗
	於12月，Tinengotinib完成在中國治療mCRPC、HER2－乳腺癌、BTC及泛FGFR實體瘤的I/II期臨床試驗
2025年	於1月，我們在中國完成TT-01688治療AD的II期臨床試驗
	於2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可進行Tinengotinib片劑聯合卡度尼利單抗或依沃西單抗治療晚期HCC的II期臨床試驗
	於6月，FDA授予Tinengotinib快速審批通道資格，用於治療mCRPC

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有兩家附屬公司，詳情載於下文：

附屬公司	註冊成立日期及地點	已發行股本	主要業務活動
TransThera HK	2022年8月18日；香港	10,000港元	投資控股
TransThera US	2022年9月19日；美國	5,000美元	醫藥產品的研發

本公司的企業發展及股權變動

我們的業務運營乃通過本公司及兩家附屬公司開展。下文載列本公司的公司歷史和股權變動。

本公司的註冊成立

本公司於2014年4月15日根據中國法律成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣10.0百萬元。成立後，本公司分別由楊民民博士和吳希罕先生擁有95%及5%的股權，彼等均為獨立第三方。吳博士通過他們共同的朋友楊民民博士（藥石創始人兼董事

歷史、發展及公司架構

長)與吳希罕先生(藥石董事)結識，吳博士與吳希罕先生並無其他關係。藥石為一家在中國註冊成立的股份有限公司，其於深圳證券交易所上市(股票代碼：300725)。截至本文件日期，本公司與藥石的管理層成員並無重疊。

後續資本變更及股權轉讓

(a) 2015年轉讓

於2015年2月8日，本公司當時股東楊民民博士和吳希罕先生決議按彼等各自於本公司的股本權益比例，將本公司的註冊資本由人民幣10.0百萬元減至人民幣2.0百萬元。

於2015年4月1日，吳希罕先生和楊民民博士各自與李進先生和藥石(兩者均為獨立第三方)簽訂一份股權轉讓協議。根據股權轉讓協議，鑒於轉讓時有關註冊資本仍未繳足，吳希罕先生將其在本公司5%的股本權益無償轉讓予李進先生，而考慮到由楊民民博士認購的註冊資本人民幣0.55百萬元於轉讓時仍未繳足，楊民民博士將其在本公司95%的股本權益以人民幣1.35百萬元的對價轉讓予藥石。

於2015年7月7日完成減資及股權轉讓後，本公司分別由藥石和李進先生擁有95%及5%的股權，註冊資本為人民幣2.0百萬元，其中實繳人民幣1.45百萬元。

(b) 2016年轉讓

根據李進先生及藥石各自與吳博士的父親吳萼青先生於2016年4月27日簽訂的股權轉讓協議，李進先生將其持有的本公司4%的股本權益以及藥石將其持有的本公司76%的股本權益分別以人民幣80,000元及人民幣1.52百萬元的對價轉讓予吳萼青先生。該等對價乃考慮到本公司仍處於早期研發階段基於本公司當時的註冊資本經公平協商後釐定。於2016年5月10日完成股權轉讓後，本公司由吳萼青先生、藥石和李進先生分別擁有80%、19%及1%的股權，註冊資本為人民幣2.0百萬元，並隨後於2016年5月全數繳足。

於2016年9月14日，吳萼青先生分別與南京吉旻瑞及南京益鏌簽訂一份股權轉讓協議。根據該等股權轉讓協議，吳萼青先生將其持有的本公司22.94%及17.06%的股本權益分別以人民幣458,800元及人民幣341,200元的對價轉讓予南京吉旻瑞和南京益鏌。於同日，藥石和李進先生各自與南京益鏌簽訂一份股權轉讓協議，據此，藥石將其持有的本公司1.07%的股本權益以及李進先生將其持有的本公司1%的股本權益分別

歷史、發展及公司架構

以人民幣21,400元及人民幣20,000元的對價轉讓予南京益鏌。上述對價乃基於本公司當時的實繳註冊資本釐定。於2016年9月29日完成上述股權轉讓後，本公司由吳萼青先生、南京吉旻瑞、南京益鏌及藥石分別擁有40.00%、22.94%、19.13%及17.93%的股權，註冊資本為人民幣2.0百萬元。

南京吉旻瑞是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由吳博士（作為其普通合夥人）控制，持有99.90%合夥權益。截至最後實際可行日期，本公司執行董事、副總裁兼財務負責人吳笛先生為南京吉旻瑞的唯一有限合夥人，持有0.10%合夥權益。南京吉旻瑞乃於我們發展初期設立，主要作為吳博士的持股平台。南京益鏌為我們的僱員激勵平台，是一家於中國成立的有限合夥企業，亦由吳博士（作為其唯一普通合夥人）控制。有關南京益鏌的詳情，請參閱本節「僱員激勵計劃」一段。

根據我們的執行董事兼董事長吳博士與吳萼青先生於2016年10月24日簽訂的股權轉讓協議，吳萼青先生將其持有的本公司40%的股本權益以人民幣0.8百萬元的對價轉讓予吳博士，該對價乃參考實繳註冊資本釐定。股權轉讓完成後，本公司改制為一家中外合資有限責任企業。於2016年11月18日完成股權轉讓後，本公司由吳博士、南京吉旻瑞、南京益鏌及藥石分別擁有40.00%、22.94%、19.13%及17.93%的股權，註冊資本為人民幣2.0百萬元。

(c) A-1輪融資及A-2輪融資

根據本公司、吳博士、藥石、李進先生、基科發展及上海國弘醫療健康投資中心（有限合夥）（「國弘醫療」）於2016年8月17日簽訂的增資協議，基科發展和國弘醫療以人民幣30,000,000元的對價認購增加的註冊資本人民幣257,336元（「A-1輪融資」）。本公司當時的股東於2016年11月30日決議將本公司的註冊資本由人民幣2,000,000元增至人民幣2,257,336元。

歷史、發展及公司架構

認購人各自的認購金額及對價如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣元)	對價	於本公司的 相應股本權益 (增資完成後) (%)
基科發展 ⁽¹⁾	214,447.0	3,599,286.53美元 (相當於 人民幣25.0百萬元)	9.50
國弘醫療 ⁽¹⁾	42,889.0	人民幣5.0百萬元	1.90
合計	257,336.0	人民幣30.0百萬元	11.40

附註：

- (1) 基科發展和國弘醫療均為[編纂]前投資者及獨立第三方。基科發展通過楊民先生(本公司股東藥石的主席兼總經理)與本公司結識。本公司於2016年國弘醫療向本公司招標並表示有意投資本公司時與國弘醫療結識。

於2016年12月6日完成增資後，本公司的股權結構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股本權益 (%)
吳博士	800,000.0	35.44
南京吉旻瑞	458,800.0	20.32
南京益鏌	382,600.0	16.96
藥石	358,600.0	15.88
基科發展	214,447.0	9.50
國弘醫療	42,889.0	1.90
合計	2,257,336.0	100.00

歷史、發展及公司架構

根據上述日期為2016年8月17日的增資協議，在實現協議中規定的相關研發里程碑後，(i)本公司的註冊資本應由人民幣2,257,336元增至人民幣2,450,822元；及(ii)基科發展和國弘醫療以人民幣30.0百萬元的總對價，認購增加的註冊資本人民幣193,486元（「A-2輪融資」）。於2017年8月，本公司當時股東批准了上述註冊資本的增加。

認購人各自的認購金額及對價如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣元)	對價	於本公司的 相應股本權益 (增資完成後) (%)
		3,808,263.45美元 (相當於	
基科發展	161,238.0	人民幣25.0百萬元)	6.58
國弘醫療	32,248.0	人民幣5.0百萬元	1.32
合計	<u>193,486.0</u>	<u>人民幣30.0百萬元</u>	<u>7.89</u>

於2017年9月6日完成增資後，本公司的股權情況如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股本權益 (%)
吳博士	800,000.0	32.64
南京吉旻瑞	458,800.0	18.72
南京益鏢	382,600.0	15.61
藥石	358,600.0	14.63
基科發展	375,685.0	15.33
國弘醫療	<u>75,137.0</u>	<u>3.07</u>
合計	<u>2,450,822.0</u>	<u>100.00</u>

歷史、發展及公司架構

(d) 2018年增資

於2018年7月6日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣2,450,822元增至人民幣2,526,621元。南京益鏌以人民幣75,799元的對價認購增加的註冊資本人民幣75,799元。

於2018年7月31日完成增資後，本公司的股權情況如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股本權益 (%)
吳博士	800,000.0	31.66
南京吉旻瑞	458,800.0	18.16
南京益鏌	458,399.0	18.14
藥石	358,600.0	14.19
基科發展	375,685.0	14.87
國弘醫療	75,137.0	2.97
合計	<u>2,526,621.0</u>	<u>100.00</u>

(e) B輪融資

於2018年8月7日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣2,526,621元增至人民幣2,887,567元。根據本公司、吳博士、南京吉旻瑞、南京益鏌、藥石、金浦健康基金二期、南京璟石創業投資中心(有限合夥)(「南京璟石」)、基科發展及國弘醫療於2018年8月9日簽訂的增資協議，金浦健康基金二期、南京璟石、基科發展及國弘醫療以人民幣100百萬元的總對價認購增加的註冊資本人民幣360,946元(「B輪融資」)。

歷史、發展及公司架構

在B輪融資中，認購人各自的認購金額及對價如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣元)	於本公司 的相應 股本權益 對價（增資完成後） (%)
金浦健康基金二期 ⁽¹⁾	180,473.0	人民幣50.0百萬元 6.25
南京璟石 ⁽²⁾	72,189.0	人民幣20.0百萬元 2.50
		2,918,048.67美元 (相當於
基科發展	72,189.0	人民幣20.0百萬元) 2.50
國弘醫療	36,095.0	人民幣10.0百萬元 1.25
合計	<u>360,946.0</u>	<u>人民幣100.0百萬元</u> <u>12.50</u>

附註：

- (1) 金浦健康基金二期為[編纂]前投資者及獨立第三方。其通過上海慧嘉投資顧問有限公司（「上海慧嘉」）（本公司當時的財務顧問）與本公司結識。
- (2) 根據南京璟石與南京鷹盟創新創業投資合夥企業（有限合夥）（「南京鷹盟」）於2019年4月11日簽訂的股權轉讓協議，南京璟石的註冊資本人民幣72,189元及支付對價人民幣20百萬元的義務已轉讓予南京鷹盟。南京鷹盟為[編纂]前投資者及獨立第三方。南京鷹盟通過上海慧嘉（本公司當時的財務顧問）與本公司結識。

於2018年9月11日完成增資後，本公司的股權結構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股本權益 (%)
吳博士	800,000.0	27.71
南京吉旻瑞	458,800.0	15.89
南京益鏢	458,399.0	15.87
藥石	358,600.0	12.42
基科發展	447,874.0	15.51
國弘醫療	111,232.0	3.85

歷史、發展及公司架構

股東	註冊資本 (人民幣元)	股本權益 (%)
金浦健康基金二期	180,473.0	6.25
南京環石 ⁽¹⁾	72,189.0	2.50
合計	<u>2,887,567.0</u>	<u>100.00</u>

附註：

- (1) 根據南京環石與南京鷹盟於2019年4月11日簽訂的股權轉讓協議，南京環石將其在本公司的未繳註冊資本人民幣72,189元（佔本公司2.50%股本權益）以零對價轉讓予南京鷹盟。2019年5月16日轉讓完成後，南京鷹盟成為持有本公司2.50%股本權益的股東。

(f) C-1輪融資

於2020年3月3日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣2,887,567元增至人民幣3,609,458元。根據本公司、吳博士、南京吉旻瑞、南京益鏢、藥石、基科發展、國弘醫療、金浦健康基金二期、南京鷹盟、先進製造基金、南京紫金先進製造產業股權投資中心（有限合夥）（「南京紫金」）、南京江北醫療創新產業基金（有限合夥）（「江北基金」）及南京其瑞佑康創業投資合夥企業（有限合夥）（前稱南京其瑞佑康科技發展投資合夥企業（有限合夥））（「南京其瑞佑康」）於2020年3月3日簽訂的投資協議，先進製造基金、南京紫金、江北基金及南京其瑞佑康以人民幣220百萬元的總對價認購增加的註冊資本人民幣721,891元（「C-1輪融資」）。

歷史、發展及公司架構

在C-1輪融資中，認購人各自的認購金額及對價如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣元)	對價 (增資完成後) (人民幣千元)	於本公司 的相應 股本權益 (%)
先進製造基金 ⁽¹⁾	393,759.0	120,000.0	10.91
南京紫金 ⁽¹⁾	131,253.0	40,000.0	3.64
江北基金 ⁽¹⁾	164,066.0	50,000.0	4.54
南京其瑞佑康 ⁽¹⁾	32,813.0	10,000.0	0.91
合計	<u>721,891.0</u>	<u>220,000.0</u>	<u>20.00</u>

附註：

- (1) 先進製造基金、南京紫金、江北基金及南京其瑞佑康均為[編纂]前投資者及獨立第三方。江北基金及南京其瑞佑康於本公司入駐南京市江北新區時與本公司結識。先進製造基金及南京紫金通過金浦健康基金二期（我們的股東之一及B輪融資[編纂]前投資者）與本公司結識。

於2020年3月16日完成增資後，本公司的股權結構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股本權益 (%)
吳博士	800,000.0	22.16
南京吉旻瑞	458,800.0	12.71
南京益鏜	458,399.0	12.70
藥石	358,600.0	9.94
基科發展	447,874.0	12.41
國弘醫療	111,232.0	3.08
金浦健康基金二期	180,473.0	5.00
南京鷹盟	72,189.0	2.00
先進製造基金	393,759.0	10.91
南京紫金	131,253.0	3.64
江北基金	164,066.0	4.55
南京其瑞佑康	<u>32,813.0</u>	<u>0.91</u>
合計	<u>3,609,458.0</u>	<u>100.00</u>

歷史、發展及公司架構

(g) C-2輪及C-3輪融資

於2020年7月22日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣3,609,458元增至人民幣3,806,338元。於2020年7月22日，本公司當時股東進一步決議將本公司的註冊資本由人民幣3,806,338元增至人民幣3,970,404元。根據本公司、本公司當時股東、張家港國弘紀元投資合夥企業(有限合夥)(「國弘紀元」、南京恩然瑞光創業投資合夥企業(有限合夥)(前稱南京恩然瑞光健康產業投資合夥企業(有限合夥)) (「恩然瑞光」)及Parkway Limited於2020年5月20日簽訂的投資協議，國弘紀元、恩然瑞光、金浦健康基金二期及Parkway Limited以人民幣60百萬元總對價認購人民幣196,880元增加的註冊資本(「C-2輪融資」)。根據本公司、本公司當時股東、國弘紀元、恩然瑞光、Eastern Handson Holdings Limited (「Eastern Handson」) (同意取代Parkway Limited認購本公司的註冊資本)及國投創業寧波基金於2020年7月22日簽訂的投資協議，國投創業寧波基金以人民幣50百萬元的總對價認購總額人民幣164,066元增加的註冊資本(「C-3輪融資」)。

在C-2輪及C-3輪融資中，認購人各自的認購金額及對價如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣元)	對價	於本公司 的相應 股本權益 (增資 完成後) (%)
國弘紀元 ⁽¹⁾	65,627.0	人民幣20.0百萬元	1.65
恩然瑞光 ⁽¹⁾	54,142.0	人民幣16.5百萬元	1.36
金浦健康基金二期 ⁽¹⁾	54,142.0	人民幣16.5百萬元	1.36
Eastern Handson ⁽¹⁾⁽²⁾	22,969.0	1,027,610美元(相當於 人民幣7.0百萬元)	0.58
國投創業寧波基金 ⁽¹⁾	164,066.0	人民幣50.0百萬元	4.13
合計	360,946.0	人民幣110.0百萬元	9.09

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 國弘紀元、恩然瑞光、金浦健康基金二期、Eastern Handson及國投創業寧波基金為[編纂]前投資者及獨立第三方。除國弘紀元是由藥石(本公司股東)介紹之外，餘下的C-2輪融資及C-3輪融資的[編纂]前投資者均通過上海慧嘉(本公司當時的財務顧問)與本公司結識。
- (2) 由於COVID-19疫情，相較於Easter Handson(一家於香港註冊成立的公司)，Parkway Limited(一家於英屬維爾京群島註冊成立的公司)就認購本公司的註冊資本完成相關公證及備案的耗時更長。為了節省時間，本公司、本公司當時的股東、國弘紀元、恩然瑞光、Parkway Limited及Eastern Handson於2020年7月簽訂一份協議，據此，Eastern Handson取代Parkway Limited認購本公司的註冊資本人民幣22,969元。

於2020年7月28日完成增資後，本公司的股權結構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股本權益 (%)
吳博士	800,000.0	20.15
南京吉旻瑞	458,800.0	11.56
南京益鏌	458,399.0	11.55
藥石	358,600.0	9.03
基科發展	447,874.0	11.28
國弘醫療	111,232.0	2.80
金浦健康基金二期	234,615.0	5.91
南京鷹盟	72,189.0	1.82
先進製造基金	393,759.0	9.92
南京紫金	131,253.0	3.31
江北基金	164,066.0	4.13
南京其瑞佑康	32,813.0	0.83
國弘紀元	65,627.0	1.65
恩然瑞光	54,142.0	1.36
Eastern Handson	22,969.0	0.58
國投創業寧波基金	164,066.0	4.13
合計	<u>3,970,404.0</u>	<u>100.00</u>

(h) 2021年1月增資

於2021年1月7日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣3,970,404元增至人民幣4,093,200元。南京益鏌以人民幣122,796元的對價認購增加的註冊資本人民幣122,796元。

歷史、發展及公司架構

於2021年1月29日完成增資後，本公司的股權情況如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股本權益 (%)
吳博士	800,000.0	19.54
南京吉旻瑞	458,800.0	11.21
南京益鏌	581,195.0	14.20
藥石	358,600.0	8.76
基科發展	447,874.0	10.94
國弘醫療	111,232.0	2.72
金浦健康基金二期	234,615.0	5.73
南京鷹盟	72,189.0	1.76
先進製造基金	393,759.0	9.62
南京紫金	131,253.0	3.21
江北基金	164,066.0	4.01
南京其瑞佑康	32,813.0	0.80
國弘紀元	65,627.0	1.60
恩然瑞光	54,142.0	1.32
Eastern Handson	22,969.0	0.56
國投創業寧波基金	164,066.0	4.01
合計	<u>4,093,200.0</u>	<u>100.00</u>

(i) C+輪融資、2021年4月轉讓及2021年4月增資

於2021年2月22日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣4,093,200元增至人民幣4,656,015元。於同日，本公司、本公司當時股東、國投大灣區基金、深圳市領匯基石股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「深圳領匯」)、荊州慧康股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「荊州慧康」)、蕪湖星睿基石股權投資合夥企業(有限合夥)(「蕪湖星睿」)及CR Life Star Fund LLC(「CR Life」)簽訂一份投資協議，據此，國投大灣區基金、深圳領匯、荊州慧康、蕪湖星睿、南京紫金、CR Life及Eastern Handson以人民幣330,000,001元的總對價認購增加的註冊資本人民幣562,815元(「C+輪融資」)。

歷史、發展及公司架構

於同日，本公司當時股東進一步決議將本公司的註冊資本由人民幣4,656,015元增至人民幣4,800,015元。南京益鏌以人民幣144,000元的對價認購增加的註冊資本人民幣144,000元（「**2021年4月增資**」）。

在C+輪融資和2021年4月增資中，認購人各自的認購金額及對價如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣元)	對價	於本公司 的相應 股本權益 (增資 完成後) (%)
國投大灣區基金 ⁽¹⁾	176,885.0	人民幣103,714,286元	3.69
深圳領匯 ⁽¹⁾	118,995.0	人民幣69,771,429元	2.48
荊州慧康 ⁽¹⁾	104,523.0	人民幣61,285,714元	2.18
蕪湖星睿 ⁽¹⁾	73,970.0	人民幣43,371,429元	1.54
南京紫金	48,241.0	人民幣28,285,714元	1.01
CR Life ⁽¹⁾	32,161.0	2,914,175.93美元 (相當於人民幣 18,857,143元)	0.67
Eastern Handson	8,040.0	726,295美元 (相當於人民幣 4,714,286元)	0.17
南京益鏌	<u>144,000.0</u>	<u>人民幣144,000元</u>	<u>3.00</u>
合計	<u>706,815.0</u>	<u>人民幣330,144,001元</u>	<u>14.73</u>

附註：

- (1) 國投大灣區基金、深圳領匯、荊州慧康、蕪湖星睿和CR Life均為[編纂]前投資者及獨立第三方。彼等均通過上海慧嘉(本公司當時的財務顧問)與本公司結識。

歷史、發展及公司架構

於2021年2月22日，吳博士、南京益鏌與國投大灣區基金簽訂一份股權轉讓協議，據此，吳博士將本公司註冊資本人民幣7,504元，南京益鏌將本公司註冊資本人民幣3,216元，分別以人民幣4,400,000元及人民幣1,885,714元的對價轉讓予國投大灣區基金。於同日，吳博士、南京益鏌、深圳領匯、蕪湖星睿、荊州慧康、南京紫金、CR Life及Eastern Handson簽訂另一份股權轉讓協議。根據以上股權轉讓協議，已作出的股權轉讓如下（「**2021年4月轉讓**」）：

轉讓人	承讓人	於本公司 的相應 股本權益 轉讓的（增資及股權 註冊資本 轉讓完成後）			對價
		（人民幣元）	（%）	（人民幣元）	
吳博士	國投大灣區基金	7,504	0.16	4,400,000.0	
	深圳領匯	5,048	0.11	2,960,000.0	
	荊州慧康	4,435	0.09	2,600,000.0	
	蕪湖星睿	2,407	0.05	1,411,429.0	
	南京紫金	2,047	0.04	1,200,000.0	
	CR Life	1,949	0.04	1,142,857.0	
	Eastern Handson	487	0.01	285,714.0	
南京益鏌	國投大灣區基金	3,216	0.07	1,885,714.0	
	深圳領匯	2,164	0.05	1,268,571.0	
	荊州慧康	1,901	0.04	1,114,286.0	
	蕪湖星睿	2,076	0.04	1,217,143.0	
	南京紫金	877	0.02	514,286.0	
合計		<u>34,111</u>	<u>0.72</u>	<u>20,000,000</u>	

歷史、發展及公司架構

於2021年4月26日完成增資及股權轉讓後，本公司的股權情況如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股本權益 (%)
吳博士	776,123.0	16.17
南京吉旻瑞	458,800.0	9.56
南京益鏢	714,962.0	14.90
藥石	358,600.0	7.47
基科發展	447,874.0	9.33
國弘醫療	111,232.0	2.32
金浦健康基金二期	234,615.0	4.89
南京鷹盟	72,189.0	1.50
先進製造基金	393,759.0	8.20
南京紫金	182,418.0	3.80
江北基金	164,066.0	3.42
南京其瑞佑康	32,813.0	0.68
國弘紀元	65,627.0	1.37
恩然瑞光	54,142.0	1.13
Eastern Handson	31,496.0	0.66
國投創業寧波基金	164,066.0	3.42
國投大灣區基金	187,605.0	3.91
深圳領匯	126,207.0	2.63
荊州慧康	110,858.0	2.31
蕪湖星睿	78,453.0	1.63
CR Life	34,110.0	0.71
合計	<u>4,800,015.0</u>	<u>100.00</u>

(j) 股份制改革

根據2021年6月16日的股東決議及2021年6月17日的發起人協議，本公司當時股東同意將本公司改制為一家股份有限公司，註冊資本為人民幣168,000,000元。根據發起人協議，截至2021年4月30日，本公司的資產淨值為人民幣533,474,015.55元，其中(i)人民幣168,000,000元已轉換為168,000,000股每股面值人民幣1.0元的股份，並按本公司當時股東各自於本公司的股本權益比例，以1:34.9999的比率由彼等認購並向彼等發行；及(ii)剩餘的人民幣365,474,015.55元被轉換為本公司的資本儲備。於2021年7月2日在南京市市場監督管理局完成註冊後，本公司轉制為股份有限公司，並更名為藥捷安康(南京)科技股份有限公司。

歷史、發展及公司架構

於2021年7月2日完成股份制改革後，本公司的股權情況如下：

股東	股份數目	股本權益 (%)
吳博士	27,164,220	16.17
南京益鏌	25,023,593	14.90
南京吉旻瑞	16,057,950	9.56
基科發展	15,675,541	9.33
先進製造基金	13,781,522	8.20
藥石	12,550,961	7.47
金浦健康基金二期	8,211,499	4.89
國投大灣區基金	6,566,154	3.91
南京紫金	6,384,610	3.80
江北基金	5,742,292	3.42
國投創業寧波基金	5,742,292	3.42
深圳領匯	4,417,231	2.63
國弘醫療	3,893,108	2.32
荊州慧康	3,880,018	2.31
蕪湖星睿	2,745,846	1.63
南京鷹盟	2,526,607	1.50
國弘紀元	2,296,938	1.37
恩然瑞光	1,894,964	1.13
CR Life	1,193,846	0.71
南京其瑞佑康	1,148,451	0.68
Eastern Handson	1,102,357	0.66
合計	<u>168,000,000</u>	<u>100.00</u>

(k) 2021年7月增資

於2021年7月8日，本公司當時股東決議將本公司的股本由168,000,000股股份增至174,046,111股股份，本公司的註冊資本亦由人民幣168,000,000元增至人民幣174,046,111元。南京益鏌以人民幣6,046,111元的對價認購6,046,111股股份。

歷史、發展及公司架構

於2021年7月9日完成增資後，本公司的股權情況如下：

股東	股份數目	股本權益 (%)
南京益鏢	31,069,704	17.85
吳博士	27,164,220	15.61
南京吉旻瑞	16,057,950	9.23
基科發展	15,675,541	9.01
先進製造基金	13,781,522	7.92
藥石	12,550,961	7.21
金浦健康基金二期	8,211,499	4.72
國投大灣區基金	6,566,154	3.77
南京紫金	6,384,610	3.67
江北基金	5,742,292	3.30
國投創業寧波基金	5,742,292	3.30
深圳領匯	4,417,231	2.54
國弘醫療	3,893,108	2.24
荊州慧康	3,880,018	2.23
蕪湖星睿	2,745,846	1.58
南京鷹盟	2,526,607	1.45
國弘紀元	2,296,938	1.32
恩然瑞光	1,894,964	1.09
CR Life	1,193,846	0.69
南京其瑞佑康	1,148,451	0.66
Eastern Handson	1,102,357	0.63
合計	<u>174,046,111</u>	<u>100.00</u>

(I) D輪融資

於2021年7月16日，本公司當時股東決議將本公司的股本由174,046,111股股份增至204,383,017股股份，本公司的註冊資本亦由人民幣174,046,111元增至人民幣204,383,017元。根據本公司、本公司當時股東與七名[編纂]前投資者（即CTT Biotech Investment Limited（「**CTT Biotech**」）、結構調整基金、深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**國調招商**」）、金浦健康基金三期、SIXTY DEGREE CAPITAL FUND II (INTERNATIONAL), L.P.（「**SIXTY DEGREE**」）、南京綠涌瑞華醫

歷史、發展及公司架構

健股權投資合夥企業（有限合夥）（「綠涌瑞華」）及南京領益基石股權投資合夥企業（有限合夥）（「南京領益」）簽訂的投資協議，七名投資者以人民幣642,672,000元的總對價認購30,336,906股股份（「D輪融資」）。

在D輪融資中，投資者各自的認購金額及對價如下：

認購人	認購的 股份數目	於本公司 的相應 股本權益 對價（增資完成後） (%)	
CTT Biotech ⁽¹⁾	12,218,182	39,922,264.21 美元 (相當於人民幣 258,836,000 元)	5.98
結構調整基金 ⁽²⁾	9,163,636	人民幣194,127,000 元	4.48
國調招商 ⁽²⁾	3,068,282	人民幣65,000,000 元	1.50
金浦健康基金三期 ⁽¹⁾	1,527,273	人民幣32,354,500 元	0.75
SIXTY DEGREE ⁽²⁾	1,527,273	5,004,556.07 美元 (相當於人民幣 32,354,500 元)	0.75
綠涌瑞華 ⁽²⁾	1,416,130	人民幣30,000,000 元	0.69
南京領益 ⁽²⁾	1,416,130	人民幣30,000,000 元	0.69
合計	30,336,906	人民幣642,672,000 元	14.84

附註：

- (1) 於2023年6月21日，CTT Biotech將其於本公司的全部股權（即21,521,091股股份，佔本公司於轉讓時的股權約5.64%）轉讓予CPE Investment (Hong Kong) 2021 Limited（「CPE Investment」），對價為35,921,505.50美元（相當於人民幣258,836,000元）。CPE Investment為[編纂]前投資者及獨立第三方。CCT Biotech及CPE Investment均由CPEChina Fund IV, L.P.共同控制。
- (2) 結構調整基金、國調招商、金浦健康基金三期、SIXTY DEGREE、綠涌瑞華及南京領益均為我們的[編纂]前投資者及獨立第三方。彼等均通過上海慧嘉（本公司當時的財務顧問）與本公司結識。

歷史、發展及公司架構

於2021年7月16日完成增資後，本公司的股權情況如下：

股東	股份數目	股本權益 (%)
原股東		
南京益璞	31,069,704	15.20
吳博士	27,164,220	13.29
南京吉旻瑞	16,057,950	7.86
藥石	12,550,961	6.14
[編纂]前投資者		
金浦健康基金二期	8,211,499	4.02
金浦健康基金三期	1,527,273	0.75
小計	9,738,772	4.77
國投大灣區基金	6,566,154	3.21
國投創業寧波基金	5,742,292	2.81
小計	12,308,446	6.02
深圳領匯	4,417,231	2.16
蕪湖星睿	2,745,846	1.34
南京領益	1,416,130	0.69
小計	8,579,207	4.19
國弘醫療	3,893,108	1.90
國弘紀元	2,296,938	1.12
小計	6,190,046	3.02
荊州慧康	3,880,018	1.90
國調招商	3,068,282	1.50
小計	6,948,300	3.40
恩然瑞光	1,894,964	0.93
南京其瑞佑康	1,148,451	0.56
小計	3,043,415	1.49
基科發展	15,675,541	7.67
先進製造基金	13,781,522	6.74
CTT Biotech	12,218,182	5.98
結構調整基金	9,163,636	4.48
南京紫金	6,384,610	3.12
江北基金	5,742,292	2.81
南京鷹盟	2,526,607	1.24
SIXTY DEGREE	1,527,273	0.75
綠涌瑞華	1,416,130	0.69

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	股本權益 (%)
CR Life	1,193,846	0.58
Eastern Handson	1,102,357	0.54
合計	<u>204,383,017</u>	<u>100.00</u>

(m) 資本儲備的資本化

於2022年10月17日，本公司當時的股東決議透過資本化本公司資本儲備人民幣155,616,983元按一股股份兌1.7614股股份的基準將本公司註冊資本由人民幣204,383,017元增加至人民幣360,000,000元，按緊接資本化前總數204,383,017股股份計合共增加155,616,983股股份。資本化於2022年10月27日完成。

(n) D+輪融資及2022年12月轉讓

於2022年12月9日、2022年12月29日及2023年2月16日，本公司當時的股東決議將本公司股本由360,000,000股股份增加至381,616,633股股份，連同本公司註冊資本由人民幣360,000,000元增加至人民幣381,616,633元。根據日期為2022年12月9日的投資協議及日期為2022年12月29日及2023年2月16日的合夥人協議，11名[編纂]前投資者（即上海國鑫投資發展有限公司（「上海國鑫」）、三一眾志二期（天津）創業投資中心（有限合夥）（「三一眾志」）、泰興市啟辰新興產業創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「泰興啟辰」）、南京百益德股權投資合夥企業（有限合夥）（「南京百益德」）、TIF Biomedical Fund II VCC（「TIF Biomedical」）、無錫瑞桐創業投資合夥企業（有限合夥）（「無錫瑞桐」）、江蘇中德服貿產業投資基金（有限合夥）（「江蘇中德」）、江蘇敦和創業投資合夥企業（有限合夥）（「江蘇敦和」）、蘇州敦行聚才創業投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州敦行」）、南京江北新區國有資產管理有限公司（「江北資產管理」）及中銀資本投資控股有限公司（「中銀資本」））認購21,616,633股股份，總對價為人民幣260百萬元（「D+輪融資」）。

歷史、發展及公司架構

D+輪融資各投資者各自的認購金額及對價如下：

認購人	認購的 股份數目	對價 (人民幣元)	於本公司的 相應股本權益 (增資完成後) %
上海國鑫	8,314,088	100,000,000	2.18
三一眾志	2,718,707	32,700,000	0.71
泰興啟辰	1,662,818	20,000,000	0.44
南京百益德	1,662,818	20,000,000	0.44
江北資產管理	1,662,818	20,000,000	0.44
中銀資本	1,662,818	20,000,000	0.44
TIF Biomedical	1,438,338	17,300,000	0.38
無錫瑞桐	831,409	10,000,000	0.22
江蘇中德	831,409	10,000,000	0.22
江蘇敦和	498,846	6,000,000	0.13
蘇州敦行	332,564	4,000,000	0.09
合計	21,616,633	260,000,000	5.66

於2022年12月30日，江北基金與江北資產管理簽訂股權轉讓協議，據此，江北基金以對價人民幣30百萬元向江北資產管理轉讓2,494,222股股份（「2022年12月轉讓」）。

於2023年2月17日增資及股權轉讓完成後，本公司的股權情況如下：

股東	股份數目	股本權益 (%)
原股東		
南京益鏢	54,726,152	14.34
吳博士	47,847,024	12.54
南京吉旻瑞	28,284,453	7.41
藥石	22,107,247	5.79

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	股本權益 (%)
[編纂]前投資者		
金浦健康基金二期	14,463,724	3.79
金浦健康基金三期	2,690,136	0.70
小計	17,153,860	4.49
國投大灣區基金	11,565,615	3.03
國投創業寧波基金	10,114,466	2.65
小計	21,680,081	5.68
深圳領匯	7,780,505	2.04
蕪湖星睿	4,836,529	1.27
南京領益	2,494,369	0.65
小計	15,111,403	3.96
國弘醫療	6,857,315	1.80
國弘紀元	4,045,823	1.06
小計	10,903,138	2.86
荊州慧康	6,834,259	1.79
國調招商	5,404,468	1.42
小計	12,238,727	3.21
恩然瑞光	3,337,787	0.87
南京其瑞佑康	2,022,880	0.53
小計	5,360,667	1.40
泰興啟辰	1,662,818	0.44
江蘇中德	831,409	0.22
小計	2,494,227	0.66
江蘇敦和	498,846	0.13
蘇州敦行	332,564	0.09
小計	831,410	0.22
TIF Biomedical	1,438,338	0.38
三一眾志	2,718,707	0.71
小計	4,157,045	1.09
基科發展	27,610,879	7.24
先進製造基金	24,274,756	6.36
CTT Biotech	21,521,091	5.64
結構調整基金	16,140,817	4.23
南京紫金	11,245,844	2.95
江北基金	7,620,244	2.00
南京鷹盟	4,450,362	1.17

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	股本權益 (%)
SIXTY DEGREE	2,690,136	0.70
綠涌瑞華	2,494,369	0.65
CR Life	2,102,838	0.55
Eastern Handson	1,941,690	0.51
上海國鑫	8,314,088	2.18
南京百益德	1,662,818	0.44
無錫瑞桐	831,409	0.22
江北資產管理	4,157,040	1.09
中銀資本	1,662,818	0.44
合計	381,616,633	100.00

僱員激勵計劃

為表彰僱員的貢獻，激勵僱員進一步推動公司發展，我們成立了南京益鏢、南京益鉞及TT Therapeutics作為僱員激勵平台。

南京益鏢於2016年8月29日在中國成立為有限合夥企業。吳博士是南京益鏢的唯一普通合夥人，負責南京益鏢的管理。由此，南京益鏢的一切管理權及投票權歸吳博士所有。截至最後實際可行日期，南京益鏢共有21名有限合夥人，而於南京益鏢的合夥權益均並無超過30%者，包括本公司執行董事、副總裁兼財務負責人吳笛先生、本公司非執行董事賈中新女士、本公司監事趙衛麗女士、本公司監事龐亞京女士、本公司項目管理副總裁彭鵬博士、本公司生物副總裁盛澤娟博士、本公司運營副總裁崔松喜女士、本公司臨床執行總監孫彩霞博士、南京益鉞、TT Therapeutics、三名前僱員及八名現任僱員。

南京益鉞於2023年6月30日在中國成立為有限合夥企業。吳博士是南京益鉞的唯一普通合夥人，負責南京益鉞的管理。由此，南京益鉞的一切管理權及投票權歸吳博士所有。截至最後實際可行日期，南京益鉞共有34名有限合夥人，而於南京益鉞的合夥權益均並無超過30%者，包括本公司執行董事、副總裁兼財務負責人吳笛先生、本公司非執行董事賈中新女士、本公司監事趙衛麗女士、本公司監事龐亞京女士、本公司項目管理副總裁彭鵬博士、本公司生物副總裁盛澤娟博士、本公司運營副總裁崔松喜女士、本公司臨床執行總監孫彩霞博士、本公司董事會秘書兼聯席公司秘書馮潔女士及本公司25名現任僱員。

歷史、發展及公司架構

TT Therapeutics於2022年10月26日根據美國特拉華州法律註冊成立，截至最後實際可行日期，吳博士為TT Therapeutics的唯一成員。

截至最後實際可行日期，僱員激勵平台項下的獎勵已悉數授出，而所有承授人已支付彼等各自的認購價款。此外，僱員激勵計劃的相關股份已經發行，故不會根據僱員激勵計劃發行新股份。

有關僱員激勵計劃的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」。

[編纂]前投資

概覽

本公司通過認購本公司增加註冊資本及／或當時的股東進行的對外轉讓的方式，獲得[編纂]前投資者的多輪投資。有關進一步詳情，請參閱本節「－本公司的企業發展及股權變動－後續資本變更及股權轉讓」一分節。

[編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的權利

下表⁽¹⁾概述[編纂]前投資者對本公司進行[編纂]前投資的主要條款：

	A-1輪 融資	A-2輪 融資	B輪 融資	C-1輪 融資	C-2輪 融資	C-3輪 融資	C+輪 融資	D輪 融資	D+輪 融資
已付對價金額(人民幣元)	30,000,000	30,000,000	100,000,000	220,000,000	60,000,000	50,000,000	330,000,001	642,672,000	260,000,000
全部對價的支付日期	2017年 1月13日	2017年 10月16日	2019年 2月1日	2020年 4月2日	2020年 9月29日	2020年 7月27日	2021年 4月29日	2021年 7月26日	2023年 2月17日
本公司的投資後估值 (人民幣元)(近似值)	263百萬	380百萬	800百萬	1,100百萬 ⁽²⁾	1,160百萬	1,210百萬	2,730百萬 ⁽³⁾	4,329百萬 ⁽⁴⁾	4,590百萬

歷史、發展及公司架構

	A-1輪 融資	A-2輪 融資	B輪 融資	C-1輪 融資	C-2輪 融資	C-3輪 融資	C+輪 融資	D輪 融資	D+輪 融資
協議日期	2016年 8月17日	2016年 8月17日	2018年 8月9日	2020年 3月3日	2020年 5月20日	2020年 7月22日	2021年 2月22日	2021年 7月16日	2022年 12月9日； 2022年 12月29日； 2023年 2月16日
[編纂]前投資項下 已付的每股成本 (人民幣元)	1.89	2.52	4.50	4.94	4.94	4.94	9.51	12.03	12.03
[編纂]折讓 ⁽⁵⁾ (近似值)	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
估值及對價的釐定基準	每輪[編纂]前投資的估值及對價乃由本公司與[編纂]前投資者考慮投資時機以及本公司業務和經營實體的業務、運營和狀況後經公平磋商釐定。								
禁售期	根據適用的中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其所持有的任何股份。								
[編纂]前投資[編纂]的用途	我們將[編纂]前投資[編纂]用於本公司的主要業務，包括但不限於研發活動、本公司業務的增長和擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]前投資[編纂]淨額約72.00%。								
[編纂]前投資者給本公司帶 來的戰略優勢	於[編纂]前投資之時，董事認為(i)[編纂]前投資擴大了我們的股東基礎，並顯示出[編纂]前投資者對本集團營運及發展的信心；及(ii)本集團可受益於[編纂]前投資者為我們的研發及日常運營提供的額外資金及其知識與經驗。								

附註：

- (1) 由於對價金額人民幣20,000,000元已由[編纂]前投資者支付予吳博士及南京益鑠(而非本公司)，因此2021年4月轉讓並未納入上表。2021年4月轉讓的每股成本為人民幣9.51元，本公司的投資後估值約為人民幣2,730百萬元。根據指示性價格[編纂]港元及指示性匯率[編纂]，較2021年4月轉讓的[編纂]折讓約[編纂]%。有關2021年4月轉讓的詳情，請參閱本節「一本公司的企業發展及股權變動－後續資本變更及股權轉讓－(i) C+輪融資、2021年4月轉讓及2021年4月增資」。

由於對價金額人民幣30,000,000元已由[編纂]前投資者支付予江北基金(而非本公司)，因此2022年12月轉讓未納入上表。2022年12月轉讓的每股成本為人民幣12.03元，本公司的交易後估值約為人民幣4,590百萬元。根據指示性價格[編纂]港元及指示性匯率[編纂]，較2022年12月轉讓的[編纂]折讓約[編纂]%。有關2022年12月轉讓的詳情，請參閱本節「一本公司的企業發展及股權變動－後續資本變更及股權轉讓－(n) D+輪融資及2022年12月轉讓」。

歷史、發展及公司架構

- (2) 本公司的投資後估值於B輪融資後增加主要是由於(i)於2019年2月獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以啟動Tinengotinib在中國的I期臨床試驗，及於2019年11月獲FDA授予Tinengotinib治療膽管癌的「孤兒藥」資格；及(ii)於2019年12月獲得FDA的IND批准，以啟動TT-00920在美國的I期臨床試驗。
- (3) 本公司的投資後估值於C-3輪融資後增加主要是由於(i)於2020年10月及12月，我們與帝人訂立兩份合作及許可協議，就基於帝人所發現及控制的若干現有苗頭分子／先導化合物的項目研究尋求合作；(ii)於2020年11月獲得FDA的IND批准，以啟動Tinengotinib在美國的Ib/II期臨床試驗；(iii)於2020年11月獲國家藥品監督管理局的IND批准，以啟動TT-00920在中國的I期臨床試驗；及(iv)於2020年11月獲得FDA的IND批准，以啟動TT-01025在美國的I期臨床試驗。
- (4) 本公司的投資後估值於C+輪融資後增加主要是由於(i)獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以啟動Tinengotinib在中國的Ib/II期臨床試驗；(ii)獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以啟動TT-01025在中國的I期臨床試驗；及(iii)於2021年5月，獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以啟動TT-00434在中國的I期臨床試驗。
- (5) 該折讓乃根據指示性價格[編纂]港元計算及貨幣換算1.00港元兌人民幣0.91635元計算。

[編纂]前投資者的權利

根據本公司股東於2022年12月及2024年6月簽訂的股東協議及補充股東協議，[編纂]前投資者獲授若干特別權利，包括（其中包括）優先認股權、優先取捨權及共同銷售權、領售權、優先分紅權及信息權及查閱權，該等權利將自首次提交[編纂]的前一日起全部失效，並將在[編纂]後終止，而於以下情況的較早者自動恢復：(i)撤回[編纂]；(ii)相關交易所或部門發回、拒絕或否決[編纂]；或(iii)本公司未於首次提交申請後十二個月內完成[編纂]。

有關[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者。我們的[編纂]前投資者的背景資料載於下文。據董事所深知，除本節所披露者外，我們的[編纂]前投資者及彼等各自的普通合夥人及有限合夥人（如適用）均為獨立第三方。

- (a) **基科發展**：基科發展為一家於2007年9月18日根據香港法律註冊成立的私人有限公司，主要從事投資控股。基科發展是Morningside Venture (I) Investments Limited（「**Morningside Venture (I)**」）的全資附屬公司。Morningside Venture (I)專注於投資生命科學領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療服務。Morningside Venture (I)最終由陳譚慶芬女士設立的家族信託擁有。
- (b) **先進製造基金**：先進製造基金為一家於中國註冊成立的有限合夥。先進製造基金的普通合夥人為國投招商投資管理有限公司（「**國投招商**」）。國投招商有11名股東，最大的兩名股東各持有20%股權，包括中國國投高新產業投資有限公司（其由國務院國有資產監督管理委員會最終控制）及招商局資

歷史、發展及公司架構

本管理有限責任公司（「招商局資本管理」）（其由招商局金融控股有限公司間接擁有50%，而招商局金融控股有限公司則由國務院國有資產監督管理委員會最終控制）。國投招商為獨立私募股權基金經理。國投招商及其聯屬公司目前為來自多個不同領域的有限合夥人（包括金融機構、社會保障基金、私人企業、國有企業）管理約人民幣1,000億元的資本。國投招商專注於四個投資板塊：生命科學、新能源智能汽車、智能製造、信息及通訊技術。國投招商以生命科學領域的創新醫藥及醫療器械為目標，投資了包括信達生物(01801.HK)、康希諾生物股份公司(06185.HK及688185.SH)、阿諾醫藥集團有限公司(NASDAQ:ANL)及沛嘉醫療有限公司(9996.HK)等多家上市公司。因此，其為資深投資者。

- (c) **CPE Investment**：CPE Investment為一家於2021年2月17日根據香港法例註冊成立的私人股份有限公司，且為Cayenne Private Enterprise IV Limited（由CPEChina Fund IV, L.P.（「CPEChina IV」）控制）的全資附屬公司。CPEChina IV的普通合夥人為CPE Funds IV Limited，而CPE Funds IV Limited由CPE Management International II Limited（「CPE Management II」）間接全資擁有。截至最後實際可行日期，CPE Management II由若干人士擁有，其中概無人士持有CPE Management II超過10%的股權。
- (d) **結構調整基金**：結構調整基金是一家於2016年9月22日在中國註冊成立的股份有限公司，由多家國有企業控股，最終由國務院國有資產監督管理委員會控制。其主要從事非公開募資、股本投資、項目投資、資本管理、投資諮詢及企業管理諮詢等業務活動。截至最後實際可行日期，結構調整的註冊資本約為人民幣588億元。除投資本公司外，結構調整基金亦投資醫療健康及生物科技行業的公司，包括但不限於康方生物科技（開曼）有限公司(09926.HK)、創勝集團醫藥有限公司(6628.HK)、北京昭衍新藥研究中心股份有限公司(6127.HK及603127.SH)及諾誠健華醫藥有限公司(9969.HK)。因此，其為資深投資者。

歷史、發展及公司架構

- (e) **金浦健康基金二期及金浦健康基金三期：**金浦健康基金二期及金浦健康基金三期均為根據中國法律成立的有限合夥企業，管理合夥人均為上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司（「**金浦健康基金**」）。截至最後實際可行日期，金浦產業投資基金管理有限公司（「**金浦產業基金**」）持有金浦健康基金的30%股權及為其最大股東，而金浦產業基金的最大股東為持有金浦產業基金49.50%股權的上海國際集團資產管理有限公司（由上海市國有資產監督管理委員會最終控制）。截至最後實際可行日期，金浦健康基金二期有15名有限合夥人，而金浦健康基金二期有限合夥人所持有的權益介乎約0.60%至17.86%。截至最後實際可行日期，金浦健康基金三期有15名有限合夥人，而金浦健康基金三期有限合夥人所持有的權益介乎約1.60%至15.97%，其中中泰創業投資（上海）有限公司（中泰證券股份有限公司（600918.SH）的全資附屬公司）和山東省新動能投資管理有限公司（一家由山東省財政廳全資擁有的公司）為兩名各持有金浦健康基金三期15.97%合夥權益的有限合夥人。金浦健康基金專注於醫療健康行業的股權投資，其管理規模逾人民幣20億元。金浦健康基金自2015年成立以來，已投資生物技術與製藥、醫療器械、體外診斷及醫療服務等領域的40多家公司，該等公司均處於行業領先地位，且因此為資深投資者。除投資本公司外，金浦健康基金亦投資其他公司，例如來凱醫藥有限公司（HK: 02105）、歸創通橋醫療科技股份有限公司（HK: 02190）、寧波健世科技股份有限公司（HK: 09877）、上海延安醫藥洋浦股份有限公司（全國中小企業股份轉讓系統：839010）及杭州賽基生物科技股份有限公司。
- (f) **國投大灣區基金及國投創業寧波基金：**國投大灣區基金及國投創業寧波基金均為根據中國法律成立的有限合夥企業。國投大灣區基金的普通合夥人為國投（廣東）創業投資管理有限公司，該公司91%的股權由國投創業投資管理有限公司（「**國投創業**」）持有。國投創業寧波基金的普通合夥人為國投創業及維科產業投資管理有限公司，且由國投創業作為其執行合夥人並負責其管理。國投創業的最大股東為中國國投高新產業投資有限公司，其截至最後實際可行日期持有國投創業40%股權，並由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，國投大灣區基金有15名

歷史、發展及公司架構

有限合夥人，而國投大灣區基金有限合夥人所持有的權益介乎約0.17%至20.67%。截至最後實際可行日期，國投創業寧波基金有七名有限合夥人，而國投創業寧波基金有限合夥人所持有的權益介乎0.75%至49%，其中維科控股集團股份有限公司為唯一持有國投創業寧波基金三分之一以上合夥權益的有限合夥人。截至最後實際可行日期，國投大灣區基金的在管資產約為人民幣146億元，國投創業寧波基金的在管資產約為人民幣20億元。國投創業為一家領先的專業風險基金管理機構，專注於生物技術、數字信息、先進製造及材料能源等領域，已投資40多家生物科技公司，包括但不限於榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（9995.HK）、康諾亞生物醫藥科技股份有限公司（2162.HK）、百奧賽圖（北京）醫藥科技股份有限公司（2315.HK）及煙台邁百瑞國際生物醫藥股份有限公司。因此，其為資深投資者。

- (g) **南京紫金**：南京紫金為一家於2018年12月26日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人南京峰嶺股權投資基金管理有限公司（「**南京峰嶺**」）管理。截至最後實際可行日期，南京峰嶺分別由南京紫金科技創業投資有限公司（一家由南京國有資產監督管理委員會最終控制的公司）、國投創新投資管理有限公司及南京奕富東方企業管理諮詢中心（有限合夥）擁有45%、30%及25%。截至最後實際可行日期，南京紫金有五名有限合夥人，南京紫金有限合夥人所持有的權益介乎約0.4%至50%。南京紫金主要從事非公開上市公司股權投資、上市公司非公開發行股權投資及相關服務。截至最後實際可行日期，其在管資產約為人民幣500百萬元。除投資本公司外，南京紫金亦投資其他生物科技公司，如江蘇威凱爾醫藥科技有限公司及南京微祥醫藥有限公司。
- (h) **江北基金**：江北基金為一家於2018年11月7日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人寧波志榮貝塔投資管理有限公司管理，後者是一家由孫冀剛先生控制的公司。截至最後實際可行日期，江北基金有四名有限合夥人，且江北基金有限合夥人所持有的權益介乎約5.71%至35.71%，

歷史、發展及公司架構

南京北聯創業投資有限公司（一家由南京江北新區產業投資集團有限公司最終控制的公司，而南京江北新區產業投資集團有限公司則由南京江北新區管理委員會（中國（江蘇）自由貿易試驗區南京片區管理委員會）控制）為擁有江北基金超過三分之一合夥權益的唯一有限合夥人。江北基金是一家專注於投資創新的新藥開發及醫療器械領域的投資基金。截至最後實際可行日期，江北基金的實收資本為人民幣307.3百萬元。除投資本公司外，其亦投資若干科技及生物科技公司，包括南京鼎諾生物醫藥科技有限公司、北京慧腦雲計算有限公司及南京維立志博生物科技有限公司。

- (i) **深圳領匯、蕪湖星睿及南京領益：**深圳領匯為一家於2018年6月25日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳市領信基石股權投資基金管理合夥企業（有限合夥），後者由張維先生最終控制。蕪湖星睿為一家於2020年12月16日根據中國法律成立的有限合夥企業。南京領益為一家於2020年12月11日根據中國法律成立的有限合夥企業。蕪湖星睿及南京領益的普通合夥人為西藏天璣基石創業投資有限公司，後者亦由張維先生最終控制。截至最後實際可行日期，深圳領匯有21名有限合夥人，且深圳領匯有限合夥人所持有的權益介乎0.13%至25%。截至最後實際可行日期，蕪湖星睿有三名有限合夥人，且蕪湖星睿有限合夥人所持有的權益介乎約2.13%至74.47%，而張飛廉先生為擁有蕪湖星睿超過三分之一合夥權益的唯一有限合夥人。截至最後實際可行日期，南京領益有六名有限合夥人，且南京領益有限合夥人持有的權益介乎5%至23%。截至最後實際可行日期，深圳領匯、蕪湖星睿及南京領益的在管資產分別為約人民幣40億元、人民幣47百萬元及人民幣10億元。深圳領匯、蕪湖星睿及南京領益為Co-stone Venture Capital的投資部門，Co-stone Venture Capital為一家致力於醫療健康、科技、消費服務及媒體領域股權投資的專業股權投資公司，其投資組合包括凱萊英醫藥集團（天津）股份有限公司(002821.SZ及6821.HK)、博瑞生物醫藥（蘇州）股份有限公司(688166.SH)、德展大健康股份有限公司(000813.SZ)及深圳市新產業生物醫學工程股份有限公司(300832.SZ)。因此，深圳領匯、蕪湖星睿及南京領益均為資深投資者。

歷史、發展及公司架構

- (j) **國弘醫療及國弘紀元**：國弘醫療及國弘紀元均為根據中國法律成立的有限合夥企業，兩者均由其普通合夥人上海長江國弘投資管理有限公司管理，後者由李春義先生最終控制。截至最後實際可行日期，國弘醫療有14名有限合夥人，且國弘醫療有限合夥人所持有的權益介乎約2.40%至32.21%，其中海南嘉穗實業發展合夥企業（有限合夥）為最大的有限合夥人。截至最後實際可行日期，國弘紀元有16名有限合夥人，且國弘紀元有限合夥人所持有的權益介乎約0.93%至33.33%，而海南嘉穗實業發展合夥企業（有限合夥）為擁有國弘紀元三分之一合夥權益的唯一有限合夥人。截至最後實際可行日期，國弘醫療及國弘紀元的在管資產分別為約人民幣208百萬元及人民幣409百萬元。上海長江國弘投資管理有限公司在生物科技及醫療健康行業擁有投資經驗，其投資組合包括山東步長製藥股份有限公司(603858.SH)、南京藥石科技股份有限公司(300725.SZ)、上海皓元醫藥股份有限公司(688131.SH)及上海心瑋醫療科技股份有限公司(6609.HK)。
- (k) **荊州慧康及國調招商**：荊州慧康為一家於2018年2月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為荊州招商慧德資本管理有限責任公司，後者由招商局資本管理持有90%的股權。招商局資本管理由招商局金融控股有限公司（由國務院國有資產監督管理委員會最終控制的公司）間接持有50%。國調招商為一家於2017年1月25日根據中國法律成立的有限合夥企業。國調招商的普通合夥人為深圳市招商慧合股權投資基金管理有限公司，後者由招商局資本管理持有100%的股權。截至最後實際可行日期，荊州慧康有七名有限合夥人，且荊州慧康有限合夥人所持有的權益介乎約0.22%至28.36%。截至最後實際可行日期，國調招商有五名有限合夥人，且國調招商有限合夥人所持有的權益介乎約0.03%至75.81%，而結構調整基金為擁有國調招商超過三分之一合夥權益的唯一有限合夥人。截至最後實際可行日期，荊州慧康及國調招商各自的在管資產分別約為人民幣21.5億元及人民幣120.8億元。除投資本公司外，招商局資本管理亦投資其他醫

歷史、發展及公司架構

療健康及生物科技公司，例如京東健康股份有限公司(6618.HK)、凱萊英醫藥集團(天津)股份有限公司(002821.SZ及6821.HK)、創勝集團醫藥有限公司(6628.HK)及深圳市亦諾微醫藥科技有限公司。

- (l) **南京鷹盟**：南京鷹盟為一家於2018年12月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，其由南京鷹盟投資管理中心(有限合夥)管理，而南京鷹盟投資管理中心(有限合夥)由其普通合夥人何邢先生控制。截至最後實際可行日期，該公司有16名有限合夥人，且南京鷹盟有限合夥人所持有的權益介乎約0.33%至33.33%，而楊民民博士(藥石創始人兼董事長)為擁有南京鷹盟三分之一合夥權益的有限合夥人。南京鷹盟是一家專注於投資生物技術及醫療健康行業的投資基金。截至2024年3月31日，其在管資產為約人民幣177百萬元。除投資本公司外，其亦投資其他公司，包括南京聖德醫療科技有限公司、南京諾令生物科技有限公司及南京科絡思生物科技有限公司。
- (m) **恩然瑞光及南京其瑞佑康**：恩然瑞光為一家於2017年8月16日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為南京恩然瑞光投資管理中心(有限合夥)。南京其瑞佑康為一家於2018年9月17日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為南京佳康創業投資合夥企業(有限合夥)。恩然瑞光及南京其瑞佑康均由陳仁海先生最終控制。截至最後實際可行日期，恩然瑞光有七名有限合夥人，且恩然瑞光有限合夥人持有的權益介乎約1.24%至41.24%，孫青華女士為擁有恩然瑞光超過三分之一合夥權益的唯一有限合夥人。恩然瑞光專注於投資生物科技公司。截至最後實際可行日期，恩然瑞光的實收資本為人民幣242.5百萬元。除投資本公司外，其亦投資若干公司，包括但不限於杭州遂真生物技術有限公司、南京維立志博生物科技有限公司、百試達(上海)醫藥科技股份有限公司及浙江尚科生物醫藥有限公司。截至最後實際可行日期，南京其瑞佑康有兩名有限合夥人，擁有南京其瑞佑康超過三分之一合夥權益的唯一有限合夥人為南京高新創業投資有限公司。截至最後實際可行日期，南京其瑞佑康的實收資本為人民幣

歷史、發展及公司架構

477.83百萬元。除投資本公司外，南京其瑞佑康亦投資若干公司，包括但不限於應世生物科技(南京)有限公司、南京徵祥醫藥有限公司及南京軒凱生物科技股份有限公司。

- (n) **SIXTY DEGREE**：SIXTY DEGREE為一家於2020年9月2日根據加拿大法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為SIXTY DEGREE CAPITAL FUND II GP INC.，後者由Jian Guo先生及Feng Zu女士最終控制。截至最後實際可行日期，SIXTY DEGREE有一名有限合夥人，即Investment Talent Limited，持有其100%的合夥權益，而Investment Talent Limited則由Chen Sung-Tse先生全資擁有。截至最後實際可行日期，其在管資產為約136百萬美元。SIXTY DEGREE乃Sixty Degree Capital的一部分，後者旨在尋找生物製藥、醫療健康及科技領域的公司，其亦在北美及歐洲進行了各種生物技術投資。
- (o) **綠涌瑞華**：綠涌瑞華為一家於2021年7月1日根據中國法律成立的有限合夥企業。其普通合夥人為江蘇瑞華創業投資管理有限公司，其最終實益擁有人為張建斌先生。截至最後實際可行日期，綠涌瑞華有五名有限合夥人，且綠涌瑞華有限合夥人所持有的權益介乎約0.2%至43.8%，而西藏瑞華商業管理有限公司(一家由張建斌先生最終控制的公司)為擁有綠涌瑞華超過三分之一合夥權益的唯一有限合夥人。綠涌瑞華尤其專注醫療健康行業。截至最後實際可行日期，綠涌瑞華的實收資本為人民幣725百萬元。除投資本公司外，其亦投資各種醫療健康及生物科技行業的公司，如上海鼎新基因科技有限公司、江蘇康潤生物科技有限公司及江蘇申基生物科技有限公司。
- (p) **CR Life**：CR Life為一家於2020年11月26日根據開曼群島法律成立的有限責任公司，其管理人乃獨立第三方Grand Eternity Limited。截至2024年6月25日，CR Life的實收資本為約52百萬美元。除投資本公司外，其亦投資其他生物科技公司，如浙江鑫康合生物醫藥科技有限公司。
- (q) **Eastern Handson**：Eastern Handson為一家於2003年2月18日根據香港法律註冊成立的私人股份有限公司，主要從事生物製藥行業投資，截至最後實際可行日期，在管資產約20百萬美元。其由嚴自力女士全資擁有。

歷史、發展及公司架構

- (r) **上海國鑫**：上海國鑫為一家於2000年10月9日根據中國法律成立的有限責任公司。該公司是上海國有資產經營有限公司的全資附屬公司，而上海國有資產經營有限公司則由上海市國有資產監督管理委員會間接全資擁有。
- (s) **三一眾志及TIF Biomedical**：三一眾志為一家於2021年8月27日根據中國法律成立的有限合夥企業。三一眾志的普通合夥人為三一創新（北京）投資管理有限公司，由尹正先生最終控制。截至最後實際可行日期，三一眾志有八名有限合夥人，其中乾通科技實業有限公司為最大有限合夥人，持有三一眾志約28.40%合夥權益。TIF Biomedical為一家於2021年5月7日根據新加坡法律註冊成立的可變資本公司。截至最後實際可行日期，TIF Biomedical的基金經理為Trinity Innovation BioVenture Singapore Pte.Ltd（由尹正先生最終控制）。
- (t) **泰興啟辰及江蘇中德**：泰興啟辰為一家於2021年4月22日根據中國法律成立的有限合夥企業。江蘇中德為一家於2020年4月30日根據中國法律成立的有限合夥企業。泰興啟辰及江蘇中德的執行事務合夥人為無錫國聯金投啟源私募基金管理有限公司。截至最後實際可行日期，泰興啟辰擁有兩名有限合夥人，即持有泰興啟辰69%合夥權益的泰興市襟江投資有限公司及擁有泰興啟辰30%合夥權益的無錫市創新投資集團有限公司。截至最後實際可行日期，江蘇中德共有13名有限合夥人，而有限合夥人持有的合夥權益介乎0.14%至16.97%，其中無錫市太湖愛思創業投資合夥企業（有限合夥）為江蘇中德最大的有限合夥人。
- (u) **南京百益德**：南京百益德為一家於2022年11月16日根據中國法律成立的有限合夥企業。南京百益德的普通合夥人為上海啟覽私募基金管理有限公司（一家由李海燕及孔丹軍分別持有51%及49%的公司）。截至最後實際可行日期，南京百益德共有四名有限合夥人，分別為王克苗、徐江波、王益及戴子傑，分別擁有南京百益德約49.52%、22.93%、13.76%及13.76%合夥權益。
- (v) **無錫瑞桐**：無錫瑞桐為一家於2021年12月13日根據中國法律成立的有限合夥企業。無錫瑞桐的普通合夥人為無錫市玄同創業投資有限公司（一家由林柱英及王鵬飛分別擁有60%及40%的公司）。截至最後實際可行日期，無

歷史、發展及公司架構

錫瑞桐共有10名有限合夥人，有限合夥人持有的合夥權益介乎約1.54%至36.41%，其中江蘇百鈴新材料科技有限公司為擁有無錫瑞桐超過三分之一合夥權益的唯一有限合夥人。

- (w) **江蘇敦和及蘇州敦行**：江蘇敦和為一家於2020年12月1日根據中國法律成立的有限合夥企業。蘇州敦行為一家於2020年4月15日根據中國法律成立的有限合夥企業。江蘇敦和的普通合夥人為蘇州敦行投資管理有限公司，其最終控制人為馬陽光。蘇州敦行的普通合夥人為馬陽光。
- (x) **江北資產管理**：江北資產管理為一家於2004年12月30日根據中國法律成立的有限責任公司，由南京江北新區管理委員會（中國（江蘇）自由貿易試驗區南京片區管理委員會）全資擁有。
- (y) **中銀資本**：中銀資本為一家於2019年3月20日根據中國法律成立的有限責任公司，並為上海證券交易所上市公司中銀國際證券股份有限公司（股票代號：601696.SH）的全資附屬公司。

遵守指南

聯席保薦人確認，[編纂]前投資者的投資符合指南第4.2章有關[編纂]前投資的指引。

[編纂]

由南京益璞、南京吉旻瑞、CPE Investment、上海國鑫、江北基金、江北資產管理、恩然瑞光、南京其瑞佑康、泰興啟辰、南京百益德、中銀資本及江蘇中德持有的95,230,960股股份，佔截至最後實際可行日期我們已發行股份總數約24.95%，或佔[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），或佔我們已發行股份總數約[編纂]%（於[編纂]獲悉數行使後），就《上市規則》第8.08條而言，將不會被視作[編纂]的一部分，因為該等股份為非上市股份，在[編纂]完成後不會轉換為H股及[編纂]。

歷史、發展及公司架構

吳博士、南京吉旻瑞及南京益鏤持有的80,597,797股非上市股份，佔截至最後實際可行日期我們已發行股份總數約21.12%，或佔[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)，或佔我們已發行股份總數約[編纂]%(於[編纂]獲悉數行使後)，將於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於該等股份由為本公司核心關連人士的控股股東持有，彼等持有的H股於[編纂]後將不會就《上市規則》第8.08條計入[編纂]。

由基科發展、先進製造基金、藥石、結構調整基金、金浦健康基金二期、國投大灣區基金、南京紫金、國投創業寧波基金、深圳領匯、江北基金、國弘醫療、荊州慧康、國調招商、蕪湖星睿、南京鷹盟、江北資產管理、國弘紀元、恩然瑞光、三一眾志、金浦健康基金三期、SIXTY DEGREE、綠浦瑞華、南京領益、CR Life、南京其瑞佑康、Eastern Handson、南京百益德、TIF Biomedical、無錫瑞桐、江蘇敦和及蘇州敦行持有的205,787,876股非上市股份，佔截至最後實際可行日期我們已發行股份總數約53.93%，或佔[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)，或佔我們已發行股份總數約[編纂]%(於[編纂]獲悉數行使後)，屬非上市股份並將於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於這些實體於[編纂]後並非本公司的核心關連人士，不慣於接受本公司核心關連人士關於收購、出售、投票或以其他方式處置其股份的指示，且其收購股份的資金並非由本公司核心關連人士直接或間接籌集，因此，就《上市規則》第8.08條而言，其持有的H股將於[編纂]後計入[編纂]。

緊隨[編纂]後，假設(i)[編纂]中配發及發行[編纂]股H股；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)[編纂]股非上市股份將轉換為H股，及(iv)[編纂]完成後本公司股本中已發行及發行在外[編纂]股股份，按每股H股[編纂]港元的[編纂]，[編纂]股股份(佔本公司已發行股份總數約[編纂]%)將計入[編纂]及本公司將有至少375百萬港元的[編纂]由公眾持有。因此，本公司將能夠符合《上市規則》第8.08條及第18A.07條的最低[編纂]規定。

歷史、發展及公司架構

本公司資本化

下表為本公司於本文件日期及[編纂]的資本化概要（假設[編纂]未獲行使）：

股東	截至本文件日期		截至[編纂]（假設[編纂]未獲行使）					
	已發行股本		H股的概約		非上市		已發行	
	非上市	總數的概約	所有權		股份的所有權		股本總數的概約所有權	
	股份數目	百分比	H股數目	百分比	非上市股份數目	百分比	股份數目	百分比
		(%)		(%)		(%)		(%)
原股東								
南京益鏤	54,726,152	14.34	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
吳博士	47,847,024	12.54	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南京吉旻瑞	28,284,453	7.41	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
藥石	22,107,247	5.79	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]前投資者								
金浦健康基金二期	14,463,724	3.79	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
金浦健康基金三期	2,690,136	0.70	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	<u>17,153,860</u>	<u>4.50</u>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國投大灣區基金	11,565,615	3.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國投創業寧波基金	10,114,466	2.65	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	<u>21,680,081</u>	<u>5.68</u>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳領匯	7,780,505	2.04	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蕪湖星睿	4,836,529	1.27	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南京領益	2,494,369	0.65	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	<u>15,111,403</u>	<u>3.96</u>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國弘醫療	6,857,315	1.80	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國弘紀元	4,045,823	1.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	<u>10,903,138</u>	<u>2.86</u>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	截至本文件日期		截至[編纂](假設[編纂]未獲行使)					
	已發行股本		H股的概約		非上市		已發行	
	總數的概約		所有權		股份的概約		股本總數的	
	非上市						概約所有權	
	股份數目	百分比	H股數目	百分比	非上市股份數目	百分比	股份數目	百分比
		(%)		(%)		(%)		(%)
荊州慧康	6,834,259	1.79	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國調招商	5,404,468	1.42	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	12,238,727	3.21	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
恩然瑞光	3,337,787	0.87	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南京其瑞佑康	2,022,880	0.53	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	5,360,667	1.40	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰興啟辰	1,662,818	0.44	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
江蘇中德	831,409	0.22	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	2,494,227	0.65	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
江蘇敦和	498,846	0.13	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州敦行	332,564	0.09	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	831,410	0.22	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
TIF Biomedical	1,438,338	0.38	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
三一眾志	2,718,707	0.71	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	4,157,045	1.09	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
基科發展	27,610,879	7.24	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
先進製造基金	24,274,756	6.36	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
CPE Investment	21,521,091	5.64	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
結構調整基金	16,140,817	4.23	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南京紫金	11,245,844	2.95	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
江北基金	7,620,244	2.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南京鷹盟	4,450,362	1.17	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
SIXTY DEGREE	2,690,136	0.70	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
綠涌瑞華	2,494,369	0.65	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
CR Life	2,102,838	0.55	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Eastern Handson	1,941,690	0.51	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海國鑫	8,314,088	2.18	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南京百益德	1,662,818	0.44	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
無錫瑞桐	831,409	0.22	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	截至本文件日期		截至[編纂] (假設[編纂]未獲行使)					
	已發行股本		H股的概約		非上市		已發行	
	總數的概約		所有權		股份的概約		股本總數的	
	非上市	總數的概約	H股數目	百分比	非上市股份數目	百分比	股份數目	百分比
	股份數目	百分比	H股數目	百分比	非上市股份數目	百分比	股份數目	百分比
		(%)		(%)		(%)		(%)
江北資產管理	4,157,040	1.09	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中銀資本	1,662,818	0.44	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的投資者	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合計	<u>381,616,633</u>	<u>100.00</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

* 計入[編纂]的股份。如上表所示，合共[編纂]股股份將計入[編纂]，佔緊隨[編纂]後股份總數約[編纂]% (假設[編纂]未獲行使)。

過往上市計劃

我們於2021年8月25日提交H股在聯交所主板上市的申請(「**2021年港交所上市申請**」)。經計及有關時間的當時市況，我們在有關申請失效後不再進行2021年港交所上市申請。

於2022年10月24日，本公司委聘中信証券股份有限公司(一間於聯交所(股份代號：6030.HK)及上海證券交易所(股份代號：600030)上市的公司)提供符合《首次公開發行股票並上市輔導監管規定》要求的輔導服務(「**上市輔導**」)。上市輔導並不構成上市申請。中國證監會、任何證券交易所或其他中國有關主管機構並無就上市輔導提出任何意見。我們可能於[編纂]後的適當時間進行A股的發售及上市。截至最後實際可行日期，我們尚未釐定擬進行A股發售的規模或上市地點，亦未向中國任何認可證券交易所提交任何批准A股上市的申請。概不保證我們日後將進行A股發售。

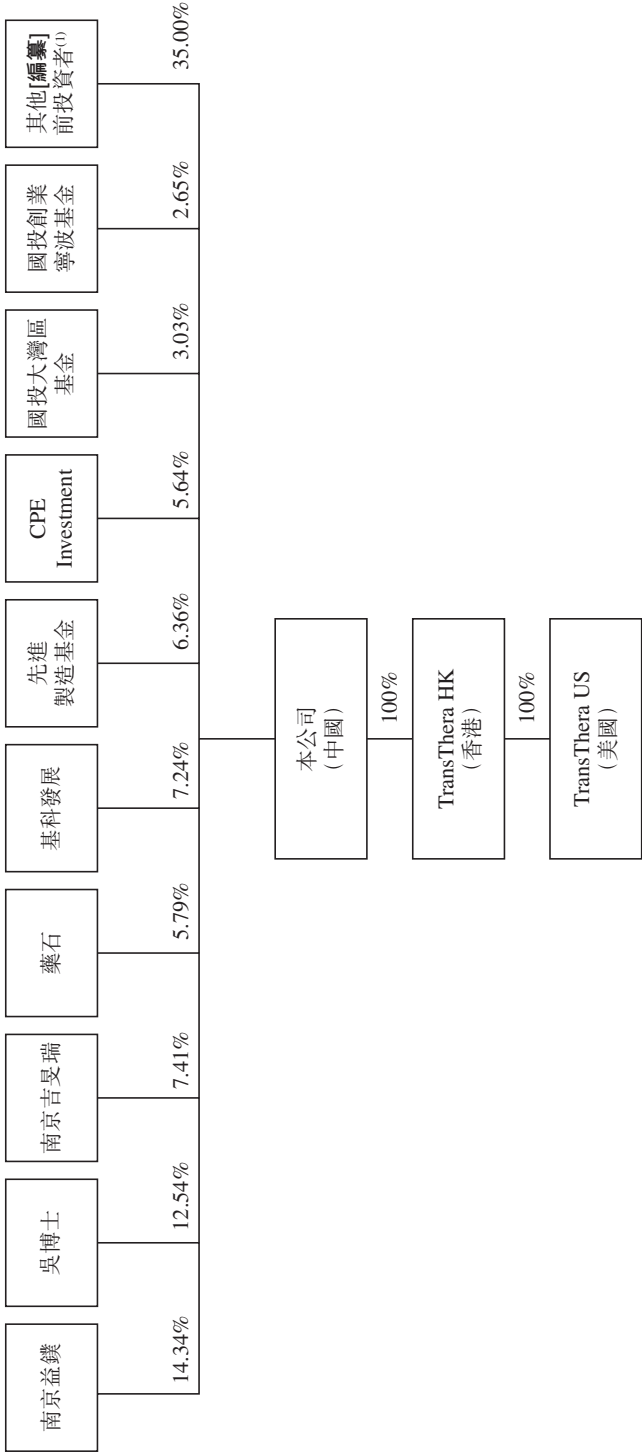
董事認為且聯席保薦人同意，概無有關2021年港交所上市申請或潛在的A股發售(包括上市輔導)的其他事宜而可能影響我們於聯交所上市的合適性或須提請聯交所及潛在投資者垂注。

歷史、發展及公司架構

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列本公司緊接[編纂]完成前的股權架構：



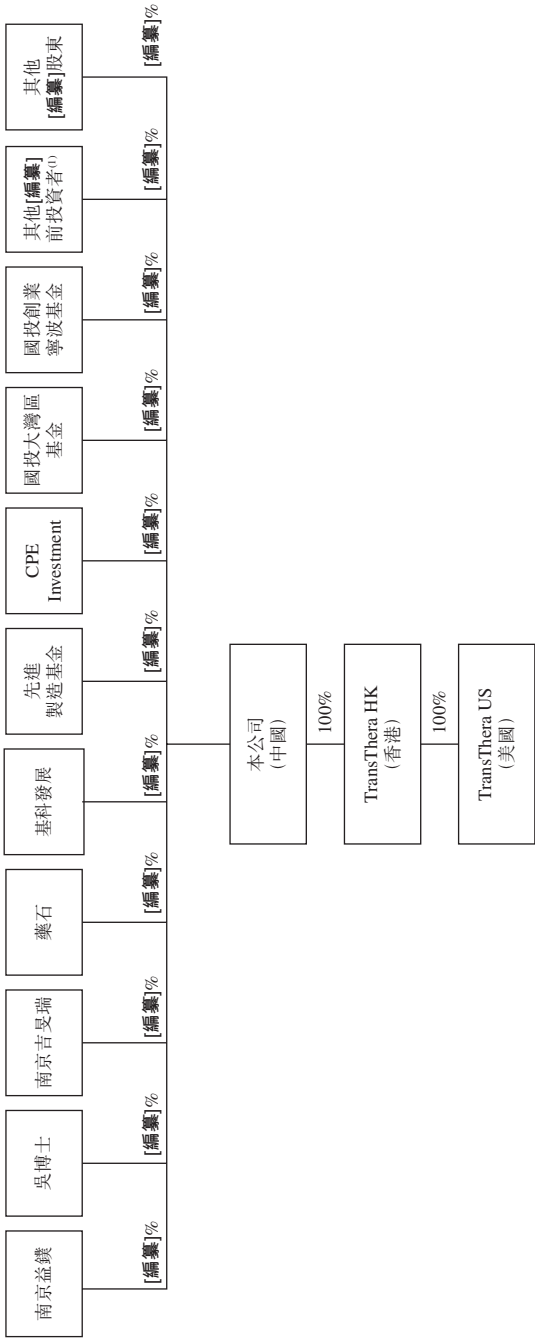
附註：

(1) 有關其他[編纂]前投資者的背景資料，請參閱上文「—[編纂]前投資」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本公司緊隨[編纂]完成後的股權架構（假設[編纂]未獲行使）：



附註：

- (1) 有關其他[編纂]前投資者的背景資料，請參閱上文「-[編纂]前投資」。

業 務

概覽

我們是一家以臨床需求為導向、處於註冊臨床階段的生物製藥公司，專注於發現及開發腫瘤、炎症及心臟代謝疾病小分子創新療法。我們的使命是秉承以原創技術為業務發展驅動力的核心價值觀，為全球患者提供創新及差異化的治療解決方案。憑藉本身全面集成的內部研發系統，我們已建立六種臨床階段候選產品及一種臨床前階段候選產品的管線，且我們計劃繼續擴大我們的管線。進一步借助對轉化醫學及藥物設計的深入研究，我們旨在開發具有戰略意義的同類首創或同類最佳候選藥物，以滿足全球範圍內的迫切臨床需求。

我們的使命和核心價值觀在我們的核心產品Tinengotinib (TT-00420)中得到了最好的體現，其乃通過我們對生物科學與目標疾病之間相關性基礎機制的深入探索自主開發。作為一種註冊臨床階段的強效MTK抑制劑（主要靶向三個關鍵通路（即FGFR/VEGFR、JAK和Aurora激酶）），Tinengotinib有潛力解決各種復發或難治、耐藥實體瘤（包括膽管癌、前列腺癌、肝細胞癌、乳腺癌、膽道癌和泛FGFR實體瘤）的臨床需求。Tinengotinib已獲國家藥品監督管理局授予治療膽管癌的突破性治療品種認定及FDA授予治療膽管癌及mCRPC的快速通道認定(Fast-Track Designations)，亦獲FDA授予用於治療膽管癌的孤兒藥認定，以及EMA授予用於治療膽道癌的孤兒藥認定。Tinengotinib的臨床數據令人鼓舞，已在美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology)、歐洲腫瘤學會(European Society of Medical Oncology)、聖安東尼奧乳腺癌專題討論會(San Antonio Breast Cancer Symposium)和美國癌症研究協會(American Association for Cancer Research)等主要國際醫學會議上發表或口頭報告。

- **膽管癌**。Tinengotinib為世界首個且唯一已進入註冊臨床階段治療FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌患者的研究藥物。我們目前正在美國、韓國、英國、歐盟八國及台灣進行III期多區域臨床試驗。我們亦根據加速批准規定於中國進行II期關鍵性試驗。我們預期在獲得有條件上市批准後首先在中國推出Tinengotinib，其後在其他地區推出。
- **mCRPC**。Tinengotinib亦是全球首個和唯一一個可能同時抑制FGFR/JAK通路，且針對mCRPC有臨床療效證據的研究藥物。探索Tinengotinib與新型激素療法的進一步聯合研究已於美國啟動，用於針對對先前激素治療已發展抗藥性的mCRPC患者。

業 務

除核心產品外，我們亦正在推進腫瘤、炎症及心血管代謝疾病的多個臨床項目。在腫瘤疾病領域，我們正在推進兩種在各自細分領域中具有同類最佳潛力的候選產品。TT-00973是潛在同類最佳的新型AXL/FLT3抑制劑，在抑制腫瘤細胞中AXL的磷酸化和激活方面具有高活性，使其有效治療AXL的過度表達實體瘤。TT-01488是潛在同類最佳、非共價、可逆性BTK抑制劑，可以克服對多種復發或難治血液系統惡性腫瘤中經前線共價BTK抑制劑治療的獲得性耐藥。在炎症疾病領域，我們正在與LG Chem合作開發TT-01688（一種主要用於治療UC及AD的高選擇性口服S1P1調節劑），並在開發TT-01025，一種用於治療NASH的潛在同類最佳不可逆VAP-1抑制劑。在心臟代謝疾病領域，我們正在開發TT-00920，一種高選擇性的口服PDE9抑制劑，具有新型的生物機制以及與心衰疾病密切相關性。另外，我們亦正在開發其他新型臨床前階段候選藥物，包括我們自主發現及開發的用於治療代謝及炎症性疾病的NLRP3抑制劑TT-02332。下圖說明截至最後實際可行日期我們的藥物管線並概述我們在臨床階段及臨床前階段選定候選藥物的開發狀況：

業 務

候選藥物 ¹	靶點／機制	適應症 (治療線)	單一／ 聯合	開發階段				預期即將來臨的里程碑 ²	商業化權利 ³	
				臨床前	IND準備	I期	II期			關鍵性III期／III期 管理局 ⁴
Tinengotinib 	獨特MTK	CCA ⁴ FGFR的輔助復發或難治(≥3L)	單一	正在進行關鍵性II期試驗				國家藥品監督管理局 ⁵	於2025年下半年完成試驗	全球 ¹¹
			單一	正在進行註冊性III期試驗				MRCT ⁶	於2026年下半年完成患者招募	
		mCRPC (≥2L) ⁹	單一	已完成bII期試驗		國家藥品監督管理局⁸		FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸	臨床時間表待定	
			聯合 (NHT)	獲得IND批准		國家藥品監督管理局¹⁰		於2025年下半年啟動III期試驗		
	(FGFR/VEGFR/ JAK/Aurora)	HCC (≥1L)	聯合 (卡度尼利單抗或依沃西單抗)	獲得IND批准		國家藥品監督管理局		於2025年下半年啟動II期試驗		
		HER2-乳腺癌(≥2L)	單一	已完成bII期試驗		國家藥品監督管理局⁸		臨床時間表待定		
			聯合	已完成bII期試驗和II期研究		FDA⁷、國家藥品監督管理局⁸		II期試驗臨床床時間表待定		
		BTC(≥2L)	聯合 (免疫治療)	已完成bII期試驗		國家藥品監督管理局⁸		於2026年啟動II/III期試驗		
	泛FGFR實體瘤(≥2L)	單一	已完成bII期試驗		FDA⁷、國家藥品監督管理局⁸		臨床時間表待定			
	TT-00973	AXL/FLT3	實體瘤(≥2L)	單一	正在進行II期試驗		國家藥品監督管理局		於2026年上半年完成試驗	
TT-01488	可逆BTK	CLL/MCL/WM(≥2L)	單一	正在進行II期試驗		FDA、國家藥品監督管理局		於2025年下半年獲得主要終點結果	全球	
非腫瘤	TT-01688	UC(≥2L)	單一	已完成II期試驗		國家藥品監督管理局		臨床時間表待定	大中華區 ¹²	
		AD(≥2L)	單一	已完成II期試驗		國家藥品監督管理局		臨床時間表待定		
	TT-00920	PDE9	HF	單一	已完成II期試驗		FDA、國家藥品監督管理局		臨床時間表待定	全球
	TT-01025	VAP-1	NASH	單一	已完成II期試驗		FDA、國家藥品監督管理局		臨床時間表待定	全球
	TT-02332	NLRP3	代謝／炎症	單一	IND準備階段				IND提交時間表待定	全球

★ 核心產品

縮寫：CCA=膽管癌；mCRPC=轉移性去勢抵抗性前列腺癌；HER2=人表皮生長因子受體2陰性乳腺癌；BTC=膽道系統癌症；HCC=肝細胞癌；CLL=慢性淋巴細胞白血病；NHT=新激素治療；MCL=套細胞淋巴瘤；WM=華氏巨球蛋白血症；HF=心力衰竭；UC=潰瘍性結腸炎；AD=特異性皮炎；NASH=非酒精性脂肪性肝炎；MRCT=跨區域臨床試驗；TBD=待定；1H=上半年；2H=下半年。

業 務

附註：

1. 我們的長期戰略仍然是通過創新尋求差異化產品，以應對腫瘤、炎症及心臟代謝疾病方面大量的臨床需求。中短期內，Tinengotinib的臨床開發及商業化策略不會發生重大變化，其將繼續是我們的核心產品。就其他管線產品而言，我們預計現有管線不會發生任何重大變化。此外，我們正在探索其他非管線候選產品的潛力。然而，由於戰略靶點選擇及合作上考慮等原因，我們目前並無積極開發該等探索性候選產品的計劃。儘管如此，我們不能排除可能會調整候選產品（尤其是早期階段的候選產品）的開發優先順序。該決定將在考慮市場變化、財務資源及科學數據累積後審慎作出。相關風險因素的詳細討論載於「風險因素－與我們候選藥物的臨床開發有關的風險」一節。
2. 截至最後實際可行日期，我們無法就Tinengotinib的適應症擴展、TT-01688的開發，以及TT-00920、TT-01025及TT-02332的開發提供精確的未來里程碑。展望未來，我們將通過考慮多項因素，包括已完成臨床試驗的結果、目標適應症的市場規模及競爭格局以及內部資源的可用性，全面評估其發展的下一步。
3. 除自LG Chem獲得授權的TT-01688外，我們獨立開發所有其他管線產品。
4. Tinengotinib於2023年7月獲國家藥品監督管理局有關CCA的突破性治療品種認定，並分別於2021年8月及2025年6月獲FDA有關CCA及mCRPC的快速通道認定(Fast-Track Designations)。其亦獲FDA及EMA授予孤兒藥認定，分別用於治療CCA及BTC。
5. 我們目前正在中國進行Tinengotinib單藥治療CCA的關鍵性II期臨床試驗。
6. 我們目前正在美國、韓國、英國、歐盟八國及台灣進行Tinengotinib單藥治療膽管癌的多區域註冊III期臨床試驗(NCT05948475)。
7. 我們已在美國進行探索在一個臨床試驗(NCT04742959)中同一試驗方案治療有關適應症。
8. 我們已在中國進行探索在一個臨床試驗(CTR20212760)中同一試驗方案治療有關適應症。
9. 一項由研究者發起的Tinengotinib聯合NHT治療mCRPC的試驗已於2024年8月在美國啟動。於MSKCC的Charles Sawyers博士實驗室發現，同時抑制FGFR及JAK信號通路能夠逆轉細胞狀態轉變，或譜系可塑性，恢復為雄激素敏感的癌細胞，並對激素治療重新敏感。該發現於2022年發表在《科學》雜誌上。Tinengotinib同時靶向FGFR及JAK，並已在臨床研究中顯示出作為mCRPC單一療法的顯著治療潛力。基於作用機制及臨床數據，MSKCC及我們決定由MSKCC申辦Tinengotinib與NHT聯合療法的臨床試驗。由於IIT由MSKCC申辦及進行，我們無法為這項研究提供可靠的未來發展里程碑。
10. 於2024年2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可進行Tinengotinib聯合NHT治療mCRPC的II期臨床試驗。從其他臨床試驗和非臨床研究中獲得的安全性及療效數據為啟動Tinengotinib聯合療法治療mCRPC的II期臨床研究提供了充分支持，故無需重複I期臨床試驗。
11. 我們計劃率先在中國上市Tinengotinib，用於治療FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌(CCA)；隨後計劃通過國際合作等形式，推動該藥物在美國及歐盟市場上市，覆蓋相同適應症。
12. 我們從LG Chem獲得在大中華區使用、開發、製造、商業化及以其他方式利用TT-01688的獨家權利。有關更多資料，請參閱「合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」。

業 務

憑藉我們強大的藥物開發專業知識及商務開發能力，我們採用由全球研發定位及合作活動構成的全球業務戰略。截至最後實際可行日期，我們正在根據FDA、國家藥品監督管理局、EMA、MHRA、MFDS及食品藥物管理署的IND批准開發我們的核心產品，並根據國家藥品監督管理局及／或FDA的IND批准開發另外五種臨床管線產品。我們已與全球知名的生物製藥公司建立合作關係，包括LG Chem（韓國）、帝人（日本）、EA Pharmaceuticals（日本）、F. Hoffmann-La Roche Ltd（瑞士）及康方生物科技（中國）。通過這些國際合作，我們獲得了一系列創新技術和國際臨床開發資源，使我們能夠進行未來的全球商業化。

我們組建了一支由具有全球視野及擁有在跨國製藥公司工作的豐富經驗的行業高管組成的管理團隊。通過我們的集體智慧，我們建立了一種方法，即適應性、全面性、擴展性（「ACE」），指導我們對小分子藥物發現及開發的創新方法。我們相信，我們的候選藥物臨床上具意義的差異是主導未來市場競爭的關鍵。此外，對生物學和作用機制的深入理解將為額外的臨床適應症擴展和市場擴大提供支持，從而增加投資回報。為了支持我們的ACE方法和創新敏銳度，我們還建立了一個完全整合的研發平台，它整合了所有必要的能力，以簡化我們的目標到市場的時間線。該平台為我們的業務轉向提供有形的技術基礎。結合ACE方法及全面整合的研發平台，我們已在全球範圍內持續推進多項創新產品的臨床試驗。

我們的核心產品Tinengotinib(TT-00420)

我們的核心產品Tinengotinib是一種處於註冊臨床階段、自主發現及開發的獨特MTK抑制劑，可靶向治療若干復發或難治、耐藥實體瘤。其靶向三個關鍵通路，即FGFR/VEGFR、JAK及Aurora激酶。通過靶向一種或一組通路，Tinengotinib可靶向廣泛的癌症類型。與FGFR的獨特結合模式使Tinengotinib能夠克服多克隆突變，使其靶向FGFR引起的癌症（如FGFR變異的膽管癌及泛FGFR實體瘤），而關鍵通路的獨特組合使其能夠對多種癌症類型（包括前列腺癌、肝細胞癌、乳腺癌及膽道癌）有效。

截至最後實際可行日期，全球就Tinengotinib已進行或正在進行共九項公司發起的臨床試驗，其中兩項臨床試驗於健康受試者進行及七項臨床試驗於實體瘤患者進行，包括但不限於膽管癌、前列腺癌、HCC、乳腺癌及膽道癌。直至截止日期2023年9月26日，350名實體瘤患者接受Tinengotinib單一療法治療，包括295名美國患者及55

業 務

名中國患者。匯總安全性及耐受性數據顯示，實體瘤患者對Tinengotinib耐受良好。Tinengotinib作為單一藥劑或聯合治療，亦於多種腫瘤顯示高度抗腫瘤作用。具體而言：

CCA

Tinengotinib為世界首個且唯一已進入註冊臨床階段治療FGFR抑制劑復發或難治性CCA患者的研究藥物。FGFR抑制劑已獲批准用於化療後FGFR變異的CCA治療。然而，近乎所有患者接受FGFR抑制劑治療後會發生疾病進展。NCCN或CSCO指南均缺少對後續治療方案的建議，這顯示醫療需求並未完全解決。目前並無CCA三線治療的建議選擇，患者僅能選擇臨床獲益尚不明確的化療。

研究顯示，FGFR2激酶結構域的繼發性多克隆突變為主要獲得性耐藥機制。於臨床前研究，Tinengotinib體內及體外均對多種FGFR2激酶結構域突變展示高度療效。於美國的一項臨床研究匯總分析，截至2024年3月28日，其中43名先前已使用FGFR抑制劑治療但發生疾病進展的CCA患者以Tinengotinib進行了治療，並進行了至少一次腫瘤掃描，ORR為30% (13/43)，DCR為93% (40/43)，中位PFS為6.0個月。在中國進行的臨床試驗中亦觀察到令人鼓舞的臨床數據。在中國，三名先前已使用FGFR抑制劑治療但發生疾病進展的CCA患者以Tinengotinib進行了治療，其中兩名患者(66.7%)達致部分緩解。截至2024年3月28日，一名患者持續超過治療8個月，另一名患者已持續治療14個月且仍在接受治療。Tinengotinib治療FGFR抑制劑復發或難治性CCA患者的結果於2023年ESMO年度大會及2024年ASCO GI年度大會以口頭報告，並在2024年CCA基金會年會上以海報形式發表。中國及若干其他地區的兩項關鍵性／註冊試驗分別於2023年11月及2023年12月啟動。

mCRPC

Tinengotinib亦是全球首個和唯一一個可能同時抑制FGFR/JAK通路，且針對mCRPC有臨床療效證據的研究藥物。目前，NHT (包括enzalutamide、apalutamide及abiraterone) 已成為mCRPC患者的標準治療。然而，激素治療一段時間後無可避免出現抗藥性。近期學術發現，FGFR和JAK通路的激活會促使細胞狀態從雄激素敏感的癌細胞向神經內分泌癌細胞轉變，並引起藥物抗性。同時抑制FGFR和JAK通路將能夠逆轉細胞狀態轉變，或譜系可塑性，恢復為雄激素敏感的癌細胞，並對激素治療重新敏感。在美國及中國患者的匯總分析中，Tinengotinib單一療法於既往接受過多線治療的mCRPC患者顯出令人鼓舞的抗腫瘤療效。根據我們的Tinengotinib I期／II期臨床試驗對有可評價療效的22名激素治療耐藥既往接受過多線治療的mCRPC患者進行單藥治療的結果，在13名可評估病變患者中觀察到的初步療效前景良好，ORR為46% (6/13)及

業 務

DCR為85% (11/13)。43%的患者前列腺特異性抗原減少超過50%。中位影像學PFS為5.6個月(N=22)。結果於2024年ASCO GU年度大會公佈。進一步的Tinengotinib與新型激素療法的聯用試驗已於美國啟動，用於針對對先前激素治療已發展抗藥性的mCRPC患者。

其他適應症

- **肝細胞癌。**臨床前數據顯示Tinengotinib對肝細胞癌(「HCC」)顯示令人鼓舞的抗腫瘤活性。卡度尼利單抗或依沃西單抗聯合Tinengotinib有望通過對腫瘤微環境的雙重免疫重塑和針對HCC的創新機制實現多層面腫瘤根除，克服現有靶向治療和免疫治療組合的耐藥性。對於不適合進行根治性手術切除或局部治療，或手術切除或局部治療後疾病進展的晚期HCC患者，該聯用方法具有一線治療潛力。
- **乳腺癌。**Tinengotinib類似的向好療效亦見於已接受過大量治療的HR+/HER2-乳腺癌患者及TNBC患者。於美國及中國的乳腺癌患者的匯總分析，Tinengotinib單一療法對原先獲診斷為HR+/HER2-的患者，展示的ORR為50% (8/16)及DCR為88% (14/16)。值得注意的是，在16名患者中，5名轉化為TNBC患者，在這5名患者中，ORR達到了60%(3/5)，DCR達到了100%(5/5)。一名HR+/HER2-乳腺癌患者已接受治療超過20個月並已達到確認的完全緩解。
- **膽道癌。**臨床前數據表明，Tinengotinib能夠調節腫瘤微環境，表明其具有增強免疫療法療效的潛力。在我們的Ib/II期臨床試驗中，在28名使用Tinengotinib加阿替利珠單抗治療的可評估療效CCA患者中，ORR及DCR分別為25.0% (7/28) 及75.0% (21/28)。聯合療法耐受性良好。該等令人鼓舞的數據顯示Tinengotinib在與免疫療法的聯合療法中具有潛力。
- **泛FGFR實體瘤。**Tinengotinib對FGFR 1/2/3激酶蛋白有獨特的結合模式，使其對FGFR 1/2/3激酶結構域中的主要突變有效。此差異化特性對各種有FGFR 1/2/3變異(尤其是點突變)的實體瘤患者有良好臨床反應。於一項合併回顧性分析，51名已錄得或檢測FGFR 1/2/3異變及具有可測量靶病灶的患者已獲Tinengotinib治療，並展示ORR為33%及DCR為88%。中位PFS達到6.9個月。

業 務

我們的競爭優勢

註冊臨床階段的Tinengotinib在應對全球醫療需求方面處於領先地位

我們的核心產品Tinengotinib是一種處於註冊臨床階段、自主發現及開發的獨特MTK抑制劑，可靶向治療若干復發或難治、耐藥實體瘤，包括膽管癌、mCRPC、肝細胞癌、HER2-乳腺癌、膽道癌及泛FGFR實體瘤。其靶向三個關鍵通路，即FGFR/VEGFR、JAK及Aurora激酶。根據弗若斯特沙利文的資料，Tinengotinib為世界首個且唯一已進入註冊臨床階段治療FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌患者的研究藥物。Tinengotinib是全球首個和唯一一個可能同時抑制FGFR/JAK通路，且針對mCRPC有臨床療效證據的研究藥物。其設計目的旨在解決現有FGFR抑制劑的限制及FGFR抑制劑治療後病情進展的患者缺乏治療選擇而產生的臨床需求。Tinengotinib具有獨特的化學骨架和獨特的FGFR結合機制，能夠繞過獲得性耐藥機制，這基於我們對基礎生物學的理解以及藥物設計能力而內部發現和開發。

膽管癌

對於經過先前全身化療及FGFR抑制劑治療後復發的無法切除的晚期或轉移性膽管癌患者，全球均缺乏有效療法。多種FGFR獲得性耐藥突變的發生增加了藥物開發的複雜性，導致幾家美國生物技術公司退出臨床開發，突顯了在這具有挑戰性的臨床環境中創新治療的緊迫性。Tinengotinib憑藉其突出的創新的機制和堅實的臨床證據，可望填補這一市場空白，並成為治療晚期或轉移性膽管癌的全球先驅。

晚期或轉移性膽管癌為罕見但惡性的癌症，治療選項有限。美國的膽管癌五年存活率約為10%，遠低於所有癌症類型合計的五年存活率，即69%。就晚期膽管癌而言，由於癌症的侵襲，外科手術切除可能變得不可行。標準一線治療為全身化療，中位OS低（約12個月）及約19%的低ORR。倘基因測試顯示FGFR2變異，FGFR抑制劑代表的靶向療法成為二線治療受推薦的選擇。然而，藥物相關的不良反應為用藥依從性帶來挑戰。此外，不論初始反應，幾乎所有患者在六至九個月治療後將出現疾病進展。目前，膽管癌的二線治療並無建議選擇，患者僅可選擇臨床獲益尚不明確的化療。文獻數據顯示不超過8%至10%的低ORR，約三個月の中位PFS，約六個月的中位OS，且耐受性較差。

業 務

服用FGFR抑制劑的膽管癌患者通常於FGFR2激酶結構域中出現多重抗藥突變。這就需要開發能夠同時解決所有已知耐藥突變的FGFR抑制劑。因此，針對FGFR抑制劑抗藥性的化合物的分子設計面臨的難度大幅增加。憑藉我們在藥物設計的豐富經驗，我們已自主發現及開發Tinengotinib，其可克服與FGFR抑制劑相關的獲得性抗藥性，即Tinengotinib有以下特點可克服FGFR抑制劑抗藥性：

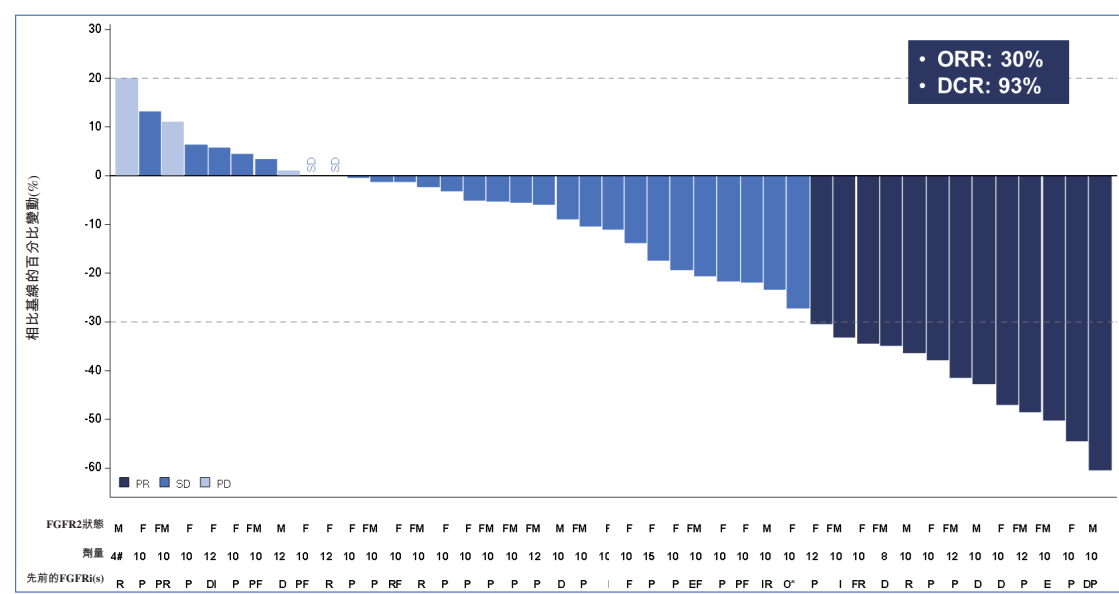
- 獨特結合模式：Tinengotinib通過一種獨特的結合模式與FGFR2激酶域結合，與現有的FGFR抑制劑不同。由於其體積較小，它不會延伸到FGFR2激酶域內部較深的疏水口袋，這使得其與FGFR2激酶域的結合不太可能受到導致獲得性耐藥的氨基酸突變的影響。
- 高親和力：在與FGFR2激酶域結合時，Tinengotinib與FGFR2激酶的鉸鏈區域的氨基酸殘基形成三個氫鍵，從而產生高親和力。表面等離子共振實驗也證實了Tinengotinib的緊密結合和持久親和力。

Tinengotinib結構中不含英菲格拉替尼、佩米替尼和福巴替尼共有的龐大的二甲氧基苯基部分。FGFR2的共晶體結構證實其不會延伸至後口袋。Tinengotinib與FGFR2的鉸鏈區產生3個氫鍵（而上一代FGFR抑制劑則產生1至2個），從而促成與FGFR的更高親和力。Tinengotinib與受體的活性構象結合。相對於英菲格拉替尼，Tinengotinib表現出快速結合和非常緩慢解離的結合動力學，與靶點的結合強度較上一代FGFR抑制劑高近兩個數量級。考慮到上述種種，Tinengotinib不太可能受到導致空間阻礙的獲得性突變、ATP親和力增加或激酶域活性形式的構象變化的影響，並且對突變受體保持高親和力。

Tinengotinib的臨床數據顯示，與化療的文獻數據相比，Tinengotinib似乎顯著延長三線晚期或轉移性膽管癌患者的生存期，顯示出明顯的臨床益處。截至2024年3月28日，在美國的臨床研究總結分析中，當中43名先前已使用FGFR抑制劑但進展的膽管癌患者接受了Tinengotinib治療，並進行了至少一次腫瘤掃描，ORR為30% (13/43)，DCR為93% (40/43)，中位PFS為6.0個月。在中國進行的臨床試驗中亦觀察到令人鼓舞的臨床數據。在中國，三名先前已使用FGFR抑制劑治療但發生疾病進展的膽管癌患者以Tinengotinib進行了治療，其中兩名患者(66.7%)達致部分緩解。截至2024年3月28日，一名患者持續治療超過8個月，另一名患者已持續治療14個月且仍在接受治療。目前正在招募患者進行一項III期隨機對照全球多中心研究，以進一步評估Tinengotinib相比於醫生選擇的化療，在治療FGFR變異、化療和FGFR抑制劑失敗後的難治性／復發性膽管癌患者的療效和安全性。我們亦正在中國根據加速批准規定進行一項關鍵性試驗，用於治療化療及FGFR抑制劑失敗後難治性／復發性膽管癌。

業 務

膽管癌患者瀑布圖 (N=43)



縮寫：ORR=客觀緩解率；DCR=疾病控制率；M=突變；F=融合／重排；PR=部分緩解；SD=疾病穩定；PD=病情惡化；P=佩米替尼；R=RLY-4008；F=福巴替尼；D=Derazantinib；I=英菲格拉替尼；E=Erdafinib；O*=其他研究FGFRi。#4毫克，每日兩次

資料來源：公司數據

此外，Tinengotinib獨特的靶點組合在提高療效的同時，最大限度地降低毒性。臨床數據顯示，Tinengotinib具有良好的安全性及耐受性，而很少發生通常與FGFR抑制劑相關的不良反應，如高磷酸鹽血症、眼毒性及甲毒性。來自先前關於膽管癌適應症的I期和II期臨床試驗的臨床數據顯示，最常見的TRAE包括高血壓、腹瀉及口腔黏膜炎。其他類型的常見不良反應與小分子靶向抑制劑所見一致，臨床控制措施完善。因此，具有與FGFR獨特的分子結合模式的Tinengotinib，在治療FGFR突變驅動的實體瘤方面表現出高度的差異化。Tinengotinib存在巨大的技術壁壘，且在療效和安全性方面均表現優異。

鑒於令人鼓舞的安全性及有效性數據，Tinengotinib已被國家藥品監督管理局授予突破性治療認定，並被FDA授予了快速通道認定，用於膽管癌的治療。它還被FDA授予了孤兒藥品指定，用於膽管癌的治療，並被EMA授予了孤兒藥品指定，用於治療膽道癌。

業 務

mCRPC

前列腺癌是一種多發於前列腺的上皮惡性腫瘤，其分子特徵包括雄激素受體陽性及呈現管腔分子標誌物。前列腺癌對雄激素剝奪治療和NHT敏感。然而，在該等方法的長期治療後，患者可能會對該等治療產生耐藥性。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年mCRPC的全球發病率為209,300例，而2024年中國mCRPC的病例數為52,700例，全球mCRPC患者的五年生存率低於30%。目前，一線及二線治療方法仍主要涉及新型內分泌治療及化療。有耐藥性及病情進展的患者缺乏新的有效治療藥物。

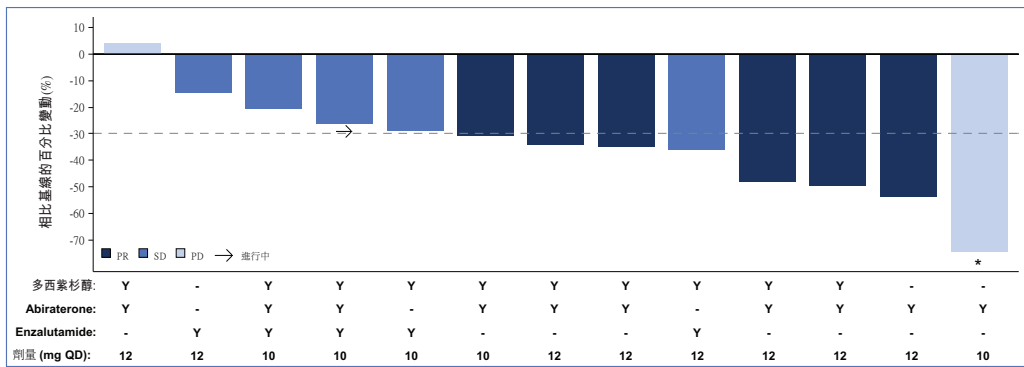
根據MSKCC人類腫瘤學和病理學項目主席及mCRPC治療藥物enzalutamide及apalutamide的首席開發人員Charles L. Sawyers博士及其團隊自2017年以來在《科學》雜誌上發表的研究結果顯示，激素敏感性前列腺癌細胞因雄激素受體表達和管腔分子標誌物表達的逐漸喪失，以及基底、間充質和干細胞樣基因表達特徵的獲得，而變得對激素治療產生抗性，最終發展成神經內分泌前列腺癌。這一過程被稱為譜系可塑性，是接受enzalutamide／abiraterone治療的前列腺癌的重要抗性機制。阻斷譜系可塑性已成為mCRPC治療的焦點。此外，研究結果還揭示了FGFR/JAK通路的激活和上調與前列腺癌譜系可塑性的驅動機制之間存在強烈的相關性。

通過抑制FGFR/JAK信號傳導通路，Tinengotinib能夠破壞並逆轉前列腺癌的譜系可塑過程，恢復雄激素受體的表現以及對mCRPC中新型激素治療的敏感性。這種新穎而獨特的機制使Tinengotinib成為一個非常有前景的mCRPC治療創新藥物。

對abiraterone耐藥的mCRPC PDX小鼠模型的臨床前研究表明，通過同時抑制FGFR/JAK通路，Tinengotinib可通過恢復mCRPC中的雄激素受體表達來逆轉譜系可塑性，從而恢復其對abiraterone的敏感性。這種令人期待的療效亦已在我們的臨床試驗中得到驗證。根據我們的Tinengotinib I期／II期臨床試驗對有可評價療效的22名激素治療耐藥既往接受過多線治療的mCRPC患者進行單藥治療的結果，截至2023年8月28日，在13名可評估病變患者中觀察到的初步療效前景良好，ORR為46%(6/13)及DCR為85%(11/13)。如以下瀑布圖所示，超過90%的患者的腫瘤體積縮小，超過60%的患者的腫瘤體積縮小超過30%。令人鼓舞的初步療效值得進一步研究。進一步的探索Tinengotinib與新型激素療法的聯用試驗將會啟動，以針對對先前激素治療已發展抗藥性的mCRPC患者。於2025年6月，FDA授予Tinengotinib治療mCRPC的快速通道認定(Fast-Track Designation)。

業 務

mCRPC 患者的瀑布圖(N=13)



縮寫：PR=部分緩解；SD=疾病穩定；PD=病情惡化。

附註：

*：非靶病變加重，出現新的肝病變；

Y：該名患者在接受Tinengotinib治療前接受docetaxel／abiraterone／enzalutamide治療；

-：該名患者在接受Tinengotinib治療前未接受docetaxel／abiraterone／enzalutamide治療。

資料來源：公司數據

其他適應症

作為獨特的 MTK 抑制劑，Tinengotinib可全面調節細胞增殖，血管生成及免疫信號通路，在抑制各種實體瘤的發生及調節腫瘤微環境中起聯合作用。因此，其可對膽管癌及 mCRPC 以外的多種腫瘤發揮抗腫瘤作用。

- 乳腺癌。乳腺癌可以按不同的基因表現和受體狀態進行分類，最常見的是雌激素受體及孕激素受體（統稱HR）及HER2。HR+是指腫瘤細胞具有荷爾蒙雌激素或黃體酮，可促進HR+腫瘤的生長。HER2+是指腫瘤細胞產生高水平的稱為HER2/neu的蛋白質，而該蛋白質已顯示與某些侵略性乳腺癌相關。HER2－指腫瘤細胞幾乎不會產生HER2/neu蛋白（IHC評分為1+ 或2+）甚至不會產生HER2/neu蛋白（IHC評分為0）。

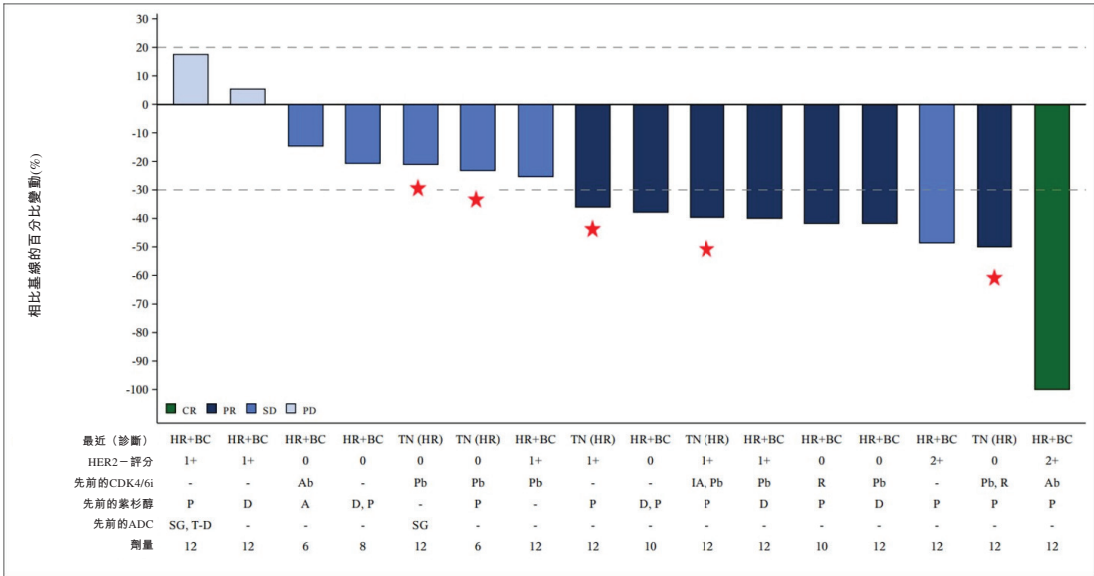
HR+/HER2－作為一種主要亞型，約佔乳腺癌的65%。在當前的治療指南中，HR+/HER2－乳腺癌的標準一線治療方法是內分泌治療結合CDK4/6抑制劑。繼疾病惡化後，內分泌療法聯合其他靶向療法是標準的二線治療方案，但其效用有限。

業 務

TNBC缺乏雌激素受體和孕激素受體，為HER2－，是最惡性的乳腺癌亞型，約佔乳腺癌病例的15%。接受先前治療後，TNBC可從HR+/HER2－乳腺癌轉化而來。根據弗若斯特沙利文的資料，若干HR+/HER2－乳腺癌可發展為TNBC。TNBC涵蓋具有不同遺傳驅動因子特徵的多個亞型，包括基底樣1亞型中的Aurora A及B激酶，間質和間質幹細胞樣亞型中的FGFR、PDGFR、及VEGF信號傳導通路。TNBC是一種侵襲性很強的乳腺癌，生長和擴散速度較快，治療選擇較少，且預後往往更差。目前，化療是TNBC的主要療法，但其療效有限。

美國和中國的臨床試驗結果顯示，單獨的Tinengotinib治療在經歷過多種治療（例如內分泌治療、CDK4/6抑制劑治療和化療）的HR+/HER2－乳腺癌患者中，有令人鼓舞的臨床效果。於美國及中國乳腺癌患者的匯總分析，Tinengotinib單一療法對原先獲診斷為HR+/HER2－的乳腺癌患者展示的ORR為50%(8/16)及DCR為88%(14/16)，並對TNBC患者展示的ORR為24%(4/17)及DCR為71%(12/17)。值得注意的是，在16名原先獲診斷為HR+/HER2－患者中，五名轉換而來的TNBC患者達到60%的ORR(3/5)及100%的DCR(5/5)。一名HR+/HER2－患者已接受治療超過20個月並已達成確證完全緩解。

最初診斷為HR+/HER2－乳腺癌患者的瀑布圖(N=16)



★ 初始診斷為HR+/HER2－乳腺癌，最新診斷為TNBC

縮寫：CR=完全緩解；PR=部分緩解；SD=疾病穩定；PD=病情惡化；BC=乳腺癌；TN=三陰。

業 務

附註：

CDK4/6i: Pb=帕博西尼；R=瑞博西尼；Ab=阿貝西利；IA=研究性CDK4抑制劑。

紫杉烷類藥物：A=abraxane；D=docetaxel (taxotere)；P=taxol (paclitaxel)。

ADC=抗體藥物偶聯物。

T-D=Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki；SG=Sacituzumab govitecan-hziy。

-：患者並未服用該類藥物。

資料來源：公司數據

- 膽道癌。由於靶向治療和TME調節的新型機制，Tinengotinib可與免疫檢查點抑制劑聯合使用，可能產生協同的抗腫瘤效應。Tinengotinib通過抑制VEGFR阻斷血管生成，它還在細胞實驗中完全消除了免疫抑制性巨噬細胞的分化。此外，在臨床前腫瘤模型中，與抗PD-1及抗PD-L1抗體聯合使用時，Tinengotinib顯示出增強的腫瘤生長抑制作用。綜上所述，我們的臨床前研究表明，Tinengotinib具有強大的調節TME的作用。有關觀察結果已通過我們的臨床結果進一步驗證。在我們的Ib/II期臨床試驗中，在28名使用Tinengotinib加阿替利珠單抗治療的可評估療效CCA患者中，ORR及DCR分別為25.0% (7/28) 及75.0% (21/28)。該等令人鼓舞的數據顯示Tinengotinib在與免疫療法的聯合療法中具有可觀的潛力。
- 泛FGFR實體瘤。在實體瘤患者中，FGFR變異普遍，約佔所有實體瘤患者的7.1%。FGFR變異包括基因擴增，融合／重排及點突變。Tinengotinib有可能克服FGFR抑制劑治療後對FGFR1/2/3改變的後天性抗藥性。其可以對不適合接受厄達替尼治療的主要FGFR變異患者發揮抗腫瘤活性。因此，與厄達替尼相比，Tinengotinib可能涵蓋更廣泛的FGFR突變類型。在來自四項臨床試驗的數據的綜合回顧性分析中，發現51名患者記錄或檢測到FGFR1/2/3突變及可測量靶病變。在6種不同腫瘤類型（包括膽管癌、乳腺癌、前列腺癌、尿路上皮癌、結腸癌及頭頸癌）中的17/51(33.3%)名患者中觀察到部分緩解。DCR為88.2%。PFS中位數達到6.9個月。此外，臨床數據顯示Tinengotinib具有良好的安全性及耐受性，很少發生通常與FGFR抑制劑相關的不良反應，如高磷酸鹽血症、眼毒性及甲毒性。

業 務

針對腫瘤及其他疾病的高度差異化管線

我們在腫瘤疾病方面的專注是發現並開發具有差異化屬性的高創新性候選藥物，以解決患有難以治療的實體瘤和血液惡性腫瘤的患者所面臨的問題，或者是那些已經獲得或對先前的標準療法產生耐藥性的患者。除了腫瘤疾病，我們也在探索對難以控制或治癒的慢性疾病，如炎症性疾病和心血管代謝性疾病的創新治療方案。

我們的腫瘤管線

- TT-00973是一種自主發現及開發的潛在同類最佳新型AXL/FLT3抑制劑並對AXL具有極高極強抑制活性。AXL屬於TYRO3-AXL-MER家族，是一種同源I型受體酪氨酸激酶，已發現在多種癌症（包括非小細胞肺癌、乳腺癌和卵巢癌）中過度表達，對於癌症患者的臨床預後評估具有重要意義。AXL信號通路介導上皮間質轉化，參與DNA損傷修復，並影響腫瘤微環境，在腫瘤轉移、化療和靶向治療耐藥性以及免疫逃避方面發揮關鍵作用。靶向AXL治療有望成為癌症治療的新策略。目前，有多種AXL靶向療法正在臨床開發中，包括小分子抑制劑、單克隆抗體、抗體藥物偶聯物和AXL「誘餌」蛋白。然而，迄今為止，全球尚未有任何AXL靶向療法獲批准上市。

TT-00973是一種激酶抑制劑，對AXL具有高效抑制。臨床前數據表明，TT-00973以 $IC_{50} < 1$ nM有效抑制細胞AXL。TT-00973亦在AXL過度表達的NSCLC CDX模型中展示出令人鼓舞的療效，且在與化療聯合使用時呈現顯著的協同抗腫瘤效果，顯示TT-00973具有很大的臨床潛力。截至最後實際可行日期，我們正在對實體瘤患者進行TT-00973的I期研究，我們觀察到TT-00973耐受良好，具有良好的PK特性，支持每日一次給藥，並在實體瘤患者中實現部分緩解。

- TT-01488是一種自主開發、潛在同類最佳、非共價可逆BTK抑制劑，用於治療各種復發性或難治性血液系統惡性腫瘤。由於其獨特的分子設計，其能夠克服與共價BTK抑制劑引起的獲得性耐藥。BTK通過持續激活B細胞受體的下游信號，在B細胞淋巴瘤的發病機制中扮演著核心角色。截至最後實際可行日期，全球已經批准了總計五種共價不可逆小分子BTK抑制劑上市。然而，在接受這些療法治療的患者中，經常觀察到獲得性耐藥性。根據弗若斯特沙利文的資料，對共價BTK抑制劑的獲得性抗藥性主要由其

業 務

共價結合位點的突變介導，例如BTK C481點突變，這顯著削弱了共價BTK抑制劑與其目標的結合親和力。此外，目前可用的BTK抑制劑與包括出血、皮炎、腹瀉和心房顫動的不良反應相關，部分原因是由於對EGFR和Tec家族蛋白的非特異性抑制。TT-01488被設計為一種非共價可逆的BTK抑制劑，與BTK激酶結構域結合，並且不受C481S突變的影響，並具有顯著改善的選擇性。

在我們的臨床前研究中，TT-01488顯示出克服耐藥性的較高潛力，具有更高的靶點選擇性和有效的抗腫瘤活性。在體外激酶活性測定中，TT-01488表現出顯著的激酶選擇性，EGFR與BTK比率以及Tec與BTK比率分別達到了2304以及14倍。體內研究亦顯示TT-01488在B細胞淋巴瘤小鼠模型中表現出顯著的抗腫瘤活性。這些發現表明TT-01488的安全性更佳。基於這些令人鼓舞的臨床前結果，我們已獲得國家藥品監督管理局和FDA的IND批准，並於2023年3月在中國啟動了針對血液系統惡性腫瘤的I期臨床試驗。截至截止日期2024年10月2日，這項I期研究共入組18名既往接受過B細胞惡性腫瘤治療的患者。研究結果表明，TT-01488在所有患者中均具有良好耐受性。在14名可評估療效的患者中，ORR為57% (8/14)，包括3名CR及5名PR。在患有MCL、WM及MZL的患者中，所觀察到的ORR為100% (7/7)。

其他疾病的管線

- TT-01688是一種目前處於臨床階段的高選擇性口服S1P1調節劑，具有治療各種炎症性疾病的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，UC及AD的中國患病率分別約為583,200人及72.9百萬人。對於接受生物製劑治療的患者，超過60%的中重度UC患者無法實現為期一年的臨床緩解；根據最嚴重瘙癢數值評定量表，超過40%的中重度AD患者無法達到4分改善。儘管JAK抑制劑已在美國獲批准用於UC（一種引起消化道炎症和潰瘍（瘡）的IBD）及AD治療，但其一直受到安全問題的困擾，並收到FDA有關嚴重感染、惡性腫瘤及血栓形成風險增加的黑框警告，限制其長期使用。

S1P1是一種具有令人鼓舞的耐受性的炎症性疾病靶點。S1P1調節劑可減少血液中的循環淋巴細胞數量並防止反應性淋巴細胞遷移至炎症部位。截至最後實際可行日期，中國概無選擇性S1P1調節劑獲批准用於UC或AD治療，數種候選藥物正在進行臨床開發，當中TT-01688是臨床上進度最快的選擇性S1P1調節劑之一。其對S1P1具有高活性，對S1P2和S1P3以及GIRK

業 務

(與潛在心血管不良反應有關)的結合作用可忽略不計。其耐受性及PK/PD特性已在I期臨床試驗中得到證實。儘管並非頭對頭研究，但在I期臨床試驗中，TT-01688的生物療效等同於或優於ozanimod及etrasimod，TT-01688在健康成人受試者的I期臨床試驗中具有良好的耐受性，所有不良事件均為輕度或中度。

經LG Chem許可，我們擁有在大中華區開發、製造及商業化該產品的獨家權利。LG Chem已在韓國完成TT-01688對健康受試者的I期研究。我們已於2024年7月在中國完成TT-01688治療UC的Ib期臨床試驗，並於2025年1月在中國完成TT-01688治療AD的II期臨床試驗。於2024年12月，我們獲得國家藥品監督管理局有關我們在中國進行TT-01688治療UC的註冊性II/III期臨床試驗的監管批准。

- TT-00920是一種自主發現及開發的高選擇性口服PDE9抑制劑，針對慢性心力衰竭。根據弗若斯特沙利文的資料，心力衰竭的患病率一直在穩步上升，於2024年全球達到約33.3百萬例，中國為13.0百萬例。根據左心室射血分數，心力衰竭分為HFpEF及HFrEF，各自具有獨特的病理生理學。一方面，儘管HFrEF療法的研發取得重大進展，但仍需要創新藥物以進一步提高臨床療效。另一方面，HFpEF的發病機制仍不清楚。儘管FDA批准entresto及索格列淨（一種通過與TT-00920不同的作用機制發揮作用的SGLT2抑制劑）作為HFrEF的治療方法，對HFpEF治療仍有巨大的需求。

與傳統藥物（其為神經激素調節劑，很少直接靶向心肌細胞以改善心臟重構）相比，TT-00920作為選擇性PDE9抑制劑直接作用於心肌細胞，激活心臟中的內源性保護性NP/cGMP信號。此外，其獨特的作用機制可與現有治療方法產生協同作用，形成具有令人鼓舞的療效的完善HFpEF及HFrEF治療方案。臨床前研究表明，TT-00920可恢復心臟NP/cGMP信號，顯著增強心臟功能，並逆轉心力衰竭的心室重構。此外，與單一療法相比，TT-00920與巒沙坦（一種血管緊張素受體阻滯劑）的聯合療法顯示令人鼓舞的療效，表明TT-00920可能與現有的心力衰竭療法產生協同作用。

業 務

PDE9抑制劑的安全性在治療CNS疾病方面已得到廣泛驗證。與該等CNS通透性PDE9抑制劑相比，TT-00920表現出低CNS暴露及高心臟分佈，有利於治療心力衰竭並避免CNS不良反應。在中國及美國已完成的健康受試者的I期試驗中，TT-00920具有良好的耐受性，並顯示出良好的藥代動力學特性及預期的生物標誌物變化。

由「ACE」方法驅動富洞察力的藥物研發生命週期

在我們經驗豐富的管理團隊的支持下，我們已成功將六種管線產品推向臨床階段。其中，Tinengotinib作為一種尚無任何參考開發路徑的分子，自構思以來僅七年時間已在中國及美國迅速發展到關鍵臨床階段。這些都體現了我們的創新能力以及高效且具成本效益的研發能力。

我們一貫採用我們的ACE方法，以有效地優化每項資產的藥物研發過程，以最大限度地發揮其治療潛力以及臨床和商業價值。以下為我們的「ACE」方法的特點。

- 適應性，專注於具有臨床意義的藥物差異化。通過強大的生物科學驅動的發現能力，我們仔細選擇和評估具有可靠生物學機制和強疾病連結的潛在靶點。通過競爭格局分析，我們識別現有藥物施加的關鍵限制和缺陷，並建立差異化分子，在臨床前和臨床設計的每個階段積極採取措施，以確保未來產品在各自領域具有高度競爭力。這使我們能夠快速識別具有潛在競爭優勢的差異化化合物。以Tinengotinib為例，在分子篩選過程中，我們的目標是識別針對關鍵FGFR激酶結構域突變的有效化合物。通過開發一套內部設計的用於篩選化合物骨架的生物檢測方法，我們成功識別出一種新型分子骨架，最後引領到Tinengotinib的發現。
- 全面性，專注於高質量的藥物特性。在開發具有差異化特性的候選藥物的同時，我們亦認識到提高其成藥性的重要性。我們已制定全面的藥物參數清單，以選擇具有最理想藥物特性的最終候選藥物。在內部評估候選藥物時會使用多種參數，包括有關效力、選擇性、生物利用度、安全性及PK/PD特性的參數。該等綜合評估可幫助我們更好地了解每種候選藥物的性質，從而提高成功臨床開發的可能性。

業 務

- 擴展性，專注於適應症擴展。我們戰略性地定制我們的候選藥物以擴展到新的適應症。該戰略主要通過兩條途徑實現。首先是利用我們的研發體系和我們對候選藥物的作用機制、其潛在的目標患者群以及相關治療領域的醫療需求的深入了解，開發具有多重潛力的創新候選藥物，以滿足多個治療領域的臨床需求。其次是進一步探索我們的候選藥物的潛力，與現有療法相結合，充分把握其市場機遇。

我們的創新管線由我們通過發現、積累、應用和驗證我們的研發技術建立的全整合集端到端研發體系培育而成。我們的研發系統能夠執行由早期靶點識別和作用機制驗證、分子發現和優化到後期臨床開發和轉化醫學研究的關鍵研發步驟。我們全面整合的研發平台整合所有必要的的能力，以精簡我們以上市為目標的時間線。該等能力將位於四個主要功能單位：藥物發現、臨床開發、CMC及註冊。該平台基於藥物與其靶點之間的構效關係，培養了我們從頭設計高度差異化分子的核心競爭力，並實現了「試驗台到病床」及「病床到實驗台」的雙向研究週期。

強大的全球能力涵蓋研發、註冊及商務開發

我們採用全球研發策略來開發我們的管線產品，許多自主開發的管線推進在中國及美國的臨床試驗。我們擅長整合國際資源。我們擁有一支精幹的註冊團隊，在與國家藥品監督管理局、FDA、EMA及其他監管機構溝通方面擁有豐富的知識和經驗。截至最後實際可行日期，我們已獲得國家藥品監督管理局、FDA、MFDS、MHRA、EMA及台灣食品藥物管理署的許可，以啟動Tinengotinib用於膽管癌的關鍵／註冊臨床試驗。我們目前正在美國、韓國、英國、歐盟八國及台灣進行多區域註冊III期臨床試驗。我們也在中國根據加速批准協議進行關鍵性II期試驗。

由於Tinengotinib是一種創新的多適應症產品，在多種適應症中具有創新和獨特的作用機制，因此吸引了在相關適應症研究中享有盛譽的國際頂級主要研究者並擔任Tinengotinib的主要研究者。例如，我們與美國的幾家世界知名實驗室合作，以進一步研究Tinengotinib在前列腺癌中的作用機制，並推進相關領域的臨床研究。此外，與Tinengotinib相關的研究結果已在美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology)、歐洲腫瘤學會(European Society for Medical Oncology)、聖安東尼奧乳腺癌

業 務

癌專題討論會(San Antonio Breast Cancer Symposium)和美國癌症研究協會(American Association for Cancer Research)等主要國際醫學會議上發表或口頭報告。截至最後實際可行日期，我們已在具影響力的國際期刊或會議上發表超過25篇文章、摘要或海報。

我們已建立國際合作及創造價值的戰略合作夥伴關係及合作。我們在藥物發現、研發及商務開發方面的經驗及能力，使我們能夠與跨國企業及國內領先的生物製藥公司建立夥伴關係並開展合作，包括LG Chem、羅氏、帝人及EA Pharma。我們的合作夥伴關係覆蓋各項業務合作模式，包括臨床合作、聯合研發及授權引進。所有相關合作均由戰略推動，以最大化資產價值。

- 臨床合作。於2021年，我們與羅氏簽訂合作協議，探索Tinengotinib和阿替利珠單抗聯合治療中國膽道癌患者的潛在價值並將其最大化。我們認為，與全球領先的跨國製藥公司的該等合作有力地證明了我們強大的研發能力。
- 聯合研發。於2020年，我們與帝人簽訂兩份戰略合作協議，以在腫瘤及炎症性疾病的目標領域聯合研發創新藥物。於2023年，我們與EA Pharma訂立合作協議，共同研究炎症及代謝疾病的新靶點。我們相信，我們與帝人及EA Pharma的合作使我們能夠獲得新技術，加快新項目的研發，並將我們的影響力擴展至海外市場。
- 授權引進。我們已於授權引進交易及專利收購方面取得了良好的過往業績，以充實我們聚焦的產品組合。於2021年4月，我們自LG Chem授權引進TT-01688，以於大中華區開發及商業化新型S1P1調節劑，這為我們帶來了潛在同類最佳的臨床開發階段的產品，其適應症在我們關注的多個適應症範圍內。

我們旨在通過全球合作最大化本公司的價值，獲得我們在中國以外的合作夥伴產生的材料，以補充我們的國際研發。我們在臨床開發及共享資源和數據方面與我們的合作夥伴密切合作，以加快我們產品的全球臨床開發、監管進程及市場准入。我們擬繼續發展相關合作，並利用戰略合作夥伴提供的商業化能力及分銷渠道，將我們的產品有效及高效地推向市場。

業 務

擁有豐富行業經驗及強大執行能力的管理團隊

我們已組建了一支穩定的管理團隊，在跨國及中國製藥公司擁有豐富的經驗。我們的管理團隊平均擁有逾15年的行業經驗，且我們在藥物創新方面擁有良好的記錄。自成立以來，我們的管理團隊一直通力合作，帶來涵蓋整個研發過程的協同及互補專業知識，涉及藥物發現、轉化研究、臨床開發、註冊及商務開發。我們相信，我們多元化的經驗及合作文化是我們業務及創新持續成功的主要原因。

我們的創始人、董事長兼首席執行官吳永謙博士擁有逾27年生物製藥公司的科學及領導經驗。在創立本公司之前，吳博士擔任山東軒竹醫藥的總經理。彼於Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.及Guilford Pharmaceuticals Inc.擁有逾10年的研究領導經驗。彼曾是德高望重的美國化學學會藥物化學分會長期規劃委員會委員。

吳笛先生為我們的執行董事、副總裁兼財務負責人。彼為我們帶來了行業內豐富的藥物發現及商務開發經驗。彼於美國及中國生物製藥行業擁有逾16年經驗，之前曾在Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.工作。彼畢業於紐約大學斯特恩商學院。

樊菁博士是我們的首席醫療官。樊博士為我們帶來逾20年腫瘤藥物臨床開發經驗，彼曾在GlaxoSmithKline、Bristol Myers Squibb Company、Boehringer-Ingelheim及阿斯利康等多家國際知名跨國製藥公司任職。

崔松喜女士為我們的運營副總裁。彼在政府、公共管理、國有資產管理及跨國合營企業（例如南京夏普電子有限公司及南京普天東芝通信有限公司）擁有逾25年的豐富經驗。

彭鵬博士擔任我們的項目管理副總裁。彼擁有逾15年豐富的藥物發現及開發、毒理學及項目管理經驗，專攻腫瘤領域。於加入我們之前，彼於生物技術公司（如中美冠科生物技術（北京）有限公司及山東軒竹醫藥）創新藥物研發擁有豐富的經驗。

盛澤娟博士為我們的生物副總裁。彼在美國及中國擁有超過15年的藥物研究與發現行業經驗。彼在多個治療領域（包括免疫學及神經科學）有豐富的藥物發現經驗。彼曾就職於基因泰克公司。彼獲得加利福尼亞大學伯克利分校的博士學位。

業 務

孫彩霞博士為我們的臨床開發執行總監。彼在臨床開發方面擁有逾10年的經驗。孫博士曾在製藥公司擔任多個專注創新藥物臨床研究的高級職位。其獲得南京大學醫學院內科醫學博士學位。

馮潔女士是董事會秘書。彼在投資者關係管理、融資及企業管治方面擁有超過13年經驗。馮女士曾擔任先聲藥業的聯席公司秘書。

我們的戰略

推進我們候選藥物的臨床試驗

我們將繼續秉持我們的全球臨床開發戰略，利用相關國家和地區高效的監管審批途徑以及龐大的患者群體優勢，最大限度地提升試驗效率，並充分發掘我們候選藥物的全球價值。

推進 *Tinengotinib* 進行商業化的註冊試驗

我們已為並將會繼續為我們的核心產品Tinengotinib實施全面的臨床開發策略，以全面挖掘其潛力。

- 我們正在美國、韓國、英國、歐盟八國及台灣進行一項多中心、對照、開放標籤的膽管癌全球III期註冊試驗。我們計劃於2026年下半年完成III期註冊試驗的患者入組。除了全球註冊臨床試驗外，我們還在中國進行一項開放標籤、單臂的膽管癌關鍵性II期試驗。我們計劃於2025年下半年完成該試驗，之後向國家藥品監督管理局提交NDA，以獲得附條件批准上市。
- 除了我們已經開展以評估Tinengotinib單一療法用於治療實體瘤的安全性和療效的多個臨床試驗（其中mCRPC是招募的適應症之一）外，一項研究者發起Ib/II期試驗已於2024年8月在美國MSKCC啟動，以探索Tinengotinib與NHT作為治療mCRPC的聯合療法。此外，隨著2024年2月獲得國家藥品監督管理局的IND批准，我們預計將於2025年下半年在中國啟動Tinengotinib聯合NHT的II期試驗。
- 在獲得國家藥品監督管理局的IND批准後，我們預期於2025年下半年在中國啟動Tinengotinib聯合卡度尼利單抗或依沃西單抗用於治療不適合進行根治性手術切除或局部治療或手術切除或局部治療後出現疾病進展的晚期HCC患者的II期試驗。

業 務

- 我們已於2024年12月在中國完成Ib/II期試驗，以探索Tinengotinib與阿替利珠單抗作為治療膽道癌的聯合療法以及Tinengotinib作為治療實體瘤的單一療法。我們計劃於中國進行Tinengotinib聯合免疫療法治療膽道癌（或治療膽道癌亞型，待與監管機構討論）的II/III期臨床試驗。我們預計於2026年啟動II/III期臨床試驗。

為加快我們核心產品的開發及潛在未來商業化，鞏固其市場地位，我們採取國際化的臨床開發戰略，聚焦於國內和國外臨床試驗的開展。利用不同地區的有利發展條件及優勢，我們可優化臨床試驗計劃，以加快全球監管批准程序。我們計劃利用來自美國、歐盟、中國及其他地區的資源，確保有效患者入組。我們的計劃涉及與關鍵臨床機構、臨床部門及主要的主要研究者保持合作，並利用他們在美國和歐盟的豐富臨床試驗資源，同時充分利用中國更大的患者群體。

推進其他候選藥物的臨床開發

除我們的核心產品外，我們擬進一步推進選定的候選藥物。具體而言，我們將通過開發TT-00973及TT-01488繼續探索抗腫瘤治療領域。此外，我們會繼續致力於治療炎症及心臟代謝疾病藥物的研發，我們自成立以來亦一直專注於該領域。

- TT-00973。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行TT-00973用於治療實體瘤的I期試驗。我們預期於2026年上半年完成I期試驗。
- TT-01488。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行TT-01488用於治療B細胞惡性腫瘤患者的I期試驗。預計於2025年下半年獲取I期試驗主要終點結果後，我們計劃於2026年上半年啟動II期試驗。
- TT-01688。截至最後實際可行日期，LG Chem已在韓國完成對健康受試者進行的I期臨床試驗，試驗結果顯示TT-01688在所有測試劑量下均具有良好的耐受性。我們已於2024年7月完成治療潰瘍性結腸炎的Ib期研究，並於2025年1月在中國完成治療特異性皮炎的II期研究。於2024年12月，我們獲得國家藥品監督管理局的監管批准，可在中國啟動TT-01688治療潰瘍性結腸炎的註冊性II/III期臨床試驗。

業 務

建立商業網絡以在全球推廣Tinengotinib

隨著Tinengotinib用作膽管癌的治療方法已進入關鍵臨床階段，我們已戰略性地為國內及國際市場制定獨特的商業化計劃，以確保在獲得上市批准後能夠無縫過渡至商業化階段。

我們的國內策略將重點放在建立並利用內部營銷團隊，該團隊將引領邁向商業化的步伐。我們計劃首先在中國進行Tinengotinib用於治療膽管癌的商業化。患有這種疾病的患者通常會尋求在少數以治療膽管癌而聞名的醫院接受治療。隨著佩米替尼獲准用於治療膽管癌及多種潛在FGFR抑制劑進入中國市場，使用該等現有產品後疾病發生進展的患者便自然而然地被識別出來。我們目前正準備成立內部商業團隊。我們相信，經驗豐富的營銷領導者對於商業化的成功至關重要。我們即將於2026年前開始招聘一位潛在的營銷總監願意加入我們，負責領導營銷策略和未來的商業化計劃。憑藉對Tinengotinib的作用機制、其適應症（包括膽管癌及mCRPC）及其對於治療疾病的臨床益處的深刻理解，我們相信該團隊不僅將為急需藥物治療的患者帶來藥物，亦將能夠提高Tinengotinib及本公司的品牌知名度。

我們的國際商業化方法圍繞著開展國際合作。具體而言，我們期待與全球領先製藥公司合作，這些製藥公司的營銷資源豐富並在當地市場擁有深厚根基，能夠使Tinengotinib在海外的價值最大化。我們預計在獲得國家藥品監督管理局的上市批准後，合作方將負責在海外市場進行產品推廣，並繼續協助Tinengotinib開發後續適應症，包括mCRPC、乳腺癌及膽道癌。

通過廣泛而多元化的合作繼續執行我們的全球戰略

為推進我們的全球戰略，我們或會不時尋求合作機會。在過往數年，我們與全球及區域製藥或生物技術公司合作，以快速補足及鞏固我們的研發能力。我們相信合作及夥伴關係一直並仍將繼續成為藥物創新的重要來源及開拓全球市場的有效戰略。因此，我們擬將內部發現及外部商務開發工作相結合，從而進一步擴大我們的產品管線。

業 務

我們計劃繼續尋求潛在的對外授權機會，並與國際及國內的合作夥伴共同開發候選藥物，以最大限度地提高我們產品的商業價值。此外，我們可以進一步與世界領先的製藥公司合作或授權引進有前景的候選藥物。此外，我們擬通過利用我們的合作網絡及推動與國內外知名學術機構的聯繫，最大限度地增加我們的全球市場潛力。基於我們在美國、中國、歐盟、日本及韓國建立的現有關係，我們將進一步探索全球主要市場的商機。我們正探索新的研究及業務合作模式，並計劃基於我們深刻的市場洞見更深入地融入全球市場。

持續吸引、留住及激勵高素質多元化人才

我們高度重視研發人才的招聘。我們旨在建立一支具有跨學科背景及強大專業知識的高素質研發團隊。為全力支持我們的持續增長，我們將繼續投資於吸引及留住全球運營各個方面的頂尖人才，包括藥物發現、臨床開發、註冊、CMC以及銷售和營銷。

隨著我們產品商業化及向全球市場拓展，我們將進一步培養一支具有全球視野、多元化背景、多元化專業知識的團隊，以滿足我們不同的運營需求，執行不同的區域發展戰略。我們亦將通過實施激勵計劃使其長期利益與我們的利益保持一致，從而在全球實施留住人才的戰略。

我們的產品管線

自成立起，我們在創新及差異化的生物製藥產品上採用並執行自主研發與全球合作相結合的戰略商業模式。憑藉我們強大的藥物發現及開發能力，我們戰略性地發現及開發了包括三種專注於腫瘤疾病的候選藥物及另外四種專注於炎症及心血管疾病的候選藥物的產品管線，共有六個產品處於臨床階段。我們矢志成為開發、製造及商業化創新、下一代差異化小分子治療候選藥物的全球領導者，解決全球患者關鍵的醫療需求。

業 務

下表說明截至最後實際可行日期我們的藥物管線並概述我們在選定臨床階段及臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物 ¹	靶點／機制	適應症 (治療線)	單一／ 聯合	開發階段				預期即將來臨的里程碑 ²	商業化權利 ³	
				臨床前	IND準備	I期	II期			關鍵性III期／III期 管理局 ⁵
腫瘤	Tinengotinib ★ (TT-00420) (FGFR/VEGFR/ JAK/Aurora)	CCA ¹ FGFR抑制劑復發或 難治(≥2L)	單一	正在進行關鍵性II期試驗				國家藥品監督 管理局 ⁵	於2025年下半年完成試驗	全球 ¹¹
			單一	正在進行註冊性III期試驗				MRCT ⁶	於2026年下半年完成患者招募	
		mCRPC (≥2L) ⁹	單一	已完成III期試驗				FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸	臨床時間表待定	
			聯合 (NHT)	獲得IND批准				國家藥品監督管理局 ¹⁰	於2025年下半年啟動III期試驗	
		HCC (≥1L)	聯合 (卡度尼利單抗 或依沃西單抗)	獲得IND批准				國家藥品監督管理局	於2025年下半年啟動II期試驗	
		HER2-乳腺癌 (≥2L)	單一	已完成III期試驗				FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸	臨床時間表待定	
			聯合	已完成III期試驗的II期研究				FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸	II期試驗臨床時間表待定	
		BTC(≥2L)	聯合 (免疫治療)	已完成III期試驗				國家藥品監督管理局 ⁸	於2026年啟動II/III期試驗	
		泛FGFR實體瘤(≥2L)	單一	已完成III期試驗				FDA ⁷ 、國家藥品監督管理局 ⁸	臨床時間表待定	
	TT-00973	AXL/FLT3	實體瘤(≥2L)	單一	正在進行II期試驗				國家藥品監督管理局	
TT-01488	可逆BTK	CLL/MCL/WM(≥2L)	單一	正在進行II期試驗				FDA、國家藥品監督管理局	於2025年下半年 獲得主要終點結果	全球
非腫瘤	TT-01688	S1P1	單一	已完成II期試驗				國家藥品監督管理局	臨床時間表待定	大中華區 ¹²
		AD(≥2L)	單一	已完成II期試驗				國家藥品監督管理局	臨床時間表待定	
	TT-00920	PDE9	單一	已完成II期試驗				FDA、國家藥品監督管理局	臨床時間表待定	全球
	TT-01025	VAP-1	單一	已完成II期試驗				FDA、國家藥品監督管理局	臨床時間表待定	全球
	TT-02332	NLRP3	代謝／炎症	單一	IND準備階段					IND提交時間表待定

★ 核心產品

縮寫：CCA=膽管癌；mCRPC=轉移性去勢抵抗性前列腺癌；HER2-乳腺癌=人表皮生長因子受體2陰性乳腺癌；BTC=膽道系統癌症；HCC=肝細胞癌；CLL=慢性淋巴細胞白血病；NHT=新激素治療；MCL=套細胞淋巴瘤；WM=華氏巨球蛋白血症；HF=心力衰竭；UC=潰瘍性結腸炎；AD=特異性皮炎；NASH=非酒精性脂肪性肝炎；MRCT=跨區域臨床試驗；TBD=待定；1H=上半年；2H=下半年。

業 務

附註：

1. 我們的長期戰略仍然是通過創新尋求差異化產品，以應對腫瘤、炎症及心臟代謝疾病方面大量的臨床需求。中短期內，Tinengotinib的臨床開發及商業化策略不會發生重大變化，其將繼續是我們的核心產品。就其他管線產品而言，我們預計現有管線不會發生任何重大變化。此外，我們正在探索其他非管線候選產品的潛力。然而，由於戰略靶點選擇及合作上考慮等原因，我們目前並無積極開發該等探索性候選產品的計劃。儘管如此，我們不能排除可能會調整候選產品（尤其是早期階段的候選產品）的開發優先順序。該決定將在考慮市場變化、財務資源及科學數據累積後審慎作出。相關風險因素的詳細討論載於「風險因素－與我們候選藥物的臨床開發有關的風險」一節。
2. 截至最後實際可行日期，我們無法就Tinengotinib的適應症擴展、TT-01688的開發，以及TT-00920、TT-01025及TT-02332的開發提供精確的未來里程碑。展望未來，我們將通過考慮多項因素，包括已完成臨床試驗的結果、目標適應症的市場規模及競爭格局以及內部資源的可用性，全面評估其發展的下一步。
3. 除自LG Chem獲得授權的TT-01688外，我們獨立開發所有其他管線產品。
4. Tinengotinib於2023年7月獲國家藥品監督管理局有關CCA的突破性治療品種認定，並分別於2021年8月及2025年6月獲FDA有關CCA及mCRPC的快速通道認定(Fast-Track Designations)。其亦獲FDA及EMA授予孤兒藥認定，分別用於治療CCA及BTC。
5. 我們目前正在中國進行Tinengotinib單藥治療CCA的關鍵性II期臨床試驗。
6. 我們目前正在美國、韓國、英國、歐盟八國及台灣進行Tinengotinib單藥治療膽管癌的多區域註冊III期臨床試驗(NCT05948475)。
7. 我們已在美國進行探索在一個臨床試驗(NCT04742959)中同一試驗方案治療有關適應症。
8. 我們已在中國進行探索在一個臨床試驗(CTR20212760)中同一試驗方案治療有關適應症。
9. 一項由研究者發起的Tinengotinib聯合NHT治療mCRPC的試驗已於2024年8月在美國啟動。於MSKCC的Charles Sawyers博士實驗室發現，同時抑制FGFR及JAK信號通路能夠逆轉細胞狀態轉變，或譜系可塑性，恢復為雄激素敏感的癌細胞，並對激素治療重新敏感。該發現於2022年發表在《科學》雜誌上。Tinengotinib同時靶向FGFR及JAK，並已在臨床研究中顯示出作為mCRPC單一療法的顯著治療潛力。基於作用機制及臨床數據，MSKCC及我們決定由MSKCC申辦Tinengotinib與NHT聯合療法的臨床試驗。由於IIT由MSKCC申辦及進行，我們無法為這項研究提供可靠的未來發展里程碑。
10. 於2024年2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可進行Tinengotinib聯合NHT治療mCRPC的II期臨床試驗。從其他臨床試驗和非臨床研究中獲得的安全性及療效數據為啟動Tinengotinib聯合療法治療mCRPC的II期臨床研究提供了充分支持，故無需重複I期臨床試驗。
11. 我們計劃率先在中國上市Tinengotinib，用於治療FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌(CCA)；隨後計劃通過國際合作等形式，推動該藥物在美國及歐盟市場上市，覆蓋相同適應症。
12. 我們從LG Chem獲得在大中華區使用、開發、製造、商業化及以其他方式利用TT-01688的獨家權利。有關更多資料，請參閱「－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」。

業 務

核心產品：Tinengotinib – 處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑

概覽

我們的核心產品Tinengotinib是一種處於註冊臨床階段、自主開發及研究的獨特MTK抑制劑，可靶向治療耐藥性、復發性或難治性腫瘤。Tinengotinib為全球首個和唯一一個已進入註冊臨床階段的用於治療FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌患者的研究藥物。其亦是全球首個和唯一一個可能同時抑制FGFR/JAK通路，且針對mCRPC有臨床療效證據的研究藥物。Tinengotinib單藥治療研究的臨床試驗表明，對於沒有可行標準治療方案的晚期實體瘤患者具有令人鼓舞的耐受性和理想療效。其已獲國家藥品監督管理局授予治療膽管癌的突破性治療品種認定及FDA針對治療膽管癌及mCRPC的快速通道認定(Fast-Track Designations)，亦獲FDA及EMA授予孤兒藥認定，分別用於治療膽管癌及膽道癌。於2018年9月及2019年2月，我們分別獲得FDA和國家藥品監督管理局的IND批准，就Tinengotinib膠囊治療實體瘤開展臨床試驗。於2020年11月及2021年5月，我們分別獲得FDA和國家藥品監督管理局的IND批准，就Tinengotinib片劑治療實體瘤開展臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已在全球啟動多項後期臨床研究，包括在獲得FDA、MFDS、MHRA、EMA及台灣食品藥物管理署監管批准後進行的膽管癌多區域註冊III期臨床試驗，以及在獲得國家藥品監督管理局監管批准後進行的膽管癌關鍵II期臨床試驗。具體而言，我們於2023年12月及2023年11月在美國及中國就治療膽管癌的III期研究及關鍵II期研究招募了首名患者，該等試驗正在積極招募患者。

作用機制

Tinengotinib是一種獨特的MTK抑制劑，靶向FGFR/VEGFR、JAK和Aurora激酶三個關鍵通路。其可用作FGFR引起的癌症的精確治療，例如FGFR變異的膽管癌、泛FGFR實體瘤以及針對各種癌症類型（包括前列腺癌、肝細胞癌、HER2-乳腺癌及膽道癌）的新療法。

FGFR變異膽管癌及實體瘤

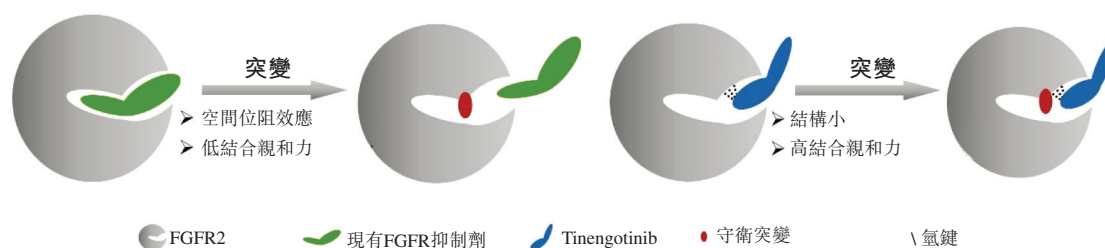
膽管癌的腫瘤形成及發展涉及多種分子通路的改變，如基因突變、染色體變化、表觀遺傳景觀異常、microRNA失調。染色體重排引致的FGFR融合是被認為是導致膽管癌形成的最常見事件。對於曾經接受全身化療後復發的不可切除的晚期或轉移性膽管癌患者而言，多款FGFR抑制劑，包括Incyte Corporation的佩米替尼及Taiho Pharmaceutical的福巴替尼已分別於2020年及2022年獲FDA附條件批准用於膽管癌治療，且佩米替尼已於2022年獲國家藥品監督管理局附條件批准用於治療膽管癌。

業 務

儘管膽管癌患者最初會對FGFR抑制劑產生反應，但FGFR2融合最終形成耐藥性，故目前全球均缺乏有效療法。在接受FGFR抑制劑治療後出現疾病進展的膽管癌患者中，大多是由於FGFR多克隆突變而產生耐藥性。因此，下一代FGFR抑制劑須具有抑制所有這些突變的能力，才能克服耐藥性。然而，由於藥物開發的複雜性，多家美國生物技術公司退出臨床試驗或更改其臨床開發進程，突顯此具挑戰性臨床格局對創新治療的迫切性。

Tinengotinib憑藉其突出的創新的機制和堅實的臨床證據，可望填補這一市場空隙，並成為治療晚期或轉移性膽管癌的全球先驅。通過對共結晶進行高分辨率x射線衍射分析，我們觀察到Tinengotinib與FGFR2蛋白非常獨特的結合模式，具有兩個明顯特徵，(a)由於其體積小，Tinengotinib不會像其他FGFR抑制劑一樣進入疏水腔，並遠離疏水腔，因此激酶結構域中的獲得性守衛突變殘基沒有空間位阻；及(b)Tinengotinib與鉸鏈區的骨架殘基形成三個氫鍵，產生高親和力及持久的結合。

Tinengotinib對比現有FGFR抑制劑的結合模式



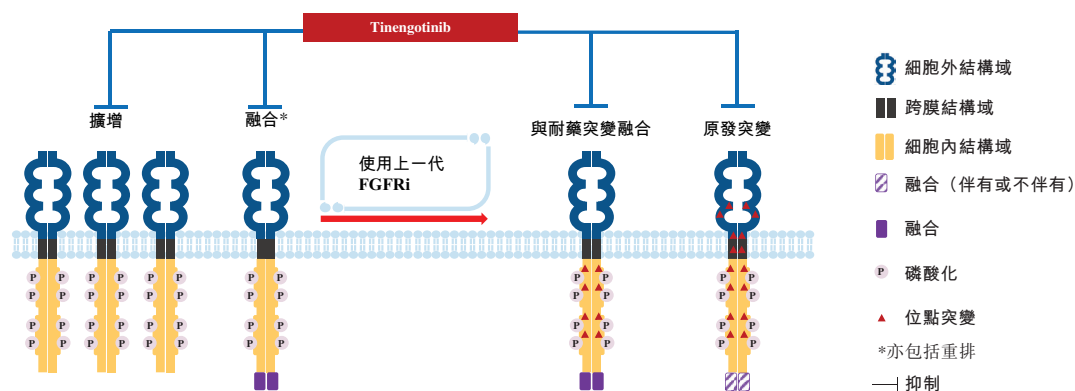
資料來源：公司數據

因此，Tinengotinib由於其新穎的化學骨架，通過不同於現有FGFR抑制劑的獨特結合模式與FGFR 1/2/3激酶結構域結合。其不與FGFR2激酶結構域內更深的疏水腔相互作用，使其與FGFR激酶結構域的結合不太可能受到易於導致獲得性抗藥性的氨基酸突變的影響。這使Tinengotinib能夠克服先前使用FGFR抑制劑治療後出現疾病進展的膽管癌患者的獲得性抗藥性，從而解決由於缺乏有效的治療方案而導致的重大的醫療需求。

業 務

獨特的結合模式使Tinengotinib能夠強烈抑制十種以上臨床確認的FGFR2獲得性突變，如體外激酶試驗所示，包括守門員突變、分子剎車突變及其他。分子對接結果表明，Tinengotinib與FGFR1和FGFR3具有相似的結合模式，如體外激酶試驗所示，對FGFR1/3突變產生較高的療效。Tinengotinib是全球首個和唯一一個已進入註冊臨床階段治療FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌患者的研究藥物。

Tinengotinib針對各種FGFR變異



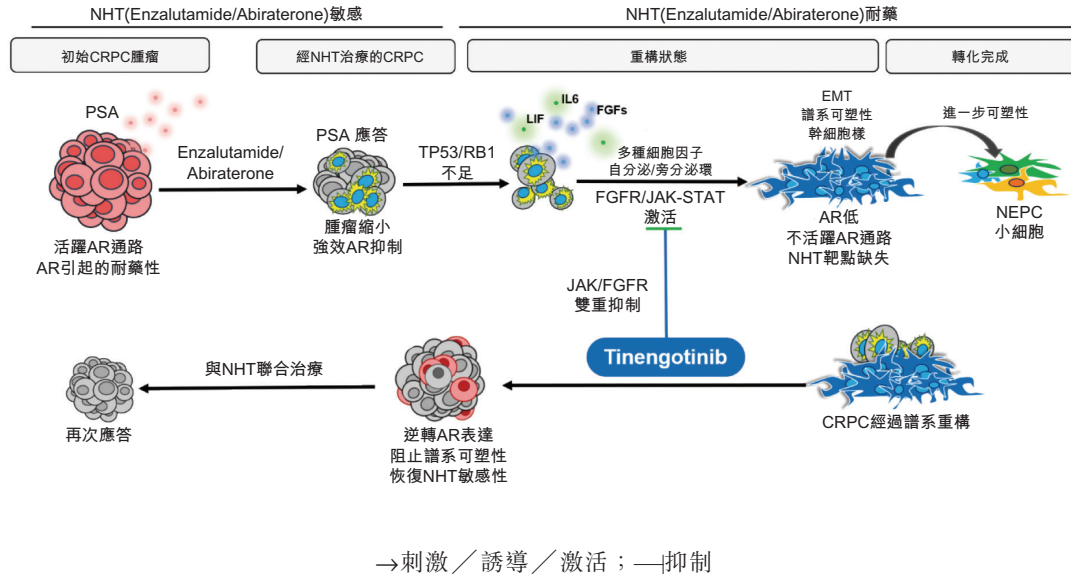
資料來源：公司數據

mCRPC

根據MSKCC人體腫瘤與發病機制項目的主席及mCRPC治療藥物enzalutamide及apalutamide的首席開發人員Charles L. Sawyers博士及其團隊於2017年在《科學》雜誌上發表的研究結果，對激素敏感的前列腺癌細胞因逐漸失去雄激素受體的表現及管腔分子標誌物的表現，但獲得基礎、間質和幹細胞樣基因表現特徵，因而對激素治療產生耐藥性，最終發展為神經內分泌前列腺癌。該過程被稱為譜系可塑性，是enzalutamide/abiraterone治療前列腺癌的關鍵耐藥機制。阻斷譜系可塑性已成為mCRPC治療的重點。以下Charles L. Sawyers博士的實驗室的研究亦揭示FGFR/JAK信號通路的激活和上調與前列腺癌譜系可塑性形成的驅動機制之間存在很強的相關性。同時抑制FGFR和JAK通路可能逆轉譜系可塑性並恢復AR表達。這些結果已發表在2022年的《科學》雜誌上。

業 務

Tinengotinib治療mCRPC的作用機制(MoA)



縮寫：NHT=新激素治療；CRPC=去勢抵抗性前列腺癌；PSA=前列腺特异性抗原；AR=雄激素受體；EMT=上皮-間質轉化。

資料來源：公司數據

Tinengotinib是全球首個和唯一一個可能同時抑制FGFR/JAK通路，且針對前列腺癌有臨床療效證據的在研藥物。通過抑制FGFR/JAK信號傳導通路，Tinengotinib可以干擾和逆轉前列腺癌的譜系可塑性過程，恢復雄激素受體的表現以及對mCRPC中新型激素治療的敏感性。這種新穎而獨特的機制使Tinengotinib成為一個非常有前景的mCRPC治療創新藥物。

HER2-乳腺癌

HER2-乳腺癌已確認出若干對內分泌治療及CDK4/6抑制產生耐藥性的推定機制，包括激素受體表達缺失及轉化為TNBC、視網膜母細胞瘤基因RB1缺失以及FGFR1/2及MYC擴增。

在治療難治性HER2-乳腺癌中常見RB1缺失。這導致高度激活或「始發態」的紡錘體組裝檢查點，又高度依賴Aurora A進行有絲分裂退出及存活，且已在臨床前癌症模型中確認了RB1缺失與Aurora A抑制作用之間的合成致死相互作用。選擇性Aurora A激酶抑制劑Alisertib已在HR+/HER2-轉移性乳腺癌患者中表現出抗癌療效此外，研究人員最近發現了MYC誘導的對CDK4/6抑制劑耐藥性的潛在機制。結果發現，MYC與E3泛素連接酶KLHL42的啟動子結合並促進其轉錄，從而導致RB1泛素化及降解。此

業 務

外，Aurora A和MYC通過正反饋環互相轉錄上調，並且兩種基因的擴增通常在同一癌細胞中共存。在我們的臨床前研究中，Tinengotinib可能是通過抑制Aurora A而抑制了乳腺癌細胞系中MYC的表達。

激活FGFR通路已成為乳腺癌中HR+靶向療法及CDK4/6抑制劑獲得性耐藥性的重要因素。在一項研究中，研究人員發現，60名HR+轉移性乳腺癌患者40%耐藥後活檢中，FGFR1、FGFR2或FGF3擴增的基因組改變或FGFR2突變改變了FGFR通路，而通過FGFR抑制可克服耐藥性。目前福巴替尼正在進行一項針對FGFR變異的HER2-晚期乳腺癌患者的試驗。

綜上，作為一種可能實現協同抗癌效果的有效Aurora激酶和FGFR抑制劑，Tinengotinib在治療HR+/HER2-轉移性乳腺癌和TNBC轉化患者方面具有巨大潛力。

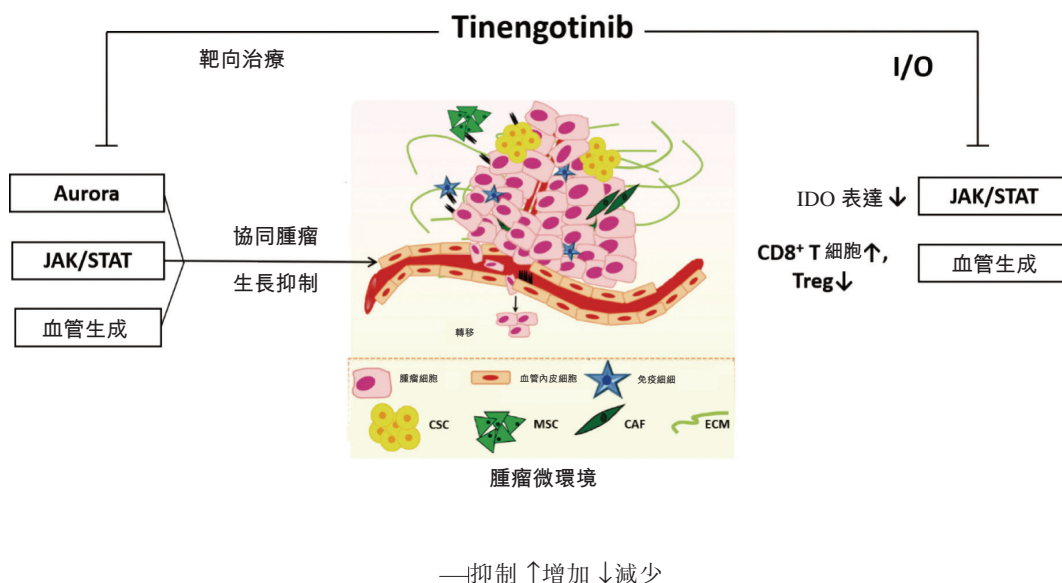
Tinengotinib聯合免疫檢查點阻斷作為TME調節劑

最近的範式轉變已將小分子激酶抑制劑重新定位為靶向和免疫調節劑。Tinengotinib是一種選擇性MTK抑制劑。除FGFR1/2/3外，其亦抑制VEGFR、JAK及Aurora，因此可用作TME調節劑，使其可望成為治療異種腫瘤（如無明顯基因組基因改變的膽道癌）的候選藥物。

Tinengotinib在臨床前模型中產生顯著的血管生成抑制作用，並在動物模型中的腫瘤中降低CD34（一種已知的血管內皮細胞生物標誌物）的表現。於TME中，TAM在帶來免疫抑制及加速腫瘤細胞生長、存活及轉移方面有重要的影響。於我們的臨床前研究中，Tinengotinib阻止了人外周血單核細胞向免疫抑制性巨噬細胞的分化。有關報告指出，對Aurora激酶的抑制激活TNBC細胞中TH1型趨化因子的表現。以劑量依賴性方式使用Tinengotinib治療TNBC細胞顯著提高了TH1趨化因子CXCL10和CXCL11的表現。最後，在臨床前研究中，Tinengotinib與抗PD-1及PD-L1抑制劑聯合使用時，顯示出增強的抑制腫瘤生長作用，這使其成為與免疫檢查點阻斷聯合療法的潛在候選藥物。因此，我們認為，Tinengotinib靶向特徵的獨特組合代表了一種提高實體瘤免疫檢查點阻斷療效的新作用機制。

業 務

Tinengotinib的新機制



縮寫：I/O=免疫療法；IDO=吡啶胺2,3-雙加氧酶；Treg=調節T細胞；CSC=癌症幹細胞；MDSC=骨髓源性抑制細胞；CAF=癌症相關纖維母細胞；ECM=細胞外基質。

資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

有關FGFR耐藥膽管癌的市場機遇

根據弗若斯特沙利文的資料，膽管癌已成為全球嚴重的公共衛生問題。全球膽管癌患者人數從2019年的約243,400人增至2024年的290,000人。約62%晚期不可切除或轉移性膽管癌患者進行二線治療，32%患者至少接受三線治療。膽管癌是一種侵襲性腫瘤，若不及早治療，會迅速惡化並由於蔓延全身而變成致命。膽管癌目前被認為除非在早期通過手術完全切除，否則無法治癒。由於該疾病的明顯臨床症狀出現較晚且缺乏有效的篩查方式，膽管癌常在不可切除的晚期被診斷出。對於符合資格各類膽管癌患者，手術包括肝臟移植是主要治療手段，通過新輔助療法或其他術前治療達到進行手術的條件。然而，接受手術及肝臟移植治療的膽管癌患者復發率較高，有圍術期併發症且患者存活率低。具體而言，移植後5年生存率約為30%。對於伴有進展性及／或轉移性疾病的晚期膽管癌，吉西他濱及順鉑的化療組合是目前的一線治療方法。如果患者符合基因標誌物（包括但不限於FGFR2、NTRK、MSI-H/dMMR及IDH1）的條件，則可採用靶向治療，這會使治療更加精確。有關膽管癌治療及局限性的更多詳情，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－膽管癌」。

業 務

25.2%的膽管癌患者會被發現有FGFR變異（包括融合及重排、點突變及基因擴增），7.4%的膽管癌患者會被發現有FGFR融合和重排。截至最後實際可行日期，FDA已附條件批准兩種FGFR抑制劑（即福巴替尼及佩米替尼）用於膽管癌的治療及一種靶向FGFR的MTK抑制劑（即厄達替尼）用於治療尿路上皮癌。在中國，僅佩米替尼獲國家藥品監督管理局附條件批准用於治療膽管癌。然而，獲批准的FGFR抑制劑及MTK抑制劑無法解決對先前FGFR抑制劑的耐藥性。

在全球範圍內，截至最後實際可行日期，Tinengotinib脫穎而出，成為唯一一個用於治療先前FGFR抑制劑治療已發生疾病進展的膽管癌的註冊臨床階段的候選藥物。詳情請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－膽管癌－FGFR抑制劑－競爭格局」。

早期研究已表明，幾乎所有患者在接受FGFR抑制劑治療後發生了獲得性耐藥。鑑於Tinengotinib在先前使用FGFR抑制劑疾病發生進展的膽管癌患者的潛在療效，我們相信其能夠滿足此等醫療需求。目前所有已上市用於膽管癌的FGFR抑制劑在FGFR抑制劑藥物抗藥性方面並不與Tinengotinib直接競爭。此外，處於開發階段的FGFR抑制劑缺乏臨床數據證明其在解決FGFR抑制劑抗藥性方面的功效。因此，他們在FGFR抑制劑抗藥性方面也無法與Tinengotinib建立直接競爭關係。

目前，我們已啟動兩項關鍵／註冊臨床試驗以評估Tinengotinib的潛力。具體而言，我們正在進行Tinengotinib的臨床試驗，作為對在過往化療中有進展的膽管癌患者的三線治療的新型FGFR抑制劑。一旦成功，我們將尋求治療FGFR變異、化療及FGFR抑制劑難治性／復發性膽管癌的上市批准。

有關mCRPC的市場機遇

CRPC（去勢抵抗性前列腺癌）的特徵是儘管進行了ADT（雄激素剝奪治療）治療仍出現疾病仍然進展或出現了新的轉移灶。在CRPC中，腫瘤迅速惡化，很可能發生轉移，生存時間中位數相對較短，可用的治療方案有限。目前，CRPC尚無經證實的治療方法，而治療僅旨在延長壽命。內分泌治療聯合療法可暫時減緩前列腺癌的惡化，但通常情況下，患者在一年半至兩年內出現去勢抵抗。CRPC往往帶來不良預後和生活質量下降。過往，CRPC患者的生存期平均估計為12至18個月，視乎轉移性疾病的程度和是否出現症狀而定。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，全球mCRPC的新增病例數目由2019年的180,500例增至2024年的209,300例。預計該疾病將於2027年增至225,300例，並於2030年進一步增至238,000例。在中國，患前列腺癌的風險正在增加。此外，中國約60%的前列腺癌病例被診斷為晚期或於首次診斷時發生轉移，嚴重影響預後。中國mCRPC的病例數由2019年的43,800例增至2024年的52,700例。預計該數字將於2027年增至59,700例，並於2030年進一步增至67,100例。約77%的mCRPC患者接受一線治療，當中約49%繼續接受二線治療。

Enzalutamide及abiraterone為治療前列腺癌的一組重要療法，亦稱為NHT，亦為現有療法的骨幹治療方法。然而，前列腺癌患者會對這些治療產生抗藥性。目前缺乏普遍滿足二線mCRPC患者的有效小分子靶向治療。因此，仍迫切需要創新的mCRPC治療方法。

截至最後實際可行日期，FDA批准五種小分子靶向療法用於治療mCRPC，國家藥品監督管理局批准五種小分子靶向療法用於治療mCRPC。該等產品均非MTK抑制劑。截至最後實際可行日期，在全球範圍內，有45種小分子靶向療法處於mCRPC II期或後期臨床開發中。在中國，有16種小分子靶向療法處於mCRPC II期或後期臨床開發中。在該等正在開發的靶向療法中，美國有兩種MTK抑制劑正在開發中，而中國僅有一種MTK抑制劑（即Tinengotinib）正在開發中。Tinengotinib是全球首個和唯一一個可能同時抑制FGFR/JAK通路，且針對mCRPC有臨床療效證據的研究藥物。

有關肝細胞癌的市場機遇

根據GLOBOCAN 2022數據，於2022年全球有865,000例肝癌新病例，其中中國佔367,700例原發性肝癌新病例。肝細胞癌佔原發性肝癌的75%至85%，且大多數患者在診斷時已處於晚期。目前，雖然多種靶向單藥療法和PD-1/PD-L1單克隆抗體療法已獲批准作為晚期肝細胞癌的標準治療方案，但PD-1/PD-L1抗體療法的ORR仍僅為15%至20%，而靶向單藥療法容易產生耐藥性。在晚期肝細胞癌的全身治療中，靶向治療與免疫治療相結合正逐漸成為主流。此外，多目標組合已成為克服這些挑戰的關鍵策略。

業 務

有關HER2－乳腺癌的市場機遇

根據弗若斯特沙利文的資料，乳腺癌是女性最常見的癌症。可以就不同的基因表現和受體狀態進行分類－最常見的是雌激素受體及孕激素受體（統稱HR）以及HER2。HR+是指腫瘤細胞具有雌激素或孕激素的受體，可引發HR+腫瘤的生長。HER2+是指腫瘤細胞產生高水平稱為HER2/neu的蛋白質，而該蛋白質已被顯示為與某些侵襲性乳腺癌相關。HER2－指腫瘤細胞幾乎不會產生HER2/neu蛋白（IHC評分為1+或2+）甚至不會產生HER2/neu蛋白（IHC評分為0）。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年至2024年，全球HER2－乳腺癌發病例數由1,707,000例增至1,979,100例，預計2027年將達到2,168,000例，並預計於2030年將增至2,396,300例。於2019年至2024年，中國HER2－乳腺癌發病例數由264,200例增至298,900例，預計於2027年將進一步增至318,800例，並預期於2030年將達到337,500例。約65%的HER2－乳腺癌患者接受二線治療，而約45%接受三線治療。在當前的治療指南中，HR+/HER2-乳腺癌的標準一線治療方法是內分泌治療結合CDK4/6抑制劑。疾病進展後，內分泌療法聯合其他靶向療法是標準的二線治療方案，但其有效性有限。

截至最後實際可行日期，FDA批准五種用於治療HR+/HER2－乳腺癌的小分子靶向療法。在中國，國家藥品監督管理局批准七種小分子靶向療法用於治療HR+/HER2－乳腺癌。該等產品均非MTK抑制劑。美國有兩種處於II期或後期臨床開發階段用於治療HR+/HER2－乳腺癌的候選產品（包括Tinengotinib）為MTK抑制劑。在中國，亦有兩種MTK抑制劑處於II期或後期臨床開發階段，用於治療HR+／HER2－乳腺癌。

截至最後實際可行日期，並無已獲FDA或國家藥品監督管理局批准用於治療TNBC的小分子靶向藥物。在美國，Tinengotinib是唯一一個處於II期或後期臨床開發階段的MTK抑制劑。在中國，三種處於II期或後期臨床開發階段用於治療TNBC的候選產品（包括Tinengotinib）為MTK抑制劑。

有關Tinengotinib市場機遇的更多資料，請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症」。

業 務

競爭優勢

*Tinengotinib*的潛在適應症概覽

Tinengotinib靶向三個關鍵通路，包括FGFR/VEGFR、JAK及Aurora。與FGFR的獨特結合模式使Tinengotinib能夠克服多克隆突變，使其靶向FGFR引起的癌症（包括FGFR變異的膽管癌及泛FGFR實體瘤），而關鍵通路的獨特組合使其能夠對多種癌症類型（包括前列腺癌、肝細胞癌、乳腺癌及膽道癌）有效。有關正在進行及計劃進行的Tinengotinib臨床試驗的更多資料，請參閱「一 核心產品：Tinengotinib — 處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑 — 臨床試驗概要 — Tinengotinib臨床研究概覽」。

在FGFR抑制劑難治性／復發性膽管癌中具有令人鼓舞的療效

根據弗若斯特沙利文的資料，研究表明，接受現有FGFR抑制劑治療而最終發生疾病進展的患者，幾乎全部都是因為發生了FGFR抑制劑獲得性耐藥。自2020年起，數款FGFR抑制劑（包括Incyte Corporation的佩米替尼、QED的英菲格拉替尼（出於戰略考慮而退出）及Taiho Pharmaceutical的福巴替尼）均獲FDA批准用於膽管癌治療，而且於2022年，佩米替尼亦就用於治療膽管癌獲得國家藥品監督管理局的NDA批准。大多數FGFR抑制劑獲得性耐藥可歸因於FGFR2激酶結構域的多克隆突變，如守衛突變V564F、分子制動突變N549K、不可逆抑制劑特異性突變C491S及其他各種突變。

Tinengotinib對FGFR2的抑制能力（按IC₅₀值所示）經由體外激酶檢測測定，包括野生型FGFR2及十一種攜帶獲得性耐藥突變的突變FGFR2。根據弗若斯特沙利文的資料，在酶及基於細胞的檢測中，體外抑制作用基準通常為不超過10nM的IC₅₀。如下表所示，所有IC₅₀值不超過2nM，表明Tinengotinib對十一種臨床發現的與FGFR2抑制劑獲得性耐藥相關的突變均有強效抑制作用。值得注意的是，大部分活性都在皮摩爾範圍內。

Tinengotinib對臨床發現的FGFR2主要獲得性耐藥突變的抑制活性

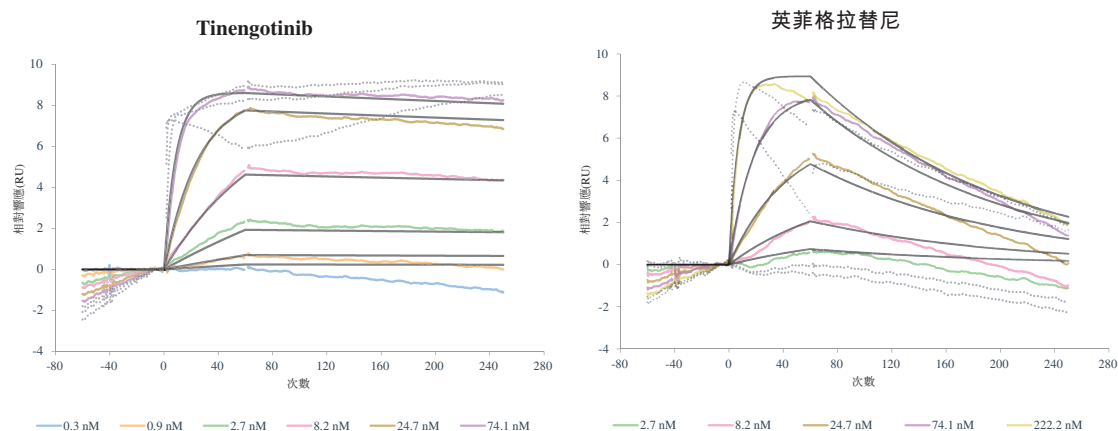
IC ₅₀ , nM	FGFR2	守衛			分子制動				其他			
	WT	V564F	V564I	N549K	E565A	N549H	K641R	L617V	K659M	K714R	C491F	C491S
Tinengotinib	1.52	0.16	1.43	0.42	1.34	0.04	0.33	0.48	0.35	0.48	0.59	0.7

資料來源：公司數據

業 務

SPR實驗證明了Tinengotinib與對FGFR2的高結合親和力。兩個分子的結合親和力是對其結合相互作用的累積強度的衡量，通常以平衡解離常數進行測量和報告。解離常數越小，表明結合的親和力越強。在表面等離子體共振研究中，Tinengotinib顯示出的激酶結構域比已獲批的選擇性FGFR1/2/3抑制劑英菲格拉替尼高近兩個數量級。Tinengotinib亦表現出與蛋白質緩慢解離的特點。

對Tinengotinib及英菲格拉替尼與FGFR2激酶結構域的結合相與解離相的SPR分析



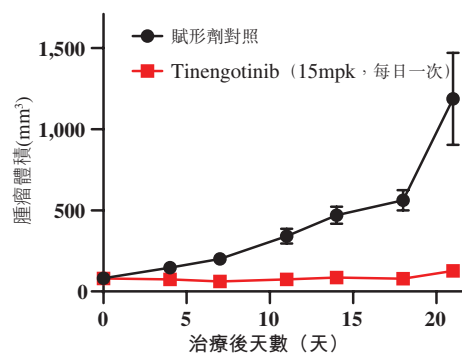
資料來源：公司數據

此外，Tinengotinib對FGFR2突變的抑制活性在一組工程化Ba/F3細胞中得到了證實，其中11個臨床發現的耐藥突變中有七個被引入FGFR2-BICC1，以驅動IL-3非依賴性的細胞增殖。如下表所示，Tinengotinib抑制了所有測試的突變。為進一步評估Tinengotinib對FGFR2耐藥突變的活性，在Ba/F3-FGFR2-BICC1 N549K異種移植模型中進行了體內測試，並顯示出顯著的抗腫瘤療效。

Tinengotinib對FGFR2體內及體外表現獲得性耐藥突變的一組工程化Ba/F3細胞的生長抑制活性

細胞系	Tinengotinib (IC, nM)
Ba/F3-FGFR2-BICC1-N549K	29.2
Ba/F3-FGFR2-BICC1-N549H	18.0
Ba/F3-FGFR2-BICC1-K659N	20.7
Ba/F3-FGFR2-BICC1-E565A	47.5
Ba/F3-FGFR2-BICC1-E565G	88.6
Ba/F3-FGFR2-BICC1-L617M	21.4
Ba/F3-FGFR2-BICC1-V564F	13.9
Ba/F3-FGFR2-BICC1	9.3

Ba/F3 FGFR2-BICC1-N549K

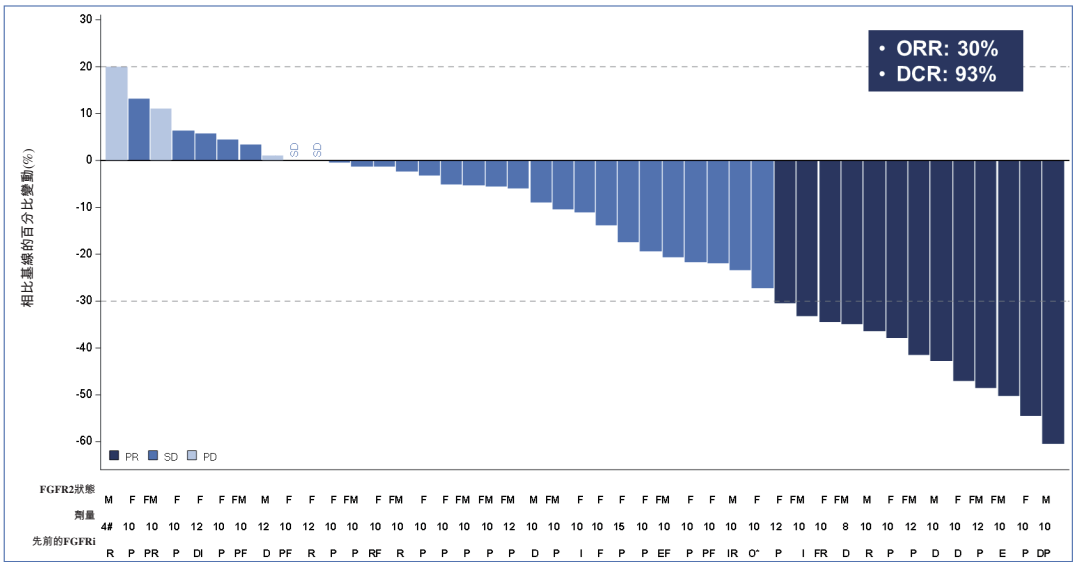


資料來源：公司數據

業 務

截至2024年3月28日，在美國的臨床研究的一項匯總分析中(NCT04919642、NCT04742959及NCT03654547)，對43名先前已使用FGFR抑制劑而膽管癌發生進展的患者以Tinengotinib進行了治療，並進行了至少一次腫瘤掃描，ORR為30%，DCR為93%。在中國進行的臨床試驗中亦觀察到令人鼓舞的臨床數據。在中國，三名先前已使用FGFR抑制劑治療但發生疾病進展的膽管癌患者以Tinengotinib進行了治療，其中兩名患者(66.7%)達致部分緩解。截至2024年3月28日，一名患者持續治療超過8個月，另一名患者已持續治療14個月且仍在接受治療。與化療的文獻數據相比，Tinengotinib似乎顯著延長了三線晚期或轉移性膽管癌患者的生存期，展現明顯的臨床益處。目前正在招募患者進行一項III期隨機對照全球多中心研究(FIRST-308)，以進一步評估Tinengotinib對比醫生選擇化療對於有FGFR改變、化療及FGFR抑制劑難治性／復發性膽管癌患者的療效和安全性。我們亦正在中國根據加速批准規定進行一項關鍵性試驗，用於治療化療及FGFR抑制劑難治性／復發性膽管癌。

膽管癌患者瀑布圖 (N=43)



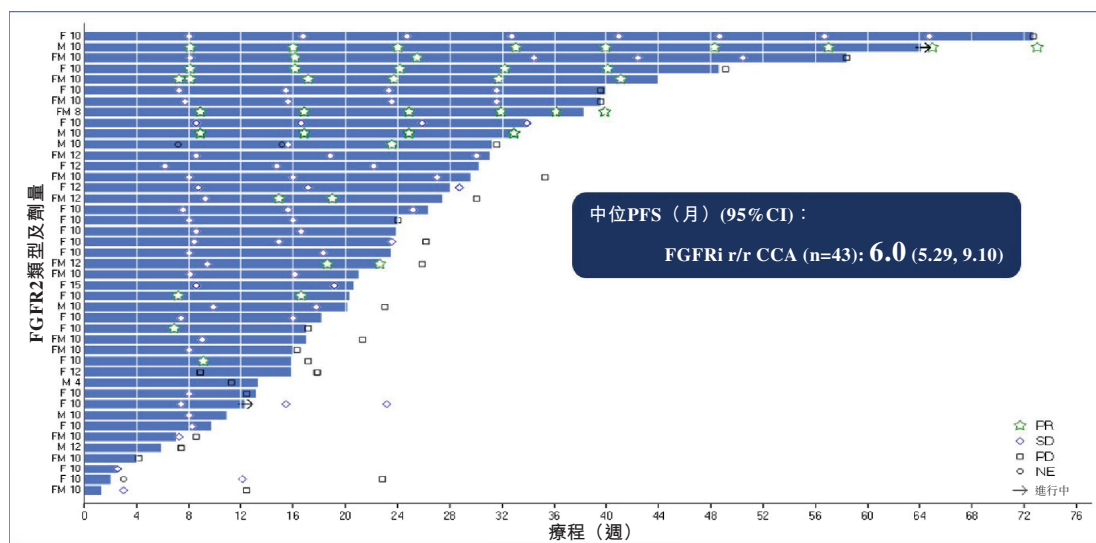
縮寫：ORR=客觀緩解率；DCR=疾病控制率；M=突變；F=融合／重排；PR=部分緩解；SD=疾病穩定；PD=病情惡化；P=佩米替尼；R=RLY-4008；F=福巴替尼；D=Derazantinib；I=英菲格拉替尼；E=Erdafinib；O*=其他研究FGFRi。#4 毫克，每日兩次

資料來源：公司數據

在43名可評估患者中，中位PFS為6.0個月，最長觀察到益處超過72個星期。

業務

療程泳道圖 (FGFR抑制劑復發／難治性，N=43)



縮寫：M=變異；F=融合／重新安排；PR=部分緩解；SD=疾病穩定；PD=病情惡化；NE=無法評估。

資料來源：公司數據

Tinengotinib在FGFR2激酶結構域的分子結合模式與先前的FGFR抑制劑的空間構象完全不同。Tinengotinib的結合模式使其遠離激酶結構域獲得性突變殘基。Tinengotinib與鉸鏈區的骨架殘基形成三個氫鍵，令親和力高及結合時間持久。因此，Tinengotinib有潛力成為下一代FGFR抑制劑，以克服這些臨床檢測到的獲得性突變。

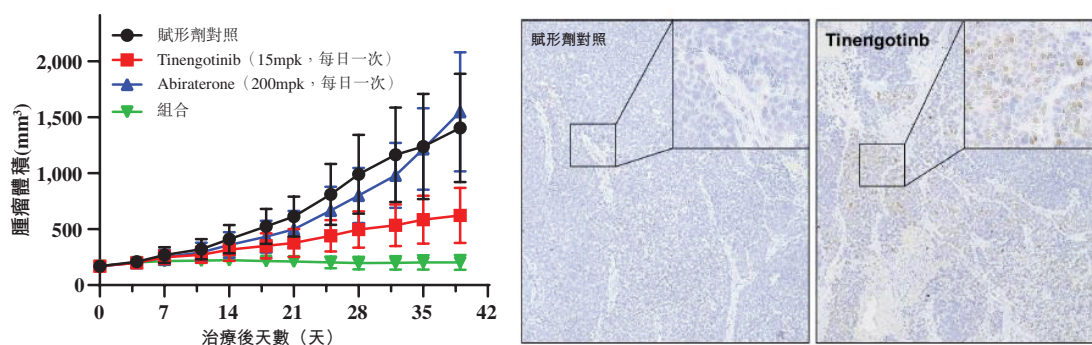
mCRPC－潛在抗腫瘤功效

除膽管癌外，Tinengotinib在mCRPC治療中亦顯示出療效。MSKCC的Charles L. Sawyer博士及其團隊發表了潛在的作用機制研究。Charles Sawyer實驗室發現，激素敏感型前列腺癌細胞的神經內分泌轉分化（亦稱譜系可塑性）是對enzalutamide/abiraterone的關鍵性耐藥機制。該轉分化與FGFR/JAK通路的上調密切相關。FGFR和JAK信號通路的同時抑制，有可能使神經內分泌細胞恢復其原有的激素敏感性狀態。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，Tinengotinib是全球在mCRPC患者中有臨床證據可能能夠同時抑制FGFR/JAK通路的唯一藥物。

業 務

在我們對abiraterone耐藥雄激素受體缺失mCRPC PDX模型的臨床前研究中，使用Tinengotinib治療通過譜系可塑性重塑恢復了對abiraterone的敏感性。在該研究中，我們調查了Tinengotinib單一療法（15mg/kg，每日一次）及其與abiraterone的聯合治療（15mg/kg Tinengotinib+200mg/kg abiraterone，每日一次），相比於安慰劑和abiraterone單藥治療（200mg/kg，每日一次）的比較。一如預期，結果顯示，使用安慰劑和abiraterone單一療法治療的小鼠具有相似的腫瘤生長，反映腫瘤對abiraterone具有耐藥性。Tinengotinib單一療法顯示出顯著的抗腫瘤作用，而其與abiraterone的組合顯示出協同抗腫瘤作用。屍檢結果進一步驗證了作用機制。如下文圖右所示，腫瘤內AR表達通過免疫組織化學檢測，染為棕黃色。免疫組織化學分析顯示，安慰劑組無AR表達且神經內分泌生物標誌物佔優勢，而在Tinengotinib單一療法治療後，腫瘤恢復AR表達。

Tinengotinib對重度治療mCRPC腫瘤內AR復康的體內生長抑制活性

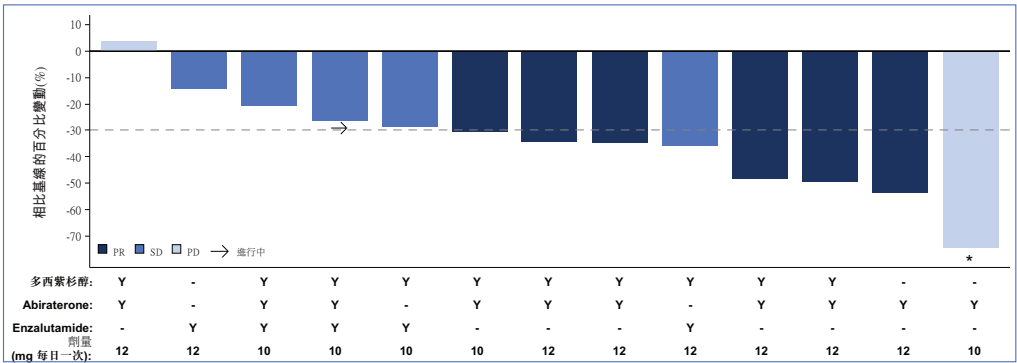


資料來源：公司數據

此外，我們的臨床試驗證實了前景良好的療效。在截至2023年8月28日的美國及中國患者匯總分析中，Tinengotinib單藥治療於既往接受過多線治療的mCRPC患者顯示令人鼓舞的抗腫瘤療效。根據我們的Tinengotinib I期／II期臨床試驗對有可評價療效的22名激素治療耐藥既往接受過多線治療的mCRPC患者進行單藥治療的結果，在13名可評估病變患者中觀察到的初步療效前景良好，ORR為46%及DCR為85%。如以下瀑布圖所示，六名患者達到部分緩解，五名患者達到疾病穩定，超過90%的患者的腫瘤體積縮小，超過60%的患者的腫瘤體積縮小超過30%。令人鼓舞的初步療效值得進一步研究，且Tinengotinib聯合新型激素治療的Ib/II期IIT已在美國與MSKCC合作啟動。此外，我們預計於2025年下半年在中國啟動Tinengotinib聯合新型激素治療的II期臨床試驗。

業 務

mCRPC患者的瀑布圖(N=13)



縮寫：PR：部分緩解；SD：疾病穩定；PD：病情惡化。

附註：

*： 非靶病變加重；出現新的肝病變。

Y： 該名患者在接受Tinengotinib治療前接受docetaxel/abiraterone/enzalutamide治療。

-： 該名患者在接受Tinengotinib治療前未接受docetaxel/abiraterone/enzalutamide治療。

資料來源：公司數據

異質性腫瘤－在作為單藥治療或作為聯合療法的骨幹方面具有高潛力

作為一種獨特的MTK抑制劑，Tinengotinib抑制FGFR/VEGFR、JAK及Aurora激酶，彼等均參與腫瘤細胞增殖、存活、遷移、血管生成及腫瘤免疫。Tinengotinib獨特的靶點組合特性及作用機制使其能夠有效治療患有高度異質性腫瘤（例如HER2－乳腺癌）的患者，並聯合免疫療法治療肝細胞癌及膽道癌。

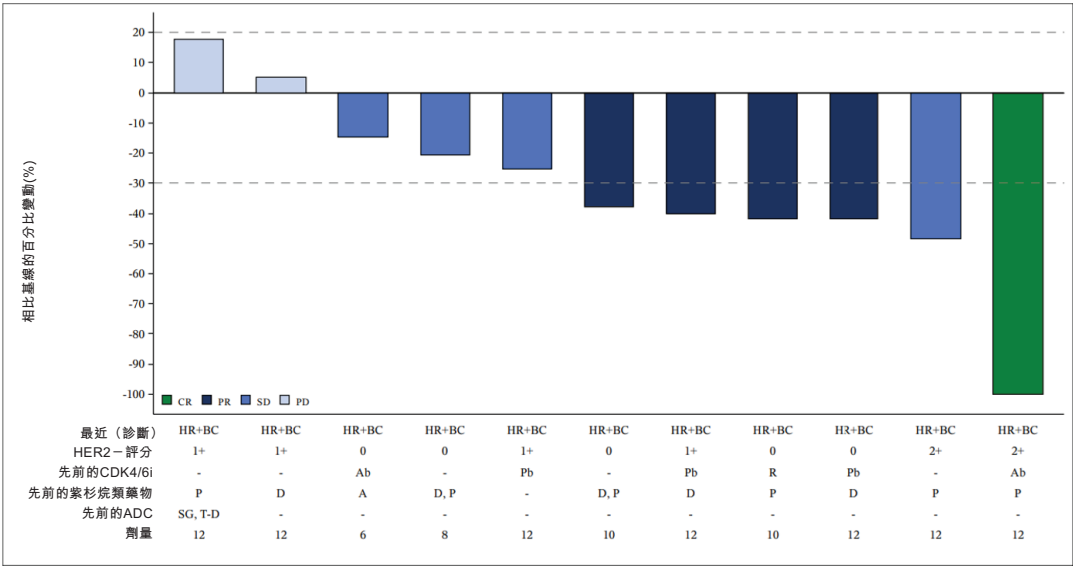
HR+/HER2－作為一種主要亞型，約佔乳腺癌的65%。在當前的治療指南中，HR+/HER2－乳腺癌的標準一線治療方法是內分泌治療結合CDK4/6抑制劑。繼病情惡化後，內分泌療法聯合其他靶向療法是標準的二線治療方案，但其效用有限。我們將考慮繼續在該疾病領域投入資源，以解決重大的臨床需求。

TNBC缺乏雌激素受體和孕激素受體，且為HER2－，是最惡性的乳腺癌亞型，約佔乳腺癌病例的15%，涵蓋具有不同遺傳驅動因子特徵的多個亞型，包括基底樣1亞型中的Aurora激酶，間質和間質幹細胞樣亞型中的FGFR和VEGF信號傳導通路。TNBC是一種侵襲性很強的乳腺癌，生長和擴散速度較快，治療選擇較少，且預後往往更差。目前，化療是TNBC的主要療法，但其療效有限。

業 務

中國和美國的臨床試驗結果顯示，單獨的Tinengotinib治療在經歷過多種治療的HER2－乳腺癌（包括HR+/HER2－乳腺癌及TNBC）患者中，有令人鼓舞的臨床效果。在I期和Ib/II期臨床試驗中，共招募36名轉移性乳腺癌患者接受治療。其中，11名患者屬可評估療效的HR+/HER2－疾病。截至2024年3月30日，接受Tinengotinib單藥治療後，ORR為45%（5/11），臨床受益率（CBR、完全緩解+部分緩解+疾病穩定≥24週）為64%（7/11）及DCR為82%（9/11）。

HR+/HER2－乳腺癌患者的瀑布圖(N=11)



縮寫：CR=完全緩解；PR=部分緩解；SD=疾病穩定；PD=病情惡化；BC=乳腺癌。

附註：

CDK4/6i： Pb=帕博西尼；R=瑞博西尼；Ab=阿貝西利；IA=研究性CDK4抑制劑。

紫杉烷類藥物： A=abraxane；D=docetaxel (taxotere)；P=taxol (paclitaxel)。

ADC： 抗體藥物偶聯物。

T-D： Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki；

SG： Sacituzumab govitecan-hziy。

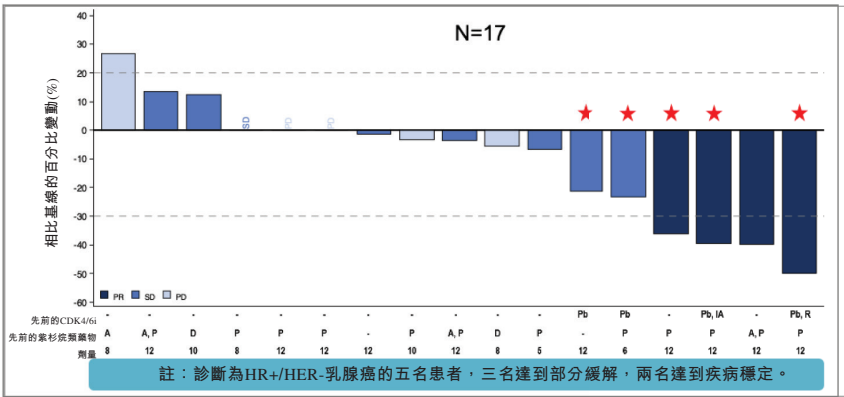
-： 患者並無服用該藥物。

資料來源：公司數據

業 務

截至2023年10月1日，17名患者為可評估療效的TNBC患者。其中，五名TNBC患者初步診斷為HR+/HER2－乳腺癌患者。大部分患者在發展為TNBC前已接受內分泌治療、CDK 4/6抑制劑及化療。Tinengotinib治療後，三名患者達到部分緩解，兩名患者達到疾病穩定，其中ORR為60%及DCR為100%。

TNBC患者的瀑布圖(N=17)



★ 初始診斷為HR/HER2－乳腺癌，最新診斷為TNBC

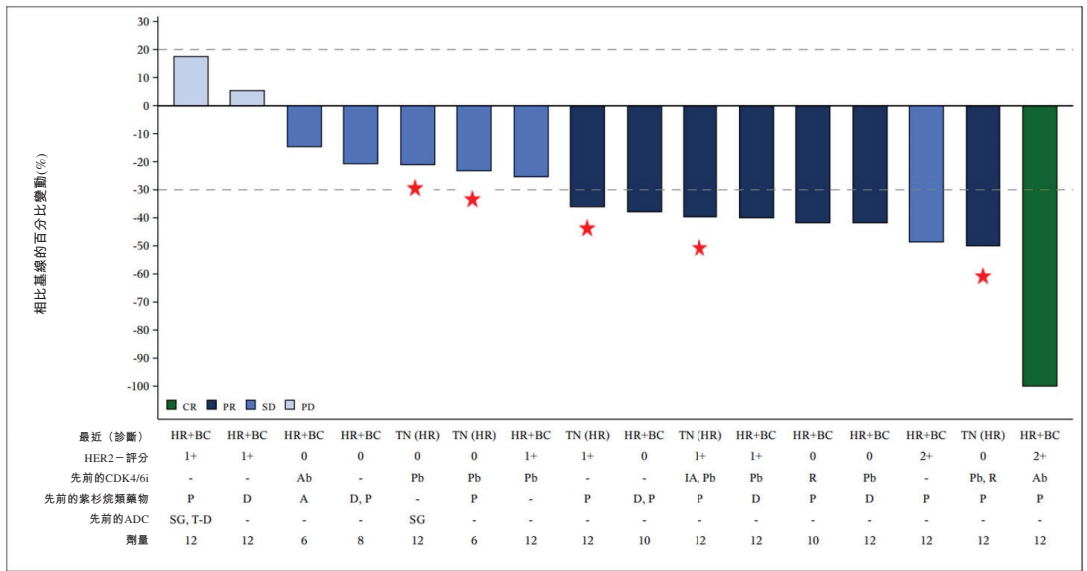
縮寫：Pb=帕博西尼；R=瑞博西尼；IA=研究性CDK4抑制劑；A=abraxane；P=taxol (paclitaxel)；D=docetaxel (taxotere)；CDK4/6i = CDK4/6抑制劑。

資料來源：公司數據

倘我們合併初始診斷為HR+/HER2－的所有16名乳腺癌患者的臨床數據，不論入組Tinengotinib治療前的激素受體評分如何，截至2024年3月30日，我們觀察到的ORR為50% (8/16)及DCR為88% (14/16)。該前景良好的數據值得我們進一步研究初始診斷時以Tinengotinib單獨或聯合其他藥物治療HR+/HER2－乳腺癌患者，然後進行標準治療。由於臨床結果令人鼓舞，我們計劃探索Tinengotinib聯合內分泌療法治療HR+/HER2－乳腺癌。

業 務

最初診斷為HR+/HER2-乳腺癌患者的瀑布圖(N=16)



★ 初始診斷為HR+/HER2-乳腺癌，最新診斷為TNBC

縮寫：CR=完全緩解；PR=部分緩解；SD=疾病穩定；PD=病情惡化；BC=乳腺癌；TN=三陰性。

附註：

CDK4/6i： Pb=帕博西尼；R=瑞博西尼；Ab=阿貝西利；IA=研究性CDK4抑制劑。

紫杉烷類藥物： A=abraxane；D=docetaxel (taxotere)；P=taxol (paclitaxel)。

ADC： 抗體藥物偶聯物。

T-D： Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki；SG=Sacituzumab govitecan-hziy。

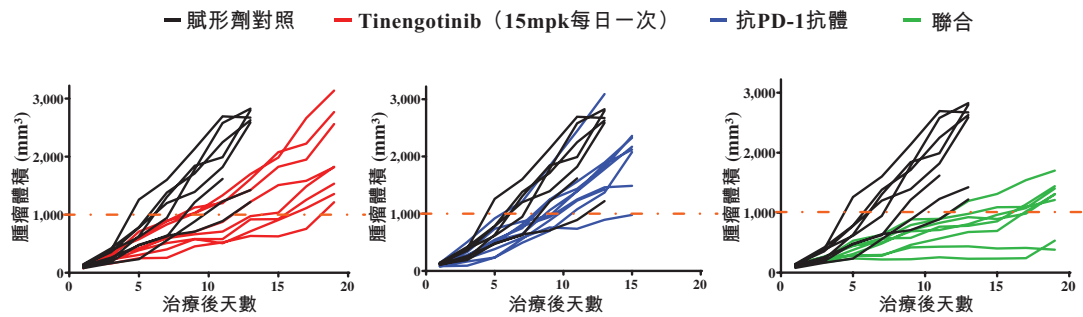
-： 患者並無服用該藥物。

資料來源：公司數據

由於靶向治療和TME調節的新型機制，在臨床前同源腫瘤模型下，Tinengotinib與小鼠抗PD-1抗體聯合時顯示出協同作用。我們已在中國啟動Tinengotinib與羅氏PD-L1抗體(阿替利珠單抗)治療BTC的聯合療法。

業務

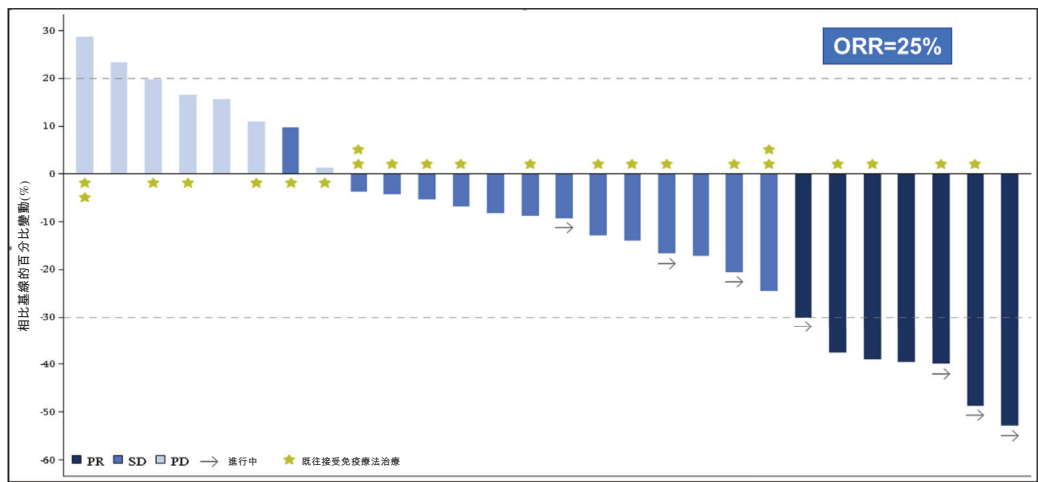
Tinengotinib 抗PD-1 抗體及其聯用在同源CT26模型中的腫瘤生長抑制活性



資料來源：公司數據

我們的臨床研究亦證實其協同潛在抗腫瘤作用。截至2024年9月26日，在我們的Ib/II期臨床試驗中，在28名使用Tinengotinib加阿替利珠單抗治療的CCA患者（所有療效可評估）中，ORR及DCR分別為25.0% (7/28) 及75% (21/28)。

使用Tinengotinib加阿替利珠單抗治療的CCA患者瀑布圖(N=28)



縮寫：PR=部分緩解；SD=疾病穩定；PD=病情惡化

資料來源：公司數據

具有FGFR1/2/3變異的實體腫瘤的明確臨床證據

鑒於FGFR1/3及FGFR2的激酶結構域的序列同源性，Tinengotinib被認為與FGFR1/3的結合模式與其對FGFR2的結合模式相似，提示其具有克服FGFR1/3突變的高潛力。

業 務

在我們的臨床前研究中，Tinengotinib對FGFR1和FGFR3的關鍵位點突變表現出了高效性，IC₅₀值等於或小於5 nM，亦對野生型表現出高效性。這些發現支持了Tinengotinib適用於廣泛範圍內具有FGFR1/2/3變異的實體腫瘤，如前列腺癌、膀胱癌、子宮內膜癌、非小細胞肺癌和結腸癌。

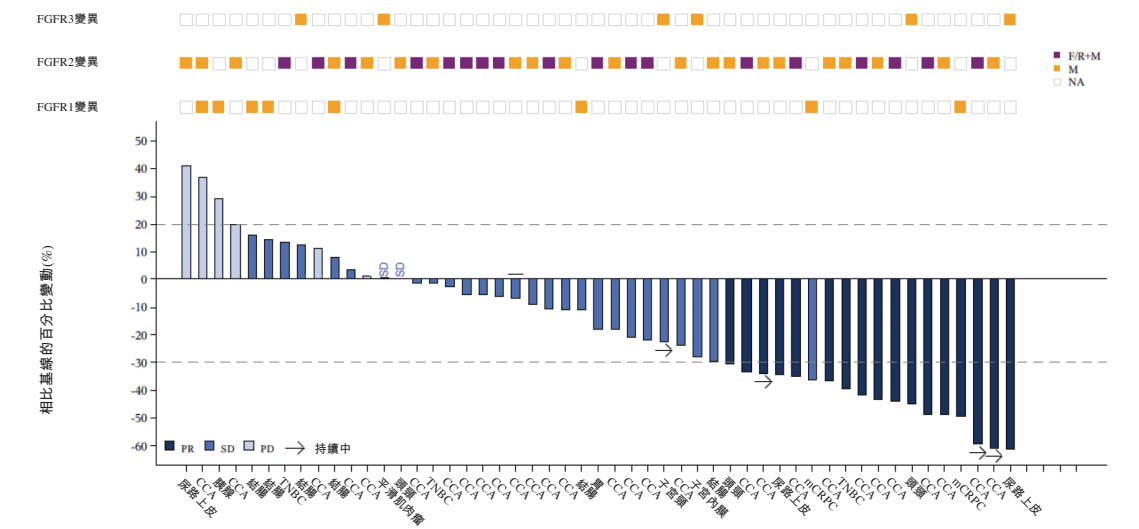
Tinengotinib對FGFR1和FGFR3中獲得性耐藥突變的抑制活性

靶向	FGFR1 WT	FGFR1 V561M	FGFR3 WT	FGFR3 K650E	FGFR3 V555M
Tinengotinib (IC ₅₀ , nM)	2	1.3	5	1.34	3.47

資料來源：公司數據

在來自四項截至2024年2月27日臨床試驗的數據匯總回顧性分析中，共51名患者被記錄或檢測到FGFR 1/2/3突變，包括膽管癌 (N=29)、結腸癌 (N=6)、TNBC (N=3)、前列腺癌 (N=2)、頭頸癌 (N=3)、尿路上皮癌 (N=3)、宮頸癌 (N=1)、子宮內膜癌 (N=1)、胰腺癌 (N=1)、胃癌 (N=1) 及平滑肌肉瘤 (N=1)。中期分析顯示，在六種不同的腫瘤類型中，包括膽管癌、乳腺癌、前列腺癌、尿路上皮癌、結腸癌及頭頸癌，觀察到17/51(33.3%)患者出現部分緩解。DCR為88% (45/51)。中位PFS達到6.9個月。

具有FGFR1/2/3變異的泛腫瘤瀑布圖(N=51)



縮寫：F=融合；R=重排；M=突變；WT=野生型；PR=部分緩解；SD=疾病穩定；PD=病情惡化。

資料來源：公司數據

業 務

令人鼓舞的針對肝細胞癌的臨床前抗腫瘤療效

臨床前數據顯示，Tinengotinib表現出令人鼓舞的針對肝細胞癌的抗腫瘤活性。我們在c-myc/N-ras／睡美人原位肝細胞癌模型中評估了Tinengotinib單藥療法（7.5或15 mg/kg QD）的抗腫瘤活性，並將其與陰性對照和陽性對照、侖伐替尼單藥療法（5mg/kg QD）。結果顯示，Tinengotinib表現出明顯的抗腫瘤活性，且呈劑量依賴性，肝臟內白色腫瘤結節的數目顯著減少。

Tinengotinib的令人鼓舞的耐受性

截至2023年9月26日，在多項臨床試驗中，350名晚期實體瘤患者已接受至少一劑Tinengotinib治療，包括295名美國患者及55名中國患者。302名（86.3%）患者報告了TRAE。173名（49.4%）患者出現≥3級TRAE。最常見（≥20%以上）與研究藥物相關的TRAE為高血壓（44.3%）、口腔黏膜炎（26.9%）、腹瀉（24.9%）及掌跖紅腫綜合徵（22.0%）。其中，≥3級研究藥物相關高血壓發生率低於20%，且針對高血壓具有良好臨床管理措施。臨床數據表明，Tinengotinib具有良好的安全性及耐受性，很少發生通常與FGFR抑制劑相關的不良反應，如高磷血症、眼毒性及甲毒性。

晚期實體瘤患者中最常見（≥20%）的TRAE概述

首選術語	所有級別	≥3級
	N (%)	N (%)
高血壓	155 (44.3)	69 (19.7)
口腔黏膜炎	94 (26.9)	21 (6.0)
腹瀉	87 (24.9)	12 (3.4)
掌跖紅腫綜合徵	77 (22.0)	18 (5.1)

資料來源：公司數據

業 務

臨床試驗概要

Tinengotinib 臨床研究概覽

Tinengotinib 的臨床研究概覽概述如下：

NCT/CTR編號	期	地點	研究設計	狀態	主管機關	患者組別	關鍵納入標準
NCT05948475	III (註冊性)	美國； 歐盟； 英國； 韓國； 台灣	隨機、對照、全球多中心研究，以評估口服 Tinengotinib 與醫生選擇在 FGFR 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治／復發膽管癌受試者中的療效和安全性	於2023年12月啟動活躍，招募中	FDA、EMA、M H R A、MFDS、台灣食品藥物管理署	A部： Tinengotinib (8mg、10mg) 及醫生選擇 B部： Tinengotinib 選定劑量 (8mg或10mg) 及醫生選擇	- 成人膽管癌患者 - 經組織學或細胞學確認的膽管癌／膽管腺癌，具有影像學證據表明病變無法手術切除或已轉移 - FGFR2 基因融合／重排的文檔記錄 - 受試者必須接受過至少一線化療及僅一種 FGFR 抑制劑 (佩米替尼、英菲格拉替尼或福巴替尼)

業 務

NCT/CTR編號	期	地點	研究設計	狀態	主管機關	患者組別	關鍵納入標準
CTR20232860	II (關鍵)	中國	開放標籤、多中心研究，以評估口服Tinengotinib片劑在曾經接受過化療及FGFR抑制劑治療失敗或復發的膽管癌患者中的療效和安全性	於2023年11月啟動活躍，招募中	國家藥品監督管理局	不適用	- 成人膽管癌患者 - 經組織學或細胞學確認的膽管癌／膽管腺癌，具有影像學證據表明病變無法手術切除或已轉移 - 受試者必須已接受過一線或兩線的系統化療 - FGFR2基因變異的文檔記錄，且於過往治療恰好接受一種FGFR抑制劑治療失敗
NCT04919642	II	美國	開放標籤、多中心研究，以評估Tinengotinib片劑在成人膽管癌患者中的療效和安全性	於2021年11月啟動並於2024年7月完成	FDA	A1組：過往最少一次FGFR抑制劑治療失敗的FGFR融合 A2組：過往最少一次對FGFR抑制劑有療效反應及由於疾病進展而停止治療的FGFR融合 B組：其他FGFR變異，包括FGFR2突變和FGFR1/3變異 C組：無FGFR變異	- 成人膽管癌患者 - 經至少一線全身化療後，晚期／轉移性或手術無法切除的膽管癌 - 記載的FGFR變異

業 務							
NCT/CTR編號	期	地點	研究設計	狀態	主管機關	患者組別	關鍵納入標準
NCT04742959	Ib/II	美國	Tinengotinib片劑作為單藥治療或聯合療法方案治療晚期實體腫瘤患者的多中心、開放標籤研究	於2021年8月啟動並於2024年12月完成	FDA	A組：晚期實體腫瘤 ⁽¹⁾ B組：HER2－乳腺癌 ⁽²⁾ C組：晚期實體腫瘤 ⁽³⁾	• 成人癌症患者 • 沒有標準治療的局部晚期或轉移性實體腫瘤
CTR20212760	Ib/II	中國	Tinengotinib片劑作為單藥治療或聯合療法方案治療晚期實體瘤患者或作為聯合療法方案治療膽道系統癌症及HER2－乳腺癌(包括TNBC)的多中心、開放標籤研究	於2022年4月啟動並於2024年12月完成	國家藥品監督管理局	A組：晚期實體腫瘤 B組：BTC C組：TNBC	• 成人癌症患者 • 沒有標準治療的局部或轉移性晚期實體腫瘤BTC/TNBC
NCT03654547/ CTR20190522	I	美國及中國	晚期實體腫瘤及三陰性乳腺癌的成人患者的首次人體多中心、開放標籤研究	於2019年1月啟動並於2023年12月完成	FDA及國家藥品監督管理局	劑量逐步遞增組別：晚期實體腫瘤 劑量擴展組別：TNBC及選擇的晚期腫瘤	• 成人癌症患者 • 無標準治療的局部晚期或轉移性實體腫瘤
NCT04705922	I	美國	健康志願者的單中心、開放標籤、三交叉、隨機進食效應及相對生物利用度研究	於2020年12月啟動並於2021年3月完成	FDA	不適用	• 18至64歲的成人健康受試者 • BMI：18-32公斤／平方米，體重最少50公斤 • 由研究者確定的健康狀況

附註：

- (1) 評估Tinengotinib片劑對晚期實體腫瘤患者的安全性和耐受性；
- (2) 評估Tinengotinib片劑與白蛋白結合型紫杉醇聯合療法對轉移性HER2－乳腺癌患者（包括TNBC）的安全性和耐受性；
- (3) 描述Tinengotinib片劑在不同劑量下對晚期實體腫瘤患者的臨床PK特徵。

業 務

Tinengotinib是一種獨特的新型MTK抑制劑。該化合物的臨床開發尚無先例。因此，我們調查了Tinengotinib於多個臨床試驗中治療若干適應症的療效，以為完全探索其潛力而累積臨床數據。據此，我們根據獲得的臨床結果簡化了Tinengotinib的適應症，從而延長了完成具有優化試驗設計的臨床試驗的時間。該等臨床試驗為Tinengotinib在FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌患者中的先發競爭優勢奠定了堅實的基礎，可望顯著提高其科學及商業價值。

此外，在藥物開發過程中，我們須遵守有關臨床藥物開發的新規則及法規，例如FDA於2021年發起的「Project Optimus」及FDA於2023年實施的「支持腫瘤治療加速批准的臨床試驗考慮 (Clinical Trial Considerations to Support Accelerated Approval of Oncology Therapeutics)」。

具體而言，該兩項規則的實施均影響試驗方案的設計。「Project Optimus」特別提出在註冊臨床試驗前或期間優化藥物劑量的要求，令我們在註冊臨床試驗中增加劑量優化設計。「支持腫瘤治療加速批准的臨床試驗考慮」官方建議使用隨機臨床試驗以獲得全部上市批准。為避免於獲得有條件批准後進行驗證試驗的需要，我們將試驗設計調整為隨機對照註冊臨床試驗，旨在直接獲得全面的上市批准。因此，該等因素影響了Tinengotinib的開發時間。

Tinengotinib在成人膽管癌患者中的註冊性III期研究(NCT05948475)

試驗設計。這是一項隨機、對照、全球多中心、III期研究，以評估口服Tinengotinib與醫生選擇在FGFR變異、化療和FGFR抑制劑難治／復發膽管癌受試者中的療效和安全性。該項試驗將在美國、韓國、英國、歐盟八國及台灣進行，分為兩個部分：A部及B部。將招募約200名受試者。符合條件的受試者將按2:2:1的比例隨機分配到A部的Tinengotinib 8mg QD組、Tinengotinib 10mg QD組或醫生選擇組；及符合條件的受試者將按2:1的比例隨機分配到推薦的B部劑量或B部的醫生選擇組。

A部的主要臨床終點是不良事件的發生率、持續時間及嚴重程度。次要臨床終點包括ORR及DOR。B部的主要臨床終點是經BICR評估的PFS。次要臨床終點包括根據RECIST第1.1版本的OS、ORR、DOR及PFS。

試驗狀態。我們已於2023年7月獲得FDA的監管批准以進行本研究，並於2023年12月招募了第一位患者。目前，該試驗在進行中。

業 務

Tinengotinib在成人膽管癌患者中的關鍵II期研究(CTR20232860)

試驗設計。這是一項關鍵、開放標籤、單臂、多中心II期研究，以評估口服Tinengotinib片劑在曾接受過化療及FGFR抑制劑治療失敗或復發的膽管癌患者中的療效和安全性。該研究將在中國超過30個臨床試驗中心進行。將招募約50名受試者。符合條件的受試者將口服Tinengotinib 10mg QD作為初始劑量，在21天週期中持續治療，直到確認疾病進展、無法耐受的毒性、死亡或撤回同意為止。

主要臨床終點是經BICR評估的ORR。次要臨床終點包括研究者評估的PFS、OS、ORR、DCR、DOR以及不良事件的發生率、持續時間和嚴重程度。

試驗狀態。我們已於2023年7月獲得國家藥品監督管理局的監管批准以進行本研究，並於2023年11月招募了第一位患者。目前，該試驗在進行中。

Tinengotinib聯合療法治療晚期肝細胞癌患者的II期研究

試驗設計。這是一項開放標籤、多中心、II期臨床研究，以評估卡度尼利單抗或依沃西單抗聯合Tinengotinib或Tinengotinib單藥治療在不適合進行根治性手術或局部治療，或在手術切除或局部治療後出現疾病進展的晚期肝細胞癌患者的療效、安全性、PK特徵和免疫原性。該研究將在中國進行，計劃招募約70至100名患者。

研究治療階段包括安全引入階段及擴展階段。安全引入階段包括兩個研究隊列：一個隊列接受卡度尼利單抗加Tinengotinib，另一個接受依沃西單抗加Tinengotinib，兩者同時進行。在為期21天的DLT觀察期間，每個隊列將招募三至六名晚期肝細胞癌患者採用「3+3」劑量遞增設計以進行安全性評估。一旦任何隊列的DLT評估完成，相應的治療方案將進入擴展階段。

該研究的主要目的為評估卡度尼利單抗或依沃西單抗聯合Tinengotinib或Tinengotinib單藥治療晚期肝細胞癌的療效。次要目標包括研究卡度尼利單抗或依沃西單抗聯合Tinengotinib或Tinengotinib單藥療法治療晚期肝細胞癌患者的安全性、耐受性、PK及免疫原性。

試驗狀態。我們於2025年2月獲得國家藥品監督管理局的IND批准以進行本臨床試驗。我們預計於2025年下半年啟動試驗。

業 務

Tinengotinib在成人膽管癌患者中的II期研究(NCT04919642)

試驗設計。這是一項開放標籤、多中心II期研究，以評估Tinengotinib片劑在成人膽管癌患者中的療效和安全性。該試驗於美國進行。研究的主要目標為評估Tinengotinib作為單一藥劑對晚期／轉移性或手術無法切除的膽管癌患者的療效，這些膽管癌患者有：(i)既往FGFR抑制劑治療失敗的且攜帶FGFR2融合的(A1組)；(ii)既往FGFR抑制劑治療有反應但因疾病進展而終止治療且攜帶FGFR2融合的(A2組)；(iii)其他FGFR變異的(B組)；及(iv)無可檢測到的FGFR變異的腫瘤(C組)。

主要終點是膽管癌患者的ORR。已對入組接受治療的患者的FGFR變異進行回顧性分析。

試驗狀態。該試驗已於2024年7月完成。

研究結果。截至2024年4月，招募了55名膽管癌患者，其中A1組18名，A2組11名，B組13名，C組13名。58.2%的招募患者曾接受過至少三線治療，50.9%的患者ECOG評分為0。在42名具有FGFR變異的患者中，78.6%曾接受過至少一種FGFR抑制劑治療。

安全性概況。55名接受治療的患者中，最常見的3級TEAE(發病率 $\geq 10\%$)是高血壓(32.7%)、腹痛(12.7%)、掌跖紅腫綜合徵(12.7%)及口腔黏膜炎(10.9%)。未觀察到5級TRAE。

療效概況。結果顯示，攜帶FGFR2變異且先前的FGFR抑制劑治療失敗的膽管癌患者(A1組)中，其DCR為100%；攜帶FGFR2變異且對先前的FGFR抑制劑有後天抗藥性的膽管癌患者(A2組)中，其DCR為90%。總體而言，在攜帶FGFR2變異且對FGFR抑制劑有原發性或後天性抗藥性的膽管癌患者(A1+A2組)中觀察到DCR為96.2%；在攜帶FGFR變異(FGFR2除外)的膽管癌患者(B組)中觀察到DCR為84.6%；及在FGFR廣泛類型膽管癌患者(C組)中觀察到DCR為66.7%。

結論。Tinengotinib對FGFR2融合膽管癌和曾接受過FGFR抑制劑治療的非融合FGFR變異膽管癌顯示出有前景的臨床益處。Tinengotinib相關的毒副反應是可以管理的。

業 務

Tinengotinib在晚期實體瘤患者中的Ib/II期研究(NCT04742959)

試驗設計。這是一項Tinengotinib片劑作為單藥治療或聯合療法方案治療晚期實體腫瘤患者的Ib/II期多中心、開放標籤研究。該試驗在美國進行。研究包括三組：A組是Tinengotinib片劑單藥的研究，B組是Tinengotinib片劑與白蛋白結合型紫杉醇聯合療法的研究，而C組是評估Tinengotinib片劑單藥治療（以每日一次或每日兩次給藥，每日總劑量為5 mg至12 mg）於晚期實體瘤受試者中的安全性、耐受性、PK及初步療效的研究。

入組A組的患者適應症包括轉移性膽管癌、HER2－乳腺癌（包括TNBC）、膀胱癌、SCLC、前列腺癌、甲狀腺癌、肉瘤、胃癌、膽囊癌及其他晚期實體瘤。根據Ib期的初步療效結果，II期將招募選定適應症的其他患者，以評估Tinengotinib單藥治療的療效。

入組B組的患者可能患有浸潤性HER2－乳腺癌（包括TNBC）。Ib期將是一項Tinengotinib與白蛋白結合型紫杉醇聯合治療的劑量遞增研究，以「3+3」設計為指導，用於確定RP2D。II期將招募更多患有轉移性HER2－乳腺癌的患者，以進一步評估聯合療法的療效。

主要目標為：(1) Ib期A組：旨在評估Tinengotinib片劑（12mg，每日一次）於患有晚期實體瘤的受試者中的安全性及耐受性；(2) Ib期B組：旨在評估Tinengotinib片劑與白蛋白結合型紫杉醇聯合治療於患有轉移性HER2－乳腺癌（包括TNBC）的受試者中的安全性及耐受性；(3) C組：旨在評估每日總劑量範圍介乎5mg至12mg每日一次或每日兩次給藥的Tinengotinib片劑於晚期實體瘤受試者中的安全性及耐受性；(4) C組：旨在描述每日總劑量範圍介乎5mg至12mg每日一次或每日兩次給藥的Tinengotinib片劑於晚期實體瘤受試者中的臨床PK特徵。次要目標是：(1) II期A組：旨在評估Tinengotinib於患有晚期實體瘤的受試者中的初步療效；(2) II期B組：旨在評估Tinengotinib與白蛋白結合型紫杉醇聯合治療於患有轉移性HER2－乳腺癌（包括TNBC）的受試者中的初步療效；(3) C組：旨在評估每日總劑量範圍介乎5mg至12mg每日一次或每日兩次給藥的Tinengotinib片劑於晚期實體瘤受試者中的初步療效；(4)旨在描述Tinengotinib片劑的臨床PK特徵。

主要安全性終點將通過以下參數進行評估：不良事件、臨床實驗室檢查、體檢、生命體徵、體重及12導聯心電圖。劑量遞增組別的主要安全終點為DLT。次要療效終點為ORR、DCR、DOR、PFS及OS。次要PK終點為 $AUC_{0-\infty}$ 、 AUC_{0-t} 、 C_{max} 、 $t_{1/2}$ 、 t_{max} 、 V_{ss} 、 V_{ss}/F 、CL或CL/F、 C_{min} 、 C_{ave} 及%波動。

業 務

試驗狀態。我們於2021年8月啟動該研究，並於2024年12月完成該研究。截至2023年4月3日，已招募並治療177名實體瘤患者，包括單藥治療組別的172名。這些入組患者患有FGFR變異的膽管癌、mCRPC、HER2－乳癌或泛FGFR變異的實體腫瘤。基於mCRPC及HER2－乳癌受試者中觀察到的初步療效，故已招募更多患者以進一步評估Tinengotinib單藥治療的療效。截至2023年10月1日，已在聯合療法組別招募6名患者。

安全性概況。127/172 (73.8%)的患者在單藥治療組中被報道有出現Tinengotinib TRAE。63名(36.6%)為1-2級，62/172 (36.0%)為3級，2/172 (1.2%)為4級(大腸穿孔，谷丙轉氨酶／谷草轉氨酶升高)，概無5級TRAE報告。常見的TRAE ($\geq 10\%$)為高血壓(32.0%)、口腔黏膜炎(22.1%)、腹瀉(16.3%)、掌跖紅腫綜合徵(14.0%)、噁心(12.8%)及疲勞(10.5%)。所有六名(100%)接受Tinengotinib與白蛋白結合型紫杉醇聯合治療的患者均有TRAE。其中16.7%為1級，66.7%為3級，並無4級TRAE，1例為5級(肺出血)。Tinengotinib與白蛋白結合型紫杉醇聯合使用的常見TRAE ($\geq 20\%$)為嗜中性粒細胞計數減少／嗜中性白血球減少症(50.0%)、口腔黏膜炎(50.0%)、高血壓(33.3%)、低鈉血症(33.3%)、低鉀血症(33.3%)及噁心(33.3%)。

療效概況。在Tinengotinib單藥治療組別的124名療效可評估患者中，ORR及DCR分別為15% (18/124)及65% (80/124)。所有腫瘤緩解均為部分緩解。在25% (31/124)的患者中觀察到臨床受益(完全緩解+部分緩解+疾病穩定 ≥ 6 個月)，包括膽管癌、前列腺癌、HR+/HER2－乳腺癌、TNBC、卵巢癌、鱗狀口咽癌、輸卵管癌、尿路上皮癌、宮頸癌、膀胱癌、子宮內膜癌、平滑肌肉瘤、十二指腸癌、黑色素瘤、結腸癌及肺癌。膽管癌的ORR為18% (3/17)，其中FGFR變異膽管癌患者的ORR達40% (2/5)。在FGFR變異膽管癌患者中，80%(4/5)曾接受過FGFR靶向治療。前列腺癌、HR+/HER2－乳腺癌及TNBC的ORR分別為50% (5/10)、33% (2/6)及38% (3/8)。六名乳腺癌患者接受了Tinengotinib及白蛋白結合型紫杉醇的聯合治療，100%的患者腫瘤體積縮小，一名患者達到部分緩解，三名患者達到疾病穩定。

結論。與首次人體研究相比，Tinengotinib單藥治療具有良好的耐受性，且沒有新的安全性信號。初步PK分析顯示，就幾何平均 $C_{max, ss}$ and $AUC_{0-24h, ss}$ 而言，每日一次5mg至每日一次12mg的暴露量呈線性增加。每日一次與每日兩次的暴露量並無顯著差異。在既往接受過大量治療的實體瘤(包括但不限於前列腺癌、HR+/HER2－乳腺癌、TNBC及膽管癌(包括先前已接受過FGFR靶向治療的FGFR2變異的膽管癌))患者中觀察到Tinengotinib單藥治療的令人鼓舞的抗腫瘤活性。

業 務

Tinengotinib在晚期實體瘤（包括BTC及HER2－乳腺癌）的Ib/II期研究（CTR20212760）

試驗設計。這是一項Tinengotinib片劑作為單藥治療或聯合療法方案治療晚期實體瘤患者或作為聯合療法方案治療BTC及HER2－乳腺癌（包括TNBC）的多中心、開放標籤研究。該試驗在中國進行。

該研究由三組組成：(i) A組為一項Tinengotinib片劑單藥治療的研究。約12至18名晚期實體瘤（包括晚期膽管癌、SCLC、HER2－乳腺癌（包括TNBC）、膀胱癌、前列腺癌、甲狀腺癌、胃癌、膽囊癌及其他晚期實體瘤）患者將入組接受每日一次的Tinengotinib片劑，以評估安全性及初步療效；(ii) B組為一項Tinengotinib片劑與阿替利珠單抗注射液（Tecentriq®）聯合療法的研究。約12至18名BTC患者將入組以21天為週期接受Tinengotinib片劑及阿替利珠單抗靜脈注射，以評估安全性及初步療效；(iii) C組為一項Tinengotinib片劑與白蛋白結合型紫杉醇聯合療法的研究。約12至18名晚期TNBC患者將入組接受Tinengotinib片劑與白蛋白結合型紫杉醇聯合療法，以評估安全性及初步療效。

根據Ib期及過往臨床試驗的初步療效結果，每組新增患者將入組研究的II期部分，以評估Tinengotinib片劑單藥治療或聯合療法的療效。

主要目標為：(1) Ib期A組：旨在評估Tinengotinib片劑於晚期實體瘤受試者中的安全性及耐受性，並探索MTD及／或RP2D；(2) Ib期B組：旨在評估Tinengotinib片劑與阿替利珠單抗注射液（Tecentriq®）聯合療法的安全性及耐受性，並探索MTD及／或RP2D；(3) Ib期C組：旨在評估Tinengotinib片劑與白蛋白結合型紫杉醇聯合療法於轉移性HER2－乳腺癌（包括TNBC）受試者中的安全性及耐受性，並探索MTD及／或RP2D。次要目標是A組、B組和組C將分別評估初步療效。

主要安全性終點將通過以下參數進行評估：不良事件、臨床實驗室檢查、體檢、生命體徵、體重及12導聯心電圖。劑量遞增組別的主要安全性終點為劑量限制性毒性（DLT）。次要療效終點為ORR、DCR、DOR、PFS及OS。次要PK終點為 $AUC_{0-\infty}$ 、 AUC_{0-t} 、 C_{max} 、 $t_{1/2}$ 、 t_{max} 、 V_{ss} 、 V_{ss}/F 、CL或CL/F、 C_{min} 、 C_{ave} 及%波動。

試驗狀態。我們於2022年4月啟動試驗，並於2024年12月完成試驗。截至2023年9月8日，50名實體瘤患者已入組並接受單藥治療（A組）。根據在Ib期A組及全球數項研究中在FGFR變異膽管癌、mCRPC、泛FGFR變異晚期實體瘤受試者中觀察到的初步療效，針對FGFR變異膽管癌、mCRPC、泛FGFR變異晚期實體瘤的II期組別已開放以

業 務

供入組 (A組)。截至2024年9月26日，31名患者已入組B組的劑量遞增 (Ib期) 及接受 Tinengotinib加阿替利珠單抗治療。基於令人鼓舞的療效數據，Tinengotinib加阿替利珠單抗治療BTC的II期臨床試驗經已進行。無患者入組C組。

安全性概況。

- A組：單藥治療組中報告有49/50 (98.0%)的患者出現Tinengotinib相關不良事件。20/50 (40.0%)為1-2級、28/50 (56.0%)為3級、1/50 (2.0%)為4級，並無報告有5級TRAE。常見 ≥ 3 級TRAE($\geq 5\%$)為高血壓、白細胞計數下降、貧血、中性粒細胞計數減少、血小板減少、蛋白尿及掌跖紅腫綜合徵。
- B組：在劑量遞增階段未觀察到DLT。31名(100%)患者被報告有發現TRAE，20名患者出現3級或以上TRAE。並無觀察到5級TRAE。最常見的TRAE (3或4級，發病率 $\geq 5\%$)包括高血壓、血小板減少、中性粒細胞數目減少、掌跖紅腫綜合症、腹瀉、肝脂肪酶增加。

療效概況。

- A組：在39名接受Tinengotinib單藥治療的療效可評估患者中，中位PFS已達到5.7個月。對於患有可測量靶病變的31名療效可評估患者，ORR及DCR分別為19% (6/31)和84%(26/31)。觀察到在患有膽管癌、前列腺癌及尿路上皮癌的六名患者中有部分緩解。在所有膽管癌患者 (8名FGFR變異患者，4名非FGFR變異患者) 中，ORR為33% (4/12)及DCR為83% (10/12)。對四名於攜帶FGFR2融合的膽管癌患者，ORR為75%及DCR為100%。兩名先前接受過FGFR抑制劑治療的應答者的腫瘤縮小了44%和32%。另一名先前未接受過FGFR抑制劑治療的應答者的腫瘤縮小81%。
- B組：在31名接受Tinengotinib加阿替利珠單抗治療的入組患者 (所有療效可評估) 中，中位PFS已達到4.1個月。ORR及DCR分別為22.6% (7/31) 及74.2% (23/31)。在28名CCA患者中，ORR及DCR分別為25.0% (7/28)及75.0% (21/28)，而mPFS達5.7個月。不論過往免疫檢查點抑制劑療程如何，均觀察到類似的療效。

業 務

結論。 Tinengotinib單藥治療在中國患者中具有良好的耐受性，每日一次10 mg被選為RP2D。在既往接受過大量治療的實體瘤患者中觀察到，Tinengotinib單藥治療的療效令人鼓舞，尤其是在先前接受過FGFR抑制劑治療的攜帶FGFR2變異的膽管癌患者中。此外，Tinengotinib結合阿替利珠單抗的聯合療法在中國BTC患者中的耐受性良好且安全性可控。該結果支持進一步研究評估 Tinengotinib 與免疫檢查點抑制劑聯合治療過往接受過免疫治療的 BTC 患者的安全性及有效性。

Tinengotinib在晚期實體瘤患者中的I期首次人體研究(NCT03654547/CTR20190522)

試驗設計。 此為一項在美國和中國進行的開放標籤、首次人體的I期研究，招募患有晚期TNBC和其他晚期實體瘤的成年患者。該研究包括兩期：劑量遞增和劑量擴展。劑量遞增階段共招募40例晚期實體瘤患者，分別納入1mg、3mg、5mg、8mg、10mg、12mg和15mg Tinengotinib劑量組。劑量擴展階段，12mg劑量組共招募8例受試者。截至數據截止日期2022年3月15日，有48名患者已被納入該研究進行治療。

該研究的主要目的是確定Tinengotinib作為單一藥劑於晚期實體瘤成年患者口服給藥時的MTD、劑量擴展推薦劑量、最佳生物劑量及／或劑量限制性毒性。該研究的次要目的是評估Tinengotinib的安全性和耐受性、描述Tinengotinib臨床PK特徵，並評估Tinengotinib在晚期實體瘤患者中的初步療效。

試驗狀態。 我們於2018年9月及2019年2月分別自FDA及國家藥品監督管理局取得IND批准，並於2019年1月在美國招募首名試驗患者。該試驗已於2023年12月完成。

安全性概況。 總體而言，Tinengotinib的耐受性良好。該等毒性反應多為1級及2級，尚無報告與藥物相關的4至5級毒性反應。

在劑量遞增及劑量擴展組別中合共48名接受Tinengotinib治療且安全性可評估的受試者中，41名受試者(85.4%)發生研究藥物相關TEAE。最常見的研究藥物相關TEAE (≥20%) 為高血壓(50%)、腹瀉(33.3%)、掌跖紅腫綜合徵(29.2%)、口腔黏膜炎(29.2%)、噁心(22.9%)及嘔吐(20.8%)。21名受試者(43.8%)發生藥物相關3級TEAE，包括高血壓(27.1%)、口腔黏膜炎(4.2%)、腹瀉(2.1%)、掌跖紅腫綜合徵(2.1%)及噁心(2.1%)。未有報告藥物相關4級或5級TEAE。最常見的研究藥物相關TEAE (即高血

業 務

壓)，與Tinengotinib的抗血管生成作用一致。其他常見的研究藥物相關TEAE已在泛FGFR抑制劑類中得到廣泛報告。然而，接受過Tinengotinib治療的患者很少有報告出現其他泛FGFR抑制劑的某些常見TEAE（如高磷血症、眼毒性或甲毒性）。

療效概況。48名受試者中有43名已接受至少一劑Tinengotinib並至少已進行一次基線後掃描（劑量遞增，n=36；劑量擴展，n=7），可評估腫瘤反應。7名受試者（16.3%）達到部分緩解，包括3名膽管癌受試者（8 mg、10 mg及12 mg劑量）、2名HR+/HER2－乳腺癌受試者（10 mg及12 mg劑量）、1名TNBC受試者（12 mg劑量）及1名CRPC受試者（12 mg劑量）。23名受試者（53.3%）達到疾病穩定（SD），其中6名受試者（14.0%）疾病穩定持續≥24週。

結論。總之，I期臨床試驗得出的初步安全性及療效數據支持繼續進行Tinengotinib的人體臨床研究。初步療效數據表明，Tinengotinib對膽管癌、TNBC、前列腺癌及其他適應症患者具有潛在臨床益處。

Tinengotinib片劑在健康志願者中的I期研究(NCT04705922)

試驗設計。此為一項I期、單中心、開放標籤、三交叉、隨機單劑量研究，旨在評估食物對Tinengotinib片劑藥代動力學的影響，並確定Tinengotinib片劑與Tinengotinib膠囊在成人健康志願者體內的相對生物利用度。

共有24例符合條件的受試者入組參加該研究。隨機向每個劑量組分配8名受試者。在每個劑量組中，受試者將經歷一個基線／篩選期，三個治療期。於各治療期間，受試者將於第1天被送入臨床科室，在臨床科室停留11晚／12天，並於第11天出來。受試者將於第1天單次給藥口服Tinengotinib，方式為在進食條件下口服Tinengotinib片劑，在禁食條件下口服Tinengotinib片劑，或在禁食條件下口服Tinengotinib膠囊，並在至少14天的沖洗期後進行交叉給藥。已從所有研究受試者上收集用於製作Tinengotinib血漿濃度－時間曲線的血液樣本。

該研究的主要目標是評估在成人健康志願者單次口服藥物後，食物對Tinengotinib片劑藥代動力學的影響，並確定成人健康志願者空腹服用Tinengotinib片劑與Tinengotinib膠囊的相對生物利用度。該研究的次要目標是研究成人健康志願者單次口服Tinengotinib片劑及膠囊的安全性及耐受性，以及其他適用的藥代動力學參數。

試驗狀態。該試驗於2020年12月啟動並於2021年3月完成。

業 務

安全性概況。 Tinengotinib片劑及／或膠囊於各治療期間單次給藥。所有健康受試者對指定的治療均耐受良好。並無嚴重不良事件的報告。無≥CTCAE 3級不良事件發生。未發生與研究藥物相關的臨床意義的實驗室異常。報告中最常見的研究藥物相關不良事件是輕度高血壓。高血壓的發生與Tinengotinib抗血管生成作用一致。健康受試者報告的常見不良事件與TT420X2101 (NCT03654547/CTR20190522)研究中實體瘤成年患者報告的常見不良事件一致。

結論。 PK結果顯示Tinengotinib膠囊與Tinengotinib片劑製劑的PK相當，且不受食物影響。Tinengotinib片劑或膠囊在健康志願者體內的耐受性良好。

臨床開發計劃

我們正在為Tinengotinib執行全面的全球臨床開發計劃，針對一系列瘤種的適應症。我們計劃將Tinengotinib作為單藥治療迅速推向市場。我們專注於沒有標準治療方案的三線膽管癌患者。與此同時，我們將擴展到其他適應症，如mCRPC、HCC、HER2－乳腺癌（包括TNBC）以及具有FGFR1/2/3變異的患者。我們亦計劃探索Tinengotinib與若干標準治療或免疫療法的聯合療法，以治療各種實體瘤。目前，我們的整體策略是優先在中國進行臨床開發工作，並有意利用該等試驗所產生的臨床數據，審慎決定Tinengotinib在美國的進一步臨床開發計劃。

截至最後實際可行日期，FDA附條件批准了兩種FGFR抑制劑，國家藥品監督管理局附條件批准了一種FGFR抑制劑，用於治療膽管癌。儘管如此，已批准的FGFR抑制劑無法解決藥物耐藥性。詳情請參閱「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－MTK抑制劑的主要適應症－膽管癌－FGFR抑制劑－競爭格局」。由於Tinengotinib有能夠克服相關限制的潛力，我們擬加快Tinengotinib的臨床試驗，迅速佔領膽管癌的巨大市場，然後在三至五年內將市場份額擴大至其他適應症。下表載列我們的臨床開發計劃。

適應症	單藥治療／聯合療法	臨床試驗階段	地點	現況／里程碑預告
膽管癌	單藥治療	關鍵II期 (CTR20232860)	中國	於2025年下半年完成試驗，其後提交NDA ⁽¹⁾
		註冊III期 (NCT05948475)	美國、歐盟、 韓國、英國 及台灣	於2026年下半年完成患者招募

業 務

適應症	單藥治療／聯合療法	臨床試驗階段	地點	現況／里程碑預告
mCRPC	聯合療法 (+NHT)	Ib/II期(IIT) (NCT06457919)	美國	試驗於2024年8月啟動
	聯合療法 (+NHT)	II期 (不適用)	中國	於2025年下半年啟動試驗
HCC	聯合療法 (+卡度尼利 單抗或依沃西單抗)	II期 (不適用)	中國	於2025年下半年啟動試驗
HER2-乳腺癌	聯合療法	Ib期(NCT04742959及 CTR20212760)	美國及中國	Ib/II期試驗的Ib期已於2024年12月完成。臨床時間表待定
BTC ⁽²⁾	聯合療法 (+抗PD-L1 抗體)	Ib/II期 (CTR20212760)	中國	於2024年12月完成試驗。於2026年啟動II/III期試驗
實體瘤 ⁽²⁾	單藥治療	Ib/II期 (NCT04742959及 CTR20212760)	美國及中國	於2024年12月完成試驗

縮寫：IIT=研究者發起的臨床試驗；NHT=新激素治療；不適用=截至最後實際可行日期並無提供。

附註：

- (1) 由於晚期CCA缺乏推薦三線治療選擇，而Tinengotinib在解決此重大醫療需求方面具有良好的治療效果，因此我們能夠在中國提交用於治療CCA的Tinengotinib的NDA，而無需進行III期臨床試驗。此策略符合國家藥品監督管理局頒佈的《單臂臨床試驗用於支持抗腫瘤藥上市申請的適用性技術指導原則》。此外，根據該指導原則，我們須於獲得有條件上市批准前啟動確證性臨床試驗。我們現正與藥品審評中心就啟動確證性臨床試驗進行溝通。
- (2) 我們已在美國進行探索在一個臨床試驗中(NCT04742959)同一試驗方案治療mCRPC、HER2－乳腺癌及泛FGFR實體瘤。此外，我們已在中國進行探索在一個臨床試驗中(CTR20212760)同一試驗方案治療mCRPC、HER2－乳腺癌、BTC及泛FGFR實體瘤。

倘未來獲批上市，用於該等適應症的Tinengotinib將被國家藥品監督管理局及FDA等主管機關作為一個產品進行監管。

業 務

臨床開發計劃變更

於往績記錄期間，我們已將重點重新放在核心產品Tinengotinib的若干適應症上。具體而言，為我們之前正在研究膽管癌的三種選定適應症：(1)具有FGFR2獲得性耐藥的膽管癌，(2)具有FGFR2原發性耐藥的膽管癌，以及(3)臨床試驗中並無FGFR變異的膽管癌。現在，我們將重點放在：(1)Tinengotinib單藥治療FGFR抑制劑復發性或難治性膽管癌及(2)Tinengotinib與免疫檢查點抑制劑聯合治療並無FGFR變異的膽管癌患者。這項調整是考慮到臨床結果、開發成本、快速上市策略以及未來商業化潛力後的自願決定。

過去兩年，我們推進Tinengotinib治療mCRPC、HER2－乳腺癌及泛FGFR實體瘤患者的Ib/ II期試驗，並已於2024年12月完成該試驗。未來幾年，我們計劃專注於取得Tinengotinib在中國及海外的首次上市批准，特別是Tinengotinib單藥治療FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌的批准。

許可、權利及義務

由於Tinengotinib是由我們自主發現及開發，故我們保留Tinengotinib全球開發和商業化的權利。

重大通訊

就Tinengotinib單藥治療而言：

- 於2018年9月及2019年2月，我們分別獲得FDA和國家藥品監督管理局的IND批准，就Tinengotinib膠囊治療實體瘤開展臨床試驗。於2020年11月及2021年5月，我們分別獲得FDA和國家藥品監督管理局的IND批准，就Tinengotinib片劑治療實體瘤開展臨床試驗；

業 務

- 自2023年3月起，我們通過I期期末會議或臨床試驗申請，與國家藥品監督管理局、FDA、八個歐盟國家的監管機構、台灣食品藥物管理署、MFDS和MHRA就註冊／關鍵臨床試驗的設計及目標適應症進行溝通。提交的材料包括已完成或正在進行的臨床數據摘要以及即將進行的臨床試驗的建議設計。截至最後實際可行日期，所有監管機構均已確認目前註冊／關鍵臨床試驗中選定適應症及患者群體，且各司法管轄區均已批准進行主要註冊試驗。具體而言：
 - 於2023年7月，我們獲得FDA和國家藥品監督管理局的監管許可，可針對FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌患者進行註冊／關鍵臨床試驗；
 - 於2023年10月，我們獲得台灣食品藥物管理署的IND批准，可針對FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌患者進行註冊臨床試驗；
 - 於2023年11月，我們獲得MFDS的IND批准，可針對FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌患者進行註冊臨床試驗；
 - 於2024年2月至3月，我們獲得八個歐盟國家的監管機構的IND批准，可針對FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌患者進行註冊臨床試驗；及
 - 於2024年6月，我們獲得MHRA的IND批准，可針對FGFR抑制劑復發或難治性膽管癌患者進行註冊臨床試驗。

就Tinengotinib聯合治療而言：

- 於2020年11月，我們獲得FDA的IND批准，進行Tinengotinib片劑與白蛋白結合型紫杉醇聯合治療乳腺癌患者的Ib/II期臨床試驗；
- 於2021年5月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，進行Tinengotinib片劑與抗PD-L1抗體聯合治療BTC患者的I/II期臨床試驗；及
- 於2024年2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，進行Tinengotinib片劑與NHT聯合治療mCRPC的II期臨床試驗。從其他臨床試驗和非臨床研究中獲得的安全性及療效數據為啟動Tinengotinib聯合療法治療mCRPC的II期臨床研究提供了充分支持，無需重複I期臨床試驗。具體而

業 務

言，這些支持數據來自臨床前研究（包括在小鼠模型中使用Tinengotinib單一療法及聯合療法治療mCRPC）以及臨床試驗（包括在mCRPC患者中使用Tinengotinib單一療法的I期和II期研究）。

- 於2025年2月，我們獲得國家藥品監督管理局的IND批准，可進行Tinengotinib片劑聯合卡度尼利單抗或依沃西單抗治療晚期肝細胞癌的II期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃提出的反對意見。

我們最終未必能夠成功開發及銷售Tinengotinib。

其他腫瘤管線產品

TT-00973：AXL/FLT3抑制劑

概覽

TT-00973是一種自主發現及開發的高效AXL/FLT3抑制劑並對AXL具有極高抑制活性。AXL激酶是癌症存活、轉移及耐藥性的關鍵因素，AXL信號的異常激活與多種癌症的不良預後有關。AXL是癌症治療的一個理想的治療靶點，無論是作為單一藥劑亦或是與其他療法聯合使用。TT-00973能有效抑制AXL在腫瘤細胞中的活性，並在AXL過度表達的小鼠異種移植瘤模型中顯示出有效的抗腫瘤活性。我們已於2022年8月獲得國家藥品監督管理局的IND批准。我們正在中國對實體瘤患者進行I期研究，已於2023年4月招募首名患者。

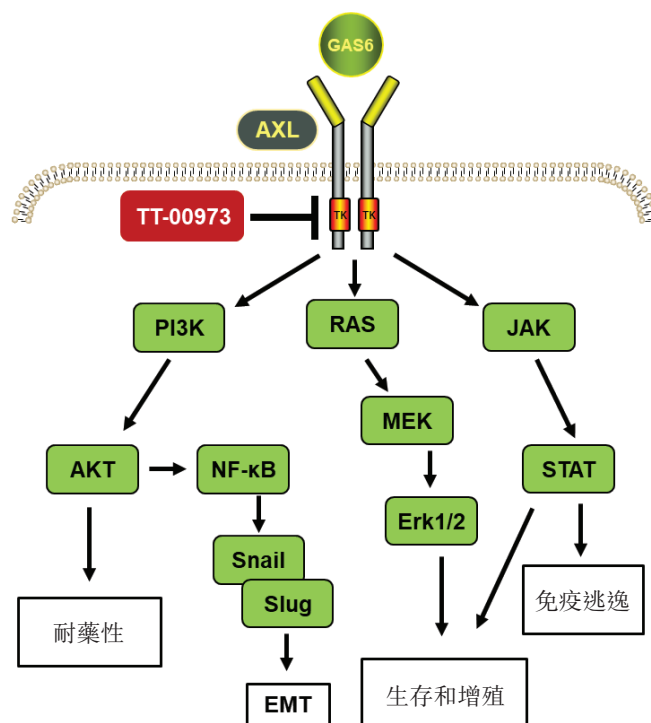
作用機制

AXL是由高親和力配體Gas6激活的TAM（TYRO3、AXL及MER）家族成員之一。高水平的AXL表達與不同類型癌症（包括卵巢癌、尿路上皮癌、肺癌及急性髓性白血病）的不良預後有關。過度激活AXL信號與耐藥性、腫瘤細胞生長、轉移、侵襲、上皮間質轉化、血管生成、免疫調節及幹細胞維持有關，表明AXL是癌症治療中一種有前景的藥物靶點。

TT-00973是一種高效的AXL抑制劑。其在生化試驗及腫瘤細胞試驗中均強效抑制AXL。在具有AXL過度表達的小鼠異種移植CDX模型中，TT-00973顯示出作為單一藥劑的有前景的抗腫瘤功效。下圖說明TT-00973靶向AXL信號通路的作用機制。

業 務

TT-00973能夠抑制多種癌細胞中的AXL



→刺激／誘導／激活；—抑制

縮寫：GAS6 = 生長停滯特异性蛋白6；PI3K = 磷酸肌醇3-激酶；JAK = Janus激酶；MEK = MAPKK、絲裂原活化蛋白激酶激酶；NF-κB = 活化B細胞的卡巴輕鏈增強核因子；STAT = 轉錄信號轉導和激活因子；Erk1/2 = 細胞外信號調節激酶1和2；MAPK = 絲裂原活化蛋白激酶。

資料來源：公司數據

競爭優勢

強效AXL抑制劑

生化及細胞磷酸化分析顯示，TT-00973是一種強效AXL抑制劑。如下表所示，TT-00973以 $IC_{50} < 1$ nM有效抑制細胞AXL。

TT-00973對AXL的抑制活性

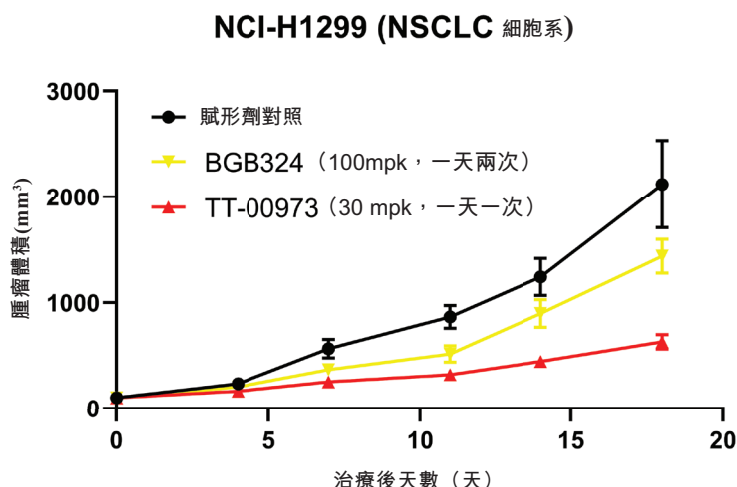
對AXL的抑制活性	IC_{50} (nM)
TT-00973	0.41
BGB324	30

資料來源：公司數據

業 務

在AXL過度表達的實體瘤中具有高潛力

在雌性BALB/c裸鼠皮下人NSCLC模型NCI-H1299的治療中，評估了TT-00973對AXL過度表達實體瘤的療效。如下圖所示，對NCI-H1299荷瘤小鼠進行TT-00973或BGB324單藥治療。30mg/kg的TT-00973單藥治療顯示出明顯抗腫瘤療效，抑瘤率為69.5%。



資料來源：公司數據

目前，我們正在實體瘤患者中進行TT-00973的I期研究，且我們已觀察到某些類型實體瘤患者的部分緩解的療效。令人鼓舞的數據為TT-00973治療選定實體瘤的進一步臨床研究提供了依據。

臨床試驗概要

在中國進行的實體瘤I期臨床試驗

試驗設計。這是一項在中國進行的I期研究，旨在評估TT-00973對成年實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。該研究的主要目標是探索TT-00973的安全性及耐受性、MTD及RP2D。次要目標是確定TT-00973的PK特徵及初步療效特徵，並確定對晚期實體瘤患者的初步療效（如可行）。

該研究計劃包括兩個部分：第1部分為基於加速滴定法結合「3+3」設計的劑量遞增研究；第2部分為劑量擴展組別，以評估選定腫瘤類型中的TT-00973的療效。RP2D將根據劑量遞增組別及劑量擴展組別的安全性、藥代動力學及療效數據確定。

業 務

試驗狀態。該試驗目前正在進行中。

臨床開發計劃

我們已於2022年8月自國家藥品監督管理局獲得TT-00973用於實體瘤的IND批准。截至最後實際可行日期，在中國已完成I期臨床試驗的患者入組。我們計劃於2026年上半年在中國完成I期臨床試驗。

許可、權利及義務

由於TT-00973是由我們自主研發，故我們保留TT-00973全球開發和商業化的權利。

重大通訊

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃提出的反對意見。

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-00973。

TT-01488：非共價可逆BTK抑制劑

概覽

TT-01488是一種自主開發的非共價可逆BTK抑制劑，可克服多種復發性或難治性血液惡性腫瘤中由已上市共價BTK抑制劑產生的獲得性耐藥。在頭對頭激酶譜評估中，除其效力較強外，TT-01488對EGFR及Tec顯示出較低的親和力，表明其具有潛在更低脫靶副作用，因而安全性更高。在腫瘤淋巴細胞系衍生的異種移植模型中，TT-01488顯示出令人鼓舞的抗腫瘤作用。我們已分別於2022年1月及2022年4月取得FDA及國家藥品監督管理局的IND批准。目前，我們正在中國進行TT-01488治療B細胞淋巴瘤的I期臨床研究，已於2023年3月招募首名患者，且我們在美國並無具體的臨床開發計劃。我們戰略性地選擇首先在中國啟動TT-01488的臨床研究，是考慮到TT-01488的治療潛力及內部資源可獲得性等多個因素。

作用機制

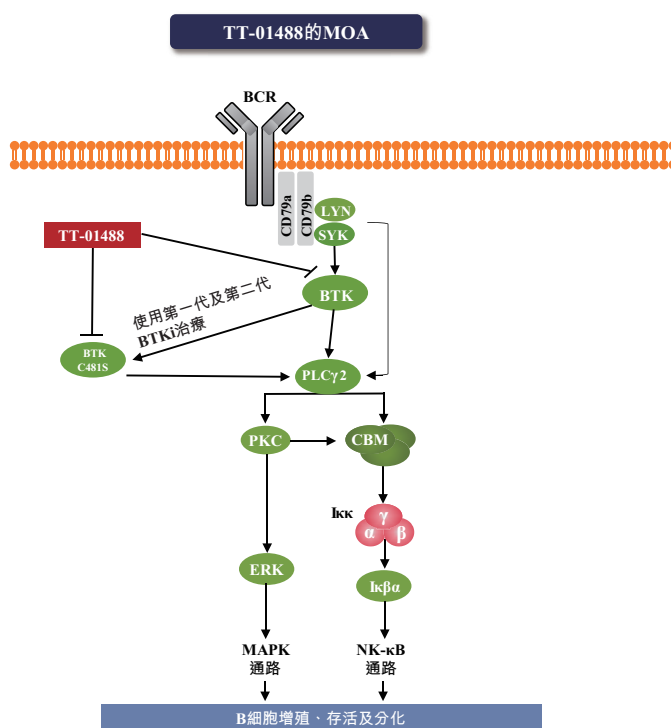
BTK是Tec家族非受體酪氨酸激酶之一，是BCR信號傳導通路的關鍵組分，在多種B細胞惡性腫瘤中作為細胞增殖和細胞存活的重要調節因子發揮作用。BCR激活觸發信號小體的形成，包括蛋白酪氨酸激酶LYN、SYK和BTK，以及PLC γ 2和磷酸肌醇

業 務

3激酶。在信號小體內，BTK被LYN和SYK磷酸化。SYK和BTK隨後磷酸化PLC γ 2，導致鈣動員，ERK、AKT和核因子- κ B活化，隨後介導細胞存活、增殖、分化和抗體產生。

BTK的共價不可逆小分子抑制劑在臨床前和臨床研究中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性，並改變了B細胞惡性腫瘤的治療方式。儘管大多數患者最初有臨床獲益，但隨著更多患者接受治療和隨訪時間延長，對第一代不可逆BTK抑制劑的耐藥性持續出現。共價BTK抑制劑能與BTK的C481位點形成共價鍵，但當發生C481S突變時，其無法維持共價鍵，最終會產生耐藥性。TT-01488是一種非共價可逆BTK抑制劑，無論是否出現C481S突變，其都能結合並抑制BTK。下圖說明TT-01488的作用機制。

TT-01488能夠抑制B細胞惡性腫瘤中BTK以及攜帶C481S耐藥突變的BTK



→刺激／誘導／激活；—|抑制

縮寫：BCR = B細胞受體；BTK = 布魯頓酪氨酸激酶；PLC γ 2 = 磷脂酶C γ 2；PKC = 蛋白激酶C；CBM = CARMA1-BCL10-MALT1複合物；ERK = 細胞外信號調節激酶；I κ B α = κ B激酶抑制因子 α 。

資料來源：公司數據

業 務

競爭優勢

可克服耐藥性

共價BTK抑制劑改變了B細胞惡性腫瘤（包括慢性淋巴細胞白血病、套細胞淋巴瘤、華氏巨球蛋白血症和邊緣區淋巴瘤）的治療方式。儘管共價BTK抑制劑有療效，但常因產生耐藥性或不耐受而導致治療失敗，長期隨訪顯示累計停藥率高達36%。新出現的證據表明，獲得性耐藥主要由共價BTK抑制劑結合位點的BTK C481S點突變介導。需要新療法來解決此類獲得性耐藥，且同時保持相當或更好的安全性。

根據設計，TT-01488能夠抑制野生型BTK及攜帶C481S突變的BTK。如下所示，在激酶生化試驗與HEK-293細胞試驗中，TT-01488可強效抑制BTK的兩種形式並且活性相當。在同一試驗中對ARQ-531（II/III期研究中的領先可逆BTK抑制劑）進行了頭對頭評估。TT-01488在BTK野生型及BTK C481S過度表達的HEK-293細胞中表現出顯著療效。TT-01488在體外對B細胞淋巴瘤細胞系有顯著抑制活性。

TT-01488對野生型BTK、攜帶C481S突變的
BTK及表達野生型BTK的B細胞淋巴瘤細胞系的抑制活性

抑制劑	激酶試驗 ⁽¹⁾		轉染HEK-293細胞		TMD-8 細胞	OCI-LY10 細胞	HBL-1 細胞
	BTK WT IC ₅₀ (nM)	BTK C481S IC ₅₀ (nM)	BTK WT pBTK IC ₅₀ (nM)	BTK C481S pBTK IC ₅₀ (nM)			
TT-01488	0.60	0.42	22.0	15.8	1.1	7.38	15.5
ARQ-531	1.30	1.06	246.5	222.4	20.7	205.7	230.0

附註：

(1) 激酶試驗結果來自ADP-Glo激酶試驗。

資料來源：公司數據

更高的靶點選擇性

有報告表明，在使用先前BTK抑制劑治療期間出現的歸類為BTK靶向療法的安全性問題，如出血、皮疹、腹瀉和心房顫動等不良反應，部分是由於對EGFR和除BTK外的其他Tec家族蛋白的脫靶抑制。在頭對頭激酶譜評估中，TT-01488對EGFR及Tec有較低的親和力，表明對患者具有潛在令人鼓舞的耐受性。

業 務

TT-01488對野生型BTK、EGFR及Tec的抑制活性

激酶 ⁽¹⁾	TT-01488		ARQ-531	
	IC ₅₀ (nM)	選擇性(倍)	IC ₅₀ (nM)	選擇性(倍)
野生型BTK	0.23	/	1.57	/
EGFR	530	2,304	83.3	53
Tec	3.21	14	1.83	1.2

附註：

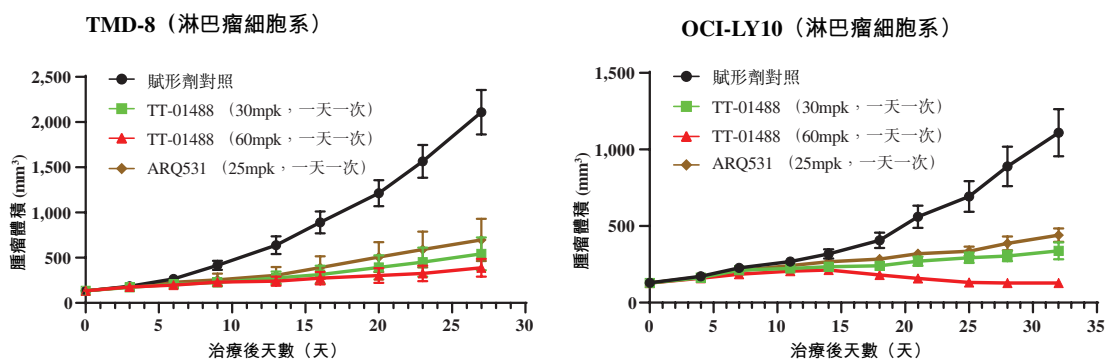
(1) 激酶試驗結果來自HotSpot激酶譜試驗。

資料來源：公司數據

抗腫瘤療效及令人鼓舞的耐受性

在兩種人源淋巴瘤細胞系衍生的異種移植模型TMD-8及OCI-LY10中，對TT-01488的抗腫瘤活性進行了評估。在TMD-8模型的治療中，TT-01488在30毫克／千克及60毫克／千克劑量下顯示出明顯的抗腫瘤活性，抑瘤率分別為75.9%和83.7%。在DLBCL OCI-LY10模型的治療中，TT-01488在30毫克／千克及60毫克／千克劑量下的抑瘤率分別為69.4%及88.3%。

TT-01488對TMD-8及OCI-LY10淋巴瘤細胞系衍生的體內異種移植模型的腫瘤生長抑制活性



資料來源：公司數據

臨床試驗概要

對B細胞惡性腫瘤患者進行的I期臨床試驗

試驗設計。這是一項I期研究，旨在評估TT-01488單一療法對B細胞惡性腫瘤患者的療效。該研究的主要目標是評估DLT並確定MTD（如可行）或確定DRDE。初步療效及PK特性亦將予以評估。

業 務

該研究計劃包括兩個部分：第1部分為基於經修改3+3設計的劑量遞增研究；第2部分為劑量擴展組別，以在患者中評估TT-01488的DRDE或MTD。DRDE及RP2D可根據劑量遞增組別及劑量擴展組別的安全性、PK及療效數據確定。

試驗狀態。截至最後實際可行日期，該研究仍在進行中。

安全性概況。截至2024年10月2日，這項研究共入組18名既往接受過B細胞惡性腫瘤治療的患者。研究結果表明，TT-01488在所有患者中均具有良好耐受性。最常見的TRAE（發生率≥20%）為高甘油三酯血症、噁心、低鉀血症及谷丙轉氨酶升高。

療效概況。在14名可評估療效的患者中，ORR為57%（8/14），包括3名CR及5名PR。在患有MCL、WM及MZL的患者中，ORR達到100%（7/7）。

結論。不論C481S狀態如何，也不論既往有否接受過共價BTK抑制劑治療，TT-01488在B細胞非霍奇金淋巴瘤患者中均顯示出令人鼓舞的療效。

臨床開發計劃

我們分別於2022年1月及2022年4月獲得FDA及國家藥品監督管理局的IND批准。我們於2023年3月開始在中國招募I期試驗患者，截至最後實際可行日期，該試驗仍在進行中。我們預期於2025年下半年取得I期試驗的主要終點結果，再於2026年上半年啟動II期試驗。我們計劃利用中國I期臨床試驗的臨床數據，並審慎決定TT-01488在美國的臨床開發計劃。

許可、權利及義務

由於TT-01488是由我們自主開發，我們保留TT-01488全球開發和商業化的權利。

重大通訊

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃提出的反對意見。

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-01488。

業 務

非腫瘤管線產品

TT-01688：高度選擇性口服S1P1調節劑

概覽

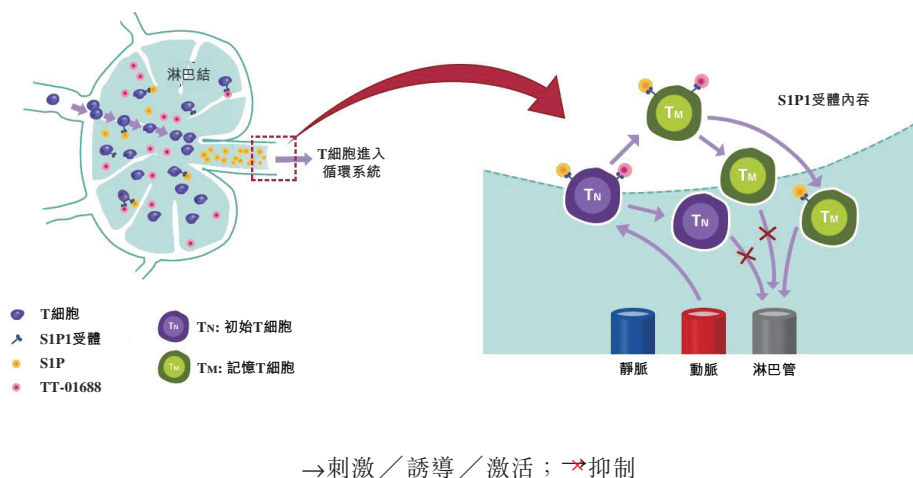
TT-01688是一種授權引進的針對多種炎症性疾病的高選擇性口服S1P1調節劑。經LG Chem授權，我們獲得了該產品在大中華區的獨家開發及商業化權利。TT-01688是目前位於臨床研究前沿的高選擇性S1P1調節劑，具有潛在低心血管副作用。S1P1是一個很有前景的自身免疫疾病靶點，具有令人鼓舞的耐受性。其UC治療的前景已在臨床上通過S1P1調節劑奧扎莫德獲得驗證。越來越多的臨床證據表明S1P1調節劑有可能被用於多種其他免疫疾病，包括特異性皮炎。臨床前及I期臨床研究中已證明TT-01688對S1P1靶點的高度選擇性及穩健的機制相關的PK/PD特徵。截至最後實際可行日期，我們的合作夥伴LG Chem於韓國完成了TT-01688 I期研究。我們於2021年11月自國家藥品監督管理局獲得TT-01688的IND批准，以在中國進行治療UC的Ib期臨床試驗，於2022年5月啟動Ib期臨床試驗，並於2024年7月完成試驗。此外，我們於2022年4月獲得國家藥品監督管理局關於進行治療AD的II期臨床試驗的IND批准，於2022年9月在中國啟動TT-01688治療AD的II期臨床試驗，並於2025年1月完成II期試驗。

作用機制

S1P1於淋巴細胞表達並在調節淋巴細胞自淋巴組織的外流過程發揮關鍵作用。S1P1調節劑可以誘導S1P1的內吞和降解，阻止B、T淋巴細胞從次級淋巴器官的遷移，從而減少血液中循環淋巴細胞數目。與其他S1P亞型（尤其是S1P2及S1P3）的非選擇性結合可能導致不良事件，包括血管收縮和血壓升高。TT-01688是一種新型口服S1P1調節劑，對S1P2、S1P3及S1P4具有高選擇性，潛在心血管風險較低。下圖說明TT-01688的作用機制。

業 務

S1P1調節劑TT-01688通過誘導S1P1受體內吞，減少循環淋巴細胞



資料來源：LG Chem數據

市場機遇及競爭

TT-01688是一種選擇性的S1P1調節劑，通過調節淋巴細胞的遷移而發揮抗炎作用，表明其在各類免疫疾病均有廣泛治療潛力。TT-01688主要用於UC和AD的治療，這兩種疾病過往在全球和中國都未得到充分診斷和治療。

UC

UC是一種慢性免疫介導的大腸炎症，經常與直腸炎症有關，但通常向近端延伸，累及結腸的其他區域。在中國，UC的患病人數於2024年達到583,200人。根據弗若斯特沙利文的資料，約70%的中國UC患者病程為中度至重度。

根據弗若斯特沙利文的資料，成人UC的一線標準治療藥物是氨基水楊酸，該等藥物對輕中度疾病效果較好。中重度UC可採用生物療法。然而，對於接受生物製劑治療的患者，約30%至35%的中度和重度UC患者對抗TNF- α 藥物沒有反應，約30%至40%使用抗TNF- α 藥物的中度和重度UC患者能夠達到一年臨床緩解。而且，隨著時間的推移，對生物藥物有響應的患者會由於產生抗藥性抗體而失去響應。此外，目前常規免疫抑制劑及抗TNF α 藥物與惡性腫瘤及機會性感染的關聯並不理想。最後，皮下或靜脈給藥途徑並不方便。因此，這些情況表明，一種有效的、耐受性良好的口服小分子藥物有機會在中國成為UC的標準治療方法。

業 務

AD

根據弗若斯特沙利文的資料，AD是一種慢性、炎症性皮膚病，表現為皮膚乾燥、強烈瘙癢和復發性病變。特異性皮炎嚴重影響生活質量，包括對工作，社交和心理的可能影響。AD的病理由受損的皮膚上皮屏障、改變的微生物群和激活的免疫細胞（包括皮膚浸潤的T細胞和樹突狀細胞）引起的異常炎症共同驅動。

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國的AD發病人數為72.9百萬例（相當一部分為兒童患者）。在中國，約25%至30%的AD患者病程為中度或重度。在中國，有幾種治療方案可供選擇，包括保護皮膚屏障的基礎療法（如保濕劑）、局部療法、全身療法、傳統中藥和紫外線療法。局部療法包括皮質類固醇、鈣神經素抑制劑（他克莫司和吡美莫司）及抗菌劑。全身療法包括抗組胺藥（氯雷他定及西替利嗪）、免疫抑制藥（環孢素及甲氨蝶呤）、糖皮質激素及IL-4R α 抑制劑（度普利尤單抗）。安全問題限制了目前治療方案的長期使用，尤其對兒童而言，因為兒童的體表面積與體重比例相對較高，因此藥物的吸收和全身暴露量增加。此外，據報道，目前的治療方案涉及副作用，包括用藥部位的燒灼感和刺痛感。在美國，儘管JAK抑制劑已獲批准用於治療AD，但該類藥物一直受到安全問題的困擾，其中三個（即輝瑞的托法替尼、艾伯維的烏帕替尼及禮來的巴瑞克替尼）已收到FDA關於嚴重心臟相關事件、癌症、血凝塊及死亡風險的安全警告，因而限制了現有治療方案的長期使用，尤其是對兒童而言。因此，中重度AD患者對更安全、更有效療法有大量的醫療需求。

競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局批准了三種S1P受體調節劑，均適用於多發性硬化症。中國有六種S1P受體調節劑處於臨床開發階段，其中三種用於UC或AD的臨床試驗。詳情請參閱「行業概覽－小分子非腫瘤靶向療法－S1P1－競爭格局」。

競爭優勢

潛在低心血管副作用的高選擇性S1P1調節劑

截至最後實際可行日期，三種S1P受體調節劑已獲得國家藥品監督管理局的批准，均未用於治療UC或AD。目前中國有多種選擇性S1P1調節劑正處於臨床試驗，包括依曲莫德及TT-01688（前稱LC51-0255）。非選擇性S1P受體調節劑（如芬戈莫德）對其他S1P受體亞型缺乏選擇性。其對S1P3、S1P4及S1P5的非選擇性調節可能會導致

業 務

不必要的心血管不良反應。相較而言，TT-01688對S1P1具有高度選擇性，對S1P2及S1P3的影響可忽略不計。此外，如下圖所示，與其他選擇性S1P1調節劑（奧扎莫德及依曲莫德）相比，TT-01688在體外對GIRK的影響最小，表明其心血管風險較低。TT-01688的臨床藥物相互作用風險亦低於奧扎莫德，因其在體外對MAO-B無影響，並且在臨床前動物研究中未檢測到循環代謝產物。

不同的臨床S1P1調節劑的藥效及選擇性

化合物	體外分析 (EC ₅₀ , nM)				
	S1P1 ⁽¹⁾	S1P2 ⁽¹⁾	S1P3 ⁽¹⁾	S1P4 ⁽¹⁾	GIRK ⁽²⁾
TT-01688	0.468	>1,000	>1,000	260	261
芬戈莫德	8.527	421	6.437	2.10	2.5
奧扎莫德	1.855	>1,000	>1,000	396.6	4.1
依曲莫德	1.354	>1,000	>1,000	>1,000	42

附註：

- (1) beta-Arrestin分析結果。
- (2) 分離的大鼠心房肌細胞中G蛋白耦聯內向整流K⁺通道。

資料來源：LG Chem數據

TT-01688及奧扎莫德主要代謝物的MAO-B抑制作用

化合物	體外MAO-B活性 (IC ₅₀ , nM)
TT-01688 ⁽¹⁾	>10,000
CC112273 ⁽²⁾	5.7
CC1084037 ⁽²⁾	58

附註：

- (1) 大鼠臨床前代謝物分析中未發現TT-01688的主要循環代謝物(>5%)。
- (2) 人體內發現的奧扎莫德的主要代謝物。相關數據參考奧扎莫德NDA資料(NDA#209-899)。

資料來源：LG Chem數據

良好的臨床藥效

S1P1調節劑可將淋巴細胞阻滯在淋巴組織中，減少外周循環中的絕對淋巴細胞計數水平，這可作為臨床試驗的可靠的機制相關的藥效學標誌物。儘管尚未進行頭對頭的臨床試驗，且不同試驗間的比較應謹慎，但是如下圖I期臨床試驗結果所示，TT-

業 務

01688具有與競爭藥物奧扎莫德和依曲莫德相當或更佳的藥效。TT-01688按0.5mg的劑量持續給藥21天，在減少淋巴細胞亞群方面與奧扎莫德按1.5mg的劑量持續給藥28天，與依曲莫德按2mg的劑量持續給藥21天的療效相當。

I期藥效學生物標誌物（絕對淋巴細胞計數減少）⁽⁴⁾

	淋巴細胞亞型	表型	TT-01688 ⁽¹⁾			
			0.25 mg (n=8)	0.5 mg (n=8)	1 mg (n=8)	1.5 mg (n=8)
			第21天	第21天	第21天	第21天
輔助 細胞毒性	初始T細胞	CD4 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁺	-69	-90	-98	-98
	中央記憶	CD4 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RO ⁺	-55	-86	-95	-95
	TEMRA	CD4 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RA ⁺	-67	-73	-96	-90
	效應記憶	CD4 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RO ⁺	-47	-74	-87	-80
	初始T細胞	CD8 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁺	-69	-90	-95	-93
	中央記憶	CD8 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RO ⁺	-9	-73	-50	-59
	TEMRA	CD8 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RA ⁺	-20	-37	-40	-25
	效應記憶	CD8 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RO ⁺	-30	-43	-26	-57
	T細胞總數	CD3 ⁺ CD20 ⁻	-50	-71	-76	-74
	B細胞	CD3 ⁻ CD20 ⁺	-63	-83	-90	-88

	淋巴細胞亞型	表型	奧扎莫德 ⁽²⁾
			1.5 mg (n=4)
			第28天
輔助 細胞毒性	初始T細胞	CD4 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁺	-86
	中央記憶	CD4 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RO ⁺	-88
	TEMRA	CD4 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RA ⁺	-3
	效應記憶	CD4 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RO ⁺	-69
	初始T細胞	CD8 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁺	-85
	中央記憶	CD8 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RO ⁺	-83
	TEMRA	CD8 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RA ⁺	+7
	效應記憶	CD8 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RO ⁺	-39
	T細胞總數	CD3 ⁺ CD20 ⁻	-68
	B細胞	CD3 ⁻ CD20 ⁺	-77

淋巴細胞亞型	表型	TT-01688 ⁽¹⁾			
		0.25 mg (n=8)	0.5 mg (n=8)	1 mg (n=8)	1.5 mg (n=8)
		第21天	第21天	第21天	第21天
輔助T細胞	CD3 ⁺ CD4 ⁺	-58	-83	-94	-90
細胞毒性T細胞	CD3 ⁺ CD8 ⁺	-43	-63	-56	-64
初始T細胞	CD3 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁺	-69	-90	-97	-96
效應記憶T細胞	CD3 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RA ⁻	-40	-59	-67	-61
中央記憶T細胞	CD3 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁻	-47	-84	-90	-91
B細胞	CD19 ⁺	-63	-83	-90	-88

淋巴細胞亞型	表型	依曲莫德 ⁽³⁾
		2 mg (n=10)
		第21天
輔助T細胞	CD3 ⁺ CD4 ⁺	-81
細胞毒性T細胞	CD3 ⁺ CD8 ⁺	-43
初始T細胞	CD3 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁺	-80
效應記憶T細胞	CD3 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RA ⁻	-13
中央記憶T細胞	CD3 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁻	-62
B細胞	CD19 ⁺	-73

業 務

附註：

- (1) 資料來源：LG Chem數據
- (2) 資料來源：Jonathan Q, Tran, et al. The Journal of Clinical Pharmacology, 2017
- (3) 資料來源：Laurent Peyrin-Biroulet、第13屆歐洲克羅恩和結腸炎組織(ECCO)大會摘要
- (4) 該比較並非來自頭對頭研究，可能會有風險並且可能無法代表所有相關的臨床試驗數據。閣下須注意不要過分依賴上述試驗結果。

臨床耐受性

已在健康成人受試者的I期臨床試驗中對TT-01688的耐受性進行評估。TT-01688的耐受性良好，所有不良事件的程度均為輕度或中度。1mg MAD組中的一名受試者於最後一個給藥日被診斷患有結腸憩室炎。於靜脈注射抗生素（甲硝唑及頭孢噻肅）後，不良事件得到解決，並無後遺症。該事件被評估為中度。未發生因不良事件而中止研究的病例。最常見的TEAE是心動過緩，且所有心動過緩事件均無需採取任何措施即可緩解。

臨床試驗概要

LG Chem在健康受試者中進行的I期臨床試驗

試驗設計。該I期臨床試驗乃由LG Chem發起。該研究的主要目標為評估TT-01688作為一種潛在的炎症性疾病（如UC）藥物，單次及多次給藥遞增劑量的安全性、耐受性和PK/PD特性。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的研究。該研究有五個單次給藥劑量組（0.25mg、0.5mg、1mg、2mg和4mg）以及另外五個多次給藥劑量組（0.25mg、0.5mg、1mg、1.5mg和2mg）。

試驗狀態。LG Chem已在韓國完成健康受試者的I期臨床試驗。

試驗結果。在該研究中，TT-01688在所有測試劑量下均展現良好的耐受性。所有不良事件的程度均為輕度或中度。最常見的TEAE是心動過緩，且所有心動過緩事件均無需採取任何措施即可緩解。下表概述了MAD研究中出現的藥物相關TEAE。

業 務

	安慰劑 (n=10)	0.25mg (n=8)	0.5mg (n=8)	1mg (n=8)	1.5mg (n=8)	2mg (n=8)
TEAE	5(50%)	6(75%)	5(62.5%)	6(75%)	6(75%)	6(75%)
程度						
輕度	5(50%)	6(75%)	5(62.5%)	6(75%)	6(75%)	6(75%)
中度	0(0)	0(0)	0(0)	1(12.5%)	0(0)	0(0)
重度	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
藥物相關TEAE	4(40%)	2(25%)	4(50%)	4(50%)	6(75%)	6(75%)
嚴重TEAE	0(0)	0(0)	0(0)	1(12.5%)	0(0)	0(0)

附註：所呈列的事件數據為受試者人數（佔受試者的比例）。

資料來源：LG Chem數據

S1P1調節劑可將淋巴細胞阻滯在淋巴組織中，減少外周循環中的絕對淋巴細胞計數，可作為臨床研究的可靠的機制相關的藥效學標誌物。在I期MAD研究中，在TT-01688的所有劑量下觀察到絕對淋巴細胞計數的劑量依賴性降低。治療21天後，絕對淋巴細胞計數較基線平均最大降幅介於62%至88%之間。在停藥後14天內絕對淋巴細胞計數恢復至基線水平。

結論。在I期臨床試驗中，健康受試者每天一次，給予0.25mg至2mg的TT-01688、連續給藥21天，受試者耐受性良好。系統暴露量呈劑量相關性，而PK特徵支持每天給藥一次的方案。藥效學生物標誌物絕對淋巴細胞計數顯示出劑量依賴性的降低。該結果支持TT-01688在UC和其他炎症性疾病適應症的後期臨床試驗研究中進行進一步的評估。

對健康受試者及UC患者進行的Ib期臨床試驗

試驗設計。這是一項隨機、雙盲、平行的Ib期研究，旨在評估TT-01688在健康受試者及中度至嚴重活躍UC患者中的安全性、藥代動力學及藥效動力學。此研究在中國進行。該研究包括兩個部分。在A部分，健康受試者將連續21天接受TT-01688的1.5mg固定劑量或1.5mg漸增劑量(QD)。在B部分，UC患者將連續21天接受TT-01688的0.5mg、1.0mg或1.5mg(QD)或安慰劑(QD)。

主要終點是安全性。次要終點包括PK及PD。

試驗狀態。我們於2022年5月啟動該試驗，並於2024年7月完成試驗。此試驗的結果將通過研究論文、會議或新聞稿發表。

業 務

對AD患者的II期臨床試驗

試驗設計。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組的II期研究，旨在評估TT-01688對中度至重度特異性皮炎受試者的臨床療效及安全性。此研究在中國進行。患者將連續16週接受TT-01688的0.5mg、1mg或1.5mg(QD)或安慰劑(QD)。

主要終點是與基線比較的EASI分數的變化。次要終點包括療效（包括EASI、EASI-75、EASI-90評估、研究者總體評分、體表面積、瘙癢峰值數值評定量表、皮膚科生活質量指數、源自患者的濕疹評價）、安全性、耐受性及藥代動力學。

試驗狀態。我們於2022年9月啟動試驗，並於2025年1月完成試驗。該試驗結果將通過研究論文、學術會議或新聞稿發佈。

臨床開發計劃

我們於2024年7月完成治療UC的Ib期研究，並於2025年1月在中國完成治療AD的II期研究。於2024年12月，我們獲得國家藥品監督管理局的監管批准，可在中國啟動TT-01688治療UC的註冊性II/III期臨床試驗。

許可、權利及義務

我們於2021年4月自LG Chem授權引進TT-01688以在大中華區進行開發（誠如下文「一 合作及許可協議」與LG Chem訂立的授權引進協議所述）。我們獲授予獨家許可權利以在大中華區使用、研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用TT-01688。

重大通訊

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃提出的反對意見。

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-01688。

業 務

TT-00920：口服PDE9抑制劑

概覽

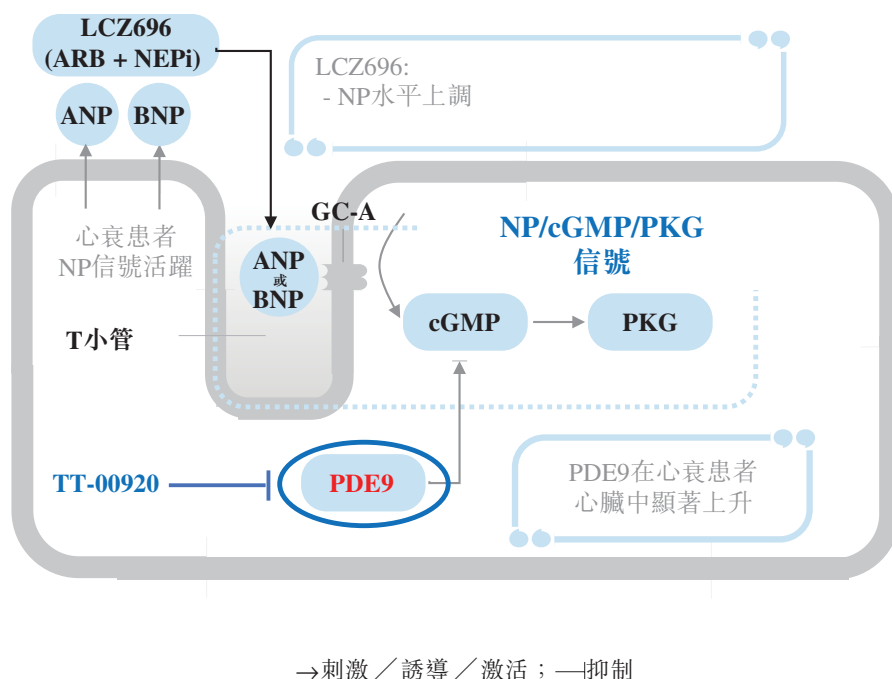
TT-00920是一種自主研發的、具有高選擇性的口服PDE9抑制劑，用於慢性心力衰竭，具有全新的生物學機制及密切的疾病相關性。PDE9在心肌細胞中表達，其蛋白水平在心衰病人中顯著升高，與心室功能障礙有關。PDE9負向調節心臟內源保護性偶聯cGMP信號通路。TT-00920通過抑制PDE9來激活心肌保護NP/cGMP通路，其獨特的作用機制顯示其有可能與現有的治療方法發揮協同作用，形成一種改進的HFpEF及HFrEF治療方案。臨床前研究表明，TT-00920恢復了心臟NP/cGMP信號，顯著增強心臟功能並逆轉了心衰的心室重構。TT-00920對PDE9具有高選擇性，其靶點的安全性已在其他針對中樞神經系統疾病的研究性PDE9抑制劑上得到驗證。與靶向中樞神經系統的PDE9抑制劑（如BI-409306和PF-04447943）相比，TT-00920表現出低中樞神經系統暴露及高心臟分佈，這有利於心力衰竭的治療，同時降低發生中樞神經系統不良反應的可能性。我們已分別於2022年及2023年於美國在健康受試者完成兩項I期研究及於中國完成一項I期研究。

作用機制

NP/cGMP信號調節心肌細胞生長、存活和應激反應，其激活對心臟具有保護作用。PDE9催化cGMP的水解並對心臟NP/cGMP信號進行負向調節。在心衰患者中，尤其是在HFpEF患者中，心肌細胞中PDE9的表達和活性顯著提高，從而削弱了NP/cGMP信號，使得心臟更易發生衰竭，這表明PDE9對衰竭心臟的NP/cGMP信號發揮著關鍵作用。此外，PDE9水平與心衰時左心室充盈壓、左心室大小（心臟舒張期負荷指標）和右心室功能相關。在多個心衰動物模型中，通過基因敲除或藥物抑制PDE9可增強NP/cGMP信號通路，逆轉已形成的心臟病變。與疾病的緊密關聯性、有力的通路驗證以及顯著的臨床前藥效，充分支持將抑制PDE9作為治療慢性心衰（包括HFrEF和HFpEF）的具吸引力的治療策略。通過抑制PDE9，TT-00920預期可與現有療法（包括Entresto (LCZ696)和血管緊張素受體阻滯劑）在機制上產生協同作用，形成一種改進的治療選擇，尤其是針對HFpEF。下圖列示PDE9抑制劑用於治療慢性心力衰竭的作用機制。

業 務

PDE9抑制劑TT-00920激活保護心臟的NP/cGMP/PKG信號



縮寫：ARB = 血管張力素II受體阻斷劑；NEP = 中性內肽酶；ANP = 心鈉素；BNP = 腦鈉肽；GC-A = 鳥苷酸環化酶-A；cGMP = 環磷酸鳥苷；PKG = 蛋白激酶G；PDE9 = 磷酸二酯酶9；PDE9i = PDE9抑制劑。

資料來源：公司數據

市場機遇及競爭

TT-00920擬主要用於治療慢性心力衰竭。慢性心力衰竭是由於心肌結構及功能發生變化，導致心室射血或充盈功能降低引起的一種複雜的臨床綜合徵，常發生於許多心臟病的終末期，也是一種發病率及死亡率均較高的疾病。

全球慢性心力衰竭的發病率及患病率一直在持續上升。全球的心力衰竭發病例數由2019年的29.7百萬例增至2024年的33.3百萬例。心力衰竭患者根據其左心室射血分數被分為兩組：HFrEF及HFpEF。每種均有其獨特的病理生理學。只有當心肌重構得到控制，心力衰竭的預後才能得到改善。然而，目前獲批准用於治療心力衰竭的藥物多數為神經激素調節劑，很少有直接針對心肌細胞改善原發性心臟病變的藥物。

目前，HFpEF的治療選擇仍然有限，大多數核准的治療HFrEF的藥物對HFpEF無效。多項針對藥物對HFpEF影響的臨床試驗正在進行中，這可能為未來治療HFpEF提供醫學證據。

業 務

截至最後實際可行日期，全球或中國尚無PDE9抑制劑獲批進行商業化。截至最後實際可行日期，美國有兩種PDE9抑制劑處於臨床開發階段，用於治療心力衰竭。TT-00920是唯一一種在中國處於臨床開發中的用於治療慢性心力衰竭的PDE9抑制劑，其可直接作用於心肌細胞，在機理上可與目前的治療方法發揮協同作用，形成針對HFrEF和HFpEF的改進治療方案。更多詳情請參閱「行業概覽－小分子非腫瘤靶向療法－PDE9抑制劑－競爭格局」。儘管FDA已批准entresto和索格列淨（一種通過與TT-00920不同的作用機制發揮作用的SGLT2抑制劑）治療HFpEF，目前對不同作用機制的更有效的HFpEF治療藥物的需求仍巨大。

競爭優勢

令人信服的心力衰竭療效

TT-00920是一種強效的PDE9抑制劑，體外生化研究 IC_{50} 為6.5 nM，對PDE家族其他亞型具有高選擇性(>100倍)。體外細胞試驗表明，TT-00920提高了NP偶聯的cGMP水平。如下圖所示，在大鼠臨床前心肌梗死致心力衰竭模型中，TT-00920顯著改善了心臟功能，並以劑量依賴性方式防止心臟重構及纖維化的發生，其療效與近期由FDA批准的治療慢性心力衰竭的藥物LCZ696（血管緊張素受體阻滯劑巔沙坦與腦啡肽酶抑制劑沙庫必曲的複合物）相當。此外，儘管在統計學上尚不顯著，但與TT-00920單藥治療相比，TT-00920與巔沙坦（一種血管緊張素受體阻滯劑）的聯合療法顯示更佳功效趨勢，這表明TT-00920可能具有與現有的心力衰竭治療方案（包括RAAS及Entresto (LCZ696)）具有附加或協同作用。基於現有的藥理學發現，TT-00920有望成為一種極具前景的口服製劑，用於治療慢性心力衰竭。

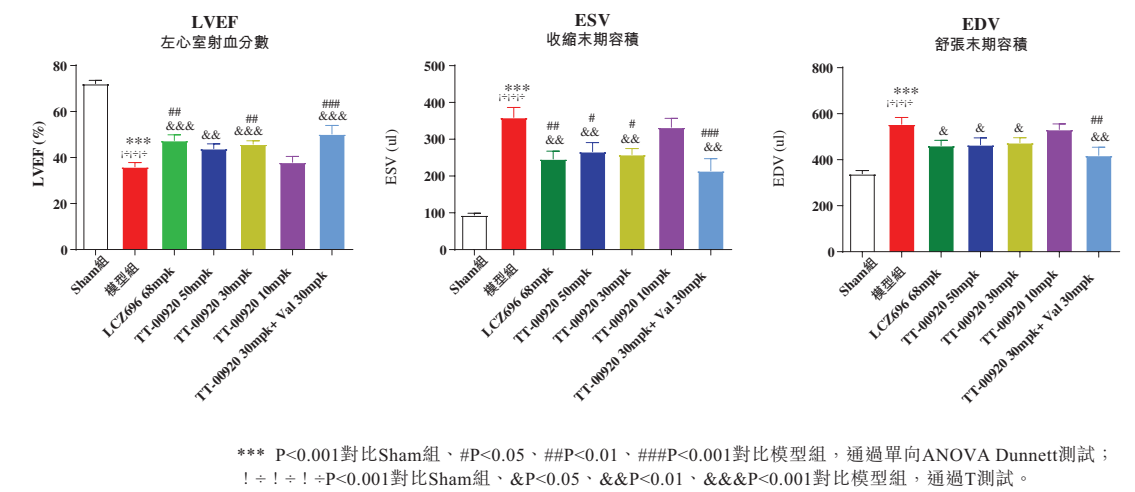
TT-00920是一種強效的高選擇性PDE9抑制劑

人源PDE 亞型 IC_{50} (nM)	9A2	1A1	2A	3A	4A1A	4B1	4D3	5A1	6C	7A	8A	10A1	11A
TT-00920	6.5	871	>3000	>3000	>3000	>3000	>3000	>3000	2172	>3000	>3000	>3000	>3000

資料來源：公司數據

業 務

TT-00920在心力衰竭大鼠模型中表現出劑量依賴性藥效



縮寫：val=巯沙坦

資料來源：公司數據

潛在的良好安全性

截至最後實際可行日期，尚無任何PDE9抑制劑獲FDA批准上市。有一些針對中樞神經系統疾病的PDE9抑制劑尚處於臨床研究階段，包括勃林格殷格翰的BI-409306、輝瑞的PF-04447943及Eisai的E2027。勃林格殷格翰、輝瑞及Eisai開發了用於精神分裂症、阿爾茨海默病及路易體癡呆的研究性PDE9抑制劑。臨床數據顯示，該等PDE9抑制劑於患者中普遍具有耐受性，驗證了PDE9抑制劑的臨床安全性。這些PDE9抑制劑報告的主要不良反應（包括頭痛、嗜睡和頭暈）可能與中樞神經系統相關，主要歸因於這些化合物具有較高的血腦屏障穿透率。下表列出了用於治療中樞神經系統疾病早期臨床研究階段的多種PDE9抑制劑，其均具有較高的血腦屏障穿透率。

用於治療CNS疾病處於早期臨床研究階段的多種PDE9抑制劑⁽⁷⁾

化合物	公司	適應症	狀態	血腦屏障穿透率 (報告的)
BI-409306	勃林格殷格翰	阿爾茨海默病	II期 ⁽¹⁾	28% (人類) ⁽³⁾
		精神分裂症	II期 ⁽²⁾	
PF-04447943	輝瑞	阿爾茨海默病	II期 ⁽⁴⁾	32% (大鼠) ⁽⁵⁾
E2027	Eisai	路易體癡呆	II期 ⁽⁶⁾	無報告

業 務

附註：

- (1) 這是一項針對前驅期及輕度阿爾茲海默症患者的兩組隨機對照II期研究 (NCT02240693 及 NCT02337907)，旨在評估口服BI-409306 (一種新型磷酸二酯酶9抑制劑) 的有效性、安全性及耐受性。總體而言，臨床數據尚未證實BI-409306在改善前驅期及輕度阿爾茲海默症患者認知方面的療效，但BI-409306顯示出良好的耐受性。
- (2) 這是一項II期隨機、雙盲、安慰劑對照研究(NCT02281773)，旨在評估四種口服劑量的BI-409306於12週治療期內在接受穩定抗精神病藥物治療的精神分裂症患者中的療效、安全性及耐受性。認知功能改善的主要終點並未達到。BI-409306耐受性良好，且安全性可接受。
- (3) 數據指人類口服200mg劑量時CSF (腦脊液) 與血漿中C_{max}的比率。
- (4) 這是一項在輕度至中度阿爾茲海默症患者中開展的PF-04447943 II期多中心、雙盲、安慰劑對照、平行組研究(NCT00930059)。儘管耐受性良好，但相較於安慰劑，12週的PF-04447943治療並未改善認知及行為。
- (5) 數據指大鼠CNS通透性的比率 (大腦游離藥物／血漿游離藥物)。
- (6) 這是一項II期安慰劑對照、雙盲、平行組、隨機研究(NCT03467152)，旨在評估E2027在路易體癡呆患者中的療效、安全性及耐受性。相關結果並未報告。
- (7) 臨床數據並非基於頭對頭研究，一種藥物的臨床試驗無法直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，且未必能代表全部數據。

資料來源：

1. Katja Boland. et al. *Hum Psychopharmacol.* 2017.
2. Michelle M. Claffey et al. *J. Med. Chem.* 2012.
3. Linda A. Hershey. et al. *Drugs Aging.* 2019.
4. clinicaltrials.gov
5. Frölich L, Wunderlich G, et al. *Alzheimers Res Ther.* 2019
6. Brown, David, et al. *Schizophrenia Bulletin.* 2018
7. Elias M S, et al. *Curr Alzheimer Res.* 2014

與之相反，TT-00920是一種CNS暴露低的化合物，在動物研究中表現出顯著更低的血腦屏障穿透率，表明其發生CNS相關不良事件的可能性極低。與其他用於CNS適應症的研究性PDE9抑制劑 (如PF-04447943) 相比，TT-00920表現出潛在的很低CNS暴露及高心臟分佈，這有利於心力衰竭的治療，同時降低發生CNS不良反應的可能性。

業 務

TT-00920及PF-04447943在大鼠大腦／心臟／血漿中的分佈

化合物	藥物組織分佈	
	大腦／血漿	心臟／血漿
PF-04447943	45%	69%
TT-00920	6%	226%

附註：

- (1) 數據代表大鼠口服給予10mg/kg時，在 T_{max} 時的大腦／血漿比率及心臟／血漿比率。
- (2) TT-00920及PF-04447943的大腦／心臟／血漿分佈的數據指在大鼠中進行的頭對頭研究。

資料來源：公司數據

臨床試驗概要

在美國及中國對健康受試者進行的I期臨床試驗

於美國進行的SAD研究

試驗設計。這是一項在美國開展的在健康受試者中進行的隨機、雙盲、安慰劑對照SAD的首次人體研究。該研究的主要目標是調查安全性及耐受性並確定其PK特徵。該研究的次要目標是評估食物對口服劑量後TT-00920的PK的影響。34名受試者參與該研究以評估安全性、耐受性及PK特徵，而8名受試者參與食物效應（「FE」）評估。

試驗狀態。我們已於2022年4月完成研究。

安全性概況。在SAD及FE組別中均未報告在研究期間發生死亡、嚴重不良事件或導致停藥的TEAE。在SAD組別中，所有TEAE的嚴重程度均為輕度。在FE組別中，所有TEAE的嚴重程度均為輕度或中度。

結論。結果顯示，健康受試者口服單劑量TT-00920片劑（20-2000mg）屬安全且耐受性良好。所有不良事件均為輕度至中度，且並無報告嚴重不良事件。臨床PK結果顯示，在100mg至1500mg的劑量範圍內，TT-00920的峰值血漿濃度以略大於劑量比例的方式增加。在有食物的情況下，TT-00920的主要PK參數 C_{max} 、 AUC_{0-t} 及 $AUC_{0-\infty}$ 分別增加約60%、70%及66%。儘管未經正式測試，食物的存在似乎對 T_{max} 並無影響。

業 務

於美國進行的MAD研究

試驗設計。該研究為MAD研究，由兩個組別組成，每個組別有10名受試者。受試者連續十四天（每日三次）接受TT-00920或安慰劑，以探索健康受試者多次口服遞增劑量TT-00920的安全性及耐受性。

試驗狀態。我們已於2021年11月完成研究。

安全性概況。研究期間並無出現死亡、嚴重不良事件或導致停藥的TEAE。

結論。已觀察臨床表現（包括直立性低血壓、心動過速及心悸）表明研究藥物與心血管作用有關。臨床PK結果顯示，在500mg至1000mg的劑量範圍內，TT-00920的暴露量以略大的劑量比例增加。

於中國進行的SAD及MAD研究

試驗設計。這是一項在中國開展的在健康受試者中進行的隨機、雙盲、安慰劑對照的研究。該研究為SAD及MAD研究。該研究中的受試者在單劑量期間接受單劑量TT-00920片劑，隨後是三至十天的洗脫期，然後進入七天的多劑量期，其中受試者每天接受三次研究藥物。有三個組別，每個組別有十名受試者。該研究的主要目的是調查TT-00920的安全性及耐受性。該研究的次要目的是評估口服TT-00920後的PK特徵。

試驗狀態。我們已於2022年6月完成研究。

安全性概況。研究期間並無報告死亡及嚴重不良事件。所有TEAE的嚴重程度均為輕度。

結論。結果顯示，口服300至800mg的單劑量TT-00920片劑及300至500mg的多劑量TT-00920均安全且耐受性良好。臨床PK結果顯示，在300至500mg的劑量範圍內，TT-00920血漿濃度的 C_{max} 以略低於劑量比例的方式增加，且 AUC_{0-t} 及 $AUC_{0-\infty}$ 均以劑量比例的方式增加。

許可、權利及義務

由於TT-00920由我們自主研發，故我們保留TT-00920全球開發和商業化的權利。

業 務

重大通訊

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃提出的反對意見。

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-00920。

TT-01025：不可逆VAP-1抑制劑

概覽

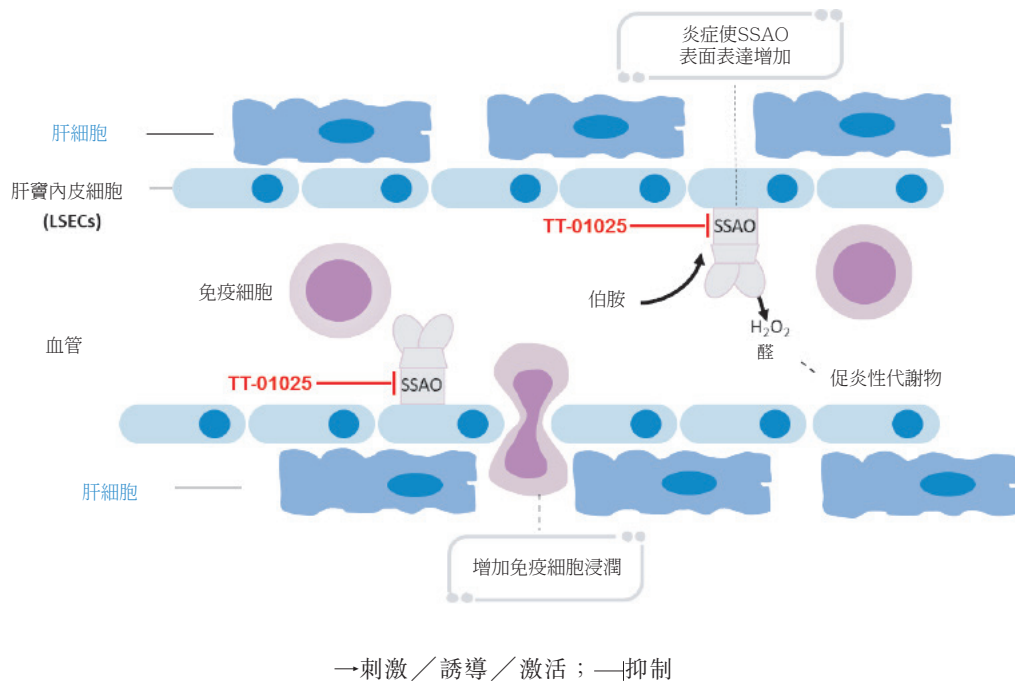
TT-01025是一種自主研发的口服不可逆VAP-1抑制劑，旨在用於治療NASH。我們將TT-01025對外授權給LG Chem，保留在大中華區及日本的開發及商業化權利。VAP-1是一種新型的臨床抗炎靶點，其治療NASH的潛力已於競爭藥品VAP-1抑制劑BI-1467335的II期研究中得到驗證。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，由於BI-1467335存在藥物相互作用風險（尤其是CNS MAO-B抑制），該化合物的臨床開發已終止。在健康受試者的BI-1467335 I期研究(NCT03927209)中，發現存在顯著的CNS MAO-B抑制作用(72.58%)。研究發現，同時使用MAO抑制劑可能會潛在增加血清素綜合症的風險，包括行為／認知症狀及軀體效應。臨床前數據表明，有兩個因素導致BI-1467335對CNS MAO-B的抑制作用，即高血腦屏障穿透率及有效劑量水平下的脫靶MAO-B抑制。相較而言，臨床前研究中的頭對頭比較顯示，TT-01025的血腦屏障穿透率極低，且具有高選擇性，在100 μ M水平下對MAO-B無顯著抑制作用，表明TT-01025發生相關藥物相互作用的風險極低。我們已於2022年4月在中國完成TT-01025對健康受試者的I期研究。對於TT-01025在美國的臨床開發，我們計劃尋求國際合作機會，並利用外部資源推進臨床試驗。

作用機制

VAP-1，亦稱為氨基脲敏感胺氧化酶，催化內源性伯胺氧化轉化為相應的細胞毒性醛類及過氧化氫。VAP-1在人肝血管內皮細胞中表達，作為細胞黏附分子，在白細胞黏附和肝臟內遷移過程中發揮重要作用。該功能依賴於VAP-1的胺氧化酶活性。其循環可溶性形式(sVAP-1)的水平在肝臟炎症期間增加，且已知與疾病嚴重程度及NASH中纖維化的存在相關。多種臨床前NASH模型研究表明，用基因敲除或藥物抑制VAP-1酶活性，可降低氧化應激和炎症細胞向肝臟的募集，亦可減輕纖維化。下圖展示了TT-01025的作用機制。

業 務

TT-01025 (VAP-1抑制劑) 可降低免疫細胞浸潤及氧化應激



縮寫：SSAO = 氨基脲敏感型胺氧化酶； H_2O_2 = 過氧化氫。

資料來源：公司數據

市場機遇及競爭

TT-01025擬主要用於治療NASH (非酒精性脂肪性肝病的一種進展形式，其特徵是無酒精濫用的肝脂肪變性)。NASH的特徵是除脂肪變性外，還存在氣球樣變性和肝臟小葉炎症，同時伴有或不伴有肝纖維化。NASH患者可進展為肝硬化，且面臨更高的肝病致死風險。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，中國NASH的發病人數達到44.0百萬例。

由於目前尚無任何獲批用於治療NASH的VAP-1抑制劑藥物，對於晚期NASH患者而言，該疾病幾乎不可逆。2024年3月，FDA批准Rezdiffra (resmetirom)用於治療患有伴隨中晚期肝癭痕 (纖維化) 的NASH的成人，並配合飲食及運動使用。此前，同樣有明顯肝癭痕的NASH患者並無直接解決其肝臟損傷的藥物。Rezdiffra的批准將首次為該等患者提供除飲食及運動外的治療方案。在美國及中國，NASH的治療可分為生活方式乾預、藥物干預及手術干預。代謝綜合症、2型糖尿病及其他合併症的預防及治療十分重要。儘管新批准的藥物Rezdiffra，但鑒於病理生理學的複雜性及疾病的異質性，NASH治療仍側重於多機制聯合療法策略。

業 務

截至最後實際可行日期，並無獲FDA或國家藥品監督管理局批准的VAP-1抑制劑。截至最後實際可行日期，美國有兩種VAP-1抑制劑處於臨床開發階段，用於治療NASH。同時，截至最後實際可行日期，TT-01025成為唯一一種在中國處於臨床試驗中的VAP-1抑制劑。更多詳情請參閱「行業概覽－小分子非腫瘤靶向療法－VAP-1抑制劑－競爭格局」。

競爭優勢

清晰的差異化特點：低藥物相互作用風險

BI-1467335是一種不可逆的VAP-1抑制劑，其已於針對NASH的II期臨床試驗中得到評估。II期NASH研究結果顯示出積極的療效，驗證了VAP-1抑制劑對治療NASH適應症的潛力。然而，在臨床研究中發現該化合物存在明顯的藥物相互作用後，其臨床開發已終止。

在健康受試者的BI-1467335 I期研究(NCT03927209)中，發現存在顯著的CNS MAO-B抑制作用(72.58%)，這會增加其藥物相互作用的風險。研究還發現，同時使用MAO抑制劑可能會潛在地增加血清素綜合症的風險，包括行為／認知症狀及軀體效應。臨床前數據表明，有兩個因素導致BI-1467335對CNS MAO-B的抑制作用，即高血腦屏障穿透率及有效劑量水平下的脫靶MAO-B抑制。相反，在體外生化分析中，TT-01025在大鼠中展現出非常低的血腦屏障穿透率，並展現出對其他胺氧化酶（包括MAO-B）的顯著選擇性(> 4700倍)，表明TT-01025發生相關藥物相互作用的風險極低。

BI-1467335和TT-01025在大鼠中的大腦／血漿分佈情況

化合物	大腦／血漿比率
BI-1467335	134%
TT-01025	≤3.1%

附註：該表格數據代表頭對頭對比研究中大鼠給予口服劑量為10mg/kg，在T_{max}時的大腦／血漿比率。

資料來源：公司數據

業 務

TT-01025和BI-1467335對胺氧化酶的生化IC₅₀

胺氧化酶 IC ₅₀ (μM)	BI-1467335	TT-01025
VAP-1	0.006	0.021
MAO-B	5.7	>100
AOC2	7.4	41.4

資料來源：公司數據

CYP酶可被藥物抑制或誘導，導致臨床顯著的藥物間的相互作用，從而引致難以預料的不良反應或治療失效。相較於BI-1467335，TT-01025對主要CYP酶並無抑制作用（在100μM無顯著抑制作用），表明其發生藥物間相互作用的風險較低，適合針對NASH患者的聯合藥物研究。

BI-1467335及TT-01025的CYP抑制

CYP抑制IC ₅₀ (μM)	BI-1467335	TT-01025
1A2	14.1	>100
2C9	24.1	>100
2C19	4.71	>100

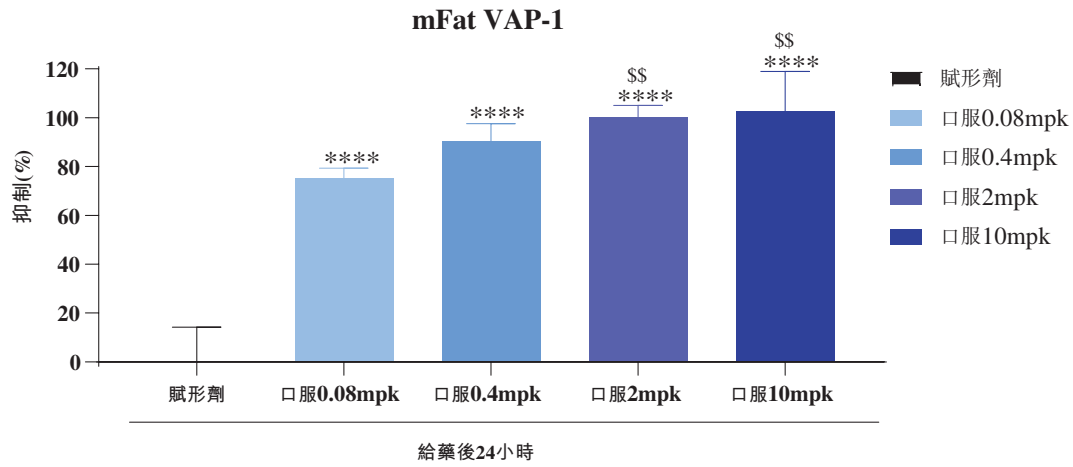
資料來源：公司數據

令人信服的臨床前療效

以單次口服的方式給予正常C57BL/6小鼠0.08mg/kg、0.4mg/kg、2mg/kg及10mg/kg的TT-01025後，評估TT-01025的臨床前體內藥效學作用。TT-01025在給藥長達24小時後仍顯示出對附睪脂肪VAP-1活性的抑制，且呈劑量依賴性，證實其對體內VAP-1的持續抑制作用(> 24小時)。在鏈脲霉素／高脂飲食誘導的NASH小鼠模型中，口服10或20mg/kg的TT-01025可顯著改善NAS評分和肝臟纖維化。

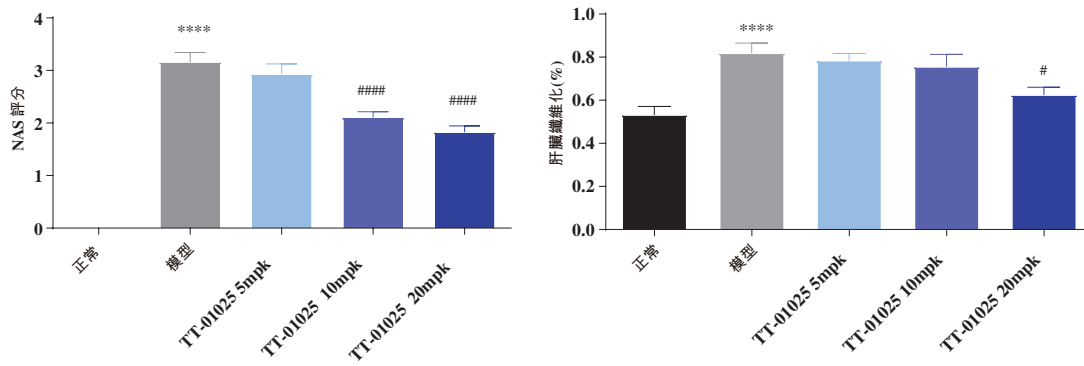
業 務

體內VAP-1的劑量依賴性抑制



**** $p < 0.001$ 對比賦形劑組， ** $p < 0.01$ 對比口服0.08mpk組，通過單因素ANOVA Dunnett測試

NASH模型的體內療效



NAS評分

附註：單因素ANOVA Dunnett測試：

*** $P < 0.001$ 對比正常組；

$P < 0.001$ 對比模型組

肝臟纖維化

附註：單因素ANOVA Dunnett測試：

*** $P < 0.001$ 對比正常組；

$P < 0.05$ 對比模型組

資料來源：公司數據

業 務

臨床研究概要

由我們在中國進行的健康受試者I期臨床試驗

試驗設計。這是一項在健康受試者中對TT-01025進行的隨機、雙盲、安慰劑對照、I期SAD和MAD的首次人體研究。該研究包含兩部分(SAD及MAD)，每部分均設多個口服劑量組。SAD包含五個試驗組。在SAD中，起始劑量為10mg。劑量遞增的劑量水平計劃為10mg、40mg、100mg、200mg和300mg，空腹口服。MAD包含三個試驗組。在MAD中，劑量水平計劃為20mg、40mg、100mg。受試者連續七天在空腹狀態下每天服用一次TT-01025或安慰劑。該研究的主要目標是研究TT-01025在健康受試者中SAD及MAD的安全性及耐受性。次要目標是在健康受試者中進行TT-01025的SAD及MAD後，確定PK特徵及評估PD生物標誌物變化。該試驗的主管部門是國家藥品監督管理局。

試驗狀態：該試驗已於2022年4月完成。

試驗結果：該研究共招募36名(單次劑量組)及24名(多次劑量組)受試者。並無報告嚴重不良事件，亦無受試者因不良事件而停藥。所有TEAE均屬輕度及中度。未觀察到不良事件在強度或頻率方面呈劑量依賴性增加。TT-01025在給藥後迅速吸收。在SAD研究中，PK在100至300mg範圍內呈線性。於給藥後0.25至0.5小時觀察到SSAO活性完全抑制(>90%)，並於給藥後48至168小時持續抑制。在MAD研究中，20mg至100mg劑量組在第5天達到穩定狀態。重複給藥後觀察到的蓄積可忽略不計。PK在20至100mg範圍內呈線性。血漿甲胺在20mg及以上的劑量下達到平台水平。在整個治療期間，血漿中的SSAO活性持續受抑制。在安慰劑組中未觀察到甲胺和SSAO活性的明顯變化。

結論。TT-01025在高達300mg的單次劑量和高達100mg的多次劑量下均具有安全性和良好的耐受性。血漿中吸收和消除均較快。觀察到血漿暴露量呈線性。TT-01025在人體中快速及持久抑制SSAO活性。TT-01025的特性表明其適合進行進一步臨床開發。

許可、權利及義務

我們於2020年將TT-01025對外授權給LG Chem。LG Chem與我們於2023年共同同意終止該許可協議。我們保留開發及商業化TT-01025的全球權利。

該協議的終止對我們的研發活動概無重大影響。我們將仔細考慮TT-01025的臨床開發計劃。

業 務

重大通訊

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃提出的反對意見。

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-01025。

臨床前產品

TT-02332：一種新型、高效、選擇性的NLRP3抑制劑

概覽

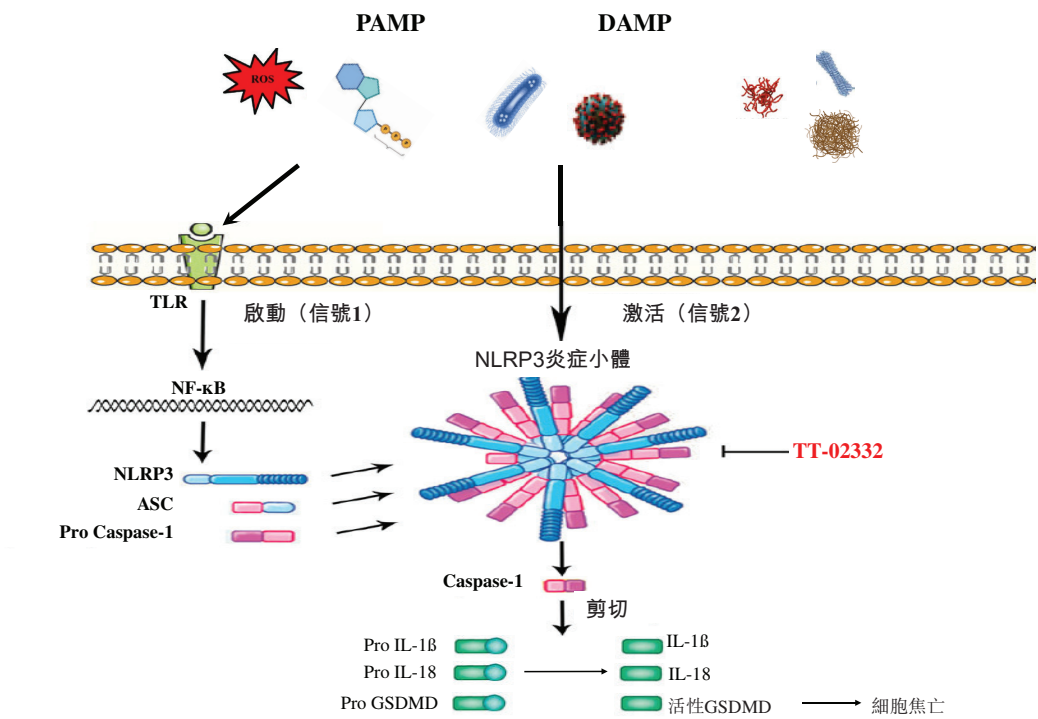
TT-02332是一種新型、高效、選擇性的NLRP3抑制劑，可有效抑制體外或體內炎症，並具有良好的劑量依賴性。TT-02332在急性炎症模型中顯示出令人鼓舞的療效，表明其在各種代謝性及炎症性疾病中的潛在應用。TT-02332的差異化化學骨架可能有助於避免早期臨床NLRP3抑制劑與磺酰脲類結構相關的肝毒性風險。

作用機制

NLRP3炎症小體是先天免疫應答的關鍵組成部分，由各種刺激（如PAMP、DAMP和組織損傷訊號）激活。當感知到細胞內損傷訊號時，會觸發炎症小體複合物的組織。該炎症小體複合物導致IL-1 β 、IL-18和Gasdermin D的成熟，以促進下游炎症反應以及細胞焦亡。不當激活NLRP3與多種炎症性疾病有關，包括炎症性腸病、代謝性疾病和神經退行性疾病。值得注意的是，大量的臨床前及臨床研究已表明，NLRP3炎症小體是肥胖症的關鍵治療靶點。

TT-02332是一種新型、高效、選擇性的NLRP3抑制劑，可有效抑制過度炎症。下圖說明TT-02332的作用機制。

業 務



資料來源：公司數據

競爭優勢

TT-02332，一種高效及選擇性的NLRP3抑制劑。

- 高效及高選擇性的NLRP3抑制劑

體外試驗結果表明，TT-02332對人巨噬細胞系THP-1及人全血中的NLRP3炎症小體具有強效抑制作用，突顯了其潛在的臨床療效。此外，TT-02332表現出較高的選擇性，對NLRP3的選擇性較其他炎症小體超過1000倍。

細胞測試 ⁽¹⁾		TT-02332 IC ₅₀ (nM)
有效性	THP-1	0.6
	人全血	1.85
選擇性	其他炎症小體	>1000倍

附註：

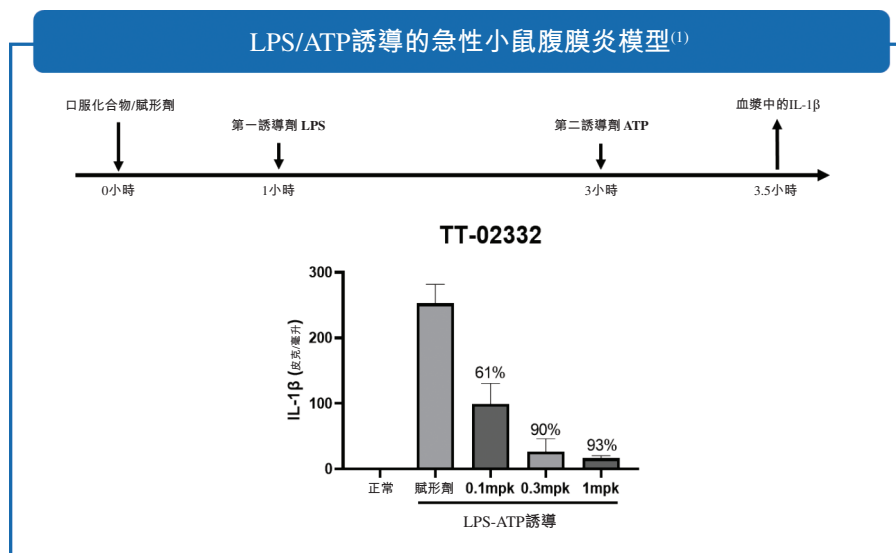
(1) 有效性及選擇性結果來自細胞試驗。

資料來源：公司數據

業 務

- 小鼠模型中的劑量依賴性PD緩解

在LPS/ATP誘導的急性腹膜炎模型中，TT-02332對體內NLRP3炎症小體具有顯著的劑量依賴性抑制作用。這項發現突顯了TT-02332在相關疾病模型中對NLRP3炎症小體的強效抑制作用。



附註：

(1) 結果來自體內小鼠模型。

資料來源：公司數據

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-02332。

我們的非管線候選產品

TT-00434

TT-00434是一種自主開發及研究、有效及具高選擇性的小分子FGFR1/2/3抑制劑，其獲開發以治療胃癌及其他有FGFR1/2/3變異的實體瘤。TT-00434已展示其提升的靶點選擇性、抗腫瘤療效以及與其他小分子靶向療法或化療聯合療法的高潛力。臨床前研究顯示TT-00434在胃腸道癌中有高組織分佈。我們獲得FDA、國家藥品監督管理局及台灣食品藥物管理署的IND批准，並於2021年7月在台灣招募首名患者。我們於2024年3月完成了I期臨床試驗，臨床試驗達到了主要終點。然而，由於TT-00434亦是一種FGFR抑制劑，可作為我們的核心產品的備用候選品，我們目前並無TT-00434的臨床開發計劃。因此，其被分類為非管線候選產品。

業 務

TT-ROMI及TT-RIAN

除上述候選藥物外，我們一直與帝人合作進行TT-ROMI及TT-RIAN的新靶點發現。有關更多詳情，請參閱「－合作及許可協議－與帝人的合作」。於合作期間，TT-ROMI已達到PCC狀態及TT-RIAN已達到先導優化階段。由於後續開發計劃將由帝人與我們共同釐定，我們目前與帝人討論中，尚無該等化合物的臨床開發計劃，因此，該等化合物分類為非管線候選產品。

因此，調整該三種非管線候選產品的開發次序是基於商業考慮以及當前未來臨床開發計劃的不確定性。此外，將該等候選產品歸類為非管線產品不會對任何獨立第三方造成重大影響，包括臨床試驗研究人員、入組患者、CRO及／或現有合作人員（如適用）。

合作及許可協議

以下為截至最後實際可行日期我們已訂立的重大合作及許可協議概要。有關管線產品未來臨床開發或潛在商業化的任何安排仍有待進一步磋商，並將在單獨的協議（如有）中正式確定。

與LG Chem訂立的授權引進協議

於2021年4月23日，我們與LG Chem就TT-01688相關專利訂立獨家許可協議（「授權引進協議」）。根據授權引進協議，LG Chem根據其所擁有的與TT-01688相關的若干專有技術及專利權向我們授予一項大中華區獨家、有特許權使用費的許可，並附帶多層級分許可權，用於在大中華區使用、研發、生產、商業化及以其他方式開發TT-01688。根據授權引進協議，TT-01688在中國獲得批准後，本公司將成為上市許可持有人。LG Chem是一家韓國上市公司（051910：韓國證券交易所），主要從事製造石化材料。LG Chem全球有超過60家聯屬公司及約270,000名僱員。LG Chem包括生命科學分部，從事開發、製造及商業化製藥產品的業務，為獨立第三方。

根據授權引進協議，LG Chem與我們成立一個由各方相同人數代表組成的聯合指導委員會，以監督及協調各方於授權引進協議項下的活動。聯合指導委員會的所有決定均由LG Chem與我們各持一票的一致表決方式作出。若聯合指導委員會無法達成共識，爭議事項應提交LG Chem的生命科學部總裁以及我們的首席執行官進行解決。

業 務

根據授權引進協議，TT-01688的知識產權由LG Chem擁有且我們已取得TT-01688在大中華區的獨家許可權利。我們及LG Chem有權進行後續改進，並對雙方各自的改進以及在相關改進中發現、生成、開發、發明或創造的任何知識產權擁有獨家所有權。受該協議的條款及條件規限，由LG Chem或其聯屬公司或分許可方或代表彼等進行的與TT-01688有關的任何研究、開發、生產或商業化活動所產生的所有數據，均為LG Chem或其聯屬公司或分許可方的唯一及專屬財產，不論該等數據是否為於2021年4月23日前後產生。由我們或我們的聯屬公司或分許可方或代表彼等進行的與TT-01688有關的任何研究、開發、生產或商業化活動所產生的所有數據乃為我們或我們聯屬公司或分許可方的唯一及專屬財產。各方應單獨擁有由其及／或其聯屬公司的僱員、代理人或承包商或代表彼等單獨獲得的任何項目發明、項目專有技術及項目專利權。雙方應共同擁有由一方及／或其聯屬公司的僱員、代理人或獨立承包商與另一方及／或其聯屬公司的僱員、代理人或獨立承包商共同獲得的任何項目發明、項目專有技術及項目專利權。

根據授權引進協議，為換取我們的權利，我們須向LG Chem作出各項付款，包括首付款、里程碑付款及特許權使用費付款。我們須一次性支付且已支付不可退還、不可貸記的首付款2百萬美元。我們有義務向LG Chem支付總額約68百萬美元的里程碑付款。里程碑付款包括開發里程碑付款、監管里程碑付款及商業化里程碑付款。具體而言：(i)總額最多為7.5百萬美元的開發里程碑付款應於國家藥品監督管理局批准對TT-01688的臨床試驗申請後及分別於在大中華區啟動TT-01688用於治療第一個和第二個適應症的II期及III期臨床試驗後分期作出；(ii)於取得TT-01688用於治療潰瘍性結及任何其他適應症的上市批准後，將作出總額最多為13百萬美元的監管里程碑付款；及(iii)於TT-01688產品在大中華區達到特定的年度總淨銷售額水平後，將作出三筆總額最多為47.5百萬美元的商業化里程碑付款。每筆商業化里程碑付款金額佔相關年度淨銷售額的比例不超過5%。此外，於相關特許權使用期限內，我們亦將按單位數百分比至較低的雙位數百分比的累進比例，根據TT-01688在大中華區的年度淨銷售額支付特許權使用費。我們的特許權使用費義務於特許權使用期限內維持有效，而特許權使用期限自任何TT-01688產品在大中華區進行首次商業化銷售時按個別產品及司法管轄區基準起計，並於以下時間的最後發生者屆滿：(i) LG Chem向我們許可的所有專利到期時；(ii)首次商業化銷售後十年；及(iii) TT-01688在大中華區的適用監管獨佔期到期

業 務

時。截至最後實際可行日期，我們已根據授權引進協議向LG Chem支付4.5百萬美元。該款項包括首付款、獲國家藥品監督管理局批准臨床試驗申請的開發里程碑付款，及首個適應症啟動II期臨床試驗的開發里程碑付款。授權引進協議將一直有效，直至上述TT-01688產品在大中華區的特許權使用期限最後屆滿為止。任何一方均可因另一方未糾正的重大違約行為而終止授權引進協議。

截至最後實際可行日期，授權引進協議已在國家知識產權局登記。

與帝人的合作

於2020年10月及12月，我們與帝人製藥株式會社（「帝人」）訂立兩份合作及許可協議（「合作協議」），尋求就基於帝人所發現及控制的若干現有命中化合物／先導化合物的項目（TT-ROMI及TT-RIAN）研究進行合作，以確定符合雙方共同同意標準的化合物並驗證生物靶點，旨在開發一種在人體內有充分有效性、安全性並且可以在全球範圍內商業化的醫藥產品。帝人製藥株式會社為帝人株式會社（東京證券交易所股票代碼：3401）的一家附屬公司，是一家從事醫藥產品發現、開發、生產、商業化及推銷的醫藥公司，且為獨立第三方。

帝人與我們同意開展合作項目（「合作項目」），以共同開展合作研究，通過優化原有化合物及發現新化合物獲得用於預防、治療或治癒若干疾病、病症或症狀的化合物。各方應向另一方授予其各自知識產權的必要許可，僅供該另一方開展合作項目及其項下的活動。各方在開展研究項目中的作用與責任如下：(1)就TT-ROMI項目而言，(i)我們將進行藥物化學研究及工藝開發研究；(ii)帝人將進行電腦模擬研究（包括CADD及PKPD模擬）、晶體學及生物物理分析；(iii)帝人與我們（我們將發揮主導作用）將進行體外及體內藥理學研究；及(iv)帝人與我們（我們將發揮主導作用）將進行非GLP臨床前研究（包括ADME物理化學研究及毒理學研究）；(2)就TT-RIAN項目而言，(i)帝人與我們將進行藥物化學研究及工藝開發研究；(ii)帝人將進行結構生物學研究；(iii)帝人與我們（帝人將發揮主導作用）進行體外及體內藥理學研究；(iv)帝人與我們（我們將發揮主導作用）將進行非GLP臨床前研究（包括ADME物理化學研究及毒理學研究）；及(v)我們將進行製劑前研究。

於合作項目到期後，基於其所擁有與合作項目相關的專有技術、專利及權益，帝人將向我們授予大中華區的獨家、有特許權使用費的許可，並附帶分許可權，僅用於合作協議所載的若干用途。我們基於我們擁有的與合作項目相關的專有技術、專利及

業 務

權益，將向帝人授予日本地區的獨家、有特許權使用費的許可，並附帶分許可權，僅用於合作協議所載的若干用途。帝人與我們應共同擁有權利基於合作項目中為實現若干目的而發明或發現的任何發明或專有技術向日本及大中華區外的第三方授予附帶分許可權的許可。

帝人與我們共同且平等地擁有對合作項目中的發明及專有技術的所有權利，而專利申請應以帝人及我們的名義提交。帝人擁有主要權利及權限可在日本以帝人及我們的名義準備、提交、起訴及維護專利申請，並承擔由此產生的所有費用。我們擁有主要權利及權限可在大中華區以帝人及我們的名義準備、提交、起訴及維護專利申請，並承擔由此產生的所有費用。對於日本及大中華區以外的地區，帝人與我們將討論確定責任方、地區及國家等其他相關事宜。

帝人與我們將成立一個由四名成員組成的聯合研究委員會（「聯合研究委員會」），而各方代表人數相同。聯合研究委員會應監督合作項目的進展，審批其項下完成的工作計劃，就化合物選擇或與合作項目有關的其他問題作出決策；及確定主要候選藥物是否符合合作項目標準。聯合研究委員會的所有決定均應由帝人與我們各持一票以一致表決方式作出。若聯合研究委員會未能達成一致決定，該事項或會提交帝人及我們的高級管理人員進行解決。倘高級管理人員未能於30天內解決該爭議，則該爭議將通過約束性仲裁進行解決。下表載列截至最後實際可行日期聯合研究委員會會員的背景：

成員	背景
<i>TT-ROMI項目的聯合研究委員會</i>	
成員A（帝人委派）	轉化科學研究部主任， 具有毒理學和DMPK的專業知識。
成員B（帝人委派）	藥物研究實驗室主任，擁有藥理學及 生物信息學專業知識。
彭鵬博士（我們委派）	我們的項目管理副總裁，擁有逾15年豐富的藥物發現及開發、毒理學及項目管理經驗，專注於腫瘤學領域。
成員C（我們委派）	我們的化學部門的總監，擁有逾10年醫藥化學及過程化學開發的經驗。

業 務

成員

背景

TT-RIAN項目的聯合研究委員會

成員A (帝人委派)	轉化科學研究部主任， 具有毒理學和DMPK的專業知識。
成員B (帝人委派)	藥物研究實驗室主任，擁有藥理學及 生物信息學專業知識。
盛澤娟博士 (我們委派)	我們的生物副總裁，在美國及中國擁有逾15年的藥 物研發經驗。
成員C (我們委派)	我們的化學部門總監，擁有逾10年的醫藥化學及過 程化學開發經驗。

截至最後實際可行日期，由於該合作仍處於探索階段，我們尚未就合作協議項下研究項目的銷售作出任何利潤分成安排。於合作期間，TT-ROMI已達到PCC及TT-RIAN已達到先導優化階段。後續開發計劃將由帝人與我們共同釐定。我們目前尚未啟動該等化合物的臨床試驗。合作協議將一直有效，直至(i)任何一方與從事競爭性化合物的第三方訂立任何交易，且違約方未及時採取補救措施；或(ii)任何一方終止合作項目為止。合作協議可由任何一方或存在未糾正的重大違約時終止。

與互泰訂立的專利轉讓協議

於2020年9月，我們與南京互泰醫藥技術有限公司（「互泰」）訂立專利轉讓協議（「專利轉讓協議」），據此，互泰同意向我們轉讓其所持有的BTK抑制劑的專利權及相關權益。互泰是一家從事研究、開發及生產專注於癌症治療的小分子藥物的醫藥公司，且為獨立第三方。

根據專利轉讓協議，互泰同意向我們轉讓其BTK抑制劑的專利及分子實體以及所有相關技術、知識產權、現有及未來權益。此外，互泰不得保留對BTK抑制劑的任何權利或利益。於專利轉讓協議生效後，互泰及其聯屬公司於三年內不得進行與BTK抑制劑相關的研發及專利申請。於2020年，在收購了該等BTK抑制劑後，我們開發了可逆的BTK抑制劑，進而篩選得到高質量的候選藥物，即TT-01488。我們已於中國擁有數項已發佈的TT-01488專利，亦於其他司法轄區提交了專利申請，以保護TT-01488的知識產權。詳情請參閱「— 知識產權」。

業 務

根據專利轉讓協議，為換取我們的權利，我們需向互泰支付轉讓費，包括首付款、里程碑付款以及特許權使用費。我們應且已一次性向互泰支付不可退還、不可貸記的首付款人民幣1百萬元。我們有義務向互泰支付總額約人民幣129百萬元的里程碑付款。里程碑付款包括近期關鍵里程碑付款、臨床及註冊里程碑付款以及商業化里程碑付款。具體而言：(i)總額最多為人民幣2百萬元的近期關鍵里程碑付款應在專利轉移註冊完成後以及驗證實驗及劑量範圍探索毒性實驗完成後作出；(ii)總額最多為人民幣72百萬元的臨床及註冊里程碑付款應在相關臨床事件完成後作出；及(iii)總額最多為人民幣55百萬元的商業化里程碑付款應在TT-01488產品達到特定的年度總淨銷售額水平後作出。每項商業化里程碑付款的金額不超過相關年銷售淨額的1%。此外，於相關特許權使用期限內，我們亦將按單位數百分比至較低的雙位數百分比的累進比例，根據在全球轉讓產品的年度淨收入支付特許權使用費。截至最後實際可行日期，我們尚未向互泰支付或欠付互泰的任何特許權使用費。我們特許權使用費義務的期限自任何TT-01488產品進行首次商業化銷售起計，並於下述時間的最後發生者屆滿：(i)化合物在中國的專利到期時；及(ii)新藥監測期屆滿時。截至最後實際可行日期，我們已根據專利轉讓協議向互泰支付人民幣7百萬元。

專利轉讓協議將一直有效，直至由任何一方或出現未糾正的重大違約情況時終止。截至最後實際可行日期，專利轉讓及相關備案工作已完成。

與羅氏的合作

於2021年3月，我們與F. Hoffmann-La Roche Ltd (「羅氏」) 訂立臨床供應總協議 (「臨床供應總協議」) 及其補充協議 (「臨床供應補充協議」)，在中國膽道癌患者中探索Tinengotinib與阿替利珠單抗聯合療法。F. Hoffmann-La Roche Ltd為Roche Holding AG (我們的獨立第三方) 的一家附屬公司。Roche Holding AG在美國以美元計值的美國預託證券在OTCQX International Premier市場進行交易，股票代碼為「RHHBY」。

根據臨床供應總協議及臨床供應補充協議，羅氏同意按我們的要求向我們無償供應阿替利珠單抗，用於Tinengotinib與阿替利珠單抗聯合療法的臨床研究 (誠如我們的方案 (「方案」) 所述)。根據臨床供應總協議，我們將擬備方案，並將方案的最終草案提交羅氏審查。我們將根據方案執行臨床研究，提供有關研究狀態的書面更新資料，在最終研究報告中總結研究的發現結果，並與羅氏共享。我們在研究及活動的執行過程中可使用分包商。應羅氏的要求，我們將告知羅氏有關研究地點的信息，或對有關地點的任何添加或刪除。作為研究的發起人，我們進行任何研究所產生的所有數據均屬於我們及／或我們的中國合作方 (研究的參與地點)。

業 務

在遵守適用的法律法規（包括隱私法）並在其允許的範圍內，且完成必要的審批和備案程序的前提下，並根據我們與中國合作方的協議，產生的與研究有關的數據、結果及報告將與羅氏共享，羅氏及其聯屬公司有權將相關數據及研究結果用於任何合法目的。

與EA Pharma的合作

於2023年7月，我們與EA Pharma Co., Ltd.（「**EA Pharma**」）尋求合作，以EA Pharma發現的若干現有命中化合物為基礎，研究若干用於炎症及代謝疾病的新藥物靶點（「**EA合作協議**」）。該合作的目標是識別臨床前候選物，以開發尖端製藥產品，並在全球進行商業化。EA Pharma為一家日本專科製藥公司，旨在革新IBD（炎症性腸病）及其他各種胃腸道疾病的治療，可為大量的醫療需求提供解決方案，同時亦為一家獨立第三方。

根據EA合作協議，EA Pharma與我們同意共同合作，履行必要的責任，以完成與EA Pharma於EA合作協議生效日釐定的化合物或EA Pharma及／或我們透過此合作合成的化合物（「**合作化合物**」）有關的所有研發活動，以產生符合EA合作協議所載特定候選標準的合作產品（「**合作產品**」），聯合研究委員會可能會於四年研究期間不時修訂該標準（「**合作項目**」）。各方均授予另一方非獨家授權且無權進一步分許可，僅供該另一方開展合作項目時使用其技術與專利。各方在開展合作項目中的作用與責任如下：(i) EA Pharma與我們將進行藥效研究；(ii)我們將進行體外物性研究、體外ADME研究及體外Tox研究；(iii)EA Pharma與我們將進行體內PK研究；(iv)EA Pharma與我們將進行初步Tox篩選；(v)EA Pharma與我們將進行化合物合成；及(vi)EA Pharma與我們將進行MOA研究。

EA Pharma與我們應共同且平等地擁有所有(i)由任何一方共同或單獨透過評估合作化合物或透過開展有關合作化合物的合作項目所產生或開發的技術（「**合作技術**」）；(ii)合作技術的知識產權（「**合作知識產權**」）；及(iii)聲明合作的專利權（「**合作專利**」）。各方均應執行必要的文件或採取必要行動，以落實上述規定。未經另一方事先同意，任何一方不得將其有任何合作技術、合作知識產權及合作專利中的份額向任何第三方轉讓或授予許可。

業 務

EA Pharma與我們將成立一個由四名成員組成的聯合研究委員會（「聯合研究委員會」），而各方代表人數相同。聯合研究委員會負責規劃並有效執行科學工作計劃，以支持合作項目。為讓聯合研究委員會在任何會議上做出任何決策，出席人數必須達到法定人數。法定人數要求各方至少有一名代表出席會議。聯合研究委員會的所有決策均應由各方代表一致通過。若代表未能達成共識，則該未解決事項應被視為爭議，並應由各方高級管理人員進行解決。若高級管理人員未能於30個營業日內就解決此爭議達成協議，(i)各方應就該爭議直接與該方執行的指派任務有關的範圍內擁有最終決定權；及(ii)所有其他爭議應透過仲裁獲得最終解決。下表載列截至最後實際可行日期聯合研究委員會成員的背景：

成員	背景
成員A (EA Pharma委派)	於EA Pharma任職超過6年的探索研究部藥物發現組組長。
成員B (EA Pharma委派)	於EA Pharma任職超過1個月的探索性研究部門主管。
成員C (我們委派)	我們的生物副總裁，在美國及中國擁有逾15年的藥物研發經驗。
成員D (我們委派)	我們化學部門的總監，擁有逾10年醫藥化學及過程化學開發的經驗。

截至最後實際可行日期，由於合作仍處於探索階段，我們尚未就合作項目下的進一步藥物開發及／或業務發展作出任何利潤分成安排。EA合作協議將一直有效，直至(i)自EA合作協議生效日期起計四年研究期屆滿，或(ii)(a)訂立業務合作協議；或(b)發出終止通知（以較早者為準）。經雙方同意，EA合作協議亦可隨時終止。

於EA合作協議屆滿或終止時，在未開展業務合作協議或未發出中止通知的情況下，各方應基於另一方在合作技術、合作知識產權及合作專利的權利、所有權及權益，向另一方授予非獨家及不可進一步分許可、免版稅的全球研究專用許可。然而，下列條件適用：(i)倘該屆滿或終止為釐定符合聯合研究委員會制定的所有先導選擇標準的合作化合物之後發生，任何一方均無權在不向另一方支付任何補償的情況下，

業 務

將本協議項下的任何合作化合物商業化；(ii)倘一方希望獲得另一方擁有的合作知識產權及合作專利的所有權利、所有權及權益，雙方將真誠討論另一方可據以向第一方轉讓合作知識產權及合作專利的條款；及(iii)於EA合作協議生效日由EA Pharma鑑定的化合物（「**EAP－化合物**」）應視為不包括在合作化合物之內，且EA Pharma應於該等屆滿或終止後保留與EAP－化合物相關的所有權利（包括但不限於專利權），而不對我們負有本協議項下的任何進一步義務。前述「商業化」指為申請上市及銷售的監管批准或為與任何第三方建立合作商業關係（包括但不限於授權安排）而進行的活動。

與康方生物科技合作

於2025年3月，我們與康方生物科技（開曼）有限公司（一家在香港聯交所上市的醫藥公司（股份代號：9926））及其一家附屬公司康方藥業有限公司（統稱「**康方生物科技**」）訂立協議（「**康方生物科技協議**」），共同開發Tinengotinib聯合卡度尼利單抗或依沃西單抗以在中國（包括中國大陸、台灣、香港及中華人民共和國澳門特別行政區）治療晚期HCC。康方生物科技致力於研究、開發、生產及商業化讓全球病人可負擔的創新抗體藥，並為獨立第三方。康方生物科技協議的主要條款概列如下：

根據康方生物科技協議，康方生物科技須根據協定開發計劃發起並對患者進行Tinengotinib聯合卡度尼利單抗或依沃西單抗以治療晚期HCC的II期臨床試驗（「**該項目**」）。我們則須提供輔助信息和材料，以推動該項目。訂約各方負責供應自有藥物：康方生物科技須供應卡度尼利單抗和依沃西單抗，而我們則須供應Tinengotinib。

我們須按協定金額向康方生物科技付款以啟動研究。任何超出協定金額的資金部分將由訂約各方平均攤分。該項目若有未使用的康方生物科技協議中約定的協定金額，將分配作其他進一步合作用途；否則，該未使用的協定金額的用途須獲雙方同意，以確保雙方利益不會受損。

各訂約方應保留其各自背景知識產權的唯一所有權。自康方生物科技協議產生的任何知識產權須由訂約雙方共同擁有。此外，各訂約方同意向另一方授予一項全球性、免專利費、非獨家、永久不可撤回的許可，以使用該項目共同產生的成果及相關信息，以及獨立或與第三方合作開發研究共同產生的成果的權利，且毋須取得進一步同意。

業 務

除非提前終止或經雙方同意，否則康方生物科技協議一直有效直至該項目完成，除非康方生物科技協議按照該協議約定或經雙方同意提前終止。任何一方均可在另一方出現未糾正重大違約行為或另一方無力償債的情況下終止協議。

研發

我們的平台

我們相信，全面整合的內部研發能力對我們在全球競爭中取得成功至關重要。我們全面整合的研發平台最佳證明了我們全面整合的內部研發能力，旨在確定針對循證新型靶點的候選藥物，提高開發速度及成功的可能性，同時降低開發成本。我們的平台涵蓋我們在腫瘤學及非腫瘤學領域的候選藥物的廣泛藥物發現及開發功能。我們的平台促進不同功能組之間的合作，並為早期發現及研究提供支持，以培育具有臨床及商業化潛力且前景良好的目標。我們的平台集成所有必要的功能，以簡化我們的目標上市時間線。該等功能將被納入我們的四個主要功能單元：藥物發現、臨床開發、CMC及監管事務。該等單獨的功能單元已進行優化，並高度重視在候選藥物生命週期的關鍵點實現多功能的集成。

憑藉我們的平台，我們已發現並開發了大量候選產品。我們通常負責我們內部發現及開發的候選藥物的全球開發。對於我們的候選藥物而言，我們進行的臨床活動包括(i)協調所有的臨床開發活動；(ii)設計臨床研究的關鍵環節；(iii)設計及協調合資格CRO的甄選流程，一旦開始便協助訂用臨床中心並協調臨床研究；(iv)監督臨床研究；及(v)在中國、美國及全球監督廣泛的監管溝通及協調。

我們的研發團隊

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們持續開發及更新我們的關鍵技術以支持管線產品（包括Tinengotinib）的開發。例如，我們透過建立一系列體內外FGFR耐藥藥理學模型及開展小分子／蛋白質共晶研究改進發現Tinengotinib對FGFR2融合／突變藥效的藥理藥效及轉化醫學技術，從而有助Tinengotinib靶向對於經過先前化療及FGFR抑制劑治療後耐藥的晚期或轉移性CCA患者。此外，同期，我們進一步改進CMC平台（包括晶體篩選技術）以支持Tinengotinib的註冊臨床實驗的成功啟動。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期有關我們核心研發人員的詳情：

身份	職位	經驗	Tinengotinib研發活動的參與度及貢獻
吳博士	董事長、執行董事兼首席 執行官	擁有逾27年生物製藥公司 科學及領導經驗	Tinengotinib分子的發明者吳博士主持了Tinengotinib項目提案的審批工作，為Tinengotinib引導關鍵發展方向。
樊菁博士	本公司的首席醫療官兼 TransThera US首席運 營官	擁有逾20年腫瘤藥物臨床 開發經驗	自2022年11月加入我們以來，樊博士負責制定Tinengotinib的臨床開發策略，監察Tinengotinib的臨床試驗及管理監管事宜。
彭鵬博士	項目管理副總裁	擁有逾15年豐富的藥物發 現及開發、毒理學及項 目管理經驗，專攻腫瘤 領域	彭博士為Tinengotinib的全球開發主管。於2016年11月加入我們後，彭博士一直負責Tinengotinib的臨床前研發及IND申請。Tinengotinib進入臨床階段後，彭博士一直負責監督Tinengotinib的整體開發過程，特別專注於毒理學、轉化醫學及生物標誌物開發。

業 務

身份	職位	經驗	Tinengotinib研發活動的參與度及貢獻
盛澤娟博士	生物副總裁	擁有逾15年的藥物研究與發現行業經驗	盛博士主要負責生物學及藥理學研發以及非腫瘤管線開發，並無實質參與Tinengotinib的研發。
孫彩霞博士	臨床執行總監	擁有逾10年臨床開發經驗	自2020年6月加入我們以來，孫博士負責監察Tinengotinib的臨床實驗。

有關該等核心研發人員的履歷，請參閱「董事、監事及高級管理層」。Tinengotinib發現後加入我們的核心研發人員為Tinengotinib的研發活動帶來了涵蓋臨床開發及監管事宜等方面的協同及互補的專業知識。自發現Tinengotinib以來，概無我們的核心研發人員離開我們。

藥物發現

截至最後實際可行日期，我們的藥物發現團隊由66名成員組成。我們的藥物發現成員平均擁有約十年的經驗，彼等從事相關產品工作已逾五年。我們的藥物發現團隊成員在生物學、醫藥化學、DMPK、CMC及早期臨床領域擁有的專業知識將支持我們的腫瘤學及非腫瘤學產品研發，42名成員持有博士學位或碩士學位。在藥物發現階段，我們的研發藥物化學團隊基於對疾病生物學方面深入透徹的了解，探索新的化學實體、構效關係(SAR)分析，並為潛在候選藥物進行目標分子合成和結構優化。在藥物評價階段，我們的藥品發現團隊協調並完成與候選產品的藥理學、藥代動力學及毒理學相關的臨床前研發活動。我們能夠開展臨床前研發活動，包括產品活性篩選、候選產品細胞功能研究、產品生化研究及生物分子檢測。

我們強大的產品管線是通過我們的平台以卓越的藥物發現能力而建立。利用我們在生物學、化學、藥理學、毒理學及知識產權知識方面的綜合技術平台及專業知識，我們已成功將創新靶點及分子轉化為臨床療法。我們的藥物發現包括(i)基於醫療需求

業 務

篩選、驗證及開發特定生物學靶點的靶點篩選及驗證方法；(ii)涵蓋合成化學、分析化學、生物學、DMPK、製劑學及毒理學的多功能技術平台；(iii)涵蓋知識產權及質量保證的支持系統；及(iv)幫助在臨床前數據與臨床信號之間建立更強的疾病聯繫的轉化研究。

臨床開發

臨床開發團隊

截至最後實際可行日期，臨床開發團隊由27名平均擁有超過10年藥物開發經驗的科學家及醫生組成，彼等領導臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運營組織、藥物安全監測及臨床試驗質量控制等工作。截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊中有17名成員獲得博士學位或碩士學位。彼等均擅長管理我們臨床試驗的各個階段，包括臨床試驗設計、實施、藥品供應、試驗數據的收集與分析。我們與作為我們主要研究人員的各領域頂級臨床專家合作，利用行業領先的CRO的運營能力，並依託國內外知名學術醫療機構和臨床試驗中心，以高質量及高效的方式推動我們在中國、美國及全球的臨床試驗的實施。

我們的臨床開發團隊管理整個藥物臨床試驗流程中的關鍵功能，包括臨床醫學、營運、質量控制、生物統計、藥物警戒及法規事務。每個功能部門均由具備豐富業界經驗的管理層員工擔任。所有團隊成員之前均曾在製藥公司或CRO任職，使彼等成為管理各種臨床試驗任務的優秀人才。彼等的職責範圍從參與臨床開發策略的頂層設計、根據化合物特性與臨床實踐設計臨床試驗方案，到進行臨床資料分析，並與主要研究人員及監管機構溝通，以確保方案的可行性。由於我們所有處於臨床階段的候選產品均為自主開發，因此我們的臨床開發團隊透過管理整個臨床開發流程的關鍵功能，對該等產品的開發貢獻良多。就臨床運營而言，我們採用的模式是同時利用外部CRO資源及內部能力。根據每個項目的具體特性，我們會實施最具成本效益的臨床運營策略，以有效分配與利用內部與外部資源。有關我們與CRO合作管理的詳情，請參閱「與CRO的合作」。

業 務

臨床試驗設計及實施

我們平台的臨床開發部門管理臨床試驗的所有階段，包括方案設計、運營及臨床數據的收集與分析。我們的快速試驗進展得益於(i)我們憑藉出色的臨床前結果在全球啟動臨床階段試驗的戰略決策；(ii)嚴格的試驗設計；(iii)與來自全球不同地區的眾多醫院及主要研究人員的長期合作夥伴關係；及(iv)專業的執行力。我們採用以臨床需求為導向及市場驅動的方法進行研發。我們根據我們的開發戰略確定合適的藥物開發目標並進行項目評估及整體項目設計，並通過不同實驗平台之間的協調探索及建立實驗方法。我們通過平衡每款候選藥物的商業化潛力及其成功開發的可能性、潛在競爭及市場規模，謹慎選擇藥物開發項目。

我們的臨床運營部門亦負責選擇試驗中心。我們根據現場設施是否適用、有無合資格人員及研究對象是否可用等多項因素選擇試驗中心。我們已與位於中國、美國、歐盟等地區的多家醫院及主要研究人員訂立協議，以支持我們在不同階段針對不同適應症的臨床試驗。我們相信，該等設施的規模及地域多樣性為我們實施大規模臨床試驗提供顯著優勢，亦使我們能夠同時進行多項臨床試驗。在我們合作醫院的支持下，我們能夠從特定人群中招募難以通過其他方式完成入組的參與者進行研究。

於2023年及2024年，我們分別與133名及142名主要研究人員合作，進行我們候選藥物的臨床試驗。據本公司所知，所有主要研究人員均為獨立第三方。

截至最後實際可行日期，我們已在中國、美國、歐盟及其他地區設計及實施超過15項臨床研究。利用臨床試驗方面的廣泛知識及經驗，我們的臨床開發專家尤其擅長根據在臨床試驗中觀察到的差異化特性發現我們候選藥物獨特的治療機會並相應地改進臨床計劃。我們的團隊已證明其有能力獲得IND批准及高效啟動患者招募工作。我們於2023年下半年在中國及全球啟動Tinengotinib用於CCA的關鍵II期及註冊III期臨床試驗。

臨床轉化研究

我們進行臨床轉化研究，以評估治療的效果，評估定制療法的不同方法，並使用生成的新數據改進個性化醫療指南。該等見解有助於進一步引導我們朝著新藥發現的新方向前進，並有效地獲得概念驗證結果。

業 務

我們亦與醫生、科學家及關鍵意見領袖保持廣泛合作，並根據其對我們候選藥物的臨床反饋進一步開發產品，無論是在適應症或潛在的聯合療法方面。我們已建立了涵蓋頂級CRO、研究機構及醫院的豐富網絡，使我們的候選藥物能夠快速進入臨床階段。

與CRO的合作

根據行業慣例，我們與合約研究機構(CRO)合作，開展及支持我們的臨床前及臨床研究。我們通過權衡各種因素來挑選CRO，如其資質、學術及專業經驗、行業聲譽及服務費用。於2023年及2024年，我們分別聘請93家及86家CRO。截至最後實際可行日期，據本公司所深知，除藥石外，彼等均為獨立第三方。

臨床前CRO主要為我們提供與臨床前毒性及安全性評估有關的服務，如按照我們的研究設計並在我們的監督下對我們的候選藥物開展動物研究。我們聘請CRO為我們的臨床階段產品進行臨床試驗。CRO通常提供一套全面服務，協助我們實施及管理臨床試驗，包括試驗籌備、源數據驗證、臨床安全管理、數據管理及報告編製。

我們密切監督CRO的工作，並提供具體的指導，以確保試驗開展的質量及效率。此種方式使我們能利用內部團隊的經驗，更好地專注於重要臨床試驗要素，例如試驗設計、數據分析及決策。我們候選藥物的所有人體研究均在遵守適用法律、法規及符合行業標準的情況下進行。

於2023年及2024年，CRO應佔開支分別為人民幣192.2百萬元及人民幣146.4百萬元，其中73.1%及81.7%的費用歸因於Tinengotinib的研發。下表載列我們於往績記錄期間各年度所聘用的五大CRO的背景及開支(不含稅項)：

CRO	公司背景	開支 (不含稅項)
截至2023年12月31日止年度		
(人民幣千元)		
CRO A	一家總部位於美國的公司，為製藥及生物技術公司提供合約研究及商業服務	58,172

業 務

CRO	公司背景	開支 (不含稅項)
截至2023年12月31日止年度		
(人民幣千元)		
CRO B	一家總部位於美國的美國上市公司，為製藥和生物技術組織提供臨床試驗管理、患者准入和技術解決方案	31,237
CRO C	一家總部位於中國安徽省的公司，提供藥品研發及諮詢服務	26,586
CRO D	一家總部位於美國的公司，提供藥品藥學、臨床研究及監管服務	17,310
CRO E	一家總部位於美國的公司，提供基因診斷測試服務	13,734
CRO	公司背景	開支 (不含稅項)
截至2024年12月31日止年度		
(人民幣千元)		
CRO A	一家總部位於美國的公司，為製藥及生物技術公司提供合約研究及商業服務	75,755
CRO B	一家總部位於美國的美國上市公司，為製藥和生物技術組織提供臨床試驗管理、患者准入和技術解決方案	17,400
CRO C	一家總部位於中國安徽省的公司，提供藥品研發及諮詢服務	15,007
CRO F	一家總部位於中國江蘇省的公司，提供全面臨床試驗服務	7,175
CRO G	一家總部位於中國北京的中國及香港上市公司，提供臨床安全性評估、臨床試驗註冊及藥物警戒服務	5,818

業 務

我們認為，我們開展多中心、高質量及全球臨床試驗並與CRO密切合作的能力，使我們能夠通過可靠高效地生成必要數據以縮短藥物開發所需的時間。有關CRO的更多資料，請參閱「— 原材料及供應商」。

化學、生產及控制（「CMC」）

CMC團隊

截至最後實際可行日期，CMC團隊由32名來自知名生物醫藥及醫藥公司且在流程開發、生產及質量管理方面擁有豐富經驗的專業人士組成。我們的CMC團隊成員平均擁有超過十年的經驗。截至最後實際可行日期，在我們的CMC團隊成員中，約56.2%獲得研究生學位，約9.3%擁有博士學位。我們的CMC團隊於整個藥物開發流程中提供臨床前及臨床的專業支持。我們平台的CMC功能在藥物開發中發揮至關重要的作用。其負責為我們的原料藥及藥品開發安全、穩健且經濟合理的生產工藝，確保質量符合監管要求。

與CMO及CDMO的合作

截至最後實際可行日期，我們尚未建立內部生產設施。為了專注於候選產品的研發，我們目前不計劃建立自己的生產設施。我們與領先CMO及CDMO合作夥伴合作，目前將候選產品的生產外包，以支持美國、中國以及其他相關地區的相關臨床試驗。鑒於原料藥及藥品生產過程的高度複雜性，我們在產品的生產、包裝、運輸及儲存方面擁有廣泛的CMC專業知識，為我們的CMO及CDMO合作夥伴提供支持。我們於2023年聘用一家CMO及於2024年聘用兩家CMO。我們亦分別於2023年及2024年各聘用一家CDMO。我們與所有CMO及CDMO合作夥伴保持穩定的業務關係。例如，我們已與我們的主要CMO及CDMO合作夥伴合作三年以上。據本公司所深知，彼等與本集團、本公司董事、持有我們已發行股本5%以上的股東、高級管理人員或其各自的任何聯繫人均無任何過往或現時關係。於獲得Tinengotinib的上市批准後，我們計劃將商業規模生產外包予認可的CDMO。

我們通過審查多項因素選擇我們的CMO及CDMO合作夥伴，包括其質量標準、監管合規情況、技術專長、產能、地理鄰近性、行業往績及聲譽、滿足交付時間表的可靠性以及其提供的財務條款。我們已制定程序密切監察我們的CMO及CDMO合作夥

業 務

伴並與之溝通，確保其慣例符合我們的內部標準及遵守監管指南。其中包括定期召開項目審查和技術討論會，不斷交流思想和技術訣竅，及時審查所有相關文件及記錄，如生產批次記錄及質量控制記錄。此外，合作產生的所有知識產權均由我們獨家擁有。有關CMO及CDMO的其他資料，請參閱「一 原材料及供應商」。

於2023年，CMO應佔開支為人民幣0.1百萬元，用於TT-01488的研發。於2024年，CMO應佔開支為人民幣0.4百萬元，主要用於研發TT-01488。下表載列我們於往績記錄期間所聘用的所有CMO的背景及開支（不含稅項）：

身份	背景	截至12月31日止年度		於往績記錄期間的總額
		2023年	2024年	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
CMO A	一家總部位於中國天津的中國及香港上市公司，為全球客戶提供創新藥物的一站式、全週期的CMC服務	—	14	14
CMO B	一家總部位於中國上海的公司，為全球製藥公司提供創新藥物的全週期、一站式實驗室研發及製造服務	104	400	504

於2023年及2024年，CDMO應佔開支分別為人民幣8.5百萬元及人民幣7.0百萬元，其中85.3%及50.9%的費用歸因於我們核心產品Tinengotinib的研發。下表載列我們於往績記錄期間所聘用的所有CDMO的背景及開支（不含稅項）：

身份	背景	截至12月31日止年度		於往績記錄期間的總額
		2023年	2024年	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
CDMO A	總部位於中國江蘇省，是一家在中國及香港上市的公司，提供藥品的廣泛研發及生產服務組合	8,493	6,990	15,483

業 務

監管與合規

截至最後實際可行日期，監管團隊由5名平均擁有約11年經驗的專業人員組成。在我們的監管團隊成員中，彼等均專門與FDA、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、台灣食品藥物管理署和其他監管機關溝通。截至最後實際可行日期，約80.0%的團隊成員已取得研究生學位及約20.0%擁有博士學位。我們的監管團隊負責我們候選藥物的監管審批流程，包括收集IND和NDA的申請檔案、處理相關部門的問詢以及監督我們的研發項目以確保其符合相關法規。我們的監管團隊管理我們候選藥物的監管提交流程，這需要在啟動臨床試驗及商業化之前向相關部門提交並獲得批准。憑藉我們在美國、中國及歐盟的影響力及專業知識，我們能夠以最大的運營效率設計我們的臨床試驗。

此外，我們合資格且經驗豐富的質量保證團隊負責確保我們遵守所有適用的法規、標準、方案及內部政策。截至最後實際可行日期，我們的質量保證團隊成員平均擁有超過10年行業經驗。

商務開發

為支持我們的長期戰略及最大化產品管線資產價值，我們商務開發團隊的工作圍繞探索與全球及國內行業參與者的合作機會而進行。該等機會可能包括研究合作、共同開發、產品授權引進及對外授權。我們擁有與全球生物製藥及生物技術公司合作的良好往績，這突出了我們在全球生物醫藥和生物科技公司中的信譽，並為長期合作鋪平道路。我們正在探索機會，利用我們強大的研發能力，並通過授權引進高潛力的候選藥物，使我們的管線資產價值最大化，以豐富及補充我們現有的藥物管線，將同類首創或同類最佳療法帶入全球市場。此外，我們正在利用全球網絡以及股東的行業資源，其中包括具有深厚生命科學專業知識的全球領先戰略投資者。

商業化

我們計劃制定商業化及營銷計劃以配合未來預期的產品上市。我們計劃首先在中國進行Tinengotinib用於治療CCA的商業化。患有這種疾病的患者通常會尋求在少數以治療CCA而聞名的醫院接受治療。我們目前正準備成立內部商業團隊。我們認為，經

業 務

驗豐富的營銷領導者對於成功商業化至關重要。我們將於不久將來開始招聘一名潛在營銷總監加入我們，負責領導營銷策略和未來的商業化計劃。我們目前計劃於未來三年內在中國逐步建立一支50人以下的內部商業團隊。我們的商業化團隊將負責市場戰略、產品定位、市場准入及推廣活動。

我們的國際商業化方法以國際合作為中心。具體而言，我們期待與擁有豐富營銷資源及紮根當地的世界領先製藥公司合作，以實現Tinengotinib在海外的價值最大化。我們預計，在收到上市批准後，合作方將承擔在海外市場推廣該產品的責任，並將繼續協助Tinengotinib開發後續適應症，包括mCRPC、HCC、乳腺癌及BTC。

憑藉我們團隊的專業知識及行業人脈，我們計劃主要通過針對醫生及患者的營銷戰略推廣產品。就針對醫生的營銷戰略方面，為將Tinengotinib商業化應用於中國及全球的醫院或醫生，我們將積極參加或組織各類學術會議，包括綜合性及專業性會議，並通過知名的癌症相關基金會或協會對醫生及患者進行溝通和教育。就我們針對患者的營銷戰略而言，我們計劃與患者群體合作，加強患者教育，提高我們產品和品牌的市場知名度，例如為患者舉辦講座。預期相關營銷工作將於候選藥物商業化預期獲批准數月前開始。為籌備銷售我們未來獲批准產品，我們擬確定多家專注我們目標治療領域的醫院、診所及醫生，並實地考察及與醫生會面進行產品獲批准前培訓。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲取及維護與我們業務相關的專利、其他知識產權以及重要的商業技術、發明、技術訣竅，捍衛及執行我們的專利，保護我們的商業秘密保密性，以及在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的有效、可實施的知識產權的情況下運營。

業 務

截至最後實際可行日期，我們(i)擁有31項在中國及83項在美國及其他司法管轄區授權的專利；及(ii)於中國提交18項已公佈專利申請，並在美國及其他司法管轄區提交有關我們若干候選產品及平台技術的160項已公佈專利申請。下表概述本公司獲授的與我們的臨床及臨床前候選產品相關的重大專利及所提交的專利申請詳情：

產品	專利名稱	司法管轄區	狀態	申請人	專利 屆滿日期 ⁽¹⁾	本公司的 市場商業化 權利
Tinengotinib	多激酶抑制劑化合物及其晶型及用途	中國、澳大利亞、加拿大、印度、日本、韓國、俄羅斯、美國、巴西、新加坡、歐洲	已獲授	本公司	2037年	所有權
	用於治療由多激酶異常介導的癌症的方法	美國	已獲授	本公司	2038年	所有權
	多激酶抑制劑化合物及其晶型及用途	香港	待批	本公司	不適用	所有權
	多激酶抑制劑新用途	中國、台灣	已獲授	本公司	2041年	所有權
	多激酶抑制劑新用途	澳大利亞、巴西、加拿大、歐洲、日本、韓國、俄羅斯、新加坡、美國、香港	待批	本公司	不適用	所有權
	抗腫瘤化合物的合成方法及其中間體	中國、俄羅斯、台灣	已獲授	本公司	2041年	所有權

業 務

產品	專利名稱	司法管轄區	狀態	申請人	專利 屆滿日期 ⁽¹⁾	本公司的 市場商業化 權利
TT-00973	抗腫瘤化合物的合成 方法及其中間體	澳大利亞、巴西、加拿 大、歐洲、印度、日 本、韓國、新加坡、 美國、香港	待批	本公司	不適用	所有權
	多激酶抑制劑的聯合 應用	中國、歐洲、日本、韓 國、台灣、美國、香 港	待批	本公司	不適用	所有權
	多激酶抑制劑的藥物 組合物及其應用	中國	待批	本公司	不適用	所有權
	激酶抑制劑新用途	中國、台灣、美國、韓 國、日本、澳大利 亞、加拿大、歐洲、 俄羅斯、巴西、新加 坡、香港	待批	本公司	不適用	所有權
	藥物組合物及其應用	中國、PCT、台灣	待批	本公司	不適用	所有權
TT-00973	新型喹啉衍生物抑制 劑	中國、俄羅斯、台灣、 歐洲、澳大利亞、香 港、馬來西亞	已獲授	本公司	2039年	所有權
	新型喹啉衍生物抑制 劑	巴西、加拿大、印度尼 西亞、日本、韓國、 新西蘭、新加坡、美 國	待批	本公司	不適用	所有權
	喹啉衍生物抑制劑的 晶型、製備方法及 應用	中國、台灣、歐洲、印 度尼西亞、日本、 韓國、馬來西亞、新 西蘭、澳大利亞、巴 西、加拿大、俄羅 斯、新加坡、美國	待批	本公司	不適用	所有權

業 務						
產品	專利名稱	司法管轄區	狀態	申請人	專利屆滿日期 ⁽¹⁾	本公司的市場商業化權利
TT-01488	氨基降莰烷衍生物及其製備方法與應用	中國、美國、香港、日本、俄羅斯、墨西哥、印度、澳大利亞、韓國、美國	已獲授	本公司	2039年	所有權
	氨基降莰烷衍生物及其製備方法與應用	巴西、加拿大、歐洲	待批	本公司	不適用	所有權
	氨基降莰烷衍生物及其製備方法與應用	中國	已獲授	本公司	2038年	所有權
	咪唑吡嗪衍生物的晶型、製備方法及應用	中國、台灣、日本、俄羅斯、墨西哥、澳大利亞、韓國、美國、巴西、加拿大、歐洲	待批	本公司	不適用	所有權
TT-01688	鞘氨醇-1-磷酸受體激動劑、其製備方法以及包含其作為活性劑的藥物組合物	中國、台灣	已獲授	LG CHEM, LTD.	2034年	專有 ⁽²⁾

業 務

產品	專利名稱	司法管轄區	狀態	申請人	專利 屆滿日期 ⁽¹⁾	本公司的 市場商業化 權利
TT-00920	PDE9抑制劑及其用途	美國、台灣、澳大利亞、中國、印度尼西亞、印度、俄羅斯、南非、日本、韓國、馬來西亞	已獲授	本公司	2038年	所有權
	PDE9抑制劑及其用途	巴西、加拿大、中國、歐洲、香港、新西蘭、新加坡	待批	本公司	不適用	所有權
	磷酸二酯酶抑制劑的製備方法	中國、美國、日本、歐洲、新西蘭、俄羅斯、韓國、澳大利亞、加拿大、台灣、香港	待批	本公司	不適用	所有權
	磷酸二酯酶抑制劑的用途	中國、俄羅斯、澳大利亞、台灣、日本、加拿大、新西蘭	已獲授	本公司	2040年	所有權
	磷酸二酯酶抑制劑的用途	美國、馬來西亞、印度尼西亞、新加坡、歐洲、韓國、香港	待批	本公司	不適用	所有權
	磷酸二酯酶抑制劑的晶型、其製備方法及其用途	中國、南非、澳大利亞、馬來西亞、日本、加拿大、印度尼西亞、俄羅斯、台灣、美國、新加坡、韓國	已獲授	本公司	2040年	所有權
	磷酸二酯酶抑制劑的晶型、其製備方法及其用途	巴西、歐洲、新西蘭、香港、俄羅斯	待批	本公司	不適用	所有權

業 務

產品	專利名稱	司法管轄區	狀態	申請人	專利 屆滿日期 ⁽¹⁾	本公司的 市場商業化 權利
TT-01025	鹵代烯丙胺類化合物 及其應用	中國、台灣、南非、澳 大利亞、俄羅斯、加 拿大、印度、歐洲、 日本、韓國、香港	已獲授	本公司	2040年	所有權
	鹵代烯丙胺類化合物 及其應用	美國、新加坡	待批	本公司	不適用	所有權

縮寫：PCT=專利合作條約。

附註：

- (1) 專利到期日乃根據當前的申請狀態而估算，不考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設已支付所有適當的維護、續展、年金及其他官方費用。
- (2) 根據授權引進協議，LG Chem向我們授予一項獨家、有特許權使用費的許可，並附帶可根據LG Chem所控制與TT-01688相關的若干專有技術及專利權在大中華區使用、研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用TT-01688的多層級分許可權利。

個別專利的期限取決於授予專利的司法管轄區的專利法律期限。在大多數司法管轄區，發明專利期限通常為自適用司法管轄區的非臨時專利申請最早要求保護的申請日起計20年。專利提供的實際保護因權利要求及國家而異，且取決於許多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、是否有任何專利期限延長或調整、是否存在特定國家的法律補救措施以及專利是否有效及是否可執行。我們無法保證任何我們擁有或許可的待獲授專利申請或未來可能提交的任何相關專利申請會獲得專利權，亦不能保證我們擁有或許可的任何已申請專利或未來可能發佈的任何相關專利將在保護我們的候選產品及其製備方法方面具有商業價值。

在若干情況下，我們或會依賴商業秘密及／或機密信息以保護我們技術的各個方面。我們尋求通過與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議，並與我們的僱員訂立發明轉讓協議以保護我們的部分專有技術及流程。我們已與我們的高級管理人員及研

業 務

發團隊的主要成員以及其他有權接觸有關我們業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立保密協議。我們用於僱用每名僱員的標準僱傭合約包含一項轉讓條款，據此，我們擁有對在有關僱員工作過程中產生的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法充分保護我們的商業秘密及／或機密信息，亦可能遭違反，致使我們的商業秘密及／或機密信息被盜用，且我們可能無法針對任何相關違規行為採取足夠的補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息或會被第三方知曉或獨立開發，或被我們向其披露相關信息的任何合作方濫用。儘管已採取任何措施以保護我們的知識產權，但未經授權的各方或會在未經我們同意的情況下嘗試或成功複製我們產品的若干方面，或者獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦尋求通過維護我們場所的物理安全以及我們信息技術系統的物理及電子安全以保護我們數據及商業秘密的完整性及保密性。儘管已採取任何措施以保護我們的數據及知識產權，但未經授權的各方可能會嘗試或成功訪問及使用我們視為專有的信息。有關與我們知識產權相關的風險說明，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

我們以「Transthera」或「藥捷安康」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊43項商標、在香港註冊七項商標及在其他司法管轄區註冊32項商標。我們亦為26個域名的註冊所有人。

我們與醫藥公司及其他行業參與者訂立合作協議及其他關係，以利用我們的知識產權或獲取他人的知識產權。有關詳情，請參閱「合作及許可協議」。

截至最後實際可行日期，我們並無作為申索人或應訴人而牽涉可能面臨威脅或待決的任何知識產權訴訟，亦無收到任何侵權索償通知。

業 務

定價

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無商業化藥物在中國或海外上市。我們尚未就候選藥物制定任何明確的定價政策。當我們的候選藥物在未來進行商業化時，我們將根據多種因素來釐定價格，如當前的醫療需求、我們藥物的藥物經濟學評價、我們的生產成本、先前治療方案的價格、競爭格局及競爭藥物（如有）的價格、我們的藥物與競爭藥物之間的特徵差異、擬上市國家的衛生經濟狀況。在為藥物定價前，我們將對關鍵意見領袖、醫院、醫生、患者以及監管機構進行廣泛的市場調研。

我們的核心產品Tinengotinib預計將首先在中國上市，然後在美國及其他區域上市。於釐定Tinengotinib在中國的價格時，我們將考慮多種因素，包括估計需求、生產成本、患者支付能力以及第一代FGFR抑制劑的價格（如佩米替尼（於美國及中國的價格分別為每21日的治療週期19,759美元及人民幣66,547元））。我們亦會考慮Tinengotinib是首個針對化療已發生疾病進展的CCA患者及先前FGFR抑制劑進入市場的FGFR治療劑，以及於FGFR抑制劑耐藥性方面是否有任何競爭藥物、Tinengotinib與潛在競爭藥物在安全性、療效及各自效益方面是否存在差異。在上市前，我們於釐定Tinengotinib在美國及其他地區的價格時，會考慮類似因素。此外，我們將積極與政府部門協商，將Tinengotinib納入國家醫保目錄。

截至最後實際可行日期，相關政府部門並未制定與我們候選藥物有關的指導價格。我們可能以我們不時釐定的價格將藥物出售予分銷商，並且可能被要求或選擇參與公開招標過程，以促進我們的分銷商向公立醫院銷售我們的藥物。儘管如此，在中國，由於價格受到政府機構及醫院組織的招投標過程影響，政府高度參與釐定零售價格。此外，如果我們的核心產品或其他候選藥物在商業化後被納入公共醫療保險計劃，我們可能面臨不利定價限制。詳情請參閱「風險因素－與政府法規有關的風險－倘我們能夠將我們的任何獲准候選藥物商業化，我們可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例及不利定價法規的不確定性，這可能損害我們的業務及前景」。

業 務

客戶

於往績記錄期間，我們主要自LG Chem就對外授權TT-01025支付的里程碑付款獲得收入。

據董事所知，董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於LG Chem中擁有權益。

原材料及供應商

我們的供應商主要為CRO、CMO、CDMO及設備提供商。我們聘請可信賴CRO、CMO及CDMO支持我們的內部團隊管理及開展我們在中國、美國及其他相關地區的管線候選藥物的臨床前及臨床研究。我們權衡各項因素選擇供應商，例如其資質、學術及專業經驗，行業聲譽及服務費。

我們密切監督該等第三方服務提供商，確保彼等以符合我們的方案及適用法律法規的方式履行職責，並保護我們試驗所產生數據的完整性。以下概述我們通常與CRO、CMO或CDMO訂立的協議（包括我們與藥石訂立的協議）的重要條款及條件：

- **服務。**CRO、CMO或CDMO向我們提供服務，例如執行主協議或工作訂單中指定的臨床研究項目或候選產品的生產。
- **期限。**CRO、CMO或CDMO須根據主協議或工作訂單訂明的規定時間範圍提供其服務。
- **付款。**我們須根據雙方協定的付款時間表向CRO、CMO或CDMO作出付款。
- **保密性。**我們及CRO、CMO或CDMO均同意對與執行主協議有關的任何信息保密。
- **知識產權。**我們擁有源自臨床研究項目的所有知識產權，且我們有權就該等知識產權申請專利。

我們亦自世界各地的行業領先且信譽良好的生產商及供應商採購原材料及設備以開發和生產我們的候選產品。我們根據我們的內部採購政策，通過考慮成本及其質量、產能、能力、交付、供應商概況及監管合規性等因素選擇我們的供應商。

業 務

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們於往績記錄期間各年度自五大供應商的採購額分別佔我們於各年度採購總額的48.4%及60.9%，而我們於往績記錄期間各年度自最大供應商的採購額分別佔我們於各年度採購總額的19.0%及37.6%。截至最後實際可行日期，據董事所知，我們往績記錄期間各年度的五大供應商均為獨立第三方。我們的董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於我們往績記錄期間各年度的任何五大供應商中擁有任何權益。

此外，我們相信相關供應品存在充足的替代來源，且我們已為相關供應品制定替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。除與若干CRO、CMO或CDMO訂立的協議外，我們以採購訂單為基礎訂購供應品及服務，而不訂立長期專用產能或最低供應安排。

下表載列往績記錄期間各年度有關我們五大供應商的若干信息：

供應商	背景	關係年期	提供的 產品或服務	信貸期	採購額 (不含稅項)	佔採購總額 的百分比
截至2023年12月31日止年度 (人民幣千元，百分比除外)						
供應商A	一家總部位於美國的公司，為製藥及生物技術公司提供合約研究及商業化服務	自2022年起	CRO服務	收到發票後30天內	58,171.7	19.0%

業 務

供應商	背景	關係年期	提供的 產品或服務	信貸期	採購額 (不含稅項)	佔採購總額 的百分比
截至2023年12月31日止年度 (人民幣千元，百分比除外)						
供應商B	一家總部位於美國的美國上市公司，為製藥和生物技術組織提供臨床試驗管理、患者准入和技術解決方案	自2021年起	CRO服務	收到發票後30天內	31,236.6	10.2%
供應商C	一家總部位於中國安徽省的公司，提供藥品研發及諮詢服務	自2021年起	CRO服務	預付款：合約簽訂後10個工作日內；里程碑付款：在收到發票後10個工作日內	26,585.7	8.7%
供應商D	一家總部位於美國的公司，提供藥品藥學、臨床研究及監管事宜服務	自2018年起	CRO服務	收到發票後30天內	17,310.4	5.7%
供應商E	一家總部位於美國的癌症中心，專注於癌症治療	自2019年起	試驗站點服務	收到發票後30天內	14,614.5	4.8%

業 務						
供應商	背景	關係年期	提供的 產品或服務	信貸期	採購額 (不含稅項)	佔採購總額 的百分比
截至2024年12月31日止年度 (人民幣千元，百分比除外)						
供應商A	一家總部位於美國的公司，為製藥及生物技術公司提供合約研究及商業化服務	自2022年起	CRO服務	收到發票後30天內	75,755.2	37.6%
供應商B	一家總部位於美國的美國上市公司，為製藥和生物技術組織提供臨床試驗管理、患者准入和技術解決方案	自2021年起	CRO服務	收到發票後30天內	17,400.3	8.6%
供應商C	一家總部位於中國安徽省的公司，提供藥品研發及諮詢服務	自2021年起	CRO服務	預付款：合約簽訂後10個工作日內；里程碑付款：在收到發票後10個工作日內	15,006.7	7.5%

業 務						
供應商	背景	關係年期	提供的 產品或服務	信貸期	採購額 (不含稅項)	佔採購總額 的百分比
截至2024年12月31日止年度 (人民幣千元，百分比除外)						
供應商F	一家總部位於中國江蘇省的公司， 提供全面臨床試驗服務	自2018年起	CRO服務	預付款：合約簽訂後20 個工作日內；里程碑 付款：在收到發票後 20個工作日內	7,175.3	3.6%
供應商G	一家總部位於中國江蘇省的中國及 香港上市公司，提供廣泛的藥品 研發及生產服務組合	自2018年起	CDMO服務	收到發票後30天內	7,198.7	3.6%

業 務

獎勵及認可

下表載列我們於往績記錄期間自中國有關當局及組織獲得的若干重要認證及獎項，以表彰我們的研發能力：

年份	認證／獎項	認證機構
2024年	2024年江蘇潛在獨角獸企業	江蘇省生產力促進中心
2024年	胡潤2024年中國醫療新勢力企業	胡潤研究院
2023年	胡潤全球獨角獸企業	胡潤研究院
2023年	創新型中小企業	南京市工業和信息化局
2023年	南京市成長企業組一等獎－第十一屆「創業江蘇」科技創業大賽暨第十二屆中國創新創業大賽	南京市科學技術局
2023年	江蘇省成長企業組二等獎－第十一屆「創業江蘇」科技創業大賽暨第十二屆中國創新創業大賽	江蘇省科技創業大賽組委會辦公室
2023年	第十二屆中國創新創業大賽(全國大賽)優秀企業	中國創新創業大賽組委會辦公室
2023年	江蘇省優秀企業－第十一屆「創業江蘇」科技創業大賽暨第十二屆中國創新創業大賽	江蘇省科技創業大賽組委會辦公室
2023年	中國醫藥研發實力百強企業－2023年健康產業高質量發展大會暨第八屆中國醫藥研發創新峰會	中國醫藥研發創新峰會組委會、藥智網、中國藥業

業 務

年份	認證／獎項	認證機構
2023年	2023年江蘇省潛在獨角獸企業	江蘇省生產力促進中心
2023年	最具投資價值的新興企業－2023年度中國生物醫藥產業鏈創新風雲榜	中國生物醫藥產業鏈創新與轉化聯合體、南京生物醫藥產業創新與轉化中心、藥渡數據、Gathering of Pharmaceutical Experts
2023年	2023德勤中國醫藥健康明日之星	德勤中國

競爭

我們的行業競爭激烈，並可能發生迅速而重大的變化。儘管我們認為我們的全面集成平台、我們在臨床及臨床前試驗中的強大候選藥物管線以及我們經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自許多不同來源的潛在競爭，以開發針對我們正在開發候選藥物的相同適應症的療法。其中包括大型製藥公司、學術機構、政府機構及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能出現與任何新藥物競爭。

僱員

截至最後實際可行日期，我們的僱員由合共121位成員組成，包括117名位於中國南京的僱員。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	百分比
研發	93	76.9%
一般及行政	28	23.1%
合計	121	100.0%

業 務

與主要管理人員及研究人員訂立的僱員協議

我們與我們的僱員訂立個人僱傭合約，涵蓋薪資、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作產品分配條款及終止理由等事項。我們亦與我們的高級管理人員及我們研發團隊的若干關鍵成員以及其他有權訪問有關我們業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立單獨的保密協議。

招聘、培訓及發展

為保持員工的素質、知識及技能水平，我們向僱員提供繼續教育及培訓計劃，包括內外部培訓，以提高其技術、專業或管理技能。我們亦不時向僱員提供培訓計劃，以確保其在这方面了解並遵守我們的政策及程序。此外，我們向僱員提供各項激勵及福利，包括向僱員（尤其是我們的關鍵僱員）提供有競爭力的薪資、花紅及以股份為基礎的薪酬。

僱員福利

於往績記錄期間，我們已嚴格遵守中國法律，按僱員薪資（包括地方政府規定的最高獎金）的若干百分比向法定僱員福利計劃（包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金）供款。

我們認為我們與僱員保持良好的關係。中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動。

土地及物業

根據香港法例第32L章《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條及《上市規則》第五章，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第342(1)(b)條要求有關我們於土地及樓宇的所有權益的估值報告的規定，理由為截至2024年12月31日，我們的物業權益並無佔資產總值賬面值15%或以上。

業 務

自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有佔地面積為20,212平方米的一幅土地，用作工業用途。我們已就該地塊取得土地使用權證。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃三項物業，總建築面積約為5,093.62平方米。我們相信我們目前的設施足以滿足我們的近期需求，並可按商業上合理的條款獲得額外空間以滿足我們未來的需求。我們預計在租約到期時續租不會出現重大困難。

下表載列我們截至最後實際可行日期在中國的租賃物業詳情：

位置	物業類型	地址	建築面積 (平方米)	租期	屆滿日期
南京	辦公室及研發	南京市江北新區藥谷大道11號生命科技島02棟4樓	1,689.04	3年	2026年 5月22日
南京	辦公室及研發	南京市江北新區藥谷大道11號加速器二期09棟3樓	1,950.76	3年	2025年 12月31日
南京	辦公室	南京市江北新區藥谷大道09號會展中心13樓	1,453.82	3年	2027年 6月7日

職業健康、安全及環境事宜

我們須遵守各種健康、安全、社會及環境法律及法規，而我們的營運受到地方政府部門的定期檢查。我們認為，我們具足夠政策以確保遵守所有健康、安全、社會及環保法規。於截至2023年及2024年12月31日止年度，我們就環保均花費約人民幣0.3百萬元及人民幣0.2百萬元。董事認為，我們於往績記錄期間遵守適用健康、安全、

業 務

社會及環境法律及法規的年度成本並不重大，且我們預計未來有關合規的成本亦不重大。截至最後實際可行日期，我們並無因環境、社會及氣候相關的問題而對我們的業務運營、戰略或財務業績產生任何重大影響。

我們一直並將繼續高度致力於可持續企業責任。我們致力於社會責任，且認為環境、社會和治理（「ESG」）對我們的持續發展至關重要。我們專注於僱員責任、環境責任及公眾責任等領域。企業社會責任被視為我們核心增長理念的一部分，這將對我們通過包容多元化及公眾權益為我們的股東創造可持續價值的能力至關重要。我們計劃定期檢查我們的關鍵ESG績效。我們可能會不時聘請獨立專業第三方以幫助我們做出必要的改進。

我們制定了一套符合相關國際標準的ESG政策。在環境問題方面，我們已採取與(i)減少溫室氣體排放；(ii)處理廢氣和固體廢棄物及(iii)節約能源等方面相關的政策。在社會問題方面，我們已採取與(i)產品質量；(ii)員工健康、晉升、薪酬、福利和培訓及(iii)員工投訴處理等方面相關的政策。

監督

我們的ESG政策載列各方在管理ESG事宜方面各自的責任。董事會是我們有關ESG事宜的最高決策及管治機構。其將全面負責(i)監督及釐定影響本公司的環境、社會及氣候相關風險及機遇，(ii)制定及採納本公司的ESG政策及目標，及(iii)對照ESG目標檢討本公司在ESG事宜上的表現，並在發現與目標有重大差異時適當修訂ESG策略。董事會持續審閱來自本公司所有部門的ESG相關材料，以確保董事會充分了解ESG事宜。我們的董事擁有豐富的行業相關或專業管理經驗，在管理業務營運方面累積了實踐經驗，並對ESG事宜有深入的知識及了解。

本集團已在董事會的監督下就ESG的管理成立ESG工作小組。我們的ESG工作小組負責(i)制定及實施ESG工作計劃；及(ii)組織ESG工作會議。

此外，我們已委派專門的環境保護人員，並採取具體的環境保護政策，以使我們的營運更加節能環保，並確保有效遵守適用的中國環境法律法規。

業 務

合規

我們的合規團隊負責監控及強制執行我們的運營遵守健康、安全、社會及環境保護法規。我們已制定內部環境風險防範政策，以確保符合適用的國家、行業及地方標準、法律、法規及政策的要求。我們亦對僱員進行ESG合規培訓，以確保合規文化。董事確認，我們已根據中國環境法律法規獲得對我們運營至關重要的所有適用許可證及牌照。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面均遵守中國相關法律法規，並未受到任何與健康、安全、社會及環境保護相關的重大索賠或罰款，或涉及任何重大工作場所事故或致命事件。

我們高度重視ESG，並積極採取行動，以符合ESG標準。我們致力於通過整個價值鏈最大限度地減少對環境的影響，確保可持續性。董事確認良好企業管治對保護股東的權益的重要性。[編纂]後，根據《上市規則》附錄C2，我們將每年發佈一份《環境、社會和治理報告》，以分析及披露重要的環境、社會和治理事宜、風險管理及績效目標的完成情況。

風險緩解

我們面臨ESG相關風險。請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，或倘我們或任何未來的CMO以導致傷害或違反適用法律的方式使用有害及生物材料，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，而有關款額或處罰可能對我們業務成功造成重大不利影響」。

我們將採取各種策略及措施來識別、評估、管理及減輕與環境、社會及氣候有關的風險，包括但不限於：

- 審查及評估行業類似公司的ESG報告，以確保及時發現所有有關ESG相關風險。
- 管理層之間不時進行討論，以確保所有重要的ESG範疇均得到確認及報告。
- 與主要利益相關者討論關鍵的ESG原則及實踐，以確保涵蓋重要方面。
- 組織專門的ESG風險管理流程，以識別及審視ESG風險及機會，並將其與其他業務風險及機會分開。

業 務

- 為環境關鍵績效指標設定目標，包括排放、污染及對環境的其他影響，以減少排放及自然資源消耗。

環境事宜

氣候變化

鑒於我們的業務性質，就董事所深知，氣候變化不會對我們的業務營運造成任何重大影響。在極端自然天氣情況下，我們將積極響應當地政府的相關政策，在本集團投購人壽保險的基礎上制定應急計劃，確保員工的安全。對於極端天氣事件導致的資產直接損壞等急性物理風險和供應鏈中斷的間接影響，我們將制定相應的應急計劃和備災計劃，我們相信我們有能力應對氣候危機。

資源消耗

- **電力消耗。**我們監測我們的電力消耗水平，並實施措施以提高能源效率。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的耗電水平分別為1.1百萬千瓦時及1.0百萬千瓦時。
- **水消耗。**我們監測我們的水消耗水平，並實施措施以促進節水。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的水消耗水平分別為3,426噸及3,126噸。

污染物管理

截至最後實際可行日期，我們尚未商業化任何候選藥物，且我們尚未建立內部生產設施。我們的業務營運涉及使用危險及易燃化學材料，因此可能會產生固體及液體廢物及廢氣。我們定期監控廢氣及有害廢物的排放水平。於往績記錄期間，我們的每日廢氣排放VOC濃度低於21mg/m³。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的有害廢物排放水平分別約為26.1噸及22.3噸。

我們委聘第三方廢物處理服務供應商收集及處理我們在營運中產生的有害廢物。我們選擇該等服務供應商時會考慮彼等的質量、行業聲譽及對相關監管機構的合規情況。在委聘該等服務供應商之前，我們會檢查其營業執照、相關經營許可證及危險廢物的相關證書，並要求彼等根據適用的中國環境法律法規處理及處置我們的危險廢物。

業 務

物。第三方廢物處理服務供應商出具危險廢物轉移的書面記錄，我們保存有關記錄以供內部審查及合規。我們通過集氣設施收集廢氣，然後將其運送至廢氣處理設施進行處理。我們的一般固體及液體廢物通常由合資格實體處理。我們亦委聘合資格機構評估我們的污染物排放水平，並將其對環境的影響限制在遠低於相關法定標準。倘有任何偏離適用排放標準的情況，我們將調查原因並採取相應的整改措施。我們將編製有關污染物及廢物管理的年度計劃及報告，並向相關環境部門提交有關報告以供審核。

溫室氣體排放

我們的溫室氣體排放包括範圍1、範圍2及範圍3的排放。範圍1排放主要包括我們使用車輛產生的直接溫室氣體排放。範圍2排放主要包括我們使用外購電力產生的間接溫室氣體排放。範圍3排放包括我們價值鏈中產生的範圍2排放以外的間接排放。就範圍1溫室氣體排放而言，我們於2023年及2024年分別產生約1.5噸及0.1噸二氧化碳當量。就範圍2溫室氣體排放而言，我們於2023年及2024年分別產生約615.0噸及580.7噸二氧化碳當量。就範圍3溫室氣體排放而言，我們於2023年及2024年分別產生約29.6噸及26.6噸二氧化碳當量。為響應碳中和目標，我們積極致力於減少營運過程中產生的溫室氣體排放。

目標及措施

目標

遵循中國ESG評價體系標準及行業先行者的市場慣例，我們旨在避免或減少營運對環境造成的不利影響。於2023年至2024年，我們每千元開支的水電消耗、氣體排放及有害廢物排放減少10%以上。

在為關鍵績效指標設定目標時，我們已計及往績記錄期間的各歷史水平，並充分及審慎地考慮了我們的未來業務擴張，旨在保持業務發展與環境保護的平衡，從而實現可持續發展。於2025年，我們將繼續努力朝著將每千美元費用的電力及水消耗、氣體排放及危險廢物排放降低5%的目標前進。

業 務

措施

我們已採取下列綜合措施以減輕我們的業務、戰略及財務業績對環境的影響，而日後我們將持續評價及改進該等措施：

重點領域	關鍵措施
廢氣管理	採用廢氣處理系統，安裝活性炭過濾器
溫室氣體管理	- 增加清潔能源的使用 - 使用節能設備
污水管理	安裝污水處理系統
固體廢物管理	- 要求妥善處理及處置固體廢物 - 按照相關標準設立危險廢物儲存場所，建立規範的危險廢物管理制度 - 聘用合資格第三方供應商處理固體廢物
能源消耗	- 要求僱員下班前關燈 - 將空調設置為適中的溫度 - 定期檢查水龍頭，避免漏水 - 於辦公室顯眼位置張貼節水、節電標誌

董事認為，該等措施將不會對我們的營運及財務表現產生重大影響。

業 務

社會事宜

動物福利

我們的所有動物試驗（包括動物育種、藥物注射及屍體解剖）均由合資格第三方進行，如CRO。我們要求該等第三方在所有方面（包括動物福利）嚴格遵守適用法律及法規，例如良好實驗室規範。我們定期檢查該等第三方的合規情況。

患者安全

為提高臨床試驗入組患者的安全性，我們已採取一系列措施，包括：(i)制定並執行有關臨床試驗安全的內部政策及程序；(ii)參考有關臨床試驗安全的最新法規及指引制定臨床試驗方案；(iii)修訂方案、研究人員手冊及知情同意書，並定期重新評估安全風險；(iv)從文獻、社交媒體、報告和臨床試驗中監控候選藥物的不良事件，並對收集到的不良事件進行全面分析；及(v)迅速向監管機構報告嚴重不良事件及潛在嚴重安全風險。

工作安全

我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，為僱員維持健康及安全的工作環境。我們已推行相關內部政策，以確保我們在營運中使用的易燃及腐蝕性材料得到安全貯存及處置。我們亦備有適當的安全設備及儀器。根據我們的安全管理規章，我們的所有僱員均須接受安全培訓。我們旨在以同時保護環境及僱員和社區健康與安全的方式運營我們的設施。我們已在公司範圍內實施與廢物處理、流程安全管理、工人健康及安全要求以及應急計劃和響應有關的環境、健康及安全政策及標準操作程序。為進一步確保我們遵守適用的環境保護及健康與安全法律法規，我們(i)已制定多項有關實驗室程序以及應對、使用、貯存、處理及處置有害材料及廢物的指引，以確保該等指引得到嚴格執行；(ii)已設立專用倉庫用於臨時貯存危險廢物；(iii)通過集氣設施收集我們的廢氣，然後將其運送至廢氣處理設施進行處理；(iv)定期檢查我們的設備及設施，以識別及消除安全隱患；(v)定期為僱員提供安全意識培訓；(vi)備存所有僱員的健康記錄，並在僱員入職前及工作期間進行健康檢查，尤其是對從事涉及職業危害工作的僱員；及(vii)進行定期消防安全檢查、消防裝備維護及定期應急演習。

業 務

保險

我們就臨床試驗中的不良事件、董事、監事及高級管理層的責任及固定資產維持保單。我們目前並無投購產品責任險。更多詳情請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源」。

我們認為，我們所投購保單的覆蓋範圍足以應付我們目前的業務，並符合行業規範。於往績記錄期間，我們並無提出或遭受任何重大保險索賠。

證書、許可證及牌照

截至最後實際可行日期，我們的中國法律顧問確認，我們已自相關的中國部門獲得對我們在中國的業務而言屬重大的所有必要牌照、批文及許可證，該等牌照、許可證及證書均保持十足效用。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於重續該等牌照、許可證、批文及證書方面概無遭遇任何重大困難，且目前我們預期於該等牌照、許可證、批文及證書到期時重續（如適用）不會存在任何重大困難。就中國法律顧問所知，只要我們遵守適用法律、法規及規則，我們日後於相關牌照、許可證、批文及證書到期時重續不會有重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何與維持及重續我們重要牌照、許可證、批文及證書有關的不合規而受到任何政府部門處罰。

下表載列截至最後實際可行日期我們的重大牌照、許可證及批文詳情：

資質	頒發日期	屆滿日期
營業執照	2023年2月17日	不適用
海關進出口貨物收發貨人備案回執	2020年11月25日	不適用
企業境外投資證書	2022年9月16日	不適用

業 務

資質	頒發日期	屆滿日期

境外投資項目備案通知書	2022年9月19日	不適用

法律程序及合規

法律程序

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未牽涉任何實際或可能發生的法律或行政程序。我們致力維持遵守適用於我們業務的法律法規的標準。然而，我們或會不時面臨在日常業務過程中產生的各項法律或行政索償及程序。

法律合規

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用的中國法律法規。我們的董事確認，我們概無涉及任何重大或系統性的不合規事件。

我們的合規團隊負責建立、開發及改進我們的合規管理系統，以確保我們的合規文化嵌入到日常工作流程中。該團隊對目標群體進行合規培訓，並及時識別、評估、監控及報告合規風險和期望。例如，我們向僱員提供正式及全面的公司層面的《中國民法典》培訓，並於其後提供在職培訓，以有效地使我們的僱員熟悉彼等的職責及我們的合規要求。我們的合規團隊亦將與高級管理層團隊合作以監控及評估我們的合規職能及結構的有效性，以確保我們遵守適用的法律及法規。例如，我們將根據我們的內部合規標準定期對僱員進行合規及績效審查，以確保其合規意識符合我們的要求。

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們意識到風險管理對我們業務經營的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括中國、美國及其他目標市場的整體市況及監管環境的變化、我們開發、生產及商業化候選產品的能力以及我們與其他醫藥公司競爭的能力。有關對我們面臨的各類風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各類市場風險。具體而言，我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金及貨幣風險。

我們已設立審核委員會，亦已採納一系列風險管理政策，而該等政策訂明風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。以下主要原則概括我們的風險管理方法：

- 我們的審核委員會將監督及管理與我們的業務經營有關的整體風險，包括(i)審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)審閱及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們的業務經營有關的最重大風險以及管理層處理該等風險的情況；(iv)根據我們的企業風險承受能力審查企業風險；及(v)監察並確保在本公司全範圍內恰當應用我們的風險管理框架。
- 我們已設立審核合規部負責(i)制訂及更新我們的風險管理政策及目標；(ii)審閱及批准本公司的主要風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司相關部門提供有關我們風險管理方法的指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施我們風險管理措施的情況；(vii)確保本公司全範圍內設置適當的架構、流程及職能；(viii)向審核委員會呈報重大風險；及(ix)配合外部核數師進行公司審核工作。
- 本公司相關部門(包括但不限於財務部、法務部及人力資源部)負責實施我們的風險管理政策及執行我們的日常風險管理常規。為規範本公司的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集有

業 務

關其業務或職能相關風險的資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與其業務或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對措施；及(v)制定及維持適當機制，以促進我們風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理層成員在就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督方面擁有必要知識及經驗。

內部控制

董事會負責制定並確保有效的內部控制，以隨時保障股東的投資。我們的內部控制政策列明框架以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的主要風險。

下文概括我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已制定反賄賂及反腐敗措施，其中載明了有關識別潛在欺詐及腐敗、實施相關反腐敗程序及確立相關人員的反腐敗責任的程序。我們嚴格禁止賄賂或我們任何業務運營中的其他不當付款。該禁令適用於所有業務活動，無論涉及政府官員、有影響力的人員或私人或公共付款人。該政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、奢侈禮品或款待，或為獲得不正當的業務優勢作出或提供的其他任何付款。我們保持準確的賬簿及記錄，合理詳細地反映交易及資產處置。我們向僱員提供充足的溝通渠道。倘僱員對反腐敗合規原則有任何質疑，彼等應立即聯繫主管或公司合規團隊。我們鼓勵僱員就反腐敗政策原則向我們積極尋求指導意見。我們亦設立檢舉人機制，因此僱員可以根據我們的反腐敗措施及時向合規團隊報告相關事件。

我們計劃對我們開展銷售及營銷活動的僱員保持嚴格的反腐敗政策，且因此我們認為中國政府為糾正醫療行業腐敗行為而採取日益嚴厲措施，將不易對我們產生影響。我們過去並未出現任何腐敗事件。

業 務

- 我們已制定程序確保患者個人數據的保密性。我們維持要求我們的人員接受收集和保護個人信息相關培訓的政策。我們亦要求CRO在我們與其簽訂的協議中載有數據保護條款，據此，他們有責任保護其所擁有的數據。根據《藥物臨床試驗質量管理規範》及相關規定，臨床試驗數據的訪問已嚴格限制在獲授權人員之間。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方和內部僱員遵守適用的保密規定。數據僅在患者同意的情況下用於預期目的，以及數據的使用應與知情同意書一致。我們有一些正在進行或計劃進行的臨床研究。任何與我們產品開發工作及監管溝通相關的臨床試驗數據的轉移均受適用數據和隱私保護法律約束。
- 我們已採納與我們業務經營各個方面有關的各類措施及程序，例如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。作為我們僱員培訓計劃的一部分，我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓。我們亦通過產品開發流程各個階段的現場內部控制團隊不斷監督該等措施及程序的執行情況。
- 董事（負責監察本公司的企業管治）在法律顧問的幫助下亦會定期審閱我們在[編纂]後遵守所有相關法律法規的情況。
- 我們已設立審核委員會，負責(i)就外聘核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；(ii)審閱財務資料及就財務報告提供意見；及(iii)監督本公司的內部控制程序。
- 我們已委聘中州國際融資有限公司為我們的合規顧問，以向董事及管理層團隊提供意見。合規顧問預計會在我們提出諮詢時，及時就遵守適用法律及《上市規則》（包括有關董事職責及內部控制的不同規定）提供建議及指引。
- 我們計劃聘請一家中國律師事務所在[編纂]後就中國法律法規向我們提供意見，並使我們了解該等法律法規的最新情況。我們將持續安排外部法律顧問不時（倘必要）及／或任何合適的認證機構提供各類培訓課程，讓董事、高級管理層及相關僱員了解最新的中國法律法規。

業 務

- 我們將遵守《企業管治守則》，惟偏離《企業管治守則》的守則條文第A.2.1條者除外。我們已遵照《企業管治守則》載列董事及高級管理層各自的職權範圍。進一步詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。
- 董事相信合規為我們創造價值，並致力在全體僱員中培養合規文化。為確保將有關合規文化嵌入到日常工作流程中，並為整個組織內的個人行為設定期望，我們會定期進行內部合規檢查、檢驗及合規培訓。

於往績記錄期間，我們已定期檢討及加強我們的內部控制系統。

與控股股東的關係

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，吳博士可透過(i)其直接持有的47,847,024股股份；(ii)南京益鏢持有的54,726,152股股份；及(iii)南京吉旻瑞持有的28,284,453股股份，於本公司行使約34.29%的投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），吳博士將有權於本公司直接和間接行使約[編纂]%的投票權，因此，於[編纂]後，根據《上市規則》，吳博士、南京益鏢及南京吉旻瑞將被視為我們的控股股東。有關吳博士的背景及履歷詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－董事會」一節。

我們的控股股東已確認，截至最後實際可行日期，除本公司業務外，彼等並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭的其他業務中擁有任何權益，而須根據《上市規則》第8.10條作出披露。

獨立於我們的控股股東

董事認為，經考慮以下因素，我們於[編纂]後能夠獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

董事會由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們相信我們的董事會作為整體，連同我們的高級管理層，能夠獨立於我們的控股股東履行本集團的管理職責，原因如下：

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）其必須為本公司的裨益及最佳利益行事，且不允許其作為董事的責任與其個人利益有任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及經營決策由我們所有的執行董事及高級管理層作出，彼等均在我們所從事的行業擁有豐富經驗，並將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；有關我們高級管理層的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節；
- (c) 我們已委任三名擁有足夠的知識、經驗及能力的獨立非執行董事（佔董事會全體成員的逾三分之一），以期為董事會的決策過程帶來獨立判斷；

與控股股東的關係

- (d) 倘若本集團與董事及／或其聯繫人擬訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則該董事應放棄投票，且該董事不得計入投票的法定人數；及
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與我們的控股股東之間的利益衝突（如有），這將支持我們的獨立管理。進一步詳情請參閱本節「企業管治措施」一段。

鑒於上述情況，董事相信本公司擁有充足及有效的控制機制，以確保董事妥善履行其各自的職責，並保障本公司及股東的整體利益。

運營獨立性

我們擁有十足權利可就自身的業務運營作出所有決策並獨立地運營我們自身的業務。我們自身擁有針對上述領域的專業部門，該等部門一直且預計將繼續獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人運營。我們持有就開展主營業務而言屬重大的所有必需許可證、知識產權和資格。我們亦可單獨接洽供應商和客戶，擁有足夠的資金、設施及僱員，能夠獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人運營業務。

基於以上所述，董事相信我們能夠獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人運營。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務體系。我們根據自身業務需要作出財務決策，且我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人並不干涉我們的資金使用。我們已設立獨立的財務部門，設有財務人員團隊及獨立的審計、會計及財務管理體系。

此外，我們已經且現時能夠無須依賴我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人所提供任何擔保或抵押而自第三方取得融資。截至最後實際可行日期，我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人並無向本集團提供貸款、墊款或擔保。

基於上文所述，董事認為，我們能夠於[編纂]後獨立於且不過分依賴我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人開展業務。

與控股股東的關係

企業管治措施

董事認識到良好的企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採取以下措施來維護良好的企業管治標準，避免本集團與我們的控股股東之間出現潛在利益衝突：

- (a) 倘須召開股東大會審議我們的控股股東或彼等的任何聯繫人擁有重大權益的擬定交易，則我們的控股股東或彼等的聯繫人將不會就相關決議案投票且不得計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立識別關連交易的內部控制機制。[編纂]後，倘本公司與我們的控股股東或彼等的任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的《上市規則》；
- (c) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，獨立非執行董事不少於董事會人數的三分之一，確保董事會能夠在其決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。獨立非執行董事個別及共同擁有履行職責所需的必要知識及經驗。彼等將審核本集團與我們的控股股東之間是否存在任何利益衝突，並為保障少數股東的權益提供公正且專業的意見；
- (d) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (e) 我們已委任中州國際融資有限公司作為我們的合規顧問，以就遵守適用法律及《上市規則》（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事相信，我們已採取充足的企業管治措施，以管理[編纂]後本集團與我們的控股股東之間可能產生的利益衝突及保障股東的整體利益。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後且不計及因行使[編纂]而可能發行的任何H股，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接持有附有在任何情況下於本公司股東大會上投票的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益：

緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)					
股東姓名／名稱	權益性質	股份描述	股份數目	佔非上市 股份／H股 (如適用)的 概約權益 百分比 ⁽¹⁾	在本公司 權益中所佔 概約百分比 ⁽¹⁾
				(%)	(%)
南京益鑽 ⁽²⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		非上市股份	[編纂]	[編纂]	
南京吉旻瑞 ⁽²⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		非上市股份	[編纂]	[編纂]	
吳博士 ⁽²⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	於受控法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	
		非上市股份	[編纂]	[編纂]	
基科發展 ⁽³⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Morningside Venture (I) Investments Limited ⁽³⁾	於受控法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Morningside Bio-Ventures Limited ⁽³⁾	於受控法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Morningside Holdings (Asia) Limited ⁽³⁾	於受控法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
先進製造基金 ⁽⁴⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國投招商投資管理有限公司 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
藥石	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
CPE Investment ⁽⁵⁾	實益擁有人	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Cayenne Private Enterprise IV Limited (「Cayenne Private」) ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
CPEChina Fund IV, L.P. (「CPEChina」) ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
CPE Funds IV Limited (「CPE Funds IV」) ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
CPE Management International Limited (「CPE Management」) ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
CPE Management International II Limited (「CPE Management II」) ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

			緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
			佔非上市 股份／H股 (如適用)的 概約權益 百分比 ⁽¹⁾ (%)		
股東姓名／名稱	權益性質	股份描述	股份數目		在本公司 權益中所佔 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
上海金浦醫療健康股權投資 基金管理有限公司 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國投創業投資管理有限公司 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海國鑫 ⁽⁸⁾	實益擁有人	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海國有資產經營有限公司 (「上海國有資產」) ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海國際集團有限公司 (「上海國際」) ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 該計算乃根據[編纂] (假設[編纂]未獲行使) 完成後已發行的[編纂]股非上市股份及[編纂]股H股總數計算，其中包括(i)待由非上市股份轉換的合共[編纂]股H股，及(ii)待根據[編纂] (假設[編纂]未獲行使) 發行的[編纂]股H股。
- (2) 吳博士是南京益鑠及南京吉旻瑞的普通合夥人，負責管理南京益鑠及南京吉旻瑞。因此，根據《證券及期貨條例》，吳博士被視為於南京益鑠持有的[編纂]股股份及南京吉旻瑞持有的[編纂]股股份中享有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，基科發展的唯一股東為Morningside Venture (I) Investments Limited，而Morningside Venture (I) Investments Limited由Morningside Bio-Ventures Limited全資擁有。Morningside Bio-Ventures Limited由Morningside Holdings (Asia) Limited全資擁有，而Morningside Holdings (Asia) Limited是由陳譚慶芬女士設立的家族信託最終擁有的Morningside集團的成員公司。因此，根據《證券及期貨條例》，Morningside Venture (I) Investments Limited、Morningside Bio-Ventures Limited及Morningside Holdings (Asia) Limited各自被視為在基科發展享有權益的股份中享有權益。
- (4) 國投招商投資管理有限公司是先進製造基金的普通合夥人，負責其管理。因此，根據《證券及期貨條例》，其被視為於先進製造基金持有的[編纂]股股份中享有權益。
- (5) CPE Investment由Cayenne Private全資擁有，Cayenne Private則由CPEChina (其普通合夥人為CPE Funds IV) 控制。CPE Funds IV由CPE Management全資擁有，CPE Management為CPE Management II的全資附屬公司。因此，根據《證券及期貨條例》，Cayenne Private、CPEChina、CPE Funds IV、CPE Management及CPE Management II被視為於CPE Investment持有的[編纂]股股份中享有權益。

主要股東

- (6) 上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司是金浦健康基金二期及金浦健康基金三期的普通合夥人。因此，其被視為於金浦健康基金二期持有的[編纂]股股份及金浦健康基金三期持有的[編纂]股股份中享有權益。
- (7) 國投創業投資管理有限公司是國投創業寧波基金的普通合夥人，持有國投（廣東）創業投資管理有限公司91%的權益，後者是國投大灣區基金的普通合夥人。因此，其被視為於國投創業寧波基金持有的[編纂]股股份及國投大灣區基金持有的[編纂]股股份中享有權益。
- (8) 截至最後實際可行日期，上海國鑫由上海國有資產全資擁有。上海國有資產由上海國際全資擁有，而上海國際由上海市國有資產監督管理委員會全資擁有。因此，上海國有資產及上海國際各自被視為於上海國鑫持有的[編纂]股股份中享有權益。

除本文件所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），且不計及[編纂]下可能承購的[編纂]，於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須予披露的權益或淡倉，或將直接或間接持有附有在任何情況下於本公司股東大會上投票的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節列示了[編纂]完成前後有關我們股本的若干資料。

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣381,616,633元，分為381,616,633股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下：

股份概述	股份數目	佔已發行 股本總額的 概約百分比 (%)
已發行非上市股份	95,230,960	[編纂]
將由非上市股份轉換的H股	286,385,673	[編纂]
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100.00

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將如下：

股份概述	股份數目	佔已發行 股本總額的 概約百分比 (%)
已發行非上市股份	95,230,960	[編纂]
將由非上市股份轉換的H股	286,385,673	[編纂]
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100.00

股 本

地位

於[編纂]完成及286,385,673股非上市股份轉換為H股後，我們的股份將包括非上市股份及H股。非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。除中國若干合資格的境內機構投資者、若干滬港通及深港通合資格中國投資者及根據相關中國法律法規或經任何主管部門批准後有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不得認購或買賣H股。

非上市股份及H股被視為組織章程細則所載的一類股份，且非上市股份及H股將在所有其他方面享有同等地位，特別是，在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面，非上市股份與H股將享有同等地位。我們所有股份的股息將以港元或人民幣派付。除現金外，股息將可以股份形式或現金與股份相結合的形式派付。

非上市股份轉換為H股

我們的所有非上市股份均未於任何證券交易所[編纂]或[編纂]。非上市股份持有人可將其股份轉換為H股，惟該轉換須已通過任何必要的內部審批流程並遵循國務院證券監督管理機構規定的法規以及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，且已獲國務院證券監督管理部門（包括中國證監會）批准。該類經轉換股份於香港聯交所[編纂]亦需獲得香港聯交所的批准。

根據本節所披露非上市股份轉換為H股的程序，我們可於任何建議轉換前申請全部或任何部分的非上市股份以H股於香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於知會香港聯交所及交付股份於H股股東名冊登記後及時完成。由於香港聯交所通常會將在香港聯交所首次[編纂]後的任何額外股份[編纂]視作純粹行政事宜，故無需進行我們在香港首次[編纂]時所作出的該等事先[編纂]申請。

經轉換股份於香港聯交所[編纂]及[編纂]無須類別股東表決。我們首次[編纂]後在香港聯交所申請任何經轉換股份[編纂]，須以公告方式預先通知股東及公眾有關建議轉換。

股 本

在取得一切所需的批准後，進行轉換仍須完成下列程序：相關非上市股份將自非上市股份股東名冊撤銷，而我們將於香港存置的[編纂]上重新登記該等股份並指示[編纂]發行H股股票。在我們的[編纂]登記必須符合下列條件方可作實：(a)我們的[編纂]致函香港聯交所，確認有關H股已妥善登記於[編纂]及正式派發H股股票；及(b) H股獲准在香港聯交所買賣，符合不時生效的《上市規則》、《中央結算系統一般規則》與《中央結算系統運作程序規則》。經轉換股份在[編纂]重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。

[編纂]前發行的股份轉讓限制

根據中國《公司法》，我們於[編纂]前發行的股份自[編纂]起一年內不得轉讓。

非境外證券交易所[編纂]股份的登記

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，境內未上市股份股東應當按照中國證監會有關業務規則，辦理股份轉登記業務，按照香港市場有關規定辦理股份登記、股票掛牌上市等程序，並依法合規進行信息披露。H股上市公司應於申請所涉股份在中國證監會完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會任期三年，負責及有管理及開展業務的一般權力。

下表載列董事會成員的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任 為董事日期	加入 本集團日期	角色及職責	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
吳永謙博士	61歲	董事長、執行董事兼 首席執行官	2016年 5月10日	2016年 6月10日	負責總體戰略規劃、 業務方向和運營管理	無
吳笛先生	46歲	執行董事、副總裁兼 財務負責人	2020年 3月16日	2017年 1月13日	負責本公司的財務營運 及管理以及戰略與商 業拓展	無
賈中新女士	65歲	非執行董事	2018年 9月11日	2018年 9月11日	負責為本公司的企業戰 略和管治提供指導	無
易華博士	50歲	非執行董事	2020年 3月16日	2020年 3月16日	負責為本公司的企業戰 略和管治提供指導	無
徐海音女士	57歲	獨立非執行董事	2022年 10月17日	2022年 10月17日	監督董事會並向其提供 獨立意見	無
鄭哲蘭女士	55歲	獨立非執行董事	2022年 10月17日	2022年 10月17日	監督董事會並向其提供 獨立意見	無
李書湃先生	48歲	獨立非執行董事	2021年 6月17日	2021年 6月17日	監督董事會並向其提供 獨立意見	無

董事、監事及高級管理層

以下載列董事履歷：

執行董事

吳永謙博士，61歲，為本公司董事長、執行董事兼首席執行官。其於2016年6月10日加入本公司，自此一直參與本公司的日常運營。吳博士自2016年11月18日起一直擔任董事長。吳博士主要負責總體戰略規劃、業務方向和運營管理。吳博士擁有逾27年生物醫藥行業經驗。

於加入本公司前，吳博士於2011年加入四環醫藥控股集團有限公司(股份代號：0460)（「**四環醫藥**」，一家於聯交所主板上市，從事藥品研發、生產和銷售的綜合製藥公司）。吳博士於2011年1月至2012年12月擔任山東軒竹醫藥科技有限公司（「**山東軒竹醫藥**」，四環醫藥的一家全資附屬公司）的項目管理高級副總裁，並於2013年1月至2016年5月擔任山東軒竹醫藥的總經理，主要負責公司的整體管理和營運。其於2014年至2015年擔任四環醫藥的首席科學家。彼亦曾於Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.任職五年，負責免疫學及心血管藥物的研究項目。此外，其於1996年11月至2005年6月受僱於Guilford Pharmaceuticals, Inc.。

吳博士在業界及社會獲授予多項證書及榮譽。彼於2008年至2010年擔任著名的美國化學學會藥物化學分會長期規劃委員會委員。彼於2014年及2020年分別獲任命為《中國新藥雜誌》及《藥學進展》的編輯。彼為中國醫藥創新促進會首屆(2015年至2019年)「藥物研發專業委員會」委員。彼於2014年5月至2017年5月擔任中山大學藥學院的客座教授。

吳博士於1985年7月取得中國南京大學化學學士學位。彼於1993年5月進一步取得美國韋恩州立大學哲學博士學位及於1994年1月至1995年12月獲委任為美國布蘭迪斯大學生物化學系博士後研究員。

吳笛先生，46歲，為本公司執行董事、副總裁兼財務負責人。其於2017年1月13日加入本公司，自此一直負責本公司財務營運及管理以及戰略與商業拓展。其於2020年3月16日獲委任為執行董事。吳先生擁有逾18年的生物製藥行業經驗。

董事、監事及高級管理層

於加入本公司之前，吳先生於2015年1月至2017年1月期間擔任山東軒竹醫藥（一家醫藥研發公司）的商業拓展總監，負責國際業務拓展。在此之前直至2015年1月，彼為Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.（一家主要從事科學研究以開發和銷售處方藥的美國公司）的正式全職僱員。

吳先生於2001年7月取得中國北京大學理學學士學位。彼於2005年7月進一步取得美國內布拉斯加大學理學碩士學位。彼亦於2015年9月取得美國紐約大學工商管理碩士學位。

非執行董事

賈中新女士，65歲，為本公司非執行董事。其於2018年9月11日獲委任為非執行董事，自2018年9月11日起一直擔任本公司戰略諮詢師，主要負責為本公司的企業戰略和管治提供指導。賈女士擁有豐富的生物製藥行業經驗。

於加入本公司之前，賈女士於2007年12月至2017年6月為四環醫藥的首席運營官，負責該集團的研發、製造及營銷。彼於若干公司擔任過各種管理職位。於2006年1月至2007年11月期間，賈女士擔任中國寶安集團股份有限公司生物醫藥部負責人，亦為深圳大佛藥業有限公司董事長。在此之前，於2002年11月至2005年12月，彼為武漢馬應龍醫藥有限公司的總經理及武漢馬應龍大藥房連鎖股份有限公司的董事長。

賈女士於1982年取得北京大學醫學部（前稱為北京醫科大學－北京醫學院）藥物化學學士學位，並於2004年通過遠程學習取得南澳大學工商管理碩士學位。

賈女士於2000年9月獲中華人民共和國人事部及國家藥品監督管理局批准授予執業藥師資格證書，於1993年12月經山東省醫藥工程技術職務高級評審委員會批准獲授予高級工程師職稱，於2002年6月經廣東省人事廳批准獲授予藥研高級工程師職稱。

董事、監事及高級管理層

易華博士，50歲，為本公司非執行董事。其於2020年3月16日獲委任為非執行董事。其主要負責企業戰略和管治。易博士擁有豐富的生物製藥行業經驗。

自2017年4月起，彼就職於國投創新投資管理(上海)有限公司(一家國有專業私募股權管理機構)，現任董事總經理，負責股權投資。易博士亦於2020年11月至2023年11月擔任華懋(廈門)新材料科技股份有限公司(HMT)(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：603306)董事。

於加入本公司之前，易博士於2014年10月至2017年4月期間為基石資產管理股份有限公司(一家中國投資公司)投資經理，負責股權投資。

易博士於2005年7月獲得中國華東師範大學的分析化學博士學位。彼於2009年9月在法國卡尚高等師範學院(現稱巴黎薩克雷高等師範學校)從事博士後研究工作。

獨立非執行董事

徐海音女士，58歲，為本公司獨立非執行董事。自2022年10月17日起獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督董事會並向董事會提供獨立意見。徐女士在企業管理方面累積逾20多年經驗。

在加入本公司之前，徐女士自2023年1月起一直擔任雲頂新耀有限公司(一家生物科技公司及於聯交所主板上市(股份代號：1952))的獨立非執行董事。彼自2022年12月至2024年6月擔任中國生物科技服務控股有限公司(一家生物科技公司及於聯交所GEM板上市(股份代號：8037))獨立非執行董事。徐女士於2019年3月至2022年5月擔任哈藥集團股份有限公司(一家主要從事藥品製造並於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600664)的董事兼總經理，負責整體管理。於2012年3月至2016年3月，彼擔任國際生物技術公司諾華中國的總裁，負責整體管理。徐女士亦於2010年3月至2012年3月擔任國際高科技公司中國惠普有限公司高級副總裁。此外，彼於2004年11月至2010年3月期間擔任輝瑞投資有限公司(輝瑞公司的附屬公司)的高級總監，負責部門的整體管理。此外，徐女士自2023年11月起擔任靈知生物技術(蘇州)有限公司董事長。

董事、監事及高級管理層

徐女士於1990年7月獲中國北京大學經濟學學士學位。彼於2001年7月進一步獲得中國北京大學金融碩士學位。

鄭哲蘭女士，55歲，為本公司獨立非執行董事。彼自2022年10月17日起獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監督董事會並向董事會提供獨立意見。鄭女士在法律行業累積逾27年經驗。

在加入本公司之前，鄭女士自2016年11月起擔任國浩律師（上海）事務所合夥人，負責律師事務所的整體管理。彼亦曾擔任國浩律師（南京）事務所律師，負責資本市場相關工作。此外，自1997年11月至1999年11月，彼亦擔任南京永和律師事務所的律師。

此外，彼亦具備豐富的政府機關及社會組織工作經驗，包括：(i)自2018年3月起擔任南京市高新醫院倫理委員會委員；(ii)自2021年7月起擔任南京江北新區醫學會倫理審查委員會委員；及(iii)自2023年12月起擔任南京鼓樓醫院倫理委員會委員。

鄭女士於1991年7月獲中國南京大學經濟法學士學位。彼於2002年7月進一步獲得中國南京大學法學碩士學位。

李書湃先生，48歲，為本公司獨立非執行董事。其於2021年6月17日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立意見。李先生於財務、投資及會計方面累積逾20年經驗。

於加入本公司之前，李先生自2019年7月起擔任美瑞健康國際產業集團有限公司的首席財務官及公司秘書，該公司主要從事醫療保健相關業務、貿易業務、物業相關業務及股權投資業務，並於聯交所主板上市（股份代號：2327）。李先生自2021年2月至3月擔任卡姆丹克太陽能系統集團有限公司的獨立非執行董事，該公司主要從事太陽能晶片的設計開發、製造及營銷並於聯交所主板上市（股份代號：0712）。李先生自2016年12月至2018年9月擔任威發國際集團有限公司的首席財務官及公司秘書，主要負責集團財務管理及合規及風險管理，並承擔秘書職責及相關職責，向集團董事匯報，該公司主要從事玩具產品製造及銷售並於聯交所主板上市（股份代號：0765）。李先生自2015年7月至2016年12月擔任楚天龍股份有限公司（一家主營集成智能卡解決方案及數據管理的公司）的首席財務官及聯席公司秘書，主要負責會計、財務、投資者關係、公司秘書及公司管治事宜。李先生自2014年8月至2015年6月獲委任為深圳燦和兄

董事、監事及高級管理層

弟網絡科技有限公司的首席財務官，主要負責會計、財務、內控、投資者關係及公司管治事宜，該公司主要從事網絡遊戲運營並為北京燦和兄弟科技股份有限公司（一家於全國中小企業股份轉讓系統掛牌的公司，股票代碼：430052）的全資附屬公司。李先生自2011年9月至2013年12月擔任北京同仁堂國藥有限公司的副財務總監，主要負責處理投資者關係、財務、合規及企業管治，該公司主要從事中成藥並於聯交所主板上市（股份代號：3613）。李先生自2010年7月至2011年8月擔任法國巴黎資本（亞太）有限公司的經理。李先生自2007年8月至2009年7月擔任中銀國際亞洲有限公司企業融資部門經理。李先生自2001年9月至2006年10月於羅兵咸永道會計師事務所工作，最初擔任審計員，並多次升職，其後於2006年10月晉升為經理並任職至2007年8月。

李先生於2001年11月獲得香港城市大學會計學工商管理學士學位。李先生於2014年6月獲得香港科技大學工商管理碩士學位。

李先生分別於2004年10月及2012年2月獲接納為香港會計師公會執業會計師及資深會員。李先生亦分別於2012年7月及2017年7月獲接納為英國特許公認會計師公會會員及資深會員。

一般事項

各董事均已確認：

- (1) 於2024年4月取得《上市規則》第3.09D條所述的法律意見，並了解其作為[編纂]董事的義務；
- (2) 除本文件「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的進一步資料－1. 權益披露」一段所披露的情況外，於最後實際可行日期，彼並無擁有證券及期貨條例第XV部所指股份權益；

董事、監事及高級管理層

- (3) 除上文所披露者外，彼於最後實際可行日期前三年及截至最後實際可行日期並無在其證券於香港或海外任何證券市場上市的公眾公司中擔任且未曾擔任任何其他董事職務；
- (4) 除擔任董事外，彼與本公司其他董事、監事、高級管理層或主要股東概無任何關係；及
- (5) 彼並無透過參加遠程學習或線上課程的方式完成本節中披露的培訓課程。

各獨立非執行董事均已確認：

- (1) 經考慮《上市規則》第3.13(1)至3.13(8)條所述各項因素後其獨立性；
- (2) 彼在本公司或附屬公司的業務中沒有任何過去或現在的財務或其他利益，亦無與本公司的任何核心關連人士有任何關連；及
- (3) 彼在獲委任為獨立非執行董事時不存在其他可能影響其獨立性的因素。

除本文件中所披露者外，據董事在作出一切合理查詢後所知、所悉及所信：

- (1) 截至最後實際可行日期，不存在須提請股東注意的與委任董事有關的其他事項；及
- (2) 截至最後實際可行日期，並無根據《上市規則》第13.51(2)條規定須披露的其他有關董事的資料。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療保健及生物技術行業的私營及上市公司的董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們的控股股東、執行董事或高級管理團隊成員，我們認為，彼等在該等公司的權益（包括作為董事）不會使我們無法獨立於彼等可能不時擔任職務（包括董事職務）的其他公司開展業務。

董事、監事及高級管理層

監事

監事會由三名成員組成。監事的任期為三年，可參加重選以連任。監事會的職能及責任包括審閱董事會編製的財務報告、業務報告及利潤分配方案及監管本公司的財務及業務表現。彼等亦有權於必要時任命執業會計師及執業核數師重新審核本公司的財務資料。

下表載列有關監事的資料。

姓名	年齡	職位	獲委任 為監事 的日期	加入 本公司 的日期	角色及職責	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
趙衛麗女士	43歲	監事會主席(職工 代表監事)	2021年 6月17日	2017年 4月17日	負責監控本公司的財務事務，監督董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責	無
梅江華先生	47歲	股東代表監事	2020年 3月16日	2020年 3月16日	負責監控本公司的財務事務，監督董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	獲委任 為監事 的日期	加入 本公司 的日期	角色及職責	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
龐亞京女士	39歲	股東代表監事	2021年 7月16日	2018年 9月14日	負責監控本公司的財務事務，監督董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責	無

趙衛麗女士，43歲，為監事會主席。其於2017年4月17日加入本公司，擔任知識產權部副經理。在2020年4月其晉升為該部門的經理前，其主要負責專利相關工作的整體管理，自2020年4月起，彼主要負責知識產權的整體管理。自2021年6月17日起，彼亦擔任監事會主席，主要負責監控本公司的財務事務，監督董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責。

於加入本公司之前，趙女士自2008年1月至2012年6月擔任山東軒竹醫藥（一家製藥研發公司）專利事務部成員，並自2012年7月至2017年3月調任為專利事務部主管，主要負責國內外專利的起草、申請及授權。此外，彼亦負責產品專利的戰略佈局。

趙女士於2006年7月獲得中國山東中醫藥大學中藥學學士學位並於2018年6月獲得藥物化學碩士學位。彼亦於2023年11月獲得荷蘭馬斯特里赫特管理學院（Maastricht School of Management）工商管理系碩士學位。

趙女士於2013年1月取得國家知識產權局頒發的專利代理人資格。

董事、監事及高級管理層

梅江華先生，47歲，為股東代表監事。其於2020年3月16日獲委任為本公司監事，主要負責監控本公司的財務事務，監督董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責。

於加入本公司之前，梅先生自2012年5月起擔任上海長江國弘投資管理有限公司（一家股權投資公司）的投資總監，負責對醫療行業的投資。彼亦自2011年3月至2012年5月任職於凱石長江投資管理有限公司。彼亦自2004年12月至2010年8月任職於羅氏研發（中國）有限公司（一家藥物開發公司）。彼自2003年9月至2004年12月任職於中國科學院上海藥物研究所（一家科研機構）。

梅先生於2000年6月獲得中國浙江大學化學學士學位並於2003年3月獲得化學碩士學位。彼亦於2015年3月獲得中國上海交通大學工商管理碩士學位。

龐亞京女士，39歲，為股東代表監事。其自2018年9月14日起加入本公司擔任質量保證部負責人，於2021年7月16日獲委任為本公司監事。彼主要負責監控本公司的財務事務，監督董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責。

於加入本公司之前，龐女士自2011年7月至2018年9月任職於山東軒竹醫藥（一家製藥研發公司），其於該公司最後擔任的職位為質量保證部主管，主要負責質量保證部的日常管理。

龐女士於2008年7月獲得中國河北大學藥學學士學位。彼於2011年7月獲得中國山東中醫藥大學生藥學碩士學位。彼亦於2015年8月獲得濟南市人力資源和社會保障局批准的新藥開發工程師資格。

董事、監事及高級管理層

一般事項

各監事均已確認：

- (1) 除上文所披露者外，彼於最後實際可行日期之前三年及截至最後實際可行日期並無在其證券於香港或海外任何證券市場上市的公眾公司中擔任或曾擔任任何其他董事職務；
- (2) 除擔任監事外，彼與本公司其他董事、監事、高級管理層或主要股東並無任何關係；及
- (3) 彼並無透過參加遠程學習或線上課程的方式完成本節中披露的培訓課程。

除本文件中所披露者外，據董事在作出一切合理查詢後所知、所悉及所信：

- (1) 截至最後實際可行日期，不存在須提請股東注意的與委任監事有關的其他事項；及
- (2) 截至最後實際可行日期，並無根據《上市規則》第13.51(2)條規定須披露的其他有關監事的資料。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理及營運。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 高級管理層 日期	加入 本集團日期	角色及職責	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
吳永謙博士	61歲	董事長、執行董事 兼首席執行官	2016年 11月18日	2016年 6月10日	負責整體戰略規劃、業務方向和運營管理	無

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	職位	獲委任為 高級管理層 日期	加入 本集團日期	角色及職責	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
吳笛先生	46歲	執行董事、副總裁兼 財務負責人	2020年 3月16日	2017年 1月13日	負責財務營運及管理以 及戰略與商業拓展	無
樊菁博士	61歲	本公司首席醫療官 兼TransThera US首席運營官	2022年 11月1日	2022年 11月1日	負責臨床及監管事宜	無
崔松喜女士	54歲	運營副總裁	2021年 8月2日	2020年 7月1日	負責人力資源、政府事 務及行政管理、IT、 物控及EHS (環境、 健康與安全)	無
彭鵬博士	51歲	項目管理副總裁	2021年 6月17日	2016年 11月14日	負責公司項目管理、 DMPK研發及腫瘤管 線開發	無
盛澤娟博士	50歲	生物副總裁	2021年 8月2日	2017年 10月9日	負責生物學及藥理學研 發以及非腫瘤管線開 發	無
孫彩霞博士	43歲	臨床執行總監	2021年 8月2日	2020年 6月1日	負責臨床試驗管理	無
馮潔女士	39歲	董事會秘書	2021年 8月2日	2021年 7月1日	負責本公司投資者關係 管理、融資及公司治 理	無

吳永謙博士，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

吳笛先生，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

董事、監事及高級管理層

樊菁博士，61歲，為本公司首席醫療官兼TransThera US（我們附屬公司之一）首席運營官。樊博士於2022年11月1日加入本集團。彼主要負責臨床及監管事宜。

加入本集團之前，樊博士曾於1999年9月至2005年9月擔任GlaxoSmithKline（一家跨國臨床公司）的首席臨床科學家，而彼負責多項臨床I至IV期研究，包括小分子目標化合物。自2005年10月至2007年12月，彼亦擔任Bristol-Myers Squibb Company（一家全球生物技術公司）的副主任，負責註冊III期研究及I期研究的臨床發展。自2008年3月至2008年9月，樊博士擔任Array Biopharma（一家全球生物技術公司）的董事，負責開發策略及臨床開發計劃。自2008年10月至2013年6月，彼亦擔任Elsai Co., Ltd.（一家全球生物技術公司）的董事，負責I至III期研究。樊博士亦自2013年7月至2017年10月擔任Boehringer-Ingelheim（一家全球以科學為主導的生物製藥公司）的高級全球臨床項目主管，負責全球臨床開發。自2017年11月至2019年8月，彼亦擔任阿斯利康（一家全球生物製藥公司）的全球臨床主管，負責開發及執行免疫腫瘤學產品的策略及臨床開發計劃。樊博士亦擔任Blueprint Medicine（一家全球生物技術公司）的副主席，負責臨床開發。此外，彼亦擔任NeoImmuneTech, Inc（一家全球生物製藥公司）的首席臨床主任，負責臨床開發、臨床運營、藥物警戒及生物數據。

樊博士於1985年7月獲江西醫學院（現稱為中國南昌大學江西醫學院）臨床醫學學士學位，並於1991年7月年進一步獲中國中山醫科大學（現稱中山大學）生物物理學及生理學碩士學位。樊博士於1997年9月在美國喬治城大學醫學院（Georgetown University, School of Medicine）完成博士後培訓。

崔松喜女士，54歲，為本公司運營副總裁。崔女士於2020年7月1日加入本公司並自2021年8月2日起調任為運營副總裁。其負責人力資源、政府事務及行政管理、IT、物控以及EHS（環境、健康與安全）。

於加入本公司之前，崔女士於2007年3月獲南京高新技術經濟開發總公司（現稱南京江北新區產業投資集團有限公司）委任為該公司招商部副總經理，並於2012年3月調任該公司投資促進部副部長，於2016年7月調任南京高新區投資促進局副局長，於2017年6月調任南京江北新區管委會經濟發展局副局長，直至2020年6月，彼最後擔任

董事、監事及高級管理層

的職位為江北新區產業技術研創園管理辦公室副主任。彼亦自2001年12月至2003年9月任職於南京普天王之電子有限公司（一家CDMA手機生產公司）。彼自2000年4月至2001年11月任職於南京夏普電子有限公司（一家電子產品生產公司）。彼自1996年5月至1998年12月任職於金陵和仁房地產開發有限公司。彼亦自1995年1月至1995年9月任職於南宇玻璃有限公司（一家浮法玻璃生產公司）。

崔女士於1994年6月獲得中國延邊大學漢語言專業本科畢業證書。彼於1998年9月於東京河畔學院完成基礎日語課程。彼亦於2000年10月獲得日本東京都立大學經濟學研究生結業證書。

此外，崔女士於1999年2月取得日語一級證書。

彭鵬博士，51歲，自2016年11月14日起加入本公司。彭博士自2021年6月17日起調任為項目管理副總裁。彼負責公司項目管理、DMPK研發及腫瘤管線開發。

於加入本公司之前，彭博士自2011年4月至2016年11月擔任山東軒竹醫藥（一家製藥研發公司）的生物執行總監，負責部門的整體運作和管理。彼亦自2009年5月至2011年4月任職於中美冠科生物技術（北京）有限公司（一家提供推進腫瘤學及免疫腫瘤學發現、臨床前及轉化平台及服務的全球合約研究組織），最後職位為副主任，主要負責蛋白質科學及抗體技術。

彭博士於1996年7月獲得中國農業大學理學學士學位，並於1999年7月獲得分子生物學碩士學位。彼亦於2005年8月獲得美國密歇根大學分子細胞和發育生物學博士學位。

彭博士自2018年11月起獲得江蘇省人力資源和社會保障廳批授的教授級正高級工程師資格。

董事、監事及高級管理層

盛澤娟博士，50歲，為本公司生物副總裁。盛博士於2017年10月9日加入本公司。其負責生物學及藥理學研發以及非腫瘤管線開發。彼於生物製藥行業擁有逾15年經驗。

於加入本公司之前，盛博士自2015年3月至2017年9月擔任山東軒竹醫藥（一家製藥研發公司）的生物高級總監。自2008年5月至2015年3月，盛博士亦於基因泰克公司（一家生物技術公司）擔任高級助理研究員，主要負責神經科學研究。

盛博士於1994年7月獲得中國武漢大學微生物學本科畢業證書。彼於1997年7月獲得中國復旦大學理學碩士學位。彼亦於2007年12月獲得美國加州大學伯克利分校分子和細胞生物學博士學位。

孫彩霞博士，43歲，為本公司臨床執行總監。孫博士於2020年6月1日加入本公司並自2021年8月2日起調任為臨床執行總監。其負責臨床試驗管理以及團隊建設。彼於生物製藥行業擁有逾15年經驗。

於加入本公司之前，彼加入蘇州亞寶藥物研發有限公司（一家由亞寶藥業集團股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600351）持有的新藥研究公司）並於2018年3月獲委任為臨床研究總監，負責臨床研發直至2020年5月。彼自2014年2月至2017年1月擔任江蘇萬邦醫藥營銷有限公司（上海復星醫藥（集團）股份有限公司（一家於聯交所主板（股份代號：2196），以及上海證券交易所（股份代號：600196）上市的公司）的附屬公司）的醫學市場總監，負責醫學市場部。彼自2010年6月至2013年12月就職於江蘇先聲藥物研究有限公司（一家由先聲藥業集團有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：2096）持有的新藥研究公司）。

孫博士於2010年6月獲得中國南京大學內科博士學位。

馮潔女士，39歲，為本公司董事會秘書及聯席公司秘書。馮女士於2021年7月1日加入本公司並自2021年8月2日起調任為公司秘書。其負責本公司投資者關係管理、融資及公司治理。於加入本公司之前，馮女士擔任先聲藥業集團有限公司（一家於聯交所主板上市的製藥公司（股份代號：2096））的聯席公司秘書，其於2010年7月至2021年6月在該公司就職。

董事、監事及高級管理層

馮女士分別於2008年7月及2010年6月在中國獲得國家生命科學與技術人才培養基地工學學士學位及中國藥科大學社會及管理藥學碩士學位。彼於2018年8月獲得另一碩士學位，即香港都會大學（前稱香港公開大學）企業管治碩士學位。

彼於2018年11月獲認可為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）會員、特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）會員。彼獲得由上海證券交易所頒發的董事會秘書資格證書。

一般事項

除上文所披露者外，各高級管理層成員已確認：

- (1) 於最後實際可行日期，其並無於本公司擔任任何其他職位；
- (2) 除作為董事及／或本公司高級管理層成員及僱員激勵計劃的獲選參與者外，於最後實際可行日期，其與任何董事、監事、主要股東或本公司其他高級管理層成員概無任何其他關係；
- (3) 於最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期，其並無亦不曾於其證券於香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔當任何其他董事職位；及
- (4) 其概無透過遙距學習或線上課程方式完成本節所披露各自的教育課程。

聯席公司秘書

馮潔女士，詳情請參閱「一 高級管理層」。

黃荻女士，53歲，在會計及公司秘書領域擁有逾25年經驗。黃女士曾於多家聯交所上市公司任職並擔任公司秘書。黃女士現為GIL (HK) Limited（一家企業服務供應商）上市公司秘書服務部主管。黃女士亦於2008年2月至2017年6月擔任晨訊科技集

董事、監事及高級管理層

團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2000）的公司秘書，並於2018年3月至2021年2月擔任興發鋁業控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：0098）的公司秘書。

黃女士於1995年獲香港樹仁學院會計榮譽文憑，並為香港會計師公會會員。

合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19條委任中州國際融資有限公司作為我們的合規顧問。合規顧問將根據《上市規則》第3A.23條就下列情況向我們提供意見：

- 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（根據《上市規則》第十四及十四A章可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份、銷售或轉讓庫存股及回購股份；
- 本公司擬運用[編纂]的[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- 聯交所根據《上市規則》第13.10條就股份[編纂]或[編纂]出現[編纂]或其他問題向本公司作出查詢。

任期將於[編纂]開始，並直至[編纂]後首個完整年度的財務業績刊發年報當日為止。

董事委員會

我們已成立以下董事會委員會：審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會以及戰略委員會。該等委員會根據董事會設定的職權範圍運作。

董事、監事及高級管理層

審核委員會

本公司已成立審核委員會，並設有符合《上市規則》第3.21條及《企業管治守則》第二部分第D.3段的書面職權範圍。審核委員會由李書滢先生、鄭哲蘭女士及賈中新女士組成，李書滢先生擔任主席。李書滢先生具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條規定的適當的專業資格。審核委員會的主要職責是協助董事會就本公司財務申報程序、內部監管系統及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審核程序及履行董事會委派的其他責任及職責。

薪酬與考核委員會

本公司已成立薪酬與考核委員會，並設有符合《上市規則》第3.25條及《企業管治守則》第二部分第E.1段的書面職權範圍。薪酬與考核委員會由鄭哲蘭女士、徐海音女士及賈中新女士組成，鄭哲蘭女士擔任主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於下各項：(i)就所有董事及高級管理層薪酬政策與架構，及就制定相關薪酬政策建立正式且透明的程序向董事會提供建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層特定薪酬福利；及(iii)根據董事會不時決議的公司目標審閱及批准按表現釐定的薪酬。

提名委員會

本公司已成立提名委員會，並設有符合《上市規則》第3.27A條及《企業管治守則》第二部分第B.3段的書面職權範圍。提名委員會由徐海音女士、鄭哲蘭女士及吳永謙博士組成，徐海音女士擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會架構、人數及組成、評估獨立非執行董事的獨立性及就委任董事事項向董事會提供推薦意見。

董事、監事及高級管理層

戰略委員會

本公司已成立戰略委員會，由吳永謙博士、徐海音女士及賈中新女士組成，吳永謙博士擔任主席。戰略委員會的主要職責是對我們的長期發展策略及重大投資決策進行研究，並提出建議。

企業管治

《企業管治守則》第C.2.1條守則條文

根據《企業管治守則》第二部分第C.2.1段，董事長與首席執行官的角色應該分開，不應由同一人擔任。吳博士為本公司董事長兼首席執行官。彼擁有逾27年生物製藥公司科學及領導經驗。吳博士負責本公司的整體戰略規劃及決策、執行、運營及管理。雖然這將偏離《企業管治守則》第C.2.1條守則條文，但董事會認為吳博士同時擔任董事長兼首席執行官職位將有益於確保本公司領導的一致性，且整體戰略規劃將更為有效並更具效率。董事會的運營確保權利與權威的平衡，而董事會由經驗豐富和多樣化的個人組成。目前，我們的董事會由兩名非執行董事及三名獨立非執行董事（而非兩名執行董事）組成。因此，我們的董事會的組成具備獨立性。除上述披露外，本公司擬於[編纂]後遵守《企業管治守則》項下的全部守則條文。

董事會多元化

我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）以提高董事會效率並維持企業管治高標準。根據董事會多元化政策，在審閱及評估合適的董事候選人時，本公司提名委員會將參考本公司的業務模式及特定需求，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資歷、技能、知識、行業及區域經驗及／或服務年限，從而考慮多元化的角度。

董事具備均衡的知識及技能，包括但不限於全面業務管理、財務及會計、研究及發展以及投資。彼等獲得包括生物技術、工程、化學、經濟學、法律及臨床研究等不同專業的學位。此外，董事會的年齡範圍為45歲至65歲，相對較廣，並由4名男性成員及3名女性成員組成。董事會認為我們的董事會符合董事會多元化政策。本公司提名

董事、監事及高級管理層

委員會負責檢討董事會多元化，不時審視董事會多元化政策，為執行董事會多元化政策制定及檢討可衡量目標並監管該等可衡量目標進程，確保政策持續有效。本公司將(i)披露各董事履歷詳情及(ii)於其年度企業管治報告中就實施董事會多元化政策(包括我們是否實現董事會多元化)做出報告。本公司亦有意在招聘中高級管理層員工時推進性別多樣化，因此，本公司將有女性高級管理層及潛在繼任者進入董事會。我們認為參考多元化政策及業務性質的該等擇優選擇過程將符合本公司及全體股東的最佳利益。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其或其任何緊密聯繫人概無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭，並須根據《上市規則》第8.10條進行披露之業務中擁有任何權益。

僱傭合約的主要條款

我們通常與我們的高級管理層成員及其他主要人員(董事除外)訂立(i)僱傭合約及(ii)保密協議。以下載列我們與高級管理層及其他主要人員所訂立的合約主要條款。

保密性

- **保密義務。**在受僱於本公司期間及之後的任何時間，僱員應就屬本公司或本公司對其負有保密義務的第三方之所有技術、經營資料或商業機密予以保密。未經本公司事先同意，僱員不得以任何方式洩露、披露、刊發、宣佈、發佈、指導、轉讓或以其他方式向第三方(包括並不知悉該等商業機密的僱員)提供本公司或上述第三方的任何商業機密，且不得在工作範圍外利用該等商業機密。

知識產權產品的所有權

- **承認。**僱員承認並同意，本公司擁有彼等受僱於本公司期間為履行彼等職責及責任而生產的所有知識產權產品。

董事、監事及高級管理層

不競爭

- 受僱期間的不競爭義務。於本公司任職期間，未經本公司事先同意，僱員不得參與任何與本公司業務構成競爭關係或類似的業務。

違約賠償

- 倘僱員違反保密及知識產權協議項下之義務，本公司有權向員工要求因其違約而招致的任何損失及其因此賺取任何利潤的賠償。

董事、監事及管理層的薪酬

我們的董事、監事及高級管理層以袍金、薪金、花紅、津貼及實物利益、退休金計劃供款及以股份為基礎的付款收取薪酬。董事薪酬乃參照有關董事的經驗及資歷、職責水平、表現及投入至我們的業務的時間以及當前市場行情釐定。

截至2023年及2024年12月31日止年度，錄得的董事及監事薪酬總額（包括袍金、薪金、花紅、津貼及實物利益、退休金計劃供款及以股份為基礎的付款）分別約為人民幣11.8百萬元及人民幣12.1百萬元。

據估計，我們根據於本文件日期有效的安排將就截至2025年12月31日止財政年度應付董事及監事約人民幣[13.2]百萬元的薪酬總額（包括袍金、薪金、花紅、津貼及實物福利、退休金計劃供款及以股份為基礎的付款）。

截至2023年及2024年12月31日止年度，五名最高薪酬僱員分別包括兩名董事，而本集團支付予既非本公司董事亦非最高行政人員的五名最高薪酬僱員的薪酬總額（包括袍金、薪金、花紅、津貼及實物利益、退休金計劃供款及以股份為基礎的付款）分別約為人民幣12.9百萬元及人民幣13.3百萬元。

於往績記錄期間，(i)我們概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付薪酬作為邀請其加入或加入本公司後的獎勵，(ii)我們概無向董事、前董事、監事、前監事或五名最高薪酬人士支付或彼等概無應收任何款項，作為本集團的任何成員公司董事職位或與本集團任何成員公司事務管理有關的任何其他職位的離職補償，及(iii)概無任何董事或監事根據任何安排放棄或同意放棄任何報酬。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

除上述披露外，於往績記錄期間，本集團概無向董事、監事或本集團五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

有關於往績記錄期間董事及監事薪酬的其他資料以及最高薪酬人士之資料，請參閱會計師報告的附註11及12。

財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載財務報表連同相應附註。我們的財務資料乃根據《國際財務報告準則》(可能於重大方面與其他司法管轄區的公認會計原則有所不同)編製。閣下應細閱會計師報告的全部內容，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們對未來事件及財務表現之當前看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展以及我們認為適合當下情形的其他因素的認知而作出的假設與分析。然而，實際結果與發展是否符合我們的預期及預測取決於我們無法控制的多項風險與不確定因素。詳情請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們是一家以臨床需求為導向、處於註冊臨床階段的生物製藥公司，專注於發現及開發腫瘤、炎症及心臟代謝疾病小分子創新療法。我們的使命是秉承以原創技術為業務發展驅動力的核心價值觀，為全球患者提供創新及差異化的治療解決方案。憑藉本身全面集成的內部研發系統，我們已建立六種臨床階段候選產品及一種臨床前候選產品的管線，且我們計劃繼續擴大我們的管線。進一步借助對轉化醫學及藥物設計的深入研究，我們旨在開發具有戰略意義的同類首創或同類最佳候選藥物，以滿足全球範圍內的迫切臨床需求。

我們的使命和核心價值觀在我們的核心產品Tinengotinib (TT-00420)中得到了最好的體現，乃通過我們對生物科學與目標疾病之間相關性基礎機制的深入探索自主開發。作為一種註冊臨床階段、強效MTK抑制劑(主要靶向三個關鍵通路(即FGFR/VEGFR、JAK和Aurora激酶))，Tinengotinib有潛力解決各種復發或難治、耐藥實體瘤(包括CCA、前列腺癌、HCC、乳腺癌、BTC和泛FGFR實體瘤)此等的臨床需求。Tinengotinib已獲國家藥品監督管理局的突破性治療品種認定及FDA授予治療CCA及mCRPC的快速通道認定(Fast-Track Designations)，亦獲FDA授予用於治療CCA的孤兒藥認定，以及EMA授予用於治療BTC的孤兒藥認定。Tinengotinib的臨床數據令人鼓舞，已在美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology)、歐洲腫瘤學會(European Society of Medical Oncology)、聖安東尼奧乳腺癌專題討論會(San Antonio Breast Cancer Symposium)和美國癌症研究協會(American Association for Cancer Research)等主要國際醫學會議上發表或口頭報告。

財務資料

憑藉我們強大的藥物開發專業知識及BD能力，我們採用由全球研發定位及合作活動構成的全球業務戰略。截至最後實際可行日期，我們正在根據FDA、國家藥品監督管理局、EMA、MFDS、MHRA及台灣食品藥物管理署的IND批准開發我們的核心產品，並根據國家藥品監督管理局及／或FDA的IND批准開發另外五種臨床管線產品。我們已與全球知名的生物製藥公司建立合作關係，包括LG Chem（韓國）、帝人（日本）、EA Pharmaceuticals（日本）、F. Hoffmann-La Roche Ltd（瑞士）及康方生物科技（中國）。通過這些國際合作，我們獲得了一系列創新技術和國際臨床開發資源，使我們能夠進行未來的全球商業化。

我們目前並無產品獲批進行商業銷售，且並未自產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們尚未有盈利且產生經營虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別產生虧損人民幣343.4百萬元及人民幣274.6百萬元。我們錄得虧損乃由於於往績記錄期間產生的大量的研發成本及管理費用導致。

由於我們在將候選藥物投放市場前進一步開展臨床前研究工作、繼續進行該等產品的臨床開發及尋求監管機構的批准，我們預計至少在未來數年內會產生大量費用及經營虧損。於[編纂]後，我們預計還會產生作為上市公司運營的相關成本。由於我們候選藥物的開發狀況、監管批准時間表及未來獲批後藥物的商業化，我們預計我們的財務表現將定期出現波動。

編製基準

本公司於2014年4月15日在中國江蘇省南京市註冊成立為一家有限責任公司。更多詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

我們的歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製，其中包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋。為編製整個往績記錄期間的歷史財務資料，我們已提早採納自2023年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》連同相關過渡條文。

我們的歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，惟以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃按公允價值計量。

財務資料

我們截至2023年及2024年12月31日止年度的綜合損益及全面收益表以及現金流量表，以及截至2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績、財務狀況及財務業績的不同期間可比性主要受下列因素影響：

我們成功開發候選藥物的能力

我們的業務和經營業績取決於我們成功開發候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們已開發創新且差異化的管線，包括三種專注於腫瘤疾病的候選藥物及另外四種專注於炎症及心臟代謝疾病的候選藥物，共有七項產品處於臨床階段。有關我們各種候選藥物的開發情況的詳情，請參閱「業務－我們的產品管線」。我們的業務及經營業績取決於我們的候選藥物能否展示良好的耐受性及有效性的臨床試驗結果，以及我們的候選藥物能否取得必要的監管批准，以啟動臨床試驗或進入臨床開發的下一階段。更多詳情請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們候選藥物的臨床開發有關的風險－我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床及臨床前階段候選藥物能否成功及我們發現其他候選藥物、完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化的能力」。

我們成功將候選藥物商業化的能力

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物均處於臨床開發或臨床前開發階段。我們目前並無產品獲批進行商業銷售，而且並未自產品銷售產生任何收入。然而，我們預計未來幾年隨著我們的一種或多種候選藥物進入最後開發階段，該等候選藥物將實現商業化。我們產生收入的能力取決於我們獲得監管批准及商業化候選藥物、組建製造能力和銷售渠道，以及開展廣泛的銷售及營銷活動的能力。倘候選藥物未能達到我們預期的市場接納水平，我們可能無法按預期產生收入。更多詳情請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險－我們在產品商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘我們無法自行或透過第三方創建或維持足夠的銷售及營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們未來產品的市場知名度或銷售我們的未來產品，這將嚴重影響我們產生產品銷售收入的能力」。

財務資料

我們的合作夥伴關係

於往績記錄期間，我們與全球領先的製藥公司開展合作，包括LG Chem、羅氏、帝人及EA Pharma。更多詳情請參閱「業務－合作及許可協議」。

然而，我們可能無法實現此等合作預期會帶來的收入及成本協同效應，因為該等協同效應本身具有不確定性，並受大量業務、經濟及競爭不確定性和或然性的影響，且其中眾多不確定性和或然性難以預測並超出我們的控制範圍。更多詳情請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們依賴第三方有關的風險－我們已與合作夥伴進行合作，及日後可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的任何或全部收益，且我們與現在及未來合作夥伴可能發生糾紛」。

為我們的運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的運營提供資金。我們預計主要以現有現金及現金等價物以及[編纂][編纂]淨額為我們未來的營運提供資金。日後，倘一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期主要以銷售商業化藥物產品產生的收入為我們的運營提供資金。然而，隨著我們的業務持續拓展，我們可能需要通過公開或私人[編纂]、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步募集資金。我們運營資金的任何波動均會影響我們的現金流計劃及我們的經營業績。

我們的研發成本

我們認為，我們成功開發候選藥物的能力將成為影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發高品質候選藥物需要長期投入大量財務資源，而我們的戰略核心是繼續在該領域進行持續投資。由於此承諾，我們的臨床前和臨床階段候選藥物管線一直穩步推進及延伸。自成立以來，我們的運營已消耗大量資金。於2023年及2024年，我們的研發成本分別為人民幣344.5百萬元及人民幣244.0百萬元。我們預期在持續進行的活動中，將繼續產生龐大的支出，特別是當我們推進臨床產品的臨床開發、繼續臨床前產品的研發、啟動對該等及其他未來候選藥物的其他臨床試驗，以及尋求相關監管批准之時。這些費用可能包括以下各項（其中包括）：

- 向進行臨床研究的CRO、研究人員及臨床試驗中心付款產生的費用；

財務資料

- 僱員相關費用，包括薪金、福利及以股份為基礎的付款費用；
- 向合作夥伴支付的許可費；
- 獲取、開發和製造臨床研究材料的成本；
- 設施、折舊和其他費用（包括辦公室租賃和其他間接費用）；及
- 與臨床前活動和監管批准相關的成本。

重大會計政策及估計

我們根據財務報表對財務狀況和經營業績進行討論及分析，該等財務報表乃按照符合國際會計準則理事會發佈的《國際財務報告準則》的會計原則編製。編製該等財務報表要求我們對影響所呈報的資產、負債、收入、成本及費用金額作出估計、假設及判斷。我們按持續基準評估我們的估計及判斷，且我們的實際業績可能與該等估計不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約進度以及在當前情況下被視為合理的其他多種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基準。

我們最重大的會計政策以及重大判斷及估計概述如下。有關我們重大會計政策以及重大判斷及估計的說明，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3及附註4。

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益表中扣除。

開發新產品的項目所產生的費用，僅於我們能證明下述各項的情況下予以資本化及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠地計量費用的能力。不符合該等標準的產品開發支出在產生時列作費用。

財務資料

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或須每年對資產減值測試時（存貨及金融資產除外），資產可收回金額會予以估計。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可釐定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，估計未來現金流量乃使用可反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估之稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於其產生期間的損益表中於與減值資產功能一致的有關費用類別內扣除。

於各報告期末會評估有否跡象顯示先前確認之減值虧損已不再存在或有所減少。倘存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。僅當用以釐定資產（商譽除外）可收回金額之估計有變時，方會撥回該資產先前確認之減值虧損，惟金額不可超過過往年度並無就該項資產確認減值虧損時本可釐定之賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該等減值虧損的撥回計入其發生當期的損益表。

租賃

我們於合約開始時評估合約是否屬於或包含租賃。倘合約授予權利在某一時期內控制已識別資產的使用以換取對價，則有關合約屬於或包含租賃。

本公司作為承租人

除短期租賃及低價值資產租賃外，我們就所有租賃應用單一確認及計量方法。我們確認支付租賃款項的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

財務資料

(a) 使用權資產

我們於租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前支付的租賃款項減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於該資產的租期或估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊。該租賃辦公大樓按3年計提折舊。土地使用權的折舊期為50年。

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至我們或相關成本反映購買選擇權的行使，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將支付的租賃款項的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質上的固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括我們合理確定將行使的購買選擇權的行使價及就終止租賃支付的罰款（倘租期反映我們行使選擇權終止租賃）。並不取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或情況發生的期間確認為費用。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易確定，故我們於租賃開始日期使用其增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就已支付的租賃款項予以扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動（例如，因指數或利率變動導致的未來付款變動）或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

我們將短期租賃確認豁免應用於其辦公樓的短期租賃（即自開始日期起計的租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）。低價值資產租賃的確認豁免亦應用於被視為具有低價值的辦公室設備租賃。

財務資料

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為費用。

公允價值計量

我們於往績記錄期間各年末或期末計量我們以公允價值計量的金融資產。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）於最有利資產或負債市場進行的假設。主要或最有利市場必須為我們能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照其最佳經濟利益行事）。

我們採用在當前情況下適用且有足夠可利用數據支持的估值技術來計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

第一層級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第二層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據可直接或間接觀察的估值技術

第三層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不觀察的估值技術

就持續於財務報表確認的資產及負債而言，我們於往績記錄期間各年末或期末通過（按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據）重新評估分類，決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

財務資料

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後以攤銷成本計量、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益及以公允價值計量且其變動計入當期損益。

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產合約現金流量特點及我們管理該等金融資產的業務模式。除不包含重大融資成分或我們已應用可行權宜之計不調整重大融資成分影響的貿易應收款項外，我們初始以其公允價值另加交易成本（如並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）計量金融資產。未含重大融資成分的貿易應收款項，或我們對其運用了實際權宜方法的貿易應收款項均根據《國際財務報告準則》第15號「來自客戶合約的收入」（「《國際財務報告準則》第15號」）按交易價計量。

金融資產需產生僅為本金及未償還本金金額的利息付款的現金流量，方可按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量。現金流量並非僅為本金及利息付款的金融資產，不論業務模式如何，均以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

我們管理金融資產的業務模式指管理其金融資產以產生現金流量的方式。業務模式決定現金流量會否來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於目的為收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式內持有，而以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則於目的為同時收取合約現金流量及出售而持有金融資產的業務模式內持有。並非於上述業務模式內持有的金融資產則以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

買賣須在市場規例或慣例通常規定的期限內交付資產的金融資產乃於交易日（即本集團承諾買賣該資產的日期）確認。

財務資料

後續計量

金融資產的後續計量取決於其分類，如下：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後運用實際利息法計量並可作減值。當資產終止確認、經修訂或出現減值時，收益及虧損於損益表內確認。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益表確認。

收入確認

來自客戶合約的收入

來自客戶合約的收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，且收入金額反映我們預期就交換該等貨品或服務有權獲得的對價。

當合約中的對價包含可變金額時，對價金額於我們向客戶轉讓貨品或服務而有權獲得的交換對價估計。可變對價於合約開始時估計並受到限制，直至與可變對價相關的不確定因素其後得到解決時，確認的累計收入金額極有可能不會發生重大收入撥回。

當合約包括向客戶轉讓貨品或服務為客戶帶來超過一年重大融資利益的融資成分時，收入乃按應收款項金額的現值計量，並採用將於合約開始時我們與客戶間的個別融資交易中反映的貼現率貼現。當合約包括為我們帶來超過一年重大融資利益的融資成分時，根據合約確認的收入包括合約負債根據實際利息法計算的利息費用。就客戶付款至轉讓所承諾的貨品或服務的期限為一年或以下的合約而言，交易價格並無就重大融資成分的影響採用《國際財務報告準則》第15號中的實際權宜方法進行調整。

財務資料

我們與一位客戶訂立了許可安排，當中我們向該客戶授予一項藥物配方許可（包括於商業化階段在預先確定區域基於該藥物配方生產及銷售產品的權利）。我們與客戶將分別在預定區域進行臨床試驗，惟我們有義務向客戶提供若干臨床試驗支援服務。此類臨床試驗支援服務包括協助準備研究性新藥申請計劃並向監管機構備案，定期向客戶提供有關我們在中國境內開發及製造許可化合物及許可產品的最新資料等。

我們認為授予藥物配方許可及臨床試驗支援服務為兩項不同的單項履約義務，因為根據合約兩者可明確區分。

授予藥物許可的履約義務在我們授予客戶使用授出許可時存在的藥物配方權利的時點得以履行，因為考慮到我們不會進行顯著影響藥物配方的活動，而且所有許可合同僅為客戶提供了使用藥物配方的權利。

提供臨床試驗支援服務的履約義務在開發期間得以履行，乃因客戶在我們履約時同時收到並消耗我們履約所帶來的裨益。進度乃根據開發的總估計時間，隨著時間的推移來衡量。

我們有權於開發階段獲得首付款及各項里程碑付款，並於商業化階段獲得基於銷售的特許權使用費。我們有權獲得的大部分對價為可變對價，且我們根據最可能的金額估計該等可變對價。由於大多數對價極易受本公司影響之外的因素影響，因此可變對價受到限制，直至與可變對價相關的不確定性隨後得到解決。於往績記錄期間各年末或期末，我們重新評估實現所有里程碑的可能性（受限制）及在必要時調整我們對整體交易價格的估計。任何該等調整按累計彌補基準入賬，將會影響調整期間內的收入及盈利。該對價基於獨立售價分配至兩項履約責任，而獨立售價是在考慮競爭對手就類似產品或服務的定價以及成本及利潤率後確認。

合約負債

合約負債於本公司轉讓相關商品或服務前收到來自客戶的款項時或款項到期時（以較早者為準）確認。合約負債於本公司履行合約（即向客戶轉移相關商品或服務的控制權）時確認為收入。

財務資料

其他收入

我們按應計基準採用實際利息法確認利息收入，應用的利率為在金融工具的預計年期或更短期間（如適用）將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值的利率。

以股份為基礎的付款

股東於2017年3月16日批准股份激勵計劃（「**2017年股份激勵計劃**」），並於同日生效。2017年股份激勵計劃項下的購股權授予對我們的成功作出了貢獻的員工。股東於2021年1月7日批准新股份激勵計劃，並於2021年3月1日生效（「**2021年股份激勵計劃**」，連同2017年股份激勵計劃統稱為「**股份激勵計劃**」）。

2023年3月，股東批准一項新的股份激勵計劃（「**2023年股份激勵計劃**」）。2023年股份激勵計劃是替代股份激勵計劃的方案。

更多詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。

我們的僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款形式收取酬金，即僱員提供服務作為權益工具的對價（「**以權益結算的交易**」）。

與僱員之間以權益結算的交易成本參考授出日期的公允價值計算。

以權益結算的交易成本連同權益相應增幅於表現及／或服務條件達成期間在僱員福利費用確認。歸屬日期前於往績記錄期間各年末或期末就以權益結算的交易確認的累計費用，反映歸屬期已屆滿部分及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。期內自損益表扣除或計入損益表的金額指該期初及期末確認的累計費用變動。

釐定獎勵的授出日公允價值時並不考慮服務及非市場表現條件，但會作為我們對最終將歸屬的權益工具數目所作最佳估計的一部分，評估達成條件的可能性。市場表

財務資料

現條件於授出日期的公允價值內反映。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非亦設有服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵公允價值內反映，並會導致任何獎勵即時支銷。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認費用。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘以權益結算的獎勵條款經修訂，而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認一項費用，猶如條款並無修訂。此外，倘任何修訂導致於修訂日期計量的以股份為基礎的付款的公允價值總額有所增加或對僱員有利，則就有關修訂確認費用。

倘以權益結算的獎勵被註銷，應被視為猶如已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的費用，均應立即確認。這包括於我們或僱員的控制範圍內非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為對原獎勵的變更，一如前段所述。

判斷

我們的管理層在應用會計政策的過程中，作出了下列對財務報表中確認的數額有最重大影響的判斷（涉及估計部分除外）：

研發成本

所有研究費用在產生時自損益表扣除。開發新產品的項目所產生的費用，僅於我們能證明下述各項的情況下予以資本化及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、我們有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠地計量費用的能力。不符合該等標準的產品開發支出在產生時列作費用。釐定擬資本化的開發成本金額時需要使用判斷及估計。我們目前將藥物授權引進協議項下的里程碑付款及首付款列作費用。

財務資料

估計不確定性

下文論述於往績記錄期間各年末或期末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，其存在對下一財政年度資產及負債的賬面值須作出重大調整的重大風險。

以股份為基礎的付款

我們為董事及僱員設有股份激勵計劃。

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值須確定最合適的估值模式，其取決於股份激勵計劃的條款及條件。該估計亦須確定估值模式的最合適輸入，包括波動性及股息收益率，並就此作出假設。

用於估計以股份為基礎的付款交易公允價值的假設及模型披露於本文件附錄一會計師報告附註26。

非金融資產減值

我們於往績記錄期間各年度或期間末根據《國際會計準則》第36號評估是否存在所有非金融資產（包括使用權資產）的減值跡象。非金融資產在有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。減值於資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（公允價值減出售成本與使用價值中的較高者）時存在。公允價值減出售成本基於類似資產按公平基準進行交易的具約束力銷售交易可得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算得出。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇適合貼現率以計算該等現金流量的現值。

我們於往績記錄期間產生經營虧損。作為製藥公司，我們的經營虧損主要是由於我們仍處於研發階段，而我們的研發活動於往績記錄期間按計劃進行。此外，管理層已評估主營業務的公允價值，作為我們對2022年底D+輪融資發行的股份估值過程的一

財務資料

部分。我們主營業務的公允價值大幅超出資產淨值的賬面值。根據本次[編纂]的預期[編纂]，我們的主營業務於往績記錄期間的公允價值有所增加。我們已按計劃於2023年12月在美國及2023年11月在中國招募Tinengotinib治療膽管癌的III期研究及關鍵II期研究的首名患者。因此，管理層並不認為經營虧損為非金融資產減值的跡象。

我們的使用權資產主要包括位於南京市江北新區的一項土地使用權及三個租賃辦公室，其主要用於建設生產設施及總部辦公室。我們於2023年取得50年期的土地使用權。於往績記錄期間，所有使用權資產狀況良好且使用正常，並無出現或預計近期會出現陳舊過時或實體損壞。

我們的廠房、物業及設備（「廠房、物業及設備」）以及無形資產主要包括供研發用途的實驗室設備、在建生產設施及辦公室軟件。於往績記錄期間，我們的研發活動及在建工程按計劃進行，所有廠房、物業及設備以及無形資產狀況良好且使用正常，並無出現或預計近期會出現陳舊過時或實體損壞。

於往績記錄期間各年末，我們並無發現非金融資產（包括廠房、物業及設備及使用權資產以及無形資產）有減值跡象。

若干綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明

下表載列於所示年度我們的綜合損益及其他全面收益表的組成部分：

	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	1,181	—
銷售成本	—	—
毛利	1,181	—
其他收入	22,491	7,232
其他收益	17,105	10,678
其他費用	(221)	(548)
研發成本	(344,475)	(244,004)
管理費用	(39,219)	(47,737)

財 務 資 料

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
金融資產減值虧損	(8)	(30)
財務成本	(248)	(201)
稅前虧損	(343,394)	(274,610)
所得稅費用	—	—
年內虧損	(343,394)	(274,610)
年內其他全面收益	189	76
年內全面虧損總額	<u>(343,205)</u>	<u>(274,534)</u>

收入

於往績記錄期間，我們主要自與對外授權產品TT-01025有關的里程碑付款確認收入。

於2020年8月17日，我們與LG Chem就我們VAP-1抑制劑TT-01025的若干專利權訂立獨家授權協議。根據該對外授權協議，我們根據所擁有的與TT-01025相關的若干專有技術及專利權向LG Chem授予一項獨家、有特許權使用費的許可，並附帶多層級分許可權，用於在大中華區及日本外的地區使用、研發、生產、商業化及以其他方式開發TT-01025。根據該對外授權協議，為換取相關權利，LG Chem須向我們支付各種款項，包括預付款、階段性付款及特許權使用費付款。LG Chem與我們相互同意於2023年終止該對外授權安排。我們保持TT-01025於全球開發及商業化的權利。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本為零，因為我們的收入主要來自與我們的對外授權產品TT-01025有關的里程碑付款確認。就我們在TT-01025許可協議項下的責任產生的及與之直接相關的成本並不重大，並且已計入到我們往績記錄期間的綜合損益表的研發成本中且並無產生其他重大成本，因此同期並無確認銷售成本。

財務資料

毛利及毛利率

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣1.2百萬元及零。截至2023年12月31日止年度，我們的毛利率均為100%，因為同期並無銷售成本。

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括政府補助及銀行利息收入。政府補助主要指從地方政府收到用於補償我們研究及臨床試驗活動相關費用的補助。

下表載列我們於所示年度的其他收入組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	10,329	5,061
銀行利息收入	12,162	2,171
合計	<u>22,491</u>	<u>7,232</u>

其他收益

我們的其他收益主要指(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益（「以公允價值計量且其變動計入當期損益」）的金融資產公允價值收益；及(ii)外匯收益淨額。於往績記錄期間，我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益指我們主要購買商業銀行的理財產品的變現收益。詳情請參閱「一 綜合財務狀況表若干選定項目討論 — 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」。我們於往績記錄期間錄得外匯淨收益，主要與我們以美元計值的銀行存款有關。

財務資料

下表載列我們於所示年度的其他收益組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期		
損益的金融資產公允價值收益	14,094	10,678
外匯收益淨額	3,011	—
合計	17,105	10,678

研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本主要包括(i)於我們管線產品研發期間由CRO、CMO、CDMO及其他服務供應商提供服務的相關臨床試驗費用及臨床前研發費用；(ii)僱員福利費用，主要包括研發僱員的薪資及福利；(iii)向我們的研發團隊支付的以股份為基礎的付款費用；(iv)研發候選藥物的材料費用；(v)與我們的設備相關的折舊及攤銷；及(vi)其他開支，主要包括辦公室開支及差旅開支。

下表載列我們於所示年度的研發成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
臨床試驗費用	259,605	160,022
僱員福利費用	51,240	43,732
臨床前研發費用	9,842	19,713
以股份為基礎的付款費用	7,638	8,118
材料費用	5,433	2,940
折舊及攤銷	4,387	3,867
其他	6,330	5,612
合計	344,475	244,004

財務資料

於2023年及2024年，我們核心產品的研發成本分別為人民幣236.4百萬元及人民幣171.8百萬元，分別佔我們於相應期間研發成本總額的68.6%及70.4%以及經營費用總額（即研發成本及管理費用）的61.6%及58.9%。

下表載列核心產品於往績記錄期間的臨床開發費用（即研發成本，不包括僱員福利費用、以股份為基礎的付款費用以及折舊及攤銷）：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
臨床前	3,264	4,697
I期	48,045	7,287
II期	88,739	46,282
III期	69,171	86,595
合計	209,219	144,861

我們的研發費用由2023年的人民幣344.5百萬元減少人民幣100.5百萬元至2024年的人民幣244.0百萬元，主要由於(i)TT-00420的臨床試驗費用減少，有關減少的主要原因是我們於2023年完成在美國進行關於治療CCA的II期臨床試驗及在美國進行關於治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗的患者入組；及(ii)TT-01688的臨床試驗費用減少，有關減少的原因是我們已於2023年完成關於治療UC的Ib期臨床試驗及治療AD的II期臨床試驗的患者入組。

管理費用

於往績記錄期間，我們的管理費用包括(i)僱員福利費用，包括行政僱員的薪金及福利；(ii)專業費用，主要包括我們日常業務過程中就業務、稅務及法律諮詢所產生的費用；(iii)管理及行政人員相關的以股份為基礎的付款費用；(iv)折舊及攤銷；(v)租賃及公共事業費用；(vi)差旅費用；(vii)與[編纂]有關的[編纂]；及(viii)其他成本，包括與行政活動有關的辦公費用及其他費用。

財務資料

下表載列我們於所示年度的管理費用明細：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利費用	17,201	13,707
專業費用	7,821	2,493
[編纂]	[編纂]	[編纂]
以股份為基礎的付款費用	7,145	8,271
折舊及攤銷	3,016	2,569
租賃及公共事業費用	1,199	1,016
差旅費用	405	262
其他	2,432	2,298
合計	39,219	47,737

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括租賃負債利息。於2023年及2024年，我們分別錄得財務成本人民幣0.2百萬元及人民幣0.2百萬元。

所得稅費用

於往績記錄期間，我們並無所得稅費用。董事確認，於往績記錄期間，我們已向相關司法管轄區的相關稅務機關提交所有必要的稅務申報，並已支付所有未繳稅款負債，且我們並不存在與該等稅務機關有任何未決或潛在的爭議。

各期間經營業績比較

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

收入

我們的收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣1.2百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的零，主要是因為TT-01025許可協議於2023年終止及我們於2023年將所有合約負債確認為收入。

財務資料

其他收入

我們的其他收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣22.5百萬元減少人民幣15.3百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣7.2百萬元，乃歸因於(i)銀行利息收入主要因銀行存款平均結餘減少而減少人民幣10.0百萬元及(ii)政府補助隨著我們研發活動的進展而減少人民幣5.3百萬元。

其他收益

我們的其他收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣17.1百萬元減少人民幣6.4百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣10.7百萬元，主要是由於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益減少人民幣3.4百萬元，主要歸因於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產平均結餘於2024年減少；及(ii)外匯收益淨額減少人民幣3.0百萬元，主要歸因於美元兌人民幣匯率波動。

研發成本

我們的研發成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣344.5百萬元減少人民幣100.5百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣244.0百萬元，主要是由於臨床試驗費用減少人民幣99.6百萬元，大致與不同候選藥物的臨床試驗狀態進展的變動一致。

管理費用

我們的管理費用由截至2023年12月31日止年度的人民幣39.2百萬元增加人民幣8.5百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣47.7百萬元，主要是由於有關[編纂]的[編纂]增加人民幣[編纂]元。

年內虧損

基於上述原因，我們的年內虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣343.4百萬元減少人民幣68.8百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣274.6百萬元。

稅項

我們須就於我們所在及經營所在之司法管轄區產生之利潤按實體方式繳付所得稅。

財務資料

中國

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，我們於往績記錄期間的估計稅率為25%。由於本公司於往績記錄期間處於虧損狀態且無估計應課稅利潤，故並無計提中國所得稅撥備。

香港

我們於香港註冊成立的附屬公司須就於往績記錄期間於香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的稅率繳納所得稅。由於本集團於往績記錄期間並無在香港產生任何應課稅利潤，故並無計提香港利得稅撥備。

美國

我們於美國註冊成立的附屬公司須就於往績記錄期間於美國產生的任何估計應課稅利潤按21%的稅率繳納聯邦法定所得稅，並按8.7%的稅率繳納特拉華州的企業所得稅。由於本集團於往績記錄期間並無在美國產生任何應課稅利潤，故並無計提美國利得稅撥備。

綜合財務狀況表若干選定項目討論

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的選定項目：

	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		
物業、廠房及設備	11,639	9,441
無形資產	982	711
使用權資產	19,982	19,332
其他應收款項及其他資產之預付款項	8,886	14,866
非流動資產總值	41,489	44,350
流動資產		
存貨	160	173
預付款項、其他應收款項及其他資產	7,271	12,545
以公允價值計量且其變動計入		
當期損益的金融資產	341,541	3,027

財務資料

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	496,629	569,506
流動資產總值	845,601	585,251
流動負債		
貿易應付款項	78,578	81,243
其他應付款項及應計項目	20,527	18,955
租賃負債	3,457	3,163
流動負債總額	102,562	103,361
流動資產淨值	743,039	481,890
資產總值減流動負債	784,528	526,240
非流動負債		
租賃負債	1,350	1,207
非流動負債總額	1,350	1,207
資產淨值	783,178	525,033
權益		
股本	381,617	381,617
儲備	401,561	143,416
總權益	783,178	525,033

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括實驗室設備、在建工程、租賃裝修、汽車及電子設備。我們的物業、廠房及設備從截至2023年12月31日的人民幣11.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣9.4百萬元，主要由於2024年的累計折舊所致。

財務資料

使用權資產

我們的使用權資產包括我們對相關租賃場所及土地的使用權，按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何償付租賃負債作出調整。截至2023年及2024年12月31日，我們的使用權資產保持相對穩定，為人民幣20.0百萬元及人民幣19.3百萬元。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)預付款項，指預付的研發費用；(ii)遞延[編纂]，指[編纂]完成時將資本化的[編纂]部分；(iii)可收回增值稅，指我們因購買產品而支付的增值稅（可從未來應付增值稅中扣除）；及(iv)主要支付辦公室租賃的押金。

下表載列截至所示日期我們預付款項、其他應收款項及其他資產的組成部分：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
非即期		
按金	2,390	2,750
可收回增值稅	6,496	12,116
小計	8,886	14,866
即期		
預付款項	5,951	8,456
按金	548	1,399
其他應收款項	633	479
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]
預期信貸虧損撥備	(31)	(23)
小計	7,271	12,545
合計	16,157	27,411

財務資料

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產從截至2023年12月31日的人民幣16.2百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣27.4百萬元，主要由於(i)可收回增值稅增加人民幣5.6百萬元，主要與我們持續為研發活動購買服務及產品有關；(ii)預付款項增加人民幣2.5百萬元，主要有關我們的研發活動進展；及(iii)遞延[編纂]增加人民幣2.1百萬元。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

於往績記錄期間，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指我們購買的理財產品。我們於往績記錄期間購買的所有理財產品均獲高級管理團隊批准，並須遵守董事會批准的年度上限。截至2023年及2024年12月31日，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣341.5百萬元及人民幣3.0百萬元。

截至2023年12月31日，我們持有中信銀行、南京銀行、招商銀行發行的五份保本結構性存款及中信証券股份有限公司發行的另一項理財產品，本金額介乎人民幣10.0百萬元至人民幣80.0百萬元。該等產品的預期年收益率介乎2.5%至3.8%。所有結構性存款的固定到期期限為90至96天，而其中一份本金額為人民幣10.0百萬元的理財產品固定到期期限為360天。

截至2024年12月31日，我們持有寧波銀行發行的一份保本結構性存款，本金額為人民幣3.0百萬元。該產品的預期年收益率為2.55%，固定到期期限為184天。

四家發行銀行均為A股上市銀行，且中信銀行及招商銀行亦為H股上市銀行。具體而言，中信銀行的信用評級為Ba2級（由穆迪評定）及BBB+級（由標普評定）。招商銀行的信用評級為A-級（由惠譽評定）、A2級（由穆迪評定）及BBB+級（由標普評定）。南京銀行的信用評級為Ba2級（由穆迪評定）。寧波銀行的信用評級為Baa2級（由穆迪評定）。中信証券股份有限公司為A股及H股上市公司。其信用評級為Baa3級（由穆迪評定）及BBB+級（由標普評定）。由於該等發行機構均為信譽良好的金融機構且我們購買的理財產品均為保本型或低風險，故我們相信，我們所面臨的信貸／違約風險十分有限。我們將繼續沿用相同方法，在利用暫未動用的現金的同時維持低風險敞口。

財 務 資 料

我們的高級管理團隊與財務部門主要負責制定、實施及監督我們的投資決策。我們已實施以下財務政策及內部授權控制措施：

- 我們已制定《資金管理標準管理規程》來控制我們的理財產品投資流程；
- 董事會審核並批准我們於理財產品的年度投資上限；
- 我們的高級管理團隊負責對我們的理財產品投資進行整體規劃及審批；
- 我們的財務部門負責對理財產品的投資進行分析及研究，並對該等投資進行長期的日常管理；
- 倘我們有多餘的現金且該等現金無需用於達成我們的短期營運資金目的時，則可進行理財產品投資，然而，投資金額無論如何均不得超過我們高級管理團隊所授權的金額。

在投資前，我們確保即使在購買該等理財產品後，營運資金仍足以滿足業務、經營活動、研發及資本支出需要。我們以審慎的態度選擇理財產品。我們的投資乃按具體情況而定，並適當且審慎地考慮多項因素，如投資期限及預期回報。為了控制我們的風險敞口，我們在過去尋求，並且將來可能繼續尋求期限不超過12個月的其他低風險理財產品並繼續利用我們的剩餘現金投資類似的理財產品。我們明白，[編纂]後，於該等金融資產投資可能構成《上市規則》第十四章項下的須予公佈交易，且董事確認，任何該等投資僅會在遵守《上市規則》及其他相關法律法規後進行（倘適用）。

財務資料

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括我們的現金及銀行結餘。

下表載列截至所示日期我們現金及現金等價物按貨幣類別劃分的明細：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
以下列各項計值：		
－ 人民幣	417,883	563,170
－ 美元	77,622	4,911
－ 日圓	1,124	1,425
合計	<u>496,629</u>	<u>569,506</u>

我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣496.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣569.5百萬元。有關於往績記錄期間現金流量的分析，請參閱「－ 流動資金及資本來源」。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要涉及我們就研發活動購買材料及第三方訂約服務。我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣78.6百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣81.2百萬元，主要是由我們的研發活動進展所帶動。我們貿易應付款項的信貸期一般為10至30天。

下表載列截至所示日期我們貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
1年內	<u>78,578</u>	<u>81,243</u>
合計	<u>78,578</u>	<u>81,243</u>

截至2025年4月30日，我們截至2024年12月31日的貿易應付款項中人民幣14.2百萬元或17.5%其後已結清。

財 務 資 料

其他應付款項及應計項目

我們的其他應付款項及應計項目主要包括(i)已收取但尚未確認的有條件政府補助，當符合條件時，將計入其他收入；(ii)應計[編纂]；及(iii)應付員工薪金、花紅及福利。

下表載列截至所示日期我們其他應付款項及應計項目的明細：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	6,400	6,400
應付員工薪金、花紅及福利	13,611	7,550
其他應納稅款	85	37
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付款項	431	481
合計	20,527	18,955

租賃負債

下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
流動	3,457	3,163
非流動	1,350	1,207
合計	4,807	4,370

財務資料

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾	8.2	5.7

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

我們的流動比率從截至2023年12月31日的8.2減少至截至2024年12月31日的5.7，主要由於我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少。

流動資金及資本來源

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產			
存貨	160	173	242
預付款項、其他應收款項及 其他資產	7,271	12,545	17,643
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產	341,541	3,027	289,010
現金及現金等價物	496,629	569,506	226,124
流動資產總值	845,601	585,251	533,019
流動負債			
貿易應付款項	78,578	81,243	96,418
其他應付款項及應計項目	20,527	18,955	15,894
租賃負債	3,457	3,163	2,139
流動負債總額	102,562	103,361	114,451
流動資產淨值	743,039	481,890	418,568

財務資料

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣743.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣481.9百萬元，主要由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣338.5百萬元。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣783.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣525.0百萬元，主要由於該年度虧損人民幣274.6百萬元，主要歸因於我們於2024年產生的研發成本及管理費用。

由於我們是一家處於發展階段的生物製藥公司，於往績記錄期間，我們的運營產生了負現金流量。於往績記錄期間，我們現金的主要用途是為我們的藥物管線開發、臨床試驗、服務採購、購買廠房及設備的付款、管理費用及其他經常性費用提供資金。

下表載列於所示年度有關我們現金流量的資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動現金流出	(355,067)	(264,836)
營運資金變動	27,585	(8,517)
已收利息	8,156	2,171
經營活動所用現金流量淨額	(319,326)	(271,182)
投資活動(所用)／所得		
現金流量淨額	(186,938)	348,421
融資活動所得／(所用)		
現金流量淨額	15,759	(4,871)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(490,505)	72,368
年初現金及現金等價物	983,934	496,629
外匯匯率變動影響淨額	3,200	509
年末現金及現金等價物	496,629	569,506

財務資料

經營活動

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣271.2百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣274.6百萬元，並就非現金及非經營項目作出調整，包括(i)以權益結算的股份支付人民幣16.4百萬元；及(ii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益人民幣10.7百萬元。該金額進一步就營運資金變動的負面影響作出調整，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣9.1百萬元。

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣319.3百萬元，主要是由於我們的稅前虧損為人民幣343.4百萬元，並就非現金及非經營項目作出調整，包括(i)以權益結算的股份支付人民幣14.8百萬元；及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益人民幣14.1百萬元。該金額進一步就營運資金變動的正面影響作出調整，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣23.7百萬元。

我們監控現金及現金等價物的水平，並確保其維持在充足的水平，以為我們的運營提供資金並減輕現金流波動的影響。鑒於我們於整個往績記錄期間的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下方式改善有關狀況：(i)將我們的管線產品快速推進至商業化階段，以自產品銷售產生收入。具體而言，我們在中國啟動了Tinengotinib治療CCA的關鍵II期臨床試驗，並於2023年11月招募首名患者。我們亦在中國以外若干區域啟動Tinengotinib治療CCA的III期註冊臨床試驗，並於2023年12月在美國招募首名患者；(ii)採取全面措施以有效控制成本及經營費用，主要包括研發成本及管理費用。例如，我們會共享不同項目的藥理學模型以分攤成本；(iii)提高營運資金管理效率。例如，我們計劃採用技術解決方案來優化營運流程及提高效率；及(iv)成功發起[編纂]以取得[編纂]。

投資活動

於2024年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣348.4百萬元，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資產到期所得款項人民幣1,769.5百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣1,420.3百萬元所抵銷。

於2023年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣186.9百萬元，主要是由於購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣2,690.9百萬元，部分被(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產到期所得款項人民幣2,363.5百萬元；及(ii)短期銀行存款到期所得款項人民幣148.8百萬元所抵銷。

財務資料

融資活動

於2024年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣4.9百萬元，由於租賃付款人民幣3.2百萬元及支付[編纂]人民幣[編纂]元所致。

於2023年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣15.8百萬元，主要來自D+輪工具的所得款項人民幣20.0百萬元（請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的企業發展及股權變動－後續資本變更及股權轉讓」）。

現金經營成本

下表載列於所示年度有關我們現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
研發成本		
<i>我們核心產品的研發成本</i>		
－ 臨床前研究費用	2,400	4,226
－ 臨床試驗費用	202,368	136,614
－ 僱員福利費用	22,536	22,203
－ 材料費用	826	404
－ 其他 ⁽¹⁾	3,625	3,617
<i>我們其他候選藥物的研發成本</i>		
－ 臨床前研究費用	7,442	15,486
－ 臨床試驗費用	57,237	23,408
－ 僱員福利費用	28,704	21,530
－ 材料費用	4,607	2,536
－ 其他	2,705	1,995
勞工僱傭成本⁽²⁾	17,201	13,707
非所得稅、特許權使用費及		
其他政府費用	110	230

附註：

(1) 其他主要指辦公室開支及差旅開支；

(2) 勞工僱傭成本指一般及行政員工成本（主要包括工資及福利）。

財務資料

債務

截至2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，除下表所披露的情況外，我們並無任何未償還的按揭、抵押、債券、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、有擔保、無擔保、有抵押或無抵押的承兌信貸、擔保或其他或有負債。自2025年4月30日（即編製債務報表的最後實際可行日期）起至本文件日期，我們的債務並無重大變動。截至2025年4月30日，我們的未動用銀行融資為人民幣100.0百萬元。

下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
租賃負債	3,457	3,163	2,139
非流動			
租賃負債	1,350	1,207	894
合計	4,807	4,370	3,033

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們並無拖欠支付貿易或非貿易應付款項，亦無違反我們的債務契諾。於往績記錄期間及直至本文件日期，我們在取得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何重大困難。

營運資金確認

董事認為，經計及(i)本公司可動用財務資源，包括截至2024年12月31日的現金及現金等價物人民幣569.5百萬元、截至2024年12月31日以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣3.0百萬元、可動用融資額度及[編纂]估計[編纂]淨額；(ii)我們核心產品的預期商業化時間表；及(iii)我們的現金消耗率，我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月成本的125%，包括研發成本及管理費用。

財務資料

我們的現金消耗率指下列各項的平均每月總額：(i)經營活動所用現金淨額及(ii)資本支出（包括購買物業、設備及廠房以及購買無形資產）。考慮到我們截至2025年4月30日的現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及未動用銀行融資，假設未來的平均現金消耗率是2023年及2024年平均水平的1.5倍，我們估計，我們將可維持[編纂]的財務能力，或倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額，則可維持[編纂]。我們將繼續密切監察我們的經營現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

資本支出

我們定期產生資本支出，以擴大我們的業務、升級我們的設施、提升我們的開發能力及提高我們的運營效率。於往績記錄期間，我們的資本支出主要包括在建工程的支出。過往，我們主要通過股權融資撥付我們的資本支出。

下表載列我們於所示年度的資本支出：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備項目	3,486	773
購買其他無形資產	262	—
合計	3,748	773

資本承擔

截至所示日期，我們有以下資本承擔：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
已授權，但未撥備：		
施工項目	3,617	2,418
合計	3,617	2,418

財務資料

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們未訂立任何資產負債表外交易。

市場風險披露

我們面臨多種金融風險，包括如下所列的外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監控該等風險以確保及時有效地採取適當措施。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。下列討論為我們的市場風險概要。

外幣風險

外幣風險指因匯率變動導致金融工具公允價值或未來現金流波動的風險。

我們面臨交易貨幣風險。此類風險來自單位功能貨幣以外的貨幣。有關進一步詳情（包括相關敏感度分析），請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

信貸風險

我們僅與獲認可且信譽良好的第三方交易。根據我們的政策，所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須通過信貸審核程序。此外，我們持續監察應收款項結餘，我們面臨的壞賬風險並不重大。有關更多詳情（包括信貸質素及我們信貸政策所規定的最大信貸風險敞口），請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

流動資金風險

我們監控現金及現金等價物的水平，並確保其維持在管理層認為充足的水平，以為運營提供資金，並減輕現金流波動的影響。有關更多詳情（包括我們金融負債的到期情況），請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

財務資料

與關聯方的交易

於往績記錄期間，我們進行了以下交易，下表載列我們於所示與關聯方的交易。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
購買商品及服務		
南京藥石科技股份有限公司	1,049	766
合計	1,049	766

附註：

(1) 為我們就研發活動而採購的原材料及藥品。

下表載列截至所示日期與關聯方的未償還結餘。

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
應付股東貿易款項：		
南京藥石科技股份有限公司	38	1
合計	38	1

截至2023年及2024年12月31日，與南京藥石科技股份有限公司的結餘指具有貿易性質的未結算研發費用。除上表所披露者外，於往績記錄期間，我們並無任何重大關聯方交易。

董事認為，於往績記錄期間的上述每項交易(i)均在日常業務運作過程中以公平原則及按正常商業條款在相關方之間進行；及(ii)不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或使我們於往績記錄期間的歷史業績無法反映我們對未來表現的預期。

財務資料

股息

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派股息。我們現時預期將保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在不久的將來宣派或派付任何股息的股息政策。任何宣派及派付及股息金額須遵守我們的公司章程及中國《公司法》。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但派付金額不得超過董事會建議的金額。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。

據中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們賺取的任何純利將須首先用於補足過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金，直至法定公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後派發股息：(i)所有過往累計虧損已補足；及(ii)我們已按上述將足夠的純利撥入法定公積金。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久的將來有資格從我們的利潤中派付股息。概不保證任何年度將宣派任何數額的股息。

可供分派儲備

截至2024年12月31日，我們並無任何可分派儲備。

[編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]費用及[編纂]，以及就法律顧問及申報會計師提供[編纂]及[編纂]相關服務向其支付的專業費用。假設酌情獎勵費用悉數支付，[編纂]的[編纂]總額（按[編纂]為[編纂]港元計算且假設[編纂]並無獲行使）估計約為人民幣[編纂]元，預計約佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%，包括(i)[編纂]相關費用（包括[編纂]及其他費用）人民幣[編纂]元；及(ii)非[編纂]費用人民幣[編纂]元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用人民幣[編纂]元；及(b)其他費用及開支（包括保薦人費用）人民幣[編纂]元。於往績記錄期間，我們產生[編纂]人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元來自發行股份且將於[編纂]後自權益扣除，而其中人民幣[編纂]元確認為管理費

財 務 資 料

用。我們預期於往績記錄期間後產生[編纂]約人民幣[編纂]元，其中估計人民幣[編纂]元預期將確認為管理費用，餘額人民幣[編纂]元預期於[編纂]後直接自權益中扣除。

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2024年12月31日（即編製本公司最新經審核綜合財務資料的日期）以來並無重大不利變動，且自2024年12月31日以來並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表中列示的資料造成重大影響。

《上市規則》第13.13至13.19條下的披露

董事確認，除本文件另有披露外，截至最後實際可行日期，概無將導致須遵守《上市規則》第13.13至13.19條的披露規定的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

按每股股份[編纂]為[編纂]港元計算且假設[編纂]並無獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及[編纂]以及估計費用後，我們估計將獲得約[編纂]港元的[編纂]淨額。

假設[編纂]並無獲行使，我們擬按以下方式使用[編纂]淨額：

- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於為我們的核心產品Tinengotinib正在進行單藥治療CCA的多區域註冊III期臨床試驗提供資金，其中：(a)[編纂]港元用於為歐洲進行的III期臨床試驗提供資金；(b)[編纂]港元用於為美國進行的III期臨床試驗提供資金；(c)[編纂]港元用於為韓國進行的III期臨床試驗提供資金；(d)[編纂]港元用於為台灣進行的III期臨床試驗提供資金；及(e)[編纂]港元用於為英國進行的III期臨床試驗提供資金。我們預計在2026年下半年完成患者入組。請參閱「業務－我們的產品管線－核心產品：Tinengotinib－處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑－臨床開發計劃」；及
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配用於我們的一般營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將獲得的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們計劃將額外[編纂]淨額按上述比例用作上述用途。

倘我們的[編纂]淨額不足以為上述目的提供資金，我們擬通過多種方式（包括經營活動產生的現金、銀行貸款及其他借款）補足差額。倘[編纂]淨額並未即時用作上述用途，且在適用法律法規允許的範圍內，我們會僅將[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可財務機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規）的短期計息賬戶。

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

倘我們將[編纂]淨額用於上述用途或[編纂]淨額於上述用途之間的分配出現任何重大變動，我們將刊發正式公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下為本集團獨立申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）發出的報告全文，以供載入本文件。

[待插入會計師信頭]

致藥捷安康（南京）科技股份有限公司列位董事、中信證券（香港）有限公司及華泰金融控股（香港）有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們謹此就第I-[●]頁至第I-[●]頁所載的藥捷安康（南京）科技股份有限公司（「貴公司」，前稱南京藥捷安康生物科技有限公司）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料作出報告，此等歷史財務資料包括貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度各年（「有關期間」）的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表，貴集團於2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表、貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況表以及主要會計政策資料及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-[●]頁至第I-[●]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其編製以供收錄於貴公司日期為[編纂]有關貴公司股份在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板進行首次[編纂]的文件（「文件」）內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執执行程序以獲取歷史財務資料所載金額及披露的有關證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於該等情況下屬適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充分及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映了貴集團於2023年及2024年12月31日及貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況以及貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據《聯交所證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須呈報的事項

調整

在編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁中界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註14，其中載明貴公司並無就有關期間派付股息。

[●]

執業會計師

香港

[編纂]

I. 歷史財務資料

歷史財務資料的編製

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

歷史財務資料所依據的貴集團於有關期間的財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千元（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	6	1,181	—
銷售成本		—	—
毛利		1,181	—
其他收入	7	22,491	7,232
其他收益	7	17,105	10,678
其他費用	8	(221)	(548)
研發成本		(344,475)	(244,004)
管理費用		(39,219)	(47,737)
金融資產減值虧損		(8)	(30)
財務成本	10	(248)	(201)
稅前虧損	9	(343,394)	(274,610)
所得稅費用	13	—	—
年內虧損及貴公司擁有人應佔虧損		<u>(343,394)</u>	<u>(274,610)</u>
貴公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄（人民幣元）	15	<u>(0.90)</u>	<u>(0.72)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損	<u>(343,394)</u>	<u>(274,610)</u>
其他全面收益		
可能在以後期間重新分類為損益的		
其他全面收益：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>189</u>	<u>76</u>
年內其他全面收益	<u>189</u>	<u>76</u>
年內全面虧損總額及貴公司擁有人應佔		
全面虧損總額	<u>(343,205)</u>	<u>(274,534)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合財務狀況表

		於12月31日	
	附註	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	16	11,639	9,441
無形資產	17	982	711
使用權資產	18	19,982	19,332
預付款項、其他應收款項及其他資產	20	8,886	14,866
非流動資產總值		41,489	44,350
流動資產			
存貨		160	173
預付款項、其他應收款項及其他資產	20	7,271	12,545
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	21	341,541	3,027
現金及現金等價物	22	496,629	569,506
流動資產總值		845,601	585,251
流動負債			
貿易應付款項	23	78,578	81,243
其他應付款項及應計項目	23	20,527	18,955
租賃負債	18	3,457	3,163
流動負債總額		102,562	103,361
流動資產淨值		743,039	481,890
資產總值減流動負債		784,528	526,240
非流動負債			
租賃負債	18	1,350	1,207
非流動負債總額		1,350	1,207
資產淨值		783,178	525,033
權益			
股本	24	381,617	381,617
儲備	25	401,561	143,416
權益總額		783,178	525,033

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	附註	股本 人民幣千元 (附註24)	股份溢價* 人民幣千元 (附註25)	外幣 換算儲備* 人民幣千元 (附註25)	以股份為 基礎的 付款儲備* 人民幣千元 (附註26)	累計虧損*	合計 人民幣千元
於2023年1月1日		379,954	1,554,915	(193)	(61,830)	(781,247)	1,091,599
年內虧損		—	—	—	—	(343,394)	(343,394)
換算海外業務的 匯兌差額		—	—	189	—	—	189
年內全面虧損總額		—	—	189	—	(343,394)	(343,205)
D+輪投資者出資	24	1,663	18,337	—	—	—	20,000
以權益結算的股份 支付交易	26	—	—	—	14,784	—	14,784
於2023年12月31日		<u>381,617</u>	<u>1,573,252</u>	<u>(4)</u>	<u>(47,046)</u>	<u>(1,124,641)</u>	<u>783,178</u>

截至2024年12月31日止年度

	附註	股本 人民幣千元 (附註24)	股份溢價* 人民幣千元 (附註25)	外幣 換算儲備* 人民幣千元 (附註25)	以股份為 基礎的 付款儲備* 人民幣千元 (附註26)	累計虧損*	合計 人民幣千元
於2024年1月1日		381,617	1,573,252	(4)	(47,046)	(1,124,641)	783,178
年內虧損		—	—	—	—	(274,610)	(274,610)
換算海外業務的匯兌差額		—	—	76	—	—	76
年內全面虧損總額		—	—	76	—	(274,610)	(274,534)
以權益結算的股份支付交易	26	—	—	—	16,389	—	16,389
於2024年12月31日		<u>381,617</u>	<u>1,573,252</u>	<u>72</u>	<u>(30,657)</u>	<u>(1,399,251)</u>	<u>525,033</u>

* 該等儲備賬為於2023年及2024年12月31日綜合財務狀況表中分別為人民幣401,561,000元及人民幣143,416,000元的綜合儲備。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
經營活動所得現金流量			
稅前虧損		(343,394)	(274,610)
就下列各項作出調整：			
財務成本	10	248	201
銀行利息收入	7	(12,162)	(2,171)
物業、廠房及設備折舊	16	3,655	2,919
使用權資產折舊	18	3,487	3,247
無形資產攤銷	17	262	271
以權益結算的股份支付	26	14,784	16,389
出售物業、廠房及設備的虧損	8	1	1
金融資產減值虧損	9	8	30
以公允價值計量且其變動計入當期損益的			
金融資產公允價值收益	7	(14,094)	(10,678)
匯兌差額淨額		<u>(7,862)</u>	<u>(435)</u>
存貨減少／(增加)		85	(13)
預付款項、其他應收款項及其他資產減少／(增加)		23,749	(9,077)
貿易應付款項增加		6,340	2,667
其他應付款項及應計項目減少		(1,415)	(2,094)
合約負債減少		<u>(1,174)</u>	<u>—</u>
經營活動所用現金		(327,482)	(273,353)
已收利息		<u>8,156</u>	<u>2,171</u>
經營活動所用現金流量淨額		<u>(319,326)</u>	<u>(271,182)</u>

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
投資活動所得現金流量			
購買土地使用權的付款		(8,042)	—
購買物業、廠房及設備項目		(3,486)	(773)
購買其他無形資產		(262)	—
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產		(2,690,900)	(1,420,330)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產到期所得款項		2,363,453	1,769,523
短期銀行存款到期所得款項		148,789	—
抵押存款到期所得款項		3,510	—
出售物業、廠房及設備		—	1
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額		(186,938)	348,421
融資活動所得現金流量			
D+輪工具所得款項	24	20,000	—
租賃付款	18	(3,507)	(3,235)
[編纂]付款		[編纂]	[編纂]
融資活動所得／(所用) 現金流量淨額		15,759	(4,871)
現金及現金等價物增加／(減少) 淨額		(490,505)	72,368
年初現金及現金等價物		983,934	496,629
匯率變動影響淨額		3,200	509
年末現金及現金等價物	22	496,629	569,506
現金及現金等價物結餘分析			
現金及銀行結餘	22	496,629	569,506
綜合現金流量表及綜合財務狀況表所述 現金及現金等價物	22	496,629	569,506

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司的財務狀況表

		於12月31日	
	附註	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	16	11,618	9,415
無形資產	17	982	711
使用權資產	18	19,982	19,332
於附屬公司的投資	19	25,359	39,567
預付款項、其他應收款項及其他資產	20	8,886	14,866
非流動資產總值		66,827	83,891
流動資產			
存貨		160	173
預付款項、其他應收款項及其他資產	20	7,059	12,451
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	21	341,541	3,027
現金及現金等價物	22	488,714	565,327
流動資產總值		837,474	580,978
流動負債			
貿易應付款項	23	78,578	81,243
其他應付款項及應計項目	23	20,175	18,632
租賃負債	18	3,457	3,163
流動負債總額		102,210	103,038
流動資產淨值		735,264	477,940
資產總值減流動負債		802,091	561,831
非流動負債			
租賃負債	18	1,350	1,207
非流動負債總額		1,350	1,207
資產淨值		800,741	560,624
權益			
股本	24	381,617	381,617
儲備	25	419,124	179,007
權益總額		800,741	560,624

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2014年4月15日在中華人民共和國（「中國」）江蘇省南京市成立為有限責任公司。貴公司於2021年7月改制為股份有限公司，並由南京藥捷安康生物科技有限公司更名為藥捷安康（南京）科技股份有限公司。貴公司的註冊辦事處位於中國江蘇省南京市江北新區生物醫藥谷加速器2期9棟3樓。

於有關期間，貴集團主要從事醫藥產品研發。

貴公司截至2023年12月31日止年度的法定財務報表依照中國公認會計準則編製，並經立信會計師事務所（特殊普通合伙）審核。概無編製截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等附屬公司均為私人有限責任公司（或倘於香港境外註冊成立，則具備與於香港註冊成立的私人公司大致相同的特質），詳情載列如下：

名稱	註冊成立／ 成立的 地點及日期 以及營運地點	註冊股本 ／已發行 普通股面值	貴公司所佔股權百分比		主要業務
			直接	間接	
TransThera Sciences (HK) Limited	香港， 2022年8月18日	10,000港元	100%	—	投資控股
TransThera Sciences (US) Inc.	美國特拉華州， 2022年 9月19日	5,000美元	—	100%	醫藥產品的 研發

於本報告日期，TransThera Sciences (HK) Limited自2022年8月18日（註冊成立日期）至2023年12月31日期間根據香港中小型實體財務報告準則（「SME-FRS」）編製的法定財務報表由慧勤會計師事務所有限公司審核。概無編製TransThera Sciences (HK) Limited截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表。

於本報告日期，概無編製TransThera Sciences (US) Inc.截至2023年及2024年12月31日止年度的經審核財務報表。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則》（「《國際財務報告準則》」）編製，《國際財務報告準則》乃由國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋組成。

貴集團於編製整個有關期間的歷史財務資料時，已提早採納於2024年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》以及相關過渡性條文。

歷史財務資料乃按照歷史成本慣例編製，惟以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃按公允價值計量。

綜合基準

歷史財務資料包括有關期間貴公司及其附屬公司的財務報表。附屬公司為由貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當貴集團對參與投資對象業務所得的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對投資對象的權力（即貴集團獲賦予現有能力主導投資對象相關活動的現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

附錄一

會計師報告

一般情況下，有一個推定，即多數投票權形成控制權。倘貴公司直接或間接擁有少於投資對象大多數投票或類似權利的權利，則貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司與貴公司的財務報表有關期間相同，並採用一致會計政策編製財務報表。附屬公司的業績由貴集團取得控制權之日起計綜合列賬，並繼續綜合列賬至該等控制權終止之時為止。

損益及其他全面收益的各部分分配至貴公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。與貴集團成員公司間之交易有關之集團內公司間資產及負債、股權、收入、開支及現金流量均於合併列賬時全數抵銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制元素的一項或多項有變，貴集團重新評估其是否控制投資對象。於附屬公司的擁有權權益發生變動（並無失去控制權）則按權益交易列賬。

倘貴集團失去對一家附屬公司的控制權，則其終止確認相關資產（包括商譽）及負債、任何非控股權益及外幣換算儲備；及在損益表中確認所保留任何投資的公允價值以及由此產生的任何盈餘或赤字。貴集團先前於其他全面收益中確認的部分將按貴集團直接出售相關資產或負債所需的相同基準重新分類至損益或保留溢利（視情況而定）。

2.2 已頒佈但尚未生效的《國際財務報告準則》

貴集團並未於歷史財務資料內應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂《國際財務報告準則》。貴集團擬於該等新訂及經修訂《國際財務報告準則》生效時應用有關《國際財務報告準則》（倘適用）。

《國際財務報告準則》第10號及 《國際會計準則》第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業間的資產出售或注資 ⁴
《國際會計準則》第21號修訂本	缺乏可兌換性 ¹
《國際財務報告準則》第9號及 《國際財務報告準則》第7號修訂本	金融工具之分類與衡量之修正 ²
《國際財務報告準則》第9號及 《國際財務報告準則》第7號修訂本	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ²
《國際財務報告準則》第18號	財務報表的呈列及披露 ³
《國際財務報告準則》第19號	非公共受託責任附屬公司：披露 ³
《國際財務報告準則》年度 改進 – 第11卷	以下準則修訂本： 《國際財務報告準則》第1號首次採用的國際財務報告準則 《國際財務報告準則》第7號金融工具：關於實施 《國際財務報告準則》第7號金融工具：披露的指引 《國際財務報告準則》第9號金融工具 《國際財務報告準則》第10號合併財務報表 《國際會計準則》第7號現金流量表 ²

¹ 自2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 自2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 自2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 尚未確定強制生效日期，但可供採用

附錄一

會計師報告

貴集團正在評估該等新訂及經修訂的《國際財務報告準則》在初次應用時的影響。應用《國際財務報告準則》第18號將不會對貴集團的綜合財務狀況表產生影響，惟將會對綜合損益及其他全面收益表的呈列產生影響。到目前為止，除《國際財務報告準則》第18號外，貴集團認為該等新訂及經修訂的準則不會對貴集團的財務報表產生重大影響。

3. 重大會計政策

公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量其金融資產。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場情況下）資產或負債的最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場應當是貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃按市場參與者於資產或負債定價時所使用的假設計量，並假設市場參與者會以其最佳經濟利益行事。

貴集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術去計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

第一層級	—	基於相同資產或負債在活躍市場上（未經調整）的報價
第二層級	—	基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術
第三層級	—	基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術

就持續於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各報告期末通過（按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據）重新評估分類，以決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或須每年對資產減值測試時（存貨及金融資產除外），資產可收回金額會予以估計。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可釐定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，估計未來現金流量乃使用可反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估之稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於其產生期間的損益表中於與減值資產功能一致的有關費用類別內扣除。

於各報告期末會評估有否跡象顯示先前確認之減值虧損已不再存在或有所減少。倘存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。當用以釐定資產（不包括商譽）可收回金額之估計有變時，會撥回該資產先前確認之減值虧損，惟金額不可超過過往年度並無就該項資產確認減值虧損時本可釐定之賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該等減值虧損的撥回計入其發生當期的損益表。

附 錄 一

會 計 師 報 告

關聯方

在下列情況下，一方被視為與貴集團有關聯：

- (a) 屬以下人士或該人士的近親，而該人士
 - (i) 對貴集團擁有控制權或共同控制權；
 - (ii) 對貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員之一；

或

- (b) 屬符合下列任何條件的實體：
 - (i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 某實體為另一實體（或另一實體之母公司、附屬公司或同系附屬公司）之聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體與貴集團為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 某實體為第三方實體之合營企業，而另一實體為該第三方實體之聯營公司；
 - (v) 該實體為貴集團或與貴集團有關聯之實體就僱員利益設立之離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)項所界定人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)項所界定人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體之母公司）之主要管理人員；及
 - (viii) 該實體或該實體所在集團之任何成員公司為貴集團或貴集團之母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（不包括在建工程）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價及促使資產達至其運營狀況及地點以作擬定用途之任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益表扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支可資本化計入作為重置的資產賬面值。如果須不時重置物業、廠房及設備的重要部分，則貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並作出相應折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此所使用的主要年折舊率如下：

實驗室設備	18%
電子設備	30%
機動車	18%
租賃裝修	剩餘租期或估計可使用年期 (以較短者為準)

附錄一

會計師報告

倘物業、廠房及設備項目內部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各財政年度末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認之任何重大部分）於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。於終止確認資產的年度在損益表中確認的出售或報廢的任何收益或虧損指有關資產銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程指在建的建築物，以成本減任何減值虧損入賬，並不計算折舊，當其竣工並可供使用時重新分類為適當類別之物業、廠房及設備。

無形資產（商譽除外）

個別收購的無形資產於初步確認時按成本計量。在業務合併過程中收購無形資產的成本為收購當日的公允價值。無形資產可使用年期被評定為有限或無確定年期。具有有限可使用年期的無形資產隨後在可使用的經濟年期內作攤銷，並在有跡象顯示無形資產可能減值時進行減值評估。有限使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法最少須於每個財政年度末檢討一次。就此所使用的主要年折舊率如下：

軟件	20%

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益表中扣除。

僅當貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、具有完成項目的所需資源以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列作費用。

租賃

貴集團在合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約轉讓一段時間內對使用一項已確定資產的控制權以換取對價，則該合約屬於租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（短期租賃及低價值資產除外）採用單一確認和計量方法。貴集團確認作租賃付款的租賃負債及確認具有相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於其租期或估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊，具體如下：

辦公樓	3年
土地使用權	50年

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至貴集團或相關成本反映購買選擇權的行使，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質上的固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理地確定行使購買權的行使價及支付終止租賃的罰款（倘租賃條款反映貴集團行使選擇權以終止租賃）。不依賴指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為費用。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不容易確定，故貴集團使用於租賃開始日期之增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就已作出的租賃付款予以扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動（例如，因指數或利率變動導致的未來租賃付款變動）或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其辦公樓的短期租賃（即自開始日期起計之租期為12個月或以下，並且不包括購買選擇權的租賃）。低價值資產租賃的確認豁免亦應用於被視作低價值的辦公室設備租賃。

短期租賃和低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為費用。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本計量、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益及以公允價值計量且其變動計入當期損益。

初始確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及貴集團管理其的業務模式。除不包含重大融資成分或貴集團已應用可行權宜之計不調整重大融資成分影響的貿易應收款項外，貴集團初始按其公允價值計量金融資產，或倘金融資產不以公允價值計量且其變動計入當期損益，加交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或貴集團已就此應用可行權宜方法的貿易應收款項乃依照下文「收入確認」所述的政策，根據《國際財務報告準則》第15號確定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金利息（「SPPI」）的現金流量。現金流量並非SPPI的金融資產按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，而不考慮業務模式。

貴集團管理金融資產的業務模式是指其如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼之而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產，按旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則按旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式持有。不屬於上述業務模式的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

購買或出售的金融資產指需在市場規例或慣例規定的期限內交付的資產，並於交易日（即貴集團承諾買賣或出售資產之日）確認。

附錄一

會計師報告

後續計量

金融資產的後續計量取決於其以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並須予減值。當資產終止確認、予以修改或出現減值時，收益及虧損於損益表中確認。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃以公允價值於財務狀況表確認，而公允價值變動淨額則於損益表確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）一項金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分）主要在下列情況下將終止確認（即從貴集團的綜合財務狀況表剔除）：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「轉手」安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收取現金流量的責任；及(a)貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當貴集團已轉讓其收取資產所產生現金流量的權利或已訂立轉手安排時，會評估其是否保留該資產的所有權的風險及回報以及保留的程度。當其既無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，亦未轉讓該資產的控制權時，貴集團繼續以持續參與為限而確認所轉讓資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以擔保形式對已轉撥資產的持續參與，按該資產原賬面值與貴集團可能須償還最高對價兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就所有並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的債務工具計提預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損基於根據合約到期的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售構成合約條款組成部分的所持抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

一般方法

預期信貸虧損於兩個階段確認。就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信用損失為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信貸虧損計提撥備（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年期內就預期信貸虧損計提虧損撥備，不論違約於何時發生（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。當合約付款逾期超過30天時，貴集團認為信用風險顯著增加。

附錄一

會計師報告

如果合約付款逾期90天，貴集團視金融資產為違約。然而，於若干情況下，貴集團亦可能在計及貴公司持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部資料顯示貴集團不太可能悉數收回未償還合約款項時，視金融資產為違約。當概無合理預期可收回合約現金流量時，金融資產將予撇銷。

以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資及以攤銷成本計量的金融資產須根據一般方法予以減值，且其須於以下計量預期信貸虧損的各階段內分類，惟應用下文詳述的簡化法的貿易應收款項及合約資產則除外。

第一階段	—	自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損金額計量的金融工具
第二階段	—	自初始確認以來信貸風險明顯增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同全期預期信貸虧損金額計量的金融工具
第三階段	—	於報告日期已發生信貸減值（但非購入或原本已發生信貸減值）及虧損撥備按等同全期預期信貸虧損金額計量的金融資產

簡化法

就並無包含重大融資成分或貴集團已應用可行權宜之計不調整重大融資成分影響的貿易應收款項，貴集團於計算預期信貸虧損時應用簡化法。根據簡化法，貴集團並不追蹤信貸風險的變動，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已確立一套根據其歷史信貸虧損經驗作出的撥備矩陣，經對債務人及經濟環境特定適用的前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為貸款及借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債初始按公允價值確認，而就貸款及借款及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項及租賃負債。

後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項以及借款）

初始確認後，貿易及其他應付款、計息借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現影響屬輕微則按成本列賬。當負債終止確認且按實際利率攤銷過程計算時，收益及虧損於損益表確認。

計算攤銷成本時會計及收購所產生的任何折現或溢價，以及作為實際利率不可缺少部分的費用或成本。實際利率攤銷已計入損益表中的財務成本。

附錄一

會計師報告

終止確認金融負債

當金融負債項下的責任已解除或取消或屆滿時，即會終止確認負債。

當一項現有金融負債被來自同一貸款人但條款有重大差異的另一項金融負債所取代，或對現有負債的條款作出大幅修訂，則有關取代或修訂被視為終止確認原有負債及確認新負債，而各自賬面值之間的差額於損益表中確認。

抵銷金融工具

倘有現時可予強制執行的合法權利用以抵銷已確認金額及擬按淨額基準結算，或變現資產與清還負債同時進行，則抵銷金融資產及金融負債並於財務狀況表呈報淨額。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本以加權平均基準釐定。可變現淨值則按預計售價減完成及出售時所產生的任何估計成本確定。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款，以及一般在三個月內到期、可隨時轉換成已知金額現金、價值變動風險小及持有的目的是為履行短期現金承諾的短期高流動性存款。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的手頭及銀行現金及以上定義的短期存款扣除須於要求時償還且屬於貴集團現金管理一部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益表以外確認項目有關的所得稅於損益表以外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債，乃根據於報告期末已實施或實質實施的稅率（及稅法），經計及貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務當局退回或已支付予稅務當局的金額計算。

遞延稅項採用負債法就於報告期末資產及負債稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債就所有應課稅暫時差額予以確認，惟以下情況除外：

- 倘遞延稅項負債因初始確認於一項交易（並非業務合併）中的商譽或資產或負債而產生，且於進行該交易時並無影響會計利潤或應課稅利潤或虧損，且不產生同等應納稅項及可扣減暫時差額；及
- 就有關於附屬公司的投資的應課稅暫時差額而言，倘撥回暫時差額的時間可受控制，而暫時差額於可預見未來可能不會撥回。

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。倘可能有應課稅利潤用以抵銷可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉，則遞延稅項資產予以確認，惟以下情況除外：

- 有關可扣減暫時差額的遞延稅項資產因初始確認一項交易（並非業務合併）中的資產或負債而產生，且於進行該交易時並無影響會計利潤或應課稅利潤或虧損，且不產生同等應納稅項及可扣減暫時差額；及
- 就有關於附屬公司的投資的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可預見未來可能撥回，而且具有應課稅利潤可用以抵銷暫時差額時，方會予以確認。

於各報告期末審閱遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未確認的遞延稅項資產於各報告期末予以重估，並於可能有足夠應課稅利潤用以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清還負債期間的稅率，根據於報告期末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法）計算。

遞延稅項資產及遞延稅項負債僅限於貴集團擁有可依法執行的權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務當局對同一納稅實體或不同納稅實體（其有意以淨額結算即期稅項負債及資產，或變現資產以及一併結算負債）於未來各期間（其間遞延稅項負債或資產的大部分款項預計將結算或回收）徵收的所得稅有關時可抵銷。

政府補助

如果可合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。如果該補助與一項費用項目有關，則於擬用作補償之成本支銷期間有系統地確認為收入。

若補助與資產有關，其公允價值計入遞延收入賬，並於有關資產的預計可使用年期內，每年等額分期撥往損益表。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映貴集團預期可收取作為交換該等貨品或服務的對價。

當合約的對價包含可變金額，對價金額因應貴集團因轉移貨品或服務予客戶可收取的交換對價作出估算。可變對價於合約開始生效時作出估算，並受限直至可變對價的相關不確定性其後解除時已確認的累計收入金額中的重大收入撥回很大可能不會發生為止。

附錄一

會計師報告

倘合約載有向客戶提供超過一年的貨品或服務轉讓的重大融資利益的融資成分，則收入按應收金額的現值計量，並使用將反映於合約開始時貴集團與客戶之間的獨立融資交易的貼現率進行貼現。倘合約載有向貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資成分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算合約責任所產生的利息費用。就客戶付款與轉讓承諾貨品或服務之間的期限為一年或更短的合約而言，交易價格不會因重大融資成分的影響而採用《國際財務報告準則》第15號的可行權宜方法作出調整。

貴公司與一名客戶訂立許可安排，據此，貴公司向客戶授出藥物配方的許可，包括於商業化階段在預定地區生產及銷售基於該藥物配方的產品的權利。雖然貴公司及客戶將分別在預定區域進行臨床試驗，但貴公司有義務向客戶提供若干臨床試驗支持服務。該等臨床試驗支持服務包括協助擬備研究性新藥申請計劃及向監管機構備案，定期向客戶提供有關貴公司在貴公司境內開發及生產許可化合物及許可產品的最新資料等。

貴公司認為授予藥物配方許可及臨床試驗支持服務為兩項不同的單項履約義務，因為根據合約兩者可明確區分。

有關許可的履約義務在貴公司向客戶提供於授予許可時存在的關於使用藥物配方的權利的時點得到履行，因為考慮到貴公司不會進行顯著影響藥物配方的活動，而且所有許可合約僅為客戶提供了使用藥物配方的權利。

提供臨床試驗支持服務的履約義務在開發期間得以履行，乃因客戶在貴公司履約時同時收到並消耗貴公司履約所帶來的裨益。進度乃根據開發的總估計時間，隨著時間的推移來衡量。

貴公司有權於開發階段獲得首付款及各項里程碑付款，並於商業化階段獲得基於銷售的特許權使用費。貴公司有權獲得的大部分對價為可變對價，且貴公司根據最可能的金額估計該等可變對價。由於大多數對價極易受貴公司影響之外的因素影響，因此可變對價受到限制，直至與可變對價相關的不確定性隨後得到解決。於各報告期末，貴公司重新評估實現所有受限里程碑的可能性，並在必要時調整其對整體交易價格的估計。任何該等調整均按累計彌補基準入賬，將會影響調整期間內的收入及收益。該對價基於獨立售價分配至兩項履約責任，而獨立售價是在考慮競爭對手就類似產品或服務的定價以及成本及利潤後確定。

其他收入

利息收入根據應計基準使用實際利率法，按將金融工具的預期年期或更短期間（如適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的貼現率確認。

合約負債

於貴集團轉移相關商品或服務前，在收到客戶的款項或應收客戶款項到期（以較早者為準）時，確認合約負債。合約負債於貴集團履行合約（即將相關商品或服務的控制權轉移至客戶）時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴公司採納2017年、2021年及2023年股份激勵計劃，旨在向為貴集團運營的成功作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及回報。貴集團的僱員（包括董事）通過以股份為基礎的付款的形式取得薪酬，據此僱員提供服務作為權益工具的交換（「以權益結算的交易」）。

附錄一

會計師報告

與僱員之間以權益結算的交易成本參考授出之日的公允價值計算。公允價值由外部估值師使用特定模型釐定，詳情載於歷史財務資料附註26。

以權益結算的交易成本連同權益相應增幅於表現及／或服務條件達成期間在僱員福利費用確認。於歸屬日期前於各報告期末就以權益結算的交易確認的累計費用，反映已屆滿歸屬期限的程度及貴公司對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於期內自損益表扣除或計入損益的金額指於期初及期末確認的累計費用變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，惟作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分，評估達成條件的可能性。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公允價值反映，並會導致任何獎勵即時支銷，除非亦設有服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認費用。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易均被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂，而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認一項費用，猶如條款並無修訂。此外，倘任何修訂導致於修訂日期計量的以股份為基礎的付款公允價值總額有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認費用。

倘若權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的費用，均應立刻確認。此包括於貴集團或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為對原獎勵的變更，一如前段所述。

其他僱員福利

退休金計劃

貴公司須參加由當地政府運作的中央退休金計劃。貴公司須按其薪金成本的特定百分比向中央退休金計劃供款。供款將根據中央退休金計劃規則於應付時從損益中扣除。

貴集團在美國的附屬公司設有固定供款計劃，參與的僱員可按該計劃所訂明將其合資格年度薪酬的1%至99%向該計劃供款，最高額為國稅局供款（「IRS供款」）限額（截至2023年12月31日止年度為22,500美元，截至2024年12月31日止年度為23,000美元）。在曆年結束時年滿50歲或以上的個人可作出年度補繳供款，截至2023年12月31日止年度及截至2024年12月31日止年度的最高額分別為7,500美元及7,000美元。貴集團在美國的附屬公司將參與者的選擇性遞延供款提供匹配供款，供款額為合資格參與者薪酬的6%。

外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團的各實體自行決定其功能貨幣，且各實體財務報表所包含的項目均以其功能貨幣計量。貴集團實體錄得的外幣交易初步按其各自於交易日期通行的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末功能貨幣的匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額均於損益表內確認。

附錄一

會計師報告

以外幣為單位而按歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公允價值損益在其他全面收益或損益中確認的項目的換算差額亦分別在其他全面收益或損益中確認）。

就終止確認與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、費用或收入而言，於釐定初次確認的匯率時，初次交易的日期為貴集團初次確認預付對價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付付款或收款，貴集團就每筆預付對價的付款或收款分別釐定交易日期。

海外附屬公司的功能貨幣為美元。在報告期末，該等實體的資產及負債以報告期末的匯率換算為人民幣，其損益表以與交易日相近的匯率換算為人民幣。

由此產生的匯兌差額在其他全面收益中確認，並在外幣換算儲備中累計，但非控股權益應佔的差額除外。出售海外業務時，與該海外業務相關的儲備金累計金額在損益表中確認。

4. 關鍵會計判斷及估計

歷史財務資料之編製須管理層作出會影響收入、費用、資產及負債之列報數額及其隨附披露，以及或然負債之披露之判斷、估計及假設。此等假設及估計的不確定因素或會導致日後須就受影響之資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

管理層在實施貴集團會計政策的過程中，除有關估計外，亦作出下列對歷史財務資料中確認的數額有最重大影響的判斷：

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益表中扣除。僅當貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需的資源以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列作費用。釐定擬資本化的開發成本金額時需要使用判斷及估計。貴集團目前將藥物許可協議項下的里程碑付款及首付款列作費用。

估計的不確定性

以下列出，於各有關期間末，對未來的重要假設以及其他估計不確定性的主要來源，其存在對下一個財政年度資產及負債的賬面值可能造成重大調整的重大風險。

以股份為基礎的付款

貴公司為貴公司的董事和貴集團的僱員設立了股份激勵計劃。

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值須釐定最為合適的估值模型，估值模型視乎股份激勵計劃條款及條件而定。該估計亦要求釐定加入估值模型的最為合適輸入值，包括波幅及股息率，並就以上各項作出假設。

附錄一

會計師報告

用於估計以股份為基礎的付款交易公允價值的假設及模型於歷史財務資料附註26披露。

非金融資產減值

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否有任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示未必可收回賬面值時進行減值測試。倘資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額（為公允價值減出售成本及使用價值兩者中之較高者），則存在減值。公允價值減出售成本乃基於類似資產公平交易中具約束力的銷售交易的可得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。倘以使用價值進行計算，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

於各有關期間末，貴集團並無發現非金融資產有減值跡象。

5. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，貴集團僅有一個可報告經營分部，即創新藥物開發。由於該分部為貴集團唯一的可報告經營分部，因此未呈列其進一步的經營分部分析。

區域資料

(a) 外部客戶收入

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
韓國	1,174	—
中國內地	7	—
收入總額	<u>1,181</u>	<u>—</u>

上述收入資料乃按客戶所在地劃分。來自韓國的收入與以前年度與一名客戶簽訂的獨家授權協議相關。貴集團已於2023年終止該協議。由於已收款項不可退還且貴集團再無其他義務，因此貴集團於2023年將截至2022年12月31日的全部合約負債確認為收入。

(b) 非流動資產

由於貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，因此未根據《國際財務報告準則》第8號－經營分部的規定呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
來自客戶A的收入	1,174	—
來自客戶B的收入	7	—
收入總額	<u>1,181</u>	<u>—</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

6. 收入

收入分析如下：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元

客戶合約收入	1,181	—

(a) 細分收入資料：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元

客戶合約收入		
商品或服務類別		
其他	7	—
臨床試驗支持服務	1,174	—
總計	1,181	—

收入確認時間		
在某個時間點轉移	7	—
在一段時間內轉移	1,174	—
總計	1,181	—

(b) 履約義務

有關貴集團履約義務的資料概述如下：

來自藥物配方許可的收入

履約義務在客戶獲得有關技術的權利時履行，且付款通常於開票之日起 45 天內到期。

來自臨床試驗支持服務的收入

履約義務於提供服務的時間段內完成，且付款通常於開票之日起45天內到期。

於各有關期間末分配至剩餘履約義務（未獲履行或部分未獲履行）的交易價格金額為人民幣零元及人民幣零元

附錄一

會計師報告

截至2022年12月31日，剩餘履約義務與臨床試驗支持服務有關。該等服務與以前財政年度與一名客戶簽訂的獨家授權協議相關。上文所披露的金額並未包括受限制可變對價。貴集團已於2023年與該客戶終止此協議。由於已收款項不可退還且貴集團再無其他義務，因此貴集團於2023年將截至2022年12月31日的全部合約負債確認為收入。

7. 其他收入及其他收益

其他收入及其他收益的分析如下：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
<u>其他收入</u>		
政府補助*	10,329	5,061
銀行利息收入	12,162	2,171
合計	<u>22,491</u>	<u>7,232</u>
<u>其他收益</u>		
外匯收益淨額	3,011	—
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的 公允價值收益	14,094	10,678
合計	<u>17,105</u>	<u>10,678</u>

* 政府補助主要指由地方政府為補償研究及臨床試驗活動所花費的費用提供的補貼，概無與該等補助有關的未達成條件或或有事項。

8. 其他費用

其他費用的分析如下：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
<u>其他費用</u>		
捐款	220	138
出售物業、廠房及設備的虧損	1	1
其他	—	11
外匯虧損淨額	—	398
合計	<u>221</u>	<u>548</u>

附錄一

會計師報告

9. 稅前虧損

貴集團稅前虧損乃經扣除以下各項後得出：

		截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
	附註		
物業、廠房及設備折舊	16	3,655	2,919
使用權資產折舊	18(a)	3,487	3,247
無形資產攤銷	17	262	271
未計入租賃負債計量的租賃付款	18(c)	93	94
核數師酬金*		79	151
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的 公允價值收益	7	(14,094)	(10,678)
專業費用*		7,821	2,493
[編纂]		[編纂]	[編纂]
僱員福利費用(不包括董事、監事及最高行政人員的 薪酬(附註11))：			
— 薪金、津貼及實物福利		53,154	43,082
— 退休金計劃供款(界定供款計劃)		7,339	7,066
— 以股份為基礎的付款		10,904	11,536
外匯(收益)/虧損淨額	7	(3,011)	398
金融資產減值虧損		8	30
政府補助	7	(10,329)	(5,061)
銀行利息收入	7	(12,162)	(2,171)
出售物業、廠房及設備的虧損	8	1	1

* 核數師酬金指與年度法定審核有關的開支。

* 專業費用指與就潛在A股[編纂]聘請法律顧問、申報會計師及其他專業服務供應商有關的開支，以及日常業務過程中產生的業務、稅務及法律諮詢費用。

10. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
租賃負債利息	248	201

附錄一

會計師報告

11. 董事、監事及最高行政人員薪酬

於有關期間，董事、監事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
袍金	896	896
其他薪酬：		
薪金、花紅、津貼及實物福利	5,729	5,055
退休金計劃供款	1,322	1,340
以股份為基礎的付款	3,880	4,853
合計	11,827	12,144

(a) 獨立非執行董事

截至2023年12月31日止年度	袍金 人民幣千元	合計 人民幣千元
獨立非執行董事：		
李書滢(a)	224	224
徐海音(b)	224	224
鄭哲蘭(c)	224	224
合計	672	672

截至2024年12月31日止年度	袍金 人民幣千元	合計 人民幣千元
獨立非執行董事：		
李書滢(a)	224	224
徐海音(b)	224	224
鄭哲蘭(c)	224	224
合計	672	672

附錄一

會計師報告

(b) 執行董事、非執行董事及監事

截至2023年12月31日止年度	袍金 人民幣千元	薪金、 花紅、津貼 及實物福利 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	合計 人民幣千元
執行董事：					
吳永謙(d)	—	2,909	1,184	—	4,093
吳笛(e)	—	1,769	46	2,595	4,410
	—	4,678	1,230	2,595	8,503
非執行董事：					
賈中新(f)	224	—	—	261	485
易華(g)	—	—	—	—	—
	224	—	—	261	485
監事：					
梅江華(h)	—	—	—	—	—
趙衛麗(i)	—	577	46	594	1,217
龐亞京(j)	—	474	46	430	950
	—	1,051	92	1,024	2,167
合計	224	5,729	1,322	3,880	11,155
截至2024年12月31日止年度	袍金 人民幣千元	薪金、 花紅、津貼 及實物福利 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	合計 人民幣千元
執行董事：					
吳永謙(d)	—	2,442	1,202	—	3,644
吳笛(e)	—	1,645	46	3,403	5,094
	—	4,087	1,248	3,403	8,738
非執行董事：					
賈中新(f)	224	—	—	298	522
易華(g)	—	—	—	—	—
	224	—	—	298	522
監事：					
梅江華(h)	—	—	—	—	—
趙衛麗(i)	—	536	46	677	1,259
龐亞京(j)	—	432	46	475	953
	—	968	92	1,152	2,212
合計	224	5,055	1,340	4,853	11,472

附錄一

會計師報告

- (a) 李書滙於2021年6月17日獲委任為貴公司獨立非執行董事。
- (b) 徐海音於2022年10月17日獲委任為貴公司獨立非執行董事。
- (c) 鄭哲蘭於2022年10月17日獲委任為貴公司獨立非執行董事。
- (d) 吳永謙於2016年5月10日獲委任為貴公司執行董事。吳永謙亦為貴公司首席執行官，於上文披露的其薪酬包括其擔任最高行政人員提供的服務。
- (e) 吳笛於2020年3月16日獲委任為貴公司執行董事。
- (f) 賈中新於2018年9月11日獲委任為貴公司非執行董事。
- (g) 易華於2020年3月16日獲委任為貴公司非執行董事。
- (h) 梅江華於2020年3月16日獲委任為貴公司監事。
- (i) 趙衛麗於2021年6月17日獲委任為貴公司監事。
- (j) 龐亞京於2021年7月16日獲委任為貴公司監事。

若干董事因其為貴集團提供的服務而獲授予以股份為基礎的福利，詳情載於歷史財務資料附註26。

於有關期間，概無任何董事訂立放棄或同意放棄任何酬金的安排。

12. 五名最高薪酬僱員

截至2023年及2024年12月31日止年度，五名最高薪酬僱員分別包括兩名及兩名董事，其薪酬詳情載於歷史財務資料附註11。餘下既非貴公司董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	6,448	6,289
退休金計劃供款	2,654	2,866
以股份為基礎的付款	3,807	4,147
合計	12,909	13,302

薪酬屬於以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日 止年度 2023年	截至12月31日 止年度 2024年
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—
1,500,001港元至2,000,000港元	—	—
2,000,001港元至2,500,000港元	—	—
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—
3,000,001港元至3,500,000港元	1	1
3,500,001港元至4,000,000港元	—	—
4,000,001港元至4,500,000港元	—	—

附錄一

會計師報告

	截至12月31日 止年度 2023年	截至12月31日 止年度 2024年
4,500,001 港元至 5,000,000 港元	1	1
5,000,001 港元至 5,500,000 港元	—	—
5,500,001 港元至 6,000,000 港元	—	—
6,000,001 港元至 6,500,000 港元	1	—
6,500,001 港元至 7,000,000 港元	—	1
合計	3	3

13. 所得稅費用

貴集團須以實體為單位就在貴集團成員公司住所及經營所在的司法管轄區產生或來自相關司法管轄區的利潤繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及《企業所得稅法實施條例》，貴集團於簡明綜合財務報表期間的預計稅率為25%。由於貴公司處於虧損狀態且預計無應課稅利潤，因此未計提中國內地所得稅撥備。

香港

於香港註冊成立的附屬公司須就有關期間於香港產生的任何估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納所得稅。由於貴集團於有關期間並無於香港產生任何應課稅溢利，故並無計提香港利得稅撥備。

美國

在美國註冊成立的附屬公司須就有關期間其在美国產生的任何估計應課稅溢利繳納21%的聯邦法定所得稅，並按8.7%的稅率繳納特拉華州的企業所得稅。由於貴集團於有關期間並無於美國產生任何應課稅溢利，故並無計提美國所得稅撥備。

按貴公司及其附屬公司所在國法定稅率計算適用於稅前虧損的稅項費用與按實際稅率計算的稅項費用對賬如下：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
稅前虧損	(343,394)	(274,610)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(85,848)	(68,653)
地方機關所制定的不同稅率的影響	(620)	(857)
研發費用加計扣除	(43,847)	(38,802)
不可扣稅費用	3,967	4,609
未確認稅項虧損	110,925	100,687
未確認可扣減暫時差異	15,423	3,016
按實際稅率計算的稅項	—	—

附錄一

會計師報告

於2023年及2024年12月31日，貴集團在中國內地產生的累計稅項虧損分別為人民幣1,340,600,016.73元及人民幣1,631,734,985.61元，將於一至五年內用作抵銷貴集團的未來應課稅溢利。於2023年及2024年12月31日，貴集團於香港及美國累計產生的稅項虧損分別為人民幣17,558,038.51元及人民幣35,663,161.67元，其將無限期結轉，以抵銷產生虧損的公司未來的應課稅溢利。就呈列目的而言，同一附屬公司租賃合約產生的遞延所得稅資產及遞延所得稅負債已於財務狀況表中相互抵銷。除抵銷遞延所得稅資產外，於2023年及2024年12月31日，貴集團未確認遞延所得稅資產的可扣減暫時性差異分別為人民幣50,444,219.89元及人民幣62,504,450.57元。

由於該等虧損及可扣減暫時性差異產生於已虧損一段時間的貴公司及其附屬公司，而且在可預見的未來不太可能獲得應稅利潤來抵扣稅項虧損及可扣減暫時性差異，因此沒有就該等虧損及可扣減暫時性差異確認遞延稅項資產。

14. 股息

於有關期間，貴公司概無派付或宣派股息。

15. 貴公司普通權益持有人應佔每股虧損

截至2023年及2024年12月31日止年度每股基本虧損金額乃按貴公司普通權益持有人應佔年內虧損及於有關期間已發行的普通股加權平均數計算。

	截至12月31日 止年度 2023年	截至12月31日 止年度 2024年
<u>虧損</u>		
每股基本虧損計算所用的母公司		
普通權益持有人應佔虧損 (人民幣千元)	(343,394)	(274,610)
<u>股份</u>		
每股基本虧損計算所用的年內假設已發行的		
普通股加權平均數	381,401,928	381,616,633
每股虧損 (基本) (人民幣元)	(0.90)	(0.72)

截至2023年及2024年12月31日止年度，貴公司並無具潛在攤薄影響的已發行普通股。

16. 物業、廠房及設備

貴集團

	實驗室設備	電子設備	機動車	租賃 物業裝修	在建工程	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日						
於2023年1月1日：						
成本	24,790	2,465	1,125	5,669	—	34,049
累計折舊	(14,464)	(1,305)	(787)	(5,464)	—	(22,020)
賬面淨值	10,326	1,160	338	205	—	12,029

附 錄 一

會 計 師 報 告

	實驗室設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	機動車 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2023年1月1日，						
已扣除累計折舊	10,326	1,160	338	205	–	12,029
添置	230	127	–	9	2,900	3,266
出售	–	(1)	–	–	–	(1)
年內計提折舊	(2,842)	(535)	(100)	(178)	–	(3,655)
於2023年12月31日，						
已扣除累計折舊	<u>7,714</u>	<u>751</u>	<u>238</u>	<u>36</u>	<u>2,900</u>	<u>11,639</u>
於2023年12月31日：	–					
成本	25,020	2,581	1,125	5,677	2,900	37,303
累計折舊	(17,306)	(1,830)	(887)	(5,641)	–	(25,664)
賬面淨值	<u>7,714</u>	<u>751</u>	<u>238</u>	<u>36</u>	<u>2,900</u>	<u>11,639</u>
於2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本	25,020	2,581	1,125	5,677	2,900	37,303
累計折舊	(17,306)	(1,830)	(887)	(5,641)	–	(25,664)
賬面淨值	<u>7,714</u>	<u>751</u>	<u>238</u>	<u>36</u>	<u>2,900</u>	<u>11,639</u>
於2024年1月1日，						
已扣除累計折舊	7,714	751	238	36	2,900	11,639
添置	23	75	–	–	624	722
出售	–	(1)	–	–	–	(1)
年內計提折舊	(2,464)	(357)	(66)	(32)	–	(2,919)
於2024年12月31日，						
已扣除累計折舊	<u>5,273</u>	<u>468</u>	<u>172</u>	<u>4</u>	<u>3,524</u>	<u>9,441</u>
於2024年12月31日：						
成本	25,043	2,655	1,125	5,677	3,524	38,024
累計折舊	(19,770)	(2,187)	(953)	(5,673)	–	(28,583)
賬面淨值	<u>5,273</u>	<u>468</u>	<u>172</u>	<u>4</u>	<u>3,524</u>	<u>9,441</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	實驗室設備	電子設備	機動車	租賃 物業裝修	在建工程	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日						
於2023年1月1日：						
成本	24,790	2,434	1,125	5,669	–	34,018
累計折舊	(14,464)	(1,304)	(787)	(5,464)	–	(22,019)
賬面淨值	<u>10,326</u>	<u>1,130</u>	<u>338</u>	<u>205</u>	<u>–</u>	<u>11,999</u>
於2023年1月1日，						
已扣除累計折舊	10,326	1,130	338	205	–	11,999
添置	230	127	–	9	2,900	3,266
出售	–	(1)	–	–	–	(1)
年內計提折舊	(2,842)	(526)	(100)	(178)	–	(3,646)
於2023年12月31日，						
已扣除累計折舊	<u>7,714</u>	<u>730</u>	<u>238</u>	<u>36</u>	<u>2,900</u>	<u>11,618</u>
於2023年12月31日：						
成本	25,020	2,550	1,125	5,677	2,900	37,272
累計折舊	(17,306)	(1,820)	(887)	(5,641)	–	(25,654)
賬面淨值	<u>7,714</u>	<u>730</u>	<u>238</u>	<u>36</u>	<u>2,900</u>	<u>11,618</u>
於2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本	25,020	2,550	1,125	5,677	2,900	37,272
累計折舊	(17,306)	(1,820)	(887)	(5,641)	–	(25,654)
賬面淨值	<u>7,714</u>	<u>730</u>	<u>238</u>	<u>36</u>	<u>2,900</u>	<u>11,618</u>

附錄一

會計師報告

	實驗室設備	電子設備	機動車	租賃 物業裝修	在建工程	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日， 已扣除累計折舊	7,714	730	238	36	2,900	11,618
添置	23	50	–	–	624	697
出售	–	(1)	–	–	–	(1)
年內計提折舊	(2,464)	(338)	(65)	(32)	–	(2,899)
於2024年12月31日， 已扣除累計折舊	<u>5,273</u>	<u>441</u>	<u>173</u>	<u>4</u>	<u>3,524</u>	<u>9,415</u>
於2024年12月31日：						
成本	25,043	2,599	1,125	5,677	3,524	37,968
累計折舊	<u>(19,770)</u>	<u>(2,158)</u>	<u>(952)</u>	<u>(5,673)</u>	<u>–</u>	<u>(28,553)</u>
賬面淨值	<u>5,273</u>	<u>441</u>	<u>173</u>	<u>4</u>	<u>3,524</u>	<u>9,415</u>

於2023年及2024年12月31日，概無已抵押物業、廠房及設備。

17. 無形資產

貴集團及貴公司

	軟件 人民幣千元
於2023年12月31日	
於2023年1月1日：	
成本	1,368
累計攤銷	<u>(371)</u>
賬面淨值	<u>997</u>
於2023年1月1日，已扣除累計攤銷	997
添置	247
年內計提攤銷	<u>(262)</u>
於2023年12月31日，已扣除累計攤銷	<u>982</u>
於2023年12月31日：	
成本	1,615
累計攤銷	<u>(633)</u>
賬面淨值	<u>982</u>

附錄一

會計師報告

軟件
人民幣千元

於2024年12月31日

於2024年1月1日：

成本	1,615
累計攤銷	(633)

賬面淨值	982

於2024年1月1日，已扣除累計攤銷	982
添置	—
年內計提攤銷	(271)

於2024年12月31日，已扣除累計攤銷	711

於2024年12月31日：

成本	1,615
累計攤銷	(904)

賬面淨值	711

於2023年及2024年12月31日，概無已抵押無形資產。

18. 租賃

貴集團及貴公司

貴集團／貴公司作為承租人

貴集團及貴公司為其業務中使用的辦公樓簽訂了租賃合同。辦公樓的租賃通常為期3年。一般而言，貴集團及貴公司不得對外轉讓和轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間貴集團及貴公司使用權資產的賬面值及變動情況如下：

	辦公樓 人民幣千元	土地使用權 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2023年12月31日			
於2023年1月1日	2,469	—	2,469
添置	5,378	15,622	21,000
折舊費用	(3,253)	(234)	(3,487)
於2023年12月31日	4,594	15,388	19,982
於2024年12月31日			
於2024年1月1日	4,594	15,388	19,982
添置	2,597	—	2,597
折舊費用	(2,965)	(282)	(3,247)
於2024年12月31日	4,226	15,106	19,332

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間租賃負債的賬面值和變動情況如下：

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	2,688	4,807
新租約	5,378	2,597
年內確認的利息增量	248	201
付款	(3,507)	(3,235)
於12月31日的賬面值	4,807	4,370
分析為：		
流動部分	3,457	3,163
非流動部分	1,350	1,207

(c) 就租賃在損益表中確認的金額如下：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
租賃負債利息	248	201
使用權資產的折舊費用	3,487	3,247
與低價值租賃有關的費用	73	65
與短期租賃有關的費用	20	29
於損益確認的總額	3,828	3,542

19. 於附屬公司的投資

貴公司

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
投資成本	25,359	39,567

於2023年及2024年，已確認對TransThera Sciences (HK) Limited的投資分別人民幣14,677,000元及人民幣14,208,000元。

附錄一

會計師報告

20. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
非即期：		
按金	2,390	2,750
可收回增值稅	6,496	12,116
合計	8,886	14,866
即期：		
預付款項	5,951	8,456
存款	548	1,399
其他應收款項	633	479
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]
預期信貸虧損撥備	(31)	(23)
合計	7,271	12,545

貴公司

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
非即期：		
按金	2,390	2,750
可收回增值稅	6,496	12,116
合計	8,886	14,866
即期：		
預付款項	5,739	8,389
存款	548	1,399
其他應收款項	633	452
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]
預期信貸虧損撥備	(31)	(23)
合計	7,059	12,451

上述結餘中的金融資產與最近並無重大違約及過往逾期金額歷史記錄的應收款項有關。貴集團及貴公司致力於嚴格監控其尚未收回的應收款項以最大限度減低信貸風險。於各有關期間末，貴集團及貴公司管理層採用預期信貸虧損模型評估預期信貸虧損撥備。

結餘為無抵押及免息。

附錄一

會計師報告

21. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團及貴公司

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
理財產品	341,541	3,027

於2023年12月31日，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為銀行及證券公司發行的理財產品，預期年回報率為2.5%至3.8%。

於2024年12月31日，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為銀行發行的理財產品，預期年回報率為2.55%。

22. 現金及現金等價物

貴集團

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
銀行現金	496,629	569,506
以下列各項計值：		
人民幣	417,883	563,170
美元	77,622	4,911
日圓	1,124	1,425

貴公司

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
銀行現金	488,714	565,327
以下列各項計值：		
人民幣	417,883	563,170
美元	69,707	732
日圓	1,124	1,425

人民幣不能自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘乃存放於信譽良好及近期並無違約記錄的銀行。

附錄一

會計師報告

23. 貿易及其他應付款項

貴集團

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
貿易應付款項	78,578	81,243
政府補助*	6,400	6,400
應付員工薪金、花紅及福利	13,611	7,550
其他應納稅款	85	37
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付款項	431	481
合計	99,105	100,198

貴公司

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
貿易應付款項	78,578	81,243
政府補助*	6,400	6,400
應付員工薪金、花紅及福利	13,552	7,550
其他應納稅款	85	37
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付款項	138	158
合計	98,753	99,875

貿易應付款項於各有關期間末基於發票日期的賬齡分析如下：

貴集團及貴公司

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
一年內	78,578	81,243

* 部分政府補助是因購置實驗室設備產生的資本支出而獲得。當符合政府補助的附帶條件時，該等款項將轉入遞延收入，並在各資產的估計可使用年期內攤銷至損益表。

貿易應付款項免息且通常於一年內結算。

其他應付款項及應計項目無抵押、免息及須按要求償還。

附錄一

會計師報告

24. 股本

貴集團及貴公司

貴集團及貴公司的股本於有關期間的變動概要如下：

	普通股數目	股本 人民幣千元
於2023年1月1日	379,953,815	379,954
D+輪投資者出資 (附註a)	1,662,818	1,663
於2023年12月31日及2024年1月1日	381,616,633	381,617
於2024年12月31日	381,616,633	381,617

附註：

- (a) 根據D+輪投資者與所有股東訂立的股份購買協議，D+輪投資者於2023年2月向貴公司注資人民幣20,000,000元，分別有人民幣1,662,818元（相當於貴公司1,662,818股普通股）以及人民幣18,337,182元進賬於貴公司的股本及股份溢價。

25. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動呈列於歷史財務資料第I-8至I-9頁的綜合權益變動表。

(a) 股份溢價

貴集團的股份溢價指已發行股份的面值與已收對價之間的差額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指以權益結算的股權獎勵。

(c) 外幣換算儲備

匯兌波動儲備包括換算功能貨幣並非人民幣的貴集團公司財務報表所產生的所有匯兌差額。該儲備根據歷史財務資料附註3所載會計政策處理。

附錄一

會計師報告

貴公司

貴公司於有關期間的儲備金額及其變動呈列如下：

截至2023年12月31日止年度

	股份溢價 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	1,554,915	(61,830)	(776,904)	716,181
年內虧損	—	—	(330,178)	(330,178)
年內全面收益總額	—	—	(330,178)	(330,178)
D+輪投資者出資	18,337	—	—	18,337
以權益結算的股份支付交易	—	14,784	—	14,784
於2023年12月31日	<u>1,573,252</u>	<u>(47,046)</u>	<u>(1,107,082)</u>	<u>419,124</u>

截至2024年12月31日止年度

	股份溢價 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	1,573,252	(47,046)	(1,107,082)	419,124
年內虧損	—	—	(256,506)	(256,506)
年內全面收益總額	—	—	(256,506)	(256,506)
以權益結算的股份支付交易	—	16,389	—	16,389
於2024年12月31日	<u>1,573,252</u>	<u>(30,657)</u>	<u>(1,363,588)</u>	<u>179,007</u>

26. 以股份為基礎的付款

股份激勵計劃

股份激勵計劃（「2017年股份激勵計劃」）於2017年3月16日獲得貴公司股東通過，並於同日生效。2017年股份激勵計劃項下的購股權通過名為南京益鏤生物科技合夥企業（有限合夥）（「南京益鏤」）的激勵平台授予對貴公司的成功作出了貢獻的僱員。於南京益鏤歸屬後，僱員將成為南京益鏤的有限合夥人，並間接獲得南京益鏤持有的相應數量的貴公司相關股份的經濟權益。

在2017年股份激勵計劃所載條款及條件的規限下，購股權將於期權授出日期的第一、第二、第三、第四及第五週年分別按20%、20%、20%、20%及20%的比例歸屬。

附錄一

會計師報告

貴公司股東於2021年1月7日批准的一項新股份激勵計劃，於2021年3月1日生效（「2021年股份激勵計劃」，連同2017年股份激勵計劃，統稱「原有股份激勵計劃」）。2021年股份激勵計劃項下的購股權亦通過南京益鏤的激勵平台授予僱員。

在2021年股份激勵計劃所載條款及條件的規限下，購股權將於期權授出日期的第三、第四及第五週年分別按30%、30%及40%的比例歸屬。

於截至2023年3月31日止三個月期間，原有股份激勵計劃項下尚未行使的期權如下：

	期權數目(a)	加權平均 行使價 人民幣元
於2023年1月1日及2022年12月31日	6,792,460	3.081
期內已行使	1,415,455	1.890
期內已沒收	1,004,878	5.216
於2023年3月31日(b)	<u>4,372,127</u>	<u>2.975</u>

(a) 期權數目指僱員透過南京益鏤間接獲得經濟利益的相應貴公司相關股份數目。

(b) 於2023年3月31日（「替換日期」），根據原有股份激勵計劃授出的所有尚未行使的期權轉為限制性股份。

原有股份激勵計劃項下期權的行權期為由授出日期起計6年。截至2022年12月31日，可行使期權數目為1,557,247份，而行使期間介乎2018年7月至2027年5月。

於2023年3月，貴公司股東批准一項股份激勵計劃（「2023年股份激勵計劃」），並於2023年3月31日生效。2023年股份激勵計劃取代原有股份激勵計劃。

根據2023年股份激勵計劃，共授予受限制股份10,674,066股，其中，新授予選定僱員6,301,939股，授予受限制股份4,372,127股，用於替換原有股份激勵計劃項下已發行的購股權。合資格參與者在滿足歸屬條件的情況下可獲得全部股份權利，其要求僱員自授予之日起至(1)自授予之日起五年（「服務期」）及(2)貴公司成功[編纂]後根據貴公司[編纂]地證券監管機構的規定及審核政策確定的禁售期（「禁售期」）結束時（以較晚者為準）在職。倘合資格參與者的僱傭關係於歸屬期內終止，則截至終止日期所有未歸屬的受限制股份將被沒收。經考慮[編纂]日期的最佳估計，管理層確定該等受限制股份的歸屬期將為服務期。

新授予受限制股份所獲得的服務的公允價值根據受限制股份的公允價值減去認購價後的金額計量，並在服務期內攤銷。受限制股份的公允價值乃參照貴公司D+輪投資者的股價計算。

貴公司以4,372,127股受限制股份取代原有股份激勵計劃項下已發行的購股權，作為原有股份激勵計劃的修改。由於該修改增加截至2023年3月31日授予僱員權益工具的公允價值，貴公司繼續根據原有股份激勵計劃，在歸屬期內攤銷被替代之前的以股份為基礎的費用，並且在服務期內攤銷增量公允價值。

附錄一

會計師報告

截至2023年12月31日止年度，2023年股份激勵計劃項下未行使的受限制股份如下：

	受限制股份數目	每股認購價 人民幣元
於2023年3月31日	10,674,066	1
年內已沒收	<u>726,445</u>	<u>1</u>
於2023年12月31日	<u><u>9,947,621</u></u>	<u><u>1</u></u>

截至2024年12月31日止年度，2023年股份激勵計劃項下未行使的受限制股份如下：

	受限制股份數目	每股認購價 人民幣元
於2023年12月31日	9,947,621	1
年內已沒收	<u>81,224</u>	<u>1</u>
於2024年12月31日	<u><u>9,866,397</u></u>	<u><u>1</u></u>

下表載列截至2023年3月31日原有股份激勵計劃項下的購股權公允價值計算的主要輸入值：

	2023年3月31日 (「替換日期」)
無風險利率	2.28%-2.62%
波動	44.48%-49.60%
股息率	0%
股票價格*	12.03

* 貴公司股票價格乃根據D+輪融資的股價估算得出。

概無現金結算替代方案。貴集團將股份激勵計劃作為以權益結算的計劃進行會計處理。截至2023年及2024年12月31日止年度，貴集團於損益表中確認與上述股份激勵計劃（原有股份激勵計劃及2023年股份激勵計劃）相關的以股份為基礎的付款開支人民幣14,784,000元及人民幣16,389,000元。

27. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

截至2024年12月31日止年度，貴集團有關辦公樓租賃安排的使用權資產及租賃負債非現金添置分別為人民幣2,597,000元及人民幣2,597,000元。

截至2023年12月31日止年度，貴集團有關辦公樓租賃安排的使用權資產及租賃負債非現金添置分別為人民幣5,378,000元及人民幣5,378,000元。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債 人民幣千元
於2023年1月1日	2,688
融資現金流量變動：	
租賃付款	(3,507)
其他變動：	
於年內確認的利息增加	248
新租賃	5,378
於2023年12月31日	4,807
	租賃負債 人民幣千元
於2024年1月1日	4,807
融資現金流量變動：	
租賃付款	(3,235)
其他變動：	
於年內確認的利息增加	201
新租賃	2,597
於2024年12月31日	4,370

(c) 租賃的現金流出總額

納入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
經營活動內	93	94
融資活動內	3,507	3,235
合計	3,600	3,329

附錄一

會計師報告

28. 承擔

貴集團於各有關期間末擁有以下資本承擔。

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
已授權，但未就以下方面撥備：		
施工項目	3,617	2,418
合計	3,617	2,418

29. 關聯方交易

(a) 關聯方名稱及與關聯方的關係

名稱	關係
南京藥石科技股份有限公司	貴公司股東

(b) 除歷史財務資料其他部分詳述的交易外，貴集團於有關期間與關聯方進行如下交易：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
購買貨物及服務		
南京藥石科技股份有限公司	1,049	766

附註：貨物及服務定價乃基於與向供應商的主要客戶提供的價格及條件相若的已公佈價格及條件作出。

(c) 與關聯方的未償還結餘：

	12月31日 2023年 人民幣千元	12月31日 2024年 人民幣千元
貿易應付款項：		
應付股東款項：		
南京藥石科技股份有限公司	38	1

截至2023年12月31日及2024年12月31日，與南京藥石科技股份有限公司的結餘指具有貿易性質的未結算研發費用。

附錄一

會計師報告

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日 止年度 2023年 人民幣千元	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
短期僱員福利	12,562	10,033
離職後福利	2,839	3,005
以股份為基礎的付款	6,516	7,169
合計	21,917	20,207

有關董事、監事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註11。

30. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具之賬面值如下：

於2023年12月31日

金融資產

	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融資產 (強制分類) 人民幣千元	以攤銷成本 計量的 金融資產 人民幣千元	合計 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產	—	3,540	3,540
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	341,541	—	341,541
現金及現金等價物	—	496,629	496,629
合計	341,541	500,169	841,710

金融負債

	以攤銷成本計量的 金融負債 人民幣千元
貿易應付款項	78,578
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	431
租賃負債	4,807
合計	83,816

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日

金融資產

	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融資產 (強制分類) 人民幣千元	以攤銷成本 計量的 金融資產 人民幣千元	合計 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他 資產的金融資產	—	4,605	4,605
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	3,027	—	3,027
現金及現金等價物	—	569,506	569,506
合計	<u>3,027</u>	<u>574,111</u>	<u>577,138</u>

金融負債

	以攤銷成本計量的 金融負債 人民幣千元
貿易應付款項	81,243
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	481
租賃負債	<u>4,370</u>
合計	<u>86,094</u>

31. 金融工具的公允價值及公允價值層級

公允價值

管理層已評估計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、現金及現金等價物、貿易應付款項以及計入其他應付款項及應計項目的金融負債的公允價值與其賬面值大致相若，原因是該等工具將於短期內到期。歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的理財產品通過貼現現金流量採用反映理財產品風險的市場利率進行估值。其他非流動金融負債以及非流動金融資產的公允價值乃按具有類似條款、信貸風險和剩餘到期日的工具的現行利率，對預期未來現金流量進行貼現計算得出，與其賬面值相若。

貴集團的財務部門負責確定金融工具公允價值計量的政策和程序。於各有關期間末，財務部門會分析金融工具的價值變動，並確定在估值中應用的主要輸入值。貴公司董事定期審閱金融工具的公允價值計量結果，以進行財務報告。

附錄一

會計師報告

公允價值層級

下表說明貴集團金融工具的公允價值計量層級：

以公允價值計量的資產：

於2023年12月31日

	運用以下各項的公允價值計量			合計
	活躍市場報價	重大可觀察 輸入值	重大不可觀察 輸入值	
	(第一層級)	(第二層級)	(第三層級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	—	341,541	—	341,541

於2024年12月31日

	運用以下各項的公允價值計量			合計
	活躍市場報價	重大可觀察 輸入值	重大不可觀察 輸入值	
	(第一層級)	(第二層級)	(第三層級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	—	3,027	—	3,027

貴集團並無任何以公允價值計量的金融資產，而於各有關期間末亦無任何以公允價值計量的金融負債。

於有關期間，並無在第一層級及第二層級之間轉換及轉入或轉出第三層級的金融資產及金融負債的公允價值計量。

32. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。該等金融工具的主要目的是為貴集團的業務運營籌集資金。貴集團擁有因其業務運營直接產生的各種其他金融資產及負債，例如其他應收款項以及貿易及其他應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動性風險。貴公司董事會檢討及議定政策，以管理各項風險，其概述如下。

附錄一

會計師報告

外幣風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險來自非該單位功能貨幣。

下表闡述於各有關期間末，所有其他變量保持不變，貴集團稅前虧損及貴集團權益對外幣匯率合理可能變動的敏感度。

	外幣匯率 下跌／ (上升) %	稅前虧損 減少／ (增加) 人民幣千元	權益 減少／ (增加) 人民幣千元
2023年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	693	693
倘人民幣兌美元升值	(5)	(693)	(693)
倘人民幣兌日圓貶值	5	56	56
倘人民幣兌日圓升值	(5)	(56)	(56)
倘人民幣兌歐元貶值	5	(11)	(11)
倘人民幣兌歐元升值	(5)	11	11
2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(2,583)	(2,583)
倘人民幣兌美元升值	(5)	2,583	2,583
倘人民幣兌日圓貶值	5	67	67
倘人民幣兌日圓升值	(5)	(67)	(67)
倘人民幣兌歐元貶值	5	(25)	(25)
倘人民幣兌歐元升值	(5)	25	25
倘人民幣兌瑞典克朗貶值	5	(9)	(9)
倘人民幣兌瑞典克朗升值	(5)	9	9
倘人民幣兌英鎊貶值	5	(60)	(60)
倘人民幣兌英鎊升值	(5)	60	60

信貸風險

貴集團僅與經認可且信譽良好的第三方進行交易。貴集團政策規定，所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸審核程序。此外，貴集團會持續監察應收款項結餘，而貴集團的壞賬風險並不重大。

最高風險及年結階段

下表顯示基於貴集團信貸政策的信貸質素及最高信貸風險（主要按過往逾期資料得出，除非其他可得資料無需付出過度成本或努力），以及各有關期間末的年結階段分類。所呈列的金額為金融資產的眼面總值。

於2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損 第一階段 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	3,571
現金及現金等價物	496,629
合計	500,200

附 錄 一

會 計 師 報 告

於2024年12月31日

12個月預期
信貸虧損
第一階段
人民幣千元

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	4,628
現金及現金等價物	569,506
合計	574,134

流動性風險

貴集團監察及維持現金及現金等價物於貴集團管理層認為充足的水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

貴集團金融負債於各有關期間末按合約未貼現付款呈列的到期情況如下：

	於2023年12月31日				合計 人民幣千元
	按要求 人民幣千元	6個月內 人民幣千元	6至12個月 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	
貿易應付款項	78,578	—	—	—	78,578
計入其他應付款項及應計 項目的金融負債	431	—	—	—	431
租賃負債	1,697	957	941	1,393	4,988
合計	80,706	957	941	1,393	83,997

	於2024年12月31日				合計 人民幣千元
	按要求 人民幣千元	6個月內 人民幣千元	6至12個月 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	
貿易應付款項	81,243	—	—	—	81,243
計入其他應付款項及應計 項目的金融負債	481	—	—	—	481
租賃負債	1,389	1,412	483	1,242	4,526
合計	83,113	1,412	483	1,242	86,250

附錄一

會計師報告

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障貴集團的持續經營能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務並將所有人的價值最大化。

貴集團根據經濟環境變化及相關資產的風險特徵來管理及調整其資本架構。為維持或調整資本架構，貴集團可能會調整向所有人派發的股息、向所有人返還資本或發行新股。貴集團無須遵循任何外部施加的資本要求。於有關期間內，資本管理的目標、政策或流程概未作出調整。

貴集團使用資產負債比率（負債總額除以資產總值）監控資金。於各有關期間末的資產負債比率如下：

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元
負債總額	103,912	104,568
資產總值	887,090	629,601
資產負債比率	11.71%	16.61%

33. 有關期間後事項

2024年12月31日以後至本報告日期，貴公司及貴集團並無發生重大後續事項。

34. 其後財務報表

貴公司、貴集團及旗下任何附屬公司概無就2024年12月31日後的任何期間編製任何經審核財務報表。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅受中國及H股持有人居住地司法管轄區法律和慣例的規限，或按其他規定予以徵稅。以下若干相關稅收規定概要以現行有效的法律及慣例為基礎，且並無對相關法律或政策的變更或調整作出預測，亦不會據此作出任何意見或建議。有關討論無意涵蓋H股投資可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至本文件日期有效的法律及相關解釋作出，或會變動或調整，並可能具追溯效力。

除所得稅、資本增值及利潤稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅之外，本討論中沒有涉及中國或香港的稅收問題。有意投資者務請就擁有和出售H股方面涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「《個人所得稅法》」)，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務條約獲減稅。根據財政部、國家稅務總局1994年5月13日發佈並於同日實施的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵收個人所得稅。

附錄三

稅項及外匯

企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及由國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱「企業所得稅法」)，企業所得稅的稅率應為25%。凡非居民企業未在中國境內設立機構或場所，或已在中國境內有機構或場所但其來源於中國境內的所得與上述機構或場所無實際關係的，一般須就來源於中國境內的所得(包括從中國境內居民企業獲得的股息)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項中扣除所得稅。

國家稅務總局(下稱國家稅務總局)於2008年11月6日頒佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，進一步指出中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(下稱「安排」)，中國政府可對中國公司支付給香港居民(包括自然人及法人實體)的股息進行徵稅，徵稅金額不超過該中國公司應付股息總額的10%，除非香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，則該稅收不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《<內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排>第五議定書》增加了享有稅收協定優惠待遇權利的資格標準。儘管該安排可能有其他規定，但在考慮到所有相關事實和條件後，倘相關收益被合理地認為是該安排或交易的主要目的之一，並將帶來該安排下的任何直接或間接

附錄三

稅項及外匯

利益，則不得給予該標準下的稅收協定優惠待遇，除非在這種情況下給予的優惠待遇與該安排的相關目標和目的一致。稅務協議股息條款的適用，以中國稅法及法規的要求為準，例如《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的司法管轄區的非居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅減免。中國現時與多個國家和地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國）簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退還申請有待中國稅務機關批准。

股份轉讓所涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施並於2017年7月1日、2018年1月1日及2019年4月1日部分廢止的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（下稱「第36號通知」），在中國從事服務銷售的實體及個人須繳納增值稅，「在中國從事服務銷售」是指應課稅服務的賣方或買方位於中國。第36號通知亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品（包括轉讓有價證券的所有權）須就應課稅收入（即賣出價扣除買入價後的餘額）繳付6%增值稅。然而，2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》亦規定，個人轉讓金融產品免除增值稅。根據該等法規，倘持有人為非居民個人，銷售或出讓H股免徵中國增值稅。倘持有人為非居民企業，而H股買家為中國境外的個人或實體，持有人不必繳納中國增值稅，但若H股買家為中國境內的個人或實體，持有人或需繳納中國增值稅。然而，尚未確定非中國居民企業實際是否須就出讓H股繳納中國增值稅。

附錄三

稅項及外匯

同時，增值稅納稅人亦須繳納城市維護建設稅、教育費附加以及地方教育附加（以下統稱「地方附加稅」），通常應按實際繳納的增值稅及消費稅（如有）的12%繳納。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益所得收益須繳納20%的個人所得稅。根據國家稅務總局於1998年3月20日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，轉讓上市公司股份的個人收入繼續暫免徵收個人所得稅。國家稅務總局於最新修訂的《個人所得稅法》中並無明文規定是否將繼續就轉讓上市公司股份暫免徵收個人所得稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，於2009年12月31日生效，規定個人轉讓自上市公司公開發售以及於上海證券交易所和深圳證券交易所轉讓市場獲得的上市股份的收入將繼續暫免徵收個人所得稅，但上述部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定須就非中國居民個人轉讓於境外證券交易所上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項中預扣所得稅。該稅項可根據避免雙重徵稅的有關稅收條約或協定減免。

附錄三

稅項及外匯

印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具法律約束力且受中國法律保障的特定應納稅文件，因此就中國上市公司股份轉讓徵收印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

遺產稅

根據中國法律，截至最後實際可行日期，中國境內尚未開徵遺產稅。

香港稅項

股息涉及的稅項

根據香港法律，任何人士或公司無須就本公司支付的股息繳稅。

利得稅

任何股東（於香港從事貿易、專業服務或業務並為交易目的而持有股份的股東除外）無須就銷售或以其他方式出售股份所得的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應根據其具體稅務狀況向其專業顧問獲取建議。

印花稅

買賣股份（不論在香港聯交所場內或場外買賣）會被徵收香港印花稅，現行稅率為所買賣股份的對價或價值（以較高者為準）的0.2%。轉讓時，出售股份的股東及買家須各自承擔一半應繳付的香港印花稅。此外，轉讓股份文據的目前應付固定徵稅為5港元。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》於2006年2月11日在香港生效，根據該條例，無須就2006年2月11日或之後去世的H股持有人的遺產繳納香港遺產稅，或領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，在中國境內，企業和其他產生收入的組織（以下統稱「企業」）為企業所得稅的納稅人，依照《企業所得稅法》的規定繳納企業所得稅。企業所得稅的稅率為25%。根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業可根據《企業所得稅法》的相關規定申請15%的優惠企業所得稅稅率。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於1993年12月25日頒佈並於同日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的實體和個人為增值稅的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。除非另有說明，例如運輸銷售的增值稅稅率為11%，否則貨物銷售的增值稅稅率為17%。隨著中國的增值稅改革，增值稅稅率已多次變更。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日發佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將分別適用於任何納稅人應稅銷售行為或者進口貨物的增值稅稅率17%和11%調整至16%和10%。此項調整於2018年5月1日生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《財政部、國家稅務總局關於深化增值稅改革有關政策的公告》，以作進一步調整，有關調整於2019年4月1日生效。應稅銷售行為或者進口貨物的增值稅，原適用的16%稅率調整為13%，原適用的10%稅率調整為9%。

附錄三

稅項及外匯

本公司在香港的稅項

股息涉及的稅項

根據香港稅務局的現行慣例，我們派付的股息毋須繳納香港稅項。

資本收益稅及利得稅

香港並無就銷售H股的資本收益徵稅。然而，在香港從事貿易、專業或業務的人士銷售H股的交易收益若來自或產生於在香港從事的有關貿易、專業或業務，則須繳納香港利得稅。目前香港利得稅的公司稅率最高為16.5%，而非公司企業稅率最高為15%。除非若干類別的納稅人（例如，金融機構、保險公司和證券商）能證明投資證券乃作長期投資，否則可能被視為獲得交易收益而非資本收益。在聯交所銷售H股的交易收益將視為來自或於香港產生。因此，在香港從事證券買賣或交易業務的人士在聯交所銷售H股所變現的交易收益須繳納香港利得稅。

印花稅

目前，每宗香港證券（包括H股）買賣由買賣雙方按H股的對價或市值（以較高者為準）之0.1%的從價稅率繳納香港印花稅（換言之，目前涉及H股一般買賣交易須按0.2%的總稅率繳稅）。此外，目前任何H股轉讓文據須繳納定額印花稅5.00港元。倘轉讓的其中一方並非香港居民，且並無繳納應繳的從價稅項，則相關未繳稅項將計入有關轉讓文據（如有），並應由承讓人繳納支付。倘未在到期日或之前繳納印花稅，則可能會被處以罰款，最高金額為應納稅款的十倍。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》自2006年2月11日起於香港生效。根據該條例，就於2006年2月11日或之後身故的H股持有人申請承辦有關遺產時毋須繳付香港遺產稅，亦毋須提交遺產稅結清證明書。

附錄三

稅項及外匯

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換為外幣。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局有權管理所有外匯相關事宜，包括實施外匯管理規定。

國務院於1996年1月29日頒佈、1996年4月1日實施、2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「外匯管理條例」)將所有國際支付及轉賬分為經常項目及資本項目。經常項目須經從事外匯兌換和銷售的金融機構對交易憑證的真實性及交易憑證與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理部門的監督和檢查。對於資本項目，境外組織和境外個人在中國進行直接投資，經有關主管部門批准，應向外匯管理部門辦理登記手續。於境外獲得的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本賬外匯及結匯資金僅按有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。當國際收支遭遇或可能遭遇嚴重失衡，或國家經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可對國際收支採取必要保障及控制措施。

於1996年6月20日由中國人民銀行發佈並於1996年7月1日施行的《結匯、售匯及付匯管理規定》取消了經常項目下外匯可兌換的其他限制，同時對資本項目外匯交易實行原有限制。

根據中國人民銀行發佈並於2005年7月21日施行的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國開始實行有管理的浮動匯率制度，根據市場供求情況確定匯率並參考一籃子貨幣進行調節。因此，人民幣匯率並不再與美元掛鉤。中國人民銀行於每個工作日收市後公佈銀行間外匯市場的美元等交易貨幣兌人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣兌人民幣交易的中間價。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經國家外匯管理局批准，通過指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付，但

附錄三

稅項及外匯

須提供有效的交易收據或憑證。需要外匯向股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向股東支付股息的中國企業（如本公司），可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換與支付。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，其決定取消國家外匯管理局及其分支機構將外資股境外上市募集資金匯入境內人民幣賬戶的調回結匯審批。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年12月26日施行《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的外匯管理局地方分局辦理境外上市登記；境內公司境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但資金用途應與文件內容及其他披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢止的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，境內直接投資外匯登記確認及境外直接投資外匯登記確認由銀行直接審核辦理。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並施行的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

附錄四

主要法律及監管條文概要

本附錄概述與本公司營運及業務有關的中國法律法規的若干方面。與中國稅務有關的法律法規於本文件「附錄三－稅項及外匯」中單獨討論。本附錄也載有若干香港法律及監管條文與中國《公司法》之間的若干重大差異。本概要的主要目的是為潛在投資者提供適用於本公司的主要法律及監管條文的概覽。本概要不包括所有對潛在投資者重要的資料。有關與本公司業務相關的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」。

中國法律體系

中國法律體系由以《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「《憲法》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、國務院各部門規章、地方政府規章、自治條例、自治區單行條例、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件組成。法院判決不構成具有法律約束力的先例，但是具有司法參照及指導作用。

根據《憲法》和全國人民代表大會(以下簡稱「全國人大」)於2023年3月13日修正並於2023年3月15日生效的《中華人民共和國立法法》(以下簡稱「《立法法》」)，全國人大及全國人大常務委員會獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改有關刑事及民事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常務委員會制定及修改應由全國人大制定的法律以外的法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。全國人大可以授權全國人大常務委員會制定相關法律。

國務院為國家最高行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護、基層治理等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報

附錄四

主要法律及監管條文概要

省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，認為與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規不抵觸的，應當在四個月內予以批准。民族自治地方的人民代表大會具有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構以及法律規定的機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、規章都不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷全國人大常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人大常務委員會批准的違背《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；全國人大常務委員會有權撤銷與《憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同《憲法》、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章；省、自治區、直轄市的人民代表大會具有權改變或者撤銷其常務委員會制定的和批准的不適當的地方性法規；地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章；省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據《憲法》及《立法法》，法律的解釋權歸全國人大常務委員會。根據全國人大常務委員會於1981年6月10日通過並生效的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。凡屬於地方性法規條文本本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由制定法規的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會進行解釋或作出規定。凡屬於地方性法規如何具體應用的問題，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

中國的司法體系

根據《憲法》以及全國人大常務委員會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國人民法院由最高人民法院、地方各級人民法院、專門人民法院組成。地方各級人民法院分為三級，即基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院。基層人民法院根據地區、人口和案件情況，設立若干人民法庭。最高人民法院是中國的最高審判機關，其監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。

根據《憲法》以及全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民檢察院組織法》，人民檢察院是國家的法律監督機關。最高人民檢察院是最高檢察機關，其領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院採用兩審終審制度，即人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴，人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內，當事人並未提出上訴而人民檢察院也未提出抗訴的，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級

附錄四

主要法律及監管條文概要

人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定也是終審判決或裁定。然而，若最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效的終審判決或裁定確有錯誤的，或各級人民法院院長發現其法院作出的已生效的終審判決確有錯誤的，可根據司法監督程序重審該案件。

全國人大常務委員會於2023年9月1日修正並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》(以下簡稱「《中國民事訴訟法》」)規定了民事訴訟的提起、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的條件。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》的相關規定。民事案件一般在被告住所所在地的法院審理，合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，但是須為在原告或被告的住所所在地、合同履行地或合同簽署地或訴訟目標所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。然而，上述選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。若某外國法院限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國的法院可對該外國的公民和企業實行對等的限制。外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

所有當事方必須履行發生法律效力的民事判決及裁定。如民事訴訟任何一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行。申請執行時效的中止、中斷應符合適用法律有關訴訟時效中止、中斷的規定。

附錄四

主要法律及監管條文概要

人民法院作出的發生法律效力的判決或裁定，如被執行人或者其財產不在中國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。中國與相關外國已締結或同意加入關於承認和執行判決和裁定的國際條約，或有關判決或裁定符合法院根據互惠原則進行的審查結果，則外國判決或裁定也可以由人民法院根據中國執行程序予以認可和執行，除非人民法院認為認可或執行該判決或裁決會引致違反中國的基本法律原則、有損中國主權或國家安全，或者不符合社會及公眾利益。

中國《公司法》、《管理試行辦法》和《章程指引》

尋求於香港聯合交易所有限公司（以下簡稱「聯交所」）上市的在中國註冊成立的股份有限公司主要遵守以下中國法律法規：

《中華人民共和國公司法》（以下簡稱「《公司法》」）於1993年12月29日經第八屆全國人大第五次常務委員會會議通過，並於1994年7月1日生效，於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日以及2018年10月26日修訂，且於2023年12月29日作出最新修訂並於2024年7月1日生效。

中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《管理試行辦法》，其適用於中國境內公司證券的境外發行及上市。

中國證監會於1997年12月16日發佈、於2023年12月15日最新修訂並於同日生效的《上市公司章程指引》（「《章程指引》」），其為組織章程細則提供指引。因此，指引所載內容載於本公司的組織章程細則，而其概要載於本文件「附錄五－公司章程概要」一節。

適用於本公司的《公司法》、《管理試行辦法》和《章程指引》的主要規定概述如下。

附錄四

主要法律及監管條文概要

總則

「股份有限公司」指依照《公司法》註冊成立的企業法人。其股東的責任以其所持股份為限，公司以其全部資產對公司的債務承擔責任。

公司從事經營活動必須遵守法律及社會公德和商業道德。公司可向其他承擔有限責任的公司進行投資。公司對該等投資公司承擔的責任以其所投入的金額為限。除法律另有規定外，公司不得成為對所投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊成立

股份有限公司可採用發起方式或募集方式設立。股份有限公司應當有一人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。

發起人須在股款繳足之日起30日內主持召開以股票流通方式設立的公司創立大會，並應在創立大會召開15日前將會議日期通知各認股人或予以公告。創立大會應有代表股份總數過半數的發起人、認股人出席，方可舉行。創立大會所行使的職權包括但不限於通過公司章程及選舉公司董事會和監事會成員。創立大會對前款所列事項作出決議必須經出席會議的認股人所持表決權過半數通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請登記股份有限公司註冊成立。有關登記機關頒發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

註冊資本

根據《公司法》，股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。

《管理試行辦法》規定境內企業可以以外幣或者人民幣募集資金、進行分紅派息。根據《管理試行辦法》，境內企業直接境外發行上市，持有其境內未上市股份的股東申

附錄四

主要法律及監管條文概要

請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。前款所稱「境內未上市股份」，是指境內企業已發行但未在境內交易場所上市或者掛牌交易的股份。境內未上市股份應當在境內證券登記結算機構集中登記存管。境外上市股份的登記結算安排等適用境外上市地的規定。

根據《公司法》，股份有限公司應當置備股東名冊，記載下列事項：(1)股東的姓名或者名稱及住所；(2)各股東認購的股份類別及數目；(3)若股票以紙張形式發行，則提供股票的編號；及(4)各股東取得股份的日期。

增加股本

根據《公司法》，如股份有限公司發行新股，股東大會應就新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的種類及數額通過決議。若未發行面值股票，發行新股所得款項應計入註冊資本。此外，若公司擬公開發行股票，則須向國務院證券監督管理機構辦理登記，並公告文件。

削減股本

公司可根據《公司法》規定的下列程序減少註冊資本：

- (一) 編製資產負債表及財產清單。
- (二) 公司作出減少註冊資本的股東大會決議。
- (三) 公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上公告。
- (四) 債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的，自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

附錄四

主要法律及監管條文概要

(五) 公司減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

公司減少註冊資本時，必須依股東持有的出資額或股份比例減少出資額或股份，除非任何法律另有規定，或有限責任公司的全體股東同意，或股份有限公司的組織章程細則另有規定。

股份回購

根據《公司法》，公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (五) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購公司股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第(三)項、第(五)項及第(六)項規定的情形收購公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項及第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項及第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

附錄四

主要法律及監管條文概要

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的任何其他方式進行。股票可由股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後由公司將受讓人名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前20日內或者公司決定分配股息的基準日前5日內，不得進行前款規定的股東名冊變更登記。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。

根據《公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的公司的股份及其變動情況，在任期時所釐定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%。公司董事、監事、高級管理人員所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓；離職後六個月內，不得轉讓其所持公司股份。

股東

根據《公司法》和《章程指引》，公司普通股股東的權利包括：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章或公司章程規定的其他權利。

公司普通股股東的義務包括：

- (一) 遵守公司章程；
- (二) 依其所認購股份和入股方式繳納股金；
- (三) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (四) 法律、行政法規及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東大會

根據《公司法》，股份有限公司股東大會由全體股東組成。股東大會是公司的權力機構，行使以下職權：

- (一) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准監事會的報告；
- (四) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (五) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (六) 對發行公司債券作出決議；
- (七) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (八) 修改公司章程；
- (九) 公司章程規定的其他職權。

根據《公司法》，股東大會應當每年召開一次年度會議。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 監事會提議召開時；
- (六) 公司章程規定的其他情形。

股東大會會議由董事會召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。

董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。

附錄四

主要法律及監管條文概要

召開股東大會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東。臨時股東大會應當於會議召開十五日前通知各股東。

根據《公司法》，股東可以委託代理人出席股東大會會議，代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。《公司法》內無關於構成股東大會法定人數的股東人數的具體規定。

根據《公司法》，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，公司持有的本公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據《公司法》，股東大會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過。有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的事項，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

董事

根據《公司法》的規定，股份有限公司設董事會，其成員為三人以上。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。

董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開10日前通知全體董事和監事。董事會行使以下職權：

- (一) 召集股東大會會議，並向股東大會報告工作；
- (二) 執行股東大會的決議；

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (七) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項；
- (十) 根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (十一) 制定公司的基本管理制度；
- (十二) 公司章程規定或股東大會授予的其他職權。

根據《公司法》的規定，有下列情形的不得擔任公司董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；若其被宣告緩刑的，自緩刑期屆滿之日起未滿兩年；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；

附錄四

主要法律及監管條文概要

(四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照或責令關閉之日起未逾三年；及

(五) 因未清償金額較大的到期債務，被人民法院強制列為失信被執行人。

董事會應設董事長一名，由全體董事半數以上選舉產生。董事長行使下列職權（包括但不限於）：

(一) 主持股東大會及召開並主持董事會會議；

(二) 督促、檢查董事會決議的執行；

(三) 董事會授予的其他職權。

監事

根據《公司法》，股份有限公司設監事會，其成員不得少於三人。監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。公司董事或高級管理層不得兼任監事。

監事會行使以下職權：

(一) 檢查公司財務；

(二) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；

(三) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (四) 提議召開臨時股東大會會議，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東大會會議職責時召集和主持股東大會會議；
- (五) 向股東大會會議提出提案；
- (六) 依照《公司法》的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (七) 公司章程規定的其他職權。

經理及高級管理人員

根據《公司法》，公司設經理一名，由董事會聘任或者解聘。公司經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的基本規章；
- (六) 提請聘任或者解聘公司副經理、財務負責人；
- (七) 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；及
- (八) 公司章程和董事會授予的其他職權。

根據《公司法》，高級管理人員，是指公司的經理、副經理、財務負責人，公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

附錄四

主要法律及監管條文概要

財務和會計

根據《公司法》的規定，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東大會年會的20日前置備於本公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會或者股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

股份有限公司按照股東持有的股份比例分配利潤，但股份有限公司章程規定不按持股比例分配利潤的除外。

股份有限公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。公司使用儲備公積金彌補虧損，應先使用任意公積金及法定公積金。如仍不能彌補虧損，可以按照有關規定使用資本公積金。法定公積金轉增註冊資本時，其餘額不得低於轉增前註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。

會計師事務所的聘用和解聘

根據《公司法》，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東大會或董事會依照公司章程的規定決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報數據。

利潤分配

公司違反《公司法》規定向股東分配利潤的，股東應當將分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

解散及清算

根據《公司法》的規定，公司因以下原因解散：

- (一) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東大會或者股東大會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，向人民法院請求解散公司並經判決支持的。

若公司出現前款規定之一的，應當在10日內通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

附錄四

主要法律及監管條文概要

公司依據上述第(一)項、第(二)項解散的，可以通過修改公司章程或經股東大會決議而存續，但需出席股東大會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司因上述第(一)項、第(二)項、第(四)項或第(五)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事組成，除非公司章程另有規定或由股東大會另行選出。逾期不成立清算組進行清算的或成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 處理公司清償債務後的剩餘財產；
- (七) 代表公司參與民事訴訟活動。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，股份有限公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

附錄四

主要法律及監管條文概要

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。公司經人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；清算組成員因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

境外上市

根據《管理試行辦法》，尋求境外上市的中國境內公司應根據《管理試行辦法》所規定的行政備案程序向中國證監會提交申請。

證券法律和法規

1992年10月，國務院設立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調證券法規的草擬工作，制訂有關證券的政策，策劃證券市場的發展、指導、協調及監管中國國內所有證券機構的工作，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會轄下的監督管理機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、監管中國公司在中國或境外公開發售證券、管理證券買賣、編製與證券有關的統計數據，及進行研究分析。1998年3月29日，國務院合併上述兩個部門並改組中國證監會。

國務院於1993年4月22日發佈並生效的《股票發行與交易管理暫行條例》規定了有關公開發行股票的申請及批准手續、股票的交易、上市公司的收購、上市公司股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議的仲裁。

附錄四

主要法律及監管條文概要

國務院於1995年12月25日發佈並生效的《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》主要規定境內上市之外資股的發行、認購、交易及支付股利以及具有境內上市外資股之股份有限公司之信息披露。

全國人大常務委員會於2019年12月28日修訂並於2020年3月1日生效的《證券法》，對中國境內的證券發行、交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職能及責任等事宜作了一系列規定，全面監管中國證券市場的活動。中國《證券法》規定，境內企業直接或間接到中國境外發行證券或將其證券在中國境外上市交易，必須遵循國務院有關規定。目前，發行和買賣境外發行的股份主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

中國證監會於2019年11月14日發佈並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》對於香港聯交所上市的（包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後於國內發行的上市內資股以及境外股東持有的上市股份）內資股份有限公司（以下簡稱「H股公司」）的上市內資股在香港的上市和流通（以下簡稱「全流通」）進行規管。境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例。有關決定必須通過雙方協商達成，並確保符合國有資產管理、外商投資和行業監管的相關法律、法規和政策。同時，該等股份的相關H股公司可獲准就「全流通」向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。

仲裁及仲裁裁決的執行

根據全國人大常務委員會於2017年9月1日修正並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國仲裁法》（以下簡稱「《仲裁法》」），《仲裁法》適用於涉及外方的經濟糾紛，且各方已訂立書面協議，明確將糾紛事項呈交根據《仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁。

附錄四

主要法律及監管條文概要

仲裁委員會可於中華人民共和國仲裁協會頒佈仲裁規則前，根據《仲裁法》及《中國民事訴訟法》的相關規定制定仲裁暫行規則。若雙方同意以仲裁方式解決糾紛，人民法院將拒絕當事人一方在該人民法院提起的法律訴訟。

根據《仲裁法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方不履行仲裁裁決，則裁決另外一方可依照《中國民事訴訟法》向人民法院申請強制執行該仲裁決定。若仲裁程序違法（包括仲裁委員會的組成違反法定程序，或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁），則法院可拒絕強制執行仲裁委員會作出的仲裁決定。涉外仲裁委員會作出的發生法律效力的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，應當由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，人民法院可根據互惠原則或中國已簽訂或參與的任何國際公約，確認及執行由海外仲裁機關作出的仲裁裁決。

根據最高人民法院於2000年1月24日發佈並於2000年2月1日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》以及最高人民法院於2020年11月26日發佈並生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》，中國仲裁機構作出的裁決可以在香港執行，香港仲裁裁決也可在中國執行。

香港公司法及中國《公司法》的重大差異概要

於香港註冊成立的公司適用的香港法律為香港公司條例，並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。我們作為於中國成立並尋求將股份於聯交所上市的股份有限公司，須遵守《公司法》及所有其他根據《公司法》頒佈的規則及法規。

以下為香港公司法（適用於在香港註冊成立的公司）與《公司法》（適用於根據《公司法》註冊成立及存續的股份有限公司）的若干重大差異概要。然而，此概要不是一份詳盡無遺的比較。

附錄四

主要法律及監管條文概要

公司存續

根據香港公司條例，擁有股本的公司須經香港公司註冊處處長註冊成立，香港公司註冊處處長將於公司註冊成立時向公司頒發註冊證，該公司將成為一家獨立存在的公司。公司可註冊成立為公眾或私人公司。

根據《公司法》，股份有限公司可以發起或公開募集形式註冊成立，股份公司的最低註冊資本無規定，但法律、行政法規及國務院決定對股份公司註冊資本實繳及註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

香港《公司法》並無規定香港公司的最低註冊資本要求。

股本

根據香港法律，香港公司股票的面值概念已被廢除，公司可更靈活地通過以下方式改變股本：(1)增加其股本；(2)利潤資本化；(3)配發及發行紅股（不論有否增加其股本）；(4)增加或減少股份數目；及(5)註銷股份。因此，香港公司的董事可在股東事先批准（如有規定）的情況下安排公司發行新股份。《公司法》未規定法定股本。

根據中國《證券法》，上市申請應符合證券交易所上市規則的規定。香港法律對香港註冊成立的公司的資本下限並無規定。

根據《公司法》，股東可以用貨幣或非貨幣資產（根據相關法律及行政法規不得用作出資的資產除外）出資。如非貨幣資產用作出資，則須進行評估及資產核實以確保資產並無高估或低估。香港法律對香港公司無有關限制。

股權及股份轉讓的限制

根據中國法律，以人民幣計價及認購的內資股，只能由中國境內投資者、特定合格境外機構投資者或符合條件的境外戰略投資者認購和買賣。以人民幣計價和以外幣認購的海外上市股份，只可由中國境外國家及地區的投資者或其他合格境內機構投資者認購和買賣。若H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通和深港通的規則和限制，有關股份亦可供中國境內投資者認購和買賣。

根據《公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起1年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與高級管理層任期內所釐定的每年轉讓的公司股份不得超過其所持公司股份總數的25%，其所持公司股份自股份上市日期起一年內不得轉讓，離職後半年內亦不得轉讓。香港法律未對持股量與股份轉讓進行限制。

購買股份的財務資助

根據《公司法》，除公司實施員工持股計劃外，否則不得為他人取得公司或其母公司股份提供贈與、貸款、擔保或其他財務資助。《章程指引》載有對公司及其附屬公司提供有關財務資助的若干限制，與香港《公司法》的限制條文類似。

股東大會通知

根據《公司法》，股東大會通知須於大會召開日期前不少於20日發出；臨時股東大會通告須於大會召開日期前不少於15日發出。

於香港註冊成立的有限公司，股東大會通知的最短通知期為14日。此外，若會議涉及審議需要特別通知的決議，公司亦必須在會議舉行前14日向其股東發出該決議的通知。股東週年大會的通告期為21日。

附錄四

主要法律及監管條文概要

股東大會法定人數

《公司法》並未特別規定股東大會的法定人數。根據香港法律，除公司章程另有規定外，股東大會的法定人數為兩名股東。對於單一股東公司，法定人數為一名股東。

股東大會投票

根據《公司法》，任何決議案必須經出席會議的股東或股東代表所持表決權的半數以上才可通過。修改公司章程、變更公司形式、增加或減少註冊資本以及合併、分立、解散時則須經出席股東大會的股東或股東代表所持表決權的三分之二以上通過。

根據香港法律，(1)普通決議經親自或派代表出席股東大會的股東投簡單多數票贊成即可通過，及(2)特別決議經親自或派代表出席股東大會的股東投不少於四分之三多數票贊成即可通過。

修訂類別股份權利

根據《公司法》，公司可依公司章程發行下列類別股份，其權利與普通股不同。

根據香港公司條例，任何類別股份所附帶的權利不得修改，除非(1)有關類別股份股東在另行舉行的會議上經特別決議案批准；(2)至少有關類別股份股東的總投票權至少四分之三書面同意；(3)獲香港公司所有股東同意或(4)公司章程載有關於該等權利變動的條文，則從其規定。

董事、高級管理人員及監事

《公司法》有別於香港公司條例，並無有關董事申報重大合約的權益、限制董事作出重大出售的權力、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。

附錄四

主要法律及監管條文概要

監事會

根據《公司法》，股份有限公司根據公司章程於董事會中設置由董事組成的審核委員會，行使《公司法》規定的監事會職權。其可無監事會或監事。在香港並無強制規定要求註冊成立的公司成立監事會。

少數股東的衍生訴訟

根據香港法律，股東可在法院許可下，就本公司董事針對本公司的任何不當行為，代表公司提起衍生訴訟。

根據《公司法》，股份有限公司董事及高級管理層違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。監事違反《公司法》的相關規定，上述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。監事會或董事會收到股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。

保障少數股東權益

根據香港法律，股東投訴一家在香港註冊成立的公司的事務以不公平方式進行而損害其權益時，可向法庭申請將該公司清盤或發出監管該公司事務的適當法令。此外，在特定數目的股東申請下，香港財政司司長可以指派被賦予廣泛法定權力的督察員對香港註冊成立的公司的事務進行調查。

《公司法》規定持有公司所有已發行股份的表決權10%或以上的股東，可以在公司經營或管理遇到嚴重困難並將持續存在對其造成嚴重損失並且其他途徑不能解決的，請求人民法院解散該公司。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

財務披露

根據《公司法》，股份有限公司的財務報告須在召開股東大會20日前置於公司供股東查閱。另外，公開發售股份的股份有限公司須刊發其財務報告。香港公司條例要求在香港註冊成立的公司在股東週年大會至少21日前向各股東寄發財務報告、核數師報告及董事會報告，該等文件會在公司股東週年大會提交公司。

根據《公司法》，公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。

有關董事及股東的資料

《公司法》賦予股東查閱公司章程、股東大會會議記錄及財務與會計報告的權利。根據公司章程，股東有權查閱及複印（收取合理費用）有關股東及董事的若干資料，與香港公司條例賦予香港公司股東的權利類似。

收款代理人

根據《公司法》及香港法律，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法律，請求償還債務的訴訟時效為六年，而《中華人民共和國民法典》規定前述請求的訴訟時效為三年。

公司重組

在香港註冊成立的公司的重組可以多種方式進行，如根據香港公司條例在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或在公司與債權人或公司與股東之間達成和解或安排，但有關重組須經法院批准。此外，待股東批准後，根據香港公司條例，集團內全資附屬公司也可水平或垂直合併。

根據《公司法》，股份有限公司合併、分立、解約或變更公司形式須於股東大會經股東批准。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

法定扣減

根據《公司法》，在公司分配任何稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入其法定公積金。若公司法定公積金累計金額達到公司註冊資本的50%，則公司可以不再提取法定公積金。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤提取任意公積金。香港法律無相關規定。

糾紛仲裁

根據香港法律，股東與公司或其董事、經理或其他高級管理層之間的糾紛可通過法院解決。

公司補救措施

根據《公司法》，董事、監事或高級管理人員在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司章程，對公司造成損害，該董事、監事或高級管理人員須就有關損害對公司負責。

香港《上市規則》要求上市公司的公司章程載有公司補救措施（包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤）。

股息

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。

根據香港法律，提出訴訟追討債務（包括追討股息）的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用限期屆滿後，公司不得行使其權力沒收任何未索取的股息。

附錄四

主要法律及監管條文概要

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益發生衝突的義務。此外，香港公司條例已將董事的法定謹慎義務納入法律。

根據《公司法》，公司的董事、監事、經理和其他高級管理人員對公司負有誠信和勤勉的義務。該等人士應當遵守公司章程，忠實履行職務，維護公司利益，不得利用在公司的地位和職權為自己謀取私利。

暫停辦理股東登記

香港公司條例要求公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間不得超過30日（在若干情況下可延長至60日），而根據《公司法》規定，在股東大會日期前20日內或為分派股息設定的基準日前5日內不得登記股份轉讓。

股份

股份發行

公司的股份採取股票的形式。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份具有同等權利。

同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

公司在香港聯交所上市的境外上市股份，簡稱為「H股」。公司發行但未在境內外證券交易所上市股份，稱為非上市股份。經國務院證券主管機構備案，公司非上市股份可以轉換為境外上市股份，並在境外證券交易所上市交易。在境外證券交易所上市交易，還應當遵守該境外證券交易所的監管程序、規定和要求。非上市股份轉換為境外上市股份，並在境外證券交易所上市交易，無須召開股東大會表決。

股份增減和回購

增資

公司根據經營和發展的需要，依照法律、行政法規的規定，經股東大會分別作出決議，可以採用下列方式增加註冊資本：

- （一）公開發行股份；
- （二）非公開發行股份；
- （三）向現有股東派送紅股；
- （四）以公積金轉增股本；
- （五）法律、法規規定以及中國證監會、香港聯交所批准的其他方式。

減資

根據公司章程，公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》、香港《上市規則》及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司減資後的註冊資本將不低於法定的最低限額。

股份回購

公司不得收購本公司的股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股票的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；
- (五) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (七) 法律、法規、部門規章、公司股票上市地監管規則等規定許可的其他情形。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規和中國證監會認可的其他方式進行，並應遵守適用法律、行政法規、部門規章及公司股票上市地證券監管規則的規定。

附錄五

公司章程概要

公司因上述第(三)項、第(五)項及第(六)項規定的情形收購本公司股份的，在符合香港《上市規則》及香港聯交所、公司股票上市地其他證券監管規則的要求的前提下，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因上述第(一)項及第(二)項的原因收購本公司股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第(三)、(五)及(六)款規定的情形收購本公司股份的，應當經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。如公司股票上市地證券監管規則另有規定，在不違反《公司法》、《證券法》、《管理試行辦法》及《上市公司章程指引》的前提下，從其規定。

公司購回其自身股份後，屬於第(一)項情形的（僅以減少註冊資本為目的），應當自購回之日起10日內註銷；屬於第(二)項及第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)、(五)及(六)項情形的，不得超過本公司已發行股份總額的10%；所購回的股份應當在3年內轉讓或註銷。

股份轉讓

發起人持有的公司股份，自公司成立之日起1年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市之日起1年內不得轉讓。

公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票上市之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

股東和股東大會

股東名冊

公司依據《公司法》、香港《上市規則》及其他有關規定和公司章程建立股東名

冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司召開股東大會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東大會召集人確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

股東的權利和義務

公司股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求召開、自行召集和主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會、在股東大會上發言，並行使相應的表決權；
- (三) 對公司的經營行為進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其所持有的股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章或公司章程規定的其他權利。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規和公司章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (三) 除法律、行政法規規定的情形外，不得退股；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (五) 法律、行政法規及公司章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

控股股東的權利限制

公司的控股股東、實際控制人不得利用其關連關係損害公司利益。違反規定的，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司控股股東及實際控制人對公司和公眾股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害公司和公眾股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和公眾股東的利益。

股東大會的一般規定

股東大會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換並非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准監事會報告；
- (四) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (七) 對發行公司債券作出決議；
- (八) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (九) 修改公司章程；
- (十) 對公司聘用、解聘、不再續聘會計師事務所作出決議；
- (十一) 審議批准公司章程規定的須經股東大會批准的擔保事項；
- (十二) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (十三) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (十四) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (十五) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地上市規則或公司章程規定應當由股東大會決定的其他事項。

附錄五

公司章程概要

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。年度股東大會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司應在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東大會：

（一）董事人數不足《公司法》規定人數或少於公司章程所定人數的2/3時；

（二）公司未彌補的虧損達實收股本總額1/3時；

（三）單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；

（四）董事會認為必要時；

（五）監事會提議召開時；

（六）法律、行政法規、部門規章或公司章程規定的其他情形。

股東大會的召集

股東大會會議由董事會依法召集。

獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東大會的提議，董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東大會的通知。董事會不同意召開臨時股東大會的，將說明理由並公告。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到提案後10日內提出是否召開臨時股東大會的書面反饋意見。

附 錄 五

公 司 章 程 概 要

董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、部門規章及公司章程的規定，在收到書面請求後10日內提出是否召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開臨時股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。法律、行政法規、部門規章另有規定的，從其規定。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向監事會提出請求。

監事會同意召開臨時股東大會的，應在收到請求5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

監事會未在規定期限內發出股東大會通知的，視為監事會不召集和主持股東大會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

附錄五

公司章程概要

股東大會的提案

公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東大會補充通知，公告臨時提案的內容。

除前款及法律、行政法規、公司股票上市地上市規則規定的情形外，召集人在發出股東大會通知後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東大會通知中未列明或不符合公司章程規定的提案，股東大會不得進行表決並作出決議。

股東大會的通知

召集人應在年度股東大會召開至少21日前以公告方式通知各股東，臨時股東大會應於會議召開至少15日前以公告方式通知各股東。公司在計算起始期限時，不應當包括會議召開當日。

股東大會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東大會，並依照有關法律、法規、香港《上市規則》及公司章程行使表決權。股東可以親自出席股東大會，也可以委託代理人代為出席和表決。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明、股票賬戶卡；委託代理人出席會議的，應當出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應當出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委託代

附錄五

公司章程概要

理人出席會議的，應當出示本人身份證、以及能證明其獲該法人股東委派的文件（股東為香港法律不時生效的有關條例或公司股票上市地證券監管規則所定義的認可結算所或其代理人除外）。

如股東為認可結算所，認可結算所可以授權其認為合適的一個或以上人士在任何股東大會或任何類別股東會議或任何債權人會議上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所出席會議（不用出示持股憑證，經公證的授權和／或進一步的證據證實其獲正式授權）行使權利，如同該人士是公司的個人股東（且享有等同其他股東所享有的法定權利，包括發言以及表決權）。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。

表決代理委託書至少應當在該委託書委託表決的有關會議召開前24小時，或者在指定表決時間前24小時，備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和投票代理委託書均需備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為法人的，由其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人員作為代表出席公司的股東大會。委託人為合夥企業的，由其執行事務合夥人或執行事務合夥人的委派代表或者合夥人會議、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東大會。

股東大會的決議

股東大會決議分為普通決議和特別決議。股東大會作出普通決議，應當由出席股

附錄五

公司章程概要

東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權過半數通過。股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

- （一）董事會和監事會的工作報告；
- （二）董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- （三）董事會成員和由股東代表擔任監事會成員的任免，決定董事會和監事會成員的報酬和支付方法；
- （四）公司年度預算方案、決算方案；
- （五）公司年度報告；
- （六）聘用、解聘、不再續聘會計師事務所；
- （七）除法律、行政法規或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- （一）公司增加或者減少註冊資本；
- （二）公司的分立、分拆、合併、解散、清算和變更公司形式；
- （三）公司章程的修改；
- （四）公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- （五）法律、行政法規或者公司章程規定的，以及股東大會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

董事及董事會

董事

董事由股東大會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東大會解除其職務。董事每屆任期3年。董事任期屆滿，可連選連任，但相關法律、法規及公司股票上市地上市規則另有規定的除外。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地上市規則和公司章程的規定，履行董事職務。

董事可以由總裁或者其他高級管理人員兼任，但兼任總裁或者其他高級管理人員職務的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

董事會

公司設董事會，對股東大會負責。董事會由5-13名董事組成。

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (二) 執行股東大會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (七) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

附錄五

公司章程概要

- (八) 在公司章程或股東大會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (九) 決定公司內部管理機構的設置；
- (十) 聘任或者解聘公司總裁、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總裁的提名，聘任或者解聘公司副總裁、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十一) 制訂公司的基本管理制度；
- (十二) 制訂公司章程的修改方案；
- (十三) 管理公司信息披露事項；
- (十四) 向股東大會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (十五) 聽取公司總裁的工作匯報並檢查總裁的工作；
- (十六) 行使法律、行政法規、部門規章或公司章程賦予的其他職權。

董事長行使下列職權：

- (一) 主持股東大會和召集、主持董事會會議；
- (二) 督促、檢查董事會決議的執行；
- (三) 簽署董事會重要文件；
- (四) 董事會授予的其他職權。

董事會會議分為定期會議和臨時會議。董事會每年至少召開4次定期會議，大約每季一次。

有下列情形之一的，董事長應在接到提議後10日內召集和主持臨時董事會會議：

（一）代表1/10以上表決權的股東提議時；

（二）1/3以上董事聯名提議時；

（三）監事會提議時；

（四）董事長提議時；

（五）1/2以上獨立非執行董事提議時；

（六）公司章程規定的其他情形。

高級管理人員

公司設總裁一名，副總裁及其他高級管理人員若干名，財務總監一名，董事會秘書一名，由董事會聘任或解聘。

總裁對董事會負責，行使下列職權：

（一）主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

（二）組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

（三）擬訂公司內部管理機構設置方案；

（四）擬訂公司的基本管理制度；

（五）制定公司的具體規章；

（六）提請董事會聘任或者解聘公司副總裁、財務總監；

（七）決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；

（八）公司章程或董事會授予的其他職權。

監事及監事會

公司設監事會。監事會由3名監事組成，包括2名股東代表和1名公司職工代表。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

監事會行使下列職權：

- (一) 應當對董事會編製的證券發行文件和公司定期報告進行審核並提出書面審核意見，監事應當簽署書面確認意見；
- (二) 檢查公司財務；
- (三) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (四) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (五) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- (六) 向股東大會提出提案；
- (七) 依照《公司法》的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (八) 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；
- (九) 股東大會授予的其他職權。

附錄五

公司章程概要

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

公司應當按照公司股票上市地證券監管規則的規定報送及披露年度報告、中期報告等文件。

上述年度報告、中期報告等文件應按照有關法律、行政法規及證券交易所的規定進行編製。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

利潤分配

公司依法制定利潤分配政策，並嚴格遵守法律、法規、公司股票上市地證券交易所所有關規定。

會計師事務所

公司聘用符合國家有關規定的獨立會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期自公司本次年度股東大會結束時起至下次年度股東大會結束時止，可以續聘。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

通知

公司的通知以下列形式發出：

- (一) 以專人送出；
- (二) 以傳真、電子郵件或郵件方式送出；
- (三) 以電話、微信等即時通訊軟件方式送出；
- (四) 以公告方式進行；

(五) 公司或受通知人事先約定或受通知人收到通知後認可的其他形式；及

(六) 公司股票上市地有關監管機構認可或公司章程規定的其他形式。

公司的合併和分立

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十(10)日內通知債權人，並於三十(30)日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十(30)日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十(10)日內通知債權人，並於三十(30)日內在報紙上公告。

公司的解散和清算

公司因下列原因解散：

(一) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；

(二) 股東大會決議解散；

(三) 因公司合併或者分立需要解散；

(四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，請求人民法院解散公司，人民法院依法解散公司。

附錄五

公司章程概要

公司有上述第（一）項情形的，可以通過修改公司章程而存續。

依照前款規定修改公司章程，須經出席股東大會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因上述第（一）項、第（二）項、第（四）項、第（五）項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- （一）清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- （二）通知、公告債權人；
- （三）處理與清算有關的公司未了結的業務；
- （四）清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- （五）清理債權、債務；
- （六）處理公司清償債務後的剩餘財產；
- （七）代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

附錄五

公司章程概要

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。

公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

修改公司章程

有下列情形之一的，公司應當修改公司章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規、公司股票上市地上市規則修改後，公司章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、公司股票上市地上市規則的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與公司章程記載的事項不一致；
- (三) 股東大會決定修改公司章程。

爭議解決

本公司遵從下述爭議解決規則：

- (一) 凡境外上市股份股東與公司之間，境外上市股份股東與公司董事、監事、總裁或者其他高級管理人員之間，境外上市股份股東與內資股股東之間，基於公司章程或《公司法》或任何其他有關法律、行政法規所規定的權利義務發生的與公司事務有關的爭議或者權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或者爭議整體；所有由於同一事由有訴因的人或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的人，如果其身份為公司或公司股東、董事、監事、總裁或者其他高級管理人員，應當服從仲裁。

有關股東界定、股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

- (二) 申請仲裁者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行。

- (三) 以仲裁方式解決因(一)項所述爭議或者權利主張，適用中華人民共和國(不含香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)的法律；但法律、行政法規另有規定的除外。

- (四) 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

- (五) 在仲裁過程中，除各方有爭議正在進行仲裁的部分外，公司章程應繼續履行。

有關本公司的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2014年4月15日在中國成立為有限公司，並於2021年7月2日根據中國法律改制為股份有限公司。因此，我們的公司架構及公司章程受中國相關法律法規的規限。相關中國法律和監管規定以及公司章程概要分別載於本文件附錄四及附錄五。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣381,616,633元。

本公司已在香港設立營業地點（地址為香港灣仔港灣道26號華潤大廈2609室），並於2024年3月15日根據《公司條例》第16部在香港註冊為非香港公司。本公司聯席公司秘書黃荻女士已獲委任為我們在香港接收法律程序文件的授權代表，其通訊地址與我們在香港的營業地點相同。

2. 本公司股本變動

本公司於2014年4月15日成立為有限公司，註冊資本為人民幣10,000,000元。於2021年7月2日，本公司改制為股份有限公司，並更名為藥捷安康（南京）科技股份有限公司。

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣381,616,633元，包括381,616,633股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

進一步詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。截至最後實際可行日期，我們的股本在緊接本文件日期前兩年內並無發生任何變動。

3. 附屬公司股本變動情況

公司資料概要及我們的附屬公司詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

截至最後實際可行日期，緊接本文件日期前兩年內我們附屬公司的股本概無變動。

附錄六

法定及一般資料

4. 股東決議

根據於2024年3月18日舉行的股東大會，股東通過以下決議（其中包括）：

- (a) 本公司每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股於香港聯交所[編纂][編纂]；
- (b) 將予發行的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大的已發行股本總額（行使[編纂]前的[編纂]），以及授予[編纂]不超過根據[編纂]發行的H股數目15%的[編纂]；
- (c) 待[編纂]完成後，採納公司章程（將於[編纂]生效）及授權董事會根據相關法律法規及《上市規則》的規定修訂公司章程；及
- (d) 授權董事會處理有關（其中包括）H股[編纂]及[編纂]的所有相關事宜。

有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下重大或可能屬重大的合約（並非在日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]。

附錄六

法定及一般資料

2. 知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大的商標：

序號	擁有人	註冊編號	註冊地點	商標	類別	有效期
1	本公司	305721255	香港		5及42	2021年8月18日至 2031年8月17日
2	本公司	36816737	中國		42	2019年10月28日至 2029年10月27日
3	本公司	36815434	中國		5	2019年11月14日至 2029年11月13日
4	本公司	36805393	中國		5	2019年10月28日至 2029年10月27日
5	本公司	36799579	中國		5	2019年10月28日至 2029年10月27日
6	本公司	36799021	中國		42	2019年10月28日至 2029年10月27日
7	本公司	36796238	中國		42	2019年11月7日至 2029年11月6日
8	本公司	60589186	中國		35	2022年7月7日至 2032年7月6日
9	本公司	60576059	中國		35	2022年7月7日至 2032年7月6日
10	本公司	64467950	中國		10	2022年11月7日至 2032年11月6日
11	本公司	64461480	中國		44	2023年1月14日至 2033年1月13日

附錄六

法定及一般資料

專利

有關截至最後實際可行日期已註冊的我們認為對我們業務而言屬重大的專利，請參閱本文件「業務－知識產權」一段。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大的域名：

序號	擁有人	域名	註冊日期
1.	本公司	transtherabio.com	2016年8月4日
2.	本公司	transthera.com.cn	2018年9月12日
3.	本公司	transthera.net	2018年9月12日
4.	本公司	transthera.org	2018年9月12日
5.	本公司	transtherabio.org	2018年9月12日
6.	本公司	transtherasciences.com	2021年7月19日
7.	本公司	transtherasciences.cn	2021年7月19日
8.	本公司	transtherasciences.com.cn	2021年7月19日

有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]完成後（不計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]及[編纂]的H股），概無董事、監事及最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債券中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》有關規定當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條須載入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據《上市規則》所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

附錄六

法定及一般資料

姓名	職位	權益性質	持有的股份 數目及類別	[編纂]後 於相關類別 股份的概約 持股百分比 (%)	[編纂]後 於本公司股本 總額的概約 持股百分比 (%)
吳博士 ⁽¹⁾	執行董事	實益擁有人	[編纂] (H股)	[編纂]	[編纂]
		於受控法團的權益	[編纂] (H股)	[編纂]	
			[編纂] (非上市股份)	[編纂]	

附註：

- (1) 吳博士是南京益鏤及南京吉旻瑞的普通合夥人，負責管理南京益鏤及南京吉旻瑞。因此，根據《證券及期貨條例》，吳博士被視為於南京益鏤持有的54,726,152股股份及南京吉旻瑞持有的28,284,453股股份中擁有權益。

2. 主要股東

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除上文所載者外，董事並不知悉任何其他人士（董事、監事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後直接或間接擁有有權在任何情況下於本公司任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

3. 服務合約

各董事及監事已與本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要詳情包括：(a)任期自委任日期起計三年；及(b)按照各自任期終止的條款。經股東批准，董事可獲重新委任。

附錄六

法定及一般資料

除上文所披露者外，董事及監事概無已經或擬定與本集團任何成員公司訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司於一年內終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的合約）。

4. 董事及監事的薪酬

截至2023年及2024年12月31日止財政年度，除「董事、監事及高級管理層」及「附錄一—會計師報告—II.歷史財務資料附註—11.董事、監事及最高行政人員薪酬」章節所披露者外，概無董事或監事自我們獲得其他實物薪酬福利。

5. 僱員激勵計劃

以下是股東大會分別於2017年3月16日（「**2017年計劃**」）、2021年1月7日（「**2021年計劃**」）及2023年2月28日（「**2023年計劃**」）批准及採納的僱員激勵計劃（經不時修訂）（統稱為「**計劃**」）的主要條款概要。由於計劃不涉及本公司在[編纂]後授出的期權或獎勵，計劃的條款不受《上市規則》第十七章規定的約束。鑒於僱員激勵計劃項下的相關股份已發行，在僱員激勵計劃項下的獎勵歸屬時不會對已發行股份產生任何攤薄影響。

截至最後實際可行日期，本公司已建立三個僱員激勵平台，即南京益鏌、南京益鉞及TT Therapeutics。南京益鏌直接持有54,726,152股股份。南京益鉞及TT Therapeutics各自為南京益鏌的有限合夥人，並分別擁有約26.37%及22.16%的合夥權益。有關僱員激勵平台的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵計劃」。

宗旨

計劃旨在為本公司僱員建立激勵機制，提高本公司在勞務市場的競爭力。計劃亦有助於吸引、穩定及招聘未來的高級管理人員及專業人員。

資格

根據計劃文件（「**計劃文件**」）及獎勵要約（「**獎勵要約**」），該計劃參與者包括董事、本公司核心僱員、高級管理層以及對本公司發展做出重大貢獻的僱員。計劃文件規定，不得選擇以下僱員作為計劃參與者（如適用）：

- 因故意或重大過失對本公司造成重大損失的僱員；
- 被判有罪的僱員；
- 因違反法律法規、公司章程、本公司管理政策而給本公司造成重大損失的僱員；
- 盜用、竊取、洩露本公司技術及機密或損害本公司利益或聲譽的僱員；及
- 根據董事會酌情決定不符合條件的僱員。

授出獎勵

吳博士是南京益鏢及南京益鉞的普通合夥人且吳博士是TT Therapeutics的唯一股東。因此，僱員激勵平台實際上的所有管理權及投票權皆屬於吳博士。

所有獲選參與者在本公司概無任何投票權。僱員激勵平台將以經濟利益的形式向獲選參與者授出獎勵，但須符合計劃文件及獎勵要約中規定的若干歸屬條件，歸屬後，這些獲選參與者將成為南京益鏢或南京益鉞的有限合夥人或TT Therapeutics的股東。在成為僱員激勵平台的有限合夥人或股東（倘適用）後，獲選參與者間接獲得南京益鏢持有的相應數量相關股份的經濟利益。

附錄六

法定及一般資料

計劃管理

2017年計劃及2021年計劃須經股東大會批准並經董事會或其相關委員會管理。

2023年計劃須經股東大會批准並經董事會及吳博士管理。

出售限制

根據計劃文件的條款，2017年計劃及2021年計劃項下的獲選參與者不得出售、轉讓、質押其在有限合夥企業中的權益，並有權在南京益鏤出售其於本公司的股權後獲得分配。

根據計劃文件的條款，根據2023年計劃的獲選參與者須受禁售期三年所限，自[編纂]起計一週年分批解除30%（或自授予日期後36個月，以較後者為準），自[編纂]起計兩週年解除30%（或自授予日期後36個月，以較後者為準）及[編纂]起計三週年解除40%（或自授予日期後60個月，以較後者為準）。

6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 除本文件所披露者外，董事、監事及本附錄「— 其他資料 — 5. 專家資格」中所列各方概無：
 - (i) 於我們的發起，或我們於緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (ii) 於本文件日期仍然生效且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

附錄六

法定及一般資料

- (b) 除與[編纂]及[編纂]相關者外，本附錄「一 其他資料－5.專家資格」所列各方概無：
- (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
- (ii) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）；
- (c) 董事或監事概無出任以下公司的董事或僱員，即於本公司股本中擁有權益，而該等權益在H股於香港聯交所[編纂]後須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部予以披露的公司；及
- (d) 據董事所知，概無董事、監事或其各自的緊密聯繫人（定義見《上市規則》）或擁有本公司已發行股份5%以上的股東於本公司五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司須根據中國法律承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索賠，並且據我們所知，我們亦無任何可能對我們的整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響的尚未了結或待決的重大訴訟、仲裁或索賠。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向香港聯交所申請批准本公司H股的[編纂]和[編纂]。我們已作出一切必要安排，以便相關證券獲准納入中央結算系統。

聯席保薦人符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

各聯席保薦人將就[編纂]擔任本公司保薦人獲得300,000美元的費用。

附錄六

法定及一般資料

4. 籌備費用

截至最後實際可行日期，本公司概無產生重大籌備費用。

5. 專家資格

以下是為本文件提供意見及／或建議的專家（定義見《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》）的資格：

名稱	資格
中信證券（香港）有限公司	可進行《證券及期貨條例》下第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
華泰金融控股（香港）有限公司	可進行《證券及期貨條例》下第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第3類（槓桿式外匯交易）、第4類（就證券提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）、第7類（提供自動化交易服務）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師
嘉源律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢 有限公司上海分公司	獨立行業顧問

6. 同意書

本附錄「一 其他資料－5. 專家資格」一段所列專家已各自就本文件的刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其證書、函件、意見或報告及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

附錄六

法定及一般資料

7. H股持有人的稅項

(1) 香港

出售、購買及轉讓H股均須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓H股的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件「附錄三－稅項及外匯」。

(2) 諮詢專業顧問

[編纂]的有意[編纂]如對認購、購買、持有或出售或買賣H股（或行使其所附帶的權利）的稅務後果有任何疑問，務須諮詢彼等的專業稅務顧問。本公司、董事、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣H股或行使有關H股的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔責任。

8. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2024年12月31日（即本公司最近期經審核綜合財務報表的編製日期）起，本公司[編纂]或[編纂]狀況概無任何重大不利變動。

9. 發起人

本公司發起人為截至2021年6月17日（本公司改制為股份有限公司之前）當時所有的21位股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無亦不擬就[編纂]及本文件所述的關聯交易向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

10. 購回限制

詳情請參閱本文件「附錄四－主要法律及監管條文概要」及「附錄五－公司章程概要」。

附錄六

法定及一般資料

11. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具有效力，使一切有關人士受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條的一切適用條文（罰則條文除外）的約束。

12. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條規定的豁免，本文件的中、英文版本將獨立刊發。

13. 其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，(i)本公司概無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；及(ii)並無就發行或出售本公司的任何股份而授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (b) 本公司股份或借貸資本（如有）概無附帶或有條件或無條件同意附帶任何期權；
- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債券；
- (e) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 於過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對我們財務狀況造成重大影響的中斷情況；
- (g) 本公司現時概無於任何證券交易所上市，亦無於任何交易系統進行買賣；及
- (h) 本公司為股份有限公司並受中國《公司法》規限。

附錄七

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (i) 本文件「附錄六－法定及一般資料－有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的各份重大合約；及
- (ii) 本文件「附錄六－法定及一般資料－其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意。

展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日期間內登載於香港聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.transthera.com：

- (a) 公司章程；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本公司截至2023年及2024年12月31日止年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 安永會計師事務所就本公司未經審核[編纂]財務資料編製的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文發佈的行業報告；
- (f) 我們有關中國法律的法律顧問嘉源律師事務所就(其中包括)本公司於中國法律下的一般事項出具的中國法律意見；
- (g) 本文件「附錄六－法定及一般資料－有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約；

附 錄 七

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

- (h) 本文件「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的進一步資料－3.服務合約」一段所述的服務合約；
- (i) 本文件「附錄六－法定及一般資料－其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意；及
- (j) 中國《公司法》、中國《證券法》及境外上市試行辦法連同其非官方英文譯本。