

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申請版本的內容概不負責，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申請版本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。



ImmVira Bioscience Inc.

亦諾微醫藥*

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資料予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，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、顧問或承銷團成員表示同意：

- (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所載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，不會引致本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員須在香港或任何其他司法權區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) 本申請版本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人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士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述證券按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，閣下同意自行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，且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。

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處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

* 僅供識別

重要提示

重要提示：倘閣下對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



ImmVira Bioscience Inc. 亦諾微醫藥*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂](視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂](可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂](可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股[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%聯交所交易費([編纂]時須以港元
全額繳付，多繳股款可予退還)
面值：每股0.0001美元
[編纂]：[•]

聯席保薦人、[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，並明確表示概不會就本文件的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。

本文件連同本文件所附其附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會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。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]以協議方式釐定，[編纂]預期為[編纂]或前後，惟無論如何不遲於[編纂]中午十二時正(香港時間)。

除非另有公佈，否則[編纂]將不會超過每股[編纂]港元，目前預期不低於每股[編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司因任何理由而未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。申請認購[編纂]的[編纂]須於申請(視乎申請渠道而定)時支付最高[編纂]每股[編纂]港元，另加1.0%的經紀佣金、0.00015%的會財局交易徵費、0.0027%的證監會交易徵費及0.00565%的聯交所交易費，倘[編纂]低於每股[編纂]港元，多繳股款將予退還。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經我們同意，可於遞交[編纂]截止日期上午或之前隨時調減本文件所述的[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及／或調低下述指示性[編纂]範圍。在該情況下，本公司將於作出有關調減決定後的實際可行情況下盡快且不遲於遞交[編纂]申請截止日期當日上午在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.immviragroup.com)登載公告。進一步詳情，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正之前出現若干終止理由，則[編纂]及[編纂](為其本身及代表[編纂])有權終止[編纂]根據[編纂]的責任。更多詳情，請參閱本文件「[編纂]—終止理由」。

[編纂]未曾亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內或向任何美國人士(如S規例定義)或為美國人士的利益[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟獲豁免或毋須遵守美國證券法的登記規定的交易除外。[編纂](i)根據美國證券法的登記豁免僅向第144A條所界定的合資格機構買家及(ii)根據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[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

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件根據[編纂]所[編纂]以外任何證券的[編纂]，亦不構成[編纂]購買該等證券的招攬。本文件在任何其他司法權區或任何其他情況下，不得用作亦不構成[編纂]或邀請。並無採取行動以許可於香港境外任何司法權區[編纂]或派發本文件。於其他司法權區派發本文件以[編纂]及[編纂]及銷售[編纂]均受限制，除非向相關證券監管機構登記或獲其授權或獲得有關豁免而按有關司法權區的適用證券法許可進行，否則不得進行上述事項。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅以本文件所載資料及所作陳述為基準進行。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。對於本文件並無載列的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]及[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。載於我們網站(www.immviragroup.com)的資料並不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表	i
目錄	iv
概要	1
釋義	24
技術詞彙表	39

目 錄

前瞻性陳述	50
風險因素	52
豁免及免除	139
有關本文件及[編纂]的資料	145
董事及參與[編纂]的各方	150
公司資料	154
行業概覽	156
歷史、重組及公司架構	183
業務	211
監管概覽	315
董事及高級管理層	346
主要股東	362
股本	364
財務資料	368
未來計劃及[編纂]	410
[編纂]	413
[編纂]的架構	427
如何申請[編纂]	440
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — [編纂]財務資料	II-1

目 錄

附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其為概要，其並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料，且整體上受限於本文件全文，故應連同本文件其他章節中出現的更詳盡資料一併閱讀。閣下在決定[編纂]前應閱讀整份文件。

任何[編纂]均涉及風險。[編纂]的部分特定風險載列於「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前應仔細閱讀該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章的規定尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]於我們這類公司會面臨獨特的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品(MVR-T3011)為符合上市規則第十八A章及指南第2.3章項下資格規定的產品，我們可能繼續就核心產品的研發活動產生大量成本及開支，而核心產品可能無法成功開發或營銷。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

概覽

註冊成立於2015年，我們是一家專注於臨床需求導向的全球領先生物科技公司，致力於通過自主知識產權生物工程化技術，發現、開發、生產及商業化新型溶瘤免疫療法和工程化外泌體療法。我們策略性地設計並打造風險均攤的產品組合，包括用於治療實體瘤的具有同類最佳潛質的溶瘤免疫療法候選藥物和具臨床應用前景或可直接商業化的創新型工程化外泌體治療產品。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括兩款臨床階段溶瘤免疫療法候選藥物、兩款臨床前階段工程化外泌體治療候選藥物以及三款可直接商業化的工程化外泌體產品(包括一款已通過INCI途徑註冊商業化的工程化外泌體產品)。我們自主發現及開發的核心產品MVR-T3011是一種基於HSV-1的新型溶瘤免疫療法，通過將強效的腫瘤裂解與表達抗PD-(L)1抗體和IL-12相結合，靶向治療全譜系膀胱癌及包含頭頸鱗癌的更廣泛實體瘤類型。

我們可能無法成功開發、上市我們的管線產品(包括我們的核心產品MVR-T3011)及／或自該等管線產品獲得有意義的經濟價值。

概 要

下圖闡述我們截至最後實際可行日期的研發管線以及各款候選藥物的開發概況：

臨床管線

平台	候選藥物	給藥	適應症	療法	監管機構	臨床前	I期	II期	III期	BLA	現狀／下個里程碑	亦清微醫藥 商業權利	合作夥伴
溶瘤免疫療法 (oHSV)	MVR-T3011	膀胱內給藥	膀胱癌	卡介苗無應答型NMIBC (乳頭狀癌及原位癌)	單藥	FDA (全國多中心臨床試驗)	II期 (NCT06971614)	II期			完成：2028年 開始：2023年	全球	—
			膀胱癌	卡介苗未治型NMIBC (乳頭狀癌及原位癌)	單藥		I期/II期 (NCT06427291) ⁽¹⁾	I期/II期			II期開始：2026年		
		腫瘤內給藥	MIBC	MIBC	PD-1	國家藥監局	II期	II期			II期開始：2026年		
	—	腫瘤內給藥	頭頸癌及其他實體瘤	PD-1	單藥	FDA	IIa期 (NCT0470887)	IIa期	FDA快速審查 ⁽²⁾		完成：2023年	大中華地區 以外	—
		靜脈給藥	實體瘤	...	單藥	國家藥監局	IIa期 (NCT0470887)	IIa期			完成：2023年		
工程化分泌體	★ 核心產品	—	實體瘤	實體瘤	聯合用藥	FDA	IIa期 (NCT04780217)	IIa期	在擴大適應症範圍時擁有更廣闊的聯合用藥機遇...		完成：2024年	全球	SPH 上海醫藥 ⁽⁴⁾
		腫內給藥	腦膠質瘤	腦膠質瘤	單藥	FDA	I期/II期 (NCT06126744)	I期/II期	孤兒藥資格認定 ⁽³⁾		II期開始：2027年	全球	Duke ⁽⁵⁾
		外用	傷口癒合	傷口癒合	單藥	—					IND遞交：2027年	全球	—
		吸入給藥	哮喘癒合	哮喘癒合	單藥	—					IND遞交：2028年	全球	—
		外用	神經性皮炎	神經性皮炎	單藥	—					IND遞交：2029年	全球	—
		外用	白癜風	白癜風	單藥	—					IND遞交：2029年	全球	—
		眼用給藥	乾眼症	乾眼症	單藥	—					IND遞交：2029年	全球	—

可直接商業化的外泌體產品

平台	產品	給藥	應用	藥物發現	發展	CMC	商業化
工程化外泌體	MVR-EX103	外用	護膚	INCI命名			
	MVR-EX104		護髮	INCI命名預計2025年第三季度分配			
	MVR-EX105		減肥	INCI命名預計2025年第三季度分配			

附註：

- (1) 此為在中國開展針對MVR-T3011作為單藥(膀胱內給藥)治療高危卡介苗失效(包括卡介苗無應答型及卡介苗不耐受型)NMIBC患者的I期劑量遞增及擴大研究者發起臨床研究(IIIT)。
- (2) 腫瘤內給藥MVR-T3011於2024年3月獲得FDA快速通道認證，用於治療含鉑化療及抗PD-(L)1療法失敗的復發或轉移性頭頸鱗癌患者。
- (3) MVR-C5252於2022年8月獲FDA發出為治療惡性腦膠質瘤的孤兒藥資格認定。
- (4) 於2020年8月6日，我們與上海醫藥集團股份有限公司(「上海醫藥」)訂立許可合作協議(經修訂)，據此，我們向上海醫藥授予一項獨家許可，以大中華地區開發、生產及商業化MVR-T3011(腫瘤內注射)。有關詳情，請參閱「業務——合作協議——與上海醫藥的許可合作協議」。
- (5) 於2023年5月9日，我們與杜克大學(為及代表其醫學院)(「杜克」)訂立合作研究協議，在美國就MVR-C5252單藥治療復發性高級別腦膠質瘤患者開展I期研究者發起的臨床試驗。有關詳情，請參閱「業務——合作協議——與杜克大學的合作研究協議」。

概 要

我們的業務模式

自成立以來，我們始終專注於自主發現、開發及商業化具有同類最佳潛質的溶瘤免疫療法以及為新型臨床療法或可直接商業化的工程化外泌體。基於成為全譜系膀胱癌治療開發領域的全球領導者的戰略重心，我們採納理性且具適應性的方針，在全球推動具有高臨床潛力的溶瘤免疫療法候選藥物。同時，憑藉我們在生物工程化專業方面的深厚底蘊，我們率先開發了針對慢性疾病、難治疾病和年齡相關問題的工程化外泌體治療候選藥物。我們正透過戰略性不同的註冊路徑快速推進此等工程化外泌體治療候選藥物，以實現加速商業化，進而產生可持續的現金流，為我們更廣泛的藥物開發計劃提供資金。

根據弗若斯特沙利文，我們是全球唯一一家具備成熟的CMC及生產能力的生物技術公司，涵蓋溶瘤免疫療法候選藥物及工程化外泌體產品。我們在凍乾技術領域取得突破性進展，該技術可應用於我們的兩種療法，使我們相較同業具有競爭優勢。

為補充我們的內部工作，我們亦積極與上海醫藥、杜克大學及Merz等戰略夥伴達成價值增值合作，利用彼等豐富的資源和成熟的實力共同研究我們的管線資產的治療潛力、推進藥物開發，以及加速我們的產品在選定地區的市場准入。該等合作和許可安排亦使我們的收益來源多元化，並為我們的研發活動和日常營運提供資金支持。

產品組合

溶瘤免疫療法候選藥物

核心產品MVR-T3011

我們的核心產品MVR-T3011是一種基於HSV-1的新型溶瘤免疫療法，其藥物作用機制為通過將強效的腫瘤裂解與表達抗PD-(L)1抗體和IL-12相結合，靶向治療全譜系膀胱癌及包含頭頸鱗癌的更廣泛實體瘤類型。其自主的經優化後的HSV-1骨架使複製能力提升3個10級對數，並支持多途徑給藥(包括腫瘤內給藥、膀胱內給藥及靜脈給藥)，拓展了對於不同實體瘤類型的臨床適用性。通過聯合遞送抗PD-(L)1抗體和IL-12，

概 要

MVR-T3011產生協同效應，進一步增強腫瘤微環境內的免疫反應。此候選藥物巧妙融合直接溶瘤作用、局部細胞因子表達及免疫檢查點阻斷三重機制，是一種可誘導持續性、系統性抗腫瘤免疫的突破性溶瘤免疫療法。

我們已制定覆蓋膀胱癌全譜系的戰略臨床開發計劃，涵蓋卡介苗無應答型及卡介苗未治型情景下的全部NMIBC亞型以及MIBC。MVR-T3011（膀胱內給藥）目前正在中國高風險卡介苗失效（包括卡介苗無應答型及卡介苗不耐受型）NMIBC患者中進行I期IIT評估，IIT已於2023年9月啟動。根據舉行C類會議後自FDA取得的方案修訂許可，我們已於2025年6月在美國啟動MVR-T3011（膀胱內給藥）單藥治療高風險卡介苗無應答型NMIBC患者的II期臨床試驗。除卡介苗無應答型NMIBC外，我們正在積極探索MVR-T3011在卡介苗未治型的NMIBC及MIBC中的治療潛力。

此外，MVR-T3011是全球首款通過系統靜脈給藥完成I期研究基於溶瘤免疫的HSV-1產品，能夠攻克轉移性腫瘤或局部遞送難以觸及的解剖學難治性腫瘤。2023年11月，我們在美國順利完成MVR-T3011單藥靜脈給藥治療晚期實體瘤I/IIa期臨床試驗中的I期階段。

MVR-T3011在通過腫瘤內給藥治療頭頸鱗癌等更多的實體瘤方面也同樣展現出卓越的療效潛力。我們已於2023年9月在美國完成MVR-T3011（腫瘤內給藥）單藥及／或聯合帕博利珠單抗靜脈注射治療晚期或轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗我們亦於2024年1月在中國完成MVR-T3011（腫瘤內給藥）治療晚期實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗的I期部分。這些研究證實了MVR-T3011（腫瘤內注射）單藥治療的良好療效與優越的安全性。值得一提的是，2024年3月，MVR-T3011獲得FDA快速通道認證，用於治療曾接受鉑類化療及至少一線抗PD-(L)1治療後仍有進展的復發或轉移性頭頸鱗癌。基於MVR-T3011的治療前景與商業價值，上海醫藥與我們訂立許可合作協議，根據協議，我們授予上海醫藥在大中華獨家開發、生產及商業化MVR-T3011（腫瘤內注射）治療方案的權利。

有關MVR-T3011我們的臨床試驗及臨床發展計劃，請參閱「業務 — 產品組合 — 溶瘤免疫療法候選藥物 — 核心產品MVR-T3011 — 臨床開發計劃」。

概 要

可觸達市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的預測，全球溶瘤免疫療法藥物市場規模預計將從2024年的87.1百萬美元增長至2028年的1,559.7百萬美元，期間複合年增長率達105.7%，到2033年將進一步擴大至17,144.5百萬美元，2028年至2033年期間的複合年增長率為61.5%。

MVR-T3011主要適應症包括以下類型：

- **膀胱癌。**膀胱癌是全球發病率前十的實體瘤之一。2024年，全球、美國及中國膀胱癌發病率分別達到63.74萬例、8.32萬例及9.88萬例，預計到2033年將分別增加至79.77萬例、10.28萬例和12.34萬例。截至最後實際可行日期，尚未有任何溶瘤免疫療法獲批用於治療膀胱癌。全球範圍內，針對膀胱癌的溶瘤免疫療法候選藥物中，有一項處於III期臨床試驗階段，兩項處於II期（包括MVR-T3011），另有三項處於I期。因此，溶瘤免疫療法在膀胱癌領域的應用（尤其是針對卡介苗無應答型以及卡介苗未治型患者）仍是一個尚未充分開發的市場，具有巨大的增長空間。
- **頭頸鱗癌。**頭頸鱗癌是頭頸部腫瘤(HNC)最常見的組織學亞型，約佔所有HNC病例的90%。2024年，全球HNC發病率為89.20萬例，美國為6.4萬例及中國為13.60萬例，預計到2033年將分別增加至110萬例、7.21萬例及15.27萬例。截至最後實際可行日期，並無溶瘤免疫療法藥物獲批用於治療頭頸鱗癌。全球範圍內，四款針對頭頸鱗癌的溶瘤免疫療法候選藥物進入II期臨床試驗（包括MVR-T3011），另有7款處於I期，表明該領域研發活躍但仍有巨大的創新和臨床突破空間。

競爭優勢

自主的HSV-1骨架與多途徑給藥賦予的廣泛適用性及聯合用藥潛力。MVR-T3011乃透過改變HSV-1的基因結構，採用自主骨架設計，在腫瘤細胞中的複製效率比T-VEC和其他採用類似骨架策略的HSV-1病毒至少高出3個10級對數，同時到正常組織中仍會保持減弱的毒性。這種經過加強的複製能力可支持多種給藥途徑，包括腫瘤內給藥、靜脈給藥、膀胱內給藥。對於膀胱癌而言，該候選藥物則採用膀胱內給藥方式，利用

概 要

HSV-1病毒通過糖胺聚糖(GAG)介導的機制靶向尿路上皮細胞，實現直接膀胱組織滲透，並無預先清洗程序。除作為單藥具有強效抗腫瘤活性外，MVR-T3011還在在聯合用藥方面具有卓越的靈活性，幾乎可與所有的抗腫瘤藥物(包括但不限於免疫檢查點抑制劑、靶向小分子藥物、放射線治療、抗體偶聯藥物(ADC)、CAR-T細胞及T細胞銜接器(TCE))聯合使用，在不影響聯用藥物效力的前提下重塑腫瘤微環境。

潛在同類最佳膀胱癌溶瘤免疫療法。MVR-T3011為包括卡介苗無應答型及卡介苗未治型NMIBC的全部亞型以及MIBC在內的全類膀胱癌治療提供全方位的臨床解決方案，以把握這一規模可觀的長期治療市場。通過膀胱內給藥，MVR-T3011在所有NMIBC亞型(包括乳頭狀癌及原位癌)中均展現顯著的抗腫瘤效果。尤其是，截至2025年4月30日，MVR-T3011在高危卡介苗失效(包括卡介苗無應答型及卡介苗不耐受型)乳頭狀NMIBC的暫定RP2D劑量組I期IIT中，分別實現3個月、6個月、9個月及12個月Kaplan-Meier估算無復發生存率85.9%、77.3%、77.3%及66.3%。這一持久療效優於Ferring的ADSTILADRIN®(首個且唯一獲FDA批准的膀胱內基因療法，用於治療高危卡介苗無應答型NMIBC)，該療法報告的3個月、6個月、9個月及12個月無復發生存率分別為73%、62%、58%及44%。

此外，MVR-T3011的膀胱內給藥方案通過免去膀胱預衝洗步驟，實現了更簡化、以患者為中心的治療模式。作為卡介苗的潛在替代方案，MVR-T3011有望減少膀胱內灌注次數，從而降低治療引起的不適並提高患者依從性。此外，基於溶瘤免疫療法的生產工藝可規避全球卡介苗短缺問題，為保留膀胱功能治療提供更可靠且可及性更廣的選擇方案。

抗PD-(L)1抗體與IL-12協同效應驅動的顯著療效。MVR-T3011選擇性地搭載抗PD-(L)1抗體和IL-12以達致協同抗腫瘤效應。尤其是，該候選藥物通過將IL-12的表達限制在病毒於腫瘤細胞內的複製過程中，有效降低了IL-12療法常見的系統給藥的毒性問題。但凡病毒在腫瘤細胞內複製，其會透過產生抗PD-(L)1抗體和IL-12而發揮原位「工廠」的功效，持續、局部地釋放上述免疫調節劑，而非如傳統生物製劑般短暫系統性暴露。此外，MVR-T3011可觸發腫瘤細胞溶解，並釋放腫瘤相關抗原及炎症信號，從而可能將免疫學上的「冷」腫瘤轉變為「熱」腫瘤，繼而激發患者的先天性及適應性免疫反應。

概 要

良好的安全性解決了溶瘤免疫療法藥物及外源性有效載荷的常見限制。MVR-T3011的研發策略乃基於人類為其天然宿主自主的HSV-1骨架，因此產生固有的生物相容性，可最大限度地減少系統毒性。即使於靜脈給藥的情況下，大多數溶瘤免疫療法候選藥物受限於循環抗體的快速中和、系統清除以及細胞因子風暴的風險，MVR-T3011仍表現出良好的安全性特徵，同時保持高效的腫瘤靶向。這項特性支持重複給藥並維持長效的治療劑量，相較於傳統病毒載體具有關鍵優勢。

MVR-C5252

基於MVR-T3011的成功，我們還成功開發另一款突破性溶瘤免疫療法候選藥物MVR-C5252，作為針對惡性腦膠質瘤這一臨床需求迫切的疾病領域的新一代治療方案。

MVR-C5252為基於HSV-1的新型溶瘤免疫療法，經改造後可表達抗PD-(L)1抗體及IL-12。相較MVR-T3011，該進一步編輯載體在保留抗PD-(L)1抗體及IL-12的同時，刪除關鍵潛伏及神經毒性基因，從而提高顱內給藥的安全性，並在高度免疫抑制的腦膠質瘤微環境中實現更強的免疫活化。MVR-C5252可能成為全球首個針對治療腦膠質瘤而將HSV-1載體與抗PD-(L)1抗體相融合的溶瘤免疫療法。目前我們正與杜克大學合作，在美國開展治療高級別腦膠質瘤的FDA註冊I期IIT，以對該候選藥物進行評估。MVR-C5252於2022年8月就治療惡性腦膠質瘤獲得FDA的孤兒藥資格認定(ODD)。此外，臨床前研究顯示，MVR-C5252還有望應用於其他高級別中樞神經系統腫瘤等更多癌症適應症，並通過與新興療法聯用，為腦癌治療建立新治療模式。

工程化外泌體候選藥物

我們多元化的工程化外泌體產品組合涵蓋可直接商業化及臨床治療候選藥物的功能美學產品。我們的功能美學部門利用靈活的註冊途徑快速打入全球市場。我們重點關注肌膚相關問題、脫髮症及局部脂肪堆積等適應症領域。同時，在臨床治療方面，我們的外泌體候選藥物通過協調多蛋白有效載荷達到持續協同的治療效果，為慢性、難以治療的疾病適應症提供一種新的治療方案(例如傷口癒合和肺纖維化等)。通過同步推進創新療法與高端日化用途解決方案，我們預計，該項雙軌策略將提升我們的市場地位並擴大商業版圖。

概 要

值得注意的是，我們已與Merz就我們其中一項外泌體候選產品達成合作協議。Merz計劃將該產品作為核心功能性成分，用於升級及擴充其現有功能美學產品線。此項合作充分印證了我們工程化外泌體產品在功效與安全性方面的卓越表現。

可直接商業化的工程化外泌體

- MVR-EX103為一款專為治療肌膚相關問題而設計的工程化外泌體產品。MVR-EX103通過與細胞表面受體結合併激活信號通路發揮作用，從而驅動皮膚持續性的生物改善。尤其是，MVR-EX103是全球首個獲得INCI認證的工程化外泌體，這一里程碑既彰顯了我們在外泌體工程技術領域的領導地位，也標誌著新一代功能美學成分開發取得重大突破。該外泌體治療候選藥物瞄準預計到2033年規模將達2,087億美元的肌膚相關問題市場，通過精準的多蛋白工程技術重塑細胞外基質，以優秀的安全性和穩定性促進組織修復。
- MVR-EX104是一種工程化外泌體資產，搭載三種功能蛋白，旨在實現毛囊間充質幹細胞、毛囊及毛髮三個層次的全週期毛髮再生。在一項為期三個月的試點研究中，受試者毛髮密度提升9.44%，脫髮量減少30.90%，整體毛髮覆蓋率改善19.29%，凸顯其作為生髮產品的顯著療效，有望填補這一需求未滿足市場的空白。我們已提交MVR-EX104的INCI註冊申請，預計將於2025年第三季度獲得功能美學成分INCI命名。
- MVR-EX105乃一種工程化外泌體資產，旨在透過局部應用促進脂肪減少及肌肉維持，且不會進入系統體循環該外泌體治療候選藥物通過多蛋白協同效應，誘導白色脂肪棕色化，在避免系統暴露的同時促進減脂和肌肉維持，相比注射型代謝療法具有更優秀的安全性和耐受性。我們已提交MVR-EX105的INCI註冊申請，預計將於2025年第三季度獲得功能美學成分INCI命名。

供臨床應用的工程化外泌體

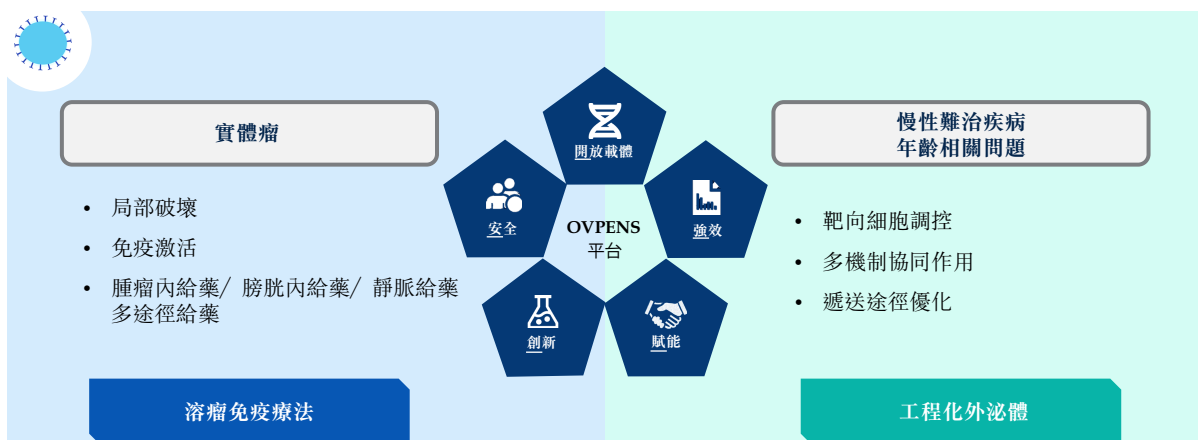
- MVR-EX101乃一種工程化外泌體療法，旨在透過協調地遞送四種活性蛋白來加速多層次傷口癒合。臨床前研究證實了MVR-EX101的療效和多機制修復潛力，使其

概 要

成為治療慢性和急性傷口(包括糖尿病足潰瘍、壓瘡及圍術期傷口)的一種機制驅動型全能解決方案。我們計劃於2027年第一季度向FDA及國家藥監局均提交MVR-EX101的IND申請。

- **MVR-EX107**是一種治療肺纖維化的工程化外泌體療法，旨在將靶向抗纖維化及抗炎蛋白直接遞送至肺部微環境。**MVR-EX107**利用外泌體介導的雙重機制，精確針對關鍵致病途徑，既提高了局部濃度及直接肺滲透性，亦增強了協同即時療效。我們計劃於2028年向FDA及國家藥監局均提交IND申請。

我們的自主開發平台—OVPENS平台



憑藉我們在生物工程和遞送技術領域的專業知識，我們打造了名為OVPENS平台的端到端內部研發引擎。該平台將溶瘤免疫療法與工程化外泌體開發融為一體，覆蓋自靶點驗證至IND申報和GMP合規生產的全流程。作為全球唯一將溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選藥物納入同一研發—商業化框架的平台，OVPENS可加速載體構建、有效載荷優化和臨床前評估，實現跨療法和疾病場景的快速迭代與高效推進。

OVPENS代表開放載體、強效、賦能、創新、安全，此專屬平台的核心目標如下：

- **開放載體**指我們融合HSV-1和外泌體的雙載體策略，分別應對腫瘤和非腫瘤適應症，同時保持統一的研發管線；

概 要

- **強效**體現了我們致力於開發具有卓越效力的新型載體，經過精準編輯確保靶向活性，並能同時遞送多種治療藥物，以優化腫瘤溶解、免疫激活或組織再生；
- **賦能**反映平台推動協同聯合治療的能力，可將我們的溶瘤病毒與免疫檢查點抑制劑、CAR-T細胞、ADC等療法無縫配對，同時依託強大且可擴展的CMC基礎設施，適應不斷變化的臨床需求並支持商業化規模生產；
- **創新**強調我們在並行開發溶瘤免疫療法及工程化外泌體方面的創新性、開拓性方法，覆蓋多蛋白武裝到新型有效載荷組合，從而開拓癌症及其他領域的新應用；
- **安全**體現嚴格的安全優化，確保生物衍生載體展現出良好的耐受性。

我們的競爭優勢

我們認為，以下優勢不僅推動我們取得成就，更讓我們在業內脫穎而出：(i)打破常規、顛覆治療模式，為膀胱癌治療提供潛在的溶瘤免疫療法；(ii)潛在骨架溶瘤免疫療法，瞄準更廣闊的市場前景；(iii)一體化OVPENS開發平台提供可持續的候選產品；(iv)創新工程化外泌體組合，滿足迫切而龐大的市場潛力；(v)領先的內部CMC及生產能力可支持研發及商業化；及(vi)由遠見卓識的創始人牽頭並獲優質股東支持的資深領導團隊。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的競爭優勢」。

我們的戰略

我們將依託自身競爭優勢，推進以下戰略舉措：(i)快速推進MVR-T3011在膀胱癌領域的臨床開發進程，並拓展更廣闊的應用機會；(ii)繼續開發其他差異化管線候選藥物；(iii)加快我們的工程化外泌體在慢性及難治性疾病以及年齡相關問題方面的開發；(iv)持續探索戰略合作夥伴關係及合作，以最大化我們的管線及平台的價值；及(v)繼續專注於招募及留聘頂尖人才以進一步拓展我們的能力。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的戰略」。

概 要

研發

我們主要透過內部研發團隊進行研發活動。我們亦不時聘請委託研究機構（「委託研究機構」）來支援我們的臨床前研究及臨床試驗。此外，我們已建立一系列策略合作夥伴關係，以加速我們在全球主要市場的產品線開發、擴充我們的全球臨床開發能力，並推動我們未來的創新及長期成長。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣136.2百萬元、人民幣111.5百萬元、人民幣28.4百萬元及人民幣18.9百萬元。其中，同期核心產品的研發費用分別為人民幣107.8百萬元、人民幣75.5百萬元、人民幣14.3百萬元及人民幣10.0百萬元，分別佔同期研發開支總額的79.2%、67.7%、50.2%及52.8%。

建立研發團隊時，我們非常重視學術資歷、行業經驗及互補的專業知識。我們的研發團隊由共同創辦人、董事會主席兼首席執行官周國瑛博士帶領，彼於免疫學及病毒學領域擁有超過30年的傑出經驗，並因突破性地發現HSV-1的癌症選擇性靶向機制而獲得業界的認可。

我們的內部研發團隊由業界資深人士組成，彼等於溶瘤免疫療法及工程化外泌體研究方面擁有豐富經驗，並於促進該等創新模式的發展方面取得了顯著的成績。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由逾40名成員組成。其中70%以上持有碩士或以上學位，主修醫學、藥理學、生物學及化學。我們的核心研發人員平均擁有十年製藥業相關工作經驗，並於往績記錄期間及截至最後實際可行日期仍然受聘。該等核心研發團隊成員擁有於領先跨國公司（包括（其中包括）艾伯維、百時美施貴寶、Memorial Sloan Kettering Cancer Center及雅培生物研究中心）推動藥物發現及開發計劃的豐富經驗。有關詳情，請參閱「業務 — 研發」。

合作安排

與上海醫藥的許可合作協議

於2020年8月6日，我們與上海醫藥集團股份有限公司（香港聯交所：2607，上海證交所：601607）（「上海醫藥」）簽訂許可合作協議（經修訂）（「上海醫藥協議」），內容有關開發、生產及商業化MVR-T3011（一種基於HSV-1的溶瘤免疫療法候選藥物），用於中國

概 要

大陸、香港、澳門及台灣（「大中華地區」）的腫瘤內注射（「許可產品」）。作為我們的獨立第三方，上海醫藥是中國領先醫藥企業，從事醫藥及健康產品的開發、生產、分銷及零售。於上海醫藥協議生效日，腫瘤內注射用MVR-T3011已進入I期臨床階段。

根據上海醫藥協議，我們根據我們控制的若干專利及技術訣竅（分別稱為「許可專利」及「許可技術」，統稱「許可知識產權」）向上海醫藥授予一項獨家、附特許權使用費及可分授的許可，於大中華地區開展許可產品的研究、開發、生產及商業化（統稱「開發」）。有關詳情，請參閱「業務—合作安排—與上海醫藥的許可合作協議」。

與杜克大學的合作研究協議

於2023年5月9日，我們與代表其醫學院行事的杜克大學（「杜克大學」）簽訂了合作研究協議（「杜克協議」），旨在於美國開展MVR-C5252單藥治療復發性高級別腦膠質瘤的I期研究者發起試驗（「本研究」）。作為我們的獨立第三方，杜克大學是美國醫療專業教育、生物醫學教育、臨床護理、生物醫學研究和社區合作領域的頂尖機構之一。

根據杜克協議，杜克大學將依據協議規定的詳細研究方案主導本研究的實施。我們負責提供足量MVR-C5252供研究使用。作為履行本協議的代價，我們須按既定預算及付款時間表提供研究資金。所有研究記錄及數據的所有權均歸杜克大學獨家享有，杜克大學將向我們提供最終研究報告，我們可將該報告用於MVR-C5252的研發及監管申報，無需額外付費。有關詳情，請參閱「業務—合作安排—與杜克大學的合作研究協議」。

生產

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們大部分候選產品的生產活動均為透過CDMO合作夥伴進行。我們針對不同的候選產品管線採用有針對性的多元化生產策略。我們已在蘇州建成符合GMP標準的生產設施，佔地約4,800平方米，包括一間中試規模廠房及一間專用GMP生產廠房。中試規模廠房配備30平方米的固定床生物反應器

概 要

系統，每年可支持生產最多24個批次。GMP廠房可滿足1,000升的懸浮生物反應器的需求，預計每年可支持生產24個批次。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已與多家行業領先的CDMO（包括和元生物）合作生產及測試臨床供應的候選產品。我們已採用並將繼續執行相關程序，以確保CDMO的生產資質、設施及流程符合適用的監管規定以及我們的內部指引及品質標準。有關詳情，請參閱「業務 — 生產」。

商業化

目前，我們尚無根據臨床監管途徑上的獲批上市或商業化的藥品。然而，由於我們的管線候選藥物進入臨床試驗的最後階段或獲得INCI命名，故我們已有策略地制定商業計劃及組合管理能力。就不同管線候選藥物而言，我們維持針對性的多元化商業化策略。有關詳情，請參閱「業務 — 商業化」。

供應商與採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括享譽盛名的CDMO、委託研究機構、研究醫療機構以及原物料、消耗品及設備供應商。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，我們於各期間向五大供應商的採購額合共佔各年度／期間總採購額的64.4%、58.3%及59.9%。我們於各期間向最大供應商的採購額佔各期間總採購額的26.1%、28.4%及29.1%。有關詳情，請參閱「業務 — 供應商與採購」。

客戶

於往績記錄期間，我們的收益來自對外授權及合作安排。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，我們於各年度／期間來自客戶產生的收益分別為人民幣6.8百萬元、人民幣3.2百萬元及人民幣1.3百萬元。於相同年度／期間，我們的最大客戶帶來的收益分別為人民幣6.8百萬元、人民幣3.2百萬元及人民幣0.8百萬元，分別佔我們同年／期間收益總額的約100.0%、100.0%及63.6%。有關詳情，請參閱「業務 — 客戶」。

概 要

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要，我們致力於開發與保護我們的知識產權。我們依靠專利及其他知識產權，以及保密程序、保密協議、員工保密協議及發明轉讓協議以及其他合約限制，來建立及保護與我們業務相關的、具有商業重要性的技術、發明及專有技術。

我們擁有全球專利組合來保護我們的候選產品及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)五項中國已授權專利，(ii)四項美國已授權專利，(iii) 39項其他司法管轄區已授權專利，主要包括日本、韓國、俄羅斯、澳大利亞及新西蘭，及(iv) 88項待審專利申請，包括八項中國專利申請、七項美國專利申請、六項根據專利合作條約申請但尚未進入國家階段的專利申請，以及67項其他司法管轄區的專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品MVR-T3011而言，我們在中國擁有兩項已授權專利，在美國擁有四項已授權專利，在其他司法管轄區擁有25項已授權專利，並且還擁有16項專利申請，包括在中國擁有兩項，在美國擁有一項，在其他司法管轄區擁有13項。我們擁有的該等專利及專利申請涵蓋了我們核心產品的重要方面。有關詳情，請參閱「業務 — 知識產權」。

歷史財務資料概要

以下所載主要財務資料的概要源自歷史財務資料，並應與本文件附錄一會計師報告所載歷史財務資料(包括隨附附註)連同「財務資料」一節所載資料一併閱讀。

概 要

綜合損益表概要

下表載列所示期間我們的綜合損益及其他全面收入或虧損表概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)	
收益.....	6,772	3,200	343	1,287
銷售成本	(23,512)	(12,437)	(1,112)	(1,575)
毛損.....	(16,740)	(9,237)	(769)	(288)
其他收入及收益.....	23,612	17,771	2,697	2,405
研發開支	(136,201)	(111,542)	(28,419)	(18,925)
行政開支	(36,060)	(46,843)	(7,891)	(11,534)
其他開支 ⁽¹⁾	(1,749)	(3,018)	(899)	(518)
可轉換可贖回優先股及認股權證 負債的公平值變動.....	(313,871)	(369,839)	(151,708)	(174,745)
財務成本	(744)	(1,047)	(333)	(118)
除稅前虧損	(481,753)	(523,755)	(187,322)	(203,723)
所得稅開支	—	—	—	(80)
年／期內虧損	<u>(481,753)</u>	<u>(523,755)</u>	<u>(187,322)</u>	<u>(203,803)</u>
其他全面(虧損)／收入：				
其後期間可能重新分類至損益的 其他全面(虧損)／收入：				
換算海外業務的匯兌差額....	(17,297)	(14,959)	(1,201)	1,555
其後期間將不會重新分類至損益 的其他全面(虧損)／收入：				
換算本公司的匯兌差額	(2,335)	(8,979)	(516)	944
因自身信貸風險導致的可轉換 可贖回優先股公平值變動..	16,702	(3,903)	(16,686)	(28,023)
年／期內其他全面虧損，				
扣除稅項	(2,930)	(27,841)	(18,403)	(25,524)
年／期內全面虧損總額	<u>(484,683)</u>	<u>(551,596)</u>	<u>(205,725)</u>	<u>(229,327)</u>

概 要

於往績記錄期間，我們的收益來自對外授權及合作安排，主要指向相關夥伴收取的首付款、專利許可授權款項及其他代價。我們目前並無任何經臨床監管途徑批准可作商業銷售的產品且於往績記錄期間亦無錄得任何來自產品銷售的收益。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生虧損人民幣481.8百萬元、人民幣523.8百萬元、人民幣187.3百萬元及人民幣203.8百萬元，主要因我們的研發活動及行政活動相關開支所致。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的概要：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產總值.....	41,618	75,028	69,988
流動資產總值.....	261,371	169,788	138,216
流動負債總額.....	1,559,078	2,035,986	2,224,647
流動負債淨額.....	(1,297,707)	(1,866,198)	(2,086,431)
資產總值減流動負債.....	(1,256,089)	(1,791,170)	(2,016,443)
非流動負債總額.....	18,027	13,608	13,781
負債淨額.....	(1,274,116)	(1,804,778)	(2,030,224)

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，主要歸因於我們向[編纂]投資者發行的優先股錄作按公平值計入損益的金融負債項下的流動負債。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股，此後我們按公平值計入損益的金融負債的金額(於往績記錄期間錄作流動負債)將從我們的負債中終止確認並錄作權益，這可使本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀態。詳情請參閱「財務資料 — 綜合財務狀況表若干選定項目討論 — 可轉換可贖回優先股」。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料 — 綜合財務狀況表若干選定項目討論」。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列所示期間我們的綜合現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)	
經營活動所用現金淨額	(94,268)	(88,876)	(33,816)	(27,829)
投資活動所用現金淨額	(4,463)	(70,554)	(1,158)	(6,522)
融資活動(所用)／所得				
現金淨額	(5,599)	37,194	44,603	(2,234)
現金及現金等價物增加淨額....	(104,330)	(122,236)	9,629	(36,585)
年初／期初現金及現金等價物..	335,442	232,498	232,498	112,388
外匯匯率變動的影響，淨額	1,386	2,126	1,165	(197)
年末／期末現金及				
現金等價物	<u>232,498</u>	<u>112,388</u>	<u>243,292</u>	<u>75,606</u>

有關現金流量的詳情，請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為我們核心產品及其他管線計劃的研發、行政開支及其他經常性開支提供資金。我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣94.3百萬元、人民幣88.9百萬元、人民幣33.8百萬元及人民幣27.8百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資撥付我們的營運資金需求。我們的管理層密切監察現金及現金等價物的使用，並致力於為我們的業務維持穩健的流動資金。展望未來，我們預期我們的流動資金需求將同時通

概 要

過現金及現金等價物、定期存款、銀行融資、根據各許可及合作協議收取的代價、銷售我們已成功商業化產品所得收益及[編纂]得以滿足。隨著我們的業務的持續擴張，我們可能需通過公開或私人[編纂]、債務融資、許可及合作安排或其他來源進一步取得資金。

董事認為，經計及本集團可用的財務資源(包括現金及現金等價物、定期存款、銀行融資及預計[編纂])，我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件日期起計未來12個月以上至少125%的成本，包括研發開支、行政開支及其他運營成本。

我們的現金消耗率指每月平均經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款。截至2025年5月31日，我們的現金及現金等價物及定期存款為人民幣96.8百萬元。假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件[編纂]的下限)，我們估計我們將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]百萬港元。我們估計，截至2025年5月31日，我們的現金及現金等價物及定期存款可使我們維持[編纂]個月的財務可行性，如計入[編纂]預計[編纂]的[編纂]% (即分配作營運資金及一般企業用途的部分)，則可使我們維持[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行下一輪融資(如需要)，緩衝期至少為12個月。

主要財務比率

下表載列於所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.2	0.1	0.1

附註：

(1) 流動比率乃按截至所示日期流動資產總值除以流動負債總額計算。

概 要

風險因素

我們所面臨的業務風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同的[編纂]於釐定重大風險時使用不同的解釋及標準，閣下務請於決定[編纂]本公司前閱讀「風險因素」一節全文。我們所面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景很大程度上取決於候選產品的研發成果。然而，如我們未能成功完成其臨床開發、取得監管批准並實現商業化，或是在上述任何環節遭遇重大延誤，我們的業務將蒙受重大損害。
- 我們可能無法識別、發現或開發新的候選產品，或無法為我們的候選產品識別額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。
- 我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，而這未必能夠成功。
- 生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。
- 我們在產品商業化方面經驗有限。如果我們無法通過自身或第三方建立和管理銷售網絡，或維持足夠的銷售和營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們產品的市場知名度或銷售我們的產品，這將對我們的產品銷售收益產生重大影響。
- 倘我們無法於全球選定的市場範圍內為我們的候選產品獲取並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發及商業化與我們的候選產品及技術相似或相同者並與我們直接競爭，我們成功開發及商業化任何候選產品或技術的能力將受到重大不利影響。

概 要

- 我們與各類型第三方合作開發我們的候選產品，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的人士。有關第三方亦需要遵守適用監管規定。倘若該等第三方並無成功履行合約義務、未能遵守監管規定或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。
- 我們已與合作夥伴達成合作，並可能在未來尋求進一步的合作機會和戰略聯盟，或達成許可安排，但我們可能無法從此類合作、聯盟或許可安排中受益。
- 我們高級管理團隊的任何主要成員離職或我們無法吸引及挽留高技能科學家、臨床及銷售人員，均可能推遲或阻礙我們候選藥物的成功開發，進而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，單一最大股東集團根據一致行動協議共同有權行使涉及共計52,314,250股股份的投票權，佔我們已發行股份總數的約22.80%。因此，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），單一最大股東集團將共同控制我們已發行股份總數的約[編纂]%的投票權。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構我們的創始成員及一致行動安排」。

[編纂]投資者

我們的[編纂]投資者包括依據指南第2.3章界定的資深投資者，如華蓋投資及勤智資本。有關[編纂]投資的主要條款及[編纂]投資者的背景資料，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

股份激勵計劃

我們於2021年4月15日採納股份激勵計劃。有關包括股份激勵計劃主要條款概要在内的詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D.股份激勵計劃」。

概 要

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或固定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們並不打算於可預見未來派付任何現金股息。**[編纂]**於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。

據我們的開曼法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可動用利潤或股份溢價賬派付股息，惟倘股息分派會導致公司無法在一般業務過程中償還到期債務，則在任何情況下均不得分派股息。概無法保證於任何年度將宣派任何數額的股息。

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	基於 [編纂] 每股股份 [編纂] 港元	基於 [編纂] 每股股份 [編纂] 港元
我們股份的市值 ⁽²⁾	[編纂] 百萬港元	[編纂] 百萬港元
本集團每股 [編纂] 經調整 有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂] 港元	[編纂] 港元

附註：

- (1) 表格內所有**[編纂]**統計數據均假設**[編纂]**未獲行使。
- (2) 我們股份的市值乃基於預期緊隨**[編纂]**完成後將予發行的**[編纂]**股股份計算得出。
- (3) 截至2025年3月31日，本公司擁有人應佔每股**[編纂]**經調整綜合有形資產淨值於作出「附錄二 — 未經審核**[編纂]**財務資料」所述調整後計算得出。

概 要

未來計劃及[編纂]用途

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)及假設[編纂]未獲行使，我們估計我們將從[編纂]收取[編纂]約[編纂]百萬港元(扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及估計開支後)。我們目前有意將[編纂]的[編纂]用於以下目的：(i)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們的核心產品MVR-T3011的醫療開發提供資金；(ii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於MVR-C5252持續的臨床試驗；(iii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助我們工程化外泌體候選藥物的研發；(iv)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於招募具備豐富行業經驗的研發及業務拓展人才；及(v)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及一般企業用途。更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元(包括[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，佔[編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，包括(a)法律顧問和申報會計師費用[編纂]百萬港元，及(b)其他費用和開支[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，我們並無產生任何[編纂]。我們預計，於往績記錄期間後將產生[編纂]約[編纂]百萬港元，預計約[編纂]百萬港元將計入我們的綜合損益表，且約[編纂]百萬港元歸因於發行股份且將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

概 要

近期發展情況

自往績記錄期間結束以來，我們持續推進產品管線發展並拓展業務。就我們的核心產品而言，尤其是，我們於2025年6月在美國啟動MVR-T3011（膀胱內給藥）單藥治療高風險卡介苗無應答型NMIBC患者的II期臨床試驗。我們亦於2025年6月向國家藥監局提交了MVR-T3011（膀胱內給藥）治療高風險卡介苗無應答型NMIBC的IND申請，隨後於同月獲國家藥監局受理。此外，我們於2025年4月成功註冊MVR-EX103的INCI命名，標誌著其正式成為全球首款獲此認證的工程化外泌體。

我們預期截至2025年12月31日止年度仍將錄得虧損淨額，主要原因包括：(i)隨著我們持續推進及擴充產品管線並加強自主技術平台，預計將產生重大研發開支；及(ii)因應建議[編纂]，預計將產生相關[編纂]。

無重大不利變動

我們的董事確認，自2025年3月31日起直至本文件日期，我們的財務或[編纂]狀況前景概無重大不利變動；且自2025年3月31日起直至本文件日期並無發生可對本文件附錄一的會計師報告所載綜合財務報表所顯示的資料造成重大影響的事件。

釋 義

於本文件內，除非文義另有規定，否則以下詞彙具有以下涵義。若干技術詞彙於「技術詞彙表」一節闡釋。

「會計師報告」	指	本公司申報會計師發出的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，指直接或間接控制該指定人士或受該指定人士直接或間接控制或與該指定人士共同受直接或間接控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局，根據香港法例第588章會計及財務匯報局條例成立的香港全面獨立核數師監管機構
「章程細則」或「組織章程細則」	指	股東於2025年[•]採納並經不時修訂、補充或以其他方式修改的組織章程細則，其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「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、星期日或公眾假期除外）
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島

[編纂]

釋 義

「開曼公司法」 指 開曼群島公司法(經修訂)，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「首席執行官」 指 本集團首席執行官

「中國」 指 中華人民共和國，僅就本文件而言，除非文意另有規定，否則不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣

「緊密聯繫人」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「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 Immvira Bioscience Inc. (亦諾微醫藥*)，於2018年5月17日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司

「合規顧問」 指 嘉林資本有限公司

「關連人士」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「關連交易」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「核心關連人士」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

釋 義

「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義且為用於符合上市規則第18A章及指南第2.3章項下資格規定的產品；就本文件而言，我們的核心產品指MVR-T3011
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「周博士」	指	周国瑛博士，為董事會主席、執行董事、首席執行官以及單一最大股東集團之一
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「亦及之洲」	指	亦及之洲生物科技(蘇州)有限公司，一家於2024年7月16日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「極端情況」	指	香港政府公佈的超級颱風造成的極端情況
「FDA」或「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「外商投資法」	指	《中華人民共和國外商投資法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」 指 弗若斯特沙利文國際有限公司，一家獨立的專業市場研究及諮詢公司

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及我們不時的附屬公司，及按文義所指，就本公司成為我們現有附屬公司的控股公司之前的期間而言，指於相關時間視如本公司附屬公司的該等附屬公司

「指南」 指 聯交所發佈的新上市申請人指南，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

[編纂]

釋 義

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會發佈的國際會計準則及詮釋
「亦諾微香港」	指	Immvisa Pharma Co., Ltd.，一家於2018年5月29日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「亦諾微深圳」	指	深圳市亦諾微醫藥科技有限公司，一家於2015年5月28日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「亦諾微蘇州」	指	蘇州亦諾微醫藥科技有限公司，一家於2021年8月27日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「獨立第三方」	指	並非本公司或其附屬公司關連人士(定義見上市規則)的任何實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	如本文件「董事及參與[編纂]的各方」所述的聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2025年6月20日，即本文件刊發前確定其中若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「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
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	由聯交所營運的證券市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所創業板並與其並行運作

釋 義

「組織章程大綱」或「章程大綱」	指	股東於2025年[•]採納並經不時修訂的組織章程大綱，其概要載於本文件附錄三
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「楊家康先生」或「楊先生」	指	我們的首席財務官楊家康先生
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(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
「中國法律顧問」	指	漢坤律師事務所，我們關於中國法律的法律顧問
「優先股」	指	本公司股本中可轉換的優先股，截至最後實際可行日期，包括(i) A-1輪優先股、(ii) A-2輪優先股、(iii) A+輪優先股、(iv) B輪優先股、(v) B+輪優先股、(vi) C輪優先股，及(vii) C+輪優先股
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者於本次[編纂]前根據最終協議(如適用)對本公司進行的投資，詳情載於文件的「歷史、重組及公司架構」

釋 義

「**[編纂]**投資者」 指 文件「歷史、重組及公司架構 — **[編纂]**投資 — 有關**[編纂]**投資者的資料」所列的投資者

[編纂]

「合資格機構買家」 指 第144A條界定的合資格機構買家

「S規例」 指 美國證券法S規例

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

「人民幣」 指 中國法定貨幣

「重組」 指 本集團為籌備**[編纂]**而進行的公司重組，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」

「受限制股份單位」 指 根據股份激勵計劃授予參與者的受限制股份單位獎勵

「第144A條」 指 美國證券法第144A條

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

釋 義

「國家市場監管總局」(前稱為「國家工商總局」)	指	中華人民共和國國家市場監督管理局(前稱為中華人民共和國工商行政管理局)
「國資委」	指	國務院國有資產監督管理委員會
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「A輪融資」	指	A-1輪投資者及A-2輪投資者對本公司的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構」
「A輪投資者」	指	A-1輪融資及A-2輪融資的投資者
「A-1輪融資」	指	A-1輪投資者對本公司的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構」
「A-1輪投資者」	指	A-1輪融資的投資者
「A-1輪優先股」	指	本公司股本中的A-1輪可轉換優先股，每股面值為0.0001美元
「A-2輪融資」	指	A-2輪投資者對本公司的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構」
「A-2輪投資者」	指	A-2輪融資的投資者
「A-2輪優先股」	指	本公司股本中的A-2輪可轉換優先股，每股面值為0.0001美元
「A+輪融資」	指	A+輪投資者對本公司的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構」
「A+輪投資者」	指	A+輪融資的投資者

釋 義

「A+輪優先股」	指	本公司股本中的A+輪可轉換優先股，每股面值為0.0001美元
「B輪融資」	指	B輪投資者對本公司的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構」
「B輪投資者」	指	B輪融資的投資者
「B輪優先股」	指	本公司股本中的B輪可轉換優先股，每股面值為0.0001美元
「B+輪融資」	指	B+輪投資者對本公司的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構」
「B+輪投資者」	指	B+輪融資的投資者
「B+輪優先股」	指	本公司股本中的B+輪可轉換優先股，每股面值為0.0001美元
「C輪融資」	指	C輪投資者對本公司的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構」
「C輪投資者」	指	C輪融資的投資者
「C輪優先股」	指	本公司股本中的C輪可轉換優先股，每股面值為0.0001美元
「C+輪融資」	指	C+輪投資者對本公司的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構」
「C+輪投資者」	指	C+輪融資的投資者
「C+輪優先股」	指	本公司股本中的C+輪可轉換優先股，每股面值為0.0001美元
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

釋 義

「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」或「普通股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股份激勵計劃」	指	本公司已批准及採納的股份激勵計劃，自2021年4月15日起生效，其主要條款載於文件附錄四中的「法定及一般資料—D.股份激勵計劃」
「資深投資者」	指	具有指南第2.3章所賦予的涵義
「單一最大股東集團」	指	周博士、Bernard Roizman、Bernard Roizman Trust、Thomas Eugene Shenk、Ralph Robert Weichselbaum、Richard James Whitley及Dongyao Ni
「上海醫藥」	指	上海醫藥集團股份有限公司

[編纂]

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

釋 義

「收購守則」	指	由證監會頒佈的公司收購、合併及股份購回守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月
「庫存股份」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美國人士」	指	S規例所界定的美國人士
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經修訂)及據此頒佈的規則及規例
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣

[編纂]

「增值稅」	指	增值稅

[編纂]

「%」	指	百分比

* 僅供識別

釋 義

為方便參考，本文件中中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的某些附屬公司)的名稱均以中英文兩種語言列出，如有歧義，以中文版本為準。

本文件中所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格中的總計數字未必為其上數字之算術總和。任何表格或圖表中顯示的總數與列出的金額總和之間的任何差異均是由於約整所致。

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。

「腺病毒」	指	通常引起呼吸道、胃腸道及眼部感染的無包膜雙鏈DNA病毒，廣泛用作基因治療機疫苗開發的載體
「Ad5」	指	5型腺病毒，一種常用作基因治療載體的無包膜雙鏈DNA病毒
「AE」	指	不良事件，患者在接受醫療治療過程中出現的有害及負面結果
「AGA」	指	雄激素性脫髮，男性或女性禿髮，一種受激素影響、漸進性的頭皮毛髮稀疏
「生長期」	指	毛囊的活躍生長期
「BAT」	指	棕色脂肪組織，一種專門通過燃燒卡路里產生熱量的脂肪組織類型
「卡介苗」	指	卡介苗，一種減毒的牛型分枝杆菌疫苗，通過膀胱內給藥（直接注入膀胱），可觸發針對腫瘤的局部免疫反應以治療早期膀胱癌
「BLA」	指	生物製品許可申請
「BMI」	指	體重指數，一種適用於成年男女基於身高及體重衡量體脂的簡易指標，計算公式為：體重(千克)除以身高(米)的平方
「BSL-2」	指	生物安全等級2
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞

技術詞彙表

「CCK8」	指	細胞計數試劑盒-8，一種基於WST-8的比色法細胞活性檢測方法，活細胞可將其轉換為水溶性染料，其在450 nm處的強度與細胞數量直接相關
「CD4」	指	分化簇4，一種於輔助性T細胞等免疫細胞表面發現的跨膜糖蛋白
「CD8」	指	分化簇8，一種主要於細胞毒性T細胞發現的作為T細胞受體共受體的跨膜糖蛋白
「CDMO」	指	合約研發生產機構
「CED」	指	對流增強遞送，一種通過導管產生壓力驅動流的局部輸注技術，可在繞過血腦屏障的情況下，遞送高濃度藥物(通常遞送至腦部)
「cGMP」	指	由美國FDA執行的現行藥品生產質量管理規範，其中規定了確保適當設計、監控和控制生產過程和設施的系統
「化療」	指	一種癌症治療方法，其標準治療方案包括使用一種或多種小分子化學抗癌藥物
「CIS」	指	原位癌，一種早期癌症形式，其存在惡性細胞但尚未浸潤深層組織
「CMC」	指	化學、生產和控制
「CNS」	指	中樞神經系統，由腦和脊髓組成，是神經系統的中央處理中心
「隊列」	指	臨床試驗中的一組患者群體，彼等於規定時間段內具有共同特徵或經歷，且需接受長期監測

技術詞彙表

「膠原蛋白」	指	細胞外基質中最豐富的結構蛋白，為組織提供抗拉強度及支撐
「冷腫瘤」	指	一種免疫細胞浸潤較低的腫瘤類型，因免疫系統無法識別及有效攻擊腫瘤導致其免疫治療回應較低
「委託研究機構」	指	委託研究機構，為製藥、生物科技及醫療器械行業提供基於委託的外包研發服務的公司
「CRR」	指	完全緩解率，臨床試驗中經治療後癌症完全消失的患者的比率
「cSCC」	指	皮膚鱗狀細胞癌，一種源自皮膚鱗狀細胞的非黑色素瘤皮膚癌
「CSF」	指	腦脊液，一種包裹大腦及脊髓的透明液體，為其提供保護及運送營養
「CTL」	指	細胞毒性T淋巴細胞，為T細胞(CD8+)亞群，可通過識別其表面抗原直接殺死感染或惡性細胞
「DC」	指	樹突狀細胞
「DCR」	指	疾病控制率，即對治療有反應的患者的總比例，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)和病情穩定(SD)的總和
「DDM」	指	十二烷基-β-D-麥芽糖苷，一種用於增溶及穩定膜蛋白或增強病毒載體傳遞的非離子型去垢劑
「DFU」	指	糖尿病足潰瘍

技術詞彙表

「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的毒性嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「EMT」	指	上皮間充質轉化，上皮細胞失去黏附並獲得遷移間充質特性的生物學程序，在癌症浸潤及轉移中起主要作用
「細胞外基質」	指	一種由蛋白質(例如膠原蛋白、糖蛋白)及多糖組成的動態三維網絡，支持組織結構、細胞黏附及信號傳導
「快速通道認證」	指	FDA授予的一種認證，旨在促進藥物開發及加快審查的程序，以治療嚴重疾病並填補未滿足的醫療需求
「Fc」	指	可結晶片段，為抗體的尾部區域，與稱為Fc受體的細胞表面受體和補體系統的某些蛋白質相互作用
「GAG」	指	糖胺聚糖，細胞外基質中的長鏈多糖(如透明質酸、硫酸軟骨素)、參與組織水合作用、結構完整性維持及細胞信號傳導
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「HNC」	指	頭頸部腫瘤
「頭頸鱗癌」	指	頭頸鱗狀細胞癌
「熱腫瘤」	指	一種具有高免疫細胞浸潤及活躍免疫應答的腫瘤類型，其更有可能有效應答免疫療法，尤其是抗PD-(L)1及抗CTLA-4等免疫檢查點抑制劑

技術詞彙表

「HSV-1」	指	單純疱疹病毒1型，一種可引發口腔疱疹的典型雙鏈DNA病毒；在實驗中用作載體或在腫瘤學及病毒學領域中被廣泛研究
「HSV-2」	指	單純疱疹病毒2型，與HSV-1高度近緣，但主要引發生殖器感染的病毒；在病毒治療研究中具有同樣使用或評估價值
「ICP0」	指	感染細胞多肽0，一種單純疱疹病毒的即刻早期調節蛋白，可促進病毒基因表現並抵消宿主的抗病毒防禦
「ICP4」	指	感染細胞多肽4，單純疱疹病毒的主要轉錄活化劑，對於啟動和調節早期和晚期病毒基因的表達至關重要
「IFN- γ 」	指	干擾素 γ ，一種激活與調節免疫系統的細胞因子
「IIT」	指	研究者發起的臨床試驗，由獨立研究者發起及開展的臨床試驗
「IL」	指	白細胞介素，一種由淋巴細胞分泌的細胞因子，可促進T細胞和B細胞群的發育和成熟
「免疫療法」	指	某種特定物質(如抗原或表位)激發人體或其他動物體內免疫反應的能力。換句話說，免疫原性即誘導體液免疫及／或細胞免疫應答的能力
「原位」	指	拉丁語，意為「原始位置」，腫瘤學中指局限於起源組織的早期癌症，未發生浸潤或擴散

技術詞彙表

「體外」	指	拉丁語，意為「在玻璃器皿內」，在活體生物之外的人工可控環境(如培養皿、試管、多孔板)中，使用從正常生物環境中分離的微生物、細胞或生物分子等生物體成分進行研究
「體內」	指	拉丁語，意為「在生物體內」，體內研究指針對完整活體生物(包括動物、人類和植物)測試各種生物或化學物質效應的研究，而不是針對局部或死亡生物體進行的研究，也不是在體外進行的研究
「INCI」	指	國際日化品成分命名法，是一套國際公認的日化品及外用製劑成分命名體系，旨在確保產品標籤上的成分標注保持一致
「IND」	指	研究性新藥
「內部重複區域」	指	DNA或RNA分子中的片段，包含串聯重複或分散的序列
「IPF」	指	特發性肺纖維化
「IR」	指	反向重複序列，是HSV病毒基因組中的一種DNA序列模體，由兩段相同或近乎相同的序列以反向排列組成，其在基因重組、基因組穩定性維持或病毒基因表達調控中可發揮重要作用
「Kaplan-Meier曲線」	指	一種用於可視化時間—事件數據的統計方法
「LAT」	指	潛伏期相關轉錄本，一種與病毒感染潛伏期相關的RNA分子
「LNP」	指	脂質納米顆粒，一種基於脂質的微型載體系統，其設計用於包載治療性核酸並遞送至靶細胞，從而提高核酸穩定性並促進細胞攝取

技術詞彙表

「MAD」	指	多劑量遞增試驗，一種用於評估藥物在長期用藥情況下的安全性和有效性的臨床試驗類型，通常涉及多次給藥
「MIBC」	指	肌層浸潤性膀胱癌
「miRNA」	指	微小RNA，細胞內一類長度通常為21-25個核苷酸的小分子，在基因表達調控中起關鍵作用
「MRCT」	指	多中心臨床試驗
「mRNA」	指	信使RNA，一種單鏈RNA分子，負責將DNA編碼指令傳遞至蛋白質合成系統；基於mRNA的療法(如疫苗和治療性蛋白質遞送)均以其為基礎
「間充質幹細胞」	指	間充質幹細胞，一種源自骨髓、脂肪或其他組織的幹細胞，具有分化為骨細胞、軟骨細胞和脂肪細胞的能力；常被探索作為治療藥物的遞送載體
「最大耐受劑量」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受毒副作用的藥物最高劑量
「中和抗體」	指	中和抗體，免疫系統產生的一類特異性抗體，其核心功能是通過直接結合與感染有關的關鍵表面蛋白，阻斷病原體(如病毒或細菌毒素)侵入宿主細胞
「NDA」	指	新藥上市申請
「NMIBC」	指	非肌層浸潤性膀胱癌
「oHSV」	指	溶瘤單純疱疹病毒，一種經過基因改造的HSV，可選擇性感感染並殺死癌細胞，同時避免傷害正常組織

技術詞彙表

「OriS」	指	疱疹病毒(如HSV-1)特異性DNA複製起始位點(位於反向重複短區)，是病毒DNA複製過程中進行遺傳物質拷貝的關鍵元件
「孤兒藥資格認定」	指	由美國FDA授予用於預防、診斷或治療罕見疾病的藥物或生物製品的監管促進路徑，獲得該認定的申辦方可享有特定政策激勵
「完全緩解率」	指	總完全緩解率，治療中獲得完全緩解或部分緩解的患者比例
「總生存期」	指	總生存期，從疾病確診日或治療開始日起，至患者死亡的時間長度。該指標在臨床試驗中用於評估藥物療效
「PD」	指	藥效動力學，研究藥物對機體的生化與生理效應(包括作用機制以及藥物濃度與效應的關係)
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種表達於T細胞、B細胞和巨噬細胞表面的免疫檢查點受體
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，可附著於T細胞表面的PD-1，從而抑制T細胞殺死癌細胞的能力
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「無進展生存期」	指	無進展生存期
「空斑形成單位」	指	空斑形成單位，病毒學中用於衡量感染性病毒濃度的單位，指在細胞培養中能夠形成可見空斑(感染細胞裂解區域)的病毒活性單位
「I期臨床試驗」	指	一項測試在研新藥安全性的試驗

技術詞彙表

「I/IIa 期臨床試驗」	指	一項首先在小組患者中進行試驗的新候選藥物，以評估其安全性、劑量範圍及藥代動力學(I期)，其後轉向稍大組患者，以收集有關藥物療效的初步數據，並進一步評估其安全性及生物活性(IIa期)
「II期臨床試驗」	指	一項針對更廣泛的患者群以更好地測試新藥是否有效，及其藥效程度的試驗
「III期臨床試驗」	指	一項針對已通過I期和II期的在研新藥的試驗，其在更廣泛的患者群中測試在研新藥，並將在研新藥與現有治療方法或安慰劑進行比較，以確認其是否具有更好的實際藥效及是否具有重大的副作用
「主要研究者」	指	主要研究者
「PK」	指	藥代動力學，用於測定藥物在動物或人體內吸收速度與程度的研究，包括藥物在動物或人體內的分佈、代謝和排泄情況
「肺纖維化」	指	一種以肺組織增厚或疤痕化為特徵的慢性肺部病變，可導致氧交換功能障礙。當病因不明時，則歸類為特發性肺纖維化(IPF)
「無復發生存期」	指	無復發生存期，一項臨床試驗終點指標，用於衡量患者治療後未出現癌症復發的持續時間，常用於腫瘤學研究中評估治療效果
「RNA」	指	核糖核酸，一種在編碼、解碼、調控和基因表達等多種生物學功能中起關鍵作用的分子
「II期推薦劑量」	指	II期推薦劑量，通常指具有可接受毒性的最高劑量，一般界定為產生約20%劑量限制性毒性的劑量水準

技術詞彙表

「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，人體藥物試驗中發生的任何醫療事件，在任何劑量下若導致以下任一情況：死亡；危及生命；需住院治療或延長住院時間；導致持續或顯著殘疾／功能喪失；可能引發先天性異常／出生缺陷；或需採取干預措施以防止永久性損傷
「標準治療」	指	標準治療，被醫學專家認可適用於特定疾病類型，並被醫療專業人員廣泛採用的治療方案
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或處理的淋巴細胞，積極參與免疫反應，在細胞介導的免疫中起核心作用。T細胞與其他淋巴細胞(如B細胞和NK細胞)的區別在於細胞表面有一個T細胞受體
「Tis」、「Ta」、 「T1」、「T2」、 「T3」及「T4」	指	膀胱癌的標準化分期類別，具體包括： • Tis：原位癌(扁平狀、非浸潤性) • Ta：非浸潤性乳頭狀腫瘤 • T1：浸潤至上皮下結締組織 • T2：浸潤肌層 • T3：突破膀胱壁浸潤膀胱周圍組織 • T4：侵犯鄰近器官(如前列腺、子宮、盆壁)
「腫瘤相關抗原」	指	腫瘤相關抗原，在腫瘤細胞異常高表達，但在正常組織低表達或僅限特定發育階段表達的一類抗原分子
「休止期」	指	毛髮生長週期中的靜止階段
「治療期出現的不良事件」	指	治療期出現的不良事件，在研究藥物治療開始後新發的不良事件或既往存在但在研究藥物治療後嚴重程度加重的不良事件

技術詞彙表

「三叉神經節」	指	三叉神經節，三叉神經的感覺神經元胞體聚集區，負責將面部感覺信息傳遞至大腦
「Th1」	指	輔助性T細胞1型，免疫T細胞的一個亞群，通過分泌IFN- γ 等炎症性細胞因子增強細胞免疫應答，在抗腫瘤和抗病毒免疫中起關鍵作用
「腫瘤微環境」	指	腫瘤周圍的複雜生態系統，包含多種細胞類型、信號分子及細胞外基質成分
「腫瘤壞死因子- α 」	指	腫瘤壞死因子 α ，一種由免疫細胞釋放的促炎性細胞因子，能夠誘導腫瘤細胞死亡、調節免疫應答並刺激炎症反應
「治療相關不良事件」	指	治療相關不良事件，經研究者評估，認為與研究藥物治療可能存在合理因果關係的不良事件
「TTF」	指	治療失敗時間，臨床研究中的一項終點指標，指從治療開始至因疾病進展、毒性或死亡而終止治療的時間間隔
「TURBT」	指	經尿道膀胱腫瘤切除術，一種通過尿道實施的微創手術，用於切除膀胱腫瘤，通常用於早期膀胱癌的診斷與治療
「T-VEC」	指	talimogene laherparepvec，一種經基因改造的溶瘤單純疱疹病毒1型(HSV-1) (品牌名為Imlygic®)
「C類會議」	指	就產品開發與審評事宜與FDA舉行的正式會議類型之一
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「WAT」	指	白色脂肪組織，機體儲存脂肪作為能量的主要部位，主要由儲存脂質的脂肪細胞構成

前 瞻 性 陳 述

本文件載有且本節引用的文件可能載有前瞻性陳述，代表我們對未來的目標、信念、期望、意圖或預測的前瞻性陳述。實際結果或成果可能與前瞻性陳述中所表達或暗示的結果有重大差異。該等前瞻性陳述受若干風險、不確定性及假設的影響。前瞻性陳述常用「旨在」、「預計」、「渴望」、「相信」、「持續」、「或可」、「估計」、「預期」、「預報」、「目標」、「擬」、「可能」、「意向」、「應該」、「展望」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「時間表」、「尋求」、「應」、「目的」、「願景」、「將會」、「會」等其他類似詞彙表示。前瞻性陳述反映了我們董事對未來事件、營運、流動性及資本資源的當前觀點，其中一些可能不會實現或可能會發生變化。該等陳述受某些風險、不確定性及假設的影響，包括本文件中所述的風險因素，其中一些風險、不確定性及假設超出了我們的控制範圍，並可能導致本公司的實際結果、業績或成就與前瞻性陳述表達或暗示的任何未來結果、業績或成就存在重大差異。

我們的前瞻性陳述乃基於有關未來事件的假設及因素，而該等假設及因素可能會被證明屬不準確。該等假設及因素屬於乃基於我們目前可得且有關我們所經營業務的資料。可能影響實際結果的風險、不確定性及其他因素(其中許多非我們所能控制)包括但不限於：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的業務及營運策略以及我們實施這些策略的能力；
- 我們未來的業務發展、財務狀況及經營業績；
- 我們開發及管理營運及業務的能力；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 我們對產品及服務的需求及市場接受度的期望；
- 我們對與客戶、使用者、供應商及其他合作夥伴的關係的期望，以開展我們的業務；
- 我們對[編纂]的計劃用途；

前 瞻 性 陳 述

- 我們經營或計劃經營的行業及市場的未來發展、趨勢及競爭格局；
- 有關我們行業的相關政府政策及規例；及
- 本文件「風險因素」中所述的所有其他風險及不確定性。

就其性質而言，與該等風險及其他風險相關的若干披露純屬估計。如果該等風險或不確定性中的一項或多項成為現實，或基本假設被證明不正確，則實際結果可能與估計、預期或預測的結果以及歷史結果有重大差異。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性陳述。

任何前瞻性陳述僅代表有關陳述作出之日的觀點。除適用法律、法規及規章(包括上市規則)要求外，我們不承擔更新任何前瞻性陳述以反映有關陳述作出日後發生的事件或情況或反映意外事件的發生的義務。有關我們或我們任何董事的意向的陳述或提述均截至本文件之日。任何該等意向均可能隨著未來的發展而改變。

本文件中的所有前瞻性陳述均明確參考本警告聲明。

風險因素

謹請閣下於[編纂]我們的股份前，審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述風險及不確定因素。該等風險及不確定因素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。該等風險可能會造成我們股份的[編纂]價下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們認為不屬重大的其他風險及不確定因素，也可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

有關我們候選產品研發的風險

我們的業務及財務前景很大程度上取決於候選產品的研發成果。然而，如我們未能成功完成其臨床開發、取得監管批准並實現商業化，或是在上述任何環節遭遇重大延誤，我們的業務將蒙受重大損害。

我們創造收益及實現盈利的能力，根本上取決於能否成功完成候選產品開發、取得必要監管批准，並實現候選產品的生產與商業化。我們已並將持續投入大量精力與資源於候選產品。候選產品之成功取決於多項因素，包括但不限於：

- 從臨床試驗及其他研究獲取有利之安全療效數據；
- 成功招募患者並完成試驗，以及完成臨床前研究；
- 擁有充足資源發掘更多候選產品，並基於研究或業務發展方法或篩選準則及流程成功識別潛在候選產品；
- 與其他候選產品及上市產品之競爭；

風險因素

- 委託研究機構或我們可能聘請執行臨床試驗之其他第三方，其履行對我們的職責時，應符合我們的試驗方案及相關法規，並確保所產生數據之完整性；
- 就臨床候選產品獲國家藥監局、FDA或其他同等監管機構批准，或我們的功能美學候選產品獲得INCI命名；
- 取得、維持及執行候選產品之專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專屬權；
- 確保我們未侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並能成功抗辯任何第三方指稱我們侵害、盜用或以其他方式違反該等第三方知識產權之申訴；
- 建立充足商業化生產能力；
- 獲批後成功啟動候選產品商業銷售；
- 獲批後取得並維持政府及／或私立第三方支付單位對我們候選產品提供之有利給付條件；
- 取得充足供應量之任何產品或上市產品，該等產品須與我們的候選產品、競爭對手產品或對照藥品(可能為用以評估我們的候選產品所必須之臨床試驗所需)聯合使用；
- 在獲得監管核准後(日後若獲得)，我們的候選產品須持續具備可接受的安全記錄；及
- 國內政策穩定支持、國際環境有利、國家間關係良好。

若我們無法及時達成或根本未能達成上述任一要素，將導致在取得候選產品核准及／或成功商業化方面遭遇重大延遲或困難。

我們的部分候選產品採用創新路徑以解決未滿足的臨床需求，相較於常規方法，內含固有開發風險，並可能導致臨床開發、監管核准或商業化延宕。任何針對候選產品安全療效驗證方案的調整，均可能拖延臨床計劃、監管核准及／或商業化時程，且我們可能被要求補充、修改、或撤回並重新遞交監管核准申請。此舉可能對候選產品

風險因素

收益能力產生重大影響，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。考量到推廣我們候選產品潛在的重大投入，我們未必能創造顯著經濟價值，進而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，所有候選產品均處於臨床試驗或臨床前研究階段，尚無任何候選產品處於向相關主管機關提交NDA/BLA階段。鑑於我們尚未具備為候選產品提交NDA/BLA批准申請的實務經驗，且未有候選產品NDA/BLA成功獲批的先例，故相較於具備NDA/BLA批准經驗的企業，我們成功為候選產品取得NDA/BLA批准的能力，可能面臨更高固有風險、耗時更久且成本更高。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選產品，或無法為我們的候選產品識別額外的機會，以擴大或維持我們的產品管線。

我們業務的成功取決於我們識別、發現、開發及商業化候選產品的能力。儘管我們已經開發了自主知識產權技術平台OVPENS平台，相信該平台使我們能夠發現、設計、評估和選擇最佳候選產品，並繼續充實我們的管線，我們無法保證我們在物色潛在的新候選產品方面將取得成功。此外，我們識別的候選產品可能會被證明具有有害的副作用或其他特徵，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。我們擬識別的溶瘤免疫療法及工程化外泌體的開發及生產在技術上亦具有挑戰性。識別新的候選產品及產品靶點或尋求開發用於其他適應症的候選產品的研究計劃需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及／或候選產品方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生開發結果，包括但不限於以下因素：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選產品；
- 在細胞中或動物身上進行的實驗室測試所獲得的實驗結果可能無法轉化成臨床療法或在人類受試者身上獲得安全結果，包括在人體中產生的意外毒性；

風險因素

- 經進一步研究後，潛在候選產品可能會被證明具有不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的安全性和療效；
- 為我們的候選產品識別其他機會或開發合適的潛在候選產品可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們產品組合的能力；或
- 在開發候選產品期間，我們可能無法製造合適的劑型以匹配適當的給藥途徑。

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選產品或為我們的候選產品識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選產品，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將精力及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選產品或其他潛在項目。

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，而這未必能夠成功。

全球生物製劑市場不斷演進，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日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣136.2百萬元、人民幣111.5百萬元及人民幣18.9百萬元。我們需繼續進行人力資源及技術投資以令我們能夠擴大研發範圍及提高研發質量。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開發、改進或適應新技術及方法，且如我們在新式治療研發上未能有效適應或加快採納新技術，可能會嚴重浪費我們的人力及財務資源。

風險因素

我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭產品或較我們更為成功，這可能對我們成功商業化候選產品的能力產生不利影響。

新產品的開發及商業化競爭激烈。主要製藥公司、知名生物技術公司、專業製藥公司及其他研究機構已商業化或正在商業化或尋求開發與我們的候選產品相競爭的產品。例如，多家生物製藥公司已成功將經過國家藥監局及／或FDA批准的溶瘤免疫療法藥物投入市場。該等公司已（其中包括）通過開發針對複雜疾病的高效療法展現其於生物製藥創新方面的領先地位。

我們的部分競爭對手比我們擁有更多的財務、技術及人力資源、更成熟的商業化基礎設施以及更多處於後期臨床開發階段的候選產品。例如，世界各地眾多製藥公司亦正在開發針對我們用於腫瘤適應症的候選產品的相同靶點的創新藥物。即使我們的候選產品成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們仍將在安全性、療效、耐受性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及市場推廣能力、價格、專利地位及其他因素等方面面臨競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並取得監管批准，或在與我們相同的目標市場獲得更好的接受度，這將削弱我們的競爭地位。顛覆性技術及醫學突破可能會進一步加劇競爭並使我們的候選產品過時或失去競爭力。

製藥和生物技術行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司亦可能被證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及保留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

風險因素

臨床開發過程漫長、費用高昂，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗及及時將候選藥物商業化時遇到意想不到的困難。

為了獲得監管部門對我們臨床候選藥物銷售的批准，我們需要進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的候選藥物對人體的安全性和有效性。臨床試驗費用昂貴，難以設計和實施，並且臨床結果具有高度的不確定性。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲我們或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 我們或我們的研究者可能需要在非預期的試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能比我們預期的要多；
- 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治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們的委託研究機構及CDMO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未履行對我們的合約義務；
- 候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不適當；
- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能遠高於預期；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，這可能會使參與者面臨不可接受的健康和安全風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、不良副作用或其他意外特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗；
- 監管機構可能會因違規等原因要求我們或我們的研究者暫停或終止臨床研究；及

風險因素

- 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，我們可能會決定或被要求進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃。

倘若我們被要求對候選藥物進行超出我們目前計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試，或者我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或者倘若該等試驗或測試的結果並不積極或僅適度積極，或倘若該等試驗或測試的結果引起安全問題，則我們可能會延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准，或獲得不如預期廣泛的擬定適應症的批准。即使在獲得監管批准後，我們的藥物也可能被撤市。我們亦可能須遵守額外的上市後測試要求及有關藥物分銷或使用方式的限制。

臨床試驗及其他測試或批准的延誤可能導致我們的藥物開發成本增加。我們並不知悉任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或是否會如期完成。重大臨床試驗延誤亦可能縮短我們擁有將候選藥物商業化的專有權的任何期間或令我們的競爭對手先於我們將藥物推向市場，並損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，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)我們能否及時招募到足夠數量的患者選擇參與，且其能夠參與臨床試驗直至試驗結束。若我們無法安置並招募到足夠數量的合格患者來參與我們的臨床試驗，或者若合格患者因競爭激烈的臨床招募環境的緣故延遲入組，我們可能無法為我們的候選產品啟動或繼續臨床試驗。無法招募到足夠數量的符合我們臨床試驗適用標準的患者可能會導致重大延遲，甚至是試驗失敗，或產生大量成本以尋找合適患者。有限的患者群體可能會影響臨床試驗數據的質量及可靠性。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：

- 試驗的設計；

風險因素

- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 患者人群的規模和人口統計數據；
- 分析試驗的主要終點指標所要求的研究人群規模；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 第三方承銷商的經驗及能力；
- 我們選取臨床試驗基地以及招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 患者與試驗基地的地理距離；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法，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；
- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；
- 流行病或大流行病的爆發；及
- 與我們的候選產品機制相似的獲批准療法的可獲得性。

患者招募的挑戰可能對於針對晚期癌症的後線治療臨床試驗而言尤為重要。近幾十年來，癌症治療領域發展迅猛，從手術及放療發展到化療，再到近年的靶向藥物及免疫療法。免疫療法可根據治療時機分為一線、二線或三線治療。一線治療或療法僅指針對癌症推薦的初始或首個治療方案，對大多數患者而言，該療法預期將以最少的副作用實現最佳療效。相比之下，當一線治療未能改善癌症時，或倘一線治療最初有效，

風險因素

但隨後癌症發展的情況下，使用二線治療。倘過往治療均告失敗，則可能採用三線治療。監管機構亦可能就患者何時不符合其他治療條件制定比我們臨床試驗所用者更嚴格的定義，並將縮小符合我們候選產品治療條件的患者群體規模，從而加大我們為臨床試驗招募患者的難度。

此外，我們的臨床試驗可能會與我們的候選產品處於相同治療領域的候選產品的其他臨床試驗存在競爭，而此類競爭將會減少我們可招募的患者數量及類別，因為部分患者可能並非選擇參加我們進行的試驗，而是選擇參加我們競爭對手的試驗。由於合資格臨床研究者及臨床試驗基地的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗基地進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者數目減少。

即使我們的臨床試驗能入組足夠數量的患者，但患者入組延遲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，從而可能推遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選產品開發的能力造成重大不利影響。

我們候選產品造成的不良事件會使相關試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准或註冊流程，限制獲批產品的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現重大的負面後果。

由我們的候選產品，或由我們的候選產品與其他藥物聯合使用時造成的不良反應事件可能造成重大的負面後果，包括但不限於：

- 我們候選藥物的臨床試驗及功能美學成分的註冊可能會中斷、延遲或停止；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則我們可能被要求暫停進一步開發我們的候選產品，或者延遲或甚至拒絕批准我們的候選產品用於治療任何或所有目標適應症；
- 我們可能被要求撤回已獲批候選產品的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息(包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息)或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可暫停、延遲或改變候選產品的開發或營銷；

風險因素

- 我們可能須為候選產品制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據現有策略增加額外要求，或按可資比較監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選產品的給藥方式或進行上市後研究；
- 患者入組人數可能不足或入組進度較我們預期緩慢，或患者可能退組或未能返回進行治療後隨訪的比率較預期高；
- 我們候選產品的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們可能會由於對接觸或服用我們候選產品的患者造成的傷害而須召回候選產品以及遭到訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定候選產品的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的良好初期或中期結果未必能預測最終結果成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗已取得進展，當我們的候選產品進入臨床試驗後期，其可能無法展示理想的安全性及療效特徵。

在某些情況下，諸多因素(包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及人口統計數據的差異(包括遺傳差異)、患者對給藥方案的執行程度、其他試驗方案元素以及臨床試驗參與者的退出率)可能導致同一候選產品在不同試驗中的安全性及／或療效結果存在顯著差異。由於候選產品的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到獲得批准及商業化，開發計劃的多個方面(如生產與配方)常常會隨之更改，以優化流程與結果。所涉及的臨床試驗地點的數量差異及國家差異亦可能導致早期臨床試驗與

風險因素

晚期臨床試驗之間的差異。持續更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們候選產品的療效。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。此外，我們未來的臨床試驗結果可能與早期試驗不同，且可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效，但並非所有患者均可受益。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與預期有很大不同，這可能導致我們完成候選產品的臨床試驗、監管批准及開始商業化被推遲。倘如此，我們將花費大量資金將相關候選產品推進至該階段，且倘該候選產品最終因臨床試驗結果不佳而未能獲得監管批准，則無法就該候選產品實現任何收益。相關無法彌償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們未能向監管機構證明候選產品的安全性及療效，或候選產品在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選產品的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚至可能最終無法完成候選產品的開發和商業化。

在獲得候選產品商業化的監管批准前，我們必須進行大量臨床試驗以證明我們的候選產品對人體就擬定適應症的安全性和療效。隨著我們的臨床試驗計劃的推進，我們可能會在進行臨床試驗時擴大受試者樣本量，並且我們的候選產品可能無法顯示於早期臨床試驗中在較少數受試者中觀察到的良好安全性及療效的結果。由我們的候選產品造成的不良反應事件可能導致我們的臨床試驗中斷、延遲、暫停或終止，並導致更嚴格的標籤，或延遲或拒絕監管批准。我們的臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而我們可能會被要求停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選產品。不良事件可能影響招募患者或入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索賠。此外，我們的臨床試驗可能缺乏有意義的臨床反應或具有其他非預期的特徵，如短期緩解持續時間及整體存活率獲益提升不足。

風險因素

倘我們候選產品的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或倘其引起安全問題，則會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選產品的監管批准將被延遲或拒絕；
- 我們可能被要求對我們的候選產品進行額外的臨床試驗或其他測試，而這超出了我們目前的開發計劃；
- 我們可能被要求添加標籤說明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 我們可能被要求創建用藥指南，概述副作用的風險，以便分發給患者；
- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記及其他風險管理工具；
- 我們可能無法按預期取得所有擬定適應症的監管批准；
- 我們可能會受到有關產品分銷或使用方式的限制；
- 我們可能會就因接觸或服用我們的候選產品的個人造成的傷害被起訴或對此承擔責任；
- 我們可能無法就產品使用獲得報銷；及
- 對我們候選產品的有條件監管批准可能要求我們進行確證性研究，以驗證預測的臨床益處及其他安全性研究。該等研究的結果可能不支持臨床益處，這將導致批准被撤回。

花費大量資金開發我們的候選產品後，倘該等候選產品未能證明安全性及療效令監管機構信納，或在未來的臨床試驗中無法產生積極的結果，我們將在該等候選產品

風險因素

當時或最終因臨床試驗結果不理想而未能獲得監管批准的情況下無法變現任何收益，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們的一種或多種候選產品獲得監管批准，而我們或其他方其後發現由該等產品引起的不良副作用，則可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停產品的市場推廣；
- 產品商業銷售的批准可能被撤回；
- 可能被要求在標籤上加注警告；
- 我們可能須就產品制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則在風險評估及緩解措施下加入額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回我們的產品，並就對受試者或患者造成的傷害被起訴及承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持特定候選產品的市場接受度（如獲批准），並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能會將有限的資源用於研究特定的候選產品或適應症，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的其他候選產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們就具體適應症確立的研究平台及候選產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選產品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平台及候選產品的投入可能不會產出任何商業可行產品。因此，我們的

風險因素

資源分配決策可能導致我們無法利用其他可行的商業產品或可盈利的市場機會。倘我們未能準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留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、許可或其他特許權安排放棄對該候選產品的寶貴權利。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理並分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選產品後進行信息收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不統一且通常不完整，因此收集或使用的醫療行業的數據整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺失或遺漏數據的程度或數量可能屬重大，我們在監控和審計數據質量時可能發現數據問題和錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選產品開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們管理並向政府實體提交數據以獲取必要的監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規的規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或公佈的臨床試驗中期數據、頂線數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該程序可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，倘我們存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據被認定為失真或錯誤，我們可能須對患者、法院或政府機構承擔責任。儘管我們有為臨床試驗投保，投保範圍對我們而言可能並不足夠，或無法以我們可接受的條款繼續投保，或根本無法投保。即使索賠不成功，也可能導致產生大量成本及分散管理人員的時間、注意力及資源。對我們提出索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

此外，我們依賴若干第三方來監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的某些方面。倘任何我們的委託研究機構、CDMO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未達到我們的標準，則該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對該等各方的依賴而減輕。有關詳情，請參閱「— 與我們對第三方的倚賴有關的風險 — 我們與各類型第三方合作開發我們的候選產品，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的人士。有關第三方亦需要遵守適用監管規定。倘若該等第三方並無成功履行合約義務、未能遵守監管規定或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。」。

我們不時公告或公佈的臨床試驗中期及初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該等程序可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時公開披露我們的臨床前研究和臨床試驗的初步或頂線數據，這些數據是基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關發現和結論在對這些數據進行更全面的審查後可能發生變化。作為分析進展的一部分，我們也會做出假設、估計、計算和結論，為此我們不一定會收到或有機會充分和仔細地評估所有數據。因此，我們報告的頂線或初步結果可能與相同研究的未來結果不同，或者在收到和充分評估更多數據後，不同的結論或考慮可能限定了這些結果。頂線數據也仍須接受審核及驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據有重大不同。因此，在最終數據出來之前，應謹慎看待頂線數據。

我們還可能披露我們的臨床前研究和臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據面臨這樣的風險：在有更多參與者數據的情況下，一種或多種臨床結果可能隨著參與者入組而發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能會嚴重損害我們的商業前景。此外，我們或我們的競爭對手披露的中期數據可能導致我們的股份在[編纂]後出現價格波動。

此外，其他人士可能不接受或不同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或者對數據的重要性有不同的解釋或權衡，這可能會影響我們特定項目的價值、我們特定候選產品的可批准性或商業化。

風險因素

在產品發現、開發及商業化過程中，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於試驗及任何我們的候選產品於未來在全球範圍內的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選產品在臨床及其他測試、製造、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未能就產品固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們無法成功就索賠進行抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制將我們的候選產品商業化。即使成功抗辯也需耗費大量的財務和管理資源。

責任索賠均可能導致：對我們候選產品的需求下降，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，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、撤回或標識，營銷或推廣限制，損失收益，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產品及我們股份的[編纂]下跌。

為覆蓋臨床試驗產生的責任索賠，我們於往績記錄期間購買臨床試驗責任保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件影響。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將無法涵蓋可能向我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本投保或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險。倘若有就未投保的責任或超出保險責任的部分對我們成功提出產品責任索賠或一系列索償，我們的資產可能不足以支付該等索償，我們的業務運營可能受損。倘任何該等事件發生，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。

風險因素

與我們候選產品的生產和商業化有關的風險

生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們尚未通過臨床監管途徑將任何候選產品商業化。因此，我們在以商業規模生產生物製藥產品方面的經驗有限，生物製藥產品生產是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管規定。我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產候選產品相關的問題。我們亦可能面臨與我們委聘開展生產活動的CDMO相關的若干風險。請參閱「與我們依賴第三方相關的風險——我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的產品，及為我們的臨床開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害。」

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產場地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。倘未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次可能須丟棄，並造成生產延誤、成本增加、損失收益並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。倘未能在相關產品投放到市場前發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任相關的額外成本。

我們可能無法維持對產品的有效質量控制。

我們產品(包括我們用於研發目的的候選產品)的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CDMO的能力以及我們確保他們遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們運作一個全面的質量控制系統，該系統乃根據嚴格的法規及指引設立及完善。請參閱「業務——質量管理」。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或

風險因素

標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用、致令我們的流程審核出現間斷及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展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。

考慮到我們產品針對的適應症發病率較低，我們候選產品的實際市場規模可能小於預期。我們的候選產品獲得批准後，可能無法達到醫生、患者、第三方付款人、消費者及醫療及功能美學行業其他各方對我們商業成功所必需的市場認可度。

在獲得批准後，我們的候選產品可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。潛在患者及其醫師可能傾向於使用傳統的標準療法而非嘗試新療法。另外，鑒於我們候選產品的新穎性，患者和醫護人員可能需要接受大量的教育和培訓。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們的產品。倘若我們的候選產品未達到足夠的認可度，該等候選產品商業化的成功率及盈利能力會低於預期。同樣，我們的功能美學候選成分可能不如其他已在功能美學行業廣泛接受的原料具有競爭力。

商業銷售一經批准，我們候選產品的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們的候選產品所針對的適應症以及治療這些適應症的市場需求；
- 我們候選產品的療效及安全性；
- 我們候選產品較可選療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 醫生、醫院及診所經營者以及患者對我們產品作為安全有效的治療方法的接受度以及消費者對我們功能美學成分產品作為新型治療方案的接受度；

風險因素

- 監管部門對有關產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選產品以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 醫生管理我們的候選產品所需的前期成本或培訓；
- 第三方付款人及政府部門是否提供足夠保障、補償及定價；
- 政府部門的價格控制或下調或其他價格壓力；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；
- 給藥的相對便利，包括與備選療法及競爭療法相比；
- 對我們產品的不利宣傳或有關競品的有利宣傳；及
- 我們銷售及市場推廣工作的有效性。

倘若我們商業化的任何獲批准候選產品未能獲得醫生、患者、第三方付款人、消費者或醫療及功能美學行業其他各方的市場認可，我們將無法產生大量收益。即使我們未來的獲批准候選產品取得市場認可，如新問世的產品或技術較我們的候選產品更受歡迎，更具成本效益或令我們的候選產品滯銷，我們可能無法一直維持該水平的市場認可度。倘若我們未來獲批准的候選產品無法達致或維持市場認可度，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。

風險因素

未能就我們的生產設施獲得及維持監管批准以及生產活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。

我們已在蘇州建成符合GMP標準的生產設施。我們的現有及未來生產設施須取得及維持監管批准，亦須由國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構進行持續定期檢查，從而確保遵守GMP規定。我們無法保證能夠充分跟蹤及記錄對該等GMP規定或國家藥監局、美國FDA或其他監管機構規定的其他監管要求的遵守情況。概不保證日後的監管檢查中將不會發現我們須進行補救的任何重大缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。此外，監管部門可能會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救，並可能在重新檢查過程中指出進一步缺陷。未能獲得及維持我們生產設施的該等監管批准可能會使我們受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構拒絕授予我們候選產品的市場推廣許可、推遲、暫停或取消已頒發的許可、供應中斷、扣押或召回我們的候選產品、經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能對我們的業務產生不利影響。

我們亦可能於以下方面遇到問題：達到國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構發佈的標準或規格的充足或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承銷商短缺；或我們的設施或設備受到無法預計的損壞。任何有關事件可能導致我們延遲或暫停我們的生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本獲得或根本無法獲得臨時的替代候選產品生產商。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或候選產品一經批准上市後商業銷售的可得性。此外，我們在生產設施繼續投入生產前可能需花費大量資源補救該等缺陷，這將會使我們有限的資源及管理層的注意力從其他關鍵業務上轉移，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。

風險因素

我們在產品商業化方面經驗有限。如果我們無法通過自身或第三方建立和管理銷售網絡，或維持足夠的銷售和營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們產品的市場知名度或銷售我們的產品，這將對我們的產品銷售收益產生重大影響。

我們尚未證明能夠發佈和商業化任何候選產品。與擁有候選產品發佈和營銷經驗的公司相比，我們成功商業化候選產品可能面臨更多固有風險，需要更長時間和更高成本。我們將與許多擁有商業化團隊和廣泛銷售和營銷業務的公司競爭。由於銷售和營銷經驗有限，我們可能無法成功與這些更為成熟的公司競爭。

尤其是，我們就不同產品（例如溶瘤免疫療法候選藥物及工程化外泌體候選藥物（特別是日化用途））的商業化策略，可能需要針對各市場分部而加以區分並量身訂製。未能就該等產品開發及實施有效及差異化的營銷策略，可能會導致產品發佈不成功或市場滲透有限。此外，作為一家立足中國的公司，我們在海外市場經驗有限，加劇了我們在中國境外營銷我們的工程化外泌體產品以及其他潛在產品失敗的風險，此乃由於我們可能無法充分了解或有效應對當地的監管、文化或競爭環境。

從長遠來看，我們或會決定發展和擴大內部營銷組織及銷售團隊，這將需要大量資金投入、管理資源和時間。我們須在招聘、僱傭、培訓和挽留營銷及銷售人員方面與其他製藥公司競爭。倘若我們無法或決定不會進一步發展內部銷售、市場推廣及商業銷售能力，我們可能將就藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。我們於該等銷售及營銷合作安排項下收取的任何收益將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣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益可能低於我們自行將候選產品商業化的收益。我們於尋求第三方協助我們就候選產品進行銷售及市場推廣時也將面臨競爭。

風險因素

無法確保我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業銷售能力，或建立或維持與第三方合作夥伴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益。

非法及／或假冒藥品及功能美學產品可能會削減對我們候選產品的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭性產品可能對我們日後獲批的候選產品的需求產生不利影響，進而可能對我們在計劃進行候選產品商業化的司法管轄區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者和其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口處方藥可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）進入高價市場的跨境進口可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加我們經營所在地區的消費者獲得低價進口藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們目標市場分銷或銷售的若干藥品及功能美學產品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其用法或生產商標籤作假。由於假冒藥品及功能美學產品大多數情況下與正品藥品及功能美學產品有極其相似的外觀，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們日後獲批候選產品的需求。

假冒藥品及功能美學產品不太可能符合我們或我們合作夥伴的嚴格生產及測試標準，甚至可能對患者造成健康損害。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品及功能美學產品而受損。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨盜竊（該等存貨未妥善儲存並通過未經授權的渠道出售）可能會對患者安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

風險因素

各種組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

專注於各種疾病的政府機構、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及候選產品的指引、建議或研究。對我們候選產品(直接或間接相較於我們的競爭性候選產品而言)產生負面影響的任何有關指引、建議或研究，可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選產品的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們對醫務人員及患者進行有關候選產品教育的能力，且該等教育工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而變得無效。

國家、省及其他第三方藥品報銷慣例和藥品定價政策或法規不時變化，這可能會影響我們的業務。

不同國家規管醫療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們商業化任何候選產品的能力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。政府部門及第三方付款人可通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額控制成本。

國家級或地方醫療保險目錄，以及醫保藥品目錄均會定期審查和更新，這會影響到計劃參與者購買該等藥品的可報銷金額。概不保證我們日後獲批准的藥物會納入國家、相關省級或地方醫保目錄。通常，納入國家、相關省級或地方醫保目錄的藥物或醫療產品為通用和基本藥物，類似於我們候選產品的創新藥通常在納入該等醫保目錄時受到更多的限制。即使我們的候選產品已經獲得了監管部門的批准，任何不利的定價限制都可能阻礙我們收回對一種或多種候選產品的投資的能力。

在美國，第三方付款人並無統一的藥物保障及報銷政策。因此，從政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是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准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法

風險因素

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，最終的報銷比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產品的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。若無提供保障或有關報銷不足以負擔藥物的大部分成本，則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准藥物。由於我們部分候選產品的商品成本可能較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷比例可能不足以使我們達致盈利的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司提供預定的標價折扣，並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產品均可報銷，或即使可獲報銷，亦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產品的需求或價格。由於處於醫生監督下的處方藥價格通常較高，因此獲得或維持未來獲批准產品的報銷可能格外困難。倘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產品商業化。

取得獲批准候選產品的報銷可能存在延遲，並且保障範圍可能比監管機構批准的候選產品的用途更為有限。此外，報銷資格並不意味著於任何情況下或按可承擔我們成本(包括研究、開發、製造、銷售及分銷)的費率支付任何藥物。新藥的臨時付款(如適用)可能也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，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能被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險計劃或私人付款人要求的回扣而有所降低。倘我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的候選產品及我們開發的任何新藥物的報銷及可盈利的支付費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法於全球選定的市場範圍內為我們的候選產品獲取並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發及商業化與我們的候選產品及技術相似或相同者並與我們直接競爭，我們成功開發及商業化任何候選產品或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛及執行我們包括專利權在內的知識產權來保護我們的專有技術及候選產品免受競爭的能力。我們通過提交專利申請，依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選產品及技術。特別是，我們已經為我們的核心和主要產品尋求專利。關於我們的專利組合的進一步信息，請見本文件「業務 — 知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴不能獲得和維持有關我們候選產品和技術的專利和其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

專利審查、維護及保護程序成本高昂、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法管轄區提交、起訴、維持、捍衛、強制執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法以保護知識產權的方式阻止競爭對手或其他第三方於所有有關領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。此外，我們的若干專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘若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權益的獨家許可，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推廣競爭藥物及技術。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，而彼等可能不會與我們進行合作。此外，製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實考慮，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

專利執行並沒有統一的規定或標準。許多司法管轄區均有強制許可法律，專利擁有人可能據此被強制向第三方授出許可。此外，許多司法管轄區限制專利對政府機構

風險因素

或政府承銷商的可執行性。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，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合作夥伴被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

專利可能失效，而專利申請可能因多種原因而不獲批准，包括審查員的主觀判斷、可能導致發明或技術缺乏新穎性或創新性的已知或未知的現有技術或專利申請中的缺陷或瑕疵。我們不能保證我們的所有專利申請都會被批准。關於我們的專利組合的進一步資料，請見本文件「業務 — 知識產權」。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利主題，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主題的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、合約生產商、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立不公開及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們或我們的合作夥伴最先作出我們擁有的或許可的專利或待批專利申請中主張的發明，或我們或我們的合作夥伴最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國已經採用「先申請」制，根據該制度，倘若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授專利。倘第三方能夠證明我們不是第一個為這些發明申請專利保護的人，我們擁有的或許可的專利申請可能不會作為專利頒發，即使頒發了，也可能受到質疑並被宣佈無效或被裁定為不可執行，而第三方若先遞交申請與我們所發明技術有關的專利則可能獲得該專利。

一項專利的頒發並不決定其發明性、範圍、有效性或可執行性，我們的專利可能受到質疑。我們可能會受到我們專利授予前的第三方在先技術申請的影響，或捲入授權後的複審程序（如異議、派生、撤銷及複審）、多方複審程序、質疑我們專利權或他人專利權的抵觸審查程序或在外國司法管轄區的類似程序。任何此類提交、程序或訴訟中的不利裁決都可能縮小我們的專利權範圍或使之無效，允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化並與我們直接競爭。此外，我們可能不得不參與知識產權局宣佈的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或參與對我們發明的優先權或我們專利和專利申請的其他專利特徵提出質疑的授權後的質疑程序，如在外國專利局提出異議。

風險因素

這類質疑可能會導致專利權的喪失，獨佔性的喪失，或專利權利要求被縮小、無效化或被認為不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同的技術和產品的能力，或限制我們的技術、產品和候選產品的專利保護期。這類程序還可能導致大量費用，並需要我們的科學家、專家和管理層花費大量時間，即使最終的結果對我們有利。因此，我們不知道我們的任何技術、產品或候選產品是否在世界範圍內會受到有效和可執行的專利的保護或繼續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

在世界所有其他司法管轄區申請、起訴、維護、捍衛和執行有關我們候選產品的專利和其他知識產權，成本對我們來說將是非常昂貴的。與我們的目標市場相比，我們在某些司法管轄區的知識產權的範圍和強度可能較小或不同。此外，某些司法管轄區的法律對知識產權的保護程度與我們目標市場的法律不盡相同。因此，在某些情況下，我們可能無法在目標市場以外的司法管轄區獲得涵蓋我們候選產品的專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或在目標市場或其他司法管轄區銷售或進口使用我們發明製造的藥物。競爭對手和其他第三方可能會在我們尚未尋求和獲得專利和其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術來開發彼等自己的藥物，甚至可能會將原本侵權的藥物出口到我們有專利或其他知識產權保護的司法管轄區。這些藥物可能與我們的候選產品競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分阻止它們的競爭。

若干司法管轄區的法律制度可能不利於強制執行專利、商業秘密和其他知識產權保護，特別是與醫藥生物技術產品有關的保護，這可能使我們難以制止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權的行為，或在這些司法管轄區內違反我們的專有權利銷售競爭藥品的行為。在外國司法管轄區強制執行我們的專利和其他知識產權的程序可能會導致巨大的成本，並轉移我們對業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利和其他知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險，我們的專利申請可能無法發佈，並可能引起第三方對我們提出索賠。在我們提起的任何訴訟中，我們可

風險因素

會不會勝訴，而所裁定的損害賠償或其他補救措施(如有)可能不具有商業意義。因此，我們在全球各地執行我們知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得商業優勢。上述任何情況都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不利影響。

即使我們能為候選產品取得專利保護，有關保護的期限(如有)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者並與我們直接競爭，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。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的候選產品成功取得專利保護，一旦專利到期，則有關候選產品可能面臨來自仿製或生物類似藥物的競爭。仿製藥或生物類似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，導致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推廣相關候選產品，從而對候選產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選產品的已頒發專利及待批專利申請(如獲授權)預期於不同日期屆滿。有關我們候選產品已頒發專利的屆滿日期，請見本文件「業務 — 知識產權」。在我們的已頒發專利或待批專利申請中可能獲授的專利屆滿後，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。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審批所需的時間，保護有關候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來阻止其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。即使我們認為自己有資格獲得某些專利期限延長，也無法保證相關主管機關會認同我們對是否可獲得此類延長的評估，且此類主管機關可能拒絕授予我們專利的延期，或僅授予比我們請求更為有限的延期。倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審批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。如發生上述任何事件，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重大不利影響。

風險因素

為保護或執行我們的知識產權，我們可能牽涉訴訟，而訴訟可能昂貴、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的所有權、有效性及可執行性，侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自主知識產權或其他專有權的有效性、範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理人員及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源以執行及捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能自待批專利申請中發佈的任何專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即使我們發現有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與彼等進行和解。倘我們後續就專利侵權向第三方提出訴訟，第三方可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

無效性及不可執行性的法律主張結果不可預測。例如，關於我們專利的有效性，我們不能確定我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利律師和專利審查員在訴訟期間是否不知悉存在使現有技術無效的情況。倘被告在無效性或不可執行性的法律主張中

風險因素

勝訴，我們可能會失去候選產品至少部分(可能全部)的專利保護，使我們的技術或候選產品得不到專利保護，致使第三方將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭而無需向我們付款。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律裁定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方索賠的能力。

此外，倘我們專利及專利申請所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們的候選產品或將其商業化。我們可能須面對前僱員、合作夥伴或因作為發明者或共同發明者而對我們自有或引進授權(未來如有)專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益的其他第三方所提出的索償。例如，我們可能由於僱員、顧問或參與開發我們候選產品或技術的其他方的責任衝突而產生與所有權或發明權相關的爭議。可能有必要進行訴訟以就此類和其他質疑我們的自有或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的所有權或發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選產品屬重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地為這類申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理人員及其他僱員的注意力。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。

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且須耗費大量時間，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。針對第三方的知識產權侵權指控進行抗辯，不論是否有理據，都可能涉及大量費用且耗費時間，並且會嚴重分散我們的資源和管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量文件，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

倘第三方對我們提出侵權索償，無法確保結果將對我們有利，因為候選產品或技術是否侵犯第三方的知識產權涉及對複雜法律及事實問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑或宣告第三方知識產權無效所需的舉證責任可能很高。倘我們被法院或其

風險因素

他主管部門認定侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能遭受禁制令或其他衡平法濟助，這可能會阻止我們開發及商業化我們的候選產品，或至少會延遲開發或商業化過程。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關訴訟程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽及品牌造成重大不利影響。

倘我們的專利期在我們的候選產品獲批之前或不久後到期，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

根據不同的司法管轄區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自提交申請日期起計20年，而在美國，專利的有效期一般為最早提交聲稱具有專利優先權的首份非臨時專利申請的日期起20年。即使已取得涵蓋我們的候選產品、其生產或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭藥物(包括生物仿製藥)的競爭。因此，我們可能無法繼續獨家開發或銷售相關產品，從而對該產品的潛在銷售產生重大不利影響。當我們的已授權專利或可能授權的專利申請到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權利，這可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。

鑒於新候選產品的研發、測試和監管審批所需的時間，保護這些候選產品的專利可能在候選產品商業化之前或之後不久到期。因此，我們擁有和獲得許可的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來阻止他人商業化與我們的產品相似或相同的產品。即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但概不保證相關機構(包括美國的FDA及美國專利商標局)以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准我們延長專利期限，或可能批准的期限較我們所申請

風險因素

的期限短。例如，視乎我們可能開發的任何候選產品的任何FDA上市審批的時間、期限及細節，根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(或《Hatch-Waxman修正案》)，我們的一項或多項美國專利可能符合資格申請有限的專利期限延期。《Hatch-Waxman修正案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審批流程所消耗專利時限的補償。專利期延長後，自產品獲批之日起計剩餘專利期合計不得超過14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及獲批藥物、其使用方法或其製造方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒佈的《中國專利法》(修正案)對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長五年的專利期限延長申請。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審批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，我們可能不會獲授延期。

此外，適用時間範圍或專利保護範圍可能小於我們所要求的範圍。如果我們無法獲得專利期限延長，或任何此類延長的期限小於我們所要求的期限，則我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得推出競品的批准，這可能對我們的業務造成損害。

此外，我們部分專利未來可能與第三方共同持有。如果我們無法獲得任何此類第三方共同所有者對其專利或專利申請的專有許可，此類共同所有者或會將其權利許可給其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可能推出競品和技術。此外，我們可能需要此類專利的共同所有者的合作，以便對第三方主張此類專利權，而我們未必能夠獲得對方的合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們的商標註冊及商標申請均可能因政府或第三方提出異議而無法註冊或維持。我們無法向閣下保證現時待審批的任何商標申請或未來可能提交的商標申請將會獲得批准。在商標註冊過程中，我們可能被拒絕受理，雖然我們有機會就相關拒絕作出響應，但未必可推翻有關決定。此外，在許多司法管轄區的訴訟中，第三方有機會反對待審批的商標申請，並可尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提起反對或註

風險因素

銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。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，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標以從競爭對手中脫穎而出。因此，倘我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵權、分佔或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或未能阻止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵權行為的活動，我們的業務或會受到重大不利影響。

我們已註冊或未註冊的商標或商品名可能會受到質疑、侵犯、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當中建立知名度所需的該等商標及商品名的權利。有時候，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混淆。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潛在的商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們的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。

倘若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的聲稱商業秘密而遭受索償，或我們可能就我們認為屬自己所有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自主技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。我們尋求保護我們的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、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人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，且我們為保護自主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產品及技術競爭。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

風險因素

或自主技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若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，我們的僱員、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理層)目前或以前曾在其他製藥公司(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(包括高級管理層的各位成員)可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。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員工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。我們可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若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。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。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何有關該等事宜或與高級管理層的協議相關的任何威脅或未決的索償。

雖然我們通常要求可能參與知識產權構思或開發的僱員、顧問和承銷商簽署協議以將此類知識產權轉讓給我們，我們可能未能與各方簽訂此類協議，而彼等實際開發了我們認為屬於我們擁有的知識產權。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。以上任何一種情況均可能導致我們提出或針對我們提出有關該等知識產權所有權的索償，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人士開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，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，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

風險因素

知識產權法律及法規可能發生變更，這可能會影響我們知識產權的價值及損害我們候選產品的知識產權保護。

與其他醫藥公司一樣，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。取得及執行醫藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及取得及執行醫藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請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。

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，2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案規定了專利權期限的延長和專利權期限的調整。申請新藥的發明專利可獲得長達五年的專利權期限延長，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。專利權期限調整適用於所有發明專利。《中華人民共和國專利法實施細則》第三次修訂於2024年1月20日生效並訂明專利權期限延長和調整的具體實施細則，包括符合專利條件的類型、申請專利權期限延長和調整的要求、期限延長計算方法以及專利延長期間的限制。因此，有資格提交專利權期限延長或調整申請的第三方擁有的專利可能會延長，這反過來可能會影響我們在不面臨侵權風險的情況下將候選產品商業化的能力。倘若我們被迫將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的候選產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法日後的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法》，美國改為「先申請」制，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早就有關發明申請專利保護。

風險因素

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，該等事件的組合也給已取得的專利價值(如有)造成不確定性。根據適用部門作出的決定，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強制執行現有專利或我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權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。上述任何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。

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，不符合該等要求可能導致對我們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適用專利代理機構。該等政府專利代理機構要求在專利申請及維護過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似規定。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，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被中止或失效，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中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權不一定能夠保護我們規避所有潛在風險。

不同國家和地區的知識產權法律體系存在差異，給企業的知識產權保護帶來了不確定性。各國的知識產權保護均有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。知識產權保護制度的局限性包括：

- 他人或能生產與我們的任何候選產品類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；

風險因素

- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先作出我們擁有或未來可能持有許可的獲授權專利或待批專利申請所涉及發明的一方；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先提出涉及我們或彼等若干發明的專利申請的一方，這可能會導致專利申請未能發出或於發出後失效；
- 他人可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待審批的專利申請或未來可能擁有的待審批專利申請未必能成為授權專利；
- 我們的待審批專利申請中可能獲批的專利未必能給予我們競爭優勢，或會因競爭對手提出法律質疑等原因被視為無效或不可強制執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出在我們的主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 在我們獲得產品(含若干合成物)上市批准前許多年，我們可能已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其專利保護期可能在相關產品的商業銷售前開始流逝，因此我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們所依賴的自主技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不為某些商業秘密或自主技術申請專利，但第三方隨後可能會申請涵蓋此類知識產權的專利。

如發生該等事件中的任何一件，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。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生虧損淨額。我們預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額，且或不能產生充足收入達到或維持盈利能力。

對生物醫藥的投資在取得商業成功方面非常不可預測。其需要大量的前期資本開支及存在候選產品不能取得監管批准或在商業上不可行的顯著風險。我們自成立以來的各個期間均產生虧損及經營現金流出淨額。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們分別錄得人民幣481.8百萬元、人民幣523.8百萬元及人民幣203.8百萬元年／期內虧損。我們的大部分經營虧損乃由於就我們的研發項目產生的成本以及與我們業務經營有關的行政開支。我們預期在可預見未來將繼續產生虧損，我們預期該等虧損會增加，原因是我們將繼續拓展對產品及候選產品的研發，同時增加我們的銷售及營銷投入。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們分別錄得人民幣94.3百萬元、人民幣88.9百萬元及人民幣27.8百萬元的經營活動所用現金淨額。有關詳細的經營現金流量分析，請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量 — 經營活動所用的現金淨額」。負向的經營現金流量可能需要我們取得額外資金來滿足我們的資金需求及義務以及支持我們的擴張計劃。我們不能向閣下保證我們將會有其他來源的充足現金來為我們的業務經營撥資。倘我們尋求其他融資活動，我們將產生額外的融資成本，我們亦不能保證我們將能夠按照我們可接受的條款取得融資，甚至無法取得融資。倘我們不能自業務經營產生充足的現金流量或以其他方式取得充足的外部資金為我們的業務撥資，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響及我們可能不能按預期擴張我們的業務。倘我們於未來遭遇長期及持續的經營現金流出淨額，我們可能不會擁有充足的運營資金來覆蓋我們的經營成本，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。

風險因素

我們於往績記錄期間產生負債淨值及流動負債淨值，該情況可能在可預見的未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們分別錄得淨負債人民幣1,274.1百萬元、人民幣1,804.8百萬元及人民幣2,030.2百萬元，以及淨流動負債人民幣1,297.7百萬元、人民幣1,866.2百萬元及人民幣2,086.4百萬元，主要由於我們向[編纂]投資者發行的可轉換可贖回優先股，及由於我們向[編纂]投資者發行的可轉換可贖回優先股入賬為流動負債。淨負債狀況及淨流動負債狀況可能會使我們面臨流動資金及財務風險，進而令我們須尋求從發行債務及銀行貸款等外部來源融資，而有關融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。亦請參閱「—即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們可能無法完成主要候選產品的開發及商業化。」

我們可能會不時錄得經營活動現金流出淨額。亦請參閱「財務資料—流動性及資本資源—運營資金充足性」。我們對資本資源足以支持運營的時間段的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們作出該估計所依據的假設可能被證明有誤，且我們耗盡現有資本資源的速度可能比我們目前的預期更快。

倘若我們未能維持充足的運營資金或無法獲得充足的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，不能履行付款義務及無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們股份的公平值變動及相關估值的不確定性可能會對我們的財務表現及經營業績產生重大影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的可轉換可贖回優先股分別為人民幣1,510.3百萬元、人民幣1,956.1百萬元及人民幣2,156.1百萬元。此外，優先股的公平值變動應計入損益中的可轉換可贖回優先股公平值變動，從而直接影響我們的財務表現及經營業績。公平值的估計變動涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等因素本質上具有主觀性及不確定性。因此，金融負債估值一

風險因素

直並將繼續受到會計估算不確定性的影響，這可能無法反映該等金融負債的實際公平值，並導致每年的損益出現大幅波動，這可能對我們的財務表現及經營業績產生重大不利影響。該等優先股的金融負債將因[編纂]後自動轉換為普通股而被終止確認並計入股權，在此之後，我們預計不會就可轉換可贖回優先股的公平值變動確認任何進一步損益。

即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們可能無法完成主要候選產品的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及我們對外許可及合作協議的收入為我們的營運提供資金。我們預計，隨著我們目前各項活動的進展，尤其是臨床階段候選產品的臨床開發工作的推進、臨床前階段候選產品的持續研發，以及就上述候選產品和其他未來候選產品啟動額外的臨床試驗及尋求監管批准，我們的開支將大幅增加。此外，如果我們的任何候選產品獲得監管批准，我們預計，在產品製造、營銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安全性數據方面，我們都將產生高額的商業化開支。成為[編纂]公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權[編纂]、債務融資、合作或許可安排或其他來源來獲取持續經營所需的大量額外資金。

我們預計未來的運營資金主要來自現有現金及現金等價物、我們對外許可及合作協議的收益及[編纂]。在我們的一種或多種候選產品成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥物產品產生的收益為運營提供部分資金。我們為運營提供資金的能力發生變動，或會對我們的現金流量及經營業績產生影響。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。

我們享受政府補助，若政府補助期滿或發生變動可能對我們的盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們於截至2023年及2024年止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月分別於其他淨收入中確認政府補助人民幣16.1百萬元、人民幣8.2百萬元、人民幣1.3百萬元及人民幣1.1百萬元。若干政府財政激勵、補助或資金按照項目劃撥及／或須滿足特定條件，包括符合適用的財政激勵協議、完成協議中的具體項目，以及遵守所施加的條件，包括但不限於維持營運或實體設施。我們無法保證滿足所有相關條件。如果我們因公司變更或在滿足條件時遇到其他困難而無法滿足任一條件，則可能失去

風險因素

或被要求退回相關激勵、資金及／或政府補助，或我們可能被要求提前償還債務責任(如有)(視情況而定)。我們無法向閣下保證能夠一直享有目前享有的政府激勵。激勵減少或取消可能會對我們的經營業績造成不利影響。此外，我們可能無法在未來獲得政府補助，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治和經濟狀況之變動以及外匯政策等因素所影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策日後會如何影響人民幣兌港元或美元的匯率。

[編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計價的股份價值及任何應付股息造成不利影響。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。另外，目前我們將大額外幣兌換為人民幣前亦須向中華人民共和國國家外匯管理局(「中國國家外匯管理局」)完成備案並獲得批准。所有該等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，並可能減少我們以外幣計價的股份價值及應付股息。

風險因素

與我們的營運有關的風險

未能遵守適用法規及行業標準或取得或更新若干批准、各類牌照及許可證可能會損害我們的聲譽、業務、經營業績及前景。

若干中國、美國及其他適用司法管轄區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的委託研究機構未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們的委託研究機構用不人道的方式對待研究用動物或違反國際實驗動物評估及認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關認可及準確性受到質疑。

根據相關法律法規，我們經營業務需要從相關機關獲得多項批准、執照、許可及證書並加以維持及更新。其中部分批准、許可、執照及證書須獲得相關機關定期更新及／或重估，有關更新及／或重估的標準會不時變動。未能獲得或更新任何經營所需批准、執照、許可及證書，可能會就其實施強制手段，包括被要求採取補救措施、暫停我們的經營或承擔罰款及處罰，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

社交媒體正日益被用於溝通我們的臨床開發項目以及我們正在開發用以治療的疾病，且我們擬於候選產品獲批(如有)後，利用適當的社交媒體配合我們的商業化工作。生物製藥行業的社交媒體實踐持續演變，而有關該等用途的法規及監管指引正在演變且並非總是清晰。該演變造成就適用於我們業務的法規的不確定性及不合規風險，導致針對我們的潛在監管行動，以及與標籤外營銷或其他違禁活動相關的潛在訴訟。例如，患者可能會使用社交媒體渠道評論其在正在進行的盲法臨床試驗中的體驗，或報告聲稱不良事件。發生有關披露時，存在以下風險：試驗入組可能受到不利影響、我

風險因素

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產品的言論的限制而無法捍衛我們業務或公眾的合法利益。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，面對監管措施或對我們的業務造成其他損害。

我們高級管理團隊的任何主要成員離職或我們無法吸引及挽留高技能科學家、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

作為一家生物技術公司，我們的成功高度依賴有限數目的關鍵研發人員的專業知識、領導能力及遠見，尤其是本集團創始人、董事會主席兼首席執行官周國瑛博士。周博士在制定我們的研發策略、推動科學創新及監督執行我們的核心業務計劃方面，一直發揮並預期將繼續發揮關鍵作用。彼擁有的深厚行業知識、技術專長及豐富經驗對我們於往績記錄期間的成就至關重要，且我們預計彼等的持續貢獻對我們的未來前景至關重要。有關周博士及我們其他高級管理層的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

儘管我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難，但我們日後可能遇到此類問題。醫藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續自經驗豐富的高級管理層或主要科研及臨床人員獲得服務，或吸引及挽留該等人才。我們的一名或多名高級管理層或主要科研及臨床人員離職，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，這或會中斷我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於在我們行業中具有成功開發、獲得監管批准及商業化與我們所開發產品類似的產品所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、主要僱員或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物製藥公司爭相招聘同類人才，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬

風險因素

與其他福利，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能成功培訓專業人員以與技術及監管標準保持同步。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

若我們未能有效管理我們預期的增長或未能有效執行我們的增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績或前景或會收到影響。

我們的增長策略旨在於全球發現、開發並提供創新的新一代產品。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的戰略」。貫徹執行我們的增長策略一直為我們帶來並將繼續為我們帶來資金及其他資源的大量需求。此外，管理我們的增長和執行我們的增長策略將需要我們具備以下多項能力，包括在競爭激烈的全球及中國醫藥市場中持續創新與發展先進技術的能力；有效協調與整合跨地區設施及團隊的能力；成功招聘及培訓人才的能力；有效的成本控制能力；充足的流動性；高效且嚴謹的財務與管理控制能力；有效的品質管控能力；以及管理供應商以發揮採購優勢的能力。若未能執行我們的增長策略或實現我們的預期增幅，或會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

由於我們自成立起大幅提升我們的組織規模及能力，我們可能會在管理增長方面遭遇困難。

自成立以來，我們在擴展組織以及提升營運能力方面取得顯著進展。截至最後實際可行日期，我們共有78名全職僱員。我們未來的財務表現及商業化候選產品的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、業務機會流失、僱員流失及剩餘僱員的生產力下降。我們的管理層亦可能不得不將過多的注意力從日常活動中轉移，以投入大量時間管理該等增長活動。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、運營、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層施加重大額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；

風險因素

- 在競爭激烈的醫藥行業持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；
- 有效管理我們的自主研發工作，包括為我們的候選產品開展臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承銷商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長以及根據需要通過聘用新僱員及增加我們的顧問及承銷商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選產品需進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。倘我們未能如此行事，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。

我們或會參與收購或戰略合作，這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有負債，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，包括許可或收購補充產品、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可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 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；

風險因素

- 保留主要僱員、關鍵人員離職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物或候選產品的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術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，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院發佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，因併購而出現的經營者集中或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合約安排一旦超出標準時，亦須事先向國家市場監管總局申報，且若未事先申報，則不得實施該集中。

我們面臨與自然災害、流行病、傳染病爆發及我們無法控制的其他因素有關的風險。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、廣泛傳播的健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、COVID-19)以及其他我們無法控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴運營的中斷。

風險因素

戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致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。

我們面臨在全球開展業務的風險。金融市場及經濟狀況的干擾可能會影響我們籌集資金的能力。

國際市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們將繼續尋求與全球MNC的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的營運能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法管轄區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法管轄區的法律及監管規定方面的慣例存在差異；
- 在若干司法管轄區有效執行合約條款存在難度；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織的組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選產品的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 出現經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩定；
- 若干司法管轄區對知識產權的保護不足；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 對我們執行反腐敗及反賄賂法；

風險因素

- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，以及應收賬款收款的難度加大；
- 未遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用地方稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動；及
- 地緣政治行為及文化氛圍或經濟狀況(包括戰爭及恐怖主義行為)、自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)造成的業務中斷，或公共衛生流行病或傳染病帶來的影響。

此外，信用市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素(包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑)可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各國政府採取了前所未有的行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況再度出現可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力，或甚至根本無法籌集資金。

我們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、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致支付

風險因素

大量費用和資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方（如供應商、委託研究機構及其他服務提供商）採取的行動，即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用並分散資源。

基於我們對運營需求以及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。儘管我們在臨床試驗中的不良事件進行投保，但事實證明該保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們的投保範圍可能並不足以承保任何產品責任、我們的固定資產損壞或僱員受傷的索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》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職工開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險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，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據於2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，有關住房公積金管理局可責令企業在規定期限內支付未繳供款。

風險因素

此外，於往績記錄期間，我們聘請第三方人力資源機構為我們若干僱員作出社會保險及住房公積金供款。倘地方政府釐定利用第三方代理機構繳付社會保險及住房公積金不合規或有關人力資源機構未能按適用中國法律法規為及代表我們的僱員作出有關供款，我們可能須繳付未繳付金額、有關中國機構就我們未履行作為僱主的責任繳付社會保險及住房公積金而施加的滯納金及／或罰款或責令改正。

於往績記錄期間，我們並無接獲任何有關政府機關發出的通知、投訴或要求支付任何未繳供款。我們已自負責社會保險及住房公積金的相關政府機關取得合規認證，確認於往績記錄期間並無記錄表明我們違反與社會保險及住房公積金有關的任何法律、法規或規則。據我們的中國法律顧問所告知，鑒於相關監管政策、上述事實以及我們自相關中國機構獲得的確認，我們的中國附屬公司遭集中徵收過往缺額的可能性極低。然而，有關政府機關日後可能會持不同的看法，且無法保證我們有關社會保險金的過往及現行做法將始終被政府機關視為完全符合中國內地的相關法律及法規。倘出現任何有關不合規，我們可能須於限定期限內補繳社會保險金的不足部分，倘未能及時補繳，我們可能將須支付罰款。

由於有關社會保險及住房公積金的法律及政策可能不斷演變，我們無法向閣下保證，我們的就業政策及慣例會一直被視為完全符合中國相關法律及法規，且我們可能面臨勞工糾紛或政府調查。中國政府可能加強其於社會保險及住房公積金徵收方面的措施及要求，從而可能導致更嚴格的執法。遵守更嚴格的監管要求可能增加我們的經營支出，尤其是員工成本。我們無法保證我們須支付的社會保險供款金額不會增加，亦無法保證我們不會被要求支付任何差額或受到任何處罰或罰款，任何該等情況均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

勞工成本增加可能會減緩我們的增長並影響我們的運營。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格僱員，包括管理、技術、研發、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，原因是競爭對手亦在競逐爭聘同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇未

風險因素

必比得上競爭對手。日益激烈的市場競爭可能導致對合資格僱員的市場需求及競爭加劇。倘我們面臨勞工短缺或勞工成本大幅增加、僱員流動率上升或勞動法律法規變動，我們的經營成本可能大幅增加，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能會面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府部門的罰款及解決糾紛的結算成本。勞資糾紛亦可能因其導致的聲譽受損而使招聘新僱員變得更加困難。

我們須遵守環境保護、健康及安全法律法規，且倘我們或我們的委託研究機構、CDMO以及其他業務合作夥伴未能遵守該等法律法規，我們可能面臨罰款、處罰或其他不利後果或產生費用，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的委託研究機構、CDMO及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢棄物的法律法規。例如，於往績記錄期間，我們並無根據中國法規申報職業危害項目、進行職業病危害因素測試，或評估並組織職業病預防控制設施的驗收。然而，截至最後實際可行日期，我們並無因未有申報職業危害項目而遭受調查、警告、罰款或受到其他強制措施或處罰。我們已獲得主管職業病防治的有關政府部門的書面確認，於往績記錄期間，我們並無遭受該部門的任何行政處罰。因此，我們認為上述不合規情況並不重大，亦不會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們的營運可能涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們一般會與第三方簽訂合約以處置這些材料及廢棄物，但我們無法保證我們的承銷商能夠一直具備處置資格。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成人身傷害，我們可能須為任何

風險因素

導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並未為就我們儲存、使用或處置生物、危險或放射性材料而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。我們亦可能因使用或接觸危險材料而對員工造成的人身傷害承擔責任，且我們並無為該等潛在責任投保。

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能無法察覺、阻止和防止我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的一切欺詐或其他不當行為。

僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這或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，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對業務及經營業績造成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該等情況。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序屬充分，我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為(可能包括過去未被發現的行為或未來行為)均可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的信息技術系統，或我們的委託研究機構、CDMO、合作夥伴、其他獨立承銷商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞，這可能需要我們花費額外的資源來保護我們的信息技術系統，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。

儘管已經實施安保措施，但我們的信息技術系統以及我們的委託研究機構、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。倘該等事件發生並導致

風險因素

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，而正在進行或日後將進行的任何候選產品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。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，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產品的進一步開發。

涉及我們、我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，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。

有關我們、我們的聯屬人士、我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴及管理人員的任何負面宣傳，即使不真實，亦可能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外界對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級人員、員工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，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，而且我們可能無法以令投資者滿意的方式消除該等負面宣傳。

我們的風險管理及內部控制系統可能無法完全保護我們免受業務中固有的各種風險的影響。

我們尋求建立對我們的業務運營屬適當且涵蓋組織框架、政策、程序及風險管理方法的風險管理及內部控制系統，並尋求持續完善該等系統。詳情請參閱「業務—風險管理及內部控制」。然而，由於風險管理及內部控制系統設計及實施的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、規避及管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營並確保其整體合規。然而，我們的內部控制程序可能無法及時識別或根本無法識別所有不合規事件。我們未必能始終及時發現及防範我們的僱員或第三方的欺詐及其他不當行為，而我們為防止及發現該等行為採取的防範措施未必有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統能夠有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均會遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤，

風險因素

這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們可能於未來提供更廣泛及更多樣化的服務及解決方案，因此我們的服務產品的擴大及多樣化將需要我們持續提升我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，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。

與我們依賴第三方相關的風險

我們與各類型第三方合作開發我們的候選產品，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的人士。有關第三方亦需要遵守適用監管規定。倘若該等第三方並無成功履行合約義務、未能遵守監管規定或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們過去依賴且計劃繼續依賴第三方委託研究機構及其他第三方監督及管理我們某些進行中的臨床前及臨床項目的資料。我們依靠該等第三方執行我們的臨床前及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律、監管及科學標準進行，我們依賴於委託研究機構及其他第三方並不會免除我們的監管責任。

我們及我們的委託研究機構均須遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」）、藥物非臨床研究質量管理規範（「**GLP**」）及其他由中國藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選產品實施的監管法規及指南。監管機構可通過定期檢查試驗發起人、研究人員及臨床試驗中心強制執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行藥品生產質量管理規範（「**cGMP**」）規定生產的候選產品或產品進行。

我們聘請的委託研究機構未必一直履行我們的標準、未必及時交付結果或根本無法執行。儘管根據我們與委託研究機構達成的協議獲得補救外，我們無法控制該等委託研究機構是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入充足的時間及資源。倘我們或我們任何委託研究機構未能遵守適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管要求，

風險因素

我們臨床試驗產生的相關數據可被視為不可靠，且中國藥監局、FDA或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。我們無法保證監管機構會判定我們的臨床試驗符合所有適用規定。倘若我們未能遵守該等規定，可能會導致我們重複進行臨床前研究及臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

同樣，倘其他第三方未能在預期期限內完成工作，及時向我們轉移任何必要信息，遵守方案或按照監管規定或我們與彼等訂立的協議行事，或倘彼等以不符合標準的方式或以損害其活動或其獲得的數據的質量或準確性的方式行事，我們候選產品的臨床試驗可能受到損害、延遲、延期、暫停或終止，或我們的數據可能被中國藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕。

由於我們依賴第三方，我們履行有關職能的內部能力有限。倘我們未來無法識別並成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。此外，使用第三方服務供應商需要我們向該等第三方披露關於入組我們臨床試驗的受試者的專有信息或保密信息，這可能增加該等信息被盜用的風險。儘管我們謹慎地管理我們與我們的委託研究機構及其他第三方服務供應商的關係，概無法保證我們未來不會遇到挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們與該等第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代委託研究機構及其他第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。轉換或增加委託研究機構及其他第三方涉及額外的成本及延誤，這可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。概無法保證我們未來不會遭遇類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的產品，及為我們的臨床開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害。

迄今為止，我們主要依賴第三方服務提供商(包括CDMO)生產我們的候選產品。詳情請參閱「業務 — 生產 — 與CDMO合作」。展望未來，我們計劃繼續聘請第三方CDMO

風險因素

生產我們用於研發活動及商業銷售的候選產品，同時逐步構建我們的內部產能。我們依賴第三方CDMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 由於潛在生產商的數量有限，且中國藥監局、FDA或其他類似監管機構必須批准任何生產商作為其管理監督我們候選產品工作的一部分，我們可能無法物色滿足部分或全部可接受條款的CDMO；
- 我們的CDMO可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；
- 我們的CDMO須接受中國藥監局、FDA或其他類似監管機構的定期檢查及其他政府監管，包括確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CDMO遵守該等法規及要求；
- 我們的CDMO可能無法及時生產我們的候選產品或生產滿足我們臨床及未來商業需求所需的數量及質量(如有)；
- 我們的CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；
- 我們的CDMO可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會終止其與我們的協議；
- 若干CDMO提供的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及

風險因素

- 我們的CDMO及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響，這可能導致供應中斷。

亦請參閱「— 與我們候選產品的生產和商業化有關的風險 — 生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限」。

此外，於往績記錄期間，我們與CDMO依賴第三方提供用於我們研發及臨床試驗的部分原材料及產品。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選產品的研究、開發及商業化提供原材料。若任何生產中斷或供應商或我們CDMO的供應商的供應量不足以滿足我們或CDMO的需求，則可能損害我們的運營以及候選產品的研發。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的候選產品商業化，我們預計對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。

CDMO所採購原材料及所製造產品的質量將在很大程度上取決於我們以及我們CDMO質量控制及質量保證的成效。我們無法向閣下保證，該等質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們的藥物批准或許可安排及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展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。

我們面臨與供應商集中有關的風險。

於往績記錄期間各年／期內，我們向五大供應商的採購額分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月總採購額的64.4%、58.3%及59.9%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾遭遇任何供應或服務的重大短缺。然而，我們無法向閣下保證該等供應商將繼續以我們可接受的價格、條款及條件提供供應品及服務。我們依賴五大供應商亦可能使我們面臨採購價格意外上漲，或原材料及服務供應短缺的風險。在此情況下，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

風險因素

我們於往績記錄期間僅有有限的客戶。

我們為臨床階段生物技術公司，於往績記錄期間並未將任何候選產品商業化。因此，我們客戶數量有限，且收益源自與合作夥伴訂立的對外授權及合作安排。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們分別從兩名合作夥伴產生收益。更多詳情請參閱「業務 — 客戶」一節。鑒於我們依賴兩名對外授權及合作夥伴，我們無法保證未來能獲取新合作夥伴。若任何關鍵夥伴終止合作，或倘我們未能及時獲取新夥伴，我們的業務、財務狀況及經營業績或會遭受重大不利影響。

我們已與合作夥伴達成合作，並可能在未來尋求進一步的合作機會和戰略聯盟，或達成許可安排，但我們可能無法從此類合作、聯盟或許可安排中受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品的藥物開發、生產及商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。迄今為止，我們已與全球知名的行業參與者和機構訂立多項許可及合作安排。詳情請參閱「業務 — 合作協議」。

我們的經營業績已經，並可能繼續受到我們的合作與許可安排的影響。於往績記錄期間，我們的全部收入均來自該等協議。涉及我們候選產品的合作及許可協議可能面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作夥伴在確定彼等將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；
- 合作及許可協議可能會在發出短期通知後終止，我們的合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素而選擇終止合作；
- 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、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選產品的新配方進行臨床測試；

風險因素

- 協議項下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們將能夠收到相關合作及許可協議中所載的總額；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作夥伴之間可能會發生糾紛，導致我們候選產品的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源；
- 合作夥伴可獨立開發，或與第三方共同開發與我們候選產品或未來藥物構成競爭的藥物；
- 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產品或未來藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 合作與許可關係可能會受到跨境數據傳輸限制及地緣政治緊張局勢(包括貿易政策及出口管制)的影響。

由於該等及其他原因，我們可能無法實現合作及許可安排的預期結果和協同效應。該等合作及許可安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟和競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並不受我們所控制。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期和長期支出的增加、未知負債風險、業務的中斷以及管理層的時間和精力的分散。即使我們實現預期收益，我們未必能在預期期限內實現。此外，倘我們與合作夥伴的關係發生任何重大不利變動，可能會影響我們於該等合作及許可安排下可利用的技術和財務資源，進而可能影響我們的研發活動及業務運營。

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨激烈競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選產品可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，且第三方可能認為我們的候選

風險因素

產品不具備證明安全性及有效性或商業可行性的所需的潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們可能被要求將該候選產品未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代藥物或技術。

倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作夥伴達成協議，或根本不能達成協議，我們可能須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃、押後其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發、製造或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發、製造或商業化活動，我們可能需獲得額外的專業知識及額外資金，而該等知識或資金未必能以可接受的條款提供予我們，或根本無法提供予我們。即使已訂立現有合作協議，我們亦可能無法就開發成本自合作方收到足夠或及時的報銷款，或者合作方可能會因為在遵守協議條款方面存在爭議或其他因素而延遲或扣留付款。此外，開發成本可能超出我們的初步估算或商定的報銷上限，這就要求我們在解決任何報銷糾紛時為超出部分提供資金，而這可能會持續很長時間且可能導致我們無法全額收回成本。該等情況可能會使我們的財務資源緊張，並可能損害我們按計劃推進開發項目的能力。倘我們未能訂立合作及許可安排，難以從現有合作夥伴獲得足夠的補償，或無足夠資金或專業知識以進行必要開發、製造及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選產品或使其面市並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，於進行合作及許可安排後，我們將實現收入或淨收益，以證明致使我們訂立該安排的交易或其他利益屬合理。上述任何一項可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化我們的產品維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。

我們可能賴以進行開發、製造、營銷、銷售及分銷候選產品的業務合作夥伴，例如委託研究機構、CDMO及供應商，在其運營中可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及認證。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關檢查、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、牌照及認證。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及認證，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可及認證的標準出現任何變動，以及任何新規例的實施，均可能限制我們業務合作夥伴的業務經營，亦可能會使我們的收入減少及成本增加，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於我們的候選產品成功上市後，我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

於我們的候選產品商業化後，我們可能在某種程度上倚賴第三方分銷商分銷候選產品。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否維持有效的分銷渠道，以確保及時有效地將我們的產品送達相關市場。我們無法保證我們能夠有效地管理分銷商，亦無法保證我們的分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而制定的政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批文，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法權區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

風險因素

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們面臨責任及金錢損失、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家維持或建立臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們已與主要研究人員、KOL、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以便直接了解未獲滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢，這對我們開發適應市場藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及營銷。

該等行業參與者可能離職、改變其經營或實務重心、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使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察及看法可能不準確，並導致我們開發的產品失去巨大的市場潛力。即使彼等的洞察及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再想與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力相符的成果。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，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。

風險因素

與政府監管相關的風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何未遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們經營或擬經營業務的所有司法權區均對生物製藥產品的研究、開發、製造和商業化進行非常深入和詳細的監管。我們擬實施全球發展戰略，並擬將業務重點放在美國及中國等主要市場。該等司法權區嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用廣泛的策略，包括對產品的開發及審批、製造、市場推廣、銷售及分銷進行監管。該等監管制度的演變和差異可能會導致監管合規負擔增加且成本高昂。

我們須取得並維持若干牌照及許可方能開展業務。取得監管批准及遵守適當法律法規及指引的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未獲適當批准、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外批准或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制，其有權包括但不限於，進行徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，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要求或會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、要求我們自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合約、歸還及交出款項或其他民事、行政或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區(包括中國)，相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，以及對我們開發有關藥物的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分，我們或需從中國藥監局或其他監管機構獲得許可，以尋求開始臨床試驗的授權，並提交NDA、BLA或其他類似申請，以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其

風險因素

他懲罰措施、終止正在進行的研究，並且致使喪失將數據提交監管機構的資格或禁止我們藥物的未來銷售，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。除此之外，就我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，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。

與生物製藥行業相關的法律、政府法規或實踐變動可能會影響我們的業務。

與生物製藥行業相關的法律、政府法規或實踐變動，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門坎，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，並可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。為應對公共利益的緊急情況，世界各國政府可能會採取行動保護其公民，這可能會影響我們控制醫療產品生產及出口的能力，或以其他方式對我們的業務施加繁重監管。

與我們的候選產品市場推廣相關的監管審批流程漫長、耗時且可能會發生變化。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選產品獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到重大損害。

一般而言，於臨床前研究及臨床試驗開始後，需多年時間才能獲得中國藥監局及FDA的批准。此外，於候選產品臨床開發過程中，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能變化，並可能因司法權區不同而有所差異。經監管審批後，我們的候選產品根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

我們的候選產品可能因多種原因而無法獲得中國藥監局、FDA或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症是安全、有效和有利的；

風險因素

- 臨床試驗結果未能達到審批所需的統計顯著性水平；
- 臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；
- 無法證明候選產品臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 對臨床前研究或臨床試驗數據解釋有異議；
- 從候選產品的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交及申報NDA、BLA或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選產品未能通過cGMP、產品監管審閱過程或整個生產週期的檢查；
- 臨床場所未能通過中國藥監局、FDA或類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能失效；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構發現與我們產品生產有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；及
- 臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術發展。

中國藥監局、FDA或類似監管機構可能需要更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持審批，這可能會延遲或阻止審批及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構可能會批准我們的任何候選產品用於比我們要求的更少或更有限的適應症、視代價高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准或所批准候選產品的適應症對該候選產品的成功商業化不太理想。上述任何一種情況均可能對候選產品的商業前景產生嚴重損害。

風險因素

作為全球多中心臨床試驗的一部分，我們不時在中國或美國境外其他地區的基地進行候選產品的臨床試驗，而FDA或同類外國監管機構可能不會接受來自該等試驗的數據。

作為全球多中心臨床試驗的一部分，我們不時在中國或美國境外其他地區的基地進行候選產品的臨床試驗，且未來可能繼續如此行事。FDA接受在美國境外進行的臨床試驗的數據可能受到若干條件的限制。倘僅將在美國境外進行的臨床試驗的數據作為獲得在美國上市批准的唯一依據，FDA將通常不會僅依據國外數據來批准上市申請，除非(i)該等數據適用於美國人口及美國醫療實踐；(ii)試驗由具有公認能力的臨床研究人員開展；及(iii)該數據無需FDA進行現場檢查即可被視為有效，或者，倘FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當手段驗證該數據。否則，對於在美國境外進行、不受IND規限及旨在支持上市申請(但不擬作為上市批准的唯一依據)的研究，FDA要求臨床試驗必須按照GCP要求進行，而FDA認為有必要進行現場檢查時，必須能夠通過現場檢查來驗證臨床試驗的數據。此外，亦須滿足FDA的臨床試驗要求，包括足夠規模的患者群體和統計能力。許多監管機構(如國家藥監局)亦有類似的批准要求。

此外，在國外開展的試驗將受開展地適用的當地法律的約束。無法保證FDA或任何類似的外國監管機構會接受美國境外或適用司法權區以外的試驗數據。倘FDA或任何類似的外國監管機構不接受該等數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能會昂貴且耗時，並會延誤我們的業務計劃，亦可能會導致我們的候選產品無法在相關司法權區獲得商業化批准或許可。

我們須遵守與數據存儲及數據傳輸中的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。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗主辦方、實施者及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們定期收取、收集存

風險因素

儲參與我們臨床試驗之受試者的去敏感化與去識別化代碼，並處理、傳輸及維護受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳情，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們實施及開展臨床試驗所在司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據方式的有關地方、州、國家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。目前，我們主要受規管數據保護及隱私的若干中國法律及美國聯邦及州級法律管轄。

中國相關部門頒佈一系列規管信息安全、數據收集及隱私保護各個方面的法律法規，其中包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。

根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非另有規定，否則應事先徵得個人同意。此外，不允許任何與敏感個人信息有關的數據處理活動，如生物識別、醫療健康以及不滿十四周歲未成年人的個人信息，除非該等活動具有特定目的，且屬非常必須要的，以及除非已採取嚴格保護措施及另行取得所涉及個別人士的同意。此外，若干特定行業的法律法規會影響中國數據的收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（《人類遺傳資源管理條例》），並於2024年5月進一步修訂。其中規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織、由外國組織或個人設立或者實際控制的機構利用及獲提供中國人類遺傳資源須滿足所有監管規定，例如(i)利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及臨床試驗，須向政府主管部門完成必要的批准或備案手續，且須以與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行，及(ii)提供中國人類遺傳資源信息須經過必要的安全審查或備案及信息備份程序。中國全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效。《中華人民共和國生物安全法》重申《人類遺傳資源管理條例》中的監管規定，同時潛在增加對違反適用法律採集、保藏、出口或者在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行政處罰。《人類遺傳資源管理條例》及相關法律

風險因素

法規的詮釋和實施可能不時發生變化。在此情況下，儘管我們已盡最大努力遵守此方面的法律及政府部門的強制性規定，但我們無法保證我們將始終被視為完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》以及與我們使用及處理中國人類遺傳資源相關的其他適用法律。因此，我們可能會面臨《人類遺傳資源管理條例》及《中華人民共和國生物安全法》以及適用的法律法規項下的合規風險。

美國已有大量關於個人資料隱私及安全的聯邦及州級法律法規。特別是，根據1996年《健康保險可攜性與責任法》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(稱為「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。確定受保護的健康資料是否按照適用的隱私標準及我們的合約責任處理，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。雖然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，亦可能因人為錯誤或人員瀆職而洩露，或發生其他惡意或不慎中斷。此類洩露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，以及保護個人資料隱私的聯邦或州級法律(如《健康保險可攜性與責任法》、《經濟及臨床健康醫療信息科技法案》)項下的責任及監管處罰。依照規定，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。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及義務可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理操作及流程。倘不合規可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括在特定司法權區的隱私權集體訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘我們的操作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、質詢、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪

風險因素

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、經營業績及前景造成重大不利影響。

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，其與我們的員工及受試者一同在現場，並開展工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、委託研究機構在內的第三方及其他第三方承銷商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。此外，相關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，並導致我們就該等數據被用於先前已獲許可的目的承擔責任。我們未能或被視為未能防範信息安全違規或未能遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須就技術跨境銷售或許可以及與遺傳學及數據安全相關的業務遵守監管部門的登記、審批及其他規定。

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)專利及專有技術的轉讓或許可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機構批准或登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》明確規定了技術進出口相關的登記要求。我們未來可能會與美國的委託研究機構簽訂協議，以獲得彼等技術支持，並協助我們開發個別候選藥物，而根據有關規定，此舉可能被視為構成技術進口。因此，此類轉讓可能須向適用的政府部門進行登記。我們亦受遺傳學及數據相關業務的監管。作為一家外商投資企業，我們須獲得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准後方可開展臨床試驗，該辦公室將對遺傳學及數據進行安全審查。我們無法保證我們將能及時獲得此類批准或根本無法獲得此類批准。此外，我們亦可能受到海外監管機構的類似規管。

風險因素

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》(或《科學數據辦法》)，規定中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國方。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由政府機構資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體管理。倘我們對候選藥物的研發將受《科學數據辦法》及有關政府機構規定的任何相關法律的規管，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據(如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至海外。倘我們無法及時取得所需批准或根本無法取得所需批准，我們對候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。

於2022年7月，中國中央網絡安全和信息化委員會辦公室發出數據出境安全評估辦法，於2022年9月1日生效，當中明確規定了數據處理者向境外提供數據時需向中央網絡安全和信息化委員會辦公室申請數據出境安全評估的情形，包括重要數據的出境傳輸。此外，根據中央網絡安全和信息化委員會辦公室於2023年2月22日發出的個人信息出境標準合同辦法(於2023年6月1日生效)，個人信息處理者通過訂立標準合約向境外接收方提供個人信息時，應於標準合約生效後10個工作日內申請備案。於2024年3月22日，中央網絡安全和信息化委員會辦公室發出促進和規範數據跨境流動規定，當中規定若非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，自當年1月1日起累計向境外提供的一般個人信息少於10萬人且涉及的敏感個人信息不足1萬人，則可豁免數據出境安全評估申報、與境外接收方簽訂標準合約或通過個人信息保護認證等程序。若本公司任何跨境數據傳輸符合申報安全評估之要求卻未能完成該評估程序，則可能無法執行相關數據傳輸。此情況將影響我們及時地為我們的藥品達成對外授權交易或取得海外藥品監管批准等之能力，或根本無法進行。若未能及時就跨境數據傳輸完成標準合同報備，我們均可能被除以罰款。

風險因素

若我們未能遵守相關規範要求，跨司法管轄區的數據跨境傳輸可能受到限制。有關規範要求包括取得數據主體對其個人信息或數據使用、傳輸及調取之授權，以及採取措施確保個人信息或數據傳輸的安全性。此外，個人數據跨境傳輸本質上須受各司法管轄區一般數據隱私法規約束，故若未能符合數據隱私保護要求者，均可能導致我們的數據跨境傳輸受到限制。

即使我們就我們的候選藥物取得監管審批，我們將受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或候選藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或可比監管機構的批准，則有關藥物的生產工藝、卷標、包裝、儲存、銷售、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛、持續或額外的藥物警戒監管要求的規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何化學、生產及控制、變化、繼續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存規範及藥物警戒質量管理規範，以及為更新許可證而可能進行的批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有為監督及監控藥物安全性及療效而可能進行成本高昂的上市後研究的規定。

此外，一旦某一藥物獲批，其後可能發現藥物先前未知的問題(包括第三方生產商或生產工藝方面的問題)或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥物出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 處以罰款、發出警告函或暫停臨床試驗；

風險因素

- 拒絕批准我們提交的待批申請或對已獲批申請的補充，或暫停或撤銷藥物許可批准；
- 拒絕接受我們的任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 暫停或撤銷現有的藥物許可批准；
- 扣押或扣留藥物，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

監管機構對投放市場的藥品的市場推廣、標籤、廣告及促銷進行嚴格監管。藥物僅可按其獲批適應症進行市場推廣及根據獲批標識條文進行使用。監管機構積極執行有關禁止推廣超說明書用藥的法律法規，被發現不當宣傳超說明書用藥的公司可能須承擔重大法律責任。政府對涉嫌違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源，並造成負面輿論宣傳。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利能力，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。

我們可能直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、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、醫生及其他人在我們已取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的運營受中國及美國各種適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限。該等法律可能會影響(其中包括)我們提出的銷售及市場推廣計劃。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／或除去或暫停政府的醫療保險計劃以及禁止與政府簽訂合約。

風險因素

此外，我們受其他司法管轄區的類似醫療保健法律所規限，其中部分法律可能較其他範圍更廣或更嚴厲，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

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合法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。如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、聲譽損害、溢利及未來盈利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運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。

此外，我們須遵守反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務在中國，但我們仍受《反海外腐敗法》規管，該法通常禁止我們以獲取或保留業務為目的向非美國官員進行不當付款。儘管我們已制定旨在確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法律的政策及程序，但無法保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或不得參與政府的醫療保險計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的任何指控亦可能對我們造成不利影響。

製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們藥物的審批及商業化。

我們業務所處的製藥行業需接受全面的政府規管及監督，其中包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。近年來，中國製藥行業的監管框架不斷演變。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本、我們候選藥物的成功開發或商業化、

風險因素

以及我們認為可從開發及生產藥物獲得的利益發生變化。例如，藥品審評中心於2021年11月19日出台的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》（「《臨床指南》」）指出，藥品市場的根本目的為解決患者需求，並強調藥品研發應以患者需求與臨床價值為基礎。《臨床指南》不鼓勵重複研發「me-too藥物」（具有相同作用機制的藥物）及無序浪費。倘我們無法遵守或被視為違反《臨床指南》詳細條文及原則，我們的臨床開發活動及整體業務運營或會受到不利影響。

政治及經濟政策的變化以及法律、規則及法規的詮釋及實施可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務運營是否能從該等措施中受益以及受益的程度。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。上述任何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。

美國和國際貿易政策的變化，可能會對我們的候選藥物製造和其他業務造成重大干擾。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢加劇會降低中國與其他國家及地區

風險因素

之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平，並會對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

近期國際貿易政策(包括增收或提高關稅)的變動已對全球市場造成不確定性。例如，美國已實施多項新關稅及提高現有關稅，促使其他國家祭出報復性措施。該等關稅或進一步加徵關稅的威脅可能會增加我們業務所需的原物料進口成本，並降低我們未來商品化產品於美國市場的競爭力。此外，貿易政策的變動恐對仰賴國際貿易的公司造成負面影響，包括我們的潛在合作夥伴及供應商，進而間接影響我們的業務。不確定性圍繞著未來貿易政策、關稅及法規可能亦會使我們計劃及管理成本的能力複雜化，並可能對我們的業務運營及財務表現造成不利影響。再者，報復性關稅或其他貿易限制可能會影響我們於若干市場(由指美國)開展有效競爭的能力，這可能會阻礙我們的成長及長期前景。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施可能會不時演變，這可能會給我們帶來新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)由中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效。外商投資法取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，連同其實施條例及附屬規例。《外商投資法》體現了預期的中國監管趨勢，即根據現行國際慣例理順其外商投資監管制度並以立法措施統一中國外商投資企業及內資企業的公司法律規定的立法工作。《外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈，並於2020年1月1日生效。然而，《外商投資法》的詮釋及實施及其實施條例的變化可能會增加我們的合規成本或對我們的企業管治常規設定更高的標準。例如，《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告規定。未能及時採取適當措施以應對《外商投資法》項下的任何該等或其他監管合規要求，可能導致我們面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

風險因素

倘我們的股東或股份實益擁有人未能根據有關境外投資活動的法規作出規定的申請及備案，可能會限制我們分派溢利的能力，並使我們承擔責任。

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國境內居民在從事直接或間接境外投資活動前須進行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，中國境內居民(包括中國境內個人及境內企業實體，以及出於外匯管理目的被視為中國境內居民的外國個人)以境外投融資為目的，以其合法持有的境內或境外資產或權益，直接設立或間接控制的境外實體(國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」)時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生任何重大變化時變更登記。倘作為中國境內居民的股東未完成所需登記或更新先前的備案登記，特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其溢利及任何減資、轉股或清盤的所得款項，而特殊目的公司在向其中國附屬公司追加出資時可能會受到限制。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(i)由國家外匯管理局責令限期調回境外匯出外匯，處以匯出外匯總額30%以下的罰款，並視作逃匯，及(ii)情節嚴重的，處以被視為逃匯的匯出外匯總額30%及以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》(或國家外匯管理局30號文)、《企業境外投資管理辦法》及其他規定，倘作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派溢利及任何減資、轉股或清盤的所得款項，而我們向中國附屬公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或起訴相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能因規避適用外匯限制而承擔責任。

風險因素

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《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》(或國家外匯管理局13號文)，該法於2015年6月1日生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規。然而，我們未必總能充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的受益人的身份，亦可能無法迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

我們可能依賴我們的中國附屬公司派付的股息及其他股本分派，為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制均可能影響我們開展業務的能力。

我們為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，我們可能依賴我們的中國附屬公司派付的股息及其他股本分派來滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股東派付股息及其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則規管債務的文書可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司只能從其各自按照中國會計準則及法規確定的累計利潤中支付股息。此外，外商獨資企業須每年將其累計稅後利潤(如有)的至少10%撥作若干法定儲備金，直到該儲備金的總額達到其註冊資本的50%為止。該儲備金不能作為股息分派予我們。此外，我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到有關貨幣兌換、資本流出管理及跨境交易的法律及法規的任何變動所規限。

風險因素

我們的中國附屬公司向我們派付的股息可能須繳納中國預扣稅。

《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入(如中國附屬公司向其非中國居民企業權益持有人派付的股息)通常須按10%的稅率繳納中國預扣稅，惟任何外國投資者註冊成立的司法管轄區與中國訂有稅務條約另有預扣安排者除外。因此，我們的中國附屬公司向我們派付的股息預期須按10%的稅率繳納中國預扣稅。

根據《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》，我們的中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息通常按調減至5%的稅率繳納預扣稅，惟香港附屬公司為香港稅務居民及源自中國的收入實益擁有人，且其直接於我們的中國附屬公司持有25%或以上權益。於2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱為9號文)，其為確定某締約國或地區的居民是否為中國稅務條約及類似安排項下某一收入項目的「實益擁有人」提供指導。根據9號文，實益擁有人一般必須從事實質性業務活動且代理人將不被視為實益擁有人。概不保證將向我們的任何香港附屬公司提供經調減的預扣稅稅率。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，我們可能會被視為中國稅務居民企業，並須承擔稅務責任。

根據《企業所得稅法》，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅(「企業所得稅」)方面能享受與中國企業類似的待遇。《企業所得稅法》的實施細則將「實際管理機構」定義為對企業的「生產經營、人員、會計和財產進行實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號文)規定若干境外註冊中資控股企業，定義為由中國境內的企業或企業集團作為主要控股股東依據外國或地區法律註冊成立的企業，若以下全部位於或居於中國，則歸類為居

風險因素

民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局隨後為實施82號文提供了進一步指導。

倘中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司或任何非中國附屬公司為須繳納中國企業所得稅的居民企業，我們可能面臨多項稅務影響。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施條例，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊成立中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅。最後，我們向我們的非中國股東派付的股息以及我們的非中國股東轉讓股份獲得的任何收益可能被視作來自中國境內的收入。因此，向我們的非中國居民企業股東派付的股息可能須繳納中國預扣稅，及我們的非中國居民企業股東轉讓股份獲得的收益可能須繳納中國稅項。同樣，倘其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利影響可能適用於該等公司。

我們及我們的股東在間接轉讓中國居民企業股權或中國成立的非中國公司應佔的其他資產方面面臨不確定性。

根據《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或第7號公告)，非中國居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等「中國應課稅資產」，規避中國企業所得稅納稅義務的，可能重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應課稅資產。因此，該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業目的」時，須考慮的因素主要包括：相關境外企業股權的主要價值是否來自於中國應課稅資產；相關境外企業資產是否主要由直接或間接在中國的投資構成，或其收入是否主要來源於中國；境外企業及直接或間接持有中國應課稅資產的附屬公司實際履行的功能和承擔的風險是否能夠證實具有經濟實質；業務模式及組織架構的存續時間；直接轉讓中國應課稅資產交易的可替代性；

風險因素

及有關間接轉讓的納稅情況及可適用的稅收協定或類似安排。根據第7號公告，投資者無須就通過公開證券交易所對通過公開證券交易所進行交易而收購的股份開展銷售所得收益繳納中國企業所得稅。因此，根據第7號公告，通過公開證券交易所銷售股份無須繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過非公開證券交易所出售股份或須根據第7號公告繳納中國企業所得稅。

稅務機構可釐定第7號公告適用於出售境外附屬公司股份或投資(涉及中國應課稅資產)。轉讓人及受讓人可能須遵守稅務登記及繳納預扣稅或稅款義務，而我們的中國附屬公司可能會被要求協助登記。此外，我們、我們的非中國居民企業及中國附屬公司可能須花費資源以遵守第7號公告或確定我們及我們的非中國居民企業無須根據第7號公告就我們過往及日後重組或出售我們境外附屬公司的股份繳稅。

根據第7號公告，中國稅務機構可根據所轉讓應課稅資產公平值與投資成本的差額對應課稅資本收益進行調整。倘中國稅務機構根據第7號公告對交易的應課稅收入進行調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本或會增加。

我們使用收入的能力受限於外幣兌換的監管規定。

貨幣兌換及匯款須遵守相關監管規定。由於預期我們未來的大部分收益將以人民幣計值，任何外幣供應短缺均可能影響我們的中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以分派股息或作出其他付款的能力或履行我們的外幣計值義務。人民幣目前可在「經常賬戶」(包括股息、貿易及服務相關外匯交易)下兌換，但不可在「資本賬戶」(包括外商直接投資及貸款(包括我們可能從境內附屬公司獲得的貸款))下兌換。目前，我們的中國附屬公司可通過遵守若干程序規定購買外幣以結算「經常賬戶交易」(包括向我們派付股息)，而毋須經國家外匯管理局批准。然而，與貨幣兌換有關的法規的任何現有及未來變動可能會影響我們用人民幣所屬收益為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向我們的股份持有人派付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易須經國家外

風險因素

匯管理局及其他相關中國政府機構批准或登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為附屬公司獲取外幣的能力。我們無法取得該外幣可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

未能遵守中國有關僱員股份擁有權計劃或購股權計劃的登記規定的法規可能致使中國計劃參與者或我們受到罰款並面臨其他法律或行政制裁。

於2012年，國家外匯管理局頒佈《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》。根據該等規則，中國公民及於中國連續居住不少於一年並參與境外上市公司的任何股權激勵計劃的非中國公民，均須通過境內合資格代理機構(可為該境外上市公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他流程(惟若干例外情況除外)。此外，須委聘一家境外受託機構辦理有關行使或出售購股權以及購買或出售股份及權益的事項。當本公司於[編纂]完成後成為一家[編纂]公司時，我們及我們的高級管理人員及身為中國公民或於中國連續居住不少於一年並已獲授購股權的非中國公民的其他僱員均受該等法規的規限。未能完成國家外匯管理局登記可能令彼等或我們受到罰款或面臨監管措施。我們亦面臨著監管不確定性，該等不確定性可能會限制我們董事、高級管理人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權及受限制股份的若干通知。根據該等通知，我們在中國辦公的僱員行使購股權或獲授受限制股份將須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務向有關稅務機構備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並預扣與該等僱員行使其購股權有關的個人所得稅。倘若僱員未能按照相關法律法規繳納所得稅或我們未能按照相關法律法規預扣其所得稅，則我們可能面臨稅務機構或其他中國政府部門施加的制裁。

我們的股份於聯交所[編纂]及[編纂]須向中國證監會或其他中國監管機構進行備案並遵守其他規定。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《境外上市試行辦法》」)及五項相關指引，於2023年3月31日生效。根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業在境外發行上市後，在同一境外市場發行後續證券或在其他境外

風險因素

市場發行上市（「未來[編纂]」）的，應當向中國證監會辦理備案手續並報送相關資料。見「監管概覽—與境外[編纂]有關的法規」。基於上述情況，對於建議[編纂]後的未來[編纂]，我們必須遵守中國證監會的備案程序。我們能否或需要多長時間才能完成與未來[編纂]相關的備案程序，目前尚不確定。根據中國法律，我們將來可能會受限於其他中國政府機構的審批、備案或其他要求。未能完成相關程序可能會對未來[編纂]產生不利影響。

閣下對我們或文件所載的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，絕大部分資產位於中國。此外，大部分董事及高級管理層人員居住在中國大陸境內，且其絕大部分資產均位於中國境內。因此，[編纂]可能難以直接向我們或我們在中國的董事及高級管理層人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《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》（或《安排》），於2008年8月1日生效。

根據《安排》，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在《安排》的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或內地法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《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》（或《新安排》），旨在建立一個更加清楚及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可及執行更廣泛的民商事

風險因素

案件判決。於2024年1月29日，中國最高人民法院和香港特別行政區政府共同宣佈《新安排》生效，並取代《安排》。然而，《新安排》並不適用於民商事案件的若干判決。此外，任何在中國申請承認及執行該等判決及仲裁裁決的結果仍存在不確定性。

與[編纂]有關的風險

股份過往並無[編纂]市場且無法保證會形成活躍的市場，特別是考慮到若干現有股東可能受到禁售期規限且股份的價格及[編纂]可能波動。

於[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。概無法保證於[編纂]完成後，股份將會形成或維持活躍的[編纂]市場。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，可能並不代表股份於[編纂]完成後的[編纂]價格。於[編纂]完成後，股份的[編纂]可能隨時跌破[編纂]。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或即使形成上述市場，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或[編纂]後股份的[編纂]不會下跌。

我們股份的[編纂]價格及[編纂]可能會波動並且可能會因我們無法控制的因素（包括香港、中國內地、美國和世界其他地方的證券市場的整體市場狀況）而大幅波動。尤其是主要在中國運營業務並在香港上市證券的其他公司的業績和市場價格波動，可能會影響我們股份的價格和[編纂]的波動性。許多中國公司的證券已經在香港上市，而部分公司的證券正籌備在香港上市。其中若干公司經歷了大幅波動。該等公司的證券於發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港上市的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的[編纂]表現。無論我們的實際經營業績如何，該等廣泛的市場和行業因素可能對我們股份的[編纂]和波動性產生重大影響，並可能導致閣下對我們股份的[編纂]遭受損失。

風險因素

除市場及行業因素外，我們股份的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動。尤其是我們的收入、盈利及現金流量的變化等因素可能導致我們股份的[編纂]發生重大變化。任何該等因素均可能導致我們股份的成交量及[編纂]價格突然出現巨大變化。

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選產品的權利。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資(倘可用)可能含有限制或約束我們採取特定行動能力的契諾協議，如產生額外債務、作出資本開支、對我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力作出限制或其他經營限制。

我們股份的價格在開始[編纂]時可能會低於[編纂]。

股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]。故此，在出售股份與股份開始[編纂]的期間可能發生的不利市況或其他不利發展，或會令我們的股份持有人面對在股份開始[編纂]後股份價格可能低於[編纂]的風險。

於[編纂]後，主要股東若於未來在[編纂]市場上出售或預期出售我們的股份，可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們股份的現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份當時的[編纂]大幅下跌。由於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數目的當前發行在外的股份可供出售或發

風險因素

行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，未來在[編纂]市場大量出售股份或預期該等出售可能發生，均可能會顯著降低股份當時的[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的[編纂]回報應依賴我們的股份價格上升。

我們目前擬留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付管線候選產品的發展及商業化。因此，我們預期在可預見未來不會支付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對我們股份的[編纂]作為任何日後股息收入的來源。

董事會對是否派發股息有全權酌情權。即使董事會決定宣派及派付股息，日後股息的時間、金額及形式(如有)將取決於日後的經營業績及現金流量、我們的資本規定及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報可能完全取決於股份的任何日後價格升值。概無法保證[編纂]後股份將會升值，甚至無法保持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現股份的[編纂]回報，甚至可能會損失股份的全部[編纂]。

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法先例較其他司法管轄區更為有限，故閣下保障股東權利時或會面對困難。

我們的公司事務受組織章程大綱及細則以及開曼公司法與開曼群島普通法規管。開曼群島法例賦予股東起訴董事的權利、賦予少數股東提起訴訟的權利以及規定董事對我們負有的受信責任很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例以及英國普通法(對開曼群島法院具說服力但不具約束力)。

風險因素

有關保障少數股東權益的開曼群島法例在若干方面有別於香港及其他司法管轄區的法律。該等差異可能意味著可供本公司少數股東使用的補救措施可能有別於彼等根據香港或其他司法管轄區的法律可享有者。有關進一步資料，請參閱本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

概不保證本文件所載摘錄自各種政府刊物的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有與製藥行業有關的資料及統計數據。若干資料及統計數據摘錄自各種政府刊物、其他第三方報告(我們委託或可公開查閱)及其他公開來源。我們認為資料來源為該等資料的適當來源，且我們已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。然而，我們、聯席保薦人、**[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，亦無對其準確性發表聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，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，不應過分依賴本公告所載來自政府官方來源的資料。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。無論如何，閣下應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

本文件所載的前瞻性陳述受風險及不確定因素所規限。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所規限。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

風險因素

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(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。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就有關報章報導或其他媒體報導的準確性或完整性負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已尋求以下豁免，豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例。

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，聯交所主要上市的新申請人須有足夠的管理層留駐香港。這一般指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。

由於本公司的總部及業務營運均設於香港以外地區，且其管理及開展均在香港以外地區，而本公司執行董事及大多數高級管理層團隊通常並不居於香港，我們認為，無論是透過現有執行董事的遷移或額外執行董事的委任，安排兩名執行董事通常居於香港對於本公司而言均屬實際困難且在商業上不合理及不可取。本公司目前並無且在可見的未來亦不會在香港擁有足夠的管理人員留駐以滿足上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請，並已獲聯交所批准，豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。

我們將透過以下安排確保我們與聯交所之間有有效的溝通渠道：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續保留兩名授權代表，作為我們與聯交所溝通的主要渠道，並確保本公司始終遵守上市規則。獲委任的兩位授權代表為我們的執行董事兼董事會主席周博士及我們的聯席公司秘書王薇女士，作為聯交所與本公司之間隨時的主要溝通渠道。彼等均已確認可以透過電話、傳真及電子郵件隨時聯繫，以便及時處理來自聯交所的查詢，並亦可以在短時間內與聯交所會面討論任何事宜。當聯交所希望就任何事宜聯繫董事時，每名授權代表均有辦法隨時及時聯繫所有董事。若授權代表有任何變更，本公司亦會及時通知聯交所；

豁免及免除

- (b) 除委任授權代表外，為方便與聯交所溝通，已向各授權代表、聯席公司秘書、合規顧問提供各董事的聯絡資料，包括其流動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電子郵件地址，以便聯交所就任何緊急事宜需要聯絡董事時，彼等可隨時迅速聯絡所有董事。此外，每名並非通常居於香港的董事均持有或可申請有效的旅行證件以訪問香港，並可於有需要時於合理時間內與聯交所會面；及
- (c) 本公司已依據上市規則第3A.19條委任嘉林資本有限公司為我們的合規顧問。除本公司授權代表外，合規顧問亦將作為額外的溝通渠道。合規顧問將為本公司提供有關持續遵守上市規則的專業建議，並可回應聯交所的查詢。本公司將確保合規顧問能夠及時聯繫本公司的授權代表及董事，彼等將向合規顧問提供合規顧問在履行合規顧問職責時可能需要或合理要求的資料及協助。聯交所與董事之間的會面可透過授權代表或合規顧問安排，或在合理的時間範圍內安排直接與董事會面。若合規顧問有任何變動，本公司將盡快通知聯交所。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條以及指南第3.10章，聯交所[編纂]的新申請人須委任聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士為公司秘書。根據上市規則第3.28條註1，聯交所認為下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及

豁免及免除

(c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條註2進一步規定，評估個人是否具備「相關經驗」時，聯交所會考慮下列各項因素：

- (a) 該人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔任的角色；
- (b) 該人士對上市規則及其他相關法律法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該人士於其他司法轄區的專業資格。

本公司已委任馬娃妮女士(「**馬女士**」)及王女士為本公司聯席公司秘書。有關彼等的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層 — 聯席公司秘書」。

本公司相信，委任馬女士等熟悉本公司日常事務的人士擔任聯席公司秘書符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。馬女士與董事會保持必要的聯繫，並與本公司管理層保持著密切的工作關係，從而能夠履行聯席公司秘書的職責，並以最有效及最高效的方式採取必要的行動。然而，馬女士現時並未具備上市規則第3.28條及第8.17條項下的任何資格，且未必能單獨滿足上市規則的要求。故我們已委任王女士(彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員，並完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂明的要求)擔任另一名聯席公司秘書，並向馬女士提供協助，自[編纂]起初步為期三年，以使馬女士能夠取得上市規則第3.28條註2項下的「相關經驗」，從而全面符合上市規則第3.28條及第8.17條所載列的規定。

豁免及免除

因此，我們已向聯交所申請，並已獲聯交所批准，豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，因此馬女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。

豁免有效期初步為[編纂]起三年，授予的條件是王女士作為本公司的聯席公司秘書，將與馬女士緊密合作，共同履行公司秘書的職責及責任，並協助馬女士獲取上市規則第3.28條及第8.17條所規定的相關經驗。王女士亦將協助馬女士組織本公司董事會會議及股東大會以及處理本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預計王女士將與馬女士密切合作，並將與馬女士、本公司董事及高級管理層保持定期聯繫。此外，馬女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，並將於[編纂]起三年內加強其對上市規則的認識。馬女士亦將獲得(a)合規顧問的協助，特別是有關遵守上市規則的事宜；及(b)本公司香港法律顧問的協助，有關本公司持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜。

根據指南第3.10章，倘若王女士於[編纂]後三年內不再以聯席公司秘書身份向馬女士提供協助或本公司嚴重違反上市規則，則該豁免將被即時撤銷。

於前三年期屆滿前，本公司將重新評估馬女士的資格及經驗，以釐定其是否符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂明的要求，以及是否需要繼續提供持續協助。我們將與聯交所聯絡，以便其評估馬女士在過去三年的協助下是否已獲得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條註2所界定的相關經驗，從而毋須再申請豁免。

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段的規定

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，本文件須包含載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三訂明事項的會計師報告。根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段，本公司須在本文件中載入有關本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各

豁免及免除

年的總交易收入或銷售營業額(視情況而定)的說明以及計算有關收入或營業額所用方法的說明及較為重要貿易活動的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段，本公司須在本文件中載入由本公司核數師就本公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益以及本公司於編製財務報表的截止日期的資產及負債編製的報告。根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，倘證監會經考慮有關情況後認為有關豁免不會損害[編纂]公眾的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過重或非必要或不合適，則證監會可在符合證監會認為適當的有關條件(如有)的情況下出具豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定的證明書。根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須載入(其中包括)本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的業績或聯交所可能接納的較短期間的業績。根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修訂的上市規則第4.04條，該條提述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。因此，我們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)條例附表三第I部第27段及第II部第31段規定的證明書，理由如下：

- (a) 本公司是一家全球領先的臨床階段生物技術公司，利用基因工程領域的差異化專業知識，致力於新型生物製品的發現、研究及開發以及其他領域，屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍；

豁免及免除

- (b) 按照上市規則第18A.06條，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月的會計師報告已於本公司的文件中披露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日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的規定須予披露的其他資料已根據有關規定於本文件內充分披露；
- (d) 另外，鑒於上市規則第十八A章規定生物科技公司在財務披露方面的最短記錄期間為兩年，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）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定對於本公司乃屬非必要及／或無關；及
- (e) 我們的董事認為，涵蓋截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月的會計師報告連同本文件的其他披露，已為潛在[編纂]對本集團往績記錄形成看法提供充足且被合理認為屬最新的資料，且我們的董事確認，[編纂]公眾對本公司業務、資產及負債、財務狀況、[編纂]狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已載入本文件。因此，有關豁免不會損害[編纂]公眾的利益。證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條授予豁免證書，條件是(i)豁免的詳情載於本文件；及(ii)本文件將於[編纂]或之前刊發。

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]

董事及參與[編纂]的各方

董事

名稱	住址	國籍

執行董事

周国瑛博士	中國 江蘇蘇州 蘇州工業園 啟月街215號 君和居10棟	美國

非執行董事

Wen Chen先生	中國 上海 徐匯區田林八村19號201	美國

湯大傑博士	中國 深圳 龍華新區星河丹堤 E區2號樓1-1202	中國

朱競陽先生	中國 北京 朝陽區水郡長安家園 1號院1號樓2層203	中國

獨立非執行董事

宋瑞霖博士	中國北京 朝陽區 廣渠門外大街甲28號院 3號樓4門202號	中國

于常海博士	香港 新界沙田 麗坪路33號玖龍山月龍閣 3座18層B單元	中國(香港)

董事及參與[編纂]的各方

名稱	住址	國籍
葉霖先生	中國上海 浦東新區 亮秀路180號 2棟1502房	加拿大

有關董事的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人	花旗環球金融亞洲有限公司 香港 中環 花園道3號 冠君大廈50樓 中國國際金融香港證券有限公司 香港 中環 港景街1號 國際金融中心第一期29樓 [編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司的法律顧問

關於香港法律及美國法律：

科律香港律師事務所

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場二期35樓

關於中國法律：

漢坤律師事務所

中國

北京市東城區

東長安街1號

東方廣場

C1座9層

董事及參與[編纂]的各方

關於開曼群島法律：

Harney Westwood & Riegels

香港

皇后大道中99號

中環中心3501室

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

關於香港及美國法律

蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥

香港

中環遮打道18號

歷山大廈20樓

關於中國法律

方達律師事務所

中國

北京市

朝陽區

光華路1號

北京嘉里中心

北樓27層

申報會計師及核數師

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

弗若斯特沙利文國際有限公司

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場二期3006室

[編纂]

公司資料

開曼群島註冊辦事處

P. O. Box 31119 Grand Pavilion
Hibiscus Way
802 West Bay Road
Grand Cayman, KY1-1205
Cayman Islands

中國總部及主要營業地點

中國江蘇省
蘇州市吳中區
郭巷
常豐路8號
三期廠房1棟

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司網站

www.immviragroup.com

聯席公司秘書

馬娃妮女士

王薇女士

(香港特許秘書公會及
英國特許公司治理公會會員)

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

授權代表

周国瑛博士

中國
江蘇蘇州
蘇州工業園
啟月街215號
君和居10棟501室

王薇女士

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司資料

審核委員會

于常海博士(主席)
Wen Chen先生
葉霖先生

薪酬委員會

于常海博士(主席)
周国瑛博士
葉霖先生

提名委員會

周国瑛博士(主席)
于常海博士
葉霖先生

[編纂]

合規顧問

嘉林資本有限公司
香港
中環
干諾道中88號／
德輔道中173號
南豐大廈12樓
1209室

主要往來銀行

香港上海滙豐銀行有限公司
香港
皇后大道中1號
滙豐總行大廈

上海科創銀行有限公司深圳分行
中國
深圳市南山區
科苑南路(深圳灣段)3331號
阿裡巴巴大廈T2號樓802

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源，以及弗若斯特沙利文就[編纂]編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人[編纂]、任何[編纂]或彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。

溶瘤免疫療法概述

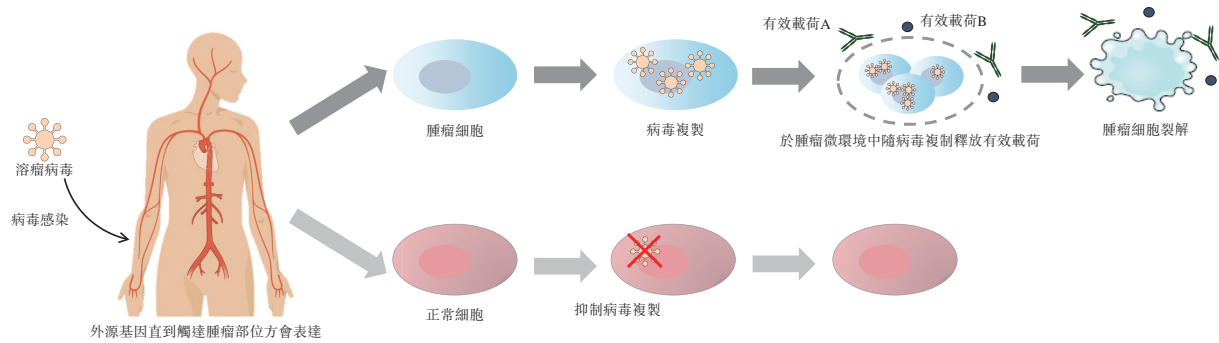
溶瘤免疫療法介紹

溶瘤免疫療法或溶瘤病毒療法是一種利用溶瘤病毒治療癌症的方法，溶瘤病毒選擇性地在腫瘤細胞內複製，而不會損害正常組織。溶瘤免疫療法利用病毒固有的或經改造的腫瘤選擇性，透過直接溶瘤作用有效破壞腫瘤，導致腫瘤細胞大量裂解。

除了直接溶瘤作用外，溶瘤免疫療法在腫瘤微環境中亦扮演顯著的免疫調節作用。溶瘤病毒選擇性地在腫瘤細胞內複製導致免疫原性細胞死亡，從而釋放腫瘤相關抗原（「TAA」）及促炎因子。該等細胞因子促進局部炎症反應及免疫細胞募集，從而增強免疫監視，並通過促進免疫細胞浸潤及增強抗原呈遞，將對標準免疫療法反應不佳的「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤。此過程可以使腫瘤對免疫檢查點抑制劑及其他在非炎症性腫瘤環境中顯示出有限療效的免疫療法敏感。

同時，溶瘤過程中釋放的TAA被抗原呈遞細胞（如樹突狀細胞）捕獲並呈遞，隨後活化腫瘤特異性細胞毒性T細胞。其中CD8+T細胞直接殺死腫瘤細胞，而CD4+T細胞則透過支持CD8+T細胞及其他免疫細胞的活化及維持來增強免疫反應，產生更強、更持久的抗腫瘤作用。因此，這種系統性免疫激活可以在病毒感染的初始部位之外產生持久的抗腫瘤反應，這種現象通常被描述為溶瘤免疫療法的「疫苗」的效果。下圖說明了溶瘤免疫療法的作用機制。

行業概覽



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

溶瘤免疫療法的進展

安進對溶瘤病毒的研究可以追溯到19世紀中葉，其T-VEC自2015年成為首個獲得FDA批准的溶瘤免疫療法。HSV-1 based T-VEC的獲批，是溶瘤免疫療法領域的重要里程碑，本公司創始人在其早期發展過程中作出了重大貢獻。如今，溶瘤免疫療法已成為一種非常有前景的腫瘤免疫方式，透過利用直接腫瘤破壞及系統免疫激活，顯示出改變癌症治療的巨大潛力。為了鞏固該等治療優勢，最近的發展趨勢越來越集中於研發病毒骨架及優化有效載荷，以進一步提高溶瘤免疫療法的療效及安全性。

各種病毒載體已被廣泛探索用作溶瘤免疫療法的載體，包括DNA病毒(如單純疱疹病毒(「**HSV**」)、痘苗病毒及腺病毒)及RNA病毒(如呼腸孤病毒及麻疹病毒)。其中，HSV-1因基因組容量大、可改造性高、良好的安全性，成為溶瘤免疫療法開發最受青睞的載體，亦是截至最後實際可行日期唯一獲得FDA批准的溶瘤免疫療法產品的骨架。由於人類是HSV-1的天然宿主，其內在生物相容性賦予較高的安全性，並大幅降低系統毒性的風險。此外，HSV-1相較RNA病毒及其他DNA病毒(如腺病毒)具有基因組容量大、具備工程化潛力等關鍵優勢。病毒基因組大且序列清晰，可改造插入多個外源基因，並支持多樣化的治療設計，賦予溶瘤免疫療法巨大的潛力和靈活性。例如，在HSV-1載體中，刪除毒力基因(如ICP34.5)有助於最小化對正常組織的毒性，從而提升療法的安全性。Ad5等載體呈遞較高的肝毒性風險，限制了其在治療應用中的效用。

行業概覽

病毒骨架的基因組容量、基因可改造性及安全性使得溶瘤免疫療法能夠根據不同的臨床需求及腫瘤類型進行定製，從而支持多種給藥途徑。給藥途徑作為治療效果及安全性的關鍵決定因素，在溶瘤免疫療法的發展中至關重要。目前，已獲批產品及臨床候選藥物中主要採用三種給藥途徑：

- **腫瘤內給藥**。迄今為止，腫瘤內給藥仍然是最常用的方法，即將病毒直接注射到可及的腫瘤中。這種方法能夠實現較高的局部病毒濃度，同時最大限度地減少系統暴露，但僅限於淺表型或影像引導下的可注射病灶。
- **靜脈給藥**。靜脈注射被認為是系統給藥的突破方向，旨在針對具有轉移性及深層的腫瘤。儘管具有潛力，但該途徑面臨重大障礙，包括循環過程中的劑量稀釋、快速免疫清除、免疫原性毒性（如細胞因子釋放綜合徵(CRS)）及脫靶效應。
- **腔內給藥**。腔內給藥包括膀胱內給藥、腹腔內給藥和胸腔內給藥，分別實現胸腔、腹腔和膀胱內的局部治療。此類給藥方式能夠在高局部藥物濃度的同時減少系統毒性。然而，其使用通常限於位於特定解剖空間的癌症，並可能需要重複導管插入。

除了病毒骨架的選擇及改造之外，基因改造有效載荷的工程設計亦在推進溶瘤免疫療法方面發揮重要作用。有效載荷旨在透過在腫瘤微環境中表達免疫調節劑來增強抗腫瘤免疫，從而增強局部及系統反應。在探索更有前景的有效載荷之前，GM-CSF仍是最廣泛採用的選項之一。這一轉變標誌著向更精準免疫治療有效載荷過渡的開端，包括抗PD-(L)1抗體，可以局部抑制免疫檢查點訊號傳導以逆轉T細胞耗竭，同時最大限度地減少通常與檢查點抑制劑相關的系統毒性。另一個被廣泛研究的有效載荷是IL-12，是一種促炎細胞因子，可促進Th1免疫極化、增強細胞毒性淋巴細胞活性並促進樹突狀細胞成熟。當透過溶瘤免疫療法藥物遞送時，IL-12可以引發強大的抗腫瘤作用，同時避免重組IL-12療法中觀察到的系統毒性。這些有效載荷單獨或組合使用，可以合理地設計具有增強治療廣度、精確度及安全性的溶瘤免疫療法，從而使溶瘤免疫療法成為更廣泛的免疫腫瘤學領域中可定制及協同的平台。

行業概覽

另外，溶瘤免疫療法亦具有多種應用，無論是作為單藥療法或與其他治療方式聯合使用，均具有明顯的治療潛力。作為單藥療法，溶瘤免疫療法可以透過釋放腫瘤特异性抗原或免疫刺激分子（如細胞因子或檢查點抑制劑）來增強免疫反應。在聯合療法中，溶瘤免疫療法可以使腫瘤對免疫檢查點抑制劑更具響應性，透過促進抗原釋放來支持其他免疫療法，透過打破腫瘤屏障來改善化療，並在手術期間使用時有助於減少復發。由於溶瘤免疫療法既可作為單藥療法，又可作為聯合療法，且具有強大的抗腫瘤活性，因此在腫瘤治療方面具有重大前景。2024年全球癌症發病率將達21.3百萬例，其中美國2.0百萬例及中國5.0百萬例。發病率的上升凸顯了對新的有效治療方案的臨床需求，使溶瘤免疫療法成為腫瘤治療中引人注目的下一代方法。

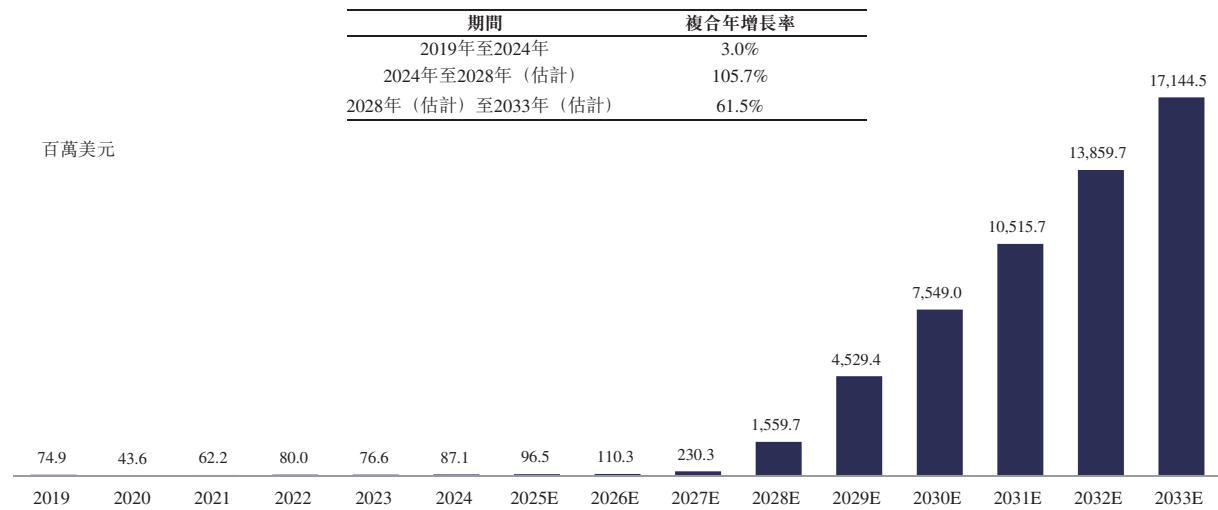
利用優化的骨架、免疫刺激有效載荷及多種給藥途徑，溶瘤免疫療法亦可作為強大的原位癌症疫苗。透過裂解腫瘤細胞，觸發腫瘤相關抗原及病毒危險訊號的釋放，促進抗原呈遞及系統免疫啟動。這種類似疫苗的效果不僅增強了局部腫瘤清除率，且促進了對遠端或殘留疾病的免疫監視，支持持久而廣泛的抗腫瘤反應。

溶瘤免疫療法藥物市場

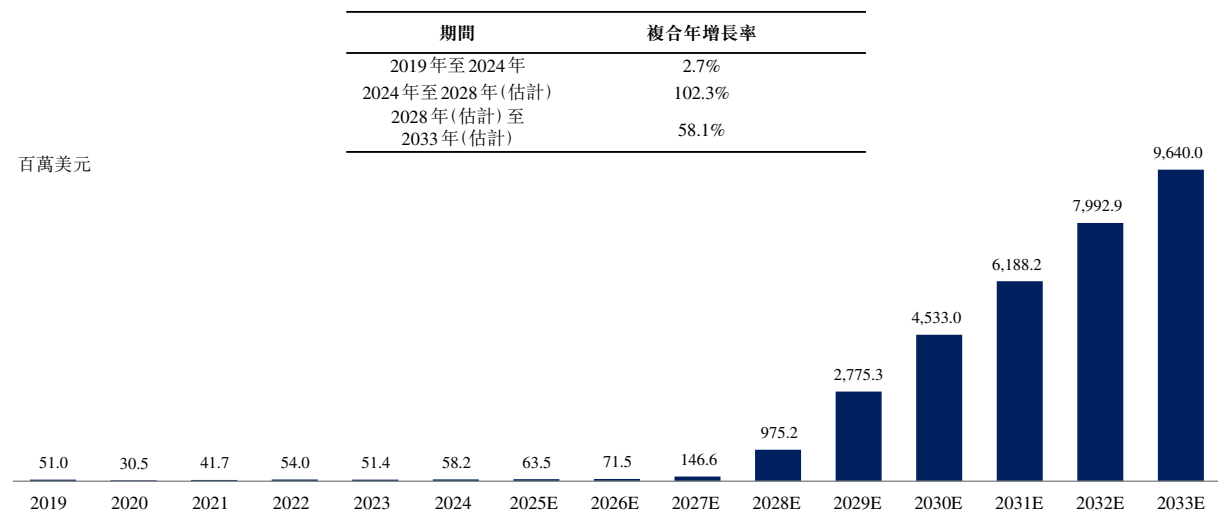
全球溶瘤免疫療法藥物市場目前處於初生階段，其特點是商業化產品數量有限及增長率溫和。考慮到不斷演化的溶瘤免疫療法實現了可觀的成果，且不斷擴大的藥物研發管線正接近監管里程碑，預計未來幾年的溶瘤免疫療法市場均將快速擴張。預計全球溶瘤免疫療法藥物市場將自2024年的87.1百萬美元增至2028年的1,559.7百萬美元，2024年至2028年的複合年增長率為105.7%，到2033年將進一步擴大至17,144.5百萬美元，2028年至2033年的複合年增長率為61.5%。同時，美國溶瘤免疫療法藥物市場預計將由2024年58.2百萬美元增加至2028年975.2百萬美元，2024年至2028年的複合年增長率為102.3%，並進一步擴大至2033年的9,640.0百萬美元，2028年至2033年的複合年增長率為58.1%。中國的溶瘤免疫療法藥物市場預計將由2024年6.3百萬美元增加至2028年222.8百萬美元，2024年至2028年的複合年增長率為143.9%，並進一步擴大至2033年的3,271.3百萬美元，2028年至2033年的複合年增長率為71.1%。下圖分別列出了所示時期內全球、美國及中國溶瘤免疫療法藥物市場的歷史及預測市場規模。

行業概覽

全球溶瘤免疫療法藥物市場（2019年至2033年（估計））

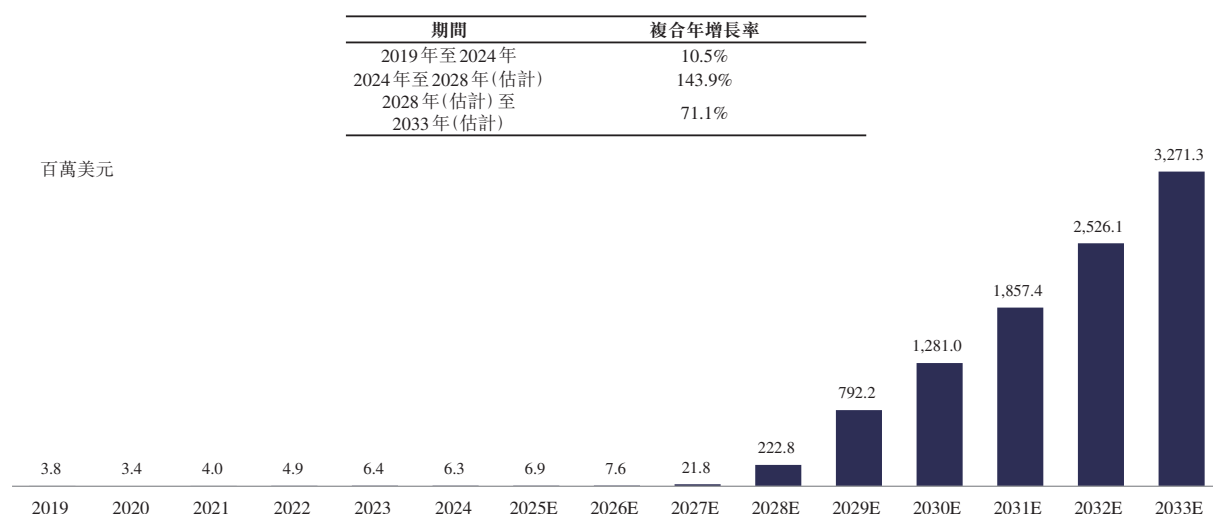


美國溶瘤免疫療法藥物市場（2019年至2033年（估計））



行業概覽

中國溶瘤免疫療法藥物市場(2019年至2033年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

溶瘤免疫療法的主要驅動力及發展趨勢

溶瘤免疫療法具有獨特的優勢，可以滿足大量未滿足的醫療需求。具體來說：

- **克服對傳統免疫療法的耐藥性。**溶瘤免疫療法可以透過增強免疫細胞浸潤及抗原呈遞，將免疫學上「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤，為對免疫檢查點抑制劑無應答的患者提供治療選擇，擴大可能受益於免疫療法的人群。
- **給藥方法的進步。**新的給藥方法正在擴大溶瘤免疫療法的適應症及臨床應用，特別是對於深層或轉移性腫瘤。例如，由於膀胱作為空腔器官的解剖特性，膀胱內灌注特別適合非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)。相較之下，腫瘤內給藥更適合頭頸部鱗狀細胞癌(頭頸鱗癌)等腫瘤，因為這些腫瘤通常可以透過影像或直接觀察輕鬆觸達。
- **擴大治療適應症。**溶瘤免疫療法正在廣泛實體瘤甚至特定血液系統惡性腫瘤中進行積極研究，凸顯了其作為平台療法的多功能性及潛力，可以解決臨床需求高度未滿足的癌症問題。

行業概覽

- **實現協同組合策略。**透過重塑腫瘤微環境及增強免疫激活，溶瘤免疫療法增強傳統免疫療法、CAR-T療法及化療的療效。這使得其非常適合旨在克服腫瘤異質性及抗藥性的聯用方案。

基於該等新興優勢，溶瘤免疫療法的發展必須解決數個關鍵挑戰，這些障礙正在通過持續的技術及生產工藝創新而被解決。具體來說：

- **提高溶瘤免疫療法的療效。**提高溶瘤免疫療法的療效及克服傳統免疫療法的耐藥性長期以來一直是此領域發展的核心焦點。其中一項最具前景的策略涉及對溶瘤免疫療法進行工程化改造以提高其治療表現，這包括改造病毒基因組以實現在癌細胞內更高效及選擇性的複製，從而增加腫瘤特異性。
- **將抗病毒免疫轉化為抗腫瘤免疫。**溶瘤免疫療法給藥後可能會引發免疫反應，導致產生針對病毒的中和抗體，限制其溶瘤功效，尤其是在靜脈給藥時。減輕這種免疫清除至關重要。目前解決此問題的策略包括改造病毒骨架以保留其逃避抗體中和的天然能力、設計表達細胞因子的載體細胞來增強抗腫瘤免疫力並維持病毒活性。
- **擴大臨床應用。**溶瘤免疫療法對尺寸小的病灶有效，但由於病毒擴散、醫生的操作技能及腫瘤內給藥的限制，通常對較大的病灶及無法注射的轉移灶的療效有限。增強病毒載體複製能力、系統給藥、改善腫瘤靶向性及增強免疫反應是解決未滿足的臨床需求的持續研究的關鍵領域。
- **改良溶瘤免疫療法生產工藝。**溶瘤免疫療法產品的生產涉及多個複雜的步驟，包括細胞培養、病毒感染及擴增、收穫、純化、配方及質量控制。每一步均存在不同的技術障礙。人們正在採用無血清懸浮培養、微載體生物反應器及固定床生物反應器等技術來提高效率，但成本效益平衡仍然是一個挑戰。

行業概覽

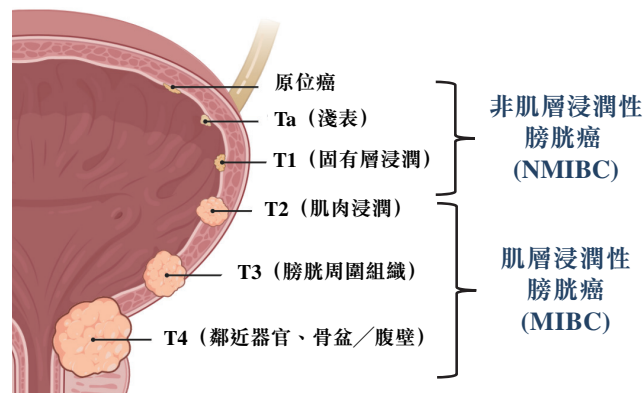
溶瘤免疫療法的主要適應症

膀胱癌

膀胱癌包括一組源自膀胱不同組織的異質性惡性腫瘤，其特徵是細胞異常生長，具有侵入局部結構及轉移的能力。大約95%的膀胱癌是尿路上皮癌，起源於膀胱內壁，可表現出多種生長及侵襲模式。

近年來，膀胱癌的發病率在美國、中國及全球範圍內均呈上升趨勢，預計這一趨勢在不久的將來仍將持續下去。2024年，全球、美國及中國膀胱癌發病率分別達到63.74萬例、8.32萬例及9.88萬例，預計2033年將分別增加至79.77萬例、10.28萬例及12.34萬例。

膀胱癌根據腫瘤侵襲深度廣泛分為兩種主要類型：非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)及肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)，分別佔所有新確診膀胱癌病例的約75%及25%。下圖載述NMIBC及MIBC的病理學解剖。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

NMIBC

NMIBC指局限於膀胱黏膜(原位癌及Ta期)或僅侵襲固有層(T1期)而未達到肌肉層的惡性尿路上皮腫瘤。NMIBC佔所有新確診膀胱癌病例的約75%，與MIBC相比，其進

行業概覽

展風險通常較低。於2024年全球、美國及中國的NMIBC發病率分別達44.62萬例、5.80萬例及6.82萬例，預計於2033年將分別增加至55.84萬例、7.17萬例及8.51萬例。

根據腫瘤生長模式及組織學特徵，NMIBC主要分為兩種亞型：乳頭狀癌及原位癌(CIS)。

- 乳頭狀NMIBC約佔NMIBC病例90%，通常包括Ta期及T1期腫瘤。Ta期腫瘤通常涉及局限於黏膜層的淺表病灶，佔NMIBC病例的約70%。T1期腫瘤侵犯富含血管及淋巴管的固有層，佔NMIBC的約20%。由於可接觸血管及淋巴通道，T1期腫瘤與Ta期病灶相比具有更高的進展風險。
- 原位癌NMIBC佔NMIBC病例餘下約10%，其特點為局限於黏膜(原位癌期)的扁平、高級別病灶。原位癌通常更具侵襲性，儘管其外觀為非浸潤性，但進展可能性更高。

MIBC

MIBC是指已侵入膀胱肌層的膀胱癌(T2至T4期)。約有25%的新確診膀胱癌患者被診斷出患有MIBC，其中約5%患有轉移性疾病。一旦腫瘤突破肌肉層，就有可能迅速擴散到周圍組織及遠端器官，因此早期介入至關重要。

與NMIBC相同，MIBC亦已呈增長趨勢且預計將持續增長。於2024年全球、美國及中國的MIBC的發病率分別達到14.87萬例、1.92萬例及2.27萬例，於2033年預計將分別增加至18.61萬例、2.38萬例及2.84萬例。

膀胱癌的治療範例

NMIBC的治療範例

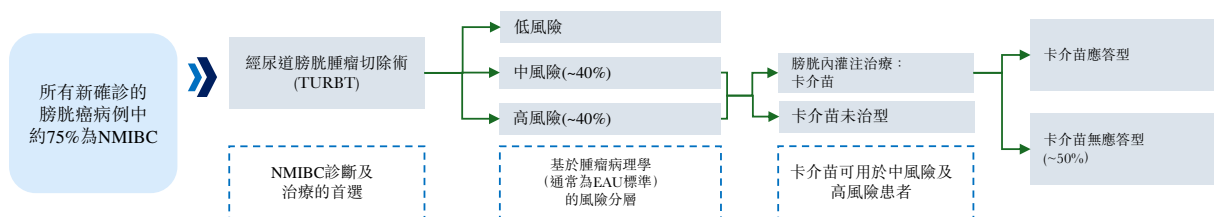
經尿道膀胱腫瘤切除術(TURBT)是NMIBC的標準初始治療方法。此內視鏡手術可從膀胱切除可見的腫瘤病變，為病理評估及治療性腫瘤減瘤提供診斷組織。TURBT後，

行業概覽

通常採用膀胱內灌注療法作為輔助治療，以降低復發及進展的風險。這涉及將治療劑(例如化療藥物或免疫治療劑)直接灌注膀胱。與以物理方式切除大塊腫瘤的TURBT不同，膀胱內灌注療法針對的是膀胱黏膜內殘留的微觀疾病，還可以刺激局部免疫反應。

接受TURBT治療的患者根據腫瘤病理分為低風險、中風險及高風險組。高風險患者佔NMIBC患者總數的約40%。高風險患者通常接受卡介苗(BCG)免疫療法，先進行誘導療程，然後進行維持治療，以優化長期療效。此外，儘管卡介苗仍是高風險NMIBC的標準療法，但其使用受到全球供應短缺的大幅限制。在美國，卡介苗的供應滿足總需求不足30%。

根據先前卡介苗治療的接觸史，患者進一步分為三種類型：卡介苗未治型(無先前卡介苗治療)、曾接受卡介苗治療型(先前接受過卡介苗治療但不符合卡介苗無應答型標準)及卡介苗無應答型(在充分卡介苗治療後失敗)。約50%的患者最終對卡介苗無應答，面臨腫瘤復發及進展的風險增加。下圖說明NMIBC的主要治療模式。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

就卡介苗未治型患者而言，目前的首選方法是TURBT，隨後單次化療灌注(SI)及長達三年的全劑量膀胱內給藥卡介苗治療，包括誘導期及維持期。高風險病例亦可考慮根治性膀胱切除術(RC)。就卡介苗無應答型患者(充分卡介苗治療後失敗)而言，標準治療是RC，其提供長期疾病控制的最佳機會。不符合資格或不願接受手術的患者而言，替代方案包括膀胱內灌注化療(IC)或帕博利珠單抗系統免疫治療(其獲FDA批准用於治療伴有原位癌的高危卡介苗無應答型NMIBC)。

行業概覽

溶瘤免疫療法代表了一種創新的治療方式，在NMIBC中具有巨大的實踐變革與治療範式顛覆的潛力。其為解決卡介苗無應答型患者帶來的臨床挑戰及全球卡介苗短缺問題提供了一個有希望的替代方案，從而滿足了膀胱癌管理中尚未滿足的重要醫療需求。

MIBC的治療範例

非轉移性MIBC主要以治癒為目的進行治療。標準方法是根治性膀胱切除術結合骨盆腔淋巴結清除術，以切除膀胱及任何區域性疾病。新輔助化療通常在手術前進行，透過針對微轉移來提高存活率。對於不適合手術或希望保留膀胱的患者，包括最大限度TURBT及同步放化療的膀胱保留策略提供了一種替代的治療選擇。輔助化療也可用於術後情況。

對於轉移性MIBC，即癌症已擴散至膀胱以外的遠端部位，治療轉向系統性治療，旨在延長存活期並改善生活品質。對於符合條件的患者，以順鉑為基礎的化療仍是第一線治療，而對於不適合使用順鉑或化療後病情進展的患者，免疫檢查點抑制劑作為單一療法或與其他抗腫瘤藥作為聯合療法的使用越來越多。此外，我們正在探索針對性治療及臨床試驗方案，以進一步改善治療效果。

膀胱癌溶瘤免疫療法的競爭格局

截至最後實際可行日期，尚無溶瘤免疫療法已獲準用於治療膀胱癌。在全球範圍內，一種針對膀胱癌的溶瘤免疫療法候選藥物正處於III期臨床試驗，兩種藥物正處於II期臨床試驗，三種藥物正處於I期臨床試驗。下表載列了截至最後實際可行日期處於II期及後期臨床試驗的膀胱癌溶瘤免疫療法的全球競爭格局。

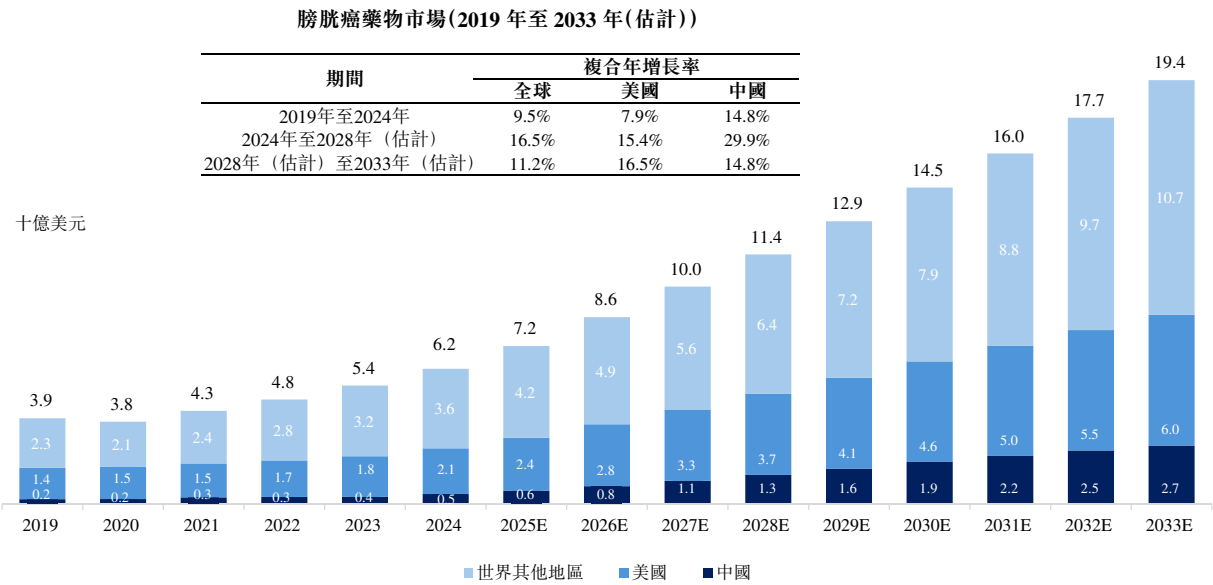
藥物名稱	公司	載體	適應症	給藥方法	監管機構	階段	首次提交日期
CG0070	CG Oncology	Ad5	NMIBC	膀胱腔給藥	FDA (多中心臨床試驗)	III期	2020年6月
MVR-T3011	亦諾微醫藥	HSV-1	NMIBC	膀胱腔給藥	FDA (多中心臨床試驗)	II期	2025年5月
YH01	Yinghui Pharma	AdV	NMIBC	膀胱腔給藥	國家藥監局	II期	2024年10月

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

膀胱癌藥物市場

全球膀胱癌藥物市場從2019年的39億美元成長至2024年的62億美元，複合年增長率為9.5%，預計2033年將達到194億美元，2024年至2033年的複合年增長率為13.5%。同時，美國膀胱癌藥物市場從2019年的14億美元成長至2024年的21億美元，複合年增長率為7.9%，預計2028年及2033年將分別達到37億美元及60億美元，2024年至2028年的複合年增長率為15.4%及2028年至2033年的複合年增長率為16.5%。中國膀胱癌藥物市場從2019年的2億美元成長至2024年的5億美元，複合年增長率為14.8%，預計2028年及2033年將分別達到13億美元及27億美元，2024年至2028年的複合年增長率為29.9%，2028年至2033年的複合年增長率為14.8%。下圖列出了所示時期膀胱癌藥物市場的歷史及預測市場規模。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

頭頸部鱗狀細胞癌

頭頸部鱗狀細胞癌(頭頸鱗癌)是一種起源於口腔、咽喉及喉部鱗狀上皮的惡性腫瘤，是全球第六大常見癌症，發病率穩定上升。由於缺乏早期特異性症狀，頭頸癌通常在晚期才被診斷出來。2024年，全球、美國及中國的頭頸鱗癌病例數目分別達到約89.2萬例、6.4萬例及13.6萬例。預計到2033年，該等數字將大幅上升，全球、美國及中國將分別達到106.3萬例、7.21萬例及15.27萬例，凸顯了改善診斷及更有效治療策略的迫切需求。

行業概覽

頭頸鱗癌的治療範例

作為最常見的頭頸鱗癌類型，頭頸鱗癌通常根據疾病的部位及階段進行治療。根據腫瘤是否起源於鼻咽部，治療策略有所不同。對於復發性、非轉移性頭頸鱗癌患者，無論是原發病灶或頸部淋巴結，根治性手術通常是首選方案。如果手術不可行，則考慮挽救性放射治療或其他局部治療。對於轉移性病例，姑息化療仍然是主要治療方法。

頭頸鱗癌溶瘤免疫療法的競爭格局

截至最後實際可行日期，尚無溶瘤免疫療法藥物已獲準用於治療頭頸鱗癌。在全球範圍內，四種針對頭頸鱗癌的溶瘤免疫療法候選藥物正處於II期臨床試驗，八種處於I期臨床試驗。下表載列了截至最後實際可行日期II期及後期臨床試驗的頭頸鱗癌溶瘤免疫療法候選藥物的全球競爭格局。

藥物名稱	公司	載體	適應症	給藥方法	監管機構	階段	首次提交日期
Voyager V1	Vyriad、Regeneron Pharmaceuticals	VSV	結直腸癌、頭頸鱗癌及黑色素瘤	腫瘤內給藥	FDA (多中心臨床試驗)	II期	2020年3月
MVR-T3011	亦諾微醫藥	HSV-1	晚期實體瘤，包括晚期頭頸鱗癌	腫瘤內給藥	FDA	I/II期	2020年5月
AdAPT-001	EpicientRx	Ad5	晚期實體瘤，包括頭頸鱗癌	腫瘤內給藥	FDA	II期	2020年12月
WNV-HCD86	安可康生物	Flavivirus	晚期實體瘤，包括喉癌	腫瘤內給藥	國家藥監局	I/II期	2023年4月

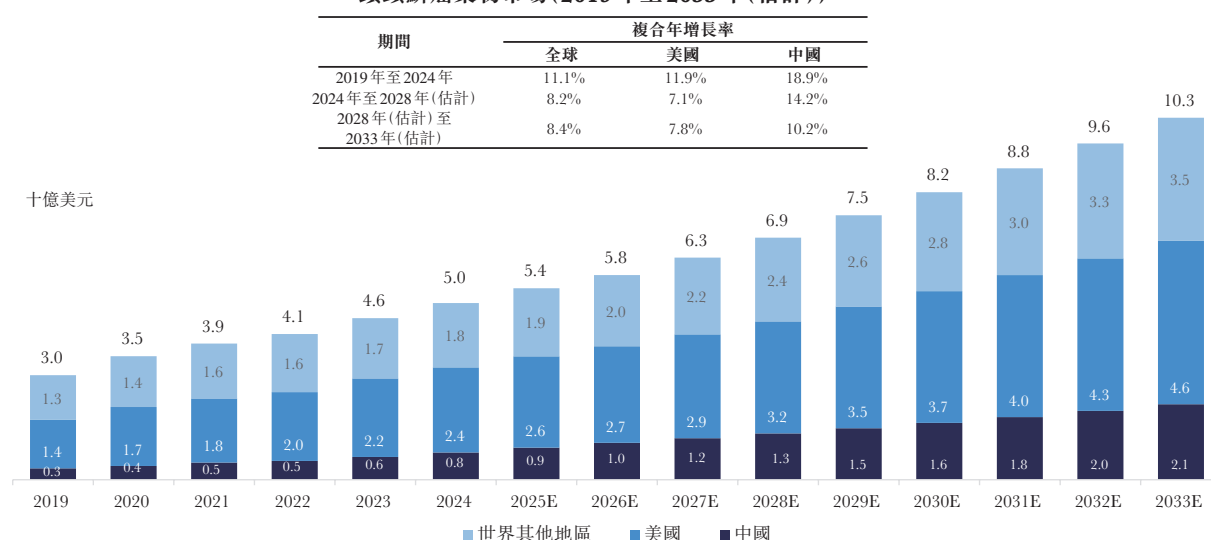
資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

頭頸鱗癌藥物市場

全球頭頸鱗癌藥物市場從2019年的30億美元成長至2024年的50億美元，複合年增長率為11.1%，預計於2028年及2033年將分別達到69億美元及103億美元，2024年至2028年的複合年增長率為8.2%，2028年至2033年的複合年增長率為8.4%。同時，美國頭頸鱗癌藥物市場從2019年的14億美元增加至2024年的24億美元，複合年增長率為11.9%，預計於2028年及2033年將分別達到32億美元及46億美元，2024年至2028年的複合年增長率為7.1%，2028年至2033年的複合年增長率為7.8%。下圖列出了所示時期美國及中國頭頸鱗癌藥物市場的歷史及預測市場規模。

行業概覽

頭頸鱗癌藥物市場(2019年至2033年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

腦膠質瘤

腦膠質瘤是一群多樣化的原發性腫瘤，起源於神經膠質細胞，而神經膠質細胞是中樞神經系統(CNS)的支持細胞。腦膠質瘤包含一系列亞型，包括星狀細胞瘤、少突膠質細胞瘤及膠質母細胞瘤，每種亞型的侵襲性及預後各不相同。由於腦膠質瘤位於CNS且具有浸潤性，因此治療起來往往十分困難，且發病率及死亡率較高，因此迫切需要更有效、更有針對性的治療策略。

腦膠質瘤約佔所有原發性腦瘤的40%至60%，其中膠質母細胞瘤是最具侵襲性及最常見的惡性變異。近年來，全球、美國及中國腦膠質瘤發病率呈穩定成長趨勢，預計這一趨勢在不久的將來仍將持續下去。2024年，全球、美國及中國腦膠質瘤發病率將分別達到53.15萬例、2.39萬例及7.51萬例，預計2033年將分別增加至63.25萬例、2.76萬例及9.14萬。

腦膠質瘤的治療範例

腦膠質瘤的治療方法均是以腫瘤等級、分子特徵及位置為指導，儘管治療方法及臨床試驗的可及性可能有所不同。然而，在全球範圍內，仍然缺乏真正有效治療腦膠質瘤的方法，尤其是對於高級別及復發病例。

行業概覽

在美國，腦膠質瘤的治療(取決於其分類：局部性、瀰漫性、復發性或侵襲性(如膠質母細胞瘤))通常涉及多學科方法。對於局部性低度腦膠質瘤，最大限度的安全手術切除後通常會進行主動監測或輔助放射治療及化療，尤其是對於高風險患者。瀰漫性或高惡性度腦膠質瘤通常以手術切除治療，然後使用替莫唑胺進行同步放化療及維持化療。對於復發性或侵襲性腦膠質瘤，尤其是膠質母細胞瘤，治療方案包括再次手術、再次放射治療或二線療法，如貝伐單抗、腫瘤治療場(TTF)、臨床試驗或免疫療法，但預後仍不佳。

在中國，就局限性或低級別腦膠質瘤而言，手術是主要治療方法，越來越多地採用先進成像以改善治療效果。就高級別或瀰漫性腦膠質瘤而言，通常使用放射治療及替莫唑胺。在復發病例中，再次手術和化療仍然是標準治療，而獲得腫瘤治療場(TTF)或免疫療法等新型治療的機會仍然有限。

腦膠質瘤溶瘤免疫療法的競爭格局

截至最後實際可行日期，僅有一種溶瘤免疫療法藥物Tesperaturev/G47Δ在日本獲準有條件用於治療惡性腦膠質瘤。全球範圍內，有六種溶瘤免疫療法候選藥物處於II期臨床試驗，三種處於I期臨床試驗。下表列出處於II期試驗及後期臨床試驗的腦膠質瘤溶瘤免疫療法藥物的全球競爭格局。

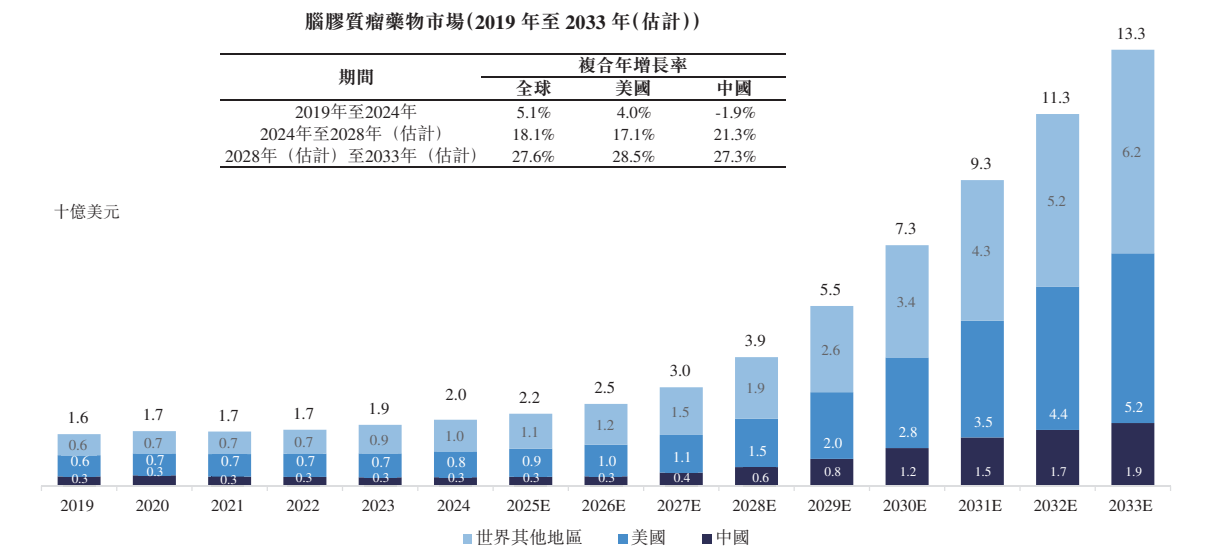
藥物名稱	公司	載體	適應症	給藥方法	監管機構	階段	首次提交日期
Delytact® (Tesperaturev/G47Δ)	Daiichi Sankyo	HSV-1	惡性腦膠質瘤	腫瘤內給藥	PMDA	已上市	2021年6月
CAN-2409	Candel Therapeutics	AdV	惡性腦膠質瘤	腫瘤內給藥	FDA	II期	2008年1月
DNX-2401	DNAtrix	Ad5	復發性膠質母細胞瘤膠質肉瘤	腫瘤內給藥	FDA (多中心臨床試驗)	II期	2016年6月
PVSR1PO	Istari Oncology	PV	復發性惡性腦膠質瘤	腫瘤內給藥	FDA	II期	2016年12月
BS001	濱會生物	HSV-2	復發性中樞神經腫瘤、復發性膠質母細胞瘤	腫瘤內給藥	國家藥監局	I/II期	2021年7月
BioTTT001	Chuitier Biotechnology	AdV	復發性/進展性高級別腦膠質瘤	腫瘤內給藥	國家藥監局	I/II期	2024年12月
JL15003	傑科生物	PV	復發性膠質母細胞瘤	腫瘤內給藥	國家藥監局	I/II期	2025年4月

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

腦膠質瘤藥物市場

全球腦膠質瘤藥物市場從2019年的16億美元成長至2024年的20億美元，複合年增長率為5.1%，預計2028年及2033年將分別達到39億美元及133億美元，2024年至2028年的複合年增長率為18.1%，2028年至2033年的複合年增長率為27.6%。美國腦膠質瘤藥物市場亦於近年遞呈上升趨勢，由2019年的6億美元增長至2024年的8億美元，複合年增長率為4.0%。此上升趨勢預計於近期將會持續，美國腦膠質瘤藥物市場預計將於2028年及2033年分別增長至15億美元及52億美元，反映2024年至2028年的複合年增長率為17.1%及2028年至2033年的複合年增長率為28.5%。中國腦膠質瘤藥物市場預計也將遞呈增長趨勢，該市場規模將從2024年的3億美元增至2028年的6億美元(2024年至2028年的複合年增長率為21.3%)，並進一步擴大至2033年的19億美元(2028年至2033年的複合年增長率為27.3%)。下圖列出了全球範圍內、美國及中國於所示時期腦膠質瘤藥物市場的歷史及預測市場規模。



資料來源： 弗若斯特沙利文報告

工程化外泌體概述

工程化外泌體介紹

外泌體是幾乎所有細胞類型都能分泌的小型細胞外囊泡，可大致分為天然與工程化兩類。天然外泌體直接源自細胞，例如幹細胞、免疫細胞或腫瘤細胞，其分子載荷通常反映了來源細胞的特性。

行業概覽

工程化外泌體通過細胞層面的先進生物工程技術開發，以增強其療效、穩定性或靶向能力。與天然外泌體不同（天然外泌體從母體細胞繼承了一系列不明確或未定義的功能），工程化外泌體專為特定適應症設計，能精準遞送功能性蛋白質或核酸，從而實現更可控且有效的治療結果。這種精確靶向代表著在提高藥物遞送效率的同時，最大限度地減少非靶向效應方面取得了重大進展。

在工程化外泌體的細胞來源中，人類胚胎腎臟293 (HEK293)細胞因其高產量、易於基因操作且適用於大規模GMP標準的生產與純化，已成為最具前景的平台之一。由HEK293細胞衍生的外泌體具有免疫原性低、穩定性高以及高效的藥物負載能力等特點，使其成為靶向藥物遞送的理想載體。間質幹細胞(MSC)來源的外泌體是工程化外泌體的另一種細胞來源，以其再生和免疫調節特性而受到高度評價，而植物來源的外泌體則在擴展性方面具有優勢。下表所列為外泌體來源的比較結果。

來源	易於 基因工程	GMP 生產兼容性	純化技術	低免疫原性	高產量	高穩定性	組織 再生能力
HEK293 Cell	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
MSC	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✓
植物細胞	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✗

資料來源：弗若斯特沙利文報告

外泌體作為優秀遞送平台的優勢

外泌體作為有效載荷遞送系統，與脂質納米粒子(LNP)和其他合成載體相比，具有多項優勢。由於外泌體來自於天然細胞，因此它們具有很高的生物相容性和最低的免疫原性，使之能夠在血液中循環更長的時間而不會引起不良的免疫反應。它們的原生

行業概覽

脂質雙層膜和膜蛋白能有效穿透生物屏障，如血腦屏障和細胞膜，而不需要額外的靶向修飾。相較而言，脂質納米粒子通常需要肽或外包裹才能進入細胞。外泌體在生理條件下也能保持優異的穩定性，保護治療物質不被酶降解，並確保能持續遞送至目標部位。

除了上述固有特性之外，工程化外泌體還可以量身打造，以提高遞送精準度和治療方法的多樣性。疾病特異性配體或抗體的表面結合可將外泌體引向特定類型的細胞，促進受體介導的吸收，並將脫靶分佈降到最低。外泌體的高負載能力可在單一囊泡內同時遞送小分子、核酸、蛋白質或基因編輯工具，支援複雜的多模式治療策略。與存在既有毒性和改造限制的合成納米顆粒不同，外泌體平台兼具安全性、靶向準確性及生產擴展性，使其成為精確有效治療的新一代載體。下表所列为外泌體與其他遞送系統的比較結果。

特徵	外泌體	LNP	合成納米粒子
來源	天然	合成	合成
膜穿透	自然穿過血腦屏障／細胞膜	需要細胞穿透肽改造	取決於大小／電荷
穩定性	高	中	取決於外包裹
免疫原性	低	中	中
生物相容性	高	中	可變
靶向能力	天然定位／靶向改造	需要配體結合	被動或主動靶向
藥物負載效率	高	中	取決於材料

資料來源：Literature Review、弗若斯特沙利文報告

外泌體的應用

利用其生物相容性及低免疫原性，外泌體廣泛應用於日化領域，以及再生醫學、藥物遞送及診斷等領域。作為多功能生物載體，外泌體可根據預期應用場景整合至不同的遞送系統中，形成多種形式，如外用護膚精華液、注射填充物、微針輔助遞送系統以及口服營養補充劑。

以外泌體為基準的產品廣泛應用於日化領域，包括護膚、護髮、減脂及其他功效增強功能應用。在國際市場上，以外泌體為基準的產品常歸類為「功能日化品」，而非藥物或醫療器械。因此，這個領域的大多數產品未出現FDA或歐洲藥品局等權威機構審批

行業概覽

增長的趨勢。相反，許多產品可通過其他註冊途徑進入市場，例如在國際日化品成分命名系統(INCI)下註冊。INCI是全球公認的命名系統，用於標示日化品成分，在此系統下註冊通常是產品在美國、歐盟和亞洲部分地區等主要市場商業化的先決條件。一旦某種成分被賦予INCI名稱並納入相關國家或地區的日化品資料庫，製造商就可以合法地將該成分納入護膚品和其他功能性日化用途的外用配方中，而無需另外申請藥物或醫療器材許可。這條路徑為外泌體產品的上市提供了更有效率且商業上可行的途徑，特別是在美容與保健行業，因為產品上市時間與消費者的可及性是關鍵的考量因素。

除日化領域外，外泌體在治療肺纖維化及皮炎，以及修復心臟、腎臟、肝臟功能與神經功能方面的臨床應用亦展現巨大潛力。多靶點作用機制使外泌體成為再生醫學及治療複雜疾病的突破性工具。

儘管基礎科學仍在不斷發展，但外泌體的獨特屬性，包括其天然來源、高生物相容性以及遞送生物活性分子的能力，繼續引起全球重大關注。隨著法規制度的完善，這些應用可能會為更廣泛的接受度以及最終融入主流消費者健康及醫學領域鋪路。

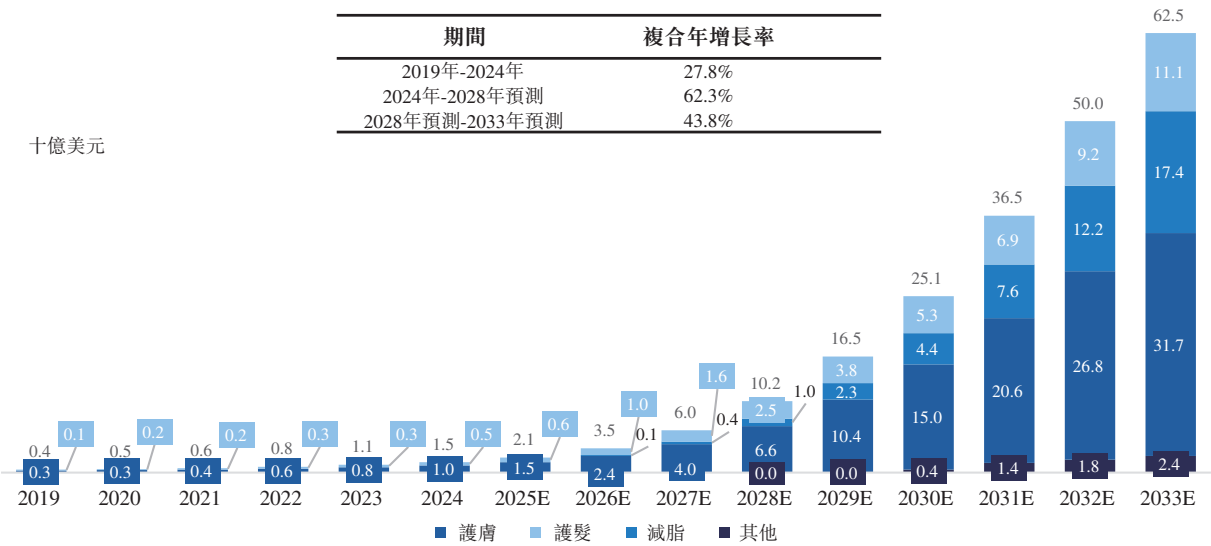
外泌體治療市場

作為新興先進療法，以外泌體為基礎的治療目前佔據相對較小的市場。然而，外泌體的獨特優勢(如強生物相容性、低免疫原性及多組織靶向能力)，正推動與日俱增的關注度。隨著在功能美學及治療領域的研究不斷擴大及應用日益廣泛，加之有利的註冊途徑，外泌體治療市場預計將在未來數年內迅速增長。全球外泌體治療市場於2019年的4億美元增長至2024年的15億美元，複合年增長率為27.8%，預計將於2028年及2033年分別達102億美元及625億美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為62.3%及43.8%。

外泌體在廣泛的適應症中擁有巨大潛力，包括護膚、護髮、局部減脂等日化用途。下圖載列於所示期間按主要功能功能性日化及臨床應用劃分的全球外泌體治療市場的歷史及預計市場規模。

行業概覽

全球外泌體治療市場（2019年至2033年預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

鑒於工程化外泌體較天然外泌體的優勢，預計工程化外泌體療法的增速將大幅超越天然外泌體療法。受其增強靶向能力、可定製有效載荷及更廣闊治療潛力推動，工程化外泌體細分市場預計將於2028年及2033年分別達34億美元及330億美元，反映2028年至2033年的複合年增長率為57.1%，增速大幅領先天然外泌體。因此，工程化外泌體在外泌體治療市場的份額預計將從2028年的33.9%增至2033年的52.8%。

目前工程化外泌體生產面臨的挑戰

工程化外泌體的生產通常涉及多個複雜且高度受控的環節，包括細胞培養、收穫、純化和濃縮以及儲存。由於每個階段的不同技術要求，整個生產過程成本高昂，並面臨多項主要挑戰。具體而言：

- 外泌體通常需要超低溫（約-80°C）來維持其結構完整性和生物活性。這對於運輸和長期保存構成了重大的物流方面的挑戰，增加了成本和操作的複雜性。

行業概覽

- 原材料(如培養基、載體和純化樹脂)的高成本進一步增加了整體生產開支。在大規模擴展過程中，要維持穩定的細胞質量相當困難，批次與批次之間的差異性仍是長期存在的問題，影響了工業化生產的穩定性。
- 高純度外泌體產品通常需要經過多個步驟的下游處理，包括過濾、超濾和色譜分離，這些過程耗時費力，且容易造成產品損耗。缺乏全球認可的質量標準或監管指引，則進一步限制了外泌體產品的臨床轉化和商業化。

因此，能夠在解決儲存、生產擴展性和製程重複性問題的同時有效控制成本的企業，將在外泌體領域擁有明顯的競爭優勢。

工程化外泌體產品的主要適應症

肌膚相關問題

肌膚相關問題涵蓋範圍廣泛，從慢性傷口與急性損傷，到手術併發症及皮膚內在老化。這些病症的病因、發展進程及治療需求存在顯著差異，但多數與皮膚再生能力及結構完整性緊密相關。隨著年齡增長，皮膚的再生能力、修復機制及整體皮膚健康狀態自然衰退，35歲以上人群已成為肌膚相關治療及產品的核心客群。全球35歲以上人口體量龐大，於2024年達到37億人，預計2028年及2033年將分別達到39億人及42億人。

外泌體在肌膚相關問題中的應用

外泌體已成為肌膚相關問題領域中具前景的再生策略。外泌體透過遞送功能性負載，例如微小核糖核酸、蛋白質和脂質，共同促進關鍵再生過程，從而發揮治療作用。有關過程包括角質細胞和成纖維細胞的增殖和遷移、血管生成、免疫調節、細胞外基質重塑及再上皮化。此外，外泌體可以抑制過度纖維化並減少疤痕形成。由於其低免疫原性、高生物相容性以及跨細胞膜轉移生物活性分子的內在能力，外泌體正日益被視為慢性傷口癒合、損傷肌膚修復、擴張紋及更廣泛皮膚病學應用的新一代治療模式。

行業概覽

肌膚相關問題的競爭格局

肌膚相關問題需根據具體性質採取個性化治療方案。手術創傷及外傷性傷口通常遵循更強調結構化的癒合進程，強調無菌技術、及時閉合及持續監測，但裂開和疤痕等併發症仍較常見。相比之下，慢性傷口往往需要長期多學科綜合治療，重點關注感染控制、壓力減緩及創面改善，但常因血液循環不良和糖尿病等合併症而複雜化。

此外，皮膚老化及抗衰老問題主要通過預防和皮膚管理應對，包括外用製劑、美容治療及生活方式調整。各項應對措施持續面臨暴露於環境的挑戰，以及與內源性衰老相關的不可逆生物學進程。

功能性護膚品市場

功能性護膚品在皮膚老化及抗衰老領域發揮核心作用，同時亦是手術後創傷、外傷性及慢性傷口管理的輔助手段。全球功能性護膚品市場的增長，得益於針對廣泛的皮膚問題而設的活性成分，包括抗衰老、保濕修護、提亮膚色、控油抗痘、屏障強化及抗炎舒緩等功效。常用成分涵蓋維生素、胜肽、酸類、膠原蛋白、透明質酸與神經醯胺等保濕劑，以及抗氧化劑等成熟品類。近年來，外泌體作為新興生物活性物質，憑藉其卓越的再生與信號傳導特性備受關注，進一步拓展市場內的範圍及創新。

在人口老齡化加劇及各年齡層皮膚健康與預防護理意識提升的驅動下，功能性護膚品市場快速增長，並預計在未來數年保持強勁勢頭。功能性護膚品市場規模從2019年的334億美元增長至2024年的714億美元，複合年增長率達16.4%。功能性護膚品市場規模預計於2028年將達到1,217億美元，2024年至2028年的複合年增長率為14.3%；並於2033年進一步攀升至2,087億美元，2028年至2033年的複合年增長率為11.4%。

脫髮症

脫髮症是主要的毛髮相關問題類型之一，大致分類為先天性及後天性。先天性脫髮症相對罕見，通常由基因突變或荷爾蒙失衡導致毛囊發育受阻所致。相比之下，後天性脫髮症更為普遍，其成因涵蓋營養缺乏、感染、自身免疫性疾病、荷爾蒙紊亂及

行業概覽

神經系統障礙等多種因素。後天性脫髮症進一步細分為疤痕性(有疤痕)及無疤痕性(無疤痕)亞型。疤痕性脫髮症透過毛囊的破壞及其被疤痕組織取代導致永久性脫髮，通常由罕見的炎症或感染疾病引起。非疤痕性脫髮症是更常見的亞型，包括由二氫睪酮對毛囊的微型化作用引起的雄激素性脫髮症。

全球脫髮症的負擔沉重並繼續增長。全球脫髮症病例數在2024年達到1,604.3百萬例，預計在2028年及2033年將分別增至1,698.5百萬例及1,816.9百萬例。

外泌體在脫髮症治療中的應用

外泌體已成為再生醫學及脫髮症治療中富有前景的治療工具，因其具備遞送一系列具有再生及消炎作用的生物活性分子的能力。

在毛髮再生過程中，外泌體可透過所帶有的VEGF及IGF-1等生長因子，以及調節基因表達及毛囊週期的微小核糖核酸，促進毛囊幹細胞的增殖和分化。該等生物活性負載激活細胞內信號通路，刺激毛囊再生並延長毛髮週期的生長期。除刺激毛囊活性外，外泌體在調節頭皮免疫和血管環境中扮演關鍵角色。彼等能夠遞送抗炎分子，例如IL-10、IL-6及腫瘤壞死因子- α ，以調節免疫反應並減少導致毛囊損傷的慢性炎症。miR-146a等特定微小核糖核酸有助於維持免疫穩態，進一步保護毛囊。同時，外泌體透過遞送血管生成因子促進血管生成，從而增強微循環，改善氧氣和營養供應，並支持毛囊修復。彼等運輸細胞外基質蛋白及其他營養成分的能力進一步強化毛囊健康。

與傳統療法相比，基於外泌體的治療具有微創、高生物相容性及多靶點機制，使其在功能美學領域尤具吸引力。其再生能力和易於給藥的特性有助於提高患者依從性及滿意度。

行業概覽

脫髮症治療的競爭格局

脫髮症治療遵循盡早、全面、長期及個性化護理的原則。治療通常從普通產品入手，如添加咖啡因、生物素或角蛋白等成分的洗髮水和精華。這類產品易於獲取，幫助維護頭皮健康，但效果通常較溫和且以預防為主。由於具有促進細胞再生和介導細胞間通訊的獨特屬性，外泌體作為生物活性成分添加到普通產品配方中展現出巨大潛力。研究表明，外泌體能夠通過增加毛囊數量和長度以及促進毛囊從休止期向生長期轉化，有效增強毛囊再生能力。

除普通產品外，許多患者會選用頭部按摩儀等家用設備，以追求更精准的改善效果。這類器械通過物理按摩或光療機制刺激局部血液循環和毛囊活性，雖然使用便捷且無創，但臨床效果有限，通常需要長期持續使用。

對於脫髮症狀較明顯的患者，經認證的藥物療法構成醫療核心方案，包括米諾地爾、非那雄胺及度他雄胺。這些藥物通過改善毛囊供血或調節激素通路發揮作用，雖可能產生副作用且需持續用藥，但在多數案例中已證實有效。對於晚期或難治性病例，則可選擇手術及臨床干預手段，如微針植發、富血小板血漿(PRP)療法、低強度激光治療(LLLT)以及中胚層療法，這些方案通常見效更顯著且效果持久。其中，微針植發因其精准及有效性而備受推崇。

脫髮症治療市場

脫髮症治療市場已展現出巨大的潛力，預期會繼續保持強勁且不斷加速的增長。全球脫髮症治療市場規模自2019年的154億美元增至2024年的221億美元，複合年增長率為7.6%，預計於2028年達到400億美元，自2024年至2028年複合年增長率為12.5%，並於2033年進一步增至899億美元，自2028年至2033年複合年增長率為17.6%。

局部脂肪堆積

超重及肥胖定義為可能損害健康的異常或過量脂肪堆積。根據世界衛生組織及美國國立衛生研究院的分類標準，身體質量指數(BMI)達到或超過25公斤／平方米被視為超重，而BMI達到或超過30公斤／平方米則被歸類為肥胖。

行業概覽

近年來，由於飲食結構及生活方式的改變等因素，全球的肥胖及超重人數均呈增長趨勢。全球肥胖人數已自2019年的753.3百萬人增至2024年的988.1百萬人，複合年增長率為5.6%，預計於2028年及2033年將分別達到1,178.6百萬人及1,448.5百萬人。全球超重人數自2019年的1,444.4百萬人增至2024年的1,624.7百萬人，預計於2028年及2033年將分別達到1,702.8百萬人及1,762.1百萬人。

鑒於肥胖及超重人群持續大幅增長，加之社會對形體健康的日益重視及對外形美觀的偏好，脂肪堆積治療市場正迎來重大發展機遇。在消費者對精準針對問題部位的個性化解決方案的需求推動下，非侵入性塑形及靶向減脂等局部脂肪堆積治療正加速崛起。

外泌體在局部脂肪堆積治療中的應用

外泌體在局部脂肪堆積治療中的應用已成為當前研究及開發功能性美容產品的主要焦點。透過調節脂肪細胞分化、脂質合成及分解，以及促進白色脂肪的棕色化，外泌體在體脂調節、代謝增強及塑形方面展現出顯著潛力。

靶向脂肪代謝的外泌體正以外用瘦身精華、功能性補充劑及功能美學治療等形式進入商業市場。該等產品旨在促進脂肪分解、減少炎症、支持健康的脂質代謝，並增強局部塑形效果。

局部脂肪堆積治療的競爭格局

針對局部脂肪堆積，目前已發展出多種治療方案，一般主要分為手術和非手術兩大類，其中部分療法已獲得特定身體部位的監管許可。

在手術類方案中，傳統抽脂術仍是最成熟且應用最廣泛的方法。其通過脂肪抽取技術物理去除脂肪，並在全球範圍內獲准用於腹部、大腿、手臂等多個部位。儘管抽脂術能實現即時且持久的效果，但抽脂術屬於侵入性手術，需要恢復期，並存在手術風險。

行業概覽

非手術療法因其風險較低且恢復期短而廣受歡迎。其中，注射用脫氧膽酸已獲FDA批准用於減少額下脂肪。其通過數次注射破壞脂肪細胞，為小範圍脂肪提供精準解決方案。此外，GLP-1受體激動劑最初是為糖尿病治療而研發，如今因其抑制食慾的作用，已被廣泛應用於減脂。相較而言，冷凍溶脂採用可控低溫技術促使脂肪細胞凋亡，已獲FDA批准用於腹部、側腰及下巴等多個部位。效果通常在一或兩個療程後的兩至三個月內顯現。

同樣地，激光溶脂治療通過加熱消除脂肪細胞，同時保護表層皮膚，治療過程無痛、無需恢復期，效果通常在六至十二週內顯現。另一方面，超聲波技術則利用聚焦聲波分解脂肪細胞，亦已獲FDA批准用於腹部及側腰等部位，數週內可逐漸見效。此外，紅光療法能刺激脂肪細胞釋放內容物，該方法已獲FDA批准用於腹部、臀部及大腿區域，數小時即可見效。然而，維持效果通常需要持續的生活方式調整。

局部脂肪堆積治療市場

在需求持續增長及治療創新的驅動下，脂肪堆積治療市場正展現出強勁且不斷加速的增長潛力。全球局部減脂治療市場規模自2019年的90億美元增至2024年的236億美元，複合年增長率為21.3%，預計於2028年達到704億美元，自2024年至2028年複合年增長率為31.4%，並於2033年進一步增至1,915億美元，自2028年至2033年複合年增長率為22.2%。

肺纖維化

肺纖維化(PF)是一種持續發展且不可逆的肺部疾病，其特徵為肺組織的慢性損傷和疤痕，逐漸損害肺部的功能。肺纖維化包括200多種間質肺疾病，其中特發性肺纖維化(IPF)是最常見和最嚴重的亞型。全球IPF發病率從2019年的554.4千例上升至2024年的652.2千例，預計2028年將達到821.7千例，2033年達到1,090.7千例。目前的治療方法只能延緩疾病的發展，因此迫切需要更有效的治療方案。

行業概覽

外泌體在肺纖維化治療中的應用

外泌體穿透生物屏障的能力以及固有的細胞靶向特性，使其成為治療肺纖維化的理想候選藥物。研究表明，霧化乳源外泌體攜帶siTGF- β 1可透過抑制上皮—間質轉化(EMT)和增強膠原蛋白降解來緩解小鼠模型中的肺纖維化。在硅誘導的PF模型中，人臍間充質干細胞衍生的外泌體(HucMSC-EVs)被證實可轉移miR-223-3p，進而透過抑制circPWWP2A/miR-223-3p/NLRP3軸來抑制纖維化。此外，MSC衍生的外泌體通過誘導T調節細胞擴培和巨噬細胞向替代活化(M2)表型極化，在纖維化肺中促進免疫抑制微環境，進一步有助於抗纖維化作用。

治療肺纖維化的外泌體藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，中國或全球尚無已獲批准或處於臨床階段治療肺纖維化的外泌體藥物。

肺纖維化藥物市場

全球肺纖維化藥物市場由2019年的36億美元增至2024年的64億美元，複合年增長率為12.0%，預計於2028年及2033年將分別達到91億美元及138億美元，自2024年至2028年以及2028年至2033年的複合年增長率分別為9.3%及8.6%。

資料來源

我們聘請市場研究顧問弗若斯特沙利文負責編製弗若斯特沙利文報告，以供載入本文件。本文件中所披露的來自弗若斯特沙利文的資料摘自弗若斯特沙利文報告，並在弗若斯特沙利文同意的情況下披露。在編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文收集並審查公開的數據，如政府來源的資料、年度報告、貿易和醫學期刊、行業報告及非營利性組織收集的其他可用資料，以及通過與行業關鍵意見領袖進行訪談所收集的市場數據。

弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事，並已對資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性在很大程度上依賴於所收集資料的準確性。我們同意向弗若斯特沙利文支付117.2千美元的費用，用於編製和更新弗若斯特沙利文報告，該費用與[編纂]進程無關。

歷史、重組及公司架構

概覽

我們是全球領先的臨床階段生物科技公司，擁有自主生物工程化技術，致力於發現並研發新型溶瘤免疫療法和工程化外泌體療法。本集團的歷史可追溯至2015年5月亦諾微深圳的創立。自創立以來，本集團始終由創始人周博士領導，其在病毒學及免疫學領域擁有逾30年寶貴經驗，因突破性發現HSV-1的癌症選擇性靶向機制而獲得行業廣泛認可。有關周博士的更多詳情及行業經驗情況，請參閱「董事及高級管理層」。本公司於2018年5月17日在開曼群島註冊成立，作為本集團的控股公司。有關本集團註冊成立及主要股權變動的進一步詳情，請參閱下文「— 本集團」及「— 本集團的歷史及主要股權變動」。

我們的里程碑

下表載列本集團的若干主要業務及公司發展里程碑：

年份	里程碑
2015年	亦諾微深圳於中國深圳註冊成立。
2016年	我們完成了A輪融資，並籌得人民幣50百萬元。
2018年	我們的A+輪融資中籌得超過15百萬美元。
2019年	我們自國家藥監局取得MVR-T3011（腫瘤內給藥）的IND批准。
2020年	我們在中國啟動MVR-T3011（腫瘤內給藥）治療晚期實體瘤的I/IIa期研究。
	我們自FDA取得MVR-T3011的IND批准。
	我們在美國啟動MVR-T3011（腫瘤內給藥）治療晚期或轉移性實體瘤的I/IIa期研究。
	我們的B輪融資中籌得58百萬美元。
	我們授予上海醫藥在大中華地區開發、生產及商業化MVR-T3011（腫瘤內注射）的許可。

歷史、重組及公司架構

年份	里程碑
	上海生物醫藥產業股權投資基金(由上海醫藥共同出資的投資基金)作為B+輪投資者向本公司投資10百萬美元。
2021年	我們在美國啟動MVR-T3011(靜脈給藥)治療晚期實體瘤的I/IIa期研究，並已完成首例患者給藥。 我們自FDA取得MVR-C5252治療膠質母細胞瘤的IND批准。
2022年	MVR-C5252獲得FDA用於治療惡性腦膠質瘤的孤兒藥資格認定。
2023年	我們在美國完成MVR-T3011(腫瘤內給藥)治療晚期或轉移性實體瘤的I/IIa期研究。 我們在中國啟動MVR-T3011(膀胱內給藥)治療高風險卡介苗失效NMIBC的I期IIT。 我們在美國完成MVR-T3011(靜脈給藥)治療晚期實體瘤的I/IIa期研究的I期部分。 我們已就使用MVR-C5252治療腦膠質瘤取得國家藥監局的IND批准。 我們與杜克大學簽訂合作研究協議，將在美國開展MVR-C5252單藥治療復發性高級別腦膠質瘤患者的I期IIT，據此，我們啟動FDA註冊I期IIT。
2024年	我們在中國完成MVR-T3011(腫瘤內給藥)治療實體瘤的I/IIa期臨床試驗。 MVR-T3011通過FDA快速通道認證，用於通過腫瘤內給藥治療曾接受鉑類化療及至少一線抗PD-(L)1治療後仍有進展的復發或轉移性頭頸鱗癌。 在與FDA舉行C類會議後，我們自FDA取得方案修訂許可，以在美國開展MVR-T3011(膀胱內給藥)治療卡介苗無應答型高危NMIBC的II期試驗。

歷史、重組及公司架構

年份	里程碑
2025年	我們在美國啟動MVR-T3011 (膀胱內給藥) 治療卡介苗無應答型NMIBC的II期研究，已完成首例患者給藥。
	我們成功註冊MVR-EX103的INCI命名，標誌著其正式成為全球首款獲此認證的工程化外泌體。

本集團

本公司

本公司於2018年5月17日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限責任公司。於註冊成立時，本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。完成重組後，本公司成為本集團的控股公司，有關詳情載於下文「重組」。

我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們通過下列中國運營附屬公司開展主要業務：

名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	本公司應佔直接或間接股權	主要業務活動
亦諾微深圳	中國	2015年5月28日	100%	研發生物製品
亦諾微蘇州	中國	2021年8月27日	100%	研發生物製品
亦及之洲	中國	2024年7月16日	100%	研發及銷售生物製品

歷史、重組及公司架構

本集團的歷史及主要股權變動

下文載列本集團的主要公司歷史及股權變動。

成立亦諾微深圳

本集團的歷史可追溯，當時亦諾微深圳由周博士、Bernard Roizman、Thomas Eugene Shenk、Ralph Robert Weichselbaum及Suizhen Lin於2015年5月28日在中國成立為有限責任公司。彼等為生物技術、免疫學及病毒學領域的科學家及學者，通過研究領域的研究合作及學術交流相識。於2015年9月，在成立亦諾微深圳後不久，由於決定專注於個人職業發展，Suizhen Lin女士以名義代價將其認購的未繳註冊資本轉讓予周博士。因與周博士等人於研發新型溶瘤免疫療法方面志趣相投，免疫學及病毒學領域的科學家Richard James Whitley及Dongyao Ni決定投資亦諾微深圳。於2016年1月7日，亦諾微深圳當時的股東分別以名義代價向Richard James Whitley及Dongyao Ni轉讓合計11%及9%的其所認購未繳註冊資本。於有關轉讓完成後，亦諾微深圳分別由周博士、Bernard Roizman、Thomas Eugene Shenk、Ralph Robert Weichselbaum、Richard James Whitley及Dongyao Ni（統稱為「創始成員」）擁有40%、18%、11%、11%、11%及9%。

於2016年5月24日，亦諾微深圳當時的股東以名義代價向深圳市亦信投資諮詢合夥企業（有限合夥）（「亦信投資」），註冊成立該持股實體的初衷是作為境內股份激勵平台）轉讓合計27.27%未繳註冊資本。於有關轉讓完成後，亦諾微深圳由周博士、Bernard Roizman、Thomas Eugene Shenk、Ralph Robert Weichselbaum、Richard James Whitley、Dongyao Ni及亦信投資分別擁有29.09%、13.09%、8.00%、8.00%、8.00%、6.55%及27.27%權益。

歷史、重組及公司架構

增資及A輪融資

根據2016年6月22日、2016年12月26日及2017年5月22日簽訂並經2016年至2017年間多次補充修訂的增資協議，A輪投資者以人民幣50,000,000元的總代價認購亦諾微深圳註冊資本（「A輪融資」），亦諾微深圳的註冊資本由人民幣5,000,000元增至人民幣6,918,200元。代價已於2017年8月18日全額結清。有關A輪融資的詳情載列如下：

股東名稱	代價	於註冊資本內的 認繳
	(人民幣元)	(人民幣元)
深圳前海羅茲曼四五九投資合夥企業(有限合夥) (「羅茲曼四五九」).....	15,000,000	575,500
深圳前海勤智精選投資合夥企業(有限合夥) (「勤智精選投資」).....	10,000,000	383,600
上海泰沂創業投資合夥企業(有限合夥) (「泰沂創業投資」).....	10,000,000	383,600
上海湧彤投資合夥企業(有限合夥)(「上海湧彤」).....	7,500,000	253,000
杭州湧隆翼投資合夥企業(有限合夥) (「杭州湧隆翼」).....	5,500,000	236,500
上海以康投資合夥企業(有限合夥)(「上海以康」).....	2,000,000	86,000

歷史、重組及公司架構

下表載列亦諾微深圳於A輪融資完成後的股權架構：

股東姓名／名稱	註冊資本	股權
	(人民幣元)	
周博士.....	1,454,500	21.02%
Dongyao Ni	327,500	4.73%
Bernard Roizman.....	654,500	9.46%
Thomas Eugene Shenk	400,000	5.78%
Ralph Robert Weichselbaum.....	400,000	5.78%
Richard James Whitley	400,000	5.78%
亦信投資	1,363,500	19.71%
羅茲曼四五九.....	575,500	8.32%
勤智精選投資.....	383,600	5.54%
泰沂創業投資.....	383,600	5.54%
上海湧彤	253,000	3.66%
杭州湧隆翼	236,500	3.42%
上海以康	86,000	1.24%
總計.....	6,918,200	100.00%

重組

在籌備[編纂]過程中，我們進行了以下公司架構重組（「重組」）。

註冊成立本公司及亦諾微香港

本公司於2018年5月17日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限責任公司。於註冊成立後，其擁有法定股本50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。於2018年5月17日，本公司配發及發行(i)一股普通股予Vistra (Cayman) Limited，並於同日轉讓予周博士；(ii)一股普通股予各其他創始成員。

亦諾微香港於2018年5月29日在香港註冊成立為一家有限公司作為本集團的中間控股公司。同日，亦諾微香港按名義價值向本公司配發及發行一股普通股。

歷史、重組及公司架構

亦諾微深圳的減資及股權轉讓

根據日期為2018年1月18日的董事會決議案，亦諾微深圳的註冊資本由人民幣6,918,200元減至人民幣2,767,100元，按比例在亦諾微深圳當時的股東中削減。

過往，亦信投資持有亦諾微深圳19.71%的股權（「**ESOP權益**」），該等股權預留作股份激勵用途。重組前並無授出任何有關股份激勵。亦信投資由周博士及Dongyao Ni分別擁有99%及1%的股權。為重組之目的，於2018年8月，亦信投資將所持亦諾微深圳19.51%及0.20%的股權分別轉讓予周博士及Dongyao Ni，代價分別為人民幣2,870,341元及人民幣28,993元。代價是參考中國境內合格資產評估機構對亦諾微深圳淨資產價值的評估結果釐定。於有關轉讓完成後，亦信投資不再是亦諾微深圳的股東。

於2018年10月，作為重組的一部分，亦諾微深圳當時的股東（即創始成員及A輪投資者）同意將彼等認繳的全部註冊資本轉讓予亦諾微香港。亦諾微深圳當時的股東收取的代價用於認購下文「—重組—本公司配發及發行股份」所述於本公司層面配發及發行予彼等的股份。

上述減資及股權轉讓完成後，亦諾微深圳成為亦諾微香港的全資附屬公司。

本公司配發及發行股份

為反映周博士及Dongyao Ni於2018年8月持有的亦諾微深圳的ESOP權益，我們預留19,708,884股普通股（「**預留股份**」）作公司層面的股份激勵用途，其隨後配發及發行至股份激勵平台。請參閱「—本公司後續股權變動—向股份激勵平台發行股份。」

為反映亦諾微深圳的境內股權架構，自2019年1月至2020年3月，本公司配發及發行合共80,291,110股股份，包括配發及發行予亦諾微深圳當時股東的52,564,244股普通股、15,535,832股A-1輪優先股及12,191,034股A-2輪優先股。

歷史、重組及公司架構

本公司後續股權變動

根據A+輪融資發行股份

根據2018年12月24日簽訂的A+輪股份認購協議，下列投資者（「**A+輪投資者**」）以總代價15,548,183美元認購了合共23,839,254股A+輪優先股（「**A+輪融資**」）：

股東名稱	股份類別	股份數目	代價
			(美元)
HH IMV Holdings Limited (「 HH IMV 」) ⁽¹⁾	A+輪優先股	12,202,563	8,000,000
Evelyn Capital Limited (「 泰福資本 」) ⁽²⁾ ..	A+輪優先股	2,465,873	1,535,795 ⁽²⁾
上海湧彤	A+輪優先股	1,740,190	1,140,869
深圳勤智羅茲曼二期投資合夥企業 (有限合夥)(「 勤智羅茲曼二期 」) ...	A+輪優先股	2,161,276	1,416,932
蘇州一元羣方醫藥創業投資合夥企業 (有限合夥)(「 羣方投資 」)	A+輪優先股	2,198,739	1,441,494
深圳市力合天使創業投資合夥企業 (有限合夥)(「 力合資本 」)	A+輪優先股	1,325,905	869,263
深圳力合泓鑫創業投資合夥企業 (有限合夥)(「 力合泓鑫 」)	A+輪優先股	1,310,150	858,934
蘇州工業園區薄荷創業合夥企業 (有限合夥)(「 薄荷天使基金 」)	A+輪優先股	434,558	284,896

歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 根據A+輪股份認購協議，本公司向HH IMV發行認股權證（「**2018年認股權證**」），據此，HH IMV有權於若干輪融資中按相等於每股價格90%的轉換價購買本公司於其下一輪融資中發行的若干數目股份。2018年認股權證其後由HH IMV在本公司的B輪融資中行使。請參閱「-本公司後續股權變動—根據B輪融資發行股份」。
- (2) 於2018年6月，本公司向泰福資本發行本金額為15,000,000美元的可轉換債券，據此，泰福資本有權於若干輪融資中將該債券轉換為本公司在其下一輪融資中按相等於每股價格95%的轉換價發行的若干數目股份。於2018年12月，泰福資本在本公司的A+輪融資中行使了該轉換權，因此向泰福資本發行了2,465,873股A+輪優先股。

代價已於2020年1月15日全額結清。請參閱「—[編纂]投資—A+輪融資」。

根據B輪融資發行股份

根據2020年6月12日簽訂的B輪股份認購協議，下列投資者（「**B輪投資者**」）以總代價58,000,000美元認購了合共56,615,082股B輪優先股（「**B輪融資**」）：

股東名稱	股份類別	股份數目	代價
			(美元)
北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業(有限合夥)（「 北京華蓋 」） ⁽¹⁾	B輪優先股	24,080,139	25,000,000
Apricot Biomova Limited（「 杏澤資本 」）. .	B輪優先股	13,484,878	14,000,000
HH IMV ⁽²⁾	B輪優先股	7,491,599	7,000,000
蓓蓉投資有限公司（「 蓓蓉投資 」）. . . .	B輪優先股	1,926,411	2,000,000
Cowin China Growth Fund II, L.P.（「 同創偉業 」）.	B輪優先股	9,632,055	10,000,000

歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 根據日期為2020年6月12日的B輪股份認購協議及可轉換貸款投資協議，北京華蓋以人民幣計值的境內可轉換貸款方式投資於本公司，相當於25,000,000美元，其後轉換為24,080,139股B輪優先股，並於2021年1月12日發行予北京華蓋的境外實體Huagai Healthcare YNV Limited（「華蓋投資」）。
- (2) 根據B輪股份認購協議，HH IMV行使2018年認股權證，以代價7,000,000美元認購7,491,599股B輪優先股，且其應被視為已悉數行使2018年認股權證。

於2020年6月，本公司向HH IMV發行新認股權證（「2020年認股權證」），據此，HH IMV有權於若干輪融資中以相等於每股價格90%的轉換價購買本公司於隨後任何一輪融資中發行的若干數目股份。2020年認股權證其後由HH IMV於本公司C輪融資中行使。請參閱「— 本公司後續股權變動 — 根據C輪融資發行股份」。

代價已於2023年10月13日全額結清。請參閱「— [編纂]投資—B輪融資」。

根據B+輪融資發行股份

根據2020年9月23日簽訂的B+輪股份認購協議，上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「上海生物醫藥產業股權投資基金」）以代價10,000,000美元認購了8,873,902股B+輪優先股（「B+輪融資」）。代價已於2021年1月11日全額結清。

根據C輪融資發行股份

根據2020年12月29日簽訂的C輪股份認購協議，下列投資者（「C輪投資者」）以總代價47,350,000美元認購了合共22,693,447股C輪優先股（「C輪融資」）：

股東名稱	股份類別	股份數目	代價 (美元)
Poly Platinum Enterprises Limited (「GBA Investment」)	C輪優先股	9,466,559	20,000,000
HH IMV ⁽¹⁾	C輪優先股	2,813,672	5,350,000
Octagon Investments Master Fund LP (「Octagon I」)	C輪優先股	1,893,312	4,000,000

歷史、重組及公司架構

股東名稱	股份類別	股份數目	代價 (美元)
Octagon Private Opportunities Fund LP (「 Octagon II 」)	C輪優先股	1,893,312	4,000,000
上海慧菡企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥)(「 上海慧菡 」)	C輪優先股	2,366,640	5,000,000
Jumbo Vantage Limited	C輪優先股	2,366,640	5,000,000
Acadia Limited Partnership (「 Acadia 」) ...	C輪優先股	1,419,984	3,000,000
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P. (「 OrbiMed 」)	C輪優先股	473,328	1,000,000

附註：

- (1) 根據C輪股份認購協議，HH IMV部分行使2020年認股權證，以代價5,350,000美元認購2,813,672股C輪優先股。

於2025年6月25日，本公司與HH IMV訂立認股權證終止協議，據此，緊接本公司首次向聯交所提交[編纂]前，2020年認股權證將全部終止、作廢及無效，但在下列最早發生的事件時將自動恢復：

(a)本公司撤回[編纂]申請；(b)聯交所拒絕[編纂]；及(c)若擬進行的[編纂]未於本公司首次提交日後十八(18)個月屆滿時完成。

代價已於2021年4月20日全額結清。請參閱「— [編纂]投資 — C輪融資」。

於2024年1月9日，OrbiMed向和元藍灣(北京)生物技術有限公司(「**和元藍灣**」)轉讓473,328股C輪優先股，代價為1,288,257美元，且不再為我們的股東。

向股份激勵平台發行股份

根據日期為2021年4月8日的董事會決議案及日期為2021年4月8日的股東決議案，於2021年7月15日將共計30,309,968股普通股(包括19,708,884股預留股份及10,601,084股新股份)按面值配發及發行予股份激勵平台，以實施股份激勵計劃。請參閱「— 股份激勵計劃」。

歷史、重組及公司架構

於2021年11月21日，股份激勵平台向Zhu Holdings I LLC（由我們前僱員及獨立第三方祝歡女士控制的實體）轉讓500,000股普通股。隨著祝女士於2021年11月辭任，根據股份激勵計劃及相關獎勵協議，先前授予並歸屬祝女士的部分受限制股份單位（即代表500,000股普通股的500,000份受限制股份單位）獲解除並轉讓予Zhu Holdings I LLC。

根據C+輪融資發行股份

根據各自的C+輪股份認購協議，下列投資者（「**C+輪投資者**」）以總代價14,400,000美元認購了合共6,815,923股C+輪優先股（「**C+輪融資**」）：

股東名稱	股份類別	股份數目	代價
			(美元)
Star Group Limited（「 Star Group 」）.....	C+輪優先股	3,786,624	8,000,000
蘇州吳中生物醫藥產業園投資有限公司（「 吳中生物醫藥 」）.....	C+輪優先股	2,366,640	5,000,000
上海金浦慕和私募投資基金合夥企業（有限合夥）（「 金浦慕和 」）.....	C+輪優先股	662,659	1,400,000

代價已於2024年1月9日全額結清。請參閱「— [編纂]投資 — C+輪融資」。

我們的創始成員及一致行動安排

根據創始成員於2020年6月5日簽訂的一致行動協議（「**一致行動協議**」），創始成員(i) 確認自其直接或間接持有本公司股權或擔任亦諾微深圳董事起，始終在本集團經營管理中保持一致行動，及(ii) 同意在行使股東權利時採取一致行動，並在本公司及／或亦諾微深圳董事會及委員會會議中就重大決策達成共識。創始成員進一步同意，若彼等

歷史、重組及公司架構

無法就該等事項達成共識，則由周博士做出最終決策。創始成員訂立一致行動協議主要旨在鞏固對本公司管理層的控制權，維護本公司治理結構穩定，確保決策符合本公司利益的一致性。一致行動協議將持續有效，直至各方直接或間接處置所持本公司及／或亦諾微深圳的全部權益為止。

截至最後實際可行日期，創始成員共同有權行使本公司約22.80%的表決權。

股份激勵計劃

本公司於2021年4月15日採納股份激勵計劃。截至最後實際可行日期，有關29,809,968股普通股的合計29,809,968份尚未行使的受限制股份單位（「**受限制股份單位**」）已根據股份激勵計劃授予若干合資格參與者。請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.股份激勵計劃」。

為實施股份激勵計劃，本公司以匯聚信託有限公司（「**受託人**」）為信託（「**ESOP信託**」）的受託人設立ESOP信託。TEAM FABULOUS LIMITED（「**股份激勵平台**」）於2021年4月28日在英屬處女群島註冊成立，作為由受託人管理的持股實體，而本公司並於2021年7月15日向股份激勵平台發行30,309,968股普通股（包括19,708,884股預留股份及10,601,084股新股份）。

重大收購、出售或合併

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們業務有重大影響的重大收購、出售或合併。

[編纂]投資

[編纂]投資包括於亦諾微深圳層面進行的A輪融資以及於本公司層面進行的A+輪融資、B輪融資、B+輪融資、C輪融資及C+輪融資。

歷史、重組及公司架構

[編纂]投資的主要條款

	A-1輪融資	A-2輪融資	A+輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資	C+輪融資
協議日期	2016年 6月22日及 2016年 12月26日	2017年 5月22日	2018年 12月24日	2020年 6月12日	2020年 9月23日	2020年 12月29日	2022年 9月30日及 2023年 2月20日
悉數支付代價 日期	2017年 8月18日	2017年 8月18日	2020年 1月15日	2023年 10月13日	2021年 1月11日	2021年 4月20日	2024年 1月9日
已付每股平均 成本	人民幣1.61元 ⁽¹⁾	人民幣2.05元 ⁽¹⁾	0.65美元	1.02美元	1.13美元	2.09美元	2.11美元
較[編纂]折讓 ⁽²⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
已付代價金額	人民幣 25,000,000元	人民幣 25,000,000元	15,548,183 美元	58,000,000 美元	10,000,000 美元	47,350,000 美元	14,400,000 美元
本公司的投資後 估值(概約) ⁽³⁾	人民幣 141,000,000元	人民幣 205,000,000元	81,000,000 美元	185,000,000 美元	213,000,000 美元	442,000,000 美元	485,000,000 美元
禁售期	預計[編纂]投資者將向聯席保薦人作出禁售承諾，據此，各[編纂]投資者同意，在有關禁售承諾條款的規限下，於該[編纂]投資者與聯席保薦人協定期限內的任何時間，該[編纂]投資者將不會直接或間接處置其所持任何股份。						
[編纂]投資所得款項用 途	所得款項已用於支持本集團的研發活動及本集團的營運資金需求。截至最後實際可行日期，[編纂]投資所得款項淨額已悉數動用。						
[編纂]投資者為本公司 帶來的戰略利益 ...	本集團將受益於[編纂]投資者注入本集團的額外資本、其業務資源、專業知識及經驗、潛在商機以及其可能提供的利益。我們的[編纂]投資者包括私募基金、生物科技公司及其他專業投資公司，其中多家在醫療健康及生物制藥領域具備豐富投資經驗。董事認為，本公司可受益於彼等的行業洞見及指導。						

歷史、重組及公司架構

附註：

1. A-1輪融資、A-2輪融資的每股平均成本乃透過A-1輪投資者及A-2輪投資者已付總代價除以(i)根據重組分別向A-1輪投資者及A-2輪投資者發行的A-1輪優先股及A-2輪優先股數目計算。
2. 較[編纂]折讓是以每股股份[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)為基準，按優先股與股份1:1轉換比例計算得出。
3. 本公司估值在A輪融資至A+輪融資期間顯著增加，主要由於我們的核心產品MVR-T3011完成臨床前研究所致。

本公司估值在A+輪融資至B輪融資期間顯著增加，反映投資者對MVR-T3011在取得中國及美國IND批准後研發進展的認可。

本公司估值在B輪融資至C輪融資期間顯著增加，主要由於我們的核心產品於在美國啟動MVR-T3011的I期研究後取得進展，以及成功向上海醫藥授權所致。

本公司[編纂]後估值較C+輪融資大幅增加，主要由於投資者對我們於C+輪融資後取得的研發進展的認可，包括(其中包括)(i)我們的MVR-C5252於2023年3月取得國家藥監局的IND批准；(ii)我們的MVR-T3011於2024年3月獲FDA授予快速通道認證，用於通過腫瘤內給藥治療曾接受鉑類化療及至少一線抗PD-(L)1治療後疾病進展的復發或轉移性頭頸鱗癌；(iii)基於通過與FDA的C類會議獲得的方案修正批准，我們於2025年6月在美國啟動了MVR-T3011單藥膀胱內給藥治療高危卡介苗無應答型NMIBC患者的II期臨床試驗；及(iv)於2025年4月，我們獲分配MVR-EX103的INCI命名，標誌著其正式成為全球首款獲此認證的工程化外泌體；同時，我們已遞交MVR-EX104及MVR-105的INCI申請，該兩款工程化外泌體資產有望直接商業化。

[編纂]投資者的特別權利

所有優先股將於緊接[編纂]完成前按1:1基準轉換為本公司股份。本公司全體股東(包括[編纂]投資者)均受以下各項文件規限：(i)本公司現行組織章程大綱及細則的條款(將被於[編纂]時生效的章程細則所取代)，(ii)2024年1月9日簽訂的股東協議(「**股東協議**」)，及(iii)由(其中包括)本公司及股東於2025年6月25日訂立的特定權利協議(「**特定權利協議**」)。

根據股東協議，[編纂]投資者獲授若干慣常特別權利，包括但不限於贖回權、若干重要公司事項否決權、知情權及查閱權、董事委任權及清算優先權。根據特定權利協議：

歷史、重組及公司架構

(i)[編纂]投資者的贖回權將於緊接本公司首次向聯交所遞交[編纂]之日(「首次提交日」)前自動終止並失效，但在下列最早發生的事件時將重新生效：(a)本公司撤回[編纂]；(b)聯交所拒絕[編纂]；或(c)若擬進行的[編纂]未於首次提交日後十八(18)個月屆滿時完成，則於該期限屆滿時，以及(ii)本公司授予[編纂]投資者的所有其他特殊權利將於[編纂]完成後完全失效。本公司授予[編纂]投資者的任何特殊權利於[編纂]後將不復存在。

有關[編纂]投資者的資料

我們的[編纂]投資者包括依據聯交所頒佈的指引第2.3章界定的資深投資者，如華蓋投資及勤智資本。我們的[編纂]投資者的背景資料載列如下。

高瓴

HH IMV是一家於開曼群島註冊成立的公司，由HH IMV Holdings, L.P.全資擁有，其唯一有限合夥人為Hillhouse Fund IV, L.P.，而Hillhouse Fund IV, L.P.由根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司高瓴投資管理有限公司(「高瓴」)管理及控制。高瓴與行業領導者合作，旨在與醫療保健、商業服務、消費品及工業領域中可持續發展且具有前瞻性思維的公司建立一致目標。該公司為全球機構管理資本，包括非營利基金會、捐贈基金及退休金。

泰沂創業投資

泰沂創業投資為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海泰有投資管理中心(有限合夥)(最終由劉軍軍控制)。截至最後實際可行日期，泰沂創業投資有三名有限合夥人，其中最大有限合夥人為深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(股份代號：002399.SZ及9989.HK)，持有泰沂創業投資約49.58%的合夥權益。泰沂創業投資的其他有限合夥人概未持有30%以上的合夥權益。

歷史、重組及公司架構

泰福資本

泰福資本是一家於英屬處女群島註冊成立並由Taitong Fund II L.P.全資擁有的公司。Taitong Fund II L.P.由TF Venture Capital Management Co., Ltd.管理及控制，而TF Venture Capital Management Co., Ltd.則由獨立第三方Chiang Chen Hsiu-Lien女士最終控制。

湧鏢投資

上海以康、杭州湧隆翼及上海湧彤(合稱「**湧鏢投資**」)均為在中國成立的有限合夥企業。上海以康的普通合夥人為上海湧泰投資合夥企業(有限合夥)，後者的普通合夥人為上海湧鏢投資管理有限公司(「**上海湧鏢**」)。上海湧彤的普通合夥人為上海湧摯企業管理合夥企業(有限合夥)，後者的普通合夥人為上海湧鏢。杭州湧隆翼的普通合夥人為杭州湧隆潮投資管理合夥企業(有限合夥)，後者的普通合夥人為杭州湧隆投資管理有限公司(由上海湧鏢全資擁有)。上海湧鏢為在中國註冊成立的有限責任公司，由湧金實業(集團)有限公司持有92%權益，最終由獨立第三方陳金霞女士控制。

勤智資本

勤智精選投資、羅茲曼四五九及勤智羅茲曼二期(合稱「**勤智資本**」)均為在中國成立的有限合夥企業，由深圳前海勤智國際資本管理有限公司(「**深圳前海**」)(最終由我們的非執行董事湯大傑博士控股61.93%)管理。

勤智資本專注於生物醫藥領域早中期投資，已構建優質投資組合。勤智資本團隊由多家金融機構前高管、龍頭企業行業專家及知名學術機構學者組成，目前管理資產總規模超人民幣30億元。勤智資本已投資多家醫療保健及生物科技公司，包括康方生物科技(開曼)有限公司(股份代號：9926.HK)以及江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(股份代號：2509.HK)。

歷史、重組及公司架構

華蓋投資

華蓋投資是一家於英屬處女群島註冊成立並由北京華蓋擁有50%的公司。北京華蓋的普通合夥人為華蓋醫療投資管理(北京)有限公司(「華蓋醫療」)，後者由華蓋資本有限責任公司(「華蓋資本」)持有70%權益，而華蓋資本則由遼寧成大股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股票代碼：600739.SH)控制。

華蓋投資主要專注於醫療健康及高科技新興企業的投資，包括深圳康泰生物製品股份有限公司(股份代號：300601.SZ)及上海盟科藥業股份有限公司(股份代號：688373.SH)。

上海生物醫藥產業股權投資基金

上海生物醫藥產業股權投資基金為在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海生物醫藥產業股權投資基金管理有限公司，後者最終由上海市國有資產監督管理委員會控制。截至最後實際可行日期，上海生物醫藥產業股權投資基金擁有八名有限合夥人，彼等概未持有30%以上的合夥權益。

杏澤資本

杏澤資本是一家於英屬處女群島註冊成立的公司，由上海杏澤興禾創業投資中心(有限合夥)間接全資擁有及管理，後者的普通合夥人為上海杏澤投資管理有限公司(由獨立第三方劉文溢女士擁有61.67%)。截至最後實際可行日期，上海杏澤興禾創業投資中心(有限合夥)擁有21名有限合夥人，彼等概未持有30%以上的合夥權益。

同創偉業

同創偉業是一家根據開曼群島法律註冊成立的私募股權基金。同創偉業的普通合夥人為Cowin Capital Investment II Limited，後者由鄭偉鶴和黃荔分別最終控制37.15%及

歷史、重組及公司架構

38.12%權益的深圳同創偉業資產管理股份有限公司持有。同創偉業聚焦中國科技、數字經濟及醫療保健領域。

GBA Investment

GBA Investment是一家在英屬處女群島註冊成立的投資控股公司。GBA Investment為大灣區共同家園發展基金有限合夥(私募投資基金，由Greater Bay Area Homeland Development Fund (GP) Limited (「GBAHD GP」，作為普通合夥人)控制)的全資附屬公司。GBAHD GP由大灣區共同家園投資有限公司(「GBAHIL」)控制，而GBAHIL是一家在香港註冊成立的有限公司，由多家國際大型產業機構、金融機構及新經濟企業共同擁有，該等機構及企業各自於GBAHIL的持股比例均低於15%。

Jumbo Vantage Limited

Jumbo Vantage Limited是一家在塞席爾共和國註冊成立並由一家香港公司博儒資本管理有限公司(「博儒資本」)管理的公司。博儒資本投資於臨床試驗、藝術和遊戲行業的早期至晚期發展階段的企業，重點關注亞洲地區。於最後實際可行日期，Jumbo Vantage Limited有十名股東，彼等概未持有30%以上的權益。據董事所知，Jumbo Vantage Limited的最終實益股東均為獨立第三方。

上海慧菡

上海慧菡是一家在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人荊州招商慧德資本管理有限責任公司(由招商局資本管理有限責任公司擁有90%股權，而招商局資本管理有限責任公司則由招商局集團有限公司及GLP Capital Investment 5 (HK) Limited (均為獨立第三方)各自擁有50%股權)管理。截至最後實際可行日期，上海慧菡有一名有限合夥人，即荊州慧康股權投資基金合夥企業(有限合夥)，持有約99.9971%的合夥權益。

歷史、重組及公司架構

Star Group

Star Group是一家於香港註冊成立的有限責任公司，由招商局中國基金有限公司（「招商局中國基金」，其股份於聯交所上市，股份代號：0133.HK）直接控制。招商局中國基金專注於在中國進行投資，其投資目標是獲得優質投資（主要是中國非上市企業的優質投資）。

吳中生物醫藥

吳中生物醫藥是一家在中國註冊成立的有限責任公司，由國有企業蘇州吳中生物醫藥產業發展有限公司控股40%，並最終由蘇州吳中經濟技術開發區管理委員會控制。吳中生物醫藥主要從事風險資金投資及股權投資。

羣方投資

羣方投資是一家在中國成立的有限合夥企業，由上海羣方資產管理有限公司管理，而上海羣方資產管理有限公司由獨立第三方周玉建最終控制。截至最後實際可行日期，羣方資本擁有11名有限合夥人，彼等概未持有30%以上的合夥權益。

力合資本

力合資本是一家在中國成立的有限合夥企業，由深圳市力合科創創業投資有限公司以普通合夥人身份管理。深圳市力合科創創業投資有限公司則由獨立第三方陳兵洋最終控制。於最後實際可行日期，力合資本有三名有限合夥人，其中深圳清研創業投資有限公司及深圳市天使投資引導基金有限公司分別持有合夥權益的48.00%及40.00%。力合資本主要從事股權投資及企業管理諮詢。

歷史、重組及公司架構

力合泓鑫

力合泓鑫是一家在中國成立的有限合夥企業，由珠海紫荊泓鑫投資管理有限公司以普通合夥人身份管理。珠海紫荊泓鑫投資管理有限公司則由獨立第三方趙賓紅最終控制。於最後實際可行日期，力合泓鑫有一名有限合夥人，即深圳市泓鑫投資合夥企業(有限合夥)，其持有合夥權益的99.67%。力合泓鑫主要從事風險資金投資及股權投資。

薄荷天使基金

薄荷天使基金是一家在中國成立的有限合夥企業，由蘇州工業園區薄荷創業投資管理合夥企業(有限合夥)以普通合夥人身份管理，而蘇州工業園區薄荷創業投資管理合夥企業(有限合夥)由獨立第三方劉毓文最終控制。截至最後實際可行日期，薄荷天使基金擁有7名有限合夥人，彼等概未持有30%以上的合夥權益。薄荷天使基金主要從事風險資金投資及管理諮詢。

蓀蓉投資

蓀蓉投資是一家在香港註冊成立的有限公司，由獨立第三方Wu Ruiying持有40%權益，而其他股東均無持有超過三分之一的股權。蓀蓉投資專注於投資管理。

Octagon Capital

Octagon I為開曼群島獲豁免上市合夥企業及Octagon II為特拉華州有限合夥企業(統稱「**Octagon Capital**」，均由Octagon Capital Advisors LP(由獨立第三方Ting Jia最終控制))管理。Octagon Capital投資於全球的公開及私募醫療公司，尤其專注於與其投資組合公司建立長遠的投資及合夥人關係，藉以支持創新。

歷史、重組及公司架構

Acadia

Acadia是一家根據開曼群島法律註冊成立的私募股權基金，由LanTing Capital Management Ltd（「**LanTing Capital**」）作為普通合夥人進行管理。截至最後實際可行日期，Acadia有五名有限合夥人，而均未持有超過三分之一合夥權益。據董事所深知，Acadia的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。LanTing Capital為製藥行家及資產管理專家成立的專注於製藥的跨境戰略型私募股權公司。

和元藍灣

和元藍灣是一家在中國註冊成立的有限責任公司，為和元生物技術(上海)股份有限公司(一家在上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688238)的全資附屬公司。和元藍灣主要為細胞及基因治療提供委託研究機構及CDMO服務。

金浦慕和

金浦慕和是一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海金浦新朋私募基金管理有限公司。於最後實際可行日期，上海金浦新朋私募基金管理有限公司有五名股東，均無持有超過三分之一的合夥人權益。於最後實際可行日期，金浦慕和有七名有限合夥人，且概無有限合夥人持有超30%合夥權益。據董事所深知，金浦慕和的各普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。金浦慕和主要從事私募股權基金管理及其提供風險投資基金管理服務。

聯席保薦人確認

基於(i)[**編纂**]投資各自的代價已於本公司首次向聯交所遞交[**編纂**]之日前超過28個整日結算，及(ii)[**編纂**]投資者的特別權利已如上文「— [**編纂**]投資者的特別權利」所披露者予以終止，聯席保薦人確認，[**編纂**]投資符合指南第4.2章的規定。

歷史、重組及公司架構

本公司的資本化

下表列示截至最後實際可行日期及於[編纂]完成後本公司的資本化情況（假設所有優先股已按1：1基準轉換為股份且[編纂]未獲行使）：

	截至最後實際可行日期									於編纂完成後	
		A-1輪	A-2輪	A+輪	B輪	B+輪	C輪	C+輪	所有權		所有權
股東	普通股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	百分比	股份數目	百分比
創始成員 ⁽¹⁾	52,314,250	—	—	—	—	—	—	—	22.80%	[編纂]	[編纂]%
股份激勵平台 ⁽²⁾	29,809,968	—	—	—	—	—	—	—	12.99%	[編纂]	[編纂]%
楊家康先生 ⁽¹⁾	250,000	—	—	—	—	—	—	—	0.11%	[編纂]	[編纂]%
Zhu Holdings I LLC ⁽²⁾	500,000	—	—	—	—	—	—	—	0.22%	[編纂]	[編纂]%
上海以康	—	1,243,098	—	—	—	—	—	—	0.54%	[編纂]	[編纂]%
杭州湧隆翼	—	3,418,519	—	—	—	—	—	—	1.49%	[編纂]	[編纂]%
上海湧彤	—	—	3,657,021	1,740,190	—	—	—	—	2.35%	[編纂]	[編纂]%
勤智精選投資	—	3,106,299	2,438,496	—	—	—	—	—	2.42%	[編纂]	[編纂]%
羅茲曼四五九	—	4,661,617	3,657,021	—	—	—	—	—	3.63%	[編纂]	[編纂]%
泰沂創業投資	—	3,106,299	2,438,496	—	—	—	—	—	2.42%	[編纂]	[編纂]%
HH IMV	—	—	—	12,202,563	7,491,599	—	2,813,672	—	9.81%	[編纂]	[編纂]%
泰福資本	—	—	—	2,465,873	—	—	—	—	1.07%	[編纂]	[編纂]%
勤智羅茲曼二期	—	—	—	2,161,276	—	—	—	—	0.94%	[編纂]	[編纂]%
羈方投資	—	—	—	2,198,739	—	—	—	—	0.96%	[編纂]	[編纂]%
力合資本	—	—	—	1,325,905	—	—	—	—	0.58%	[編纂]	[編纂]%
力合泓鑫	—	—	—	1,310,150	—	—	—	—	0.57%	[編纂]	[編纂]%
薄荷天使基金	—	—	—	434,558	—	—	—	—	0.19%	[編纂]	[編纂]%
華蓋投資	—	—	—	—	24,080,139	—	—	—	10.50%	[編纂]	[編纂]%
杏澤資本	—	—	—	—	13,484,878	—	—	—	5.88%	[編纂]	[編纂]%
從蓉投資	—	—	—	—	1,926,411	—	—	—	0.84%	[編纂]	[編纂]%
同創偉業	—	—	—	—	9,632,055	—	—	—	4.20%	[編纂]	[編纂]%
上海生物醫藥產業股權 投資基金	—	—	—	—	—	8,873,902	—	—	3.87%	[編纂]	[編纂]%
GBA Investment	—	—	—	—	—	—	9,466,559	—	4.13%	[編纂]	[編纂]%
Octagon I	—	—	—	—	—	—	1,893,312	—	0.83%	[編纂]	[編纂]%
Octagon II	—	—	—	—	—	—	1,893,312	—	0.83%	[編纂]	[編纂]%
上海慧茵	—	—	—	—	—	—	2,366,640	—	1.03%	[編纂]	[編纂]%
Jumbo Vantage Limited	—	—	—	—	—	—	2,366,640	—	1.03%	[編纂]	[編纂]%

歷史、重組及公司架構

股東	截至最後實際可行日期									於[編纂]完成後	
	普通股	A-1輪	A-2輪	A+輪	B輪	B+輪	C輪	C+輪	所有權	股份數目	所有權
		優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	百分比		
Acadia	—	—	—	—	—	—	1,419,984	—	0.62%	[編纂]	[編纂]%
和元藍灣	—	—	—	—	—	—	473,328	—	0.21%	[編纂]	[編纂]%
Star Group	—	—	—	—	—	—	—	3,786,624	1.65%	[編纂]	[編纂]%
吳中生物醫藥	—	—	—	—	—	—	—	2,366,640	1.03%	[編纂]	[編纂]%
金浦慕和	—	—	—	—	—	—	—	662,659	0.29%	[編纂]	[編纂]%
[編纂]股東	—	—	—	—	—	—	—	—	—	[編纂]	[編纂]%
總計	<u>82,874,218</u>	<u>15,535,832</u>	<u>12,191,034</u>	<u>23,839,254</u>	<u>56,615,082</u>	<u>8,873,902</u>	<u>19,879,775</u>	<u>6,815,923</u>	<u>100.00%</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]%</u>

附註：

- (1) 於2021年11月21日，創始成員之一Dongyao Ni先生以代價528,175美元向我們的首席財務官楊家康先生轉讓250,000股普通股。代價乃參考本公司C輪融資的投後估值釐定。
- (2) 根據股份激勵計劃及有關獎勵協議，股份激勵平台於2021年11月21日向由我們的前僱員祝歡女士管理的實體Zhu Holdings I LLC轉讓500,000股普通股（即先前授予及歸屬予祝女士的受限制股份單位部分）。

公眾持股量

於[編纂]完成後（假設不會根據[編纂]配發及發行股份），我們核心關連人士所持的股份將不計入公眾持股量。因此，下列股東所持合計[編纂]股股份（約佔[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數的[編纂]%）將不計入公眾持股量：(i)單一最大股東集團，及(ii)由我們的非執行董事湯大傑博士最終控制的勤智資本。

據董事所知，除上文所披露者外，概無其他股東（包括[編纂]投資者）(i)屬本公司核心關連人士，(ii)獲本公司核心關連人士直接或間接資助而收購股份，或(iii)習慣就其名

歷史、重組及公司架構

下登記或其以其他方式持有的股份有關的收購、出售、表決或其他方式的處置而聽取本公司核心關連人士的指示。因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條，[編纂]完成後，本公司已發行股份總數中超過25% ([編纂]至少為375百萬港元)將由公眾持有。

中國法律合規情況

我們的中國法律顧問已確認，(i)上文所述本集團中國附屬公司的成立及後期的股權變動情況均已在所有重大方面遵守有關中國法律法規；及(ii)已取得根據中國法律法規所規定有關重組的所有必需批文、許可及牌照，且重組已在所有重大方面遵守所有適用中國法律法規。

併購規定

商務部、國資委、國家稅務總局、國家市場監管總局、中國證監會與國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日生效的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)(其後於2009年6月22日修訂)規定，外國投資者以資產收購或股權收購方式收購境內企業須遵守相關外商投資行業政策，並報送相關商務部門審批。併購規定第11條規定，由中國境內公司、企業或自然人成立或控制的境外特殊目的公司收購任何與該公司、企業或自然人相關的境內企業前須取得商務部批准。併購規定(其中包括)還規定為上市而成立且由中國境內公司或個人直接或間接控制的境外特殊目的公司或特殊目的公司，於有關特殊目的公司的證券在境外證券交易所上市及買賣前須取得中國證監會批准，特別是在特殊目的公司收購中國境內公司股份或股權以換取境外公司股份的情況下。

據我們的中國法律顧問所告知，由於本集團附屬公司最初作為外商投資企業在中國成立，而非根據併購規定透過合併或收購成為外商投資企業，故無需根據併購規定取得商務部批准。然而，尚不確定併購規定的解釋或實施方式，以及商務部及其他有關政府部門未來是否會頒佈與併購規定相悖的中國法律、法規或規則。

歷史、重組及公司架構

37號文

國家外匯管理局於2014年7月14日頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)，以取代國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的一般稱為「國家外匯管理局75號文」的原通知。國家外匯管理局37號文規定，中國居民須就其以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業(即國家外匯管理局37號文所指的「特殊目的公司」)，向國家外匯管理局的地方分局辦理登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司將被禁止向境外母公司分派溢利，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述國家外匯管理局登記規定，則可能因逃避外匯管制而須承擔中國法律下的責任。

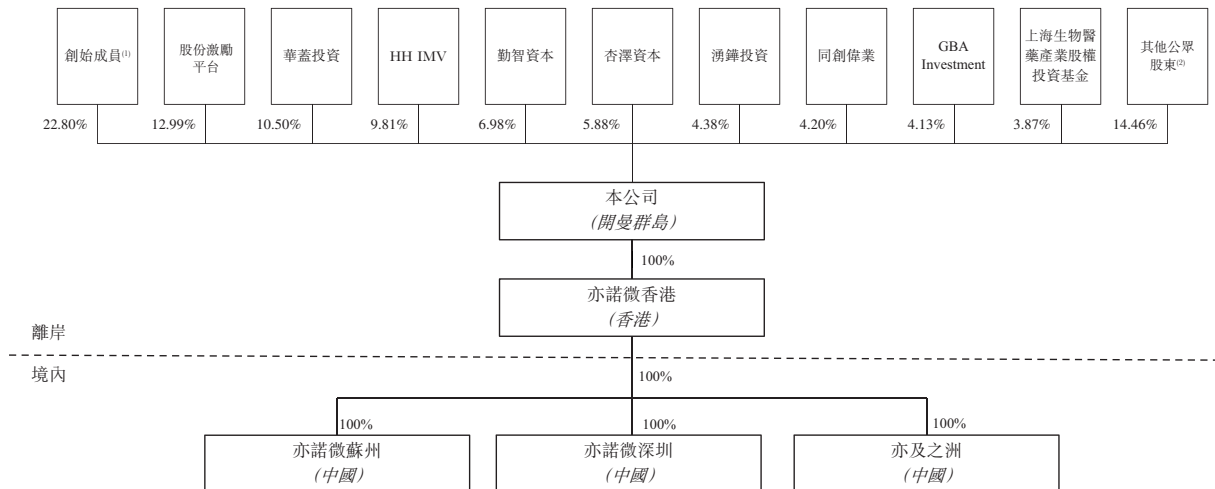
於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」，已於2015年6月1日生效)。根據國家外匯管理局13號文，地方銀行須審查及處理海外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文辦理的初始外匯登記及變更登記。然而，政府機關及銀行對其詮釋及實施仍存在不確定性。

據我們的中國法律顧問所告知，本公司現有股東並非根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文須遵守外匯登記要求的中國居民。

歷史、重組及公司架構

緊接[編纂]前我們的架構

下圖載列緊接[編纂]完成前本集團的公司及股權架構。



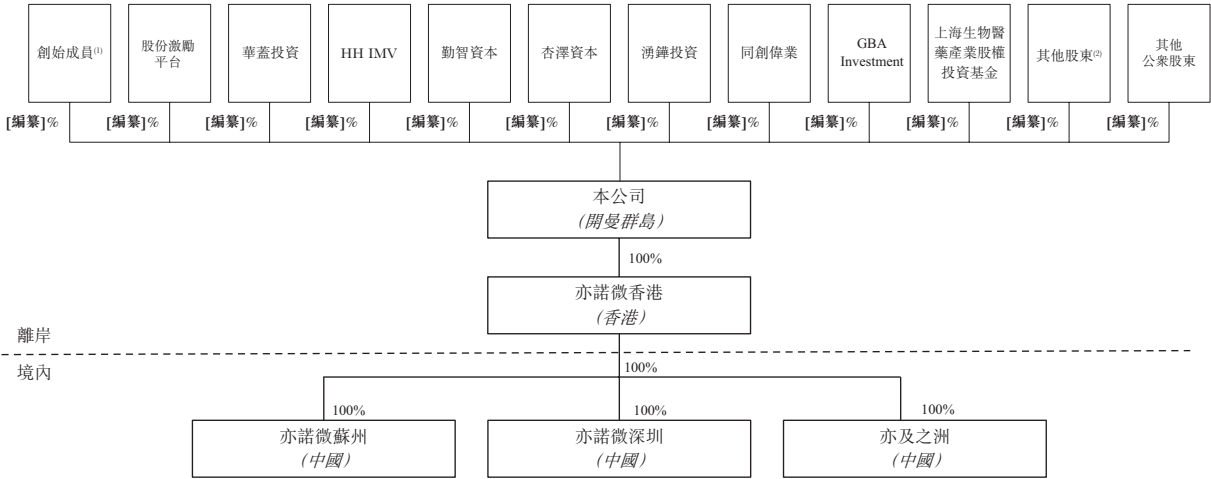
附註：

- 根據一致行動協議，創始成員（即周博士、Bernard Roizman、Thomas Eugene Shenk、Ralph Robert Weichselbaum、Richard James Whitley及Dongyao Ni）共同有權行使涉及共計52,314,250股股份的投票權。詳情請參閱「我們的創始成員及一致行動安排」。除Bernard Roizman透過其所控制的信託實體Bernard Roizman Trust持有其股份外，其他創始成員均直接持有其各自股份。
- 其他股東包括泰沂創業投資、泰福資本、羣方投資、力合資本、力合泓鑫、蓓蓉投資、Octagon Capital、Jumbo Vantage Limited、Acadia、和元藍灣、上海慧菡、Star Group、吳中生物醫藥、金浦慕和、楊家康先生及Zhu Holdings I LLC。

歷史、重組及公司架構

緊隨[編纂]後我們的架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本集團的公司及股權架構。



附註(1)至(2)： 見上文「緊接[編纂]前我們的架構」。

業 務

概覽

我們是一家專注於臨床需求導向的全球領先生物科技公司致力於通過自主知識產權生物工程化技術，發現、開發、生產及商業化新型溶瘤免疫療法和工程化外泌體療法。我們策略性地設計並打造風險均攤的產品組合，包括用於治療實體瘤的具有同類最佳潛質的溶瘤免疫療法候選藥物和具臨床應用前景或可直接商業化的創新型工程化外泌體治療產品。基於成為涵蓋膀胱癌全線治療領域全球領導者的策略重點，我們採納理性且具適應性的方法，在全球推動具有高臨床潛力的溶瘤免疫療法候選藥物。同時，憑藉我們在生物工程化專業方面的深厚底蘊，我們率先開發了針對慢性疾病、難治疾病和衰老相關疾病的工程化外泌體治療候選藥物。我們正刻意快速推進此等工程化外泌體治療候選藥物透過戰略性差異化註冊路徑，以實現加速商業化，進而產生可持續的現金流，為我們更廣泛的藥物開發計劃提供資金。下圖闡述我們截至最後實際可行日期的研發管線以及各款候選藥物的開發概況：

業 務

臨床管線

平台	候選藥物	給藥	適應症	療法	監管機構	臨床前	I期	II期	III期	BLA	現狀／下個里程碑	亦諾微醫藥商業權利	合作夥伴
溶瘤免疫療法 (oHSV)	MVR-T3011	膀胱內給藥	膀胱癌	卡介苗無應答型NMIBC (乳頭狀癌及原位癌)	單藥	FDA 全球多中心臨床試驗	II期 (NCT06971614)				完成：2028年	全球	—
			膀胱癌	卡介苗未治癒NMIBC (乳頭狀癌及原位癌)	單藥		I期/II期 (NCT06427291) ⁽¹⁾				開始：2023年		
		膀胱內給藥	MIBC	PD-1	單藥	國家藥監局	II期				II期開始：2026年		
							III期				III期開始：2026年		
	MVR-T3011	靜脈給藥	頭頸癌及其他實體瘤	PD-1	單藥	FDA	I/IIa期 (NCT04570587)		FDA 快速審查 ⁽²⁾		完成：2023年	大中華地區以外	—
							I/IIa期 (NCT04570587)				完成：2023年		
		靜脈給藥	實體瘤	單藥	單藥	國家藥監局	I/IIa期 (NCT05602792)				完成：2024年	全球	SPH 上海醫藥 ⁽⁴⁾
							I/IIa期 (NCT04780217)				完成：2023年		
	MVR-C5252	—	...	聯合用藥	聯合用藥	—	在擴大適應症範圍時擁有更廣闊的聯合用藥機遇...				—	—	—
							I期/II期 (NCT06126744)		孤兒藥資格認定 ⁽⁵⁾		II期開始：2027年	全球	Duke
		外用	傷口癒合	單藥	單藥	—					IND遞交：2027年	全球	—
											IND遞交：2028年	全球	—
工程化外泌體	慢性疾病、難治疾病	吸入給藥	肺纖維化	單藥	單藥	—					IND遞交：2029年	全球	—
											IND遞交：2029年	全球	—
		外用	神經性皮炎	單藥	單藥	—					IND遞交：2029年	全球	—
											IND遞交：2029年	全球	—

★ 核心產品

可直接商業化的外泌體產品

平台	產品	給藥	應用	藥物發現	發展	CMC	商業化
工程化外泌體	MVR-EX103	外用	護膚	INCL命名			
	MVR-EX104		護膚	INCL命名預計2025年第三季度分配			
	MVR-EX105		減脂	INCL命名預計2025年第三季度分配			

附註：

- (1) 此為在中國開展針對MVR-T3011作為單藥(膀胱內給藥)治療高危卡介苗失效(包括卡介苗無應答型及卡介苗不耐受型)NMIBC患者的I期劑量遞增及擴大研究者發起臨床研究(IIIT)。
- (2) 腫瘤內給藥MVR-T3011於2024年3月獲得FDA快速通道認證，用於治療含鉑化療及抗PD-(L)1療法失敗的復發或轉移性頭頸鱗癌患者。
- (3) MVR-C5252於2022年8月獲FDA發出為治療惡性腦膠質瘤的孤兒藥資格認定。
- (4) 於2020年8月6日，我們與上海醫藥集團股份有限公司(「上海醫藥」)訂立許可合作協議(經修訂)，據此，我們向上海醫藥授予一項獨家許可，以在大中華地區開發、生產及商業化MVR-T3011(腫瘤內注射)。有關詳情，請參閱「業務——合作協議——與上海醫藥的許可合作協議」。
- (5) 於2023年5月9日，我們與杜克大學(為及代表其醫學院)(「杜克」)訂立合作研究協議，在美國就MVR-C5252單藥治療復發性高級別腦膠質瘤患者開展I期研究者發起的臨床試驗。有關詳情，請參閱「業務——合作協議——與杜克大學的合作研究協議」。

業 務

憑藉在活性生物載體工程化方面的尖端技術，我們建立起了OVPENS (Open, Vector, Potent, Enabling, Novel, Safety)開發平台。該自主平台讓我們成功開發出以新型骨架為特色的創新型溶瘤免疫療法，其中涵蓋我們的核心產品MVR-T3011。我們透過OVPENS平台所開發的溶瘤免疫療法候選藥物，在細胞培養體系中能夠實現超逾T-VEC 3個10級對數(超1,000倍)的複製能力，將給藥方式從傳統的腫瘤內注射擴展至靜脈給藥及膀胱內給藥。我們亦裝載抗PD-(L)1抗體及IL-12作為先進的有效載荷，在腫瘤細胞內複製病毒時表達，從而促進腫瘤微環境中的局部免疫反應，實現協同抗腫瘤效應，同時保持良好的安全性。透過膀胱內灌注，MVR-T3011在靶向治療多種亞型非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)和肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)方面展現出巨大潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，膀胱癌位列全球十大常見實體瘤之一，2024年新增病例數達63.74萬例。尤其是NMIBC，約佔所有新確診的膀胱癌病例的75%。過往數十年間，縱有卡介苗(膀胱內灌注給藥)和少數的替代療法，NMIBC的復發率、惡化率或治療無應答率仍居高不下，其臨床需求顯然遠未得到滿足。尤其是，截至2025年4月30日，MVR-T3011在高危卡介苗失效型乳頭狀NMIBC的I期研究者發起臨床研究(IIT)(暫定RP2D劑量組)中分別實現3個月、6個月、9個月及12個月Kaplan-Meier估算無復發生存率85.9%、77.3%、77.3%及66.3%。該持久療效優於Ferring的ADSTILADRIN®(首個且唯一獲FDA批准的膀胱內基因療法，用於治療高危卡介苗無應答型NMIBC)，後者在治療卡介苗無應答型乳頭狀NMIBC中報告的3個月、6個月、9個月及12個月的無復發生存率分別為73%、62%、58%及44%。

除膀胱內給藥外，我們設計獨特的骨架還支持其他給藥途徑，包括腫瘤內給藥及靜脈給藥等，將其在不同場景中治療廣泛腫瘤類型的臨床潛力發揮到極致，並實現與幾乎所有其他抗腫瘤藥物的協同聯合治療。我們的MVR-T3011在透過腫瘤內給藥治療更多類型實體瘤(包括頭頸鱗狀細胞癌(頭頸鱗癌)和其他實體瘤)方面已展現出極大潛力。這一潛力深得業內龍頭企業上海醫藥的認可，其已與我們簽訂許可合作協議，取得在大中華地區開發、生產及商業化MVR-T3011(腫瘤內注射)的獨家權利。同時，我們的MVR-T3011是全球首款根據FDA法規制度通過系統靜脈給藥完成I期試驗基於溶瘤免疫的HSV-1產品。已完成的I期臨床試驗證明MVR-T3011具有良好的安全性及可重複給藥性。此外，我們亦憑藉平台技術成功開發出其他創新型溶瘤免疫療法候選藥物，包括靶向治療惡性腦膠質瘤的MVR-C5252，該款藥物已於2022年8月獲得由FDA授予的孤兒藥資格認定(ODD)。

業 務

我們在生物工程化技術方面累積的專業知識和持續進步以及在生物載體領域深刻的見解，帶動我們OVPENS平台不斷完善和拓展，尤其是在工程化外泌體方面。我們利用外泌體膜支架蛋白進行多個蛋白質的高豐度同步裝載，實現多靶點、多功能遞送，通過增強組織穿透性和提高有效載荷穩定性產生協同、快速而持續的療效。利用上述獨特優勢，我們專注於開發慢性疾病、難治疾病和內源性年齡相關問題的治療藥物。我們的工程化外泌體治療候選藥物可遞送多種不同的活性蛋白或核酸，從而帶來多樣化治療效果。此外，我們能夠實現符合cGMP規範的規模化外泌體產品生產，不僅具備成本效益，更突破性地開發出室溫穩定製劑，顯著優化運輸及產品存儲條件。

我們的工程化外泌體產品組合覆蓋可直接商業化的功能美學產品和通過傳統臨床監管途徑的治療性候選藥物。我們正積極推進為廣泛用於日化用途而開發的工程化外泌體治療候選藥物。我們已開發MVR-EX103，其攜帶四種活性功能蛋白，以治療肌膚相關問題，尤其是，內源性衰老相關肌膚問題，由內而外實現多維度的皮膚修復。我們的MVR-EX104以毛囊幹細胞、毛囊及毛髮為靶點提供三種活性功能蛋白，以激發全面的毛髮生長過程。我們的MVR-EX105提供三種活性功能蛋白，以促進白色脂肪棕色化，同時刺激肌肉生長，而不會進入系統血液循環。更重要的是，外用型外泌體產品目前享有靈活的註冊和商業化途徑，只需取得INCI命名，即可直接進入海外零售市場。於2025年4月，我們的MVR-EX103已獲得INCI命名，成為全球首款獲得此認證的工程化外泌體。我們亦已為MVR-EX105及MVR-EX104申請INCI命名，預計將於2025年第三季度獲批。同時，在臨床治療領域，我們已開發出用於傷口癒合的MVR-EX101，其攜帶四種活性功能蛋白，在抗炎抑菌的雙重作用下，以促進神經、血管和組織的多層次修復，目前在美國和中國均進入臨床前階段。我們亦在臨床前研究中評估MVR-EX107治療肺纖維化的潛力，預計將最早於2028年向FDA提交IND申請。

我們是全球唯一一家具備成熟的CMC及生產能力的生物技術公司，涵蓋溶瘤免疫療法候選藥物及工程化外泌體產品。我們在凍乾技術領域取得突破性進展，該技術可應用於我們的兩種療法，使我們相較同業具有競爭優勢。常規溶瘤免疫療法產品需要

業 務

在-80℃儲存及複雜的冷鏈物流，而我們的自主凍乾溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選藥物分別可在-20℃和4℃下保持穩定，簡化了處理、儲存及運輸。我們還為這兩種療法開發常溫凍乾製劑，大幅提升臨床及患者使用的便捷性。

自成立以來，我們已組建起一支經驗豐富的管理團隊，彼等在藥物發現及研發方面擁有多年寶貴的國際化經驗和優異的往績記錄。展望未來，我們計劃繼續在美國和中國快速推進我們通過膀胱內給藥的核心產品，進一步鞏固我們在膀胱癌治療領域的領導地位，推動打破常規、顛覆治療模式的突破性成果。我們還將通過多種給藥途徑和聯合療法，持續擴大該產品在不同場景中治療更大範圍實體瘤的適應症範圍，以充分發揮其臨床潛力。此外，我們將通過臨床監管途徑和INCI體系下的靈活直接上市策略，加快工程化外泌體的開發及商業化。

我們的競爭優勢

打破常規、顛覆治療模式，為膀胱癌治療提供潛在的溶瘤免疫療法

我們的核心產品MVR-T3011為一種新型溶瘤免疫療法，其結合精準的病毒改造與強效免疫調節劑的局部給藥，有望轉變膀胱癌的治療模式並盡可能保住膀胱。MVR-T3011乃透過改變HSV-1的基因結構，採用自主骨架設計，在腫瘤細胞中的複製效率比T-VEC和其他採用類似骨架策略的HSV-1病毒至少高出3個10級對數，同時到正常組織中仍會保持減弱的毒性。這種經過加強的複製能力可支持多種給藥途徑，包括腫瘤內給藥、靜脈給藥、膀胱內給藥。對於膀胱癌而言，該候選藥物則採用膀胱內給藥方式，利用HSV-1病毒通過糖胺聚糖(GAG)介導的機制靶向尿路上皮細胞，實現直接膀胱組織滲透，並無預先清洗工序。MVR-T3011亦選擇性地裝載抗PD-(L)1抗體和IL-12以達致協同抗腫瘤效應。尤其是，該候選藥物通過將IL-12的表達限制在病毒於腫瘤細胞內的複製過程中，有效降低了單獨的抗PD-1抗體或IL-12療法常見的系統給藥的毒性問題。但凡病毒在腫瘤細胞內複製，其會透過產生抗PD-(L)1抗體和IL-12而發揮原位「工廠」的功效，持續、局部地釋放上述免疫調節劑，而非如傳統生物製劑般短暫系統性暴露。此外，MVR-T3011可觸發腫瘤細胞溶解，並釋放腫瘤相關抗原及炎症信號，從而可能將免疫學上的「冷」腫瘤轉變為「熱」腫瘤，繼而激發患者的先天性及適應性免疫反應。

業 務

我們致力於提供全方位的臨床解決方案以治療包括全部亞型的卡介苗無應答型及卡介苗未治型NMIBC (包括乳頭狀及原位癌) 以及MIBC在內的全類膀胱癌，從而把握這一規模可觀的長期治療市場。膀胱癌的治療通常需要數年的膀胱鏡監測和反覆的膀胱內灌注治療，其治療週期遠長於肺癌等適應症，後者的系統治療方案往往在數個週期的治療後即可完成。該長期的治療需求，加上高復發率、惡化率或治療無應答率，將持續催生臨床需求，現成的、保留膀胱功能產品 (如MVR-T3011) 的商業潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，膀胱癌位列全球十大常見實體瘤之一，2024年新增病例數達63.74萬例。尤其是NMIBC，約佔所有新確診膀胱癌病例的75%。過往數十年間，縱有使用卡介苗 (膀胱內灌注) 和有限的替代療法，NMIBC的復發率、惡化率或治療無應答率仍居高不下，其臨床需求顯然遠未得到滿足。我們已策略性地制定一項循序漸進的臨床開發計劃，旨在攻克卡介苗無應答及卡介苗未治情境下的所有高危NMIBC亞型。

具體而言，對於高危卡介苗無應答型患者，根治性膀胱切除術雖是治療的標準方案，但僅有約6%的患者選擇手術，原因在於圍手術期併發症發生率高達64%，且老年患者90天死亡率風險達約5%。相較之下，MVR-T3011可能提供更優的保膀胱治療方案，其產品為可在-20°C穩定保存的凍乾製劑，極大簡化儲運流程，且直接利用天然糖胺聚糖進入細胞，無需膀胱預清洗。經過優化的膀胱內給藥方式縮短操作時間和手續複雜程度，提升患者舒適度與耐受性，優化臨床工作流程，最終提高醫生的便利性與治療的依從性。我們在美國啟動了MVR-T3011 (膀胱內給藥) 在治療卡介苗無應答型NMIBC高風險乳頭狀癌和原位癌(CIS)組別中的II期臨床試驗，首名患者已於2025年6月給藥。我們亦計劃於2026年將其試驗擴展為針對相同適應症的全球多中心臨床試驗。

尤其是就乳頭狀NMIBC而言，MVR-T3011通過精準把握該患者群體，以及持續積累的積極臨床證據，正逐步成為該領域潛在的標杆療法。乳頭狀NMIBC佔所有NMIBC病例的近90%，但當前治療選項仍局限於膀胱內灌注化療，不僅初始應答率有限，且存在高復發率問題，市場亟需更持久、有效的替代方案。我們的MVR-T3011戰略性地聚焦乳頭狀NMIBC亞型，通過更廣泛的治療方案覆蓋，直接解決這一主要患者群體未被滿足的臨床需求。截至2025年4月30日，MVR-T3011在高危卡介苗失效 (包括卡介苗無應答

業 務

型及卡介苗不耐受型)乳頭狀NMIBC的I期IIT中，在暫定RP2D劑量組中分別實現3個月、6個月、9個月及12個月Kaplan-Meier估算無復發生存率85.9%、77.3%、77.3%及66.3%。在16例可評估患者中，6例持續治療超過12個月，5例超過15個月，其餘患者因尚未達到這些追蹤里程碑，目前仍持續監測中，以待數據成熟。這一持久療效優於Ferring的ADSTILADRIN[®]，該療法在卡介苗無應答型乳頭狀NMIBC的患者中的3個月、6個月、9個月及12個月無復發生存率分別為73%、62%、58%及44%。儘管上述臨床試驗數據來自獨立研究，並非來自頭對頭分析，且無法保證MVR-T3011在後期臨床試驗中的數據與I期IIT同樣優異，但我們認為可以從中得出有意義的見解，即MVR-T3011可能為卡介苗失效乳頭狀NMIBC提供一個極具吸引力的治療方案。

我們在原位癌患者中也觀察到MVR-T3011顯著的抗腫瘤效果。通過將乳頭狀NMIBC和原位癌患者群體同時納入開發計劃，MVR-T3011有望為各類高危NMIBC亞型提供全方位的膀胱內灌注治療方案，這一優勢在競爭項目主要關注原位癌亞組的市場格局中顯得尤為關鍵。

繼針對卡介苗無應答型NMIBC的臨床開發後，我們計劃研究MVR-T3011在治療卡介苗未治型NMIBC方面的潛力。在膀胱內灌注卡介苗療法因生產工藝複雜、成本高昂及供應商有限導致全球供應短缺，且在美國及中國一線城市以外地區普及率極低的背景下，我們的MVR-T3011提供一種可規模化、現成的溶瘤免疫療法。作為卡介苗的潛在替代方案，MVR-T3011有望減少膀胱內灌注次數，從而降低治療引起的不適並提高患者依從性。此外，基於溶瘤免疫療法的生產工藝可規避全球卡介苗短缺問題，為保留膀胱功能治療提供更可靠且可及性更廣的選擇方案。我們計劃最早於2026年第四季度在美國及中國展開針對卡介苗未治型NMIBC(包括乳頭狀癌和原位癌)的II期臨床試驗。

除NMIBC外，我們計劃進一步擴展至MIBC適應症，MIBC約佔全部新確診膀胱癌病例的25%，除膀胱切除術外，目前缺乏有效的一線治療方案。我們計劃於2026年上半年透過IIT在中國開展MVR-T3011結合抗PD-(L)1抗體聯合療法治療MIBC的研究。

總體而言，MVR-T3011有望突破現有療法的主要局限，重塑膀胱癌治療格局。其將經過優化的溶瘤病毒HSV-1骨架與原位產生的檢查點阻斷及細胞因子療法相結合，通過

業 務

擴大治療範圍、提高療效持久性和提升患者體驗，打破了膀胱癌治療的常規模式，帶來突破性療法。

潛在骨架溶瘤免疫療法，瞄準更廣闊的市場前景

我們的核心產品MVR-T3011是基於HSV-1開發的突破性溶瘤免疫療法。其自主「三合一」設計整合具強複製能力的溶瘤型HSV-1病毒骨架與抗PD-(L)1抗體和IL-12，使其能夠同時實現溶解腫瘤細胞及激活天然及獲得性免疫系統。MVR-T3011在多種給藥方式中均展現出優異的適應性與可行性。候選藥物的骨架設計最初針對直接腫瘤內注射進行優化，兼具穩定性、腫瘤選擇性複製和免疫激活有效載荷，已成功拓展至系統靜脈給藥，使其能夠有效覆蓋轉移性和難以觸及的病灶。事實上，MVR-T3011是全球首款根據FDA法規制度通過系統靜脈給藥完成I期試驗基於溶瘤免疫的HSV-1產品。更重要的是，MVR-T3011尤為適合膀胱癌治療的常見給藥方式膀胱內灌注。通過將藥物直接遞送至膀胱，該候選藥物能夠有效使局部腫瘤接觸與免疫激活最大化，同時令系統暴露最小化。此外，MVR-T3011在聯合用藥方面具有卓越的靈活性，幾乎可與所有的抗腫瘤藥物(包括但不限於免疫檢查點抑制劑、靶向小分子藥物、放射線治療、抗體偶聯藥物(ADC)、CAR-T細胞及T細胞銜接器(TCE))聯合使用，在不影響聯用藥物效力的前提下重塑腫瘤微環境。臨床上，MVR-T3011靶向頭頸鱗狀細胞癌(頭頸鱗癌)等難治實體瘤。尤其是，腫瘤內注射MVR-T3011於2024年3月獲得FDA快速通道認證，用於治療以往鉑類化療和抗PD-(L)1療法失敗的復發或轉移性頭頸鱗癌患者。基於MVR-T3011的治療與商業潛力，上海醫藥已與我們訂立許可合作協議，據此，我們授予上海醫藥在大中華地區開發、生產及商業化MVR-T3011(腫瘤內注射)的獨家許可。有關詳情，請參閱「— 合作協議 — 與上海醫藥的許可合作協議」。

基於該成功經驗，我們還成功開發另一款突破性溶瘤免疫療法候選藥物MVR-C5252，作為針對惡性腦膠質瘤這一臨床需求迫切的疾病領域的新一代治療方案。相較MVR-T3011，該進一步編輯載體在保留抗PD-(L)1抗體及IL-12的同時，刪除關鍵潛伏及神經毒性基因，從而提高顱內給藥的安全性，並在高度免疫抑制的腦膠質瘤微環境中實現更強的免疫活化。根據弗若斯特沙利文，MVR-C5252可能成為全球首個針對治療腦膠質瘤的、融合HSV-1載體與抗PD-1抗體的溶瘤免疫療法。目前我們正與杜克大學合作，在美國開展治療高級別腦膠質瘤的FDA註冊I期IIT，以對該候選藥物進行評估。

業 務

有關詳情，請參閱「— 合作協議 — 與杜克大學的合作研究協議」。MVR-C5252於2022年8月就治療惡性腦膠質瘤獲得FDA的ODD。此外，臨床前研究顯示，MVR-C5252還有望應用於其他高級別中樞神經系統腫瘤等更多癌症適應症，並通過與新興療法聯用，為腦癌治療建立新治療模式。

總體而言，我們以MVR-T3011及MVR-C5252為核心的差異化溶瘤免疫療法組合，以自主的HSV-1骨架通過直接溶瘤作用殺死腫瘤細胞，同時向腫瘤微環境遞送高效的免疫激活載荷。該等候選藥物體現了我們的平台策略，即將腫瘤細胞溶解與局部細胞因子表達及免疫檢查點阻斷相結合，從而在多種實體瘤適應症中激發強效的抗腫瘤免疫反應。通過同步推進系統性及病灶靶向給藥方案，我們致力於實現溶瘤免疫療法在臨床實踐中的革命性應用。

一體化OVPENS開發平台提供可持續的候選產品

憑藉我們在生物工程和載體技術領域的專業知識，我們打造了名為OVPENS平台的端到端內部研發引擎。該平台將溶瘤免疫療法與工程化外泌體開發融為一體，覆蓋從靶點驗證到IND申報準備，再到GMP合規生產的全流程。作為全球唯一將溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選藥物納入同一研發—商業化框架的平台，OVPENS可加速載體構建、有效載荷優化和臨床前評估，實現跨療法和疾病場景的快速迭代與高效推進。

OVPENS平台的核心基於五大目標。「開放載體」指我們融合HSV-1和外泌體的雙載體策略，分別應對腫瘤和非腫瘤適應症，同時保持統一的研發管線。「強效」體現了我們致力於開發具有卓越效力的新型載體，經過精準編輯確保靶向活性，並能同時遞送多種治療藥物，以優化腫瘤溶解、免疫激活或組織再生。「賦能」反映平台推動協同聯合治療的能力，可將我們的溶瘤免疫療法候選藥物與免疫檢查點抑制劑、CAR-T細胞、ADC等療法無縫配對，同時依託強大且可擴展的CMC及生產能力，適應不斷變化的臨床需求並支持商業化規模生產。尤其是，我們的自主平台技術使我們能夠開發創新藥物，

業 務

其病毒骨架經過改造，以攜帶抗原編碼序列(例如CD19、BCMA、Trop-2、HER-2及其他客製化生物標記物)，從而為實體瘤貼上標籤，以便CAR-T細胞、ADC及TCE協同攻擊，並克服實體瘤識別及靶向方面的長期挑戰。臨床前研究顯示，這些候選藥物與CAR-T細胞聯用時，能在實體瘤模型中激發強效抗腫瘤反應，且不影響CAR-T細胞的殺傷效力。「創新」強調我們在並行開發溶瘤免疫療法及工程化外泌體方面的創新性、開拓性方法，覆蓋多蛋白武裝到新型有效載荷組合，從而開拓癌症及其他領域的新應用。最後，「安全」體現嚴格的安全優化，確保生物衍生載體展現出良好的耐受性。

差異化的HSV-1設計構成我們溶瘤免疫療法研發的核心基礎。HSV-1擁有包含84個蛋白的基因組(其中37個為複製必需蛋白，47個為輔助因子)，為精準編輯提供了廣闊的空間。利用我們自主的基於細菌人工染色體(BAC)的重組系統，我們能夠進行靶向改造，在實現基因表達的精準時間控制的同時，保持病毒適應性。早期啟動子驅動治療性有效載荷(如抗PD-(L)1抗體或IL-12)，快速激活免疫反應，晚期啟動子則協調病毒組裝和釋放過程，實現最大程度的腫瘤細胞溶解。溶瘤效應與免疫調節的精細平衡產生強效的腫瘤選擇性活性，同時將脫靶效應控制在最低水平。

同時，OVPENS平台助力我們在工程化外泌體治療難治疾病領域的研發突破。通過採用一步式多蛋白裝載流程，我們實現核酸或蛋白在細胞外囊泡中的協同裝載，並精準模擬天然細胞間通訊機制。這些外泌體透過與細胞受體結合進入接收細胞，進而激活信號傳導路徑，並產生持久且深層的生物學效應。基於簡化的細胞系工程技術和符合GMP標準的無血清生物工藝，我們的外泌體平台能夠快速推進候選藥物進入IND申報準備階段及商業化生產，使我們能夠通過創新的工程化外泌體療法，解決具有重大未滿足臨床需求的適應症。

OPVENS平台的溶瘤免疫療法及工程化外泌體雙載體工程能力得益於我們的核心基因重組技術。我們在基因重組領域的強大研發實力能夠實現治療性基因的精準靶向整合，同時保持載體的穩定和功能性。通過優化工程化流程和快速構建篩選，我們顯著縮短了從初始設計到候選藥物確定的開發時間，讓我們能夠加速新療法的推進進程。我們進一步優化啟動子元件，以調控每個有效載荷的激活時間和位置，確保治療蛋白在正確的時間和細胞中表達，從而實現最佳療效和安全性。

業 務

截至最後實際可行日期，我們通過完善的全球專利組合保護自主候選產品及平台技術，包括中國已授權專利五項、美國已授權專利四項、其他司法管轄區已授權專利39項，以及處於申請階段的專利88項（其中中國八項、美國七項、其他司法管轄區67項），另包含六項可能在未來進入多國申請的專利合作條約(PCT)專利申請。

創新工程化外泌體組合，滿足迫切而龐大的市場潛力

我們通過自主的全球領先的協同多蛋白外泌體工程平台OVPENS平台開發創新工程化外泌體組合。該平台能夠快速創建多功能治療候選藥物。通過將簡化的藥物發現流程與精準的有效載荷設計相結合，該平台將外泌體轉化為可定製的「納米工廠」，可同時遞送多種蛋白質，滿足功能美學需求並解決不同疾病。這種多重武裝方法通過在病變組織中實現同步、靶向釋放，提供即時且持久的療效，同時避免天然外泌體或傳統注射劑存在的批次間差異、載藥量受限和脫靶效應。此外，我們開發的工程化外泌體具有成分均一、可程式化多重蛋白載荷能力，以及更高的穩定性。

我們的工程化外泌體還在創新遞送解決方案與成熟有效載荷之間實現平衡，從而精細調控生物活性並獲得精確、穩定的治療功能。多層次基因調控和雙向通路調節確保每個外泌體治療候選藥物不僅能夠遞送活性蛋白或核酸，還能夠協調內源性信號網絡以增強療效。突破性的室溫穩定製劑兼容室溫和4°C儲存條件，既延長了保質期又避免了冷鏈限制，且整個流程基於可擴展、高性價比的GMP合規生產。此外，部分外泌體產品作為功能美學成分列入INCI名錄，讓我們能夠在年齡相關應用領域實施快速上市的商業化策略，顯著降低監管障礙並加速實現收益。值得注意的是，我們已與Merz就我們其中一項外泌體候選產品達成合作協議。Merz計劃將該產品作為核心功能性成分，用於升級及擴充其現有功能美學產品線。此項合作充分印證了我們工程化外泌體產品在功效與安全性方面的卓越表現。

為使我們工程化外泌體的商業可行性及臨床應用最大化，我們科學設計產品管線，並選擇能充分發揮外泌體先天生物學特性（即其快速、靶向的細胞間運輸能力和優異的皮膚和黏膜穿透性）的適應症。在皮膚病和黏膜疾病領域，外泌體會對準局部細胞膜並

業 務

與之融合，從而實現抗炎和再生有效載荷的精準局部或微創遞送。該方法正被應用於神經性皮炎、白癜風和乾眼症等疾病，通過局部或微創給藥確保局部藥物高濃度，同時最大限度降低系統暴露。類似地，肺纖維化治療利用外泌體對黏膜的高親和力及穿透氣道表面液層的能力，將抗纖維化蛋白直接局部遞送至纖維化肺組織，即刻作用於受體細胞。

除體表組織外，我們正通過利用外泌體穿越生物屏障的能力，將外泌體治療候選藥物擴展到慢性難治疾病領域。外泌體已證實能夠穿透血腦屏障並向受體細胞遞送載荷，這使其成為神經退行性疾病的理想載體。通過聚焦這些以往存在藥物遞送限制的挑戰性靶點，我們致力於滿足巨大的未滿足醫療需求，並確立工程化外泌體作為慢性病治療中通用、精準驅動的治療替代方案。具體而言，我們目前正在探索MVR-EX101在治療傷口癒合、褥瘡和糖尿病足潰瘍方面的潛力。我們預計於2027年第一季度向FDA提交此外泌體候選藥物的IND申請，並預期於2027年第二季度獲得批准。此外，我們正在臨床前研究中評估MVR-EX107治療肺纖維化的潛力，預計將最早於2028年向FDA提交其IND申請。

我們正利用INCI註冊路徑，積極推進年齡相關工程化外泌體產品(包括MVR-EX103、MVR-EX104和MVR-EX105)。尤其是，MVR-EX103是全球首個獲得INCI命名的工程化外泌體，這一里程碑既彰顯了我們在外泌體工程技術領域的領導地位，也標誌著新一代功能美學成分開發取得重大突破。該外泌體治療候選藥物瞄準預計到2033年規模將達2,087億美元的肌膚相關問題的全球市場，通過精準的多蛋白工程技術重塑細胞外基質，以優秀的安全性和穩定性促進組織修復。

MVR-EX104採用自主「三合一」多靶點策略治療脫髮，同步實現毛囊幹細胞激活、毛囊微環境調控和毛幹生長增強。在一項為期三個月的試點研究中，受試者毛髮密度提升9.44%，脫髮量減少30.90%，整體毛髮覆蓋率改善19.29%，凸顯其作為生髮產品的顯著療效，有望填補這一需求未滿足市場的空白。我們已提交MVR-EX104的INCI註冊申請，預計將於2025年第三季度獲得功能美學成分INCI命名。

業 務

此外，MVR-EX105有望成為同類最佳的局部減脂外用解決方案。該外泌體治療候選藥物通過多蛋白協同效應，誘導白色脂肪棕色化，在避免系統暴露的同時促進減脂肌肉維護，相比注射型代謝療法具有更優秀的安全性和耐受性。我們已提交MVR-EX105的INCI註冊申請，預計將於2025年第三季度獲得功能美學成分INCI命名。

領先的內部CMC及生產能力可支持研發及商業化

我們是全球唯一一家具備成熟的CMC及生產能力的生物技術公司，涵蓋溶瘤免疫療法候選藥物及工程化外泌體產品，兩者均為生物製藥生產領域的複雜且具挑戰性的模式。

憑藉早期領先地位及持續探索所奠定的堅實基礎，我們已為溶瘤免疫療法候選藥物建立經驗證且可靠的CMC工藝流程。溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選藥物之間的基本生物學及結構相似性(包括膜結合特性、內在生物活性及可比顆粒呎吋)，支持二者間多個相似的生產步驟，以及多項共享CMC技術。基於該等發現，我們已戰略性地構建自主統一專為溶瘤免疫療法與工程化外泌體候選藥物而設的生產平台，具成本效益、可擴展且高度靈活的生產模式。

我們相信，我們在溶瘤免疫療法產品及工程化外泌體的CMC及生產領域已處於創新前沿。依託我們強大的創新能力，我們已前瞻性地攻克CMC關鍵環節的核心技術難題，包括最大化細胞擴增產量、確保高效穩定的純化工藝及開發用戶友好型穩定製劑。該等差異化解決方案為我們提供顯著的競爭優勢，使我們在行業中脫穎而出。

- 為突破傳統貼壁細胞培養體系常見的低產量和擴增瓶頸，我們已開發並優化固定床生物反應器工藝。與傳統二維細胞工廠比較，通過將細胞接種於三維的受控生物反應器環境中的固定載體上，顯著提高生產產量並減少雜質，實現可擴展製造，同時加強產品的一致性。憑藉我們既有的CMC生產能力，截至最後實際可行日期，我們工程化外泌體的產量已達到每毫升 10^{10} 顆粒數每毫升，較天然來源的外泌體產量高出約200倍，彰顯我們生產平台的穩健性和可擴展性。同時，先進的固定床生物反應器工藝提供操作優勢，如佔地面積小及操作簡便，

業 務

進一步支持其適用於臨床及商業規模化生產。此外，我們亦正在就我們工程化外泌體產品的CMC及生產量身開發懸浮工藝。在此系統中，細胞在無血清條件下以完全懸浮狀態生長，支持高密度培養及穩定、高純度的外泌體產出。

- 為解決CMC及生產過程中，兩種固有宿主細胞源性生物活性載體純化的關鍵瓶頸，我們已就兩種產品類型量身制定策略。就我們的溶瘤免疫療法項目而言，我們利用能夠在不破壞宿主細胞的情況下實現高效病毒提取的自主緩衝液，不僅提高了病毒產量，而且顯著減少了宿主細胞源性雜質。就工程化外泌體而言，我們依賴工藝經驗及對採集窗口的嚴格控制，以確保最佳的產品質量。此外，我們的工程化外泌體會根據明確定義的標準(如功能蛋白表達)進行特定篩選，冀以提高純化精度及精簡質量控制流程。該等策略共同支持高純度、可擴展的製造，同時確保產品一致性及監管合規。
- 為確保穩定有效的製劑供應，我們已在凍乾技術領域取得突破性進展，成功將凍乾技術用於溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選藥物。常規溶瘤免疫療法產品通常需要在-80℃儲存，使其面臨與冷鏈運輸及使用前即時解凍相關的物流挑戰。反之，透過自主製劑創新，我們已開發出分別穩定在-20℃及4℃的凍乾溶瘤免疫療法和工程化外泌體候選藥物，為產品處理、儲存及運輸提供更高的靈活性。此外，我們已就溶瘤免疫療法和工程化外泌體候選藥物開發出能在室溫下保持穩定的凍乾製劑，顯著提高其臨床可及性及易用性。

經過臨床和商業環境下的多輪成功技術轉移，我們自主的端到端CMC能力以及成熟的技術轉讓經驗已得到充分驗證。就生產溶瘤免疫療法候選藥物而言，我們與和元生物技術(上海)股份有限公司(「和元」)建立了六年的長期合作關係，其作為我們的CDMO合作夥伴提供現有臨床藥物供應及未來商業化規模生產。我們已授權和元使用我們自主的CMC技術，以在中國生產我們的溶瘤病毒候選產品，按收益計，目前我們已成為其最大客戶之一，彰顯出我們的生產項目規模和成熟度。此外，有關向上海醫

業 務

藥授出大中華地區MVR-T3011(腫瘤內給藥)的許可，其生產工藝完全基於我們的內部開發的生產技術，保證產品質量及性能的一致性。該等成功的技術轉移不僅證明了我們的CMC能力的可擴展性及可複製性，同時強調了我們與全球合作夥伴於不同地區市場維持質量及監管一致性的能力。

鑒於成本效益考量及與和元就溶瘤免疫療法候選藥物生產建立的長期穩定合作，我們預計將持續依托和元作為我們的生產合作夥伴，以滿足當前及未來溶瘤免疫療法產品的生產需求。為推動工程化外泌體CMC工藝的持續創新與升級，我們在符合GMP標準的蘇州生產設施獨立開展端到端CMC活動，並實施工程化外泌體產品的商業化規模生產。目前我們的蘇州生產設施佔地約4,800平方米，同時配備中試車間及GMP合規專用生產車間。中試車間配備一套30平方米的固定床生物反應器系統，年產能可達24個生產批次。GMP合規車間可容納1,000升懸浮培養生物反應器工藝，預計年產能同樣24個生產批次。我們認為該設施將充分滿足工程化外泌體候選產品的預期生產要求和需求，包括海外市場的預計需求。

由遠見卓識的創始人牽頭並獲優質股東支持的資深領導團隊

我們已組建一支技術精湛的多學科團隊，其由擁有良好往績記錄的世界級管理團隊領導。我們的管理團隊成員在生物製藥行業平均擁有20年的經驗，在創新療法的研發、監管合規事宜及商業化方面擁有豐富的互補性專業知識。

周國瑛博士，我們的創始人、董事會主席及本集團的首席執行官，其亦為學術研究及生物製藥領域備受尊崇的科學家。周博士在病毒學及免疫學領域擁有逾30年豐富經驗，被公認為T-VEC骨架的發明者，而T-VEC骨架已成為開發溶瘤單純疱疹病毒(oHSV)及其他溶瘤免疫療法的黃金標準平台。周博士與他人合作發表超過55篇學術論文並擁有55項專利，並因其在單純疱疹病毒1型(HSV-1)癌症選擇性靶向機制領域的突破性發現而獲得業界廣泛認可。自1987年以來，周博士於多個著名機構擔任不同學術職位，包括自1987年7月至1998年12月先後擔任中國科學院上海生物化學研究所副研究員、自1998

業 務

年12月至2013年10月先後擔任芝加哥大學研究助理、講師、助理教授及副教授、以及自2013年10月至2018年10月擔任廣州醫科大學教授。除了在藥物發現、研究及臨床開發領域取得的傑出成就外，周博士於生物製藥行業擁有綜合業務開發經驗。周博士曾獲得眾多榮譽，包括於1998年獲得國務院特殊津貼、於2019年5月獲國際抗病毒研究學會選為「抗病毒女科學家獎」、於2021年12月獲選為中國十大傑出女企業家、於2024年1月獲選為中國創新領軍人物以及於2024年12月獲選為中國十大傑出創新女性。

我們的首席科學官陳曉慶博士於科學研究與藥物研發領域擁有逾10年經驗。陳博士於生物載體方面擁有豐富的實踐研究經驗，涵蓋HSV-1載體的利用及工程化到前沿的工程化外泌體載體的開發。陳博士於病毒學、腫瘤學及藥物開發領域已發表23篇SCI文章，並已申請34項專利。作為項目負責人及關鍵技術專家，彼曾主導及參與多項國家及市級科研項目，包括「十三五」規劃期間的國家科技重大專項課題、國家自然科學基金項目及廣東省高等學校省級重大科研項目（自然科學）。陳博士於2009年7月獲得安徽大學生物技術學士學位，並於2014年6月獲得南京大學生物科學博士學位。陳博士於2014年11月至2016年10月在廣州醫科大學擔任博士後研究員。

楊家康先生，我們的首席財務官，在資本市場、金融及公眾上市公司管理領域擁有逾20年經驗。楊先生自2006年至2020年先後擔任四家由風險資本支持的科技公司的首席財務官，期間其率領全部四家公司分別在納斯達克、紐交所及香港交易所成功上市。於此之前，其就職於美林投資銀行部，直至2006年。楊先生擁有賓夕法尼亞大學的應用科學及經濟學學士學位。

自本公司成立以來，我們始終背靠實力雄厚的股東的戰略支持，包括頂尖的以生物技術為重點的專業基金及戰略製藥平台，例如高瓴、華蓋投資、湧鐸投資及上海生物醫藥產業股權投資基金。這一強力支持加強了我們的財務穩定性、建立了戰略夥伴關係並強化了我們驅動創新和實現長期成功的能力，從而為業務增長奠定堅實基礎，並鑄就行業競爭優勢。

業 務

我們的戰略

快速推進MVR-T3011在膀胱癌領域的臨床開發進程，並拓展更廣闊的應用機會

就我們的核心產品MVR-T3011而言，我們將持續推動其全球開發進程，並憑藉我們強大的臨床執行能力與深厚的註冊經驗加快市場准入。為充分釋放MVR-T3011的治療潛力，並盡量提升溶瘤免疫療法管線的全球競爭力，我們已戰略性地確立膀胱癌作為首要適應症，概因其具備龐大的未滿足臨床需求及巨大的商業潛力。具體而言：

- *NMIBC*。我們的MVR-T3011的臨床開發初步以NMIBC為靶點，因其佔所有新確診膀胱癌病例總數的約75%。我們計劃推進臨床探索以覆蓋NMIBC的不同類型，包括卡介苗無應答型NMIBC及卡介苗未治型NMIBC。
- *卡介苗無應答型NMIBC*。卡介苗治療為目前NMIBC的標準一線膀胱內灌注療法，而約50%的NMIBC患者對卡介苗治療無應答或出現復發。有見及溶瘤免疫療法在克服卡介苗耐藥性方面的潛力令人鼓舞，且存在龐大的未滿足臨床需求，我們戰略性地選擇卡介苗無應答型NMIBC作為切入點。膀胱內給藥MVR-T3011目前正在中國高風險卡介苗失效(包括卡介苗無應答型及卡介苗不耐受型)NMIBC患者中進行I期IIT評估。我們還通過C類會議，於2024年9月自FDA取得關於在美國開展MVR-T3011治療卡介苗無應答型高危NMIBC II期試驗的方案修訂許可。因此，我們於2025年6月在美國啟動該II期試驗，預期於2026年擴大為全球多中心臨床試驗，以評估MVR-T3011治療卡介苗無應答型NMIBC的療效。我們計劃最早於2027年在美國及中國推進評估MVR-T3011治療卡介苗無應答型NMIBC進入III期試驗。
- *卡介苗未治型NMIBC*。鑒於全球卡介苗供應短缺，我們還計劃探索MVR-T3011治療卡介苗未治型NMIBC(包括乳頭狀癌及原位癌)的潛力。我們預計於2026年第四季度在美國及中國啟動MVR-T3011單藥治療卡介苗未治型NMIBC的II期試驗，於2028年前結束。

業 務

- **MIBC**。為涵蓋針對膀胱癌的全病程臨床基質，我們計劃啟動評價MVR-T3011治療MIBC的治療潛力的臨床研究。此等研究將探索MVR-T3011與抗PD-(L)1抗體的聯合用藥以評估其改善MIBC患者病理應答率、降低復發風險及提升整體生存結果的能力。MVR-T3011聯合抗PD-(L)1抗體治療MIBC的IIT預期於2026年上半年啟動。

除膀胱癌領域的治療潛力外，我們正積極探索MVR-T3011對於更廣泛適應症的應用機會。憑藉其給藥途徑的多樣性，MVR-T3011已展現出治療多種腫瘤類型的強大潛力。例如，在美國及中國已完成的MVR-T3011通過腫瘤內給藥治療實體瘤（如頭頸鱗癌）患者的I/IIa期臨床試驗中，MVR-T3011在晚期病例中展現出令人鼓舞的療效信號和良好的安全性。基於其初步臨床療效，FDA於2024年3月授予MVR-T3011快速通道認證，用於通過腫瘤內給藥治療曾接受鉑類化療及至少一線抗PD-(L)1治療後仍有進展的復發或轉移性頭頸鱗癌患者。此外，MVR-T3011已在美國完成通過靜脈給藥治療晚期實體瘤的I期臨床試驗，表現出優異的安全性。基於此等試驗所提供的積極數據，我們將繼續探索MVR-T3011在各種腫瘤類型中的更廣泛臨床潛力。我們計劃繼續推進MVR-T3011通過腫瘤內給藥作為單藥及聯合用藥方案的開發。此外，我們擬推動探索MVR-T3011（靜脈給藥）與抗PD-(L)1抗體的聯合用藥潛力。

繼續開發其他差異化管線候選藥物

我們將持續專注於開發其他溶瘤免疫療法候選藥物，以全面應對重大疾病負擔及臨床需求。我們旨在持續運用我們自主研發的溶瘤單純疱疹病毒骨架結構優化其治療潛力，為拓展覆蓋更廣闊適應症的溶瘤免疫療法候選藥物奠定靈活而堅實的基礎。在開發MVR-C5252的過程中，我們戰略性地刪除 γ 34.5基因的雙拷貝（該基因編碼神經毒性蛋白）以及15-kb內部重複區域（該區域編碼潛伏期相關轉錄本（LAT）、ICP4和ICP0的一個拷貝），以進一步防止病毒在神經元細胞內的潛伏與再活化，從而顯著提升其有關治

業 務

療惡性腦膠質瘤的臨床複雜性及風險的安全性。我們目前正與杜克大學合作在美國開展MVR-C5252治療高級別腦膠質瘤的FDA註冊I期IIT，該試驗已於2023年5月啟動。基於此IIT試驗結果，我們預計最早於2027年將MVR-C5252擴展至針對腦膠質瘤治療的全球多中心臨床試驗。此外，我們計劃於2027年啟動II期試驗，進一步探索MVR-C5252治療腦膠質瘤之療效，預計將於2030年完成。

作為我們戰略願景的一部分，我們計劃進一步強化及拓展現有溶瘤免疫療法平台，以優化藥物開發流程的各個階段。通過提升從臨床前研究到臨床試驗的轉化效率，我們旨在提高整體臨床開發效能與成本效益。此方法不僅讓我們能夠以新候選藥物拓展及多元發展管線，亦可確保現有資產的持續創新與精進。藉由推動進行中的優化及迭代式發展，我們將維持具競爭力與影響深遠的產品組合，實現溶瘤免疫療法產品的長期價值最大化。

加快我們的工程化外泌體在慢性及難治性疾病以及年齡相關問題方面的開發

我們正透過INCI監管途徑積極將我們的工程化外泌體平台拓展至年齡相關問題，以直接進行商業化。在獲得INCI命名後，我們計劃通過與全球知名品牌合作推進商業化工作，將我們基於外泌體的功能美學成分推向市場，並擴大我們的國際影響力。具體而言：

- *MVR-EX103 (用於肌膚相關問題)*。我們於2025年4月獲得MVR-EX103的INCI認定。我們擬透過與行業領先公司合作及區域分銷商參與，以探索於全球市場的商業化機會。
- *MVR-EX104 (用於脫髮症)*。截至最後實際可行日期，我們已完成MVR-EX104的體外、體內及臨床驗證。我們預期MVR-EX104將於2025年第三季度獲得INCI命名，並將海外市場的商業化目標定於2026年。
- *MVR-EX105 (用於局部脂肪堆積)*。截至最後實際可行日期，我們已完成MVR-EX105的體外、體內及臨床驗證。我們預期MVR-EX105將於2025年第三季度獲得INCI命名，並將海外市場的商業化目標定於2026年。

除功能美學項目外，我們已在慢性及難治性疾病方面建立多元化的工程化外泌體治療候選藥物研發管線，並將繼續推進後續臨床階段及監管審批。我們已完成MVR-

業 務

EX101 (治療傷口癒合) 的早期產品開發，並且我們預期於2027年取得FDA的IND許可，並於同年啟動 I 期臨床試驗。針對用於治療肺纖維化的MVR-EX107，我們目前正在進行臨床前研究。我們預期最早於2028年向FDA提交IND申請並啟動 I 期臨床試驗。

持續探索戰略合作夥伴關係及合作，以最大化我們的管線及平台的價值

我們成功的全球研發合作夥伴關係的斐然往績記錄，印證了我們透過戰略協作實現價值最大化的方法的有效性。秉持成為全球性企業的目標，我們將繼續積極尋求及評估不同模式的外部合作，以加快將我們的創新產品推向全球各個市場的患者及消費者。藉助我們合作夥伴的優勢及專長，我們旨在擴大及深化全球觸及範圍，優化資源配置，並最終為資產項目確定合適的開發策略，以取得審批及實現商業化。

我們將專注於與全球及國內領先企業建立合作夥伴關係，以推進我們差異化產品組合的開發及商業化，加快其開發進程並實現商業價值最大化。除資產層面的合夥關係外，我們亦將積極評估協作研發機會，以增強及補充我們的內部藥物發現及研究工作。我們將專注於物色並與具備互補專長及技術可與我們本身的能力產生協同效應的合作夥伴建立合作關係。

繼續專注於招募及留聘頂尖人才以進一步拓展我們的能力

構建一支具遠見及全球競爭力的團隊是我們成功執行戰略的關鍵。我們仍將致力於吸引及留住具備全球視野的人才，以支持全球範圍內的持續業務增長。具體而言，為增強我們的競爭優勢，我們計劃在研發、全球臨床開發、法規事務及商業開發等關鍵領域招募及留聘專業人才。此外，我們將繼續提供系統化的培訓及發展計劃，以提升員工的技術專長，並確保彼等掌握行業最新發展動態。

產品組合

我們戰略佈局了一條差異化、風險均衡的產品管線，該管線既涵蓋具有同類最佳潛質的溶瘤免疫療法，亦涵蓋作為新型臨床療法或可直接商業化的工程化外泌體。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括兩款臨床階段溶瘤免疫療法候選藥物、兩款臨床前階段工程化外泌體治療候選藥物以及三款可直接商業化的工程化外泌體產品，所有產品均為自主研發成果。

業 務

闡述我們截至最後實際可行日期的研發管線以及各款候選藥物的開發概況：

臨床管線

平台	候選藥物	給藥	適應症	劑法	監管機構	臨床前	I期	II期	III期	BLA	現狀／下個里程碑	亦諾微醫藥商業權利	合作夥伴
溶瘤免疫療法 (oHSV)	MVR-T3011★	膀胱內給藥	卡介苗無糖疫苗NMIBC (乳頭狀癌及原位癌)	單藥	FDA （在進行初步試驗前）	II期 (NCT06971614)					完成：2028年 開始：2023年	全球	—
			膀胱癌	單藥	國家藥監局	I期/II期 (NCT06427291) ¹⁶					II期開始：2026年		
		腫瘤內給藥	MIBC	PD-1	國家藥監局	II期					II期開始：2026年		
			頭頸頸癌及其他實體瘤	單藥	FDA	IIa期 (NCT0470587)			FDA快速審覈 ⁴⁹		完成：2023年	大中華地區 以外	—
	工程化外泌體	靜脈給藥	實體瘤	單藥	國家藥監局	IIa期 (NCT0470587)					完成：2023年		
			...	單藥	FDA	IIa期 (NCT05002792)					完成：2024年	全球	—
		—	實體瘤	聯合用藥	FDA	IIa期 (NCT04780217)					I期完成：2023年		
		腫瘤內給藥	腦膠質瘤	單藥	FDA	I期/II期 (NCT06120744)			孤兒藥資格認定 ⁴⁹		II期開始：2027年	全球	Duke ⁴⁹
		外用	傷口癒合	單藥	—						IND遞交：2027年	全球	—
		吸入給藥	肺纖維化	單藥	—						IND遞交：2028年	全球	—
工程化外泌體	慢性疼痛、 難治疾病	外用	神經性皮炎	單藥	—						IND遞交：2029年	全球	—
			白癜風	單藥	—						IND遞交：2029年		
		眼用給藥	乾眼症	單藥	—						IND遞交：2029年		

★ 核心產品

可直接商業化的外泌體產品

平台	產品	給藥	應用	藥物發現	發展	CMC	商業化
工程化外泌體	MVR-EX103	外用	腫瘤	INCI命名			
	MVR-EX104		腫瘤	INCI命名預計2025年第三季度分配			
	MVR-EX105		減脂	INCI命名預計2025年第三季度分配			

附註：

- (1) 此為在中國開展針對MVR-T3011作為單藥（膀胱內給藥）治療高危卡介苗失效（包括卡介苗無應答型及卡介苗不耐受型）NMIBC患者的I期劑量遞增及擴大研究者發起臨床研究（IIT）。
- (2) 腫瘤內給藥MVR-T3011於2024年3月獲得FDA快速通道認證，用於治療含鉍化療及抗PD-(L)1療法失敗的復發或轉移性頭頸鱗癌患者。
- (3) MVR-C5252於2022年8月獲FDA發出為治療惡性腦膠質瘤的孤兒藥資格認定。
- (4) 於2020年8月6日，我們與上海醫藥集團股份有限公司（「上海醫藥」）訂立許可合作協議（經修訂），據此，我們向上海醫藥授予一項獨家許可，以大中華地區開發、生產及商業化MVR-T3011（腫瘤內注射）。有關詳情，請參閱「業務－合作協議－與上海醫藥的許可合作協議」。
- (5) 於2023年5月9日，我們與杜克大學（為及代表其醫學院）（「杜克」）訂立合作研究協議，在美國就MVR-C5252單藥治療復發性高級別膠質瘤患者開展I期研究者發起的臨床試驗。有關詳情，請參閱「業務－合作協議－與杜克大學的合作研究協議」。

業 務

溶瘤免疫療法候選藥物

核心產品MVR-T3011

概覽

我們的核心產品MVR-T3011是一種基於HSV-1的新型溶瘤免疫療法，其藥物作用機制為通過將強效的腫瘤裂解與抗PD-(L)1抗體和IL-12表達相結合，設計用於治療實體瘤，包括但不限於膀胱癌及頭頸鱗癌。其自主的經優化後的HSV-1骨架使複製能力提升3個10級對數，並支持多途徑給藥（包括腫瘤內給藥、膀胱內給藥及靜脈給藥），拓展了對於不同實體瘤類型的臨床適用性。通過聯合遞送抗PD-(L)1抗體和IL-12，MVR-T3011產生協同效應，進一步增強腫瘤微環境內的免疫反應。此候選藥物巧妙融合直接溶瘤作用、局部細胞因子表達及免疫檢查點阻斷三重機制，是一種可誘導持續性、系統性抗腫瘤免疫的突破性溶瘤免疫療法。

經過對不同給藥途徑的廣泛臨床探索，MVR-T3011已證明透過腫瘤內注射可產生顯著的局部腫瘤反應，並在靜脈注射中展現出良好的系統給藥安全性。基於這些令人鼓舞的結果，MVR-T3011已透過膀胱內給藥進一步評估。因觀察所見的療效凸顯，MVR-T3011非常有望引領膀胱癌治療的革新，膀胱內灌注仍是膀胱癌治療的標準及常見給藥途徑。

我們已戰略性制定覆蓋膀胱癌全譜系的多期臨床開發計劃，涵蓋卡介苗無應答型及卡介苗未治型情景下的全部NMIBC（包括乳頭狀及原位癌）亞型。MVR-T3011（膀胱內給藥）目前正在中國高風險卡介苗失效（包括卡介苗無應答型及卡介苗不耐受型）NMIBC患者中進行I期IIT評估，該評估乃於2023年9月啟動。該試驗的臨床數據表明，MVR-T3011對乳頭狀癌和原位癌均展現出顯著的抗腫瘤療效和可觀的安全性。通過與FDA的C類會議溝通，我們已獲准在無需額外符合FDA規定的I期試驗的情況下直接開展II期臨床試驗。基於此，我們於2025年6月在美國啟動了針對卡介苗無應答型高危NMIBC的II期臨床試驗，並計劃擴大為全球多中心臨床試驗，目標是在2028年前完成。

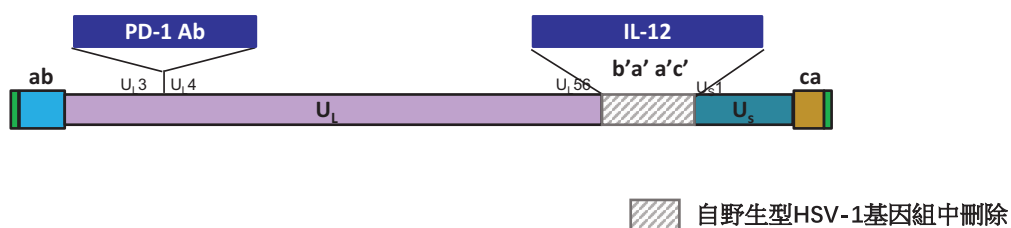
業 務

除卡介苗無應答型NMIBC外，我們正在積極探索MVR-T3011在卡介苗未治型的NMIBC及MIBC中的治療潛力，計劃最早於2026年第四季度在美國及中國啟動針對卡介苗未治型NMIBC的II期臨床試驗。此外，我們擬於2026年上半年通過IIT在中國評估MVR-T3011聯合抗PD-(L)1抗體治療MIBC的療法。

此外，MVR-T3011是全球首款根據FDA法規制度通過系統靜脈給藥完成I期研究基於溶瘤免疫的HSV-1產品，能夠攻克轉移性腫瘤或局部遞送難以觸及的解剖學難治性腫瘤。2023年11月，我們在美國順利完成MVR-T3011單藥靜脈給藥治療晚期實體瘤I/IIa期試驗中的I期階段。

MVR-T3011在通過腫瘤內給藥治療頭頸鱗癌等更多類型實體腫瘤方面也同樣展現出卓越的療效潛力。為評估MVR-T3011（腫瘤內給藥），我們已於2023年9月在美國完成單藥及／或聯合帕博利珠單抗靜脈注射治療晚期或轉移性實體瘤患者的I/IIa期試驗。我們亦於2024年1月在中國完成MVR-T3011治療晚期實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗。這些研究證實了MVR-T3011（腫瘤內注射）的良好療效與優越的安全性。值得一提的是，2024年3月，MVR-T3011獲得FDA快速通道認證，用於通過腫瘤內給藥治療曾接受鉑類化療及至少一線抗PD-(L)1治療後仍有進展的復發或轉移性頭頸鱗癌。基於MVR-T3011的治療前景與商業價值，上海醫藥與我們達成許可合作協議，根據協議，我們授予上海醫藥在大中華獨家開發、生產及商業化MVR-T3011（腫瘤內注射）治療方案的權利。詳情參閱「—合作協議—與上海醫藥的許可合作協議」。

下圖說明了MVR-T3011的骨架結構。



業 務

藥物作用機制

MVR-T3011憑藉其在腫瘤細胞內的精準高效複製發揮抗腫瘤作用。MVR-T3011能夠特異性靶向腫瘤細胞，在誘導直接腫瘤溶解的同時最大程度減少對正常組織的損傷。我們對自主的HSV-1骨架進行了創新設計，其中MVR-T3011的毒性經刪除整個反向重複區域而減弱，該區域涵蓋來自野生型HSV-1載體的雙拷貝基因中的單一拷貝。經刪除的15-kb移除了ICP0及ICP4(重要的病毒複製所需的極早期基因)、ICP34.5(已證實為神經毒力因子)、LAT(潛伏期相關轉錄本)以及OriS(病毒DNA複製起始位點)的一個拷貝。這種減毒策略在保留所有功能性野生型蛋白的同時，顯著增強了有效載荷能力。此外，刪除一個LAT拷貝可抑制潛伏期的建立，從而降低病毒的長期持續性。總而言之，此等改良增強了MVR-T3011的溶瘤效力，同時維持其牢靠的安全性。因此，MVR-T3011的複製能力比T-VEC骨架策略的T-VEC等同類HSV-1型溶瘤免疫療法產品高出1,000倍以上(≥3個10級對數)。這一優異的複製特性支持在腫瘤內給藥、膀胱內給藥及靜脈給藥等多種給藥途徑中的使用。

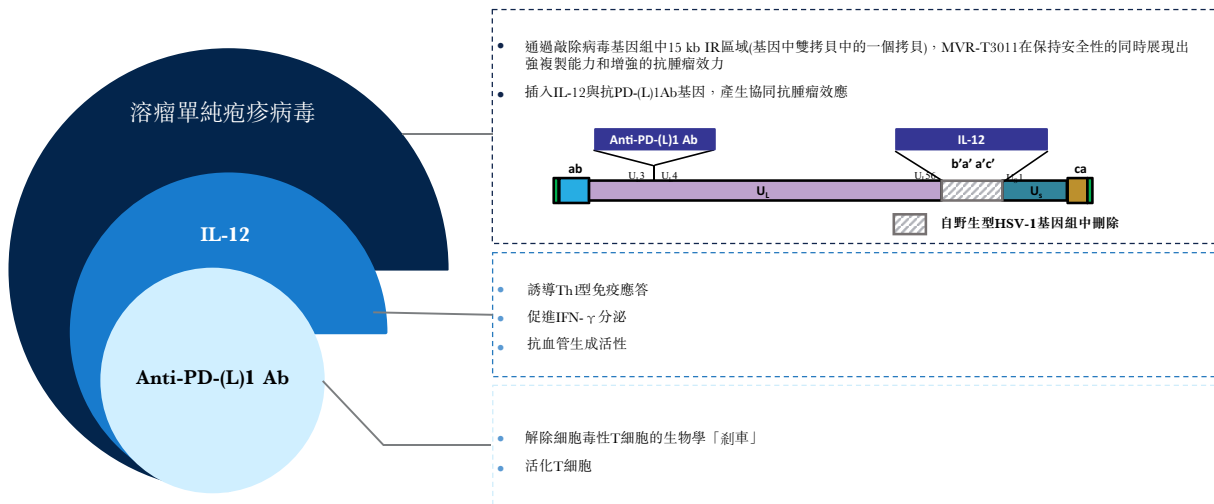
除了直接溶瘤作用，MVR-T3011的裂解過程還會同步釋放腫瘤相關抗原(TAA)和促炎細胞因子。這些TAA被抗原呈遞細胞捕獲並呈遞，從而激活腫瘤特異性細胞毒性T淋巴細胞，同時激發先天性和適應性免疫反應。此外，同步發生的細胞因子釋放通過促進免疫細胞浸潤和增強抗原呈遞，驅動免疫學「冷」腫瘤(特徵為對免疫檢查點抑制劑的反應較差)向「熱」腫瘤的轉化。這種免疫調節作用拓展了MVR-T3011的治療潛力，覆蓋對於PD-(L)1等免疫檢查點抑制劑治療無效或曾接受免疫檢查點抑制劑治療但情況惡化的患者群體。

此外，MVR-T3011的自主「三合一」載體經過基因工程改造，攜帶抗PD-(L)1抗體和IL-12，二者增強局部和系統免疫激活。抗PD-(L)1抗體有效阻斷免疫抑制，實現持久的T細胞介導緩解。IL-12則激活並促進T細胞和自然殺傷細胞的增殖，通過增加干擾素- γ (IFN- γ)強化Th1型免疫反應，並減緩腫瘤內的血管生長。抗PD-(L)1抗體與IL-12聯用的效果優於單一療法。抗PD-(L)1抗體依賴樹突狀細胞(DC)產生IL-12以實現長效抗腫瘤作用，而IL-12的產生又受CD8+ T細胞激活後釋放的IFN- γ 正向調控。反過來，DC產生的IL-12又能強化T細胞對腫瘤的攻擊能力。這種協同機制能顯著縮小腫瘤體積。值得注意

業 務

的是，這些外源基因僅在病毒選擇性複製腫瘤細胞後才會表達，從而確保抗PD-(L)1抗體和IL-12僅在腫瘤部位局部釋放，而不會進入身體循環系統。一旦在腫瘤細胞中啟動複製，MVR-T3011便充當原位「工廠」，持續產生抗PD-(L)1抗體和IL-12，實現有效克服治療載體半衰期有限的難題，並持久的局部免疫調節，與傳統生物療法的短暫系統暴露形成鮮明對比。

MVR-T3011的自主「三合一」載體的工程化設計如下圖所示。



來源：公司資料

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的預測，溶瘤免疫療法藥物市場在未來幾年將快速增長，凸顯出溶瘤免疫療法巨大的市場潛力。全球溶瘤免疫療法藥物市場規模預計將從2024年的87.1百萬美元增長至2028年的1,559.7百萬美元，期間複合年增長率達105.7%，到2033年將進一步擴大至17,144.5百萬美元，2028年至2033年期間的複合年增長率為61.5%。另一方面，美國溶瘤免疫療法藥物市場規模預計將增長至2028年的975.2百萬美元，2024年至2028年期間的複合年增長率達102.3%，到2033年進一步攀升至9,640.0百萬美元，2028年至2033年期間的複合年增長率為58.1%。中國溶瘤免疫療法藥物市場規模預計將從2024年的6.3百萬美元增長至2028年的222.8百萬美元，2024年至2028年期間的複合年增長率達143.9%，到2033年進一步攀升至3,271.3百萬美元，2028年至2033年期間的複合年增長率為71.1%。

全球溶瘤免疫療法研發管線正呈蓬勃發展的態勢。截至最後實際可行日期，已有四款獲准溶瘤免疫療法藥物、一款溶瘤免疫療法候選藥物處於NDA階段，五款處於III期臨床試驗。病毒載體類型日趨多樣化，包括HSV-1、HSV-2、5型腺病毒(Ad5)及其他腺病

業 務

毒變體。與此同時，給藥途徑也呈現多元化趨勢，溶瘤免疫療法候選藥物通過腫瘤內給藥、靜脈給藥及膀胱內給藥等方式遞送，將溶瘤免疫療法的適應症範圍擴展至膀胱癌及腦膠質瘤等更多實體瘤類型。詳情參閱「行業概覽 — 溶瘤免疫療法概述 — 溶瘤免疫療法藥物市場」。

MVR-T3011主要適應症包括以下類型：

- **膀胱癌**。膀胱癌是全球發病率前十的實體瘤之一。2024年，全球、美國及中國膀胱癌發病率分別達到63.74萬例、8.32萬例及9.88萬例，預計到2033年將分別增加至79.77萬例、10.28萬例及12.34萬例。

膀胱癌分為NMIBC及MIBC，其中NMIBC約佔新確診膀胱癌病例的75%。2024年，全球NMIBC發病率為44.62萬例，美國為5.8萬例，中國為6.82萬例，預計到2033年將分別增加至55.84萬例、7.17萬例及8.51萬例。在NMIBC中，乳頭狀NMIBC約佔90%的病例，表現為腫瘤樣增生，而原位癌NMIBC約佔10%，表現為平坦的高級別病變，惡化風險更高。NMIBC的治療通常採用經尿道膀胱腫瘤切除術(TURBT)，該手術在保留膀胱功能的前提下進行可視檢查、活檢和可見病灶切除。約40%的患者屬於TURBT術後的高風險人群，治療方案通常推薦採用卡介苗療法，聯合誘導期和維持期治療以提高長期療效。

然而，約50%的患者最終會對卡介苗治療無應答，而針對卡介苗無應答型NMIBC的治療選擇仍然有限。現有療法(諸如膀胱內灌注化療或免疫檢查點抑制劑等傳統免疫療法)的療效有限，若病情進展，患者最終不得不接受根治性膀胱切除術——這是一種高度侵入性的治療手段，會嚴重影響患者的生活質量、預後及總體生存率。此外，儘管卡介苗仍是高風險NMIBC的標準療法，但全球卡介苗供應存在短缺情況，進一步增加腫瘤復發和進展的風險。在美國，卡介苗的供應量僅能滿足不到30%的總需求。因此，開發可替代或輔助卡介苗的替代療法迫在眉睫。溶瘤免疫療法為NMIBC提供一種新穎且潛力巨大的治療模式，尤其適用於卡介苗無應答的情況，可作為卡介苗短缺背景下治療卡介苗未治型NMIBC的一種有價值的替代方案。

業 務

截至最後實際可行日期，尚未有任何溶瘤免疫療法獲批用於治療膀胱癌。全球範圍內，針對膀胱癌的溶瘤免疫療法候選藥物中，有一項處於III期臨床試驗階段，兩項處於II期，另有三項處於I期。由CG Oncology研發、基於Ad5並攜帶GM-CSF及E2F-1基因有效載荷的溶瘤免疫療法候選藥物CG0070是目前唯一針對NMIBC進入III期臨床試驗的溶瘤免疫療法候選藥物，這一現狀表明該治療領域存在巨大的未滿足需求與市場潛力。因此，溶瘤免疫療法在膀胱癌領域的應用(尤其是針對卡介苗無應答型以及卡介苗未治型患者)仍是一個尚未充分開發的市場，具有巨大的增長空間。詳情參閱「行業概覽 — 溶瘤免疫療法概述 — 溶瘤免疫療法的主要適應症 — 膀胱癌」。

- **頭頸鱗癌**。頭頸鱗癌是頭頸部腫瘤(HNC)最常見的組織學亞型，約佔所有HNC病例的90%。2024年，全球HNC發病率為89.20萬例，美國為6.4萬例及中國為13.60萬例，預計到2033年將分別增加至110萬例、7.21萬例及15.27萬例。對於復發性非轉移性頭頸鱗癌患者，標準治療首選手術切除或再程放療(若條件允許)，後續常追加系統治療(如鉑類化療聯合西妥昔單抗或免疫檢查點抑制劑)，具體方案取決於既往治療史、腫瘤特徵及患者體能狀況。

截至最後實際可行日期，並無溶瘤免疫療法藥物獲批用於治療頭頸鱗癌。全球範圍內，四款針對頭頸鱗癌的溶瘤免疫療法候選藥物進入II期臨床試驗，另有7款處於I期，表明該領域研發活躍但仍有巨大的創新和臨床突破空間。詳情參閱「行業概覽 — 溶瘤免疫療法概述 — 溶瘤免疫療法的主要適應症 — 頭頸部腫瘤」。

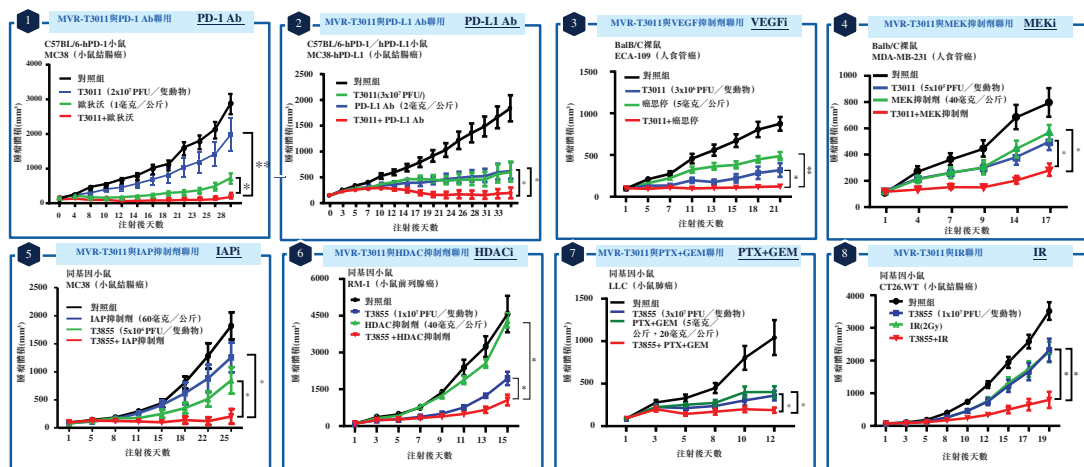
競爭優勢

- **自主的HSV-1骨架與多途徑給藥賦予的廣泛適用性及聯合用藥潛力**。利用HSV-1的天然特性以及自全球首個基於HSV-1的溶瘤免疫療法藥物T-VEC獲批以來所積累的豐富臨床數據，我們通過刪除反向重複區域但保留所有病毒蛋白基因將MVR-T3011進行工程化改造，從而提高藥物的效價強度同時維持腫瘤選擇性。因此，與T-VEC及同類基於HSV-1的溶瘤免疫療法等競品相比，MVR-T3011

業 務

在細胞培養中複製效率提升超出3個10級對數，同時在正常組織中保持嚴格複製缺陷。這種卓越的複製特性支持多途徑靈活給藥，包括腫瘤內給藥、膀胱內給藥及靜脈給藥，極大擴展其在各類腫瘤及疾病分期中的臨床適用性。

除作為單藥具有強效抗腫瘤活性外，MVR-T3011還可作為聯合療法的多功能基石。MVR-T3011等溶瘤免疫療法不僅不會影響傳統的藥物間相互作用(DDIs)，還能逆轉既往治療(如抗PD-(L)1抗體等免疫檢查點抑制劑)的獲得性耐藥。這種情況下，過往產生耐藥性的患者再次接觸與MVR-T3011聯合用藥的免疫療法時，可能重獲治療響應。臨床前研究表明，MVR-T3011與一系列療法聯用時均表現出顯著的協同效應。上述療法包括免疫治療，如抗PD-(L)1抗體；靶向治療，如VEGF抑制劑、MEK抑制劑、IAP抑制劑、HDAC抑制劑及化療；化療藥物包括紫杉醇及吉西他濱以及放射療法。下圖所示數據充分驗證了這些聯合方案的強效抗腫瘤效果，凸顯MVR-T3011作為多功能溶瘤免疫療法平台的潛力。臨床數據顯示MVR-T3011有改變腫瘤微環境、克服免疫耐受的潛力。腫瘤活檢及藥代動力學／藥效動力學(PK/PD)分析顯示，腫瘤內給藥單藥治療後會伴有顯著的免疫細胞浸潤。此外，對於MVR-T3011腫瘤內給藥與帕博利珠單抗靜脈給藥的聯用，我們已觀察到初步療效。



資料來源：公司數據

業 務

- *潛在同類最佳治療膀胱癌的溶瘤免疫療法。* MVR-T3011為包括全部亞型的NMIBC(包括乳頭狀癌及原位癌)以及MIBC在內的全類膀胱癌治療提供全方位的臨床解決方案，有望把握重大市場機遇。通過膀胱內給藥，MVR-T3011已在全部高危NMIBC亞型中展現顯著治療潛力。截至2025年4月30日，在針對卡介苗失效乳頭狀NMIBC高危患者的I期IIT中(暫定RP2D劑量組)(2×10^9 PFU)，MVR-T3011的3個月、6個月、9個月及12個月無復發生存率分別達85.9%、77.3%、77.3%及66.3%。此持久療效優於Ferring的ADSTILADRIN®(目前首款且唯一獲FDA批准的治療高風險卡介苗無應答型NMIBC的膀胱內給藥基因療法)，治療卡介苗無應答型乳頭狀NMIBC的3個月、6個月、9個月和12個月無復發生存率分別為73%、62%、58%及44%。為全面覆蓋膀胱癌治療領域，我們計劃最早於2026年第四季度在美國及中國開展MVR-T3011治療卡介苗未治型NMIBC的臨床潛力探索。我們的臨床計劃包括於2026年上半年啟動對MVR-T3011治療MIBC的IIT的評估，擬採用MVR-T3011膀胱內給藥聯合系統靜脈給藥抗PD-(L)1抗體的臨床方案。

此外，MVR-T3011的膀胱內給藥方案通過免去膀胱預衝洗步驟，實現了更簡化、以患者為中心的治療模式。基於腺病毒的療法(如基於5型腺病毒(Ad5)的CG0070)需灌注十二烷基-β-D-麥芽糖苷(DDM)以清除糖胺聚糖(GAG)層，才能實現病毒有效滲透，該過程常導致患者不適並降低治療依從性。相比之下，MVR-T3011採用的HSV-1病毒載體天然以GAG為受體結合靶點，無需預衝洗流程，從而提供更友好的治療方案。這一優勢在卡介苗無應答型NMIBC等高負擔治療場景中尤為重要，治療耐受性對療效至關重要。同時，保留GAG層完整性可能進一步增強MVR-T3011的溶瘤活性。這些優勢共同構成了更便捷、耐受性更佳的治療方案，有望提升患者依從性並改善整體臨床結果。

- *抗PD-(L)1抗體與IL-12協同效應驅動的顯著療效。* MVR-T3011同時搭載抗PD-(L)1抗體及IL-12，協同激活先天性與適應性免疫反應。抗PD-(L)1抗體解除免疫抑制，促進細胞毒性T細胞識別並殺傷腫瘤細胞，而IL-12促進T細胞與天然殺傷(NK)細胞活化分化，並通過調節促血管生成因子抑制腫瘤血管生成。除各自抗

業 務

腫瘤作用外，抗PD-(L)1抗體與IL-12聯用展現出協同抗腫瘤效應。抗PD-(L)1抗體依賴樹突狀細胞產生IL-12以維持有效抗腫瘤免疫，而通過PD-1阻斷激活的CD8+T細胞分泌IFN- γ ，進一步強化IL-12的產生。相反，DC衍生的IL-12轉而促進強效的T細胞介導的抗腫瘤活性。該協同免疫級聯反應可顯著縮小腫瘤體積，此藥效學活性已在免疫健全動物模型中得到驗證，如下圖表所示。



註：MVR-T1012G為攜帶綠色熒光蛋白(GFP)的載體骨架；MVR-T2850是在與MVR-T3011相同的載體骨架中插入小鼠IL-12基因的構建體；MVR-T3855為MVR-T3011的小鼠替代物。
資料來源： 公司數據

- 良好的安全性解決了溶瘤免疫療法藥物及外源性有效載荷的常見限制。MVR-T3011的研發策略乃基於人類為其天然宿主自主的HSV-1骨架，因此產生固有的生物相容性，可最大限度地減少系統毒性。即使於靜脈給藥的情況下，

業 務

大多數溶瘤免疫療法候選藥物受限於循環抗體的快速中和、系統清除以及細胞因子風暴的風險，MVR-T3011仍表現出良好的安全性特徵，同時保持高效的腫瘤靶向。此乃主要歸因於其支持在腫瘤組織內強效複製的自主的HSV-1骨架。因此，即使少量病毒通過循環系統到達腫瘤部位，也能在局部快速複製並發揮強效抗腫瘤作用。此外，此骨架設計保留了野生型HSV-1的完整結構蛋白組成，維持其天然逃避中和抗體的能力。這項特性支持重複給藥並維持長效的治療劑量，相較於傳統病毒載體具有關鍵優勢。與許多受系統性毒性限制的小分子、抗體或細胞因子候選藥物不同，MVR-T3011的外源基因(編碼抗PD-(L)1抗體及IL-12)僅在病毒選擇性複製腫瘤細胞後表達。這種腫瘤特異性表達機制確保抗PD-(L)1抗體及IL-12僅在腫瘤部位局部釋放，不會滲入血液或正常組織，從而顯著降低系統暴露及相關不良反應。我們已完成的MVR-T3011 I/IIa期臨床試驗中通過靜脈給藥治療晚期實體瘤患者的I期部分，該候選藥物在治療肝癌、肺癌、胰腺癌、結直腸癌及其他實體瘤方面展現出優異的安全性及初步療效，成功突破溶瘤免疫療法開發的關鍵瓶頸。

臨床試驗數據摘要

中國正在開展的膀胱內灌注MVR-T3011單藥治療高風險卡介苗失效NMIBC的IIT (I期) (NCT06427291)

該I期IIT旨在評估膀胱內給藥MVR-T3011在中國治療高風險卡介苗失效(包括卡介苗無應答型及卡介苗不耐受型)NMIBC患者的安全性與療效。研究終點包括：不良事件、嚴重不良事件、劑量限制性毒性，以及首次給藥後3、6、9、12、15、18、21和24個月的完全緩解率、無復發生存率和無進展生存率，此外還包括無復發生存期、無進展生存期、根治性膀胱切除率和2年生存率。

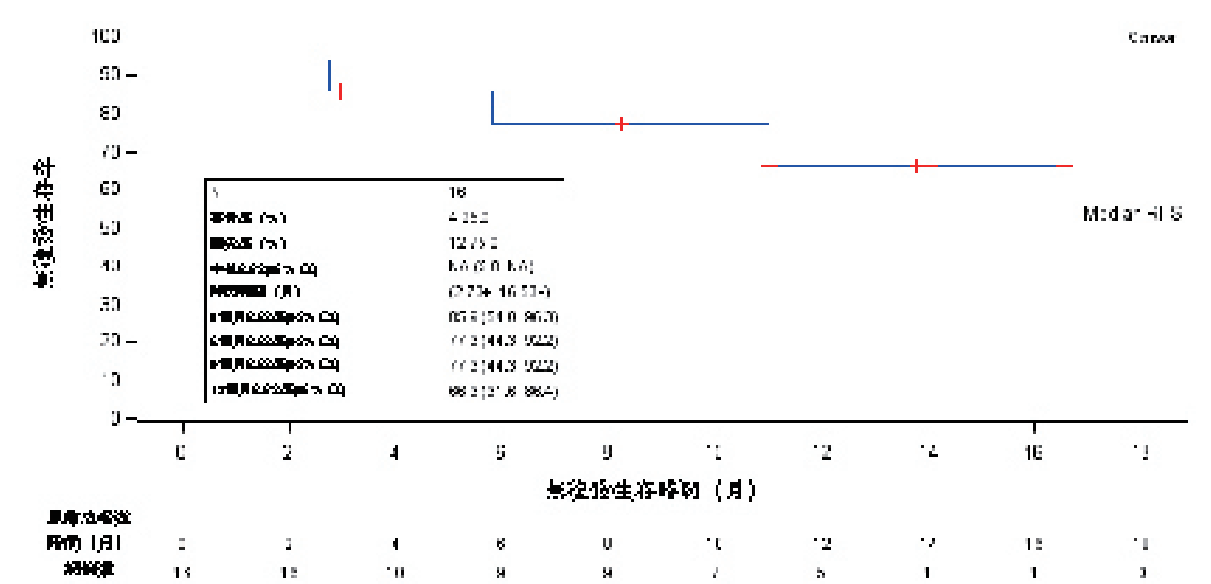
試驗設計。該IIT為開放標籤研究，並無設置固定入組患者上限。受試者通過膀胱內灌注方式接受MVR-T3011治療，總給藥量為50毫升，設三個劑量組： 5×10^7 PFU、 5×10^8 PFU和 2×10^9 PFU。在劑量擴展階段， 2×10^9 PFU劑量被指定為初始擴展劑量，而 1×10^{10} PFU劑量將作為第二擴展劑量引入，前提是DLT評估後沒有安全問題。

業 務

試驗狀態。IIT於2023年9月啟動。截至2025年4月30日，共有23名患者入組該項試驗，接受劑量為 2×10^9 PFU的MVR-T3011治療，其中16例為乳頭狀癌，7例為原位癌。

療效結果。截至2025年4月30日（數據截止日期），在16例可評估的卡介苗失效乳頭狀癌患者（接受 2×10^9 PFU劑量MVR-T3011治療）中，3個月、6個月、9個月及12個月無復發生存率分別為85.9%、77.3%、77.3%及66.3%。截至同日，中位無復發生存期尚未達到，表明當前隨訪期內，患者的疾病得到控制，無復發獲益時間延長。下圖Kaplan-Meier曲線顯示 2×10^9 PFU劑量組患者的無復發生存期。

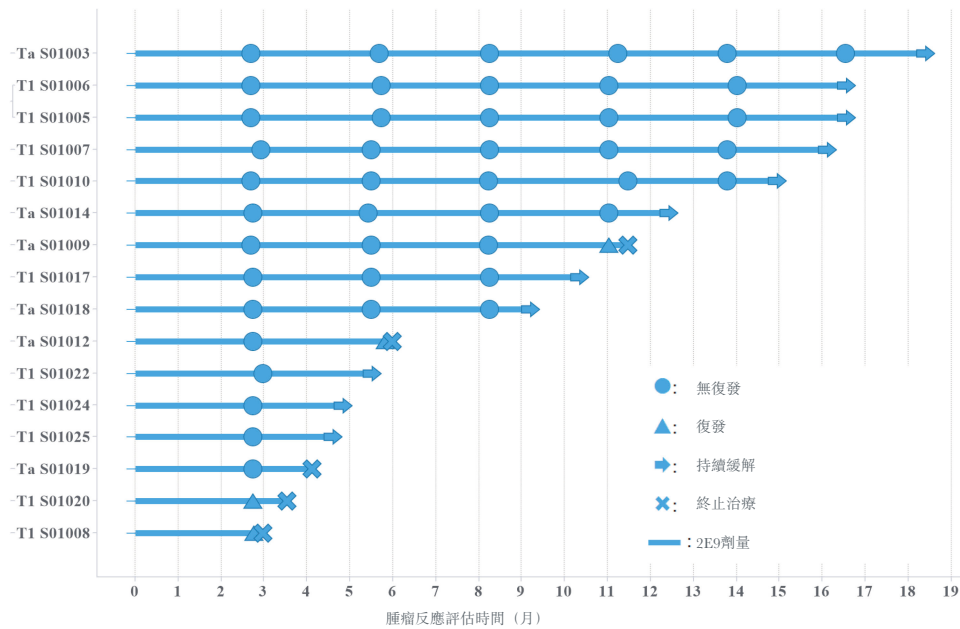
卡介苗失效乳頭狀癌患者的無復發生存期KM圖



業 務

下面的泳道圖顯示了截至2025年4月30日卡介苗失效乳頭狀腫瘤反應評估結果。

卡介苗失效乳頭狀癌患者的泳道圖



截至2025年4月30日，在7例可評估卡介苗失效原位癌患者（伴有或不伴Ta/T1期病變，接受 2×10^9 PFU劑量MVR-T3011治療）中，3個月及6個月的CRR分別為71.4%及66.7%。

安全性結果。截至2024年3月31日，在 2×10^9 PFU劑量組中，大多數治療相關不良事件為可逆，且與導尿操作常見反應一致。大多數治療相關不良事件為一級或二級，且無患者因大多數治療相關不良事件終止研究。常見治療相關不良事件包括血尿(26.1%)、尿白細胞陽性(17.4%)、皮疹(17.4%)及蛋白尿(8.7%)。概無發生治療相關及劑量限制性毒性事件。

結論。MVR-T3011在卡介苗失效NMIBC高危患者的治療中展示出顯著抗腫瘤療效及可觀安全性。

業 務

美國正在開展的膀胱內給藥MVR-T3011單藥治療卡介苗無應答型NMIBC高危患者的II期臨床試驗(NCT06971614)

本研究為一項在美國開展的單臂、開放標籤、全球多中心II期臨床試驗，旨在評估膀胱內給藥MVR-T3011治療卡介苗無應答型NMIBC高危患者的耐受性、安全性及初步療效。研究終點包括治療相關不良事件、嚴重不良事件、劑量限制性毒性、最大耐受劑量、II期推薦劑量、原位癌患者的完全緩解率及乳頭狀癌患者的無復發生存率。

試驗設計。II期臨床試驗入組患者必須經病理學確診為卡介苗無應答型高危NMIBC，病理特徵包括高級別Ta或T1期乳頭狀癌及／或原位癌。為準確評估療效，所有可見的Ta或T1期病灶須在入組前完全切除。此外，研究方案強制規定在12個月時進行活檢，以評估是否存在殘留或復發疾病。

受試者通過膀胱內灌注方式接受MVR-T3011治療，總給藥量為50毫升，設置兩個劑量組： 2×10^9 PFU及 1×10^{10} PFU。在劑量擴展階段， 2×10^9 PFU劑量被指定為初始擴展劑量，而若 1×10^{10} PFU通過劑量限制性毒性評估後不存在安全性問題，則可作為次選擴展劑量。計劃招募15至30例受試者覆蓋兩個劑量組，用於確定II期推薦劑量。一旦確定II期推薦劑量，將按II期推薦劑量招募更多受試者，總受試者不少於40例。

試驗狀態。我們已於2025年6月啟動該實驗，並成功完成首例受試者給藥，預計將於2026年第四季完成招募。我們預計將於2028年前完成試驗。

在美國開展的已完成腫瘤內給藥MVR-T3011單藥及聯合帕博利珠單抗治療晚期或轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗(NCT04370587)

為評估腫瘤內給藥MVR-T3011治療晚期或轉移性實體瘤患者的安全性和初步療效，我們在美國開展了一項I/IIa期、開放標籤的臨床研究，評估腫瘤內給藥及MVR-T3011單藥／或聯合帕博利珠單抗的治療方案。主要終點包括治療期間不良事件和劑量限制性毒性，次要終點包括完全緩解率、疾病控制率、緩解持續時間、無進展生存期、總生存期；及藥物動力學／藥效學，以及抗PD-(L)1抗體抗藥抗體和中和抗體(Nabs)的產生、抗HSV-1抗體的產生或變化、血清細胞因子變化、抗PD-(L)1抗體和IL-12的水平變化。

業 務

試驗設計。腫瘤內給藥MVR-T3011單一療法的I期臨床試驗採用3+3劑量遞增設計，以評估MVR-T3011的遞增劑量，每次治療訪問的最大注射體積為4毫升。確定II期推薦劑量後，IIa期第一部分旨在評估MVR-T3011單藥的安全性、耐受性和初步療效，招募各種實體瘤患者入組。在本研究中，MVR-T3011的給藥劑量為 1×10^6 、 1×10^7 、 5×10^7 和 1×10^8 PFU/毫升，試驗的下一部分包括局部復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌、肉瘤和皮膚鱗狀細胞癌(cSCC)患者。

試驗狀態。我們於2020年9月在美國啟動此研究，並於2023年9月完成。

安全性結果。截至2023年9月1日（數據截止日期），美國研究中MVR-T3011單藥治療劑量遞增及劑量擴展隊列共招募28名患者入組。截至2023年9月1日，本研究未報告劑量限制性毒性(DLT)事件，未達到最大耐受劑量(MTD)，最高劑量為 1×10^8 PFU/毫升(最多4毫升)。最常見的治療相關不良事件(TRAEs)($\geq 10\%$)包括發熱(32.1%)、疲勞(21.4%)、注射部位疼痛(17.9%)、噁心(14.3%)、寒顫(14.3%)、頭痛(14.3%)、關節痛(10.7%)和皮疹(10.7%)。

下表載列在美國通過腫瘤內給藥的MVR-T3011單藥治療晚期或轉移性實體瘤的安全性結果概要。

類別	總計 (N = 28)
治療期出現的不良事件的數目（總計）	264
出現任何治療期出現的不良事件的受試者	28 (100.0%)
出現任何嚴重治療期出現的不良事件的受試者	8 (28.6%)
出現任何3級以上（含3級）治療期出現的不良事件的受試者	11 (39.3%)
出現任何治療相關治療期出現的不良事件的受試者	24 (85.7%)
出現任何治療相關治療期出現的不良事件的受試者- T3011	24 (85.7%)
出現任何導致研究治療終止的治療期出現的不良事件的受試者	1 (3.6%)
出現任何導致治療劑量調整的治療期出現的不良事件的受試者	5 (17.9%)
出現任何致死的治療期出現的不良事件的受試者	0
出現任何治療期出現的免疫相關不良事件的受試者	6 (21.4%)
出現任何3級以上（含3級）治療期出現的免疫相關不良事件的受試者	0
出現任何導致研究治療終止的治療期出現的免疫相關不良事件的受試者	0
出現任何導致研究治療劑量調整的治療期出現的免疫相關不良事件的受試者	1 (3.6%)
出現任何致死的治療期出現的免疫相關不良事件的受試者	0

業 務

結論。 MVR-T3011於該I/IIa期臨床試驗中以腫瘤內給藥單藥治療展現良好的安全性。

在中國開展的已完成腫瘤內給藥MVR-T3011單藥治療晚期實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗(NCT05602792)

這是一項I/IIa期開放標籤首次人體試驗，旨在評估腫瘤內給藥MVR-T3011單藥或與PD-(L)1抑制劑聯合用於晚期實體瘤患者。主要終點包括就(第一部分／第二部分而言)最大耐受劑量或最大給藥劑量的安全性和耐受性、劑量限制性毒性、不良事件及嚴重不良事件以及(就第三部分而言)經參考實體瘤療效評價標準v1.1而評估的腫瘤反應的療效終點以及經確認的完全緩解率。次要終點包括PK/PD、血液中抗PD-(L)1抗體及IL-12的濃度、血清因子激酶組(IFN- γ 、IL-1 β 、IL2、IL4、IL6、IL8、IL10、IL13、TNF- α)、抗PD-(L)1抗體的ADA及Nab的產生、抗HSV-1抗體的產生或變化、完全緩解率、疾病控制率、無進展生存期、緩解持續時間及總生存期。

試驗設計。 此項試驗第一部分和第二部分均採用3+3劑量遞增設計，以評估不同劑量下MVR-T3011的安全性，單次治療給藥的最大注射劑量為4毫升。MVR-T3011以 2.5×10^5 、 2.5×10^6 、 2.5×10^7 及 1×10^8 PFU/毫升的劑量進行給藥以嘗試II期推薦劑量。待開展II期推薦劑量後，此項試驗第III期納入肉瘤、乳腺癌、頭頸鱗癌等實體瘤患者。

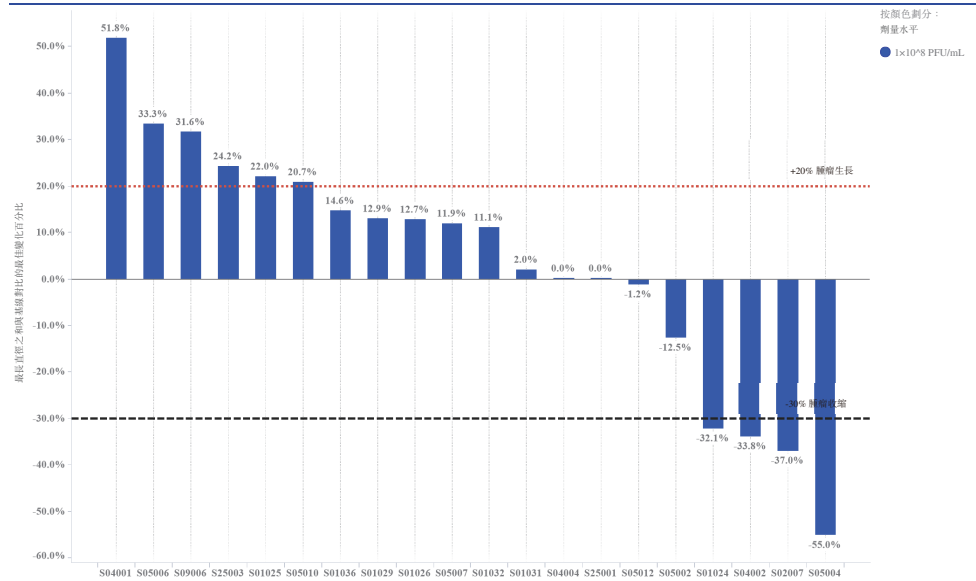
試驗狀態。 我們已於2020年4月在中國啟動該研究，並於2024年1月結束。

療效結果。 臨床結果顯示，MVR-T3011在中國治療頭頸鱗癌(MVR-T3011(腫瘤內給藥)的主要適應症)方面表現出良好的療效。截至2023年11月14日，20名可評估的頭頸鱗癌受試者(均曾接受含鉑化療及抗PD-(L)1治療但無明顯療效者)中，在已確立的II期推薦劑量 1×10^8 PFU/毫升(最多4毫升)下接受MVR-T3011治療，完全緩解率為20%，疾病控制率則為65%。

業 務

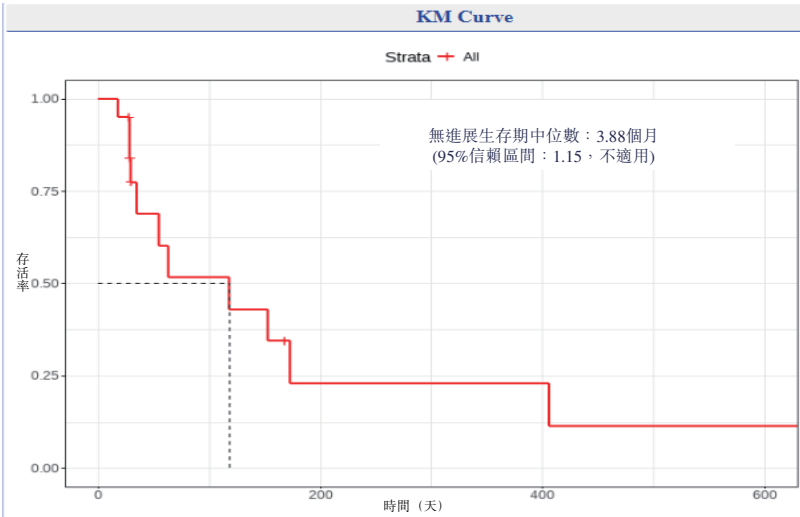
以下瀑布圖載列截至2023年11月14日頭頸鱗癌患者的最佳腫瘤反應。

頭頸鱗癌患者最長直徑之和與基線對比的最佳變化百分比



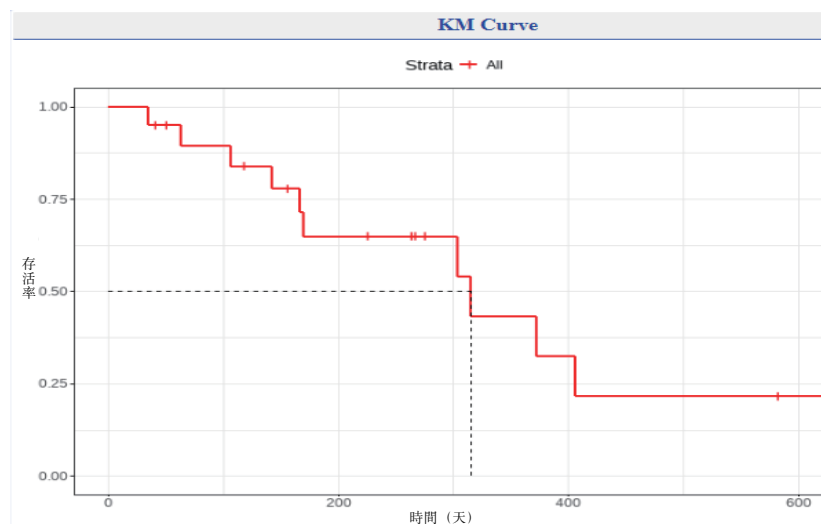
此外，臨床數據顯示，頭頸鱗癌患者的無進展生存期中位數為3.88個月，總生存期中位數為10.38個月。以下Kaplan — Meier曲線圖顯示該患者族群的無進展生存期及總生存期的數據結果。

頭頸鱗癌患者的無進展生存期Kaplan — Meier曲線圖



業 務

頭頸鱗癌患者的總生存期Kaplan — Meier曲線圖



安全性結果。截至2023年11月14日，在中國的研究中，MVR-T3011單藥治療的劑量遞增及劑量擴展研究合共入組95名患者。截至2023年11月14日，在研究中均未出現劑量限制性毒性事件且尚未達到最大耐受劑量，而其最高劑量為 1×10^8 PFU/毫升(最多4毫升)。頻發的治療相關不良事件($\geq 5\%$)包括發熱(17.9%)、類流感疾病(9.5%)、蛋白尿(7.4%)、天冬氨酸轉氨酶升高(6.3%)、血促甲狀腺激素升高(6.3%)、臉部水腫(6.3%)、貧血(6.3%)及疼痛(5.3%)，2.1% (2/95)的患者出現3級或以上治療相關不良事件。

業 務

下表載列在中國通過腫瘤內給藥的MVR-T3011單藥治療晚期實體瘤的安全性結果概要。

類別	總計 (N = 95)
治療期出現的不良事件	83 (87.4%)
治療相關治療期出現的不良事件	61 (64.2%)
CTCAE 3級以上（含3級）治療期出現的不良事件	15 (15.8%)
CTCAE 3級以上（含3級）治療相關治療期出現的不良事件	2 (2.1%)
免疫相關治療期出現的不良事件	3 (3.2%)
CTCAE 3級以上（含3級）免疫相關治療期出現的不良事件	0
嚴重治療期出現的不良事件	13 (13.7%)
治療相關嚴重治療期出現的不良事件	2 (2.1%)
導致治療終止的治療期出現的不良事件	4 (4.2%)
導致治療終止的治療相關治療期出現的不良事件	2 (2.1%)
導致研究終止的治療期出現的不良事件	6 (6.3%)
導致研究終止的治療相關治療期出現的不良事件	2 (2.1%)
致死的治療期出現的不良事件	5 (5.3%)
致死的治療相關治療期出現的不良事件	1 (1.1%)
導致停藥的治療期出現的不良事件	9 (9.5%)
導致停藥的治療相關治療期出現的不良事件	3 (3.2%)

結論。MVR-T3011通過腫瘤內注射給藥，展現出良好的單藥療效及良好的安全性。值得注意的是，在頭頸鱗癌患者中觀察到完全緩解率有所改善及總生存期有所延長。基於該等令人鼓舞的成果，MVR-T3011於2024年3月獲得FDA快速通道認證，用於通過腫瘤內注射療曾接受鉑類化療及至少一線抗PD-(L)1抗體治療後仍有進展的復發或轉移性頭頸鱗癌。

在美國開展的已完成靜脈給藥MVR-T3011單藥治療晚期實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗(NCT04780217)

為評估靜脈給藥MVR-T3011對於晚期實體瘤患者的安全性，我們在美國進行了MVR-T3011單一療法開放性標籤I/IIa期試驗。本研究的主要終點包括治療期間出現的不良事件、嚴重不良事件、劑量限制性毒性，次要終點包括藥物動力學／藥效學(PK/PD)、抗PD-(L)1抗體的抗藥物抗體(ADAs)和中和抗體(Nabs)的產生、抗HSV-1抗體的產生或變化、完全緩解率、疾病控制率、緩解持續時間、無進展生存期或總生存期。

業 務

試驗設計。MVR-T3011以靜脈給藥方式單藥治療經病理確診的局部復發或轉移性實體瘤患者，這些患者已接受標準治療(SOC)失敗或拒絕接受標準治療。第I期採用標準3+3劑量遞增設計，以評估MVR-T3011的遞增劑量。本研究包含七個劑量組別，分別為每劑 1×10^6 、 1×10^7 、 1×10^8 、 5×10^8 、 1×10^9 、 2×10^9 及 4×10^9 PFU。參與者在每個28天週期的第1、4、8、11、15及18天接受MVR-T3011靜脈給藥。

試驗狀態。我們於2021年8月在美國啟動研究，並於2023年11月完成。截至2023年11月10日，共有18名患者入組本研究。美國此項臨床試驗I期部分的完成標誌著MVR-T3011成為全球首款根據FDA法規制度通過系統靜脈給藥完成I期研究基於溶瘤免疫的HSV-1產品。

安全性結果。截至2023年11月10日，美國第I/IIa期研究的多劑量遞增(MAD)組別共招募18名受試者。本研究中，17名患者(94.4%)出現治療相關不良事件(TRAE)，無3級或以上的TRAE。探索的最高劑量為 1×10^9 PFU。未觀察到DLT，未達到最大耐受劑量(MTD)。

下表概述截至2023年11月10日靜脈給藥MVR-T3011單藥治療晚期實體瘤患者最常見的TRAE($\geq 5\%$)及整體安全性概況。

最常見的治療相關不良事件 ($\geq 5\%$)	(N = 18)	類別	總計 (N=18)
噁心	5 (27.8%)	出現任何治療期出現的不良事件的受試者	18 (100%)
疲勞	4 (22.2%)	出現任何與T3011有關的治療期出現的不良事件的受試者	17 (94.4%)
輸注相關反應	4 (22.2%)	出現任何嚴重治療期出現的不良事件的受試者	7 (38.9%)
發冷	3 (16.7%)	出現任何與T3011有關的嚴重治療期出現的不良事件的受試者	1 (5.6%)
類流感症狀	3 (16.7%)	出現任何3級以上(含3級)治療期出現的不良事件的受試者	8 (44.4%)
發熱	2 (11.1%)	出現任何與T3011有關的3級以上(含3級)治療期出現的不良事件的受試者	0
腹瀉	2 (11.1%)	出現因任何治療期出現的不良事件而停止使用T3011的受試者	2 (11.1%)
頭痛	2 (11.1%)	出現任何免疫相關不良事件的受試者	4 (22.2%)
倦怠	2 (11.1%)	出現任何特殊關注治療期出現的不良事件的受試者	0
低血壓	2 (11.1%)	出現導致劑量限制毒性的治療期出現的不良事件的受試者	0
竇性心動過速	1 (5.6%)	出現任何致死的治療期出現的不良事件的受試者	0
疼痛	1 (5.6%)		
便秘	1 (5.6%)		
嘔吐	1 (5.6%)		
掉髮	1 (5.6%)		
皮炎	1 (5.6%)		
濕疹型皮炎	1 (5.6%)		
多汗症	1 (5.6%)		
斑丘疹型皮疹	1 (5.6%)		
心跳變慢	1 (5.6%)		
心跳加快	1 (5.6%)		
脂解酶上升	1 (5.6%)		
體重下降	1 (5.6%)		
潮紅	1 (5.6%)		
熱潮紅	1 (5.6%)		
念珠菌感染	1 (5.6%)		
黴菌感染	1 (5.6%)		
低血鉀	1 (5.6%)		
低血鎂	1 (5.6%)		
上呼吸道咳嗽症候群	1 (5.6%)		

業 務

結論。MVR-T3011在I期臨床試驗中以靜脈給藥單藥治療顯示出極佳的安全性。

臨床開發計劃

以成為膀胱癌治療領域的全球領導者為戰略重點，我們致力於推進MVR-T3011在美國及中國全譜系膀胱癌治療的臨床開發。同時，藉由MVR-T3011在給藥途徑上的多樣性，我們正積極探索MVR-T3011單藥及聯合更廣泛抗腫瘤藥物用藥在更廣泛適應症上的應用機會。

全譜系膀胱癌治療的臨床開發進展。我們最初專注於NMIBC，因為其佔膀胱癌新確診病例的約75%。鑒於卡介苗無應答型疾病的高發病率，我們選擇了卡介苗無應答型高危NMIBC（包括乳頭狀癌及原位癌）作為主要適應症。我們於2023年9月在中國啟動MVR-T3011（膀胱內給藥）治療卡介苗失效（包括卡介苗無應答型及卡介苗不耐受型）高危NMIBC患者的I期IIT。根據舉行C類會議後自FDA取得的方案修訂許可，我們於2025年6月在美國啟動MVR-T3011治療卡介苗無應答型高危乳頭狀腫瘤及原位癌NMIBC的II期研究。我們亦計劃於2026年將此II期臨床試驗擴展為針對卡介苗無應答型高危及NMIBC的全球多中心臨床試驗。

鑒於全球卡介苗短缺，我們亦擬探索MVR-T3011用於治療卡介苗未治型NMIBC。為進一步擴大我們在全譜系膀胱癌治療領域的臨床覆蓋範圍，我們計劃調研MVR-T3011聯用抗PD-(L)1療法治療MIBC，充分利用MVR-T3011與免疫檢查點抑制劑的聯合用藥潛力。

適應症	單藥／聯合 用藥療法	試驗狀態	地區	(計劃)試驗 開始日期	計劃試驗 完成日期
卡介苗無應答型NMIBC (包括乳頭狀癌及原位癌)	單藥	正在進行的II期	美國(預期將擴大為全球多中心臨床試驗)	2025年6月	2028年
		正在進行的I期(IIT)	中國	2023年9月	不適用*
		計劃中的III期	美國及中國	2027年	2029年

業 務

適應症	單藥／聯合 用藥療法	試驗狀態	地區	(計劃)試驗 開始日期	計劃試驗 完成日期
卡介苗未治型NMIBC (包括乳頭狀癌及原位癌)	單藥	計劃中的II期	美國及中國	2026年第四季	2028年
MIBC	與抗PD-(L)1抗體聯合用藥	計劃中的IIT	中國	2026年上半年	不適用*

* IIT的整體進度及完成時間取決於研究者方。

透過各種給藥途徑擴展至更廣泛的適應症。靜脈給藥能讓MVR-T3011直達轉移性及解剖學上難以治療的病變，因此能發揮其在更廣泛適應症上的治療潛力。我們於2021年8月在美國啟動了MVR-T3011靜脈給藥治療晚期實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗，並於2023年11月順利完成I期部分，MVR-T3011在特定適應症中展示了卓越的安全性。此試驗標誌著MVR-T3011成為全球首款根據FDA法規制度通過系統靜脈給藥完成I期研究基於溶瘤免疫的HSV-1產品。

於腫瘤內給藥方面，我們於2020年9月在美國啟動一項I/IIa期臨床試驗，以評估腫瘤內給藥MVR-T3011單藥及聯合帕博利珠單抗治療晚期或轉移性實體瘤患者，並於2023年9月完成。值得注意的是，MVR-T3011於2024年3月獲得FDA快速通道認證，用於通過腫瘤內給藥作為單藥治療曾接受鉑類化療及至少一線抗PD-(L)1治療後仍有進展的復發或轉移性頭頸鱗癌患者。在中國，根據我們與上海醫藥的合作，MVR-T3011已擴展到其他癌症適應症，如頭頸鱗癌。

展望未來，我們將繼續致力於進一步探索MVR-T3011與免疫檢查點抑制劑、靶向治療和化療聯用的潛力，以擴大其在更廣泛腫瘤類型及臨床環境中的適用性。

業 務

許可、權利及義務

於2020年8月6日，我們與上海醫藥簽訂了一項許可合作協議，據此，我們授予上海醫藥在大中華地區開發、製造及商業化MVR-T3011(腫瘤內注射)的獨家許可。有關詳情請參閱「— 合作協議 — 與上海醫藥的許可合作協議」。

與監管機構的實質性溝通

我們於2020年4月向FDA提交了MVR-T3011的IND申請，並於2020年5月獲得IND批准。基於該IND批准，我們於2020年9月在美國啟動了MVR-T3011(腫瘤內給藥)治療晚期或轉移性實體瘤的I/IIa期臨床試驗，並於2023年9月完成。此後，MVR-T3011於2024年3月獲得FDA快速通道認證，用於通過腫瘤內給藥治療曾接受鉑類化療及至少一線抗PD-(L)1治療後仍有進展的復發或轉移性頭頸鱗癌者。我們另於2021年8月在美國啟動了MVR-T3011(靜脈給藥)治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗，此項臨床試驗的I期部分於2023年11月完成。

我們已於2024年9月與FDA舉行C類會議，討論MVR-T3011(膀胱內給藥)單藥治療卡介苗無應答型高危NMIBC之臨床開發路徑。會議中，我們提交了MVR-T3011(膀胱內給藥)在中國單藥治療高風險卡介苗失效NMIBC患者之I期IIT的中期安全性數據、已確立II期推薦劑量及正在進行的隊列擴展進度，通過腫瘤內給藥及靜脈給藥治療晚期實體瘤的早期試驗的綜合療效與安全性數據。在會議後，FDA認可現有臨床數據足以支持在美國直接啟動II期臨床試驗，無需額外符合FDA規定的I期臨床試驗。根據該方案修訂許可，我們已於2025年6月在美國啟動MVR-T3011(膀胱內給藥)單藥治療高風險卡介苗無應答型NMIBC患者的II期臨床試驗。為將此II期試驗擴展為針對卡介苗無應答型高危NMIBC(包括乳頭狀癌及原位癌)的全球多中心臨床試驗，我們已於2025年6月向國家藥監局提交MVR-T3011(膀胱內給藥)治療高風險卡介苗無應答型NMIBC的IND申請，預計將於2025年9月獲得IND批准。

此外，我們於2019年4月向國家藥監局提交了MVR-T3011(腫瘤內給藥)治療晚期實體瘤的IND申請，並於2019年7月獲得相應的IND批准。我們其後於2020年4月在中國啟動了針對相同適應症的I/IIa期臨床試驗，並於2024年1月完成。

業 務

截至最後實際可行日期，並無任何監管機構對我們的臨床開發計劃提出問題或異議。

我們最終可能無法成功開發及推廣MVR-T3011。

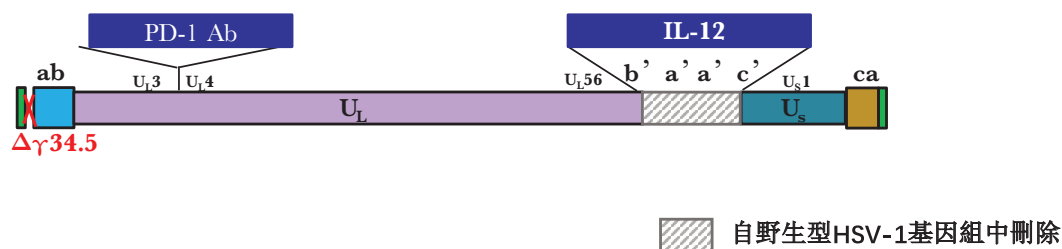
MVR-C5252

概覽

MVR-C5252為基於HSV-1的新型溶瘤免疫療法，經改造後可表達抗PD-(L)1抗體及IL-12，專為治療惡性腦膠質瘤而開發。MVR-C5252可能是全球首例針對治療腦膠質瘤而將HSV-1載體與抗PD-(L)1抗體融為一體的溶瘤免疫療法。利用針對性改造的自主HSV-1骨架(其特徵為刪除 γ 34.5雙拷貝基因及一個15千鹼基對的內部重複區域)，MVR-C5252經戰略性設計以防止病毒在神經元細胞中的潛伏及復發，從而大幅提升應對腦膠質瘤相關臨床難題及風險的安全性。通過編譯抗PD-(L)1抗體及IL-12，MVR-C5252乃為顱內給藥而設計，旨在克服腦膠質瘤的高度免疫抑制腫瘤微環境特徵。

於2021年8月及2023年3月，我們已分別獲得FDA及國家藥監局對MVR-C5252的IND批准。此外，MVR-C5252亦於2022年8月就治療惡性腦膠質瘤獲得FDA的孤兒藥資格認定。我們已與杜克大學簽訂共同研究協議，以於美國FDA註冊I期IIT中共同研究用於治療復發性高級別腦膠質瘤的MVR-C5252，該試驗已於2023年5月啟動。詳情請參見「— 合作協議 — 與杜克大學的合作研究協議」。

下圖說明了MVR-C5252的骨架結構。



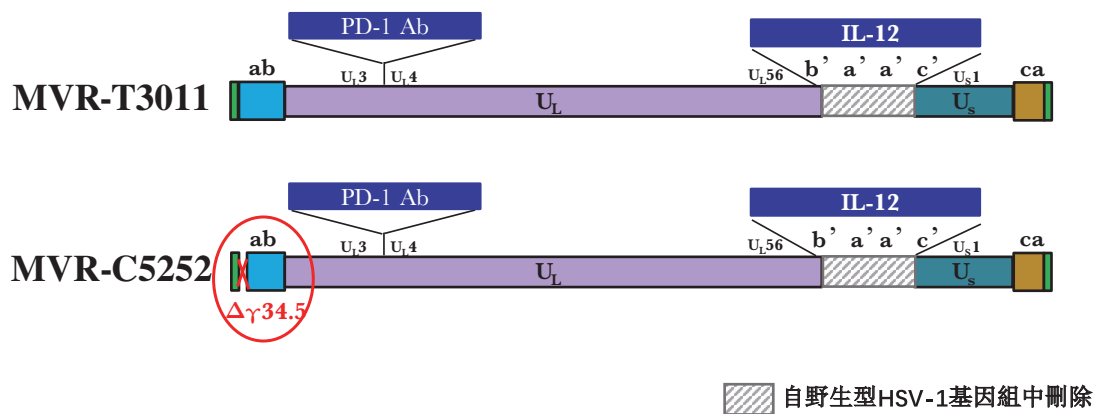
資料來源：公司數據

業 務

作用機制

MVR-C5252採用經基因改造後的 α HSV-1載體，專為提升惡性腦膠質瘤治療的安全性及有效性而設計。該載體已通過刪除一個編有一組LAT、ICP4及ICP0拷貝基因的15kb的內部重複區域以及編有神經毒力蛋白的 γ 34.5雙拷貝基因獲得修改。該等刪除部分有助於防止病毒在神經元細胞中的潛伏及激活，從而大幅提升顱內給藥MVR-C5252的安全性。與MVR-T3011的設計相呼應，MVR-C5252亦結合了抗PD-(L)1抗體及IL-12的外源性表現，此二者均為經過驗證的免疫調節劑。該等成分進一步刺激腫瘤微環境的免疫活性。

MVR-C5252的工程化設計如下圖所示。



資料來源：公司數據

MVR-C5252於腦膠質瘤細胞內選擇性地複製，使腫瘤細胞直接溶解。新釋放的病毒顆粒隨後將感染臨近的腫瘤細胞，從而擴大溶瘤效果。同時，病毒介導的溶解過程中釋放的腫瘤相關抗原體會激活宿主免疫系統，引發腫瘤特異性系統免疫應答及細胞毒性T淋巴細胞(CTL)活化。此免疫活化作用將治療效果延伸至周圍未被感染的腦膠質瘤細胞，並有助於將免疫抑制型(「冷」)腫瘤微環境轉變為免疫活化型(「熱」)腫瘤微環境，其為膠質母細胞瘤治療中一個關鍵但難以達成的目標。

業 務

市場機遇與競爭

腦膠質瘤約佔所有原發性腦瘤的40%至60%，其中膠質母細胞瘤是最具侵襲性及最常見的惡性變異。近年來，全球、美國及中國腦膠質瘤發病率呈穩定成長趨勢，預計這一趨勢在不久的將來仍將持續下去。2024年全球、美國及中國腦膠質瘤發病率將分別達到53.15萬、2.39萬及7.51萬，預計2033年將分別增加至63.25萬、2.76萬及9.14萬。

美國腦膠質瘤治療採用基於腫瘤類型及分期的多學科綜合診療模式。局部低級別腦膠質瘤通常以手術為主，必要時輔以放療或化療；高級別或瀰漫性腦膠質瘤通常需要手術，隨後進行替莫唑胺放化療。對於膠質母細胞瘤等復發或侵襲性病例，可能涉及二次手術、再程放療或採用貝伐珠單抗、腫瘤電場治療、臨床試驗或免疫療法等二線方案。在中國，手術仍是低級別腦膠質瘤的核心治療手段，先進影像技術的應用也在不斷增加。高級別腦膠質瘤則採用放療聯合替莫唑胺方案，復發患者依賴二次手術及化療，但新型療法的可及性相對有限。

截至最後實際可行日期，僅有一種溶瘤免疫療法藥物Teserpaturev/G47 Δ 在日本有條件獲準用於治療惡性腦膠質瘤。全球範圍內，有8種溶瘤免疫療法候選藥物處於II期試驗，3種處於I期臨床試驗。詳情請參閱「行業概覽 — 溶瘤免疫療法概述 — 溶瘤免疫療法的主要適應症 — 腦膠質瘤」。

競爭優勢

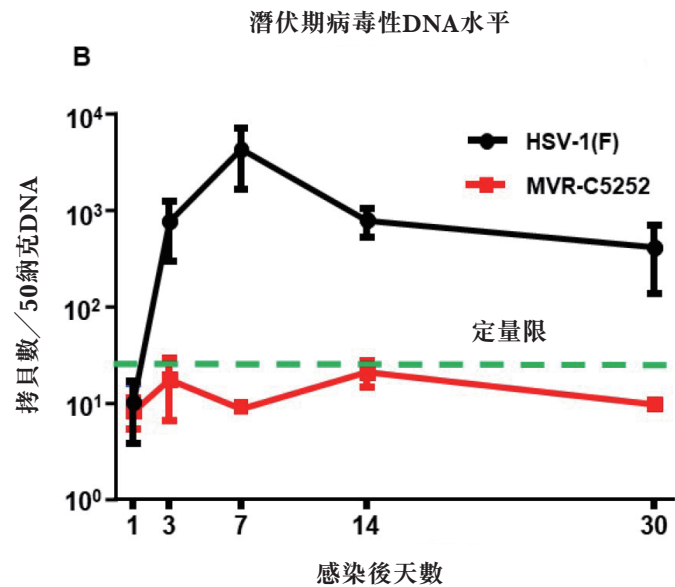
- 具有高效的抗腫瘤活性及高度複製減毒特性。體外與體內研究均支持以下發現：MVR-C5252展現出更優異的抗腫瘤活性及免疫活化效果。體外研究表明，MVR-C5252在維持對膠質母細胞瘤細胞的超強細胞溶解活性的同時，減毒複製能力顯著強於僅通過刪除雙拷貝 γ 34.5基因進行減毒的載體。機制研究表明，MVR-C5252通過下調CNTFR α 表現，從而促進神經腦膠質瘤細胞的凋亡性死亡，最終提升腫瘤細胞的死亡率。

於體內研究中，皮下移植瘤及原位移植瘤小鼠模型均顯示，相較於僅刪除雙拷貝 γ 34.5基因的HSV-1載體，MVR-C5252治療可增強抗腫瘤活性並延長生存期。此外，在同系小鼠模型中，MVR-C5252不僅表現出更優異的抗腫瘤效果，亦可促進強勁的免疫活化效果，其效果遠超傳統骨架研究觀察所得表現。

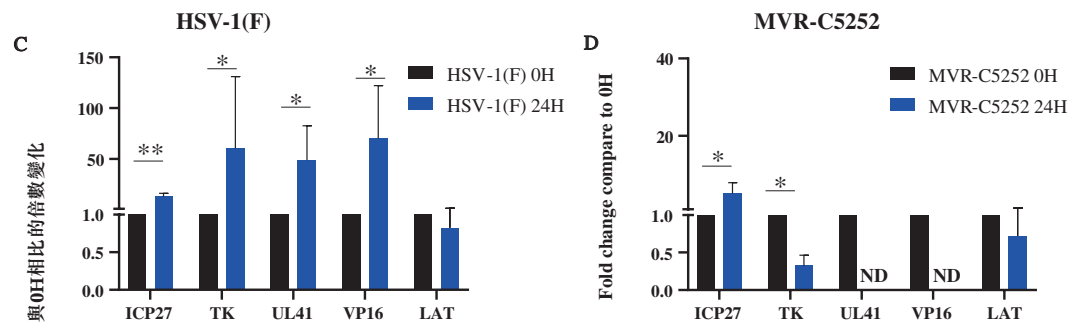
業 務

- 具有顯著的安全性，且在GBM細胞中的病毒繁殖效率較低。顱內注射MVR-C5252表現出良好的安全性，其毒力較野生型HSV-1降低逾800倍。此外，我們臨床前研究中的小鼠三叉神經節(TG)感染模型資料顯示，MVR-C5252未在TG中潛伏或再激活。該等結果突顯了MVR-C5252顯著降低了神經毒性，並降低了病毒在大腦中持續存在或再激活的風險，使其具備作為膠質母細胞瘤治療的安全且耐受性良好的候選藥物的潛力。下圖分別展示了潛伏期小鼠TG中的病毒性DNA表現，以及再激活期小鼠TG中的病毒性mRNA表現。

潛伏期小鼠TG中的病毒性DNA表現



再激活期小鼠TG中的病毒性mRNA表現



資料來源：公司數據

業 務

此外，來自I期研究的初步臨床資料顯示，通過對流增強給藥(CED)遞送的MVR-C5252在復發性高級別腦膠質瘤患者的治療中表現出安全性以及良好的耐受性。MVR-C5252的減毒特性對於解決顱內給藥相關的獨特安全性挑戰至關重要。

- *CED支持持續多次給藥及靶向效應。*相較於通過Ommaya儲液囊進行的鞘內注射(主要用於將治療藥物遞送至腦脊液以治療彌漫性軟腦膜疾病)，CED可將治療藥物直接靶向注入腫瘤實質，在提高局部藥物濃度的同時減少全身暴露。此外，CED通過正壓作用克服被動擴散的局限性，使藥物更均勻及深層地分佈於腫瘤及周邊浸潤區域。憑藉CED，我們的MVR-C5252穿過血腦屏障實現顱內給藥，將治療藥物精確遞送至膠質母細胞瘤組織，進一步提升靶向效應。

臨床開發計劃

於2021年8月及2023年3月，我們已分別獲得FDA及國家藥監局對MVR-C5252的IND批准。此外，我們目前正與杜克大學合作開展MVR-C5252治療高級別腦膠質瘤的FDA註冊I期IIT，該試驗已於2023年5月啟動。我們預期，基於此IIT臨床試驗結果，我們最早於2027年啟動針對腦膠質瘤的全球II期多中心臨床試驗。

許可、權利及責任

於2023年5月9日，我們與美國杜克大學簽訂合作研究協議，將在美國開展MVR-C5252單藥治療復發性高級別腦膠質瘤患者的I期IIT。有關詳情請參閱「— 合作協議— 與杜克大學的合作研究協議」。

與監管機構的實質性溝通

我們於2021年8月收到FDA有關MVR-C5252治療腦膠質瘤的IND批准。於2022年8月，MVR-C5252就治療惡性腦膠質瘤獲得FDA的ODD。我們亦已於2023年3月獲得國家藥監局關於治療神經膠質瘤的IND批准。

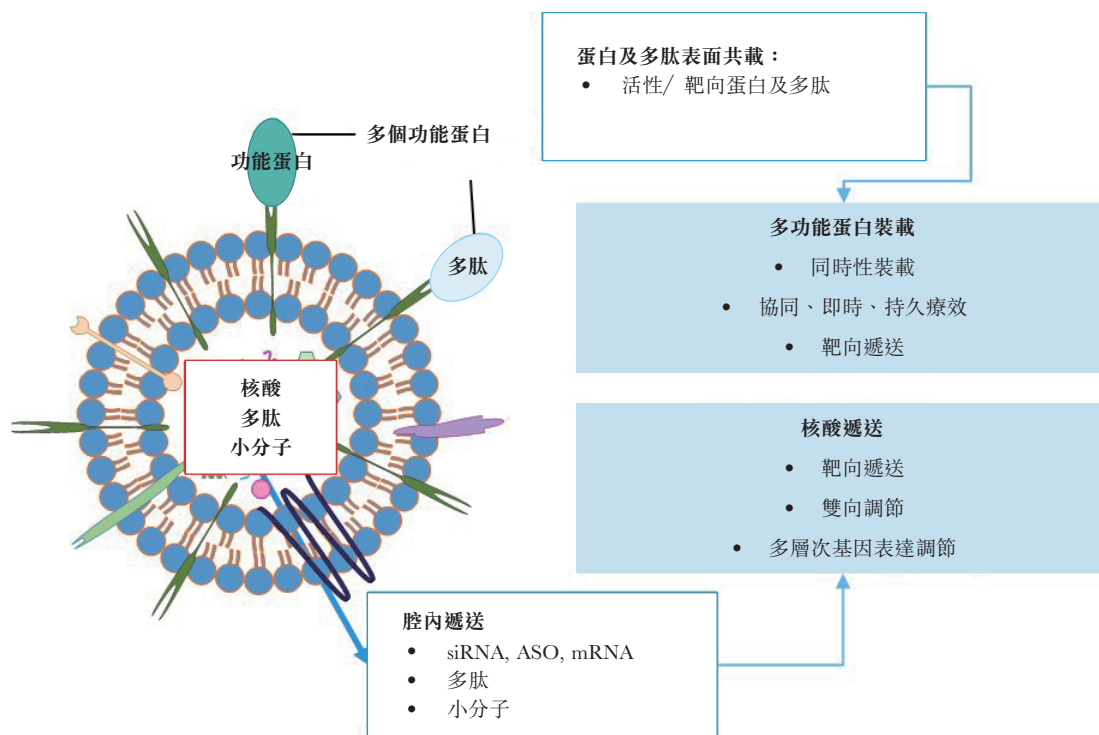
截至最後實際可行日期，我們並未收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的擔憂或反對。

業 務

我們最終可能無法成功開發及推廣MVR-C5252。

工程化外泌體候選藥物

工程化外泌體是透過生物技術方法選擇性改造的細胞外囊泡，以實現靶向治療。透過應用基因編輯技術，源細胞被編程分泌攜帶特定功能分子的外泌體，例如包裹在囊泡內部的治療性RNA及表達在膜表面的一種或多種功能蛋白，從而可以精確地遞送至指定的組織並發揮深層生物效應。與傳統的遞送系統相比，工程化外泌體結合了天然載體的低免疫原性及高生物相容性以及合成系統的工程可控性及可編程性。下圖說明了工程化外泌體的結構特徵。



資料來源： 公司數據

我們利用在基因編輯方面的深厚專業知識以及透過我們自主的OVPENS平台開發的CMC工藝流程及生產技術的綜合能力，建立了強大的工程化外泌體組合。雖然我們的溶瘤免疫療法管線專注於癌症治療，但工程化外泌體平台在戰略上旨在解決非腫瘤適

業 務

應症。我們根據工程化外泌體獨特的藥物作用機制、巨大的商業潛力以及未被滿足的需求來選擇工程化外泌體的適應症，我們亦利用外泌體的生物進入途徑，包括皮膚、黏膜、頭皮、結膜及傷口，為轉化應用及市場潛力奠定堅實的基礎。我們相信，這種具戰略意義的方法使我們能夠持續創新及探索，以充分發揮工程化外泌體的潛力。

我們多元化的工程化外泌體產品組合涵蓋可直接商業化的功能美學產品及臨床治療候選藥物，靶向內源性年齡相關問題以及複雜難治疾病。在功能美學部分，我們利用靈活的註冊途徑快速打入全球市場。我們重點關注肌膚相關問題、脫髮症及局部脂肪堆積等適應症領域。同時，在臨床治療方面，我們的外泌體治療候選藥物通過協調多蛋白有效載荷達到持續協同的治療效果，為慢性、難以治療的疾病適應症提供一種新的治療方案(例如傷口癒合和肺纖維化等)。通過高端日化用途解決方案及創新療法進一步推進功能美學產品，我們預計，該項雙軌策略將提升我們的市場地位並擴大我們的商業佈局。

值得注意的是，我們已與Merz就我們其中一項外泌體候選產品達成合作協議。Merz計劃將該產品作為核心功能性成分，用於升級及擴充其現有功能美學產品線。此項合作充分印證了我們工程化外泌體產品在功效與安全性方面的卓越表現。

可直接商業化的工程化外泌體

MVR-EX103 (就肌膚相關問題)

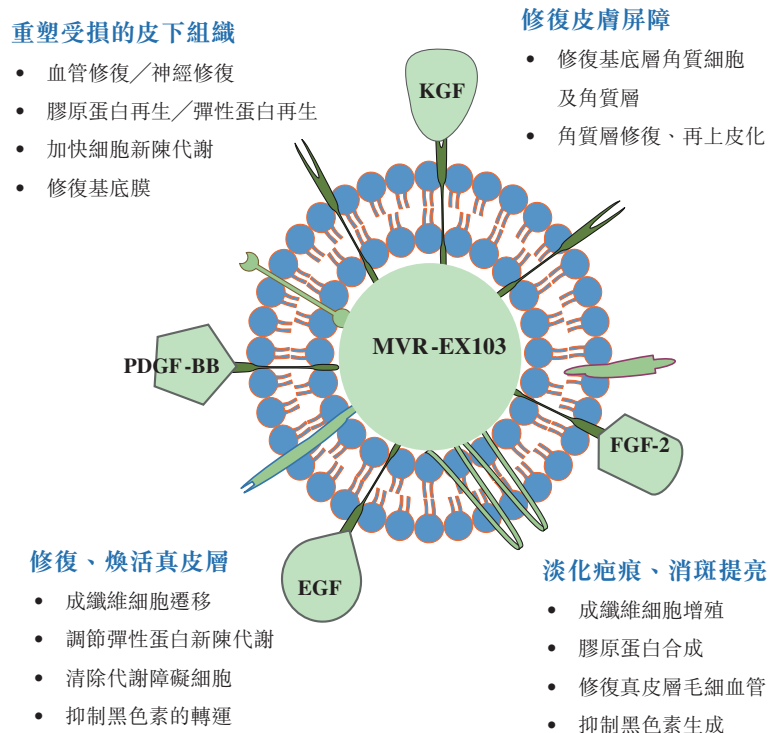
MVR-EX103為一款專為治療肌膚相關問題而設計的工程化外泌體產品。其為全球首款獲得INCI命名的工程化外泌體，凸顯其質量、穩定性及在功能美學與皮膚病應用領域的監管合規性。

MVR-EX103的作用原理是透過與細胞受體結合激活信號通路，驅動皮膚長期的生物改良。其有助於促進角質細胞和纖維母細胞等皮膚細胞的生長，支持傷口癒合及增強皮膚的自然屏障。MVR-EX103亦能促進重要結構蛋白(如膠原蛋白及纖連蛋白)的生成，同時減少此等蛋白的降解酶，從而助力維持健康的皮膚結構及防止其受損。此外，

業 務

MVR-EX103亦能上調AQP3(一種對皮膚保濕及屏障功能至關重要的蛋白)的表達，還能降低黑色素生成，從而有助於減少皮膚黑斑及膚色不均。透過這種多蛋白遞送和調變，MVR-EX103可加速從真皮層到最外層角質層的全面皮膚修復，繼而促進內生性的皮膚再生及明顯改善。

MVR-EX103的作用機制如下圖所示。



資料來源： 公司數據

市場機遇與競爭

肌膚相關問題，尤其是與內源性衰老相關的肌膚問題，因會影響外觀和皮膚健康而日益受到關注。常見問題包括：擴張紋、皺紋、色素沉著、炎症、泛紅、痤瘡、細紋、鼻唇溝(法令紋)以及皮膚屏障功能受損。隨著年齡增長，皮膚的再生能力、修復機制自然衰退，35歲以上人群已成為皮膚相關治療及產品的核心客群。全球35歲以上人口體量龐大，於2024年達到37億人，預計2028年及2033年將分別達到39億人及42億人。

皮膚老化及抗衰老問題主要通過預防和皮膚管理應對，包括外用製劑、美容治療及生活方式調整。然而，各項應對措施面臨持續暴露於環境的挑戰，以及與內源性衰

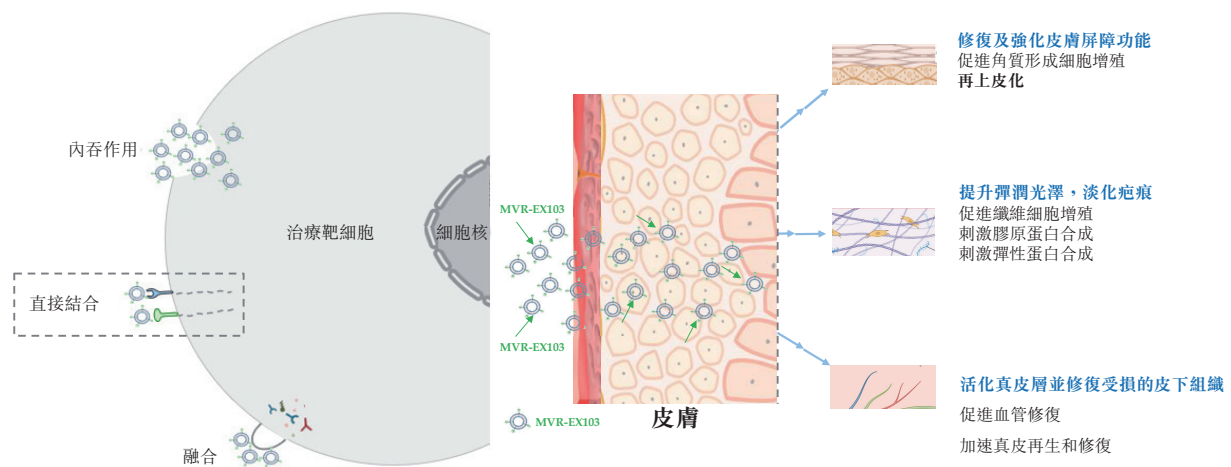
業 務

老相關的不可逆生物學進程。功能性護膚品已成為此領域的關鍵支柱，發展主要得益於針對多種皮膚問題的活性成分。在近期創新中，外泌體因其再生與信號傳導特性備受關注，為皮膚修復與煥發青春帶來新的可能。需求增長、人口結構變化與技術創新的共同作用，凸顯了皮膚老化與抗衰老解決方案領域有龐大且可觀的機遇。

有關詳情，請參閱「行業概覽 — 工程化外泌體概述 — 工程化外泌體產品的主要適應症 — 肌膚相關問題」。

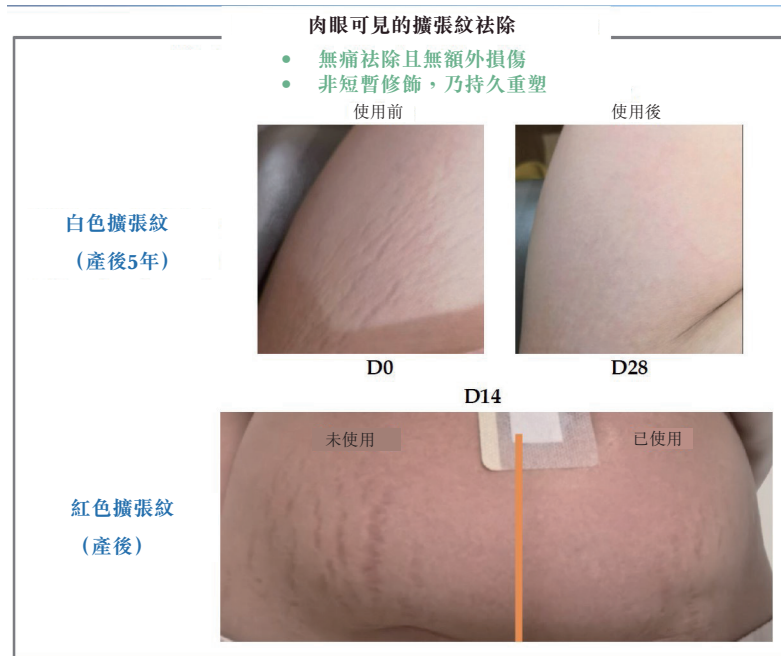
競爭優勢

作為一種非介入性、不傷害組織的修復方式，MVR-EX103因其可促進整體皮膚健康及煥發活力而從一眾選項中脫穎而出。通過利用外泌體介導的天然組織滲透能力實現多模式機制的透皮遞送（該機制結合細胞外基質重塑、屏障修復及黑色素生成抑制等），MVR-EX103可達到一系列功效，包括無痛祛除擴張紋和皺紋、減少色素沉著、消炎、退紅及祛痘。與外源性膠原蛋白或勝肽等傳統方法不同，MVR-EX103能誘導內源性肌膚修復及煥發活力。下圖列示MVR-EX103在皮膚上的作用機制。



值得注意的是，MVR-EX103能帶來持久的轉變，可有效祛除白色及紅色的擴張紋。研究結果表明，該療法可無痛祛除擴張紋，而不會造成額外損傷，第14日至第28日期間可見明顯改善。MVR-EX103在祛除擴張紋方面的療效如下圖所示。

業 務



資料來源： 公司數據

除祛除擴張紋以外，MVR-EX103亦可輕易拓展應用至更廣泛的護膚領域。根據弗若斯特沙利文，功能性護膚品市場蘊藏巨大市場機遇，預計到2023年全球市場規模將達20.87億美元。一項評估MVR-EX103消費者級護膚功效的試點研究顯示，MVR-EX103具有多重功效，包括增強補水、淡化細紋和鼻唇溝褶皺、美白效果及改善皮膚屏障功能。且在使用14天後，黑頭和白頭的數量亦能分別大幅減少80%及50%。MVR-EX103在抗皺、除斑及平滑肌膚的功效如下圖所示。

業 務



資料來源： 公司數據

臨床前數據顯示，MVR-EX103的經皮給藥系統可確保藥物的局部釋放，促進外源蛋白的深度滲透，支持採用非介入性醫療程序，讓居家使用亦能達到專業級的療效。MVR-EX103融多個蛋白為一體，具體功用為肌膚修復及煥發活力。其重新界定了淺表性皮膚凹陷的治療範本，帶來了顛覆性的改善肌膚解決方案。

我們完成了MVR-EX103的產品開發。於2025年4月，我們成功註冊MVR-EX103的INCI命名，標誌著其正式成為全球首款獲INCI命名的工程化外泌體，這一里程碑事件令其進入全球功能美學市場的步伐加速。

我們最終可能無法成功開發及推廣MVR-EX103。

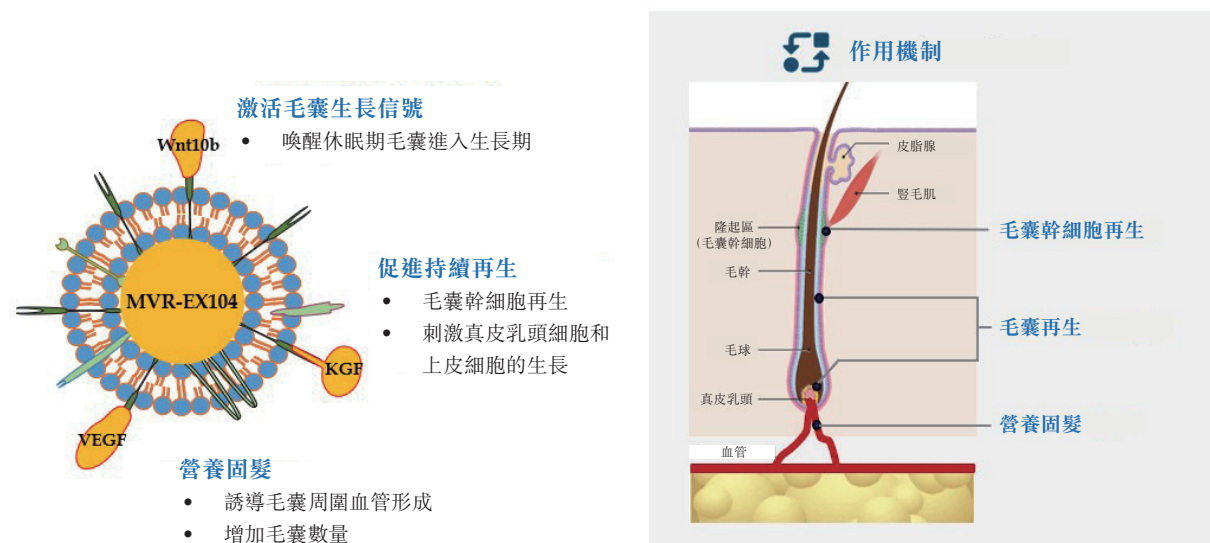
MVR-EX104 (治療脫髮症)

MVR-EX104是一種工程化外泌體療法，搭載三種功能蛋白，旨在實現毛囊間充質幹細胞、毛囊及毛髮三個層次的全週期毛髮再生。MVR-EX104在毛髮生長週期不同階段補充生長因子，遞送效應蛋白直接激活Wnt/ β -連環蛋白通路，即快速啟動毛囊生長的核心信號軸。此外，其遞送生長因子促進間充質幹細胞增殖與分化，促進毛細血管形成，以確保毛囊營養供給。

業 務

MVR-EX104利用三種工程化蛋白提供「三合一」多靶點脫髮解決方案，包括：Wnt10b、VEGF及KGF。Wnt10b通過穩定 β -連環蛋白激活毛囊生長，喚醒休眠毛囊重新進入生長期。透過Wnt10b介導的活化作用，MVR-EX104能夠誘導毛囊幹細胞再生，並增加毛囊數量。VEGF通過刺激毛囊周圍血管形成增強營養供給，從而提升氧氣與營養輸送效率，增加毛囊密度，維持毛囊根部營養供給。此外，KGF通過促進毛囊間充質幹細胞、真皮乳頭細胞及上皮細胞增殖，驅動毛囊擴張，以實現毛髮持續再生與擴張。

MVR-EX104的工程化設計如下圖所示。



資料來源： 公司數據

市場機遇與競爭

脫髮症是主要的毛髮相關問題類型之一，大致分類為先天性及後天性，全球脫髮症的負擔沉重並繼續增長。全球脫髮症病例數預計從2024年的16億例增至2033年的18億例。

脫髮症治療遵循個性化及長期護理的原則。治療通常從普通產品入手，如添加咖啡因、生物素或角蛋白等成分的洗髮水和精華。這類產品易於獲取，幫助維護頭皮健康，但效果通常較溫和且以預防為主。外泌體憑藉其再生與信號傳導特性在近年來備受關注，

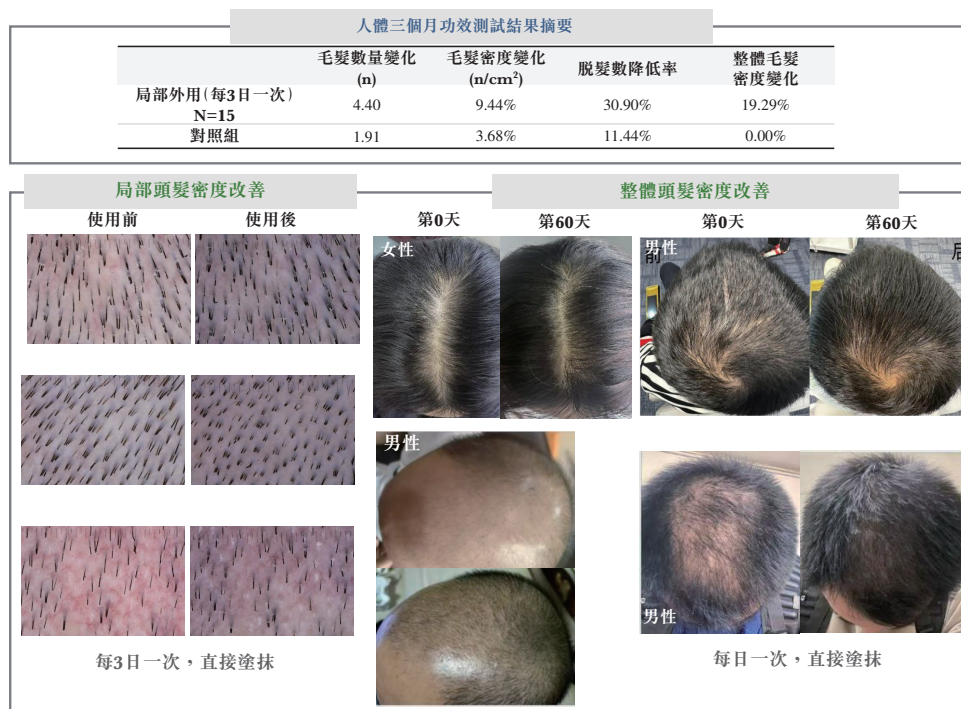
業 務

在促進毛囊再生和刺激毛髮生長方面展現出顯著潛力。除外用產品外，家用護理設備(如頭皮按摩儀)提供了非侵入性治療選擇，但療效有限且需長期堅持使用。針對重症患者，臨床常用藥物治療(如米諾地爾、非那雄胺)，而微針植發、PRP及低強度激光治療等先進技術則可提供更精準持久的治療效果。

有關詳情，請參閱「行業概覽 — 工程化外泌體概述 — 工程化外泌體產品的主要適應症 — 脫髮症」。

競爭優勢

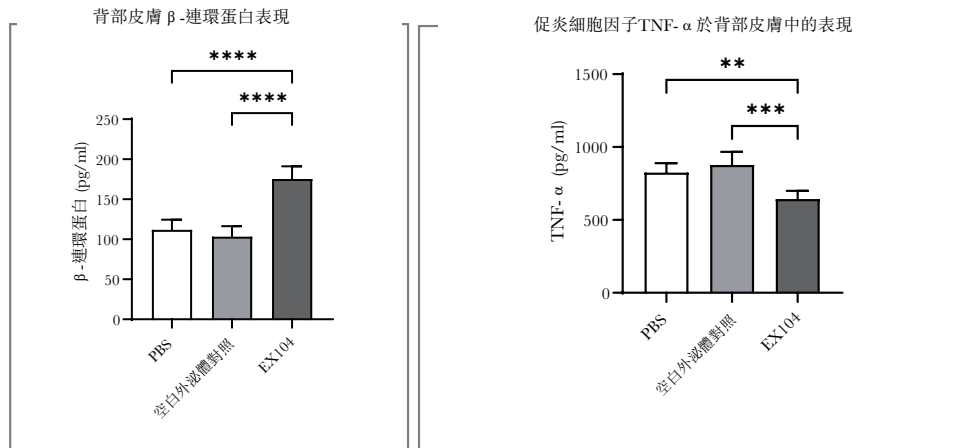
- 試點研究顯示卓越的生髮功效。在為期3個月的試點研究中，MVR-EX104顯示出毛髮密度(n/cm^2)提升9.44%、脫髮量減少30.90%，且整體毛髮密度改善19.29%。MVR-EX104在雄激素性脫髮以外廣泛脫髮中顯示出療效。



資料來源： 公司數據

業 務

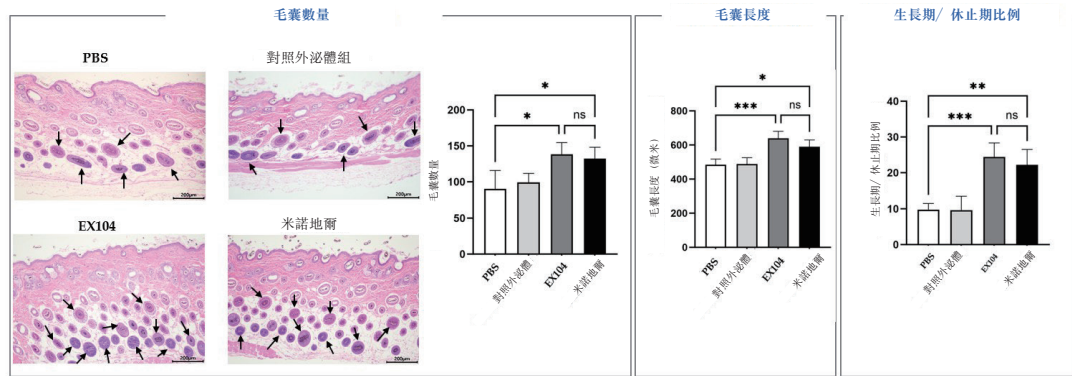
- **激活毛髮生長「開關」及抗炎作用：**在研究背部皮膚中毛囊生長重要蛋白 β -連環蛋白的表達時，下圖所示結果顯示，MVR-EX104能夠提升 β -連環蛋白的表達水平，這可能促進毛囊從休止期向生長期轉變。在研究背部皮膚中促炎因子腫瘤壞死因子- α 的表達時，下圖所示結果顯示，MVR-EX104可能有助於改善頭皮健康，恢復毛囊微循環。



資料來源： 公司數據

業 務

- **毛囊組織學分析：**MVR-EX104的試點研究顯示，與對照組相比，MVR-EX104顯著增加毛囊數量，說明毛囊增殖能力增強。MVR-EX104亦顯著增加毛囊的長度，顯著促進毛囊生長及正常化。此外，MVR-EX104顯著提升毛囊生長期與休止期的比例，表明其能有效促進毛囊從休止期向生長期轉換。下圖所示結果顯示MVR-EX104在提升毛囊密度、長度及促進生長期轉換方面具有潛力。



資料來源： 公司數據

我們的MVR-EX104已完成產品開發。我們已就MVR-EX104申請INCI命名，預期於2025年第三季度獲得。在獲得INCI命名後，我們計劃於2026年在海外市場商業化MVR-EX104。

我們最終可能無法成功開發及推廣MVR-EX104。

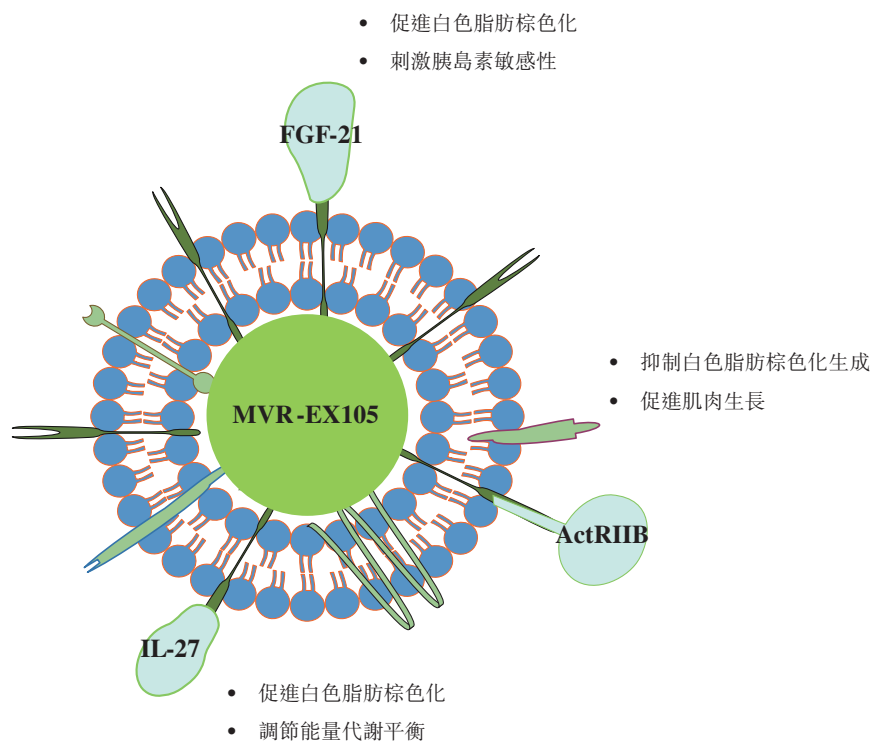
MVR-EX105 (治療局部脂肪堆積)

MVR-EX105乃一種工程化外泌體，旨在透過外用促進局部脂肪減少及肌肉維護，且不會進入系統循環。通過結合強大的脂肪燃燒效果、代謝增強及卓越的安全性，MVR-EX105被定位為局部脂肪堆積的潛在最佳解決方案。

業 務

MVR-EX105透過三種工程蛋白(包括FGF-21、IL-27及ActRIIB)的協同效應促進脂肪減少及肌肉維護。有效減脂的關鍵機制在於通過減少儲存能量的白色脂肪組織(WAT)及增加燃燒能量的棕色脂肪組織(BAT)來改變身體的能量平衡。FGF-21及IL-27通過促進WAT的棕色化來推動此轉變。此外，FGF-21可促進脂質分解及血糖代謝，而IL-27則可改善胰島素敏感性及血糖穩態，進一步加速脂肪燃燒。另一方面，ActRIIB通過抑制WAT形成及刺激肌肉生長以補足該等作用。該等蛋白共同創造了一個協調的代謝環，在減少脂肪及肌肉維護方面具有雙重效益，進一步強調了MVR-EX105於無創局部減脂方面的潛力。

下圖說明了MVR-EX105的作用機制。



業 務

市場機遇與競爭

超重及肥胖定義為可能損害健康的異常或過量脂肪堆積。全球的肥胖及超重患者數量穩步增長。於2024年，全球肥胖及超重人數分別為1,624.7百萬人及988.1百萬人，預計於2028年將增加至1,702.8百萬人及1,178.6百萬人，於2033年再增加至1,762.1百萬人及1,448.5百萬人。鑒於增長勢頭持續，加之社會日益追求體型健康及外形美觀，減脂市場正迎來重大發展機遇。

局部脂肪堆積治療(尤其非侵入性塑形)因市場對個性化、低風險解決方案的需求增長而日益普及。雖然傳統抽脂術仍是外科去除脂肪的黃金方案，但現時非手術替代方案可提供精準減脂且恢復期縮短，包括：脫氧膽酸注射、冷凍減脂、激光療法、超聲設備、紅光療法。這些創新技術正打開重塑體型的領域格局，但要長期維持效果往往依賴持續調整的生活方式。

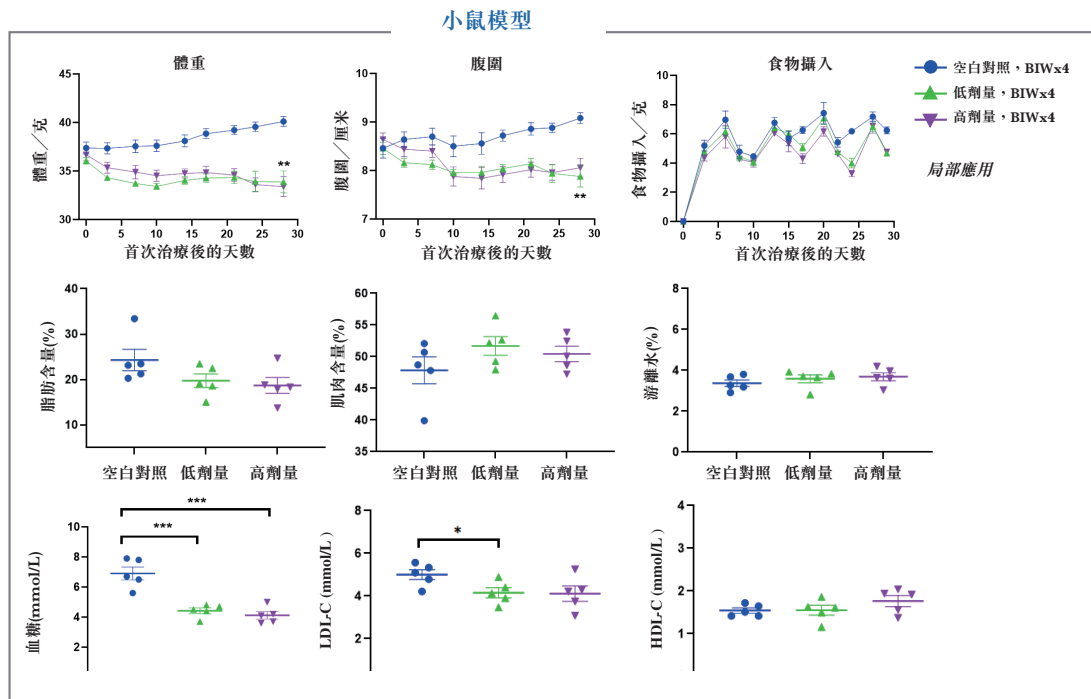
有關詳情，請參閱「行業概覽 — 工程化外泌體概述 — 工程化外泌體產品的主要適應症 — 局部脂肪堆積」。

競爭優勢

- *臨床前模型中的強效減脂作用。*臨床前的功能療效研究已證明MVR-EX105具有減脂潛力。誠如體內小鼠模型所證實，局部應用MVR-EX105有助於顯著減少脂肪含量，表明具有強大的脂肪燃燒作用。值得注意的是，MVR-EX105能在不影響食物攝入的情況下顯著降低體重，同時維護肌肉。此外，研究結果表明，MVR-EX105能夠顯著下調血糖及低密度脂蛋白，突顯其更廣泛的代謝益處。

業 務

體內療效驗證(小鼠模型)

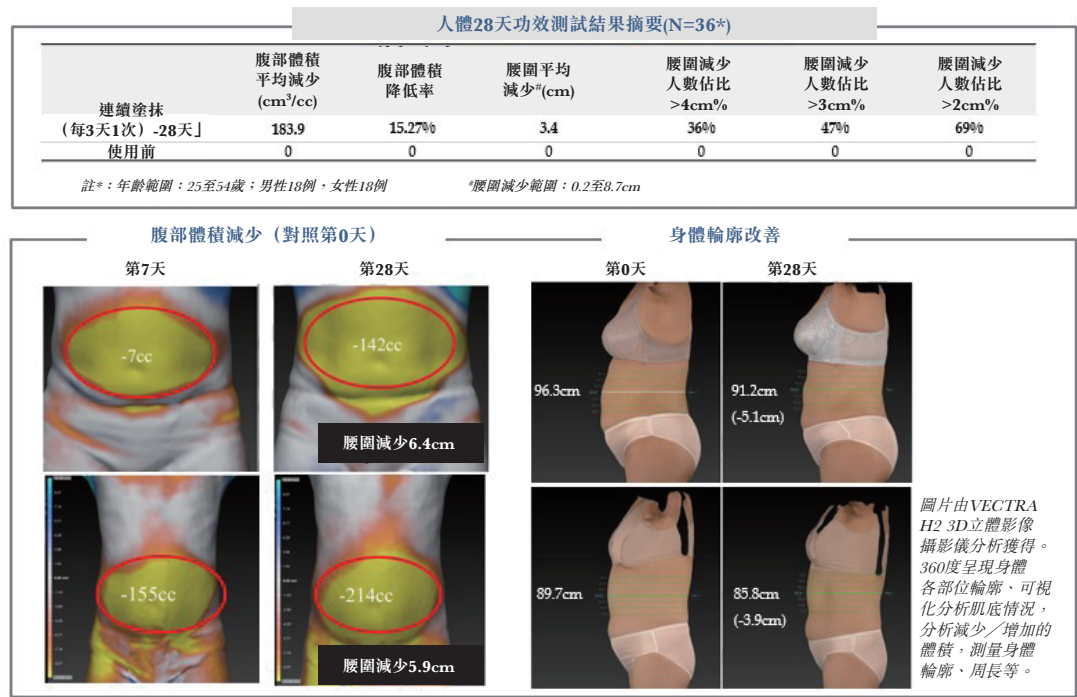


資料來源：公司數據

- 試點研究顯示腰圍顯著縮小。在MVR-EX105為期28天的試點研究中，36名健康受試者(18名男性和18名女性)每三天在腹部局部塗抹MVR-EX105。結果顯示腹

業 務

部體積平均減少183.9 cm³，腰圍平均縮小3.4 cm。這些發現突顯了MVR-EX105在減少局部脂肪和改善身體輪廓方面的潛在療效。



資料來源： 公司數據

- 卓越的安全性：MVR-EX105的工程化外泌體利用內源性細胞通訊機制，確保低免疫原性，消除與合成載體相關的毒性風險。局部作用進一步降低了脫靶風險，因而MVR-EX105適用於代謝紊亂的慢性使用。此外，與系統療法不同，MVR-EX105的無創局部給藥方式可將系統性暴露減至最低，同時仍能達至局部及系統性代謝效果。此方法可避免常見於口服或注射式抗肥胖治療的併發症，例如胃腸道副作用或注射部位反應。
- 代謝重塑的機制協同作用：MVR-EX105通過誘導白色脂肪組織棕色化，獨特整合了減脂與代謝重塑功能，實現代謝調控。臨床前模型顯示其可同步改善血糖穩態和脂質代謝指標，這種雙重作用機制使MVR-EX105成為整合局部塑形及減脂的獨特解決方案，通過脂肪組織重塑增強代謝。

業 務

我們的MVR-EX105已經進入產品開發階段，在動物模型及初步試點研究中通過了臨床前驗證。我們亦已為MVR-EX105申請INCI命名，預計將於2025年第三季度獲得。於獲得INCI命名後，我們計劃於2026年前在海外市場將MVR-EX105商業化。

我們最終可能無法成功開發及推廣MVR-EX105。

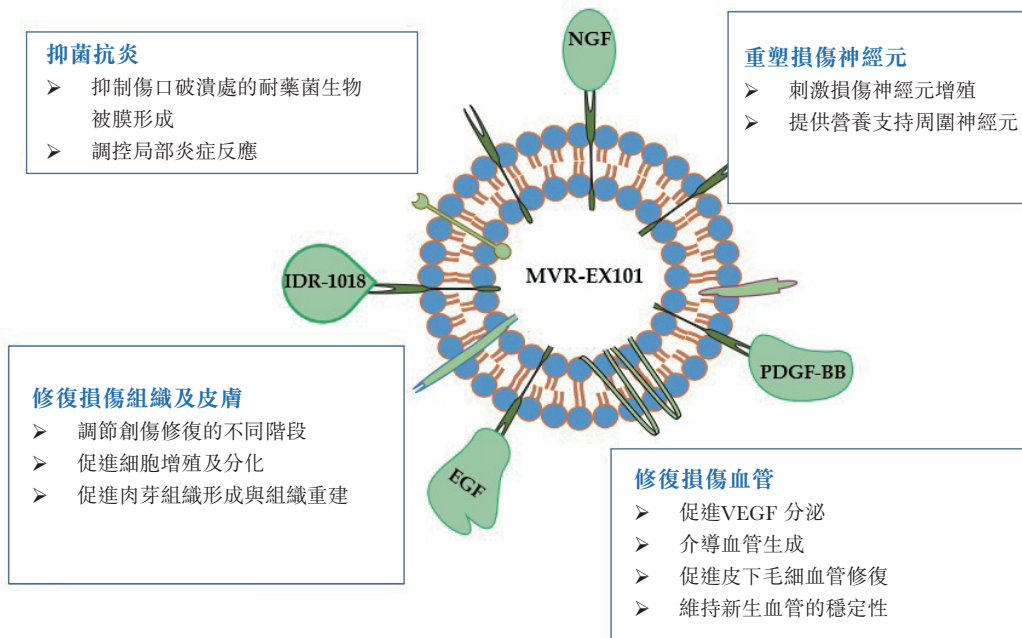
供臨床應用的工程化外泌體

MVR-EX101

MVR-EX101乃一種工程化外泌體療法，旨在透過協調地遞送四種活性蛋白來加速多層次傷口癒合。

此外泌體治療候選藥物含有四種多功能蛋白，包括NGF、IDR-1018、EGF及PDGF-BB，可協同實現神經修復、血管新生及組織再生，並發揮抗菌及消炎作用。局部給藥後，NGF刺激外周神經元增殖，恢復神經功能，改善早期疼痛感知。IDR-1018破壞耐藥性細菌生物膜並調節局部炎症，創造促進癒合的微環境。EGF驅動角質形成細胞增殖及再上皮化，以加速表面傷口癒合。PDGF-BB聚集成纖維細胞及內皮細胞，促進血管生成及細胞外基質沉積，以重建血液供應及組織完整性。該等協同作用可使急性及慢性潰瘍快速、持續癒合，同時將系統暴露降至最低。下圖說明了MVR-EX101的作用機制。

業 務



市場機遇與競爭

傷口是肌膚相關問題中一個重要且具有臨床意義的重要類別，對患者結局和醫療系統均產生重大影響。廣義的傷口主要分為兩大類型：術後及創傷性傷口與慢性傷口。術後及創傷性傷口通常屬急性，由外科手術或外部損傷造成，癒合過程一般可預測。相比之下，慢性傷口(如糖尿病足潰瘍、壓瘡和下肢靜脈性潰瘍)則通常延遲癒合或癒合受阻，常與糖尿病或血管疾病等基礎病變相關。鑒於傷口在日常生活中非常常見且受影響人群廣泛而難以量化，傷口護理市場為創新與發展提供了重大機遇。

術後及創傷性傷口通常更強調結構化的癒合進程，強調無菌技術、及時閉合及持續監測，但裂開和疤痕等併發症仍較常見。相比之下，慢性傷口往往需要長期多學科綜合治療，重點關注感染控制、壓力減緩及創面改善，但常因血液循環不良和糖尿病等合併症而變得複雜。功能性護膚品是急慢性傷口管理的有效輔助手段，可促進皮膚再生、屏障修復與炎症控制等支持性效益。全球功能性護膚品市場的發展，主要由針對多種肌膚問題的活性成分帶動。在近期創新中，外泌體因其再生與信號傳導特性，成為極具潛力的生物活性劑，開拓了先進傷口護理解決方案的應用範圍與發展潛力。

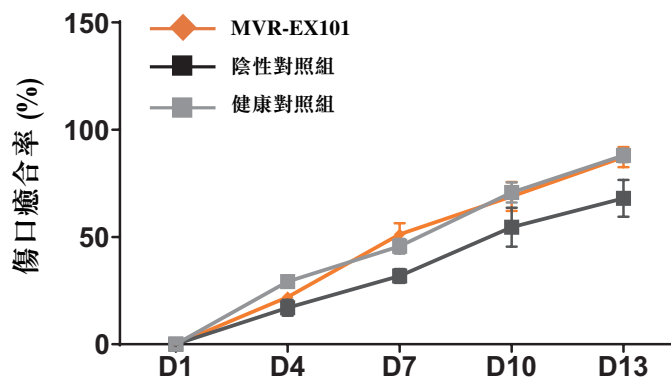
業 務

有關詳情，請參閱「行業概覽 — 工程化外泌體概述 — 工程化外泌體產品的主要適應症 — 肌膚相關問題」。

競爭優勢

MVR-EX101透過多機制修復策略，在糖尿病足潰瘍(DFU)治療中展現強大的癒合功效，並經過了可靠的臨床前數據驗證。在糖尿病大鼠模型中，MVR-EX101的傷口癒合率與健康大鼠的自然癒合率相當，突顯了其克服糖尿病疾病癒合受損動力學特徵的能力。

體內療效驗證(糖尿病足潰瘍大鼠模型)



通過常規傷口動物模型的病理學分析進一步證實，MVR-EX101具有雙重再生能力：

- **血管及神經再生。**MVR-EX101促進潰瘍組織中的新血管形成(血管生成)及神經再生。這對於恢復傷口的血液供應及感覺功能至關重要。
- **加速組織重建。**傷口模型的組織學評估表明，MVR-EX101治療過的傷口表現出表皮細胞增殖增加及炎症浸潤減少，導致加快傷口的再上皮化並減少疤痕形成。

業 務

臨床前研究已證實MVR-EX101具有顯著療效及多機制修復功能，使其成為針對慢性與急性創面管理的多功能機制驅動型解決方案，可滿足糖尿病足潰瘍、褥瘡及圍手術期創面等領域的未滿足需求。

臨床開發計劃

我們計劃於2027年第一季度向FDA及國家藥監局均提交MVR-EX101的IND申請。於獲得相應的IND批准後，我們計劃最早於2027年在美國及中國啟動MVR-EX101傷口癒合的I期臨床試驗。

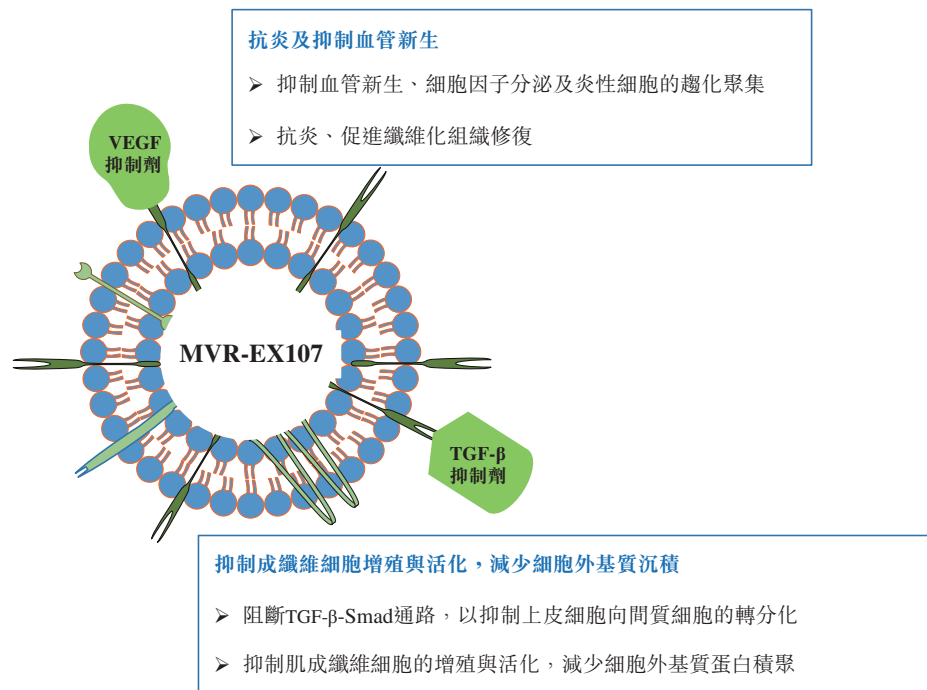
我們最終可能無法成功開發及推廣MVR-EX101。

MVR-EX107

MVR-EX107是一種治療肺纖維化的工程化外泌體，旨在將靶向抗纖維化及抗炎蛋白直接遞送至肺部微環境。其外泌體具有兩個互補的有效載荷：一種蛋白阻斷TGF- β -Smad信號通路，以抑制成纖維細胞增殖、肌成纖維細胞活化及過度的細胞外基質沉積；第二種蛋白通過抑制細胞因子釋放、炎性細胞聚集及病理性新生血管形成來發揮消炎及抗血管生成作用。

業 務

下圖說明了MVR-EX107的作用機制。



市場機遇與競爭

肺纖維化(PF)是一種漸進且不可逆轉的肺部疾病，以慢性組織損傷和疤痕形成，逐漸損害呼吸功能。在200多種間質性肺疾病中，特發性肺纖維化(IPF)是最常見且嚴重的亞型。IPF的發病率正急劇上升，尤其在中國，新確診IPF病例數從2019年的100.1千例增至2024年的185.2千例，預計到2033年將達到438.7千例。在全球，新確診IPF病例數預計將從2024年的652.2千例增長至2033年的超過1百萬例。

現有療法僅能延緩疾病進展，尚無獲批藥物能夠阻止或逆轉纖維化進程。儘管面對此局限，現有藥物仍可改善症狀、延長生存期並提升生活質量。不斷增長的患者群體與未滿足的臨床需求，凸顯了新型療法的重大市場機遇。截至最後實際可行日期，尚未有任何基於外泌體的肺纖維化治療藥物獲批或進入臨床階段。

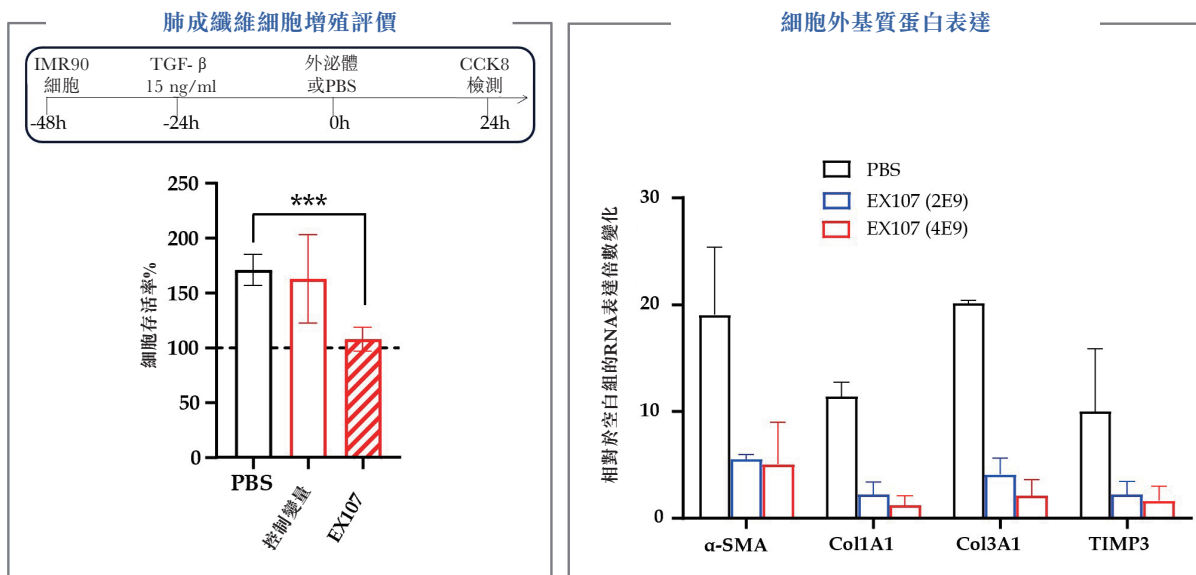
有關詳情，請參閱「行業概覽 — 工程化外泌體概述 — 工程化外泌體產品的主要適應症 — 肺纖維化」。

業 務

競爭優勢

MVR-EX107的競爭優勢在於其包裝在工程化外泌體中的雙蛋白有效載荷，能夠同時阻斷TGF- β -Smad驅動的成纖維細胞活化及抑制血管生成以及炎性細胞聚集。體外研究表明，MVR-EX107劑量依賴性地抑制TGF- β 誘導的IMR90肺成纖維細胞增殖，並下調 α -SMA、I型膠原及III型膠原等纖維化標誌物，突顯其抑制纖維化進程及解決肺部炎症的潛力。MVR-EX107利用外泌體介導的雙重機制，精確針對關鍵致病途徑。這種方法提高了局部濃度及直接肺滲透性，並增強了協同即時療效，使MVR-EX107成為治療肺纖維化的有希望的候選藥物。

體外功能療效驗證



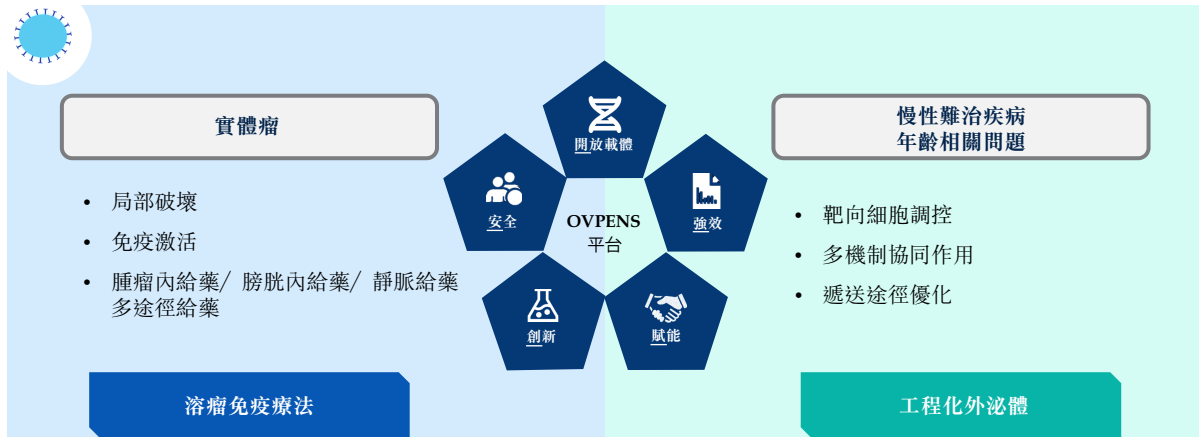
臨床開發計劃

我們計劃於2028年向FDA及國家藥監局均提交MVR-EX107的IND申請。於獲得相應的IND批准後，我們計劃最早於2029年在美國及中國啟動MVR-EX107在肺纖維化患者中的I期研究。

業 務

我們最終可能無法成功開發及推廣MVR-EX107。

我們的自主開發平台 — OVPENS平台



憑藉我們在基因工程及傳輸技術方面的優勢，我們建立了一個整合的內部端對端研發平台，即OVPENS開發平台，該平台涵蓋了靶點選擇及驗證、藥物發現、高通量篩選、分子設計、生物分析方法開發、臨床前研究、CMC及IND申報能力。作為全球唯一整合溶瘤免疫療法及工程化外泌體技術的平台，OVPENS平台將病毒及非病毒傳遞統一在單一的端對端框架下，並實現了跨腫瘤及非腫瘤適應症的多功能生物製劑開發。透過將先進的工程策略應用於活性生物載體，平台可實現多功能有效載體傳輸，並增強組織選擇性、免疫調節性及治療靈活性，同時加速靶點發現、載體構建及迭代優化。

OVPENS平台是我們發現、研究及開發溶瘤免疫療法與工程化外泌體的利器，整合了溶瘤免疫療法及工程化外泌體雙載體工程化能力。

- 基於以BAC為基礎的HSV-1基因組文庫(其中包含84個蛋白質，包括37個複製基本因子及47個輔助因子)構建的溶瘤免疫療法產品。OVPENS平台採用BAC系統，能夠在嚴格的溫度及抗生素控制下進行高通量同源重組HSV-1病毒，在預定位

業 務

點產生基因敲入、敲除及點突變，而不會破壞基因組的完整性，從而確保治療有效載荷的持續及協調表達。透過早期、中期及後期啟動子控制基因表達的時間，可使腫瘤溶解與有效載荷釋放同步化，從而最大化溶瘤活性及免疫活化。

- 對於利用CD63-TM3膜支架及基於Fc的分選模組共同載入蛋白質及核酸的工程化外泌體，OPVENS平台有助於其在非腫瘤學方面的應用開發。可自剪切的2A肽系統允許從單一轉錄物串聯表達多種治療藥物，可針對皮膚病、新陳代謝及神經退行性疾病進行跨尺度遞送。OPVENS平台的一站式載入技術可有效地結合核酸及蛋白質，模擬自然的細胞間通訊。這使得外泌體囊泡能夠與靶細胞膜融合，將其治療藥物直接釋放至細胞質內或通過受體 — 配體相互作用與細胞表面結合，啟動信號級聯反應，從而激活內吞生物活性。此外，OPVENS平台使用快速慢病毒轉導及CYTENA單細胞克隆打印技術適合無血清培養環境的穩定、高分泌生產細胞克隆，確保在嚴格的品質控制下進行可擴展且具成本效益的製造。

雙載體整合框架強調了OVPENS平台在開發下一代癌症治療以及慢性及複雜疾病治療方面的多功能性及潛力。透過結合溶瘤免疫療法與工程化外泌體，OVPENS平台已將其技術優勢轉化為臨床突破，例證了多種產品及候選產品的成功開發。

我們的核心發展目標

OVPENS代表開放載體、強效、賦能、創新、安全，此專屬平台的核心目標如下：

- **開放。**溶瘤免疫療法及用於非腫瘤學的工程化外泌體界定了我們研發管線的廣泛治療範圍，而外泌體介導的傳輸固有機制可實現高效的載體定製，即從靶點發現及有效載荷優化至IND申報前研究，確保在各種治療方式及疾病環境中的穩健適應性。
- **強效。**OVPENS平台的核心是採用以BAC為基礎的HSV-1基因組文庫及替換質粒集合，以進行可預測及有針對性的編輯，從而保持病毒的適應性及複製能力。

業 務

病毒蛋白表達的時間控制平衡了強大的溶瘤及有效載荷釋放(如抗PD-(L)1抗體及IL-12)。與此同時，外泌體載體利用可自剪切的2A肽與雙重支架及分選蛋白，共同載入及共同釋放多種治療有效載荷，顯著增強了難以治療的適應症療效。

- **賦能。**OVPENS平台並非單獨運作，而是用來放大其他治療劑的效果。其透過提供靶向遞送、免疫啟動或分子輔助因子，支援與免疫檢查點抑制劑、細胞因子或基因療法的協同組合。該整合能力使平台成為結合治療的多功能主心骨，改善治療窗口並提高多種適應症的反應率。
- **創新。**OVPENS開創了雙載體策略，在共享發現、驗證及CMC框架下，同時進行溶瘤免疫療法及外泌體的開發。透過體外及體內反饋的閉環設計週期，加速了載體結構的優化，並促進了向非腫瘤學領域的快速擴展。這種統一的方法可推動跨平台創新，開啟具有競爭力的新應用及治療模式。
- **安全。**我們平台的各階段均以安全為前提。我們利用HSV-1載體和外泌體天然的低免疫原性特性(兩者天然能將免疫激活降至最低)。此外，我們通過定向工程化和工藝優化來進一步提升安全性。就低免疫原性及減弱致病性而言，我們的重組溶瘤免疫療法候選藥物歷經精密的工程設計，而外泌體則於無血清的環境中製造，以消除污染的囊泡。嚴格的體外及體內特性分析(包括神經毒性及生物分佈模型)，可確保各候選藥物均符合嚴格的監管及CMC標準，在不影響治療活性的前提下提供可預測的安全性。

透過橋接病毒與非病毒技術，OVPENS平台重新定義生物製劑開發，提供該領域獨有的精準度、可擴展性及治療靈活性。

研發

我們主要透過內部研發團隊進行研發活動。我們亦不時聘請委託研究機構(「**委託研究機構**」)來支援我們的臨床前研究及臨床試驗。此外，我們已建立一系列策略合作夥伴關係，以加速我們在全球主要市場的研發管線開發、擴充我們的全球臨床開發能力，並推動我們未來的創新及長期成長。有關詳情請參閱「— 合作安排」。

業 務

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣136.2百萬元、人民幣111.5百萬元、人民幣28.4百萬元及人民幣18.9百萬元。其中，同期核心產品MVR-T3011應佔的研發費用分別為人民幣107.8百萬元、人民幣75.5百萬元、人民幣14.3百萬元及人民幣10.0百萬元，分別佔同期研發開支總額的79.2%、67.7%、50.2%及52.8%。

我們的內部研發團隊

建立研發團隊時，我們非常重視學術資歷、行業經驗及互補的專業知識。我們的研發團隊由共同創辦人、董事會主席兼首席執行官周国瑛博士帶領，彼於免疫學及病毒學領域擁有超過30年的傑出經驗，並因突破性地發現HSV-1的癌症選擇性靶向機制而獲得業界的認可。

我們的內部研發團隊由業界資深人士組成，彼等於溶瘤免疫療法及工程化外泌體研究方面擁有豐富經驗，並於促進該等創新模式的發展方面取得了顯著的成績。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由約40名成員組成。其中70%以上持有碩士或以上學位，主修醫學、藥理學、生物學及化學。我們的核心研發人員平均擁有十年製藥業相關工作經驗，並於往績記錄期間及截至最後實際可行日期仍然受聘。該等核心研發團隊成員擁有於領先跨國公司(包括(其中包括)艾伯維、百時美施貴寶、Memorial Sloan Kettering Cancer Center及雅培生物研究中心)推動藥物發現及開發計劃的豐富經驗。

此外，我們的其他四位共同創辦人均為業界知名專家，於生物科學、腫瘤學、分子生物學、微生物學、醫學及神經外科等生物醫學領域擁有深厚的專業知識。憑藉彼等多年的專業知識及洞察力，我們致力於推進我們的研發管道、臨床開發及全球合作。

我們已建立一套全面且系統化的研發項目管理架構，涵蓋從早期研究及項目啟動至概念驗證、流程開發、臨床前研究及臨床試驗的整個開發生命週期。此架構旨在優

業 務

化資源分配、加快時程，及提高我們管線候選產品的成功機率。根據研發活動的不同類型，我們的內部研發團隊進一步劃分為多個中心，包括臨床前研發、臨床開發、臨床醫學及註冊及轉化科學。

研發流程

我們已建立一套完整的內部研發系統，針對藥物開發過程中的所有關鍵環節制訂了標準化程序。我們的研發及質量控制實驗室專為研發溶瘤免疫療法候選藥而設計，均為生物安全二級(BSL-2)，能夠以合規及高效的方式執行產品開發計劃。各實驗室均於更廣泛的研發架構中執行特定程序發揮關鍵作用，確保自早期發現至臨床開發的過程均能以無縫整合的方式進行。

藥物發現及臨床前開發

我們的藥物發現流程自溶瘤免疫療法及工程化外泌體管線的識別及驗證開始，主要包括細胞系及病毒株建構、單克隆篩選、初步作用機制研究及療效驗證。有潛力的候選藥物會進行臨床前評估，透過體外研究及動物研究評估藥理學、安全性，以及藥物動力學／藥效學，讓我們能夠就推進候選藥物及設定重要的發展里程碑做出知情決策。我們的轉化科學團隊於臨床前研究及臨床應用之間架起了一座橋樑，在提高我們臨床試驗的成功率、時間效率及成本效益方面發揮了關鍵作用。

化學、生產及控制(CMC)

我們是全球唯一一家具備成熟的涵蓋溶瘤免疫療法及工程化外泌體平台CMC能力的生物技術公司，兩者均為生物製藥生產領域的複雜且具挑戰性的模式。憑藉我們多年來於溶瘤免疫療法及工程化外泌體技術上的專業知識，特別是識別出這兩種模式之間關鍵共享生物及結構特徵，我們已策略性地建立了專屬的統一生產平台，以適應及簡化CMC工藝流程。

業 務

關鍵CMC工藝流程

對於溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選產品的CMC技術，我們主要著重於生產流程開發、雜質分析、流程驗證及穩定性研究。以下載列我們的溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選產品的關鍵CMC工藝流程：

- 生產工藝流程開發。
 - 庫建構。我們的溶瘤免疫療法候選藥物乃基於細胞庫及病毒種子庫而開發，而工程化外泌體候選藥物則由細胞庫支援。各庫均設有三層結構，包括原始、主及工作細胞庫或病毒庫。
 - 生產流程。溶瘤免疫療法候選藥物的生產流程主要包括細胞培養及即時生化參數監控，並進行病毒感染及病毒採集。就工程化外泌體候選藥物而言，我們採用固定床生產技術，以支援可擴展且穩定的生產。
 - 純化流程。溶瘤免疫療法及工程化外泌體生產流程均採用高通量、高產量的純化技術，以確保最佳的生產效率及產品品質。
 - 製劑流程。我們為溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選藥物已開發冷凍液體及凍乾製劑，以滿足不同的臨床應用及物流需求。
- 雜質分析及流程驗證。基於生產流程，我們針對不同的溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選藥物建立質量標準及測試方法，以確保產品的一致性、安全性，並於整個開發及生產過程中符合監管規定。
- 穩定性研究。我們的CMC工藝流程包括全面評估溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選藥物的穩定性，主要從幾個層面(包括如溫度、凍融循環及長期儲存條件)進行評估。

業 務

該整合式生產平台可實現具成本效益的製造方法，不僅能最大限度地利用我們的設備及營運基礎設施，亦能支援流程的無縫擴充，並實現跨多類產品的製造靈活性。因此，我們可以大幅提升生產效率，加速技術轉移及流程開發，並加速臨床及商業供應準備。

尖端CMC技術

我們創新的固定床貼壁細胞培養技術於細胞擴增階段起著關鍵作用，適用於溶瘤免疫療法及工程化外泌體候選產品的生產。通過將細胞接種於固定床生物反應器中的固定載體上，我們能夠高效擴增宿主細胞，並獲得高質量細胞收穫物，以支援溶瘤病毒及外泌體的下游處理。固定床生物反應器生產工藝能夠實現高頻率、大規模製造，為我們持續進行的研發工作提供強有力的支持，並為未來商業化奠定堅實基礎。例如，就外泌體生產而言，單一30平方米固定床每次運轉可穩定產生約1,000公升富含外泌體的收穫物，收穫頻率高達每兩到三天一次。該固定床生物反應器平台可實現高頻率且大規模的生產，為我們正在進行的研發活動提供強大支援，並為未來的商業化奠定堅實基礎。

我們於凍乾技術方面亦已取得突破性進展，並成功應用於我們的溶瘤免疫療法及工程化外泌體項目中，使我們相較於其他業者具有顯著的競爭優勢。傳統的溶瘤免疫療法產品通常需於-80°C下儲存，對於冷鏈運輸及使用前的現場解凍帶來物流上的挑戰。與此相反，我們透過專利配方創新，分別開發出可於-20°C及4°C下穩定保存的凍溶性溶瘤免疫療法及工程化外泌體產品，提高了產品處理及分銷的靈活性。此外，我們已開發出能於環境溫度下穩定而無需冷鏈的凍乾配方的溶瘤免疫療法和工程化外泌體產品，大幅提升產品的可及性及臨床易用性。

此外，我們正在開發其他創新的CMC技術，包括用於外泌體生產的無血清懸浮培養工藝。透過消除對貼壁培養和血清衍生成分的依賴，我們相信此技術不僅能提升可

業 務

擴展性和工藝一致性，同時也顯著降低污染風險和批次變異性。我們已成功完成初步概念驗證，證明了此方法的技術可行性。我們預計於2025年底前確定關鍵工藝參數，這將進一步鞏固我們在該領域的成本效益領導地位。

臨床開發

我們的臨床開發能力涵蓋全面的試驗管理及執行工作，包括醫學、臨床運營、數據統計、藥物警戒(PV)及轉化醫學等領域的專業人員。

我們的臨床試驗管理採用系統化方法，嚴格遵循標準化流程。於獲得IND批准後，我們按照監管及運營要求啟動臨床試驗程序。首先，我們選聘合資格委託研究機構，物色並選定合適的臨床試驗地點，隨後與主要研究者(PI)緊密協作，開展倫理審查。與此同時，我們會搭建統計及資料管理基礎設施，確保臨床資料的收集及分析乃屬優質及符合法規。根據IND獲批時確定的臨床方案，我們將進行患者招募。如若在試驗期間臨床方案、生產場所或生產流程出現任何變動，我們會即時通知FDA及藥品審評中心，並按要求取得批准。於整個臨床開發過程中，我們的PV、統計及醫學團隊積極參與，確保即時監測並評估安全性資料，而我們的轉化醫學專業人員則致力於尋找潛在的生物標誌物，並評估候選產品的療效。所有臨床試驗均嚴格按照特定試驗地點的要求以及FDA及藥品審評中心的適用監管指引進行。

與委託研究機構合作

除內部研發活動外，我們亦與信譽良好的委託研究機構合作，以管理、開展及支持臨床前研究及臨床試驗。在我們的監督下，其所提供的服務包括臨床試驗的場所管理、患者招募及PV，以及臨床前及臨床實驗室測試及其他符合我們需求的專門任務。

於篩選委託研究機構合作夥伴時，我們會考慮一系列因素，例如專業資質、相關研究經驗、服務品質及效率、行業聲譽以及價格競爭力。根據具體服務內容，我們會與委

業 務

託研究機構按項目簽訂服務協議，其中詳細列明工作範疇、樣本量、流程、可交付成果、時間表及付款條款。我們合作的眾多委託研究機構均為業界的佼佼者及知名機構。

我們密切監督委託研究機構合作夥伴，確保其表現完全符合我們的協議及所有適用法規。我們亦與委託研究機構定期舉行會議，關注項目進展及執行細節，並定期對委託研究機構進行審核。嚴格的監督措施有助於保障我們試驗及研究所得資料屬完整及真實。

我們通常與委託研究機構所簽訂協議的主要條款載列如下：

- **服務**。委託研究機構須向我們提供優質的服務，包括實施及管理協議中規定的臨床前或臨床研究項目。
- **期限**。委託研究機構須於每份協議或工作訂單(通常以項目為基礎)所規定的時限內提供服務並完成臨床研究項目。
- **付款**。我們須按雙方協定的付款時間表向委託研究機構作出付款。
- **知識產權**。我們擁有委託研究機構於規定工作範圍內進行臨床研究項目所產生的所有知識產權。
- **保密性**。委託研究機構不得洩露機密資料，包括但不限於與協議中指定項目有關的任何技術資料、研究報告或試驗資料，且有關義務通常將持續有效長達七年。
- **風險分擔**。雙方均須就因其過失或重大疏忽所造成的損失賠償對方。

業 務

合作協議

與上海醫藥的許可合作協議

於2020年8月6日，我們與上海醫藥集團股份有限公司（香港聯交所：2607，上海證交所：601607）（「上海醫藥」）簽訂許可合作協議（經修訂）（「上海醫藥協議」），內容有關開發、生產及商業化MVR-T3011（一種基於HSV-1的新型溶瘤免疫療法候選藥物），用於中國大陸、香港、澳門及台灣（「大中華地區」）的腫瘤內注射（「許可產品」）。作為我們的獨立第三方，上海醫藥是中國領先醫藥企業，從事醫藥及健康產品的開發、生產、分銷及零售。於上海醫藥協議生效日，腫瘤內注射用MVR-T3011已進入I期臨床階段。

根據上海醫藥協議，我們根據我們控制的若干專利及技術訣竅（分別稱為「許可專利」及「許可技術」，統稱「許可知識產權」）向上海醫藥授予一項獨家、附特許權使用費及可分授的許可，於大中華地區開展許可產品的開發、生產及商業化（統稱「開發」）。

作為上海醫藥協議的部分代價，我們有權獲得人民幣20.0百萬元首付款；當許可專利在中國大陸獲授專利權時，我們有權收取上海醫藥支付的人民幣30.0百萬元專利許可授權款項。截至最後實際可行日期，我們已收到合計人民幣50.0百萬元的兩筆款項。在達到特定開發及商業化里程碑後，我們還可獲得最高達人民幣11億元的後續里程碑付款。截至最後實際可行日期，本協議項下尚未觸發任何里程碑付款義務。上海醫藥還須按照許可產品在大中華地區淨銷售額的較高個位數至較低兩位數百分比區間，向我們支付分級特許權使用費。

與杜克大學的合作研究協議

於2023年5月9日，我們與代表其醫學院行事的杜克大學（「杜克大學」）簽訂了合作研究協議（「杜克協議」），旨在於美國開展MVR-C5252單藥治療復發性高級別腦膠質瘤的I期研究者發起試驗（「該研究」）。作為我們的獨立第三方，杜克大學是美國醫療專業教育、生物醫學教育、臨床護理、生物醫學研究和社區合作領域的頂尖機構之一。

業 務

根據杜克協議，杜克大學將依據協議規定的詳細研究方案主導本研究的實施。我們負責提供足量MVR-C5252供該研究使用。作為履行本協議的代價，我們須按既定預算及付款時間表提供該研究資金。所有該研究記錄及數據的所有權均歸杜克大學獨家享有，杜克大學將向我們提供該研究最終報告，我們可將該報告用於MVR-C5252的研發及監管申報，無需額外付費。

各方仍為各自背景知識產權的唯一所有權人。由本研究產生的任何新發明、發展或發現（「發明成果」），若由單方獨立完成則歸該方單獨所有，若由雙方共同完成則歸雙方共同所有。我們享有優先談判權，可在收到杜克大學披露的發明成果後180天內，就杜克大學對相關發明成果的權利協商獲取全球範圍內的、附特許權使用費的獨家許可。

除提前終止外，杜克協議將持續有效至本研究方案完成為止。任一方均可在對方發生實質性違約且未予補救時終止協議。若杜克大學無法繼續執行或完成本研究，可在提前書面通知後單方面終止協議。若指定主要研究者無法或不願繼續完成本研究且雙方未能就接替研究者達成一致，我們亦可在提前書面通知後單方面終止協議。

生產

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們大部分候選產品的生產活動均為透過CDMO合作夥伴進行。我們針對不同的候選產品管線採用有針對性的多元化生產策略。

就生產溶瘤免疫療法候選藥物具體而言，我們已與和元生物（作為我們的CDMO合作夥伴）建立長期合作關係，以支持持續的臨床供應及未來的商業化規模生產，且我們已就產品生產將專有生產技術授權和元生物使用。此外，就在大中華地區向上海醫藥授權腫瘤內給藥MVR-T3011而言，生產工藝仍完全基於我們內部開發的生產技術，確保產品品質及性能一致。

業 務

就工程化外泌體治療候選藥物而言，我們計劃在蘇州符合GMP標準的商業化規模生產設施逐步將生產流程內部化，從而保持靈活性，集中資源進行產品開發，同時確保生產的可擴展性及品質控制。

成熟的生產能力

我們已在蘇州建成符合GMP標準的生產設施，佔地約4,800平方米，包括一間中試規模廠房及一間專用GMP生產廠房。中試規模廠房配備30平方米的固定床生物反應器系統，每年可支持生產最多24個批次。GMP廠房可滿足1,000升的懸浮生物反應器的需求，預計每年可支持生產24個批次。

我們相信，我們的生產設施將足以滿足我們工程化外泌體治療候選藥物的預計商業化規模生產需求。我們致力於嚴格按照適用規定進行維護及維修工作，並在必要時更換或升級生產設備，以提高生產力。截至最後實際可行日期，我們正在最終落實我們生產設施的設備驗證。

與CDMO合作

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已與多家行業領先的CDMO（包括和元生物）合作生產及測試臨床供應的候選產品。我們在選擇CDMO時會綜合考慮多項因素，例如其生產能力及資質、相關專業知識、聲譽、GMP往績記錄、產品品質及生產成本、適用法規及指引以及我們的研發目標。我們已採用並將繼續執行相關程序，以確保CDMO的生產資質、設施及流程符合適用的監管規定以及我們的內部指引及品質標準。更多詳情，請參閱本節「品質管理」。

我們通常與CDMO所簽訂協議的主要條款載列如下：

- **服務。**CDMO須根據協議中指定的交付產品類別、地點、單價、數量及所要求的交付日期為我們提供生產服務。

業 務

- **質量控制**。CDMO有義務確保產品品質符合協議中規定的質量標準、cGMP標準及其他法規的要求。
- **付款**。我們須按照協議中規定的付款時間表向CDMO付款，而付款時間通常與生產流程各階段及我們收到的交付產品相關。
- **知識產權**。我們擁有外包生產流程中所產生的全部產品相關知識產權。
- **保密性**。我們的CDMO不得洩露機密資料，包括但不限於與協議中指定項目相關的任何商業機密、技術資料或試驗資料，且有關義務通常將存續三至五年。
- **不合格品的補救措施**。倘CDMO因其自身原因未能根據相關協議交付產品或履行於其中的重大義務，我們有權終止協議，並根據協議要求其支付違約金及賠償因違約造成的損失。

我們預計，本公司設施的生產能力及與合格CDMO的合作可為我們的臨床試驗提供充足的供應，並滿足我們候選產品日後的商業銷售需求。

質量管理

我們透過橫跨研發及生產流程的所有關鍵階段的全面質量管理體制竭力確保我們營運質量，該體制符合適用的國家法規及行業指引，包括國家藥監局、FDA及相關ICH指導原則所採納的cGMP標準。我們密切關注該等市場中不斷演變的cGMP標準及監管發展，持續更新我們的內部程序以符合患者安全及監管合規方面的最高國際標準。

我們的專門質量管理團隊致力於確保質量體制涵蓋從研發及生產至商業化的產品發展的所有關鍵階段。團隊所有成員均擁有與其職位相符的工作經驗及背景知識，並具備與我們質量管理業務要求的必要資格。

業 務

我們已制定全面的質量控制及保證流程，以確保符合相關監管規定及我們的內部質量標準。此流程涵蓋(其中包括)管理責任、質量審計、文件存檔及記錄、實驗室控制、供應鏈質量、生產及加工控制、產品開發及產品生命週期管理以及確認與驗證。此外，我們定期根據最嚴格的標準評估質量管理體制，以符合不斷演變的國內外監管框架。我們堅持不斷優化及完善質量管理體制以確保患者安全及監管合規。

商業化

目前，我們尚無根據臨床監管途徑獲批上市或商業化的藥品。然而，由於我們的管線候選藥物進入臨床試驗的最後階段或接受INCI認證，故我們已有策略地制定商業計劃及組合管理能力。就不同管線候選藥物而言，我們維持針對性的多元化商業化策略。

- **溶瘤免疫療法候選藥物。**我們制定商業化戰略時堅持輕資產模式，我們認為這一模式下我們在經濟可行性及運營效率方面具備顯著的優勢。具體而言，我們不會耗費大量資源成立專門銷售及營銷團隊，而是將主要精力集中於與行業領先企業培養價值增值型合作夥伴關係，藉助其成熟的分銷渠道、強大的銷售及營銷能力、資本資源及市場情報與洞察，以高成本效益的方式快速實現產品在各大主要適應症和國際市場上的商業化佈局。由於溶瘤免疫療法候選藥物進入臨床階段並邁向商業化，我們將持續探索全球及地方合作以及我們與業界主要參與者的對外授權機會。
- **工程化外泌體治療候選藥物。**就我們開發作為藥物的工程化外泌體治療候選藥物而言，我們計劃探索各種協同商業路徑，包括對外授權、共同開發、新公司組建及合約銷售。基於治療領域的優先順序、競爭格局、療效結果、商業機會及市場潛力的評估，該等合作將於合適的臨床發展階段中進行。就我們擬作

業 務

為功能美學成分的外泌體治療候選藥物而言，我們的短期商業化策略著重於透過與國際品牌方及分銷渠道的對外授權或成分供應夥伴關係來供給上游原材料。我們亦將實施品牌保護策略，並圍繞我們的核心成分開發專屬生態系統，為建立自有品牌及直接進入終端市場鋪路。

於釐定核心產品的定價策略時，我們考慮到包括各適應症的臨床價值、成本效益、市場競爭、患者可及性及具體特徵等諸多因素。我們有意採納以價值為基準的定價模式，輔以聯合療法策略及市場進入合作，旨在平衡商業回報與我們為患者提供創新治療選項的承諾。

供應商與採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括享譽盛名的CDMO、委託研究機構、研究醫療機構以及原物料、消耗品及設備供應商。我們與主要供應商維持穩定的業務關係。於往績記錄期間，我們與供應商並無發生任何重大糾紛、於採購原物料或服務時遇上困難、因原物料或服務供應短缺或延遲而中斷營運，或原物料及／或服務價格出現重大波動。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，我們於各期間向五大供應商的採購額合共佔各期間總採購額的64.4%、58.3%及59.9%。我們於各期間向最大供應商的採購額佔各期間總採購額的26.1%、28.4%及29.1%。下表概述於往績記錄期間各期間有關我們的五大供應商及向其採購的資料：

業 務

截至2025年3月31日止三個月

供應商	開展業務關係	背景	主要採購	付款期限	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比 (%)
供應商A	2025年	一家總部位於美國的公司，主要專注於提供臨床研究服務，包括臨床運營、監管事務及質量保證服務	研發服務	里程碑付款	2,870	29.1
供應商B	2018年	一家總部位於廣東深圳的有限公司，主要專注於提供生物製品原材料及耗材	研發服務	里程碑付款	1,491	15.1
供應商C	2024年	一家總部位於江蘇蘇州的有限公司，主要專注於提供一次性使用生物製程解決方案產品	研發服務	里程碑付款	713	7.2
供應商D	2018年	一家總部位於浙江湖州的有限公司，主要專注於為生物醫學行業提供標準化及定製化的質量控制產品及檢測服務	研發服務	里程碑付款	541	5.5
供應商E	2025年	一家總部位於上海的有限公司，主要專注於提供委託研究機構服務	研發服務	里程碑付款	300	3.0
總計					<u>5,915</u>	<u>59.9</u>

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	開展業務關係	背景	主要採購	付款期限	採購額	佔總採購額 的百分比
					(人民幣千元)	(%)
供應商F.....	2017年	一家總部位於浙江杭州並於聯交所及深圳交易所上市的有限公司，主要專注於提供全面的委託研究機構服務	研發服務	里程碑付款	20,594	28.4
和元生物技術 (上海)股份 有限公司	2019年	一家在上海交易所上市(688238.SH)的中國全方位委託研究機構及CDMO服務供應商	研發服務	里程碑付款	12,164	16.8
供應商G	2020年	一家總部位於上海的有限公司，主要專注於提供技術服務及分銷醫療設備以及生命科學產品	研發服務	里程碑付款	3,668	5.1
杜克大學	2023年	美國北卡羅來納州達勒姆市一所頂尖私立研究型大學	研發服務	里程碑付款	2,947	4.1
供應商H	2024年	一家總部位於浙江杭州的有限公司，主要專注於提供CDMO服務	研發服務	里程碑付款	2,856	3.9
總計.....					<u>42,229</u>	<u>58.3</u>

業 務

截至2023年12月31日止年度

供應商	開展業務關係	背景	主要採購	付款期限	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比 (%)
供應商F.....	2017年	一家總部位於浙江杭州並於聯交所及深圳交易所上市的有限公司，主要專注於提供全面的委託研究機構服務	研發服務	里程碑付款	29,204	26.1
和元生物技術 (上海)股份 有限公司	2019年	一家在上海交易所上市(688238.SH)的中國全方位委託研究機構及CDMO服務供應商	研發服務	里程碑付款	28,112	25.1
供應商I.....	2020年	一家總部位於北京的有限公司，主要專注於提供委託研究機構服務	研發服務	里程碑付款	6,709	6.0
供應商J.....	2020年	一家總部位於美國的公司，主要專注於提供全方位臨床開發及諮詢服務	研發服務	里程碑付款	4,677	4.2
供應商K.....	2019年	一家總部位於廣東深圳的有限公司，主要專注於提供醫藥設備及耗材	研發服務	里程碑付款	3,295	3.0
總計.....					71,997	64.4

業 務

為監控供應商質素，我們實施嚴格的供應商資格及徵選標準。於每次訂立採購協議前，我們會核實供應商資格、牌照及許可。就原物料及主要設備的供應商而言，我們亦於採購前進行嚴格的審核。我們維護一份合資格主要供應商的名單，並定期審閱及更新。

據本公司所深知，(i)我們的所有五大供應商於往績記錄期間各期間均為獨立第三方；及(ii)於往績記錄期間各期間，董事、彼等各自聯繫人或任何擁有截至最後實際可行日期本公司已發行股本5%以上的股東並無於我們的任何五大供應商中有擁任何權益。

客戶

於往績記錄期間，我們的收益來自我們向業務夥伴的授權及與各夥伴訂立的合作安排。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—綜合損益及其他全面收入或虧損表選定組成部分的說明—收益」。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，我們分別有一名、一名及兩名客戶。下表概述於往績記錄期間各期間有關我們的客戶及來自彼等的收益的資料：

截至2025年3月31日止三個月

客戶	開展業務關係	背景	購買的 產品／服務	付款期限	收益貢獻 (人民幣千元)	佔總收益 的百分比 (%)
Merz North America, Inc. . . .	2025年	一家專注於為醫師與 患者開發及銷售產 品的全球專業醫療 保健公司	工程化外泌 體技術許 可；供應 授權外泌 體原料	60日	819	63.6
客戶A	2020年	一家在聯交所及上海 交易所上市的中國 醫藥集團	許可及合作	30日	468	36.4
總計					<u>1,287</u>	<u>100.0</u>

業 務

截至2024年12月31日止年度

客戶	開展業務關係	背景	購買的 產品／服務	付款期限	收益貢獻 (人民幣千元)	佔總收益 的百分比 (%)
客戶A	2020年	一家在聯交所及上海 交易所上市的中國 醫藥集團	許可及合作	30日	3,200	100.0
總計					<u>3,200</u>	<u>100.0</u>

截至2023年12月31日止年度

客戶	開展業務關係	背景	購買的 產品／服務	付款期限	收益貢獻 (人民幣千元)	佔總收益 的百分比 (%)
客戶A	2020年	一家在聯交所及上海 交易所上市的中國 醫藥集團	許可及合作	30日	6,772	100.0
總計					<u>6,772</u>	<u>100.0</u>

據本公司所深知，(i)我們的所有客戶於往績記錄期間各期間均為獨立第三方；及(ii)於往績記錄期間各期間，董事、彼等各自聯繫人或任何擁有本公司截至最後實際可行日期已發行股本5%以上的股東並無於我們的任何客戶中有擁任何權益。

競爭

溶瘤免疫療法及工程化外泌體的市場瞬息萬變且競爭激烈。儘管我們對於我們的研發能力能使我們於業界立於有利地位感到胸有成竹，但我們面對來自國內外生物醫學公司、不同規模的特色製藥及生物技術公司以及學術研究機構的競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更詳細見解，請參閱「行業概覽」及「— 產品組合」各節。

業 務

我們認為，我們的市場主要競爭因素包括候選藥物的療效及安全性、生產效率及商業化發展。我們預期隨著更多參與者進入該等領域，未來競爭將有所加劇。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物或未來可能出現的任何新藥競爭。有關市場競爭的潛在影響的見解，請參閱「風險因素 — 有關我們候選產品研發的風險 — 我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭產品或較我們更為成功，這可能對我們成功商業化候選產品的能力產生不利影響。」

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們依靠專利及其他知識產權，以及保密程序、保密協議、員工保密協議及發明轉讓協議以及其他合約限制，來建立及保護與我們業務相關的、具有商業重要性的技術、發明及專有技術。

我們擁有全球專利組合來保護我們的候選產品及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)五項中國已授權專利，(ii)四項美國已授權專利，(iii) 39項其他司法管轄區已授權專利，主要包括日本、韓國、俄羅斯、澳大利亞及新西蘭，及(iv) 88項待審專利申請，包括八項中國專利申請、七項美國專利申請、六項根據專利合作條約申請但尚未進入國家階段的專利申請，以及67項其他司法管轄區的專利申請。截至最後實際可行日期，所有授予我們的專利將至少有效至2036年，並無計及潛在專利期延長或第三方的質疑。

截至最後實際可行日期，就我們的核心產品MVR-T3011而言，我們在中國擁有兩項已授權專利，在美國擁有四項已授權專利，在其他司法管轄區擁有25項已授權專利，並且還擁有16項專利申請，包括在中國擁有兩項，在美國擁有一項，在其他司法管轄區擁有13項。我們擁有的該等專利及專利申請涵蓋了我們核心產品的重要方面。

業 務

下表總結了我們核心產品及技術平台相關的已授權專利及專利申請的詳情。

相關產品／平台	專利／專利申請	申請號碼	司法管轄區	狀態	專利持有人／申請人
MVR-T3011.....	用於癌症治療的溶瘤性單純疱疹病毒(oHSV)專性載體及其構建體的構建	US16/077417	美國	已授權	亦諾微深圳
		CN201680065759.5	中國	已授權	亦諾微深圳
		JP2018525591	日本	已授權	亦諾微深圳
		CA3021588	加拿大	申請中	亦諾微深圳
		EP16899007.5	歐洲	申請中	亦諾微深圳
MVR-T3011.....	I型單純疱疹病毒載體及重組溶瘤性I型單純疱疹病毒	CN2020111050904.7	中國	申請中	亦諾微深圳
MVR-T3011.....	結合PD-1的抗體及其用途	US17/047,649	美國	已授權	亦諾微深圳
		US18/631,672	美國	已授權	亦諾微深圳
		CN201980021731.5	中國	已授權	亦諾微深圳
		CN202311305195.6	中國	申請中	亦諾微深圳
		JP2021-505624	日本	已授權	亦諾微深圳
		CA3,096,460	加拿大	申請中	亦諾微深圳
		EP19788029.7	歐洲	申請中	亦諾微深圳

業 務

相關產品／平台	專利／專利申請	申請號碼	司法管轄區	狀態	專利持有人／申請人
OVPENS	具有增加的蛋白質貨物負載的工程化外泌體及其方法	PCT/CN2025/074518	PCT	申請中	EonVeLab
		TWI14103397	台灣	申請中	EonVeLab

專利所提供的實際保護因權利要求及司法管轄區而異，並取決於許多因素，包括專利類型、覆蓋範圍、專利期限是否可以延長或調整、特定司法管轄區內是否存在法律救濟，以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們任何專利申請或未來可能提交的任何若干專利申請將獲得授權，也無法保證我們任何已授權專利或未來可能獲得的任何若干專利在保護我們的候選產品及其製造方法方面具有商業用途。有關我們知識產權相關風險的描述，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。

我們以「亦諾微醫藥」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 25個中國註冊商標，(ii) 59個其他司法管轄區的註冊商標，(iii) 一個中國商標申請，及(iv) 五個其他司法管轄區的商標申請。我們亦為七個網域的註冊所有者。

我們與生物製藥公司及其他產業參與者簽訂許可及合作協議以及其他合作關係，透過該等協議，我們可能授權他人使用我們自身的知識產權，也可能取得他人的知識產權。請參閱「— 合作協議」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i) 我們並無涉及任何與侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權相關的法律、仲裁或行政程序，且我們並無接獲任何有關侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的重大索賠通知；及(ii) 我們並無涉及任何可能受到威脅或尚未解決的知識產權訴訟，而該等訴訟可能會對我們作為原告或被告的任何候選產品的研發造成影響。

我們已於美國及中國就核心產品進行了一項自由營運檢索與分析（「**FTO分析**」）。根據FTO分析，我們的董事認為並無任何第三方於美國或中國擁有涵蓋我們核心產品目前開發中之基因組結構或氨基酸序列的有效且可強制執行的專利。

業 務

數據隱私及保護

我們定期接收、收集及儲存經脫敏和去標識化的臨床受試者編碼，以及處理、傳輸及維護受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人信息，以及其他個人或敏感信息。因此，我們受限於我們營運及進行臨床試驗的各個司法管轄區內適用於個人資料收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他處理的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準，以及合約義務。

我們制定了嚴格的數據保護政策，以確保醫療數據的收集、使用、儲存及處理符合適用法律及行業慣例，包括我們為每個臨床項目制定的詳細數據管理計劃。我們僅依據法律許可範圍及臨床試驗必要性收集與處理數據。所有入組受試者的個人數據及對應臨床數據，均嚴格依照受試者簽署的知情同意書約定內容開展採集與處理。

此外，我們要求所有參與臨床試驗的內部員工及外部各方遵守嚴格的保密規定。我們亦採取措施以確保遵守該等標準，從而增強我們致力於維護最高水準的數據安全及病患隱私的決心。該全面方法不僅符合監管要求，亦能在臨床流程的參與者及持份者之間建立信任。

我們在美國及中國均有多項正在進行或計劃進行的臨床研究。任何與我們的產品開發工作及監管溝通相關的臨床試驗數據的轉移均須遵守當地適用的數據及隱私保護法律，包括美國及中國的有關法律。我們已實施一系列管控措施，包括獲得必要的監管批准，並根據適用法律法規向主管機關進行適當備案。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在營運的所有重大方面均遵守與數據安全及隱私相關的法律法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，根據有關數據隱私及保護所適用的中國法律法規，我們並未遭受任何對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大索賠、訴訟、處罰或行政處罰。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有78名全職僱員，全部居於中國。下表列示了截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員人數：

職能	人數	百分比
研發.....	39	50.0%
製造.....	13	16.7%
質量管控及保證.....	5	6.4%
一般及行政	21	26.9%
總計.....	78	100.0%

與僱員的關係

我們業務成功在很大程度上依賴全體僱員的努力及專業知識，彼等為我們業務不可或缺的一部分。我們通常透過內部及外部渠道招募員工，包括校園招募、現場招聘會、線上招募及獵頭推薦，以及內部推薦及晉升，並且綜合考慮我們的需求及業務計劃，以及候選人的職業道德、專業經驗及教育背景等因素。我們致力於擴大人才庫以支持未來發展，確保任何一名關鍵管理人員或研發人員的離職概不會對我們的營運造成重大或不利影響。

我們遵守中華人民共和國勞動法，與員工簽訂標準勞動協議，涵蓋事項包括薪資、員工福利及終止理由。我們亦與員工簽訂了知識產權所有權協議，根據該協議，我們擁有員工在工作過程中獲得的所有知識產權。此外，我們要求核心研發人員於入職當天簽署保密承諾書。我們亦與核心研發人員簽訂了競業禁止協議，根據該協議，競業限制期在終止僱傭關係後24個月內到期，而我們同意在競業限制期內向員工支付離職前薪金的一定比例作為補償。

我們致力於營造公平、包容及多元化的工作環境，同時與員工建立積極的工作關係。我們尚未成立工會。所有勞動糾紛均根據所有適用法律、規則及法規處理。我們認為

業 務

我們與員工一直保持著良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的罷工或勞動糾紛。

培訓與發展

我們為員工提供多元化的專業發展機會，並營造以績效為導向的工作環境。我們專注於培養一種促進員工留任及投入的文化。鑒於我們重視內部整合研發能力，因此高度重視內部人才的成長。我們持續透過各種內部及外部培訓與發展項目為員工尋求升職機會，包括為我們的員工提供職前培訓、在職培訓及專業技能培訓。

員工福利

我們致力於確保整個業務網絡的工作環境安全，並以關懷與尊重的態度對待每名僱員。我們認為為員工提供具競爭力的薪酬待遇，能體現我們以持份者為中心的理念，並相信能促進可持續且持久的成長。根據中國法規，我們參與了各種政府規定的員工福利計劃，包括養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金等社會保險。於往績記錄期間，我們委託第三方人力資源機構為我們的部分員工繳納社會保險及住房公積金，惟無法保證我們過往及目前有關向社會保險計劃供款的做法會一直被政府當局視為完全符合中國內地的相關法律法規。如發生任何不合規情況，我們可能會被要求在規定期限內繳付任何不足的社會保險供款，如未能如期繳付，則須支付滯納金及／或罰款。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁」。

物業

我們的總部位於江蘇省蘇州市。目前，我們尚未擁有任何土地使用權或物業。截至最後實際可行日期，我們向獨立第三方租賃了兩處物業，總建築面積約為14,969.7平方米，主要用作我們在中國的辦公室、研發場所及生產基地。相關租賃協議的租期一般為不超過36個月。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情：

承租人	地點	用途	建築面積(平方米)	租期
亦諾微蘇州	蘇州	辦公室、研發場 所及生產基地	14,709	2024年1月1日– 2026年12月31日
亦諾微深圳	深圳	辦公室	260.7	2024年9月1日– 2025年8月31日

保 險

我們認為我們的保險政策符合市場慣例，並且足以應對我們業務中的風險與突發事件。在公司層面，我們的保險政策主要包括生命科學綜合責任保險以及網路企業風險管理保險。我們亦持有臨床試驗責任保險，以全面保障因不良反應可能產生的風險。我們亦根據中國相關法律法規，為員工提供社會保險。我們相信，目前的保險覆蓋範圍足以涵蓋我們的主要資產、設施及負債。請參閱「風險因素—與我們營運相關的風險—我們的保險覆蓋範圍有限，超出保險覆蓋範圍的索賠可能導致我們承擔大量費用並分散資源」。

許可證、牌照及其他批准

於最後實際可行日期，我們已從相關政府部門取得對我們在中國的業務運營至關重要的所有必須的牌照、許可證、批准及證書。

下表載列截至最後實際可行日期本集團取得的經挑選重要牌照及許可證的詳情：

牌照／許可證	持有人	授予日期	到期日
生物安全二級實驗室	亦諾微蘇州	2025年3月11日	2027年3月10日

業 務

獎項及嘉許

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的主要獎項及嘉許：

頒發年度	獎項／嘉許	頒發機關
2024年.....	2024中國隱形獨角獸企業500強	青島市人民政府、中國人民大學 中國民營企業研究中心
2024年.....	2023年度中國生物醫藥企業創新力 百強系列榜單—中國新技術藥 物企業創新力TOP30	米內網
2024年.....	2024未來醫療100強—中國創新醫 藥與生物製品榜TOP100	VB100、動脈網、蛋殼研究院
2023年.....	2023胡潤全球獵豹企業榜	胡潤研究院
2023年.....	2023大灣區高成長企業100強	深圳市創業投資同業公會、廣東 粵港澳大灣區研究院
2023年.....	2023中國醫藥創新種子企業100強	E藥經理人

業 務

頒發年度	獎項／嘉許	頒發機關
2023年.....	2022年度中國醫療大健康產業投融資榮耀榜—年度醫療健康最具影響力企業TOP50	CHC醫療諮詢、中信證券
2022年.....	第三屆粵港澳大灣區生物科技創新企業50強榜單	畢馬威中國、中創產業研究院

環境、社會及企業管治

管治及環境、社會及管治事宜

我們已制定一系列政策及程序，致力推動社會、健康、工作安全及環境事宜。展望未來，積極主動識別及評估可能對我們業務、策略及財務表現產生影響的實際與潛在環境、社會及管治風險將作為我們的前進方向，我們將在遵照上市規則附錄C2環境、社會及管治報告守則作出的推薦建議下，將對環境、社會及管治問題的考量納入我們的業務、策略及財務規劃中。

董事會負責監督及加強環境、社會及管治法律法規的合規情況。我們的管理層向董事會報告環境、社會及管治事宜，並由董事會根據環境、社會及管治要求對我們的政策及常規作出決策。董事會將持續監察、評估及解決環境、社會及管治問題，監督推動環境、社會及管治實踐政策的落實情況。

環境保護

我們致力於在保護與我們經營相關的環境下開展我們的業務。

廢棄物

我們已制定廢棄物管理流程，以確保遵守相關廢棄物處置法規，盡量減低對環境的影響。我們致力於通過全面的廢棄物管理實踐將我們營運對環境造成的影響降至最低。我們採用中和與活性炭吸附相結合的方法處理廢氣，確保排放量遠低於規定限值。

業 務

我們的廢水通過預處理、生物降解及深度淨化的三級治理體系進行加工處理，排放水質始終符合嚴格的國家標準。空壓機等設備噪音通過隔音外殼及阻尼減震器進行控制，確保場地的日間及夜間噪音水平均處於閾值內。就有害生物廢棄物及工業固體廢棄物而言，我們與合資格第三方合作，進行安全焚燒或回收。我們亦通過設立由合資格專業人士雙重監管的專用儲藏設施，嚴格管理有害化學品，該等設施配有洩漏保護及消防安全工具。每年至少開展兩次針對有害廢棄物的應急演練。

溫室氣體排放

我們的溫室氣體排放包括範疇一及範疇二排放。範疇一直接排放包括我們的生產設施及其他固定燃燒源產生的溫室氣體排放。範疇二間接能源排放主要包括我們使用外購電力產生的溫室氣體排放。為響應國家碳中和的目標，我們致力於積極減少我們營運過程中產生的溫室氣體排放。

環保事宜管理

我們進行環境影響評估，以監測排放水平。我們運用一系列指標來評估環境風險的影響。此外，我們已設定多個目標，力求減輕對環境的影響，並正積極採取重大措施以達成該等目標。下表載列我們於往績記錄期間能源消耗和廢棄物產量的相關指標。

	截至12月31日止年度		截至3月31日
			止三個月
	2023年	2024年	2025年
資源消耗			
電力(兆瓦時)	1,691	2,299	631
水(噸)	2,585	4,918	2,294
排放量			
有害廢棄物(噸)	0.60	0.78	14.67

業 務

隨著我們業務的增長及候選藥物即將上市，我們預計資源消耗及排放量將會增加。然而，我們致力於實施各種措施以優化資源使用並減少排放量。同時，我們努力培養以環保為重的企業文化，並與我們的業務合作夥伴緊密合作，共同建立一個環保的生態系統。我們履行的承諾包括提升整個價值鏈的環境表現，當中包括辦公室運營、供應商選擇、實驗室活動、生產流程及廢棄物管理。於2025年，我們預計，我們的能源消耗將控制在2024年記錄水平的約163%，符合我們的業務增長。未來隨著我們的業務增長及候選藥物上市，我們會竭力控制資源消耗及排放量的增長，使其處於相對穩定水平。我們的目標為於2027年，單個僱員的用電量及用水量減少約3.0%。

氣候變化

我們相信我們不易受到氣候變化的影響。此外，我們認為，中國有關氣候變化的法規的潛在變動不會對我們的業務運營造成不利影響。我們將繼續關注氣候變化風險，並制定應對氣候變化以及颶風及暴雨等極端天氣情況的應急預案。截至最後實際可行日期，我們的業務運營或財務表現並未因氣候變化或極端天氣情況而受到任何重大影響。

臨床前研究及臨床試驗

我們已實施一系列措施以提高實驗室及臨床試驗安全，確保遵守相關規定。該等措施包括建立及執行有關臨床前研究及臨床試驗安全的內部政策及程序，首先(a)制定全面的研發項目管理政策，以監察藥物開發的全生命週期過程，包括臨床前研究及臨床試驗，(b)實施有關實驗室設備的員工健康與安全、環境保護及操作安全的指引，(c)監測臨床試驗中藥物及候選藥物的不良事件，並準確地記錄每項試驗的該等事件，(d)對收集的不良事件進行分析並評估相關安全風險，(e)報告嚴重不良事件及潛在安全風險；及(f)推動與相關員工及委託研究機構的溝通，確保臨床試驗方案的執行。

業 務

工作場所安全

我們致力於確保我們的僱員在一個安全的工作環境中。我們堅信，一個安全健康的工作場所不僅關乎我們的僱員福祉，對我們業務的可持續發展亦是不可或缺。我們已制定並持續踐行一套涵蓋規章、標準操作流程及措施的全方位制度，以此確保我們僱員的健康與安全。我們的安全指南覆蓋包括潛在風險識別、安全實踐、事故防範及事故報告程序等多個方面。我們確保我們的僱員能持續理解其需要的安全醫療方案。尤其是，我們：

- 每日巡檢排查及整改潛在安全風險，並委聘我們所在工業園區指定的第三方專業人員每月重點圍繞高壓容器、電線等其他主要風險領域展開檢查；
- 向接觸有害氣體或噪音的僱員提供N95口罩、標準面罩、耳塞等個人防護設備，並確保年度職業健康檢查達到全覆蓋；
- 優化工作環境，根據相關國家標準為工作場所配備通風系統，將工作場所溫度維持於22至26攝氏度之間，並確保照明強度不高於300勒克斯；
- 根據國家相關消防安全設計標準劃分防火區域，安裝全套消防設施，包括79個室內消防栓裝置、240個便攜滅火器、自動噴水滅火裝置及煙霧偵測警報器，並每年組織消防演練，確保僱員熟悉緊急應變程序。

工作場所多元化

我們堅定不移地致力於打造一個開放、包容、倡導平等的工作場所。我們始終堅持唯才是舉的企業用人方針，無論性別、年齡、種族、宗教等任何其他社會或個人特徵，均享有平等機會。截至最後實際可行日期，女性僱員人數佔僱員總人數60%以上。我們的僱員管理制度遵循公平透明原則，我們亦積極提升我們工作場所內的性別及年齡多元化。

業 務

法律訴訟及監管合規

截至最後實際可行日期，我們未曾且亦未涉及任何重大法律、仲裁或行政訴訟，且我們並不知悉任何針對我們或任何董事的而可能對我們候選產品的研發、我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的未決或潛在法律、仲裁或行政訴訟。潛在未來訴訟或任何其他法律或行政訴訟，無論理據或結果如何，均可能造成高額成本、資源分散，並對我們的聲譽及品牌形象造成不利影響，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。就法律或行政訴訟對我們的潛在影響而言，請參閱本文件「風險因素——與我們的營運有關的風險——我們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、經營業績及聲譽造成不利影響。」一節。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已於所有重大方面遵守我們經營所在司法權區的所有相關法律法規。我們過去及現在均未涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰的不合規事件，而該等罰款、執法行動或其他處罰均可能個別及共同地對我們的業務經營造成重大不利影響。

風險管理及內部控制

我們致力於制定及維護由與我們業務經營匹配的政策及程序組成的風險管理及內部控制體系，並努力持續改善該等體系，確保其有效性。

風險管理

我們深知風險管理對我們業務經營的重要性。我們面臨的主要經營風險包括中國及全球生物市場總體環境及監管環境的變動，我們開發、生產及上市候選產品的能力，及我們與同業公司競爭的能力。有關我們所面臨各類風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨眾多市場風險。尤其是，我們面臨一般業務過程中產生的信貸及流動資金風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料——市場風險披露」。

業 務

我們已踐行一套全面的風險管理政策，當中制定了識別、評估、評價及持續監察與我們戰略目標一致的主要風險。管理層識別出的風險將按可能性及影響進行分析，並由本集團妥善跟進、改善及糾正，並向董事報告。董事監督風險管理政策的執行。

以下主要原則概括了本集團計劃實施的風險管理及內部控制方法：

- 我們的審核委員會將監督、評估及加強內部控制體系，其中包括：(i)審閱內部控制及風險管理政策並提供改善建議；(ii)與管理層進行討論，評估內部控制及風險管理政策的有效性，確保管理層履行其制定有效政策的職責；(iii)分析與內部控制相關的重大調查發現並評估管理層所採取的措施；及(iv)監督僱員於內部控制方面可能存在的失職行為，並制定本公司內部調查及處理有關內部控制投訴的程序。
- 董事會將負責(i)制定風險管理政策及審閱本公司的主要風險管理問題；(ii)就風險管理方法向本公司的相關團隊提供指導；(iii)審閱相關團隊報告的主要風險並提供反饋；及(iv)監督相關團隊執行風險管理措施。
- 本公司內部相關部門負有落實風險管理政策及執行日常風險管理常規的責任。為規範組織內的風險管理程序及確保透明度與風險管理表現的一致性，該等團隊將：(i)收集與其各自業務或職能相關風險的資料；(ii)實施全面風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、優先級排序、量化及分類；(iii)編製年度風險管理報告，以供我們的首席執行官審閱；(iv)持續監測與其業務或職能相關的主要風險；(v)於必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)制定及維護可推動我們風險管理框架應用的適配機制。

業 務

我們認為，我們的董事及高級管理層成員在風險管理及內部控制方面具備提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

內部控制

董事會負責制定內部控制體系及審閱其有效性。我們已委聘內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）於2024年4月1日至2025年3月31日的期間履行有關本公司及我們主要經營附屬公司內部控制的若干協定程序（「**內部控制審閱**」），包括以下若干方面：實體層面控制、財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、信息技術系統的一般控制及其他營運程序。內部控制顧問於2025年4月履行內部控制審閱、識別內部控制缺陷並提供相應的推薦建議。我們已採取相應的整改措施，以完善內部控制體系的有效性。內部控制顧問對我們採取的該等措施跟進審閱，於跟進審閱的過程中並無識別到其他重大發現。截至最後實際可行日期，並無有關本公司內部控制的重大未決問題。

於往績記錄期間，我們定期審閱及完善我們的內部控制體系。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要：

- 我們已就業務營運中諸如關聯方交易、風險管理、環境保護及職業健康安全等方面採取不同的措施及程序。更多資料請參閱本節「— 環境、社會及企業管治」。我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓，作為我們僱員培訓計劃的一部分。
- 我們提供多種培訓項目，以令僱員了解相關法律、法規及政策的最新情況。新僱員須於入職後不久參加合規培訓計劃並必須通過檢測其對合規計劃所涉及合規問題理解的測試。
- 我們負責監督本集團企業管治的董事在我們法律顧問的協助下，亦將於[編纂]後定期審閱我們於所有相關法律法規方面的合規情況。

業 務

- 我們已成立審核委員會，就(i)委任及罷免外部核數師向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表及提供有關財務報告的意見，及監督本集團的內部控制程序。
- 我們秉持嚴格的反貪污政策，因此我們相信中國政府就整治生物醫藥行業腐敗行為而不斷加強的嚴厲措施對我們影響甚微。

監管概覽

中國法律法規概覽

與公司法有關的法規

《中華人民共和國公司法》(「**中國公司法**」)規管中國公司的設立、運營及管理。該法由全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1993年12月29日通過，自1994年7月1日起施行，並先後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日進行了修正或修訂。中國公司法同時適用於中國境內公司和外商投資公司，但相關外商投資法律法規另有規定者除外。

與外商投資有關的法規

於2002年2月11日，國務院頒佈了《指導外商投資方向的規定》，該規定主要規範在中國境內的投資活動。根據《指導規定》，中國產業分為四個類別：「允許外商投資產業」、「鼓勵外商投資產業」、「限制外商投資產業」及「禁止外商投資產業」。

於2019年3月15日，全國人民代表大會(「**全國人大**」)頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)，自2020年1月1日起施行，並取代規管外商在華投資的三部法律(即《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》和《中華人民共和國中外合作經營企業法》)。外商投資法通過立法，從投資保護及公平競爭的角度為外商投資准入、促進、保護及管理建立了基本框架。

根據外商投資法，外商投資享有准入前國民待遇，但於被視為「負面清單」中「限制」類或「禁止」類行業經營的外商投資企業除外。外商投資法規定，外商投資企業於外國「限制」類或「禁止」類行業經營的，須取得准入許可或其他批准。外商投資法並未對「實際控制權」的概念或與合併關聯實體的合約安排作評論，但對「外商投資」的定義有全面的

監管概覽

表述，從而包括外國投資者通過法律或行政法規或國務院規定的其他方式在中國進行的投資，因此，仍為未來的法律、行政法規或條文，訂明將合約安排作為一種外商投資形式留有空間。另外，須建立外商投資信息報告制度。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

此外，外商投資法規定，根據現有規管外商投資的法律設立的外商投資企業，在外商投資法施行後五年內可以繼續保留原企業架構和企業治理，這意味著未來外商投資企業可能需根據現行《中華人民共和國民法典》及其他規管企業治理的法律法規調整架構和企業治理。

於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**實施條例**」），於2020年1月1日起施行。實施條例進一步闡明，國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月30日，商務部與國家市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日起施行。根據規定，外國投資者提交初始報告時，須包括企業基本信息、投資者及其實際控制人情況、投資交易信息等。此外，對於在上市公司及全國中小企業股份轉讓系統掛牌公司的外商投資，僅當外國投資者持股累計變動超過5%或導致外方控股或相對控股地位變更時，方需報告投資者及持股變動信息。

《外商投資準入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》或2024年負面清單由商務部與國家發改委於2024年9月6日聯合發佈，自2024年11月1日起施行並取代《外商投資準入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》。該清單列明了中國部分行業的外商投資特別管理措施，包括持股比例要求、高級管理人員任職限制等。本公司業務不涉及2024年負面清單限制類領域。

監管概覽

與新藥有關的法規

主要監管機構

在中國，藥品由國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）在全國範圍內進行監察及監督。地方省級藥品監督管理部門負責其各自行政區域內的藥品監督和管理。國家藥監局是國家市場監督管理局（「**國家市場監管總局**」）監督下負責藥品註冊及監督的監管機構，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產和分銷等階段。國家藥監局的前身是國家藥品監督管理局（「**SDA**」），後者被國家食品藥品監督管理局（「**SFDA**」）取代，國家食品藥品監督管理局（「**SFDA**」）經重組成為中國食品藥品監督管理總局（「**CFDA**」），作為國務院實施機構改革的一部分。國家藥監局下屬的藥品審評中心（「**CDE**」）負責對每項藥品和生物製品申請進行技術評審，以評估其安全性和有效性。

新藥管理的發展

《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）由全國人大常委會於1984年頒佈，並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂；《中華人民共和國藥品管理法實施辦法》由衛生部（「**衛生部**」）於1989年頒佈，並由國務院於2002年9月15日頒佈並於2016年2月6日、2019年3月2日及2024年12月6日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《藥品管理法實施條例》**」）所取代。上述法律法規共同構建了涵蓋藥品研究、開發及生產等環節的監管法律框架。藥品管理法適用於從事藥品開發、生產、貿易、使用及監督管理活動的實體及個人。該法規範藥品生產企業、藥品貿易企業、醫療機構藥物製劑的管理以及生物製品的研發、生產、分銷、包裝、定價及廣告等環節，並就此設定監管框架。《藥品管理法實施條例》旨在為修訂後的藥品管理法提供具體實施細則。

監管概覽

臨床試驗的四個階段

於2020年1月15日，國家市場監管總局頒佈《藥品註冊管理辦法》，並於2020年7月1日生效。根據管理辦法，臨床開發項目分為I、II、III及IV期。I期指初步的臨床藥理學及人體安全性評價研究。II期指初步評價在研藥物對目標適應症患者的治療作用 and 安全性，為III期臨床試驗設計和給藥劑量方案的確定提供依據。III期指就藥物治療作用確證而進行的臨床試驗，其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用 and 安全性，評價藥物利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。IV期指新藥上市後研究階段，其目的是評估在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用藥物的利益與風險關係以及調整給藥劑量等。根據《經修訂藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「若干政策公告」），藥品審評中心對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再對後續臨床試驗階段採取獨立申報、審評及審批。藥品審評中心審評時重點審查臨床試驗方案的科學性質及對安全性風險的控制，保障患者的安全。申請人須迅速與藥品審評中心溝通交流，以解決臨床試驗過程中的問題，並須按有關審評人員要求補報最新研究資料。在I期及II期臨床試驗完成後，申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，申請人可在與藥品審評中心溝通後轉入III期臨床試驗。申請人應報告臨床試驗中發生的嚴重不良事件，並提交年度研究報告。對不能控制臨床試驗風險的，須立即停止臨床試驗。

CFDA於2017年1月18日刊發《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，以進一步規管藥物臨床試驗，並就制訂整體藥物研究和開發（「研發」）策略及單次臨床試驗向申請人及研究人員提供技術支持，同時為技術評估提供參考。誠如指導原則所訂明，當中條文主要適用於治療所用的化學藥物及生物製品。

監管概覽

根據指導原則，就研發階段而言，臨床試驗可分為四期，即I、II、III及IV期。臨床試驗亦可根據研究目標而分類為臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確認性臨床試驗及上市後研究。兩種分類系統均有若干限制，惟可相互補足，形成靈活及有效的臨床試驗網絡。

在上述臨床試驗分類當中，確認性臨床試驗的研究目的在於確認效用及安全性，為支持註冊而評估效益／風險關係提供基礎，同時決定劑量與效用的關係。確認性臨床試驗的設計是為了進一步確認調查性臨床試驗的效用及安全性的初步證據，以提供足夠證據取得上市許可，而試驗的主要目標為識別治療效益。

臨床試驗審批與改革

根據藥品管理法、《藥品註冊管理辦法》及《藥品管理法實施條例》，中國政府鼓勵新藥研發工作。新藥指「未於中國國內市場出售的藥品」。根據藥品管理法及《藥品註冊管理辦法》所載規則，改革藥品審評及審批制度尚有其他規例或法律文件，尤其是創新藥物的審評及審批程序。例如，於2015年8月9日，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**改革意見**」），建立改革藥品審評及審批制度的架構。根據改革意見，新藥的定義由「未於中國國內市場出售的藥品」修訂為「未於國內及海外市場出售的藥物」。新藥分為創新藥物及經改良藥物。根據改革意見，國務院鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新，優化創新藥物的審評及審批程序，加快審評有緊急臨床需求的創新藥物。

於2015年11月，CFDA發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步在改革意見基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

監管概覽

此外，於2018年5月17日，國家藥監局及國家衛生健康委員會共同頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快臨床試驗審批過程。

《經修訂藥品註冊管理辦法》訂明藥品加快上市註冊的若干程序，包括突破性療法程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序，將會進一步簡化及促進藥品上市程序。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品審評中心須安排藥劑、醫療及其他技術人員進行新藥的技術考試。在進行技術審查後，審查意見及相關申請文件須提交予SFDA（於2013年被CFDA取代及2018年被國家藥監局取代）。SFDA根據技術審查意見決定是否發出批文。根據CFDA於2017年3月17日頒佈及於2017年5月1日生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，由CFDA批准藥物（包括國內及進口藥品）臨床試驗的決定通過調整，改由藥品審評中心以CFDA的名義作出。

臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應在開展藥物臨床試驗前，在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗方案等信息。在藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗完成後登記藥物臨床試驗結果信息。登記信息應在平台公佈，申請人應對藥品臨床試驗登記信息的真實性負責。於取得臨床試驗批准後，申請人必須根據於2013年9月6日生效《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》於藥物臨床試驗信息

監管概覽

平台完成臨床試驗登記以進行公開披露。申請人須在獲IND批准後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第1例受試者入組前完成若干後續資料登記。獲IND批准後一年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，IND批准自行廢止。

根據《經修訂藥品管理法》和《經修訂藥品註冊管理辦法》，申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理及毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經形式審查後，倘申報資料符合要求，則予以受理。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起60日內決定是否批准開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；倘逾期未通知，則視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案。

根據《經修訂藥品註冊管理辦法》，臨床試驗申請人應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗完成後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申請人對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。藥物臨床試驗登記和信息公示的詳細要求，由藥品審評中心制定及公佈。

進行臨床試驗

就臨床試驗而言，技術指導原則訂明，當細胞治療產品進入臨床試驗階段，應遵守SFDA於2003年8月頒佈、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》（「**GCP管理規範**」）的規定。原則上，臨床試驗的研究內容應包括臨床安全評估、藥物動力學研究、藥效學研究、劑量探索性研究及確認性臨床試驗。特定測試設計可根據不同細胞治療產品的產品性質作出合適調整。

監管概覽

根據中國共產黨中央委員會及國務院辦公廳於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》(「**創新意見**」)，藥物臨床試驗機構應當設立獨立倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審查批准並簽署同意意見後方可實施，以保障受試者權益。開展境內多中心臨床試驗的，經組長單位倫理審查後，參與單位應當認可組長單位的審查結論，不再重複審查。

臨床試驗實施必須遵循《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)及各研究中心倫理委員會批准的方案。臨床試驗的申辦方應當為臨床試驗受試者購買保險，對試驗相關損害或死亡承擔治療費用及相應經濟補償。自2015年起，國家藥監局強化對與中國臨床試驗相關的廣泛數據完整性問題的核查。為確保臨床數據的真實性和可靠性，國家藥監局要求藥品註冊申請的申請人對其臨床試驗數據進行自查自糾。根據提交的自查結果，國家藥監局還定期對選定的申請開展臨床試驗數據現場核查，對發現數據造假的申請予以退審。

《病原微生物實驗室生物安全管理條例》於2004年11月12日頒佈，於2024年12月6日最新修訂。根據該條例，從事高致病性病原微生物實驗活動的實驗室必須制定實驗室感染應急處置預案，並向所在地省級衛生健康主管部門備案。

《病原微生物實驗室生物安全管理條例》將病原微生物實驗室按根據實驗室生物安全國家標準確定的生物安全防護水準分為四級，即生物安全一級、二級、三級和四級，其中生物安全一級和二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。新建、改建或擴建生物安全一級或二級實驗室應當向國家衛生健康委員會設置的當地衛生健康主管部門備案。病原微生物實驗室設立單位應當建立科學且嚴格的管理制度，定期檢查生物安全規範執行情況，並對設施設備進行檢測和維護更新，確保符合國家標準要求。

監管概覽

新藥申請

根據《經修訂藥品管理法》，就治療嚴重危及生命且並無有效治療方法的疾病，且公眾健康急需的藥物而言，倘臨床試驗中有可用數據顯示療效及預測臨床價值，則可按若干條件批准上市，而相關事項應於藥品註冊證書列明。

根據《藥品註冊管理辦法》，於完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業規模生產工藝驗證以及完成其他相關準備工作後，申請人可向國家藥監局申請上市許可。藥品上市註冊申請分為三類，即中藥、化學藥及生物製品。其中，生物製品的註冊申請須按生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品(包括生物類似藥)等分類。如符合所有監管要求，國家藥監局將頒發有效期為五年的《藥品註冊證》。

現行改革框架下的抗腫瘤藥物的特殊審查及快速批准

根據國家食品藥品監督管理局於2009年1月7日頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，符合下列情形的新藥註冊申請適用特殊審批程式：(i)從植物、動物、礦物中提取的有效成分及其製劑，其物質基礎未在國內上市，且屬新發現的藥用原料及製劑；(ii)國內外均未獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(iii)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有顯著臨床治療優勢的新藥；或(iv)尚無有效治療手段的疾病用的新藥。符合第(i)及(ii)項情形的，藥物註冊申請人可在申報新藥臨床試驗時同步申請特殊審批；符合第(iii)及(iv)項情形的，藥物註冊申請人僅可在申報生產階段申請特殊審批。

根據《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，對防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病、罕見病等疾病的創新藥品實施特別審評程式，加速相關創新藥品審評審批。

監管概覽

《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步明確了有關簡化及加快臨床試驗申請的審評審批的措施和政策，包括但不限於實行一次性傘式審批程序，允許對新藥臨床試驗的所有階段進行總體批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。自2015年12月1日起，申請人可向藥品審評中心申請加速審評。

於2015年頒佈的改革意見規定，加強藥品審評中心審評團隊組成，包括(i)面向社會招聘專業審評人才作為承銷商；(ii)外聘相關專家參與有關的專業審評；及(iii)建立首席專業崗位制度。此外，創新意見進一步強調完善審評審批制度，該制度規定建立由臨床醫學、藥物科學、藥理學、毒理學及統計學專家組成的新藥審評審批團隊。因此，國家食品藥品監督管理局及藥品審評中心從2015年開始大規模擴大審評團隊，這將大幅加快中國新藥審批流程。

此外，創新意見進一步闡明，將為未在中國境內外銷售的、具有明顯臨床價值的創新藥或使用先進技術、創新治療手段或具有明顯治療優勢的藥品開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。

於2018年7月24日，國家藥監局頒佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，當中規定於受理及收取臨床試驗申請費用後60天內，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臨床試驗方案開展臨床試驗。申請人與藥品審評中心之間的溝通交流會議紀要乃存檔為審查及批准文件，並作為審查及批准的參考。

於2020年12月10日，國家藥監局頒佈經修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（「**交流辦法**」），以規範藥品審評中心的項目管理人員與申請人就目前藥物開發及評估指引覆蓋以外的關鍵技術進行的交流，而有關辦法適用於就創新藥物、改良新藥、生物仿製藥、複雜仿製藥及一致評價種類藥物研發過程及註冊申請的交流。交流辦法規定，申請人與藥品審評中心的溝通交流會議可分為三類。第一類溝通交流會議為解

監管概覽

決藥物臨床試驗過程中遇到的關鍵安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的關鍵技術問題而召開的會議。第二類溝通交流會議為創新藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括(i)臨床試驗申請前會議；(ii) II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議；(iii) 提交新藥上市申請前會議；及(iv)風險評估和控制會議。第三類溝通交流會議指其他類型的會議。根據交流辦法，項目管理人員須及時編製會議紀要，且會議紀要的形式須按照交流辦法會議紀要模板所載要求；雙方達成的一致意見應予以記錄，如雙方未能達成一致意見，亦應記錄各自的意見。會議紀要應最遲於會議結束後30日定稿，並鼓勵即場完成會議紀要。會議紀要存檔為重要文件，作為藥物開發、審評及批准的重要基礎。

上市許可持有人制度試點方案

於2017年8月15日，國家食品藥品監督管理局發佈《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》(「**MAH通知**」)，明確上市許可持有人的法律責任。上市許可持有人應負責藥品生產上市全鏈條和藥品全生命週期管理，並就臨床前研究、臨床試驗、製造、上市及經銷、不良藥物反應監測等承擔所有法律責任。上市許可持有人獲准根據上市許可持有人制定的藥品質量管理制度委託若干藥品製造商。根據**MAH通知**，持有人應於每年度結束後20個工作日內向國家食品藥品監督管理局提交藥品製造、上市、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施及其他情況的報告。

根據《經修訂藥品管理法》及《經修訂藥品註冊管理辦法》，任何獲藥品註冊證書的人士均為藥品上市授權的持有人。藥品上市授權持有人的法定代表人及主要負責人肩負有關藥品質量的全部責任。藥品上市授權持有人可自行生產或銷售藥品，或委託合資格第三方生產或銷售藥品。藥品上市授權持有人、藥品製造商、藥品經銷商及醫療

監管概覽

機構應設立及實施藥品質量追溯制度，以確保藥品的可追溯性。經國務院藥品監督管理部門批准後，方可轉讓藥品註冊證書。藥品註冊證書的受讓人應具備質量管理、風險防控及責任賠償的能力，以確保藥品安全有效，並須悉數履行藥品上市授權持有人的義務。

《中華人民共和國藥品管理法》於2019年8月26日經全國人大常委會修訂通過，自2019年12月1日起施行。該法規定：(i)在全國範圍內實施MAH制度；(ii)藥品上市許可持有人的法定代表人及主要負責人對藥品質量承擔全面責任。

新藥監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家藥監局可就保護公眾健康對批准生產的新藥品種設立行政監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計算，不超過五年。於新藥監測期內，其他生產企業或進口單位就同品種藥品提出的註冊申請不予批准。

藥品生產

於1992年12月28日，衛生部發佈《藥品生產質量管理規範》(「**GMP法規**」)，以規管藥品的生產規範。**GMP法規**即時生效，並分別於1999年6月18日及2011年1月17日修訂。根據衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日起施行的最新**GMP法規**，製造商應設立質量管理體系。該體系應涵蓋影響藥物質量的所有因素，包括所有經組織及計劃的活動，目的為確保藥物具有其預期用途所需的質量。藥品生產及質量控制的基本要求應包括但不限於：(i)所有生產過程均已明確界定、有系統地審查，並證明能貫徹始終地生產具有所需質量的藥品並符合其規格；(ii)驗證製造過程的步驟及過程中的重大變動；(iii)已提供所有必要的資源，包括適當合資格及經培訓的人員、充足的場所及空間、適當的設備及服務、正確的起始材料、包裝材料及標籤、經批准的主製造文件及操作程序，以及適當儲存及運輸；(iv)操作員接受培訓以正確地執执行程序；及(v)應於整個製造過程中進行記錄，並相應地調查及記錄任何偏差。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，用於臨床試驗的藥品應在符合GMP法規的設施中製造。製造過程應嚴格遵守GMP法規的規定。根據《經修訂藥品註冊管理辦法》，藥品批准上市後，藥品上市許可持有人應當按照國家藥監局核准的生產工藝和品質標準生產藥品，並按照GMP規則進行細化和實施。

於2020年1月22日，國家市場監管總局頒佈最新修訂的《藥品生產監督管理辦法》（「**經修訂藥品生產監督管理辦法**」），已於2020年7月1日起施行。經修訂藥品生產監督管理辦法根據《經修訂藥品管理法》規定進一步實施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當與合資格的藥品生產企業訂立外包協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至主管藥品監督管理部門，以申請辦理藥品生產許可證。經修訂藥品生產監督管理辦法對藥品生產企業不再要求GMP認證，但是主管藥品監督管理部門應根據監管需要，於藥品上市前進行藥品生產質量控制檢查的合規調查。

藥品委託生產

根據國家食品藥品監督管理局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅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，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經國家藥監局的省級分局批准。

《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至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。

監管概覽

危險化學品

根據於2010年3月18日發佈並自2010年5月1日起施行的《藥品類易制毒化學品管理辦法》規定，國家對藥品類易制毒化學品實行購用審批制度。凡需購用藥品類易制毒化學品的單位，應當申請由國家藥品監督管理局核發的《藥品類易制毒化學品購用證明》。該證明有效期為三個月。

人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。該辦法設置了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。

於2015年7月2日，科學技術部根據《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（於2015年7月2日生效）。該指南闡明，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

於2017年10月26日，科學技術部頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市，簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日起施行，於2024年3月10日最新修訂，自2024年5月1日起施行。根據其中的規定，國家將支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力及提升人民健康保障水準。外國組織、個人及其設

監管概覽

立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保存中國人類遺傳資源，且不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保存、利用及對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關法規進行倫理審查。

於2023年5月26日，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起施行。該細則優化行政許可與備案管理範圍，增強人類遺傳資源管理體系可操作性及落實人類遺傳資源登記報告制度。

細胞治療

於2017年12月18日頒佈的《關於發佈細胞治療產品研究與評價技術指導原則的通告(試行)》載列有關細胞治療產品的醫學研究、非臨床研究及臨床研究的指引。作為細胞治療的醫學研究，一般原則為醫學研究及細胞治療的品質控制須考慮到細胞能夠在身體內生存、倍增及／或異化的事實。同時，細胞治療產品須符合藥物品質管理的一般要求，而臨床樣本的整個生產過程須符合1992年12月28日頒佈、2011年1月17日修訂並於2011年3月1日實施的《藥品生產質量管理規範》(「**GMP法規**」)的基本原則及相關規定。

根據技術指導原則，非臨床研究須符合下列原則：不同產品的研究及審評須符合「個案分析」原則，同時人用藥品註冊技術要求國際協調會發出的《生物技術藥品的非臨床安全性評價指南》提供細胞治療產品非臨床研究審評的參考；非臨床試驗審評試驗應盡可能使用用於臨床試驗的細胞治療產品。非臨床試驗所用生產程序及受試者的品質控制須與臨床試驗所用受試者的品質控制一致(否則須作解釋及評估其對人體反應預測的影響)；非臨床試驗審評須選取對細胞治療產品的生物性反應接近或類似預期人體反應的合適動物物種。在部分情況下，動物來源的替代品亦可能用作審評；在非臨床試驗

監管概覽

審評中，細胞治療產品的管理須能夠盡量模擬建議臨床管理。倘臨床管理不能在動物研究中模擬，須於臨床前研究尋找替代管理方法，並應闡明其科學及理性本質；及須提供受試者分析數據。

鑒於於生產中處理細胞及管理特別產品，國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心於2019年11月28日頒佈《藥品生產質量管理規範—細胞治療產品附錄(徵求意見稿)》(「**GMP附錄**」)監管細胞治療產品的生產與質量控制。國家藥品監督管理局綜合司於2022年1月4日發佈新版GMP附錄，面向社會公開徵求意見。GMP附錄所描述的細胞治療產品指源自人類的活細胞產品，包括來自自生或同種異體源頭的細胞株，以及免疫細胞幹細胞、及組織細胞。GMP附錄的條文適用於細胞治療產品的整體程序，包括運輸、接收、生產及檢查損贈者資料，以及成品的公佈、儲存及運輸。細胞治療產品的生產及質量控制須符合上述要求及其他相關國家法規。

此外，於2017年12月18日，國家食品藥品監督管理局頒佈《細胞治療產品研究與評價技術指導原則(試行)》(「《**細胞治療產品技術指導原則**》」)，以規管及指導獲研究、開發及註冊為藥物的細胞治療產品。

與安全生產有關的法規

根據於2002年6月29日頒佈及分別於2009年8月27日、2014年8月31日及2021年6月10日修訂，並於2021年9月1日生效之《中華人民共和國安全生產法》(「**安全生產法**」)，生產經營單位應當對僱員進行工作安全教育和培訓，保證僱員具備必要的工作安全知識，熟悉有關的工作安全規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在工作安全方面的權利和義務。未經工作安全教育和培訓合格的僱員，不得上崗作業。生產經營單位新建、改建、擴建工程項目(以下統稱建設項

監管概覽

目)的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。我們的實驗室和生產設施受安全生產法規限且必須遵守安全生產法。

與職業病預防有關的法規

於2001年10月27日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國職業病防治法》，於2002年5月1日生效，分別於2011年12月31日、2016年7月2日、2017年11月4日及2018年12月29日修訂。根據職業病防治法，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，該等設施應與主體工程同時設計、同時施工，以及同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當就項目進行職業病危害控制效果評價。此外，僱主應採取本法規定的若干措施，以在工作過程中防治職業病。

與環境保護有關的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律及法規，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告、評估表或登記表。環境影響評估報告、評估表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

於中國產生環境污染的企業必須遵守於1984年11月1日生效及於2017年6月27日最新修訂的《中華人民共和國水污染防治法》、於1988年6月1日生效及於2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》、於2022年6月5日生效的《中華人民共和國噪聲污染防治法》，及於1996年4月1日生效及於2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》。該等法律規管有關環境保護的廣泛事宜，包括廢水排放、空氣污染管控、噪音排放及固體廢物污染管控。根據該等法律，於生產及業務營運過

監管概覽

程中可能產生環境污染的所有企業應於其廠房引入環境保護措施及建立可靠的環境保護系統。

此外，根據《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，向城鎮排水管網排放污水的單位及個人須先取得許可證，惟個人為城鎮居民除外。在此情況下，城鎮居民不需要取得許可證。

根據於2021年1月24日發佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，排污單位須取得批准，方可進行排污。

根據原環境保護部(現為生態環境部，「**生態環境部**」)於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日進行部分修訂的《排污許可管理辦法(試行)》及於2024年4月1日頒佈並定於2024年7月1日施行的《排污許可管理辦法》，列入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者應當按照規定的時限申請並取得排污許可證；未列入名錄的，暫不需申請並取得排污許可證。

根據生態環境部頒佈並於2019年12月20日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，實行登記管理的排污單位無需申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表，登記基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息。

監管概覽

根據國務院於2003年6月16日頒佈並於2011年1月8日修訂的《醫療廢物管理條例》以及衛生部於2003年10月15日頒佈並於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》，醫療衛生機構應當對醫療廢物進行登記、根據《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物實施分類管理、執行危險廢物轉移聯單管理制度，並應當將醫療廢物交由取得相關環境保護行政主管部門許可的醫療廢物集中處置單位處置。醫療衛生機構產生的污水、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排泄物，應當按照相關規定嚴格消毒，達到排放標準後，方可排入污水處理系統。

與消防有關的法規

《中華人民共和國消防法》（「**消防法**」）於1998年4月29日採納，於2008年10月28日、2019年4月23日及2021年4月29日修訂。根據消防法及中國其他相關法律及法規，國務院應急管理機構及其縣級或以上地方部門須監督管理消防工作。人民政府的消防及救援部門負責實施。消防法規定，建設工程的消防設計或施工必須符合國家消防技術標準。

與知識產權有關的法規

中國於2001年12月11日成為世界貿易組織成員及《與貿易有關的知識產權協定》的締約方。此外，中國已締結若干國際知識產權公約，包括但不限於《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協議》及《專利合作公約》等。

著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈的《中華人民共和國著作權法》（「**著作權法**」）於1991年6月1日生效，並於2001年10月27日、2010年2月26日、2020年11月11日修訂且於2021年6月1日生效。著作權包括發表權、署名權等人身權，以及複製權、發行權等財產

監管概覽

權。未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、匯編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，除著作權法另有規定者外，屬侵權行為。侵權者應當根據情況承擔停止侵害、採取補救措施、賠禮道歉、賠償損失等責任。此外，國務院於2006年5月18日頒佈《信息網絡傳播權保護條例》（於2013年修訂），對合理使用、法定許可、關於版權使用的避風港原則和版權管理技術作出了具體規定，並明確了包括著作權所有者、圖書館和互聯網服務提供者在內的各主體的違法責任。

國家版權局於2002年2月20日頒佈並於同日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》規管軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合約及轉讓合約登記。國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將向計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日、2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「**專利法**」）以及國務院於1992年12月21日頒佈並於2001年6月15日、2002年12月28日、2010年1月9日及2023年12月11日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的保護期限為20年，實用新型專利及外觀設計專利的保護期限為10年，從其各自的申請日期起計算。倘任何個人或實體未經專利權持有人事先授權而使用其專利或走出侵犯其專利的任何活動，則須向專利持有人作出賠償，並由相關行政機構處以罰款，如構成犯罪，則依法追究刑事責任。

監管概覽

根據專利法，為公共健康目的，中國國家知識產權局可以給予製造並將其出口至符合中國加入的相關國際條約規定的國家或地區的強制許可。此外，根據專利法，任何單位或者個人將在中國設立的發明或者實用新型專利向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。此外，專利法對在中國上市新藥的專利引入專利延長。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值並經法定擁有人或持有人採取相應保密措施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》，經營者不得採用下列手段侵犯商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取法定擁有人或持有人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項手段獲取的法定擁有人或持有人的商業秘密；(iii)違反約定或者違反法定擁有人或持有人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反法定擁有人或持有人有關保守商業秘密、獲取、披露、使用或者允許他人使用法定擁有人或持有人的商業秘密的要求。除業務經營者外，自然人、法人及非法人組織進行前段所訂明的任何違法行為將被視為侵犯商業秘密。倘第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的，被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及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》，註冊商標的有限期為十年，自註冊之日起計算。註冊商標有效期滿後，有意繼續使用商標的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理重續手續。在此期間

監管概覽

未能辦理的，可以給予六個月的寬限期。每次重續註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理重續手續的，則註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

域名

域名受《中國互聯網絡域名管理辦法》保護。《中國互聯網絡域名管理辦法》由工業和信息化部（「工信部」）於2004年11月5日頒佈，於2004年12月20日生效，並被由工信部於2017年8月24日頒佈的《互聯網域名管理辦法》替代。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名服務機構處理。註冊成功時，申請人承認域名持有者。

於2017年11月27日，工信部頒佈《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》，於2018年1月1日生效。根據該通知，互聯網信息服務提供者從事互聯網信息服務使用的域名應為其依法依規註冊所有。倘互聯網信息服務提供者為實體，域名註冊者須為實體（或實體的股東）或實體主要負責人或高級管理人員。

與勞工及社會保險有關的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈及於1995年1月1日生效、並其後於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、其後於2012年12月28日生效並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒佈並於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，僱主與僱員建立勞動關係時須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。僱主須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，為其僱員提供有關勞動安全衛生的教育，為僱員提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的防護用品，對從事職業危害作業的僱員應當定期進行健康檢查。

監管概覽

根據適用的中國法律(包括全國人大常委會於2010年10月28日頒佈及於2011年7月1日生效，並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院頒佈及於1999年1月22日生效，並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院頒佈及於1999年4月3日生效並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》)，僱主須代表其僱員繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金)及住房基金。該等款項付予當地管理機構，僱主未作出該等繳存的，可能被除以罰款，並責令限期補繳。

有關僱員股權計劃的法規

於2012年2月15日，國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)頒佈《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》(「**《股權激勵規則》**」)。根據《股權激勵規則》及相關規則及法規，中國公民或於中國境內連續居住不少於一年的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，須(惟少數例外情況除外)通過境內合資格代理機構(可為該境外上市公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局註冊，並辦妥若干程序。此外，國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，僱員因在中國任職並行使購股權或受限制股份歸屬之時須繳納中國個人所得稅。境外上市公司的中國附屬公司有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與該等僱員的購股權或受限制股份有關的個人所得稅。倘僱員及中國附屬公司未按照相關法律、規則及法規分別繳納個人所得稅或預扣個人所得稅，則中國附屬公司可能會受到稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

監管概覽

與稅收及股息分派有關的法規

企業所得稅

由於我們通過根據中國法律成立的營運附屬公司經營我們的中國業務，我們的中國業務及我們的中國運營附屬公司須遵守中國稅收法律法規，這間接影響閣下對我們股份的投資。根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），除若干例外情況外，自2008年1月1日起，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%。為闡明企業所得稅法的若干規定，國務院於2007年12月6日頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「**企業所得稅法實施條例**」），於2008年1月1日生效，並於2024年12月6日最新修訂及於2025年1月20日生效。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，企業可分為「居民企業」或「非居民企業」。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，除在中國成立的企業以外，在中國境外成立且「實際管理機構」位於中國境內的企業亦被視為「居民企業」並須就其全球收入按25%統一企業所得稅率納稅。此外，企業所得稅法規定，非居民企業指依照外國法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所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繳納企業所得稅。該企業取得的所得，減按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效及分別於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》（「**增值稅條例**」）及財政部（「**財政部**」）頒佈、於1993年12月25日生效並於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》，所有有在中國境內銷售貨物、

監管概覽

提供加工、修理或修配服務或進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除增值稅條例所規定者外，一般納稅人銷售或進口各種貨物，稅率為17%；納稅人提供加工、修理或修配服務，稅率為17%；除非另有規定，納稅人出口貨物，適用稅率為零。根據於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家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%扣除稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據於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》，增值稅稅率分別減至13%和9%。

於2011年11月16日，財政部及國家稅務總局頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，據此，政府自2012年1月1日起逐步推行稅務改革，在經濟表現強勁的地區和行業（如交通運輸業和部分現代服務業）開展營業稅改徵增值稅試點。

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效、於2017年7月11日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，消費者服務業的全部營業稅納稅人將由繳納營業稅改為繳納增值稅。營業稅改徵增值稅試點實施之日前，如果試點納稅人已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照有關規定享受有關增值稅優惠。

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》，該法將於2026年1月1日生效，截至最後實際可行日期，該法尚未生效。

監管概覽

預扣稅及國際稅收協定

根據《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》及其他適用中國法律，倘中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足該避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排及其他適用法律項下的條件和要求，該香港居民企業從中國居民企業獲得的股息的預扣稅率從10%降至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅稅率調減，該中國稅務機關可調整稅收優惠待遇。根據於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，倘申請人的業務活動並不構成實質性業務活動，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無法根據該安排享有上文所述5%的調減所得稅率。

7號文

於2015年2月3日，國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**7號文**」）。7號文規定，倘非居民企業通過不具有合理商業目的的安排轉讓直接或間接擁有中國應課稅財產（包括中國公司的股份（「**中國應課稅資產**」））的海外控股公司的資產（包括股權），為規避中國企業所得稅稅項，該間接轉讓應根據企業所得稅法重新分類及確認為直接轉讓中國居民企業的資產（包括股權），除非有關間接轉讓中國應課稅資產的整體安排符合7號文規定的其中一項條件。

股息分派

規管全資外商投資企業股息分派的主要法規為《中華人民共和國公司法》及外商投資法。根據該等法律法規，在中國的外商投資企業僅可自根據中國會計準則及法規計算的累計利潤（如有）支付股息。此外，中國的全資外商投資企業須基於中國會計準則

監管概覽

每年提取稅後利潤至少10%列入公司法定公積金，直至該等法定公積金累計額為公司註冊資本的50%。在先前財政年度的任何虧損獲彌補之前，中國公司不得分配任何利潤。先前財政年度保留的利潤可與當前財政年度的可供分配利潤一併分配。

與外匯有關的法規

外匯管理

監管中國外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，其中載列境內機構或個人的外匯收入可調回境內或存放境外，國家外匯管理局須根據國際收支狀況和外匯管理的需要針對調回境內或存放境外的條件及其他要求作出規定。經常項目交易外匯收入可保留或售予經營結匯或售匯業務的金融機構。境內機構或個人向境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的發行或交易，須按照國家外匯管理局的規定辦理登記。須事先經有關主管部門批准或備案的境內機構或個人須在外匯登記前辦理必要批准或備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的、有管理的浮動匯率制度。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》規定，外商投資企業經常項目下外匯收入可在外匯局核定的最高金額以內保留外匯，超出部分應當售予外匯指定銀行，或者通過外匯調劑中心賣出。

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2012年12月17日生效，及於2015年5月4日修訂並於同日生效、於2019年12月30日修訂並於同日生效的《國家外匯管理局關於進

監管概覽

一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，旨在深化外匯管理體制改革，簡化行政審批程序，改進直接投資外匯管理方式，取消或調整部分直接投資外匯管理行政許可項目。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2019年12月30日及2023年3月23修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯（「意願結匯」）。意願結匯指外商投資企業資本金賬戶中經國家外匯管理局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。結匯所得人民幣資金應納入專用賬戶管理。倘外商投資企業需要進一步支付，應按規定如實向銀行提供相關真實性證明材料進行審核。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或中國法律法規禁止的支出；(ii)除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；(iii)不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(iv)除外商投資房地產企業外，人民幣資金不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2015年6月1日生效並於2019年12月30日修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**13號文**」），取消境內直接投資和境外直接投資項下外匯登記的行政審批事項，並簡化了外匯相關登記手續。根據13號文，投資者應當向當地銀行辦理境內直接投資和境外直接投資登記，包括37號文項下的原始及經修訂登記。

監管概覽

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**16號文**」)並於2023年12月4日修訂。根據16號文，於中國註冊的企業亦可按意願將外債由外幣兌換成人民幣。16號文重申規定，轉自公司外幣資本的人民幣不得直接或間接用於企業經營範圍之外或中國法律禁止的目的，而該等已轉換的人民幣亦不得用於向其非關聯企業發放貸款。

國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，對國內企業向境外實體匯出利潤採取若干資本控制措施，包括：(i)銀行須查核有關分派利潤的董事會決議、稅務申報紀錄正本及有關主要真實交易的經審核財務報表；及(ii)國內企業在匯出利潤前須保留收入彌補以往年度的虧損。此外，根據該通知，國內企業須詳細說明資金來源和運用安排，並且提供董事會決議、合約及其他證明，以辦理有關境外投資的登記手續。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》並於2023年12月4日修訂。該通知允許所有外商投資企業使用從外幣計價的資本轉換成的人民幣在中國進行股權投資，只要該股權投資是真實的、不違反適用法律並符合外商投資負面清單。然而，由於該號文乃最近頒佈，並不清楚國家外匯管理局與合資格銀行於實際操作過程中如何執行。根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並於2020年6月1日生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(「**國家外匯管理局8號文**」)，有利於從資本賬支付收入的改革會在全國推行。於確保真正合規運用資金並且遵守當時有關運用資本項目收入的前提條件下，符合規定的企業可以運用資本賬項下的收入(例如資本資金、外債及境外上市所得)支付國內款項，毋須事先就各項交易提供證明材料以供銀行審核。

監管概覽

37號文

國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**75號文**」)並於2005年11月1日開始生效。根據75號文，中國居民須於成立或控制進行境外股權融資(涉及彼等持有的境內資產或股權)之前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記，亦須於發生若干重大資本變動後向國家外匯管理局備案。根據75號文，辦理登記及備案程序乃境外實體資本流入(如返程投資或股東貸款)或資本流出境外實體(如支付利潤或股息、結清分派、股本銷售所得款項或削減股本時退款)所需其他審批及登記手續的先決條件。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並於同日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號文**」，取代75號文)，規定(i)中國居民(包括中國居民自然人或中國法人)將所持資產或股權注入特殊目的公司以作投資或融資用途前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記，及(ii)倘特殊目的公司變更中國居民自然人股東、名稱或經營期限等基本信息或發生中國居民自然人股本變更、合併或分立等重大事項，中國居民須及時在國家外匯管理局地方分局辦理變更手續。

與[編纂]有關的法規

於2021年7月6日，《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》由中國共產黨中央委員會、國務院辦公廳聯合發佈，加強對企業境外上市的審查，要求加強跨境監管合作，完善數據安全、跨境數據流動和涉密信息管理等相关法律法規，包括在境外發行證券

監管概覽

與上市相關保密和檔案管理，壓實企業對中國境外上市公司信息安全的主體責任，推進相關監管體系建設，以應對中國境外上市公司面對的風險和事件。

於2003年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**試行辦法**」）及五項相關指引，並於2023年3月31日開始生效。《境外上市試行辦法》規定(i)尋求直接或間接在境外發售或上市證券的境內公司應完成備案程序並向中國證監會提交相關資料；倘後續發售及發生若干重大事件，境內公司亦須完成相關備案程序並向中國證監會提交資料；倘境內公司未能完成備案程序、遺漏任何重大事實、偽造任何內容或在其備案文件中載有任何誤導性陳述，該境內公司可能會受到行政處罰，例如責令改正、警告及罰款，而其控股股東、實際控制人、直接負責人及其他直接負責人士亦可能會受到行政處罰，例如警告及罰款；及(ii)發行人在境外市場提出首次**[編纂]**並上市的申請，應當在遞交申請後三個營業日內向中國證監會備案。

中國證監會及其他三個有關政府部門於2023年2月24日頒佈《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**」）並於2023年3月31日開始生效。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或公開披露，或者通過其境外上市實體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料，應當報有審批權限的主管部門批准，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、證券服務機構和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、證券服務機構在中國境內形成的工作底稿應當存放在中國境內。需要出境的，按照有關規定辦理審批手續。

董事及高級管理層

董事會

董事會由七名董事（即一名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事）組成。董事會負責並擁有一般權力管理及開展我們的業務。

下表載列有關董事會成員的若干資料。

姓名	職務	年齡	獲委任為董事日期	加入本集團時間	角色及職責
執行董事					
周国瑛博士	董事會主席、執行董事兼首席執行官	60歲	2018年5月17日	2015年5月	整體戰略規劃以及決策、執行、運營及管理
非執行董事					
Wen Chen先生 ...	非執行董事	56歲	2019年1月30日	2016年9月	就本集團的運營及管理提供戰略性意見及建議
湯大傑博士	非執行董事	56歲	2019年1月30日	2016年9月	就本集團的運營及管理提供戰略性意見及建議
朱競陽先生	非執行董事	36歲	2020年6月24日	2020年6月	就本集團的運營及管理提供戰略性意見及建議
獨立非執行董事					
宋瑞霖博士	獨立非執行董事	62歲	[編纂]	[編纂]	監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷

董事及高級管理層

姓名	職務	年齡	獲委任為董事日期	加入本集團時間	角色及職責
于常海博士	獨立非執行董事	70歲	[編纂]	[編纂]	監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷
葉霖先生	獨立非執行董事	57歲	[編纂]	[編纂]	監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷

執行董事

周国瑛博士，60歲，為創辦人、董事會主席兼首席執行官。周博士主要負責本集團的整體戰略規劃以及決策、執行、運營及管理。周博士於2018年5月17日獲委任為董事，並於2025年6月25日調任為執行董事。

周博士於病毒學、免疫學、生物技術、生物化學及微生物學領域擁有超過30年的經驗。2016年1月至2020年12月，周博士擔任深圳霽因生物醫藥轉化研究院(前稱深圳羅茲曼國際轉化醫學研究院)院長。2013年10月至2018年10月，周博士在廣州醫科大學擔任教授。周博士擔任芝加哥大學的多個職位，包括於2013年1月至2013年10月、2005年12月至2012年12月、2003年12月至2005年11月及1998年12月至2003年11月分別擔任副教授、助理教授、講師及博士後研究員。1987年7月至2000年4月，彼於中國科學院上海生物化學研究所(現稱中國科學院上海生命科學研究院生物化學與細胞生物學研究所)擔任病毒學領域的副研究員。

周博士於1987年7月獲得中國華東師範大學學士學位，主修生物學，並於1998年8月獲得中國科學院上海生物化學研究所(現稱中國科學院上海生命科學研究院生物化學與細胞生物學研究所)的生物化學博士學位。

董事及高級管理層

周博士於2019年5月獲國際抗病毒研究學會授予女性科學獎。彼亦榮獲2021年中國十大傑出女企業家、2023年中國創新領軍人物及2024年中國十大傑出創新女性等獎項和認可。

非執行董事

Wen Chen先生，56歲，為非執行董事。陳先生於2019年1月獲委任為董事，並於2025年6月25日調任為非執行董事。陳先生主要負責就本集團的運營及管理提供戰略性意見及建議。陳先生自2016年9月13日起擔任亦諾微深圳的董事。

陳先生於製藥公司的臨床研究及業務開發方面擁有超過15年的經驗。陳先生曾擔任上海湧鐸投資管理有限公司醫療健康投資合夥人。陳先生自2010年9月至2020年2月及2009年5月至2020年2月分別擔任杭州泰格醫藥科技股份有限公司(股份代號：300347.SZ；3347.HK)的副總經理及業務發展部總經理。彼亦自2020年6月及2020年12月起分別擔任嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(股份代號：6998.HK)及益方生物科技(上海)股份有限公司(股份代號：688382.SH)的獨立非執行董事。

陳先生於1992年5月獲得美國普渡大學的理學學士學位，於1997年5月獲得美國華盛頓大學的醫學碩士學位，及於1999年12月獲得英國杜倫大學的工商管理碩士學位。

湯大傑博士，56歲，為非執行董事。湯博士於2019年1月獲委任為董事，並於2025年6月25日調任為非執行董事。湯博士主要負責就本集團的運營及管理提供戰略性意見及建議。

湯博士於投融資、併購、產業整合及企業管理方面擁有豐富經驗。湯博士自2015年10月起擔任深圳前海勤智國際資本管理有限公司董事會主席。彼亦自2019年7月起擔任中天順聯(國際)控股有限公司(股份代號：994.HK)的獨立非執行董事。

董事及高級管理層

湯博士於1990年7月獲得中國北京化工學院(現稱北京化工大學)的管理工程學士學位，於1995年7月獲得中國廈門大學的貨幣銀行學碩士學位，並於2007年6月獲得中國暨南大學的工業經濟學博士學位。

朱競陽先生，36歲，為非執行董事。朱先生於2020年6月獲委任為董事，並於2025年6月25日調任為非執行董事。朱先生主要負責就本集團的運營及管理提供戰略性意見及建議。

朱先生曾擔任多家公司的非執行董事，包括但不限於自2022年8月起擔任上海海和藥物研究開發股份有限公司、自2022年8月起擔任勁方醫藥科技(上海)股份有限公司、自2021年11月起擔任北京丹序生物製藥有限公司及自2022年7月起擔任遠森製藥(杭州)有限公司的非執行董事。朱先生自2021年4月起於香雪生命科學技術(廣東)有限公司及自2021年2月起於南京邁諾威醫藥科技有限公司擔任監事職務。自2017年2月起，朱先生亦於華蓋資本擔任多個職務，包括投資經理、高級投資經理、副總裁及投資總監。2013年8月至2017年1月，彼任職於Synermore Biologics分子生物學部。

朱先生於2013年7月獲得中國北京協和醫學院(清華大學醫學部)的微生物學及生化藥學碩士學位。

獨立非執行董事

宋瑞霖博士，62歲，於2025年6月25日獲委任為獨立非執行董事(自[編纂]起生效)，負責監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷。

宋博士於中國醫療保健和藥品法律和政策研究方面擁有豐富的經驗，並參與過多項現行中國醫療保健和藥品法律法規的起草和審查。自2025年6月起，宋博士擔任中國

董事及高級管理層

醫藥創新促進會資深會長。宋博士於1985年8月至1997年11月擔任中華人民共和國國務院法制辦公室高級科員、副處長、處長及副主任等多個職務，負責起草及修訂法律。

宋博士自2019年9月起擔任上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(股份代號：2696.HK)的獨立非執行董事，自2017年3月起擔任綠葉製藥集團有限公司(股份代號：2186.HK)的非執行董事，自2020年12月起擔任麥迪衛康健康醫療管理科技股份有限公司(股份代號：2159.HK)的獨立非執行董事，自2020年12月起擔任加科思藥業集團有限公司(股份代號：1167.HK)的獨立非執行董事及自2019年11月起擔任先聲藥業集團有限公司(股份代號：2096.HK)的獨立非執行董事。宋博士亦自2018年8月起至2024年4月擔任深圳微芯生物科技股份有限公司(股份代號：688321.SH)的獨立董事，自2015年8月至2021年8月擔任西藏易明西雅醫藥科技股份有限公司(股份代號：002826.SZ)的獨立董事，於2015年6月至2021年6月擔任山西振東製藥股份有限公司(股份代號：300158.SZ)的獨立董事及2017年3月至2021年3月擔任博雅生物製藥集團股份有限公司(股份代號：300294.SZ)的獨立董事。彼於2009年7月至2014年1月擔任浙江佐力藥業股份有限公司(股份代號：300181.SZ)的獨立董事，及於2008年11月至2014年11月擔任九州通醫藥集團股份有限公司(股份代號：600998.SH)的獨立董事。

宋博士獲得中國政法大學的法學學士學位，彼亦於2004年11月獲得中國中歐國際工商學院的工商管理碩士學位，並於2018年12月獲得中國藥科大學的社會與行政藥學博士學位。

于常海博士，70歲，於2025年6月25日獲委任為獨立非執行董事(自[編纂]起生效)，負責監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷。

于博士自2021年5月起擔任華潤正大生命科學基金管理有限公司(CR-CP Life Science Fund Management Limited)的董事。于博士於2016年1月至2021年12月擔任香港檢測和認證局主席。於1994年2月至2001年12月，于博士曾擔任香港科技大學的多個職務，包括生物系的講師及助理教授。

董事及高級管理層

于博士自2023年11月起擔任雲白國際有限公司(股份代號：0030.HK)的獨立非執行董事，自2021年12月起擔任聖諾醫藥(股份代號：2257.HK)的獨立非執行董事及自2021年10月起擔任Keen Vision Acquisition Corporation(納斯達克股票代碼：KVAC)的董事。

于博士分別於1976年5月、1980年10月及1984年5月獲得加拿大薩斯喀徹溫大學的理學學士和碩士學位及哲學博士學位。于博士自2021年10月起擔任香港選舉委員會科技及創新界別委員及自2018年5月起擔任聯交所生物科技諮詢小組成員。彼亦自2014年7月起擔任戈登會議(涵蓋生物、化學和物理科學及相關技術的一系列國際科學會議)的董事會成員。

葉霖先生，57歲，於2025年6月25日獲委任為獨立非執行董事(自[編纂]起生效)，負責監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷。

葉先生自2024年4月起擔任天士力醫藥集團股份有限公司(股票代碼：600535.SH)的董事，自2021年6月起擔任醫脈通科技有限公司(股份代號：2192.HK)的獨立非執行董事及自2021年6月起擔任艾迪康控股有限公司(股份代號：9860.HK)的獨立非執行董事。彼亦於2022年4月至2024年2月擔任天境生物科技(上海)有限公司(納斯達克股票代碼：IMAB)董事兼首席運營官。於2020年11月至2022年4月，葉先生加入上海和譽生物醫藥科技有限公司(股份代號：2256.HK)，擔任首席財務官兼戰略運營負責人，並於2021年1月至2022年4月擔任執行董事。彼於2018年7月至2020年4月擔任基石藥業(股份代號：2616.HK)的首席財務官。葉先生於2015年7月至2018年7月擔任香港高盛(亞洲)有限責任公司亞太醫療保健股權研究的董事總經理兼業務部負責人。

葉先生於1993年5月獲得加拿大曼尼托巴大學的生物化學專業理學學士學位。彼於1995年11月獲得加拿大多倫多大學與安大略癌症研究所的醫學生物物理學理學碩士學位，並於2002年5月獲得美國康奈爾大學的工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理和運營。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

姓名	職務	年齡	加入本集團時間	角色及職責
周国瑛博士	首席執行官	60歲	2015年5月	整體戰略願景、公司管理、業務規劃及臨床開發進程
陳曉慶博士	首席科學官	37歲	2016年10月	統籌藥物發現、轉化醫學及註冊事務
楊家康先生	首席財務官	45歲	2020年7月	公司戰略、財務和資本管理以及財務報告
嚴潤彬先生	首席運營官	46歲	2016年10月	監督臨床前研究的管理及公司營運
張璽女士	常務副總裁	36歲	2021年3月	監督全球商務拓展及資本市場

周国瑛博士，詳情親參閱「— 董事 — 執行董事」。

陳曉慶博士，37歲，為首席科學官，主要負責統籌藥物發現、轉化醫學及註冊事務。彼於2016年10月加入本集團，並自此於本公司中國附屬公司擔任多個職位，包括亦諾微深圳的研發部負責人、藥物開發副總裁以及首席科學官，亦擔任亦諾微蘇州的首席科學官。

陳博士於生物載體領域積累了豐富的實踐研究經驗。其專長涵蓋單純疱疹I型病毒(HSV-1)載體的利用和工程設計以及尖端工程化外泌體載體的開發。彼於2014年11月至2016年10月在廣州醫科大學擔任博士後研究員。

董事及高級管理層

陳博士於2009年7月獲得中國安徽大學的生物技術學士學位，並於2014年6月獲得中國南京大學的生物學理學博士學位。

陳博士於病毒學、腫瘤學及藥物開發領域發表超過20篇SCI論文，並申請34項專利。作為項目負責人和重點技術專家，彼主持和參與了多項國家和市級科研項目，包括「十三五」規劃國家科技重大專項課題、國家自然科學基金項目及廣東省高等學校省級重大科研項目(自然科學)。陳博士於2017年12月獲得深圳市人力資源和社會保障局頒發的生物技術高級工程師資質。

楊家康先生，45歲，為我們的首席財務官，主要負責公司策略、財務及資本管理，以及財務申報。彼於2020年7月加入本集團，並自當時起擔任本集團首席財務官。

楊先生於金融行業擁有豐富的知識和經驗。2016年10月至2020年3月，楊先生擔任Qudian Inc. (紐約證券交易所股票代碼：QD)的首席財務官。2015年1月至2016年10月及2013年8月至2016年10月，彼分別擔任百奧家庭互助有限公司(股份代號：2100.HK)的首席戰略官及首席財務官。2010年至2016年，楊先生擔任斯凱網絡科技有限公司的首席財務官，後擔任董事。彼於2006年前先後擔任Merrill Lynch (Asia Pacific) Limited的分析師及經理。

楊先生於2002年5月獲得美國賓夕法尼亞大學沃頓商學院的經濟學學士學位以及賓夕法尼亞大學工程與應用科學學院的應用科學學士學位。

嚴潤彬先生，46歲，為我們的首席運營官，主要負責監督臨床前研究的管理及公司營運。嚴先生於2016年10月加入本集團，自此於本公司中國附屬公司擔任多個職位，包括亦諾微深圳的副總裁、高級副總裁及首席運營官，亦擔任亦諾微蘇州的首席運營官。

董事及高級管理層

嚴先生於藥物開發和毒理學研究方面擁有超過20年的經驗。2010年3月至2016年7月，嚴先生擔任廣東東陽光藥業股份有限公司製藥部的副總裁，負責藥物安全評估。嚴先生於2005年8月至2010年2月任職於四川恩威製藥有限公司，負責進行藥理和毒理研究。

嚴先生於2002年6月獲得中國重慶醫科大學的臨床醫學學士學位。其後，嚴先生於2005年6月獲得中國重慶大學的生物醫學工程碩士學位。嚴先生於2020年10月獲得深圳市人力資源和社會保障局頒發的生物技術高級工程師資質。

張璽女士，36歲，為我們的常務副總裁，主要負責監督全球商務拓展及資本市場。張女士於2021年3月加入本集團，自此擔任本集團的常務副總裁。

自2016年8月至2021年3月，張女士擔任平安證券股份有限公司股權資本市場之高級副總裁。自2015年1月至2016年8月，張女士擔任中信建投證券股份有限公司（一家於上海證券交易所及香港聯交所上市之公司，股份代號分別為：601066及6066）之高級經理，負責股權研究。自2012年1月至2013年8月，張女士擔任PricewaterhouseCoopers LLP助理。自2013年8月至2014年7月，彼亦擔任KPMG LLP諮詢助理。

張女士於2010年7月獲得中國人民大學會計學學士學位，並於2011年12月獲得聖路易華盛頓大學會計學碩士學位。

張女士於2015年4月成為全球風險管理專業人員協會之註冊金融風險管理師，並於2018年4月成為中國註冊會計師協會會員。

董事及高級管理層的權益

除本節上文所披露者外，概無董事或高級管理層成員於緊接最後實際可行日期前三年內擔任其證券在香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司的董事。截至最後實際可行日期，除本節上文所披露者外，據董事經作出所有合理查詢後所知、所悉及所信，概無有關董事委任的任何其他事宜需提請股東注意，亦無有關董事的任何資料

董事及高級管理層

須根據上市規則第13.51(2)條的規定予以披露。截至最後實際可行日期，除本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — C.有關我們董事及主要股東的進一步資料」所披露者外，概無董事於證券及期貨條例第XV部所指的證券中擁有任何權益。截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有任何關係。

聯席公司秘書

馬娃妮女士，30歲，於2025年6月25日獲委任為我們的聯席公司秘書。馬女士於2018年6月加入本集團擔任董事會秘書。加入本集團前，馬女士於2017年7月至2018年5月任職於深圳霽因生物醫藥轉化研究院。馬女士於2017年6月獲得中國中山大學的管理學學士學位。馬女士於2023年6月獲得中國司法部頒發的法律職業資格證書。彼現於中國同濟大學兼讀法律碩士課程。

王薇女士，33歲，於2025年6月25日獲委任為我們的聯席公司秘書。王女士為方圓企業服務集團(香港)有限公司(一家專門從事企業服務的專業服務供應商)的助理經理，於公司秘書領域擁有逾4年經驗。彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。此外，彼持有英國愛丁堡龍比亞大學的營銷管理(榮譽)文學士學位及香港浸會大學的企業管治及合規理學碩士學位。

董事委員會

本公司已成立審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，並向該等委員會授予各項職責，以協助董事會履行其職責及監督本集團活動的特定方面。

董事及高級管理層

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及企業管治守則成立審核委員會（自[編纂]起生效），並訂有書面職權範圍。審核委員會的主要職責為審閱及監督本集團的財務報告程序及內部監控系統、審閱及批准關連交易及向董事會提供意見。審核委員會由于常海博士、Wen Chen先生及葉霖先生組成。獨立非執行董事于常海博士已獲委任為審核委員會主席。葉霖先生為獨立非執行董事，彼具備適當的專業會計及相關財務管理專業知識。

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則成立薪酬委員會，並訂有書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責為審閱應付董事及高級管理層的薪酬待遇、花紅及其他報酬的條款，並就此向董事會提出建議。薪酬委員會由于常海博士、周博士及葉霖先生組成。獨立非執行董事于常海博士已獲委任為薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下內容：(i)就本公司有關所有董事及高級管理層的薪酬政策及結構以及就設立正式透明的程序來制定薪酬政策向董事會提出建議；(ii)釐定個別執行董事及高級管理層的授權責任、薪酬待遇，或就該等薪酬待遇向董事會提出建議；及(iii)確保表現相關的薪酬元素在執行董事的總體薪酬待遇中佔據重大比例，及旨在使彼等的利益與股東的利益保持一致，並激勵董事發揮最高水平的表現。

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則成立提名委員會，並訂有書面職權範圍。提名委員會的主要職責為就董事委任及董事會換屆事宜向董事會提出建議。提名委員會由周博士、于常海博士及葉霖先生組成。執行董事兼董事會主席周博士已獲委任為提名委員會主席。

董事及高級管理層

僱傭合約的主要條款

我們通常會與若干高級管理人員訂立(i)僱傭合約及(ii)競業禁止協議。此類合約的主要條款如下所述。

條款

我們通常與高級管理人員訂立為期三年的僱傭合約。

競業禁止

於僱傭合約期限內及其後兩年內，員工不得(i)自身從事競爭性業務或為他人管理競爭性業務或持有我們競爭對手的權益；(ii)與我們的客戶有業務往來；(iii)生產或經營有競爭性的產品或業務；(iv)誘使或鼓勵我們的員工離職或為競爭對手工作；及(v)向我們的競爭對手提供諮詢服務、合作或勞務。若員工違反此項規定，我們可能會要求該員工承擔我們因違反規定而遭受的實際損失及合理開支。

企業管治

本公司致力達致高水平的企業管治，以保障股東的權益。為此，本公司將遵守企業管治守則的條文，該等條文規定了良好企業管治的原則。

董事會主席及首席執行官

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，於聯交所上市的公司應遵守主席與首席執行官之間的職責應予分開且不應由同一人士擔任的規定，但可選擇偏離。我們並無單獨的主席及首席執行官，周博士目前擔當該兩個角色。董事會認為，將主席及首席執行官的職務交由同一人士擔任，有利於確保本集團內部的領導一致，並能更有效地

董事及高級管理層

為本集團進行整體戰略規劃。董事會認為，現時安排的權力及授權平衡將不會受到損害，而此架構將使本公司能夠迅速有效地作出及實施決策。董事會將繼續檢討並考慮在適當時，經考慮本集團的整體情況而將董事會主席與本公司首席執行官的職務予以分立。

董事會多元化政策

董事會將於[編纂]前採納一項董事會成員多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，以提升董事會的效率及維持高水平的企業管治。根據董事會多元化政策，甄選董事會成員候選人的標準應包括(其中包括)性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年資等。最終決定將基於獲選候選人的優點及將為董事會帶來的貢獻。對於董事會成員的性別多元化，我們認識到性別多元化的特殊重要性，並將努力在董事會中至少維持一名女性代表。為長遠確保董事會成員的性別多元化，我們將為我們認為在運營和業務方面具備適當經驗、技能及知識的女性員工提供全面培訓。我們亦計劃在招聘中高級員工時促進性別多元化，以便本公司擁有女性高級管理人員及董事會的潛在繼任者。

董事擁有均衡的知識和技能組合，包括整體管理和戰略發展、宣傳和營銷、內容開發、投融資、會計和財務管理。彼等已取得各種專業的學位，包括生物化學、醫學、工商管理、工程學、微生物與生化藥學、解剖學以及法學。我們擁有三名具有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員的三分之一以上。我們的董事會多元化政策已得到妥善實施，男性及女性董事的年齡介於36歲至70歲不等並具有不同的背景和經驗即為佐證。

提名委員會負責檢討董事會的多元化。於[編纂]後，提名委員會將不時監察及評估董事會多元化政策的實施情況，以確保其持續有效。提名委員會亦將在連續年報中載列董事會多元化政策的概要，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可計量目標以及實現該等目標的進展。

董事及高級管理層

反腐敗及舉報政策

我們致力於以正直、誠實、公平、公正及合乎道德的商業慣例行事。我們已採納反腐敗政策，在本集團內部推廣道德文化，並對賄賂和任何腐敗行為採取零容忍態度。董事會及高級管理層亦努力在本集團內推廣道德文化。我們亦已採納舉報政策，旨在為員工及本集團的其他相關外部各方設立舉報程序，以便報告和上報任何可疑的不當行為。根據該政策，我們保護所有舉報人免受任何形式的報復。舉報人提供的所有資料均將嚴格保密。

董事薪酬

董事及高級管理層收取薪酬，包括薪金、津貼及實物福利(包括我們代表彼等向養老金計劃作出供款)。有關我們與董事訂立的服務合約及委任函的詳細資料，請參閱附錄四「法定及一般資料—C.有關我們董事及主要股東的進一步資料—2.董事服務合約及委任函詳情」。董事及高級管理層成員的基本薪金乃參考多項因素釐定，包括角色／職責及地區市場基準。花紅薪酬乃參考花紅目標、公司整體表現、部門表現、個人KPI評估等因素而釐定。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，董事的薪酬總額(包括基本薪金、住房津貼、其他津貼及實物福利、養老金計劃供款及酌情花紅)分別為約人民幣8.8百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣2.1百萬元。於上述期間，概無董事放棄任何薪酬。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，本集團的五名最高薪酬人士分別包括兩名、兩名及兩名董事，其薪酬已包含於上述費用、薪金、津貼、酌情花紅、已付養老金計劃供款及授予相關董事的實物福利的總額中。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，向其餘三名、三名及三名非董事最高薪酬人士支付的費用、薪金、津貼、酌情花紅、已付養老金計劃供款及授予

董事及高級管理層

的實物福利的總額分別為約人民幣6.6百萬元、人民幣16.6百萬元及人民幣2.1百萬元。有關往績記錄期間五名最高薪酬人士的薪酬的進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註9。

根據現有補償安排，我們預計，截至2025年12月31日止年度的董事應計稅前補償總額(不包括任何可能支付的酌情花紅及以股份為基礎的補償開支)將為約人民幣2.3百萬元。2025年的董事實際薪酬或與所預期的薪酬有別。除上文及本文件附錄四「法定及一般資料 — D.股份激勵計劃」所披露者外，並無本公司就截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月已向或應向董事或高級管理層支付的任何其他款項。

並無向董事或五名最高薪酬人士支付報酬作為加入或加入本集團時的誘因。於往績記錄期間，並無董事或前任董事就喪失本集團任何成員公司的董事職位或與本集團任何成員公司的事務管理有關的任何其他職位而獲支付或應收取的任何補償。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任嘉林資本有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則以及適用的香港法律的要求向我們提供指引和建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向本公司提供建議(其中包括)：

- (a) 於任何監管公告、通函或財務報告刊發前；
- (b) 擬進行的交易(包括股份發行及股份購回)可能屬須予公佈交易或關連交易時；
- (c) 我們擬以不同於本文件中詳述的方式使用[編纂]或我們的業務活動、發展或結果與本文件中的任何預測、估計或其他資料存在偏差時；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條對本公司進行查詢時。

董事及高級管理層

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時告知本公司聯交所公佈的對上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將告知本公司適用於我們的香港任何新訂或經修訂的法律、法規或守則，並就上市規則及法律法規的適用要求向我們提供建議。

委任任期自[編纂]開始，及預期於本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日期結束。

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無於直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭且須根據上市規則第8.10條作出披露的業務中擁有任何權益。

上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2025年6月19日取得上市規則第3.09D條所提述的法律意見，及(ii)明白其作為上市發行人董事於上市規則下的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認，(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所提述的各項因素而言具有獨立性，(ii)截至最後實際可行日期彼並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有過往或現時的財務或其他利益，亦無與上市規則項下的本公司任何核心關連人士有任何關連，及(iii)在彼獲委任時並無其他因素可能影響其獨立性。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，下列人士將於股份或本公司相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部之條文向本公司披露之權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司股東大會上投票之本公司任何類別股本面值10%或以上之權益：

股東名稱／姓名	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]後 (假設[編纂]未獲行使)	
		於本公司權益的		於本公司權益的	
		股份數目 ⁽¹⁾	概約百分比 (%)	股份數目 ⁽¹⁾	概約百分比 (%)
周博士 ⁽²⁾	實益擁有人	21,024,254	9.16	[編纂]	[編纂]
	實益擁有人	5,476,098	2.39	[編纂]	[編纂]
	與其他人士合共持有權益	31,289,996	13.64	[編纂]	[編纂]
TEAM FABULOUS LIMITED ⁽³⁾	實益擁有	29,809,968	12.99	[編纂]	[編纂]
匯聚信託有限公司 ⁽³⁾	受託人	29,809,968	12.99	[編纂]	[編纂]
華蓋投資 ⁽⁴⁾	實益擁有人	24,080,139	10.5	[編纂]	[編纂]
北京華蓋 ⁽⁴⁾	受控法團權益	24,080,139	10.5	[編纂]	[編纂]
華蓋醫療 ⁽⁴⁾	受控法團權益	24,080,139	10.5	[編纂]	[編纂]
華蓋資本 ⁽⁴⁾	受控法團權益	24,080,139	10.5	[編纂]	[編纂]
HH IMV ⁽⁵⁾	實益擁有人	22,507,834	9.81	[編纂]	[編纂]
HH IMV Holdings, L.P. ⁽⁵⁾	受控法團權益	22,507,834	9.81	[編纂]	[編纂]
Hillhouse Fund IV, L.P. ⁽⁵⁾	受控法團權益	22,507,834	9.81	[編纂]	[編纂]
Hillhouse Investment Management, Ltd. ⁽⁵⁾	受控法團權益	22,507,834	9.81	[編纂]	[編纂]
勤智資本 ⁽⁶⁾	實益擁有人	16,024,709	6.98	[編纂]	[編纂]
深圳前海 ⁽⁶⁾	受控法團權益	16,024,709	6.98	[編纂]	[編纂]
湯大傑博士 ⁽⁶⁾	受控法團權益	16,024,709	6.98	[編纂]	[編纂]

主要股東

附註：

- (1) 基於優先股將於緊接[編纂]前透過重新指定及重新分類以一對一基準轉換為股份。
- (2) 包括(i)周博士直接持有的21,024,254股股份；(ii)根據股份激勵計劃授予其受限制股份單位的相關5,476,098股股份；及(iii)其他創始成員合共持有的31,289,996股股份，彼等與周博士訂立一致行動協議，據此，訂約方同意一致行動並於作為股東行使股東權利達成共識。
- (3) TEAM FABULOUS LIMITED由IMMVIRA BIOSCIENCE TRUST的受託人匯聚信託有限公司擁有及管理，IMMVIRA BIOSCIENCE TRUST為由本公司設立的ESOP信託，以方便管理根據股份激勵計劃發行之若干股份獎勵。因此，根據證券及期貨條例，匯聚信託有限公司被視為於TEAM FABULOUS LIMITED持有的股份中擁有權益。有關TEAM FABULOUS LIMITED、ESOP信託之詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D.股份激勵計劃」。
- (4) 華蓋投資由北京華蓋持有50%。北京華蓋的普通合夥人為華蓋醫療，而華蓋醫療由華蓋資本控制。因此，根據證券及期貨條例，北京華蓋、華蓋醫療及華蓋資本各自被視為於華蓋投資持有的股份中擁有權益。
- (5) HH IMV由HH IMV Holdings, L.P.全資擁有，其唯一有限合夥人為Hillhouse Fund IV, L.P.，由高瓴投資管理有限公司管理及控制。因此，根據證券及期貨條例，HH IMV Holdings, L.P.、Hillhouse Fund IV, L.P.及高瓴投資管理有限公司各自被視為於HH IMV持有的股份中擁有權益。
- (6) 勤智資本由深圳前海(由湯大傑博士最終擁有控制)管理。因此，根據證券及期貨條例，深圳前海及湯大傑博士各自被視為於勤智資本持有的股份中擁有權益。

除上文及「附錄四 — 法定及一般資料 — C. 有關我們董事及主要股東的進一步資料」一節所披露者外，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)於股份或本公司相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部之條文向本公司及聯交所披露之任何權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司之股東大會上投票之任何類別股本面值10%或以上之權益。

股 本

法定及已發行股本

截至最後實際可行日期，我們的法定股本為50,000美元，分為(i) 336,585,051股每股面值0.0001美元的普通股、(ii) 15,535,832股每股面值0.0001美元的A-1輪優先股、(iii) 12,191,034股每股面值0.0001美元的A-2輪優先股、(iv) 23,839,254股每股面值0.0001美元的A+輪優先股、(v) 56,615,082股每股面值0.0001美元的B輪優先股、(vi) 8,873,902股每股面值0.0001美元的B+輪優先股、(vii) 22,693,447股每股面值0.0001美元的C輪優先股及(viii) 23,666,398股每股面值0.0001美元的C+輪優先股。

所有優先股將於緊接[編纂]完成前按一股對一股的比例轉換為本公司股份。緊隨[編纂]完成後，我們的法定股本將為50,000美元，分為500,000,000股普通股。

假設[編纂]未獲行使，本公司緊隨[編纂]完成後的股本如下。

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)	佔本公司已發行股 本的概約百分比 (%)
已發行股份(包括將由優先股轉換而來的股份)	229,438,692	22,943.9	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>100.00</u>

股 本

假設[編纂]獲悉數行使，本公司緊隨[編纂]完成後的股本如下。

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)	佔本公司已發行股 本的概約百分比
			(%)
已發行股份(包括將由優先股轉換而來 的股份)	229,438,692	22,943.9	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>100.00</u>

上表假設[編纂]成為無條件、股份根據[編纂]而發行，以及優先股按一比一的基準轉換為股份。

地位

[編纂]為本公司股本中的股份，將與所有目前已發行或將予發行的股份(包括於緊接[編纂]前將轉換為股份的所有優先股)享有同等地位，具體而言，將會就在本文件日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或派付的一切股息或其他分派享有同等地位。

須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則，本公司可不時通過股東普通決議案：(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份拆細為面值較小的股份；(iv)註銷任何未獲認購或同意認購的股份；(v)就配發及發行並無附帶任何投票權的股份訂立規則；(vi)更改股本的計值貨幣；及／或(vii)以法律許可的任何方式及按法律規定的任何條件削減股份溢價賬。此外，本公司可通過由股東通過特別決議案削減其股本，惟須遵守開曼公司法的規定。詳情請參閱「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要—2. 組織章程細則—2.1 股份—(c) 更改股本」。

股 本

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權以配發、發行及處理股份，總面值不超過：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的20% (不包括本公司持有的任何庫存股以及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)；及
- 根據本節「— 回購股份的一般授權」所述授權回購的股份總面值。

此項發行股份的一般授權將於以下最早者到期：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 根據任何適用法例或章程大綱及組織章程細則，本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤回時。

有關配發、發行及處置股份一般授權的詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 5. 股東通過的決議案」。

股 本

回購股份的一般授權

在[編纂]成為無條件的前提下，我們的董事已獲授一般無條件授權，可行使本公司一切權力，可於緊隨[編纂]完成後回購本公司證券，最多佔已發行股份總面值的10%，不包括本公司持有的任何庫存股以及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。

此項回購授權僅涉及於聯交所或本公司股份[編纂]（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所進行的回購，且該等回購符合上市規則。有關上市規則的概要載於「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 6. 購回我們的自身證券」。

此項回購股份的一般授權將於以下最早者到期：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 根據任何適用法例或章程大綱及組織章程細則，本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤回時。

有關回購股份一般授權的詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 5. 股東通過的決議案」。

股份激勵計劃

我們已於2021年4月15日採納股份激勵計劃。有關股份激勵計劃的主要條款概要詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D.股份激勵計劃」。

財務資料

以下討論與分析應與本文件附錄一所載的會計師報告中的綜合財務資料連同隨附的附註一併閱讀。我們的綜合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，其在若干重大方面可能有別於其他司法權區的公認會計原則。閣下應閱讀附錄一全文，而不應僅倚賴本節所載的資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法，其中涉及風險及不確定因素。該等陳述基於我們根據經驗及對過往趨勢、現況及預期未來發展的看法，以及我們相信適用於該等情況的其他因素而作出的假設及分析。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者差異極大。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

概覽

我們是一家專注於臨床需求導向的全球領先生物科技公司，致力於通過自主知識產權生物工程化技術，發現、開發、生產及商業化新型溶瘤免疫療法和工程化外泌體療法。我們策略性地設計並打造風險均攤的產品組合，包括用於治療實體瘤的具有同類最佳潛質的溶瘤免疫療法候選藥物和具臨床應用前景或可直接商業化的創新型工程化外泌體治療產品。基於成為膀胱癌全線治療領域全球領導者的策略重點，我們採納理性且具適應性的方法，在全球推動具有高臨床潛力的溶瘤免疫療法候選藥物。同時，憑藉我們在生物工程化專業方面的深厚底蘊，我們率先開發了針對慢性疾病、難治疾病和衰老相關疾病的工程化外泌體治療候選藥物。我們正刻意快速推進此等工程化外泌體治療候選藥物透過戰略性差異化註冊路徑，以實現加速商業化，進而產生可持續的現金流，為我們更廣泛的藥物開發計劃提供資金。

我們目前並無任何在臨床監管途徑下獲批准進行商業銷售的產品，於往績記錄期間亦無任何來自產品銷售的收益。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生虧損人民幣481.8百萬元、人民幣523.8百萬元、人民幣187.3百萬元及人民幣203.8百萬元，主要來自與研發活動及行政活動有關的開支。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們確認的收益分別為人民幣6.8百萬元、人民幣3.2百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣1.3百萬元，均來自對外授權及合作安排。

財務資料

由於我們持續推進臨床開發及臨床前研究計劃，並為核心產品及其他候選產品的商業化做準備，我們預期至少在未來數年內產生龐大的開支。**[編纂]**後，我們的財務表現或會因(其中包括)我們的候選產品開發狀況、監管批准時間表，以及候選產品獲批准後的商業化等因素而於不同期間出現波動。

編製基準

我們的過往財務資料乃根據國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)頒佈的國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)編製，當中包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋。所有於2025年1月1日或之前開始的會計期間生效的國際財務報告準則，連同相關過渡條文，已於編製整個往績記錄期間過往財務資料時獲我們提早採納。

除金融資產及金融負債按公平值計量外，我們的過往財務資料乃按歷史成本慣例編製。該等財務報表以人民幣呈列，除另有指明外，所有數值均四捨五入至最接近的千位數。

儘管於2025年3月31日，本集團錄得負債淨額人民幣2,030.2百萬元及流動負債淨額人民幣2,089.8百萬元，但歷史財務資料仍按持續經營基準編製。於2025年3月31日，流動負債淨額及資產虧絀主要來自計入金額為人民幣2,156.1百萬元按公平值計入損益的金融負債內的優先股。如本文件附錄一會計師報告附註25所披露，自優先股贖回權於2025年6月25日向聯交所首次提交**[編纂]**申請後有條件終止以來，董事預期優先股不會於歷史財務資料獲批准日期起計12個月內贖回。此外，董事已審閱管理層編製的本集團現金流量預測，當中涵蓋自2025年3月31日起計不少於十二個月的期間。董事認為，經計及(i)本集團手頭的財務資源，包括銀行融資共計人民幣130.0百萬元，(ii)有條件暫停優先股的贖回權及就自首次遞交日期起18個月內計劃**[編纂]**而將優先股轉換為本公司的普通股，及(iii)現金及現金等價物以及定期存款，董事認為，本集團將有足夠的營運資金履行其於2025年3月31日起計未來十二個月內到期的財務負債及責任。因此，歷史財務資料已按持續經營基準編製。

財務資料

影響我們經營業績的重大因素

我們成功開發及商業化我們的候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功推進藥物開發計劃、在臨床試驗中顯示良好的安全性及療效結果、獲取所需的監管批准、確保足夠的生產能力，以及按計劃在目標市場上商業化我們的產品。憑藉我們對溶瘤免疫療法及工程化外泌體的深刻理解，以及在生物工程及給藥技術方面的廣泛專業知識，我們已建立起一個由七款候選藥物組成的差異化管線，包括兩款處於臨床階段的溶瘤免疫療法候選藥物、兩款處於臨床前階段的工程化外泌體候選藥物以及三款可直接商業化的工程化外泌體產品。有關我們候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務 — 產品組合」。

自成立以來，我們尚未從產品銷售中產生任何收益。我們的業務及經營業績取決於我們持續推進候選產品的臨床前及臨床開發，以及取得必要監管批准的能力。一旦我們的候選產品商業化，我們的業務及營運業績將受到商業化產品的市場接受度及供應量所影響。為了成功開發及推出候選產品，我們擬持續投資候選產品的研究及開發、加強與全球領先合作夥伴的全球合作，並提升我們的營運能力，以利於候選產品的商業化推出。詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。

我們現有及未來許可及合作安排

近年來，我們與國際及國內業界領先的公司訂立多份許可合作協議。詳情請參閱「業務 — 合作協議」。該等安排不僅使我們實現候選產品的臨床及商業價值最大化，亦能為我們提供資金支持，以推進我們的管線資產並促進我們的長期增長。於往績記錄期間，我們就若干候選產品的對外許可合作協議產生收益，於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月分別為人民幣6.8百萬元、人民幣3.2百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣1.3百萬元。根據該等協議的條款及條件，我們有資格在達到指定的開發、監管及商業里程碑時獲得進一步付款。商業化後，我們亦將有資格收取產品銷售淨額的特許權使用費。

財務資料

首付款、里程碑付款、特許權使用費及其他代價(如適用)的時間與金額或會因協議而異，並取決於若干特定里程碑事件的達成情況。此外，在我們的現有對外許可合作夥伴關係取得成功後，我們或會依據我們的開發戰略建立新的夥伴關係與合作關係。該等因素將影響並可能導致我們的收益、利潤及經營業績在不同期間出現波動。

我們的成本結構

我們的經營業績受到成本結構的重大影響，成本結構主要包括研發開支及行政開支。

於往績記錄期間，我們的研發開支是我們成本結構的最大組成部分，主要包括(i)試驗及測試開支，主要為委託研究機構及CDMO服務費，(ii)員工成本，包括研發人員的工資、花紅、社會保險及其他福利，(iii)用於研發目的的物業及設備、使用權資產及無形資產的折舊及攤銷，(iv)原材料及消耗品相關的材料成本，及(v)研發人員的以股份為基礎的付款。詳情請參閱「— 綜合損益及其他全面收入或虧損表選定組成部分的說明 — 研發開支」。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣136.2百萬元、人民幣111.5百萬元、人民幣28.4百萬元及人民幣18.9百萬元。

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)員工成本，包括行政人員的工資、花紅、社會保險及其他福利，(ii)用於行政目的的使用權資產、物業及設備及無形資產的折舊及攤銷，(iii)行政人員的以股份為基礎的付款，(iv)辦公及租賃開支及(v)專業服務費，主要與我們的業務合作活動有關。詳情請參閱「— 綜合損益及其他全面收入或虧損表選定組成部分的說明 — 行政開支」。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的行政開支分別為人民幣36.1百萬元、人民幣46.8百萬元、人民幣7.9百萬元及人民幣11.5百萬元。

我們預期我們的成本結構會隨著我們持續發展及拓展我們的業務而演變。隨著候選產品的臨床前研究及臨床試驗不斷進展，以及我們逐步商業化管線產品，我們預期

財務資料

在研發、製造、監管事務、銷售及市場推廣等方面將產生更多成本。此外，作為香港[編纂]公司，我們預計有關法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係等方面開支亦會增加。

營運資金來源

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的營運提供資金。展望未來，倘若我們的一個或多個候選產品成功商業化，我們預期主要通過現金及現金等價物、定期存款、銀行融資、根據各許可合作協議收取的代價，[編纂]以及銷售我們已成功商業化產品所得收益為我們的營運提供資金。然而，隨著我們業務及產品管線的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、合作安排及許可安排，或其他資金來源進一步籌集資金。我們的營運資金出現任何波動，將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策及重大會計判斷與估計

於編製我們的過往財務資料時，需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露，以及或然負債的披露。有關判斷、估計及假設會被持續評估，並以過往經驗及在當時的情況下被認為合理但與我們的實際結果可能存在差異的各種其他因素(包括對未來事件的預測)為依據。

下文載列我們認為對了解我們的經營業績及財務狀況最重要的重大會計政策、判斷及估計。有關我們重大會計政策、判斷及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2、附註3及其他相關財務項目或交易的附註。

收益確認

客戶合約收益

客戶合約收益於商品或服務的控制權轉讓予客戶時確認，其金額反映了我們預期於轉讓該等商品或服務時有權享有的代價。

財務資料

當合約中的代價包括可變金額時，我們將有權獲得以交換將商品或服務轉讓給客戶的代價。可變代價在合約開始時進行估計，並受到約束，直至與可變代價相關的不確定因素得到解決時，確認的累積收益金額極有可能不會發生重大收益回撥。

許可合作收益

我們於2020年與一名客戶就研究、開發、製造及商業化服務訂立許可合作協議（「**該協議**」）。根據該協議，我們將授予客戶在中國開發、製造及商業化許可產品的獨家許可、提供研究及開發服務、參與聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」）及提供技術支援服務。我們有權於交付初始技術文件時收取不可退還的預付費用人民幣20百萬元、註冊專利授權的里程碑付款人民幣30百萬元、指定開發里程碑及指定監管里程碑合計達人民幣800百萬元，以及基於銷售的特許權使用費（包括基於該協議淨銷售水平的里程碑付款）。里程碑付款是一種形式的可變代價，計入交易價格，惟倘與可變代價相關的不確定因素其後得到解決時，極有可能不會發生已確認累計收益的重大撥回。合約一般不會包括重大融資成分。

於合約開始時，我們評估各合約內承諾商品或服務並釐定為履約責任，及評估各承諾商品或服務是否獨特。於評估許可是否有別其他承諾時，我們考慮合作夥伴研究、開發、製造及商業化能力等因素以及普遍市場是否有相關專家。此外，我們考慮交易對方是否可受惠擬定用途許可而並無收取餘下承諾，通過考慮許可價值是否取決於未達成承諾，其他供應商是否能夠提供餘下承諾，以及是否可從餘下承諾中獨立識別。我們釐定該協議中的承諾為一項合併履約義務，原因是該等承諾互相依賴，客戶在未收取餘下承諾前，無法從其為預定目的而獲得每項承諾的重大利益，而餘下承諾屬高度專業化且無法由他人履行。

財務資料

我們運用判斷釐定里程碑或其他可變代價(特許權使用費除外)是否應計入交易價格。於合約開始時，我們估計交易總價限為人民幣50百萬元，其中包括交付初始技術文件時的預付費用人民幣20百萬元及註冊專利授權的付款人民幣30百萬元。

基於銷售的特許權使用費包括直至產生後續銷售或履約責任已獲達成(或部分達成)(以較後者為準)確認的里程碑付款。

於包括里程碑付款的各安排開始時，我們評估里程碑是否被視為可能會實現，並使用最可能出現金額法估計將計入交易價格的金額。倘累計收益重大撥回很可能將不會發生，則相關里程碑價值會納入交易價格。不屬於我們控制範圍內的里程碑付款(如監管批准)不會被視為可能會實現，直至獲得批准為止。我們評估科學、臨床、監管、商業及在進行此評估時必須克服以實現特定里程碑的其他風險等因素。釐定累計收益重大撥回是否很可能將不會發生時涉及大量判斷。於其後各往績記錄期間末，我們重新評估達致所有里程碑(受限制)的可能性及(如需要)調整其整體交易價格的估計。

我們僅於其透過轉讓承諾商品或服務控制權履行履約責任時確認收益。控制權轉讓可隨着時間的推移或於某個時間點發生。倘履約責任符合下列其中一項標準，則其隨時間推移而達成。

- 交易對方於我們履約時同時收取及耗用我們履約而帶來的利益。
- 資產設立或加強時，我們履約設立或加強交易對方控制的資產。
- 我們履約並無設立對我們有替代用途的資產且我們對迄今已完成履約付款有強制執行權利。

我們釐定來自單一合併履約義務的收益在一段時間內確認，採用投入法計量完全滿足服務的進度。投入法根據實際發生的成本相對於滿足服務的估計總成本的比例確認收益。

財務資料

其他收入

利息收入按應計基準，採用實際利率法，透過將於金融工具的預計年期或較短期間(如適用)內的估計未來現金收入準確貼現為該金融資產的賬面淨值的利率確認。

公平值計量

我們於各往績記錄期間末按公平值計量其投資物業、衍生金融工具及股本投資。公平值為於計量日期在市場參與者間進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公平值計量乃假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在未有主要市場的情況下，則假設於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須為我們可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量(假設市場參與者以符合彼等最佳經濟利益的方式行事)。

非金融資產的公平值計量，當中考慮到一名市場參與者以最高及最佳方式使用資產，或將資產售予將以最高及最佳方式使用該資產的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

我們使用適用於不同情況且具備足夠可用數據以計量公平值的估值方法，以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。

於財務報表計量或披露公平值的所有資產及負債，均根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據在下述公平值等級內進行分類：

第一級 — 按相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第二級 — 按對公平值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低級別輸入數據的估值方法

第三級 — 按對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法

財務資料

就經常於財務報表確認的資產及負債而言，我們於各往績記錄期間末透過(按對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據)重新評估分類，釐定等級中各個級別間是否出現轉移。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公平值計入損益的金融負債及應付款項(如適用)。所有金融負債以公平值初始確認，倘為應付款項，則扣除直接應佔交易成本。我們的金融負債包括貿易及其他應付賬款、可轉換可贖回優先股、認股權證負債及租賃負債。

後續計量

金融負債按以下分類進行後續計量：

按公平值計入損益的金融負債

按公平值計入損益的金融負債包括於初始確認時指定為按公平值計入損益的金融負債。

於初始確認時指定為按公平值計入損益的金融負債在初始確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號項下標準時指定。指定為按公平值計入損益的負債的收益或虧損於損益表確認，惟因我們自身的信貸風險而產生的收益或虧損除外，其於其他全面收益內呈列，且其後不會重新分類至損益表。於損益表內確認的公平值收益或虧損淨額並不包括該等金融負債收取的任何利息。

財務資料

可轉換可贖回優先股

經濟風險及特點與主合約(負債部分)整體上並無密切關聯的附帶嵌入衍生工具的可轉換可贖回優先股，於初始確認時指定為按公平值計入損益的金融負債。

我們指定可轉換可贖回優先股為按公平值計入損益的金融負債，初始按公平值確認。任何直接應佔交易成本於損益表確認為融資成本。初始確認後，可轉換可贖回優先股按公平值列賬，公平值變動在損益表中確認。因其自身信貸風險變動導致的可轉換可贖回優先股公平值變動隨後於其他全面收益內確認。

認股權證負債

我們發行認股權證，投資者有權按協定行使價購買本公司發行的一定數量可轉換可贖回優先股。認股權證為衍生金融工具，初始按衍生合約訂立日期的公平值確認，後續按公平值重新計量。

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項)

初始確認後，貿易及其他應付款項隨後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現的影響無關緊要，在這種情況下則按成本列示。終止確認負債及通過實際利率法攤銷過程中產生的盈虧於損益表中確認。

計算攤銷成本時會考慮收購所產生的任何折讓或溢價，亦包括作為實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益表作為融資成本。

財務資料

物業及設備以及折舊

物業及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業及設備項目的成本包括購買價以及使資產達至其營運狀況及地點作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業及設備項目投入運作後所產生的維修及保養等開支，一般於其產生期間自損益表扣除。在符合確認條件的情況下，重大檢查的開支會於資產賬面值撥充資本為重置成本。倘物業及設備的重要部分須定期更換，則我們將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並對其相應計提折舊。

折舊按直線法計算，以將各項物業及設備的成本於其估計可使用年期內撇銷至其剩餘價值。就此目的所使用的主要年率如下：

實驗室設備	20%至33%
電子設備	20%至33%
辦公設備	20%
租賃物業裝修	租期及20%(以較短者為準)

如物業及設備項目各部分的可使用年期各有不同，該項目的成本乃按合理基準在各部分間進行分配，而每部分則各自計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少會於各財政年結日進行審核及調整(如適用)。

物業及設備項目(包括已初始確認的任何重大部分)於出售時或預期日後不會因使用或出售而帶來經濟利益時終止確認。在終止確認該項資產的同一年度，於損益表確認的出售或棄置資產的任何收益或虧損為有關資產的出售所得款項淨額與其賬面值間的差額。

在建工程指正在安裝的設備，按成本減任何減值虧損入賬而不計提折舊。成本包括建設的直接成本。在建工程於落成可用時按適當類別重新分類至物業及設備。

財務資料

以股份為基礎的付款

本公司設立一項以股份為基礎的股權結算計劃，以向為我們的成功經營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及回報。我們的僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，據此，僱員提供服務作為權益工具的代價(「**權益結算交易**」)。

與僱員進行權益結算交易的成本經參考權益於授出當日的公平值計量。公平值乃由外部估值師釐定，其詳情載於本文件附錄一會計師報告附註28。

權益結算交易的成本於滿足表現及／或服務條件的期間，連同權益的相應增值在僱員福利開支中確認。累計開支就權益結算交易於各往績記錄期間末予以確認，直至歸屬日期反映歸屬期間已屆滿及我們對將最終歸屬的權益工具的數目作出最佳估計。於某一期間於損益表扣除或計入款項表示於該期間期初及期末確認累計開支的變動。

釐定回報的授出日期公平值時，不會計及服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為我們對最終將歸屬的權益工具數量的最佳估計。市場表現條件反映於授出日期公平值內。獎勵所附的任何其他條件，如沒有相關的服務要求，則被視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於回報的公平值內，並將即時支銷回報。

財務資料

綜合損益及其他全面收入或虧損表選定組成部分的說明

下表載列所示期間我們的綜合損益及其他全面收入或虧損表概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)	
收益.....	6,772	3,200	343	1,287
銷售成本	(23,512)	(12,437)	(1,112)	(1,575)
毛損.....	(16,740)	(9,237)	(769)	(288)
其他收入及收益.....	23,612	17,771	2,697	2,405
研發開支	(136,201)	(111,542)	(28,419)	(18,925)
行政開支	(36,060)	(46,843)	(7,891)	(11,534)
其他開支 ⁽¹⁾	(1,749)	(3,018)	(899)	(518)
可轉換可贖回優先股及認股權證 負債的公平值變動.....	(313,871)	(369,839)	(151,708)	(174,745)
財務成本	(744)	(1,047)	(333)	(118)
除稅前虧損	(481,753)	(523,755)	(187,322)	(203,723)
所得稅開支	—	—	—	(80)
年／期內虧損	<u>(481,753)</u>	<u>(523,755)</u>	<u>(187,322)</u>	<u>(203,803)</u>
其他全面(虧損)／收入：				
其後期間可能重新分類至損益的 其他全面(虧損)／收入：				
換算海外業務的匯兌差額....	(17,297)	(14,959)	(1,201)	1,555
其後期間將不會重新分類至損益 的其他全面(虧損)／收入：				
換算本公司的匯兌差額	(2,335)	(8,979)	(516)	944
因自身信貸風險導致的可轉換 可贖回優先股公平值變動..	16,702	(3,903)	(16,686)	(28,023)
年／期內其他全面虧損， 扣除稅項	(2,930)	(27,841)	(18,403)	(25,524)
年／期內全面虧損總額	<u>(484,683)</u>	<u>(551,596)</u>	<u>(205,725)</u>	<u>(229,327)</u>

附註：

- (1) 於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括已售原材料成本、匯兌差額、出售物業及設備項目虧損、租賃取消的終止開支及存貨撇減至可變現淨值。

財務資料

收益

於往績記錄期間，我們的收益來自對外授權及合作安排，主要為向各合作夥伴收取的首付款、專利許可授權款項及其他代價。詳情請參閱「業務 — 合作協議」。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的收益分別為人民幣6.8百萬元、人民幣3.2百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣1.3百萬元。於往績記錄期間，我們大部分收益均來自中國內地。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要與我們根據對外許可合作協議進行的研發活動有關。下表載列我們於所示期間的銷售成本明細（以絕對金額及佔銷售成本總額百分比呈列）：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
	(未經審核)							
員工成本	5,555	23.6	2,987	24.0	231	20.8	564	35.8
材料成本	6,114	26.0	2,836	22.8	444	39.9	375	23.8
試驗及測試開支	9,377	39.9	4,758	38.3	315	28.3	277	17.6
其他 ⁽¹⁾	2,466	10.5	1,856	14.9	122	11.0	359	22.8
總計	23,512	100.0	12,437	100.0	1,112	100.0	1,575	100.0

附註：

(1) 其他主要包括知識產權申請及維護開支、折舊及攤銷、運輸成本及差旅開支。

毛損及毛損率

我們的毛損指我們的收益減銷售成本。我們的毛損率指我們的毛損佔收益的百分比。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的毛損分別為人民幣16.7百萬元、人民幣9.2百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣0.3百萬元。於相同期間，我們的毛損率分別為247.2%、288.7%、224.2%及22.4%。

財務資料

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括(i)來自定期存款的銀行利息收入，(ii)我們從地方政府部門收取以支持我們研發活動的政府補助收入，(iii)出售按公平值計入損益的金融資產的收益，及(iv)出售物業及設備項目的收益。下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細(以絕對金額及佔其他收入及收益總額百分比呈列)：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)	
其他收入：				
銀行利息收入	6,685	6,329	1,350	1,157
政府補助	16,113	8,159	1,276	1,114
來自按公平值計入損益的				
金融資產的投資收入	529	890	59	—
其他	233	1,360	12	134
收益：				
提前終止租賃的收益	8	1,029	—	—
出售物業及設備項目的收益	44	4	—	—
總計	23,612	17,771	2,697	2,405

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)試驗及測試開支，主要為委託研究機構及CDMO服務費，(ii)員工成本，包括研發人員的工資、花紅、社會保險及其他福利，(iii)用於研發目的的物業及設備、使用權資產及其他無形資產的折舊及攤銷，(iv)原材料及消耗品相關的材料成本，及(v)我們研發人員的以股份為基礎的付款。下表載列我們於所示期間的研發開支明細(以絕對金額及佔研發開支總額百分比呈列)：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
	(未經審核)							
試驗及測試開支.....	72,710	53.4	47,843	42.9	15,915	56.0	3,294	17.4
員工成本	28,955	21.3	25,567	22.9	6,243	22.0	4,945	26.1
折舊及攤銷開支.....	14,938	11.0	13,329	11.9	3,138	11.0	4,066	21.5
材料成本	10,114	7.4	2,763	2.5	1,614	5.7	3,353	17.7
以股份為基礎的付款開支.	3,254	2.4	15,803	14.2	797	2.8	1,902	10.1
其他 ⁽¹⁾	6,230	4.5	6,237	5.6	712	2.5	1,365	7.2
總計.....	136,201	100.0	111,542	100.0	28,419	100.0	18,925	100.0

附註：

(1) 其他主要包括差旅開支、運輸及快遞成本、租賃開支、辦公室開支以及設備租賃及維護開支。

於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們核心產品應佔的研發開支分別為人民幣107.8百萬元、人民幣75.5百萬元、人民幣14.3百萬元及人民幣10.0百萬元，分別佔同期研發開支總額的79.2%、67.7%、50.2%及52.8%。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發開支分別佔我們營運開支總額(相

財務資料

當於研發開支及行政開支的總和)的79.1%、70.4%、78.3%及62.1%。於2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們核心產品應佔的研發開支有所減少，主要是由於與我們臨床計劃開發進度相關的試驗及測試開支減少所致。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)員工成本，包括行政人員的工資、花紅、社會保險及其他福利，(ii)用於行政目的的使用權資產、物業及設備及無形資產的折舊及攤銷，(iii)我們行政人員的以股份為基礎的付款，(iv)辦公及租賃開支，及(v)向法律顧問、核數師及其他諮詢服務供應商支付的專業服務費。下表載列我們於所示期間的行政開支明細(以絕對金額及佔行政開支總額百分比呈列)：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
	(未經審核)							
員工開支	17,998	49.9	18,751	40.0	3,835	48.6	3,954	34.3
折舊及攤銷開支	1,893	5.3	11,974	25.6	1,979	25.1	3,358	29.1
以股份為基礎的付款開支	4,881	13.5	5,131	11.0	1,146	14.5	1,979	17.2
辦公及租賃開支	4,117	11.4	3,249	6.9	232	2.9	978	8.5
專業服務費	2,678	7.4	2,236	4.8	182	2.3	580	5.0
其他 ⁽¹⁾	4,493	12.5	5,502	11.7	517	6.6	685	5.9
總計	36,060	100.0	46,843	100.0	7,891	100.0	11,534	100.0

附註：

(1) 其他主要包括日常運維開支、招募費、辦公設備處置，以及辦公室搬遷成本。

財務資料

可轉換可贖回優先股及認股權證負債的公平值變動

我們的可轉換可贖回優先股及認股權證負債主要指我們在過往股權融資時發行的優先股。詳情請參閱「— 綜合財務狀況表若干選定項目討論 — 可轉換可贖回優先股」。可轉換可贖回優先股的公平值變動於損益中確認，除非與我們自身的信貸風險有關，則於其他全面虧損中確認。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的可轉換可贖回優先股的公平值變動分別為人民幣313.9百萬元、人民幣369.8百萬元、人民幣151.7百萬元及人民幣174.7百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註25。

所得稅開支

於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們錄得的所得稅開支分別為零、零、零及人民幣80千元。本集團須就本集團成員公司註冊及經營所在司法管轄區所產生或衍生的利潤，按實體基準繳納所得稅。根據開曼群島的規則及法規，本集團毋須於開曼群島繳納任何所得稅。我們的董事確認，於往績記錄期間，我們已完成所有必要的稅務申報，並向相關司法權區的相關稅務機關繳納全部未繳稅款，且我們並不知悉與該等稅務機關存在任何未決或潛在的糾紛。本集團主要適用稅項及稅率載於下文。

中國內地

根據於2008年1月1日生效的中國企業所得稅法（「**中國稅法**」），亦諾微深圳於往績記錄期間及截至2024年3月31日止三個月的中國企業所得稅稅率為其應課稅利潤的25%。亦諾微深圳於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月獲認定為中小型科技企業，證書有效期為一年。對當年具有中小型科技企業資格的企業，其資格年度前5年未彌補的虧損准予結轉以彌補以後年度的虧損，最長結轉年限由5年延長至10年。

財務資料

根據於2008年1月1日生效的中國企業所得稅法（「**中國稅法**」），亦諾微蘇州於往績記錄期間及截至2024年3月31日止三個月的中國企業所得稅率為其應課稅利潤的25%。

截至2024年12月31日止年度，本公司其中一間附屬公司亦及之洲符合中國小型微利企業資格。亦及之洲按以下基準評定中國企業所得稅：倘其年度應課稅收益少於人民幣1.0百萬元，則有關當局釐定的適用企業所得稅稅率為5%。自2025年第一季度起，亦及之洲不符合小型微利企業的認定條件，故截至2025年3月31日止三個月的適用所得稅率為25%。

香港

於香港註冊成立的附屬公司須就往績記錄期間在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於本集團於往績記錄期間及截至2024年3月31日止三個月並無源自香港或在香港賺取的應課稅利潤，故並無就香港利得稅作出撥備。

各期間的經營業績比較

截至2025年3月31日止三個月與截至2024年3月31日止三個月的比較

收益

我們的收益由截至2024年3月31日止三個月的人民幣0.3百萬元增至截至2025年3月31日止三個月的人民幣1.3百萬元，主要由於我們從一個新合作夥伴收取的首付款。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年3月31日止三個月的人民幣1.1百萬元增至截至2025年3月31日止三個月的人民幣1.6百萬元，與我們根據特定候選產品對外許可及合作協議推動若干候選藥物的研發活動進度相符。

財務資料

毛損及毛損率

由於我們的收益及銷售成本波動，我們的毛損由截至2024年3月31日止三個月的人民幣0.8百萬元減至截至2025年3月31日止三個月的人民幣0.3百萬元。同期，我們的毛損率由224.2%降至22.4%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年3月31日止三個月的人民幣2.7百萬元減至截至2025年3月31日止三個月的人民幣2.4百萬元，主要由於銀行利息收入減少人民幣0.3百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣28.4百萬元減至截至2025年3月31日止三個月的人民幣18.9百萬元，主要由於MVR-T3011的試驗及測試開支減少人民幣9.5百萬元，此乃由於我們於2024年1月在中國完成通過腫瘤內給藥治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗，而在美國通過膀胱內給藥治療高風險卡介苗無應答型NMIBC的臨床試驗直至2025年6月尚未開始。有關詳情，請參閱「業務 — 產品組合 — 溶瘤免疫療法候選藥物 — 核心產品MVR-T3011 — 與監管機構的實質性溝通」。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣7.9百萬元增至截至2025年3月31日止三個月的人民幣11.5百萬元，主要由於(i)折舊及攤銷開支增加人民幣1.4百萬元；(ii)以股份為基礎的付款開支增加人民幣0.8百萬元；及(iii)辦公及租賃開支增加人民幣0.7百萬元。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣0.9百萬元減至截至2025年3月31日止三個月的人民幣0.5百萬元，主要由於匯率波動導致外匯虧損淨額減少。

可轉換可贖回優先股及認股權證負債的公平值變動

我們於截至2024年及2025年3月31日止三個月分別錄得可轉換可贖回優先股及認股權證負債的公平值虧損人民幣151.7百萬元及人民幣174.7百萬元，反映我們的可轉換可贖回優先股公平值變動。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年3月31日止三個月的人民幣0.3百萬元減至截至2025年3月31日止三個月的人民幣0.1百萬元，主要由於終止個別租賃，租賃負債的利息開支減少所致。

所得稅開支

我們截至2025年3月31日止三個月的所得稅開支為人民幣80千元，而截至2024年3月31日止三個月則為零，主要由於我們於截至2025年3月31日止三個月收到首付款。

年度／期間虧損

鑒於上文所述，我們於截至2024年及2025年3月31日止三個月分別錄得虧損人民幣187.3百萬元及人民幣203.8百萬元。

財務資料

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

收益

我們的收益由2023年的人民幣6.8百萬元減至2024年的人民幣3.2百萬元，主要由於根據特定對外許可及合作安排於2024年確認的首付款減少，且根據該安排將觸發我們合作夥伴的付款責任的里程碑事件於2024年12月31日未達成。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣23.5百萬元減至2024年的人民幣12.4百萬元，與我們根據對外授權及合作協議開展研發活動相符。

毛損及毛損率

由於我們的收益及銷售成本波動，我們的毛損由2023年的人民幣16.7百萬元減至2024年的人民幣9.2百萬元。同期，我們的毛損率由247.2%增至288.7%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣23.6百萬元減至2024年的人民幣17.8百萬元，主要由於政府補助減少人民幣8.0百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣136.2百萬元減至2024年的人民幣111.5百萬元，主要由於試驗及測試開支減少人民幣24.9百萬元以及材料成本減少人民幣7.4百萬元，惟部分被以股份為基礎的付款開支增加人民幣12.5百萬元所抵銷。試驗及測試開支及材料成本減少，與我們核心產品的研發活動進度相符，此乃由於我們於2023年11月在美國完成MVR-T3011（靜脈給藥）治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗的I期部分，並於2024年1月在

財務資料

中國完成MVR-T3011（腫瘤內給藥）治療晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗，而MVR-T3011（膀胱內給藥）在美國治療高風險卡介苗無應答型NMIBC的臨床試驗直至2025年6月尚未開始。有關詳情，請參閱「業務 — 產品組合 — 溶瘤免疫療法候選藥物 — 核心產品MVR-T3011 — 與監管機構的實質性溝通」。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣36.1百萬元增至2024年的人民幣46.8百萬元，主要由於有關我們於2024年租賃新設施的折舊及攤銷開支增加人民幣10.1百萬元。

其他開支

我們的其他開支由2023年的人民幣1.7百萬元增至2024年的人民幣3.0百萬元，主要由於匯率波動導致我們錄得外匯虧損增加。

可轉換可贖回優先股及認股權證負債的公平值變動

我們於2023年及2024年分別錄得可轉換可贖回優先股及認股權證負債的公平值虧損人民幣313.9百萬元及人民幣369.8百萬元，反映我們的可轉換可贖回優先股公平值變動。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣0.7百萬元增至2024年的人民幣1.0百萬元，主要由於我們於2024年租賃一項新設施，導致租賃負債的利息開支增加所致。

年度／期間虧損

鑒於上文所述，我們於2023年及2024年分別錄得虧損人民幣481.8百萬元及人民幣523.8百萬元。

財務資料

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概要：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產			
物業及設備	23,659	48,473	43,120
使用權資產	8,836	7,972	6,912
無形資產	3,865	6,973	7,097
預付款項、其他應收款項及其他資產	5,258	11,610	12,859
非流動資產總值	41,618	75,028	69,988
流動資產			
存貨	11,751	12,991	13,157
貿易應收款項	—	—	14
預付款項、其他應收款項及其他資產	16,120	6,181	9,385
應收董事款項	1,002	1,002	1,002
受限制現金	—	1,500	3,376
原到期日超過三個月的定期存款	—	35,726	35,676
現金及現金等價物	232,498	112,388	75,606
流動資產總值	261,371	169,788	138,216
流動負債			
貿易應付款項	28,434	45,380	45,569
其他應付款項	6,779	20,635	9,889
合約負債	3,200	4,261	4,471
租賃負債	4,775	4,010	2,916
認股權證負債	5,542	5,622	5,704
可轉換可贖回優先股	1,510,348	1,956,078	2,156,098
流動負債總額	1,559,078	2,035,986	2,224,647
流動負債淨額	(1,297,707)	(1,866,198)	(2,086,431)
資產總值減流動負債	(1,256,089)	(1,791,170)	(2,016,443)
非流動負債			
遞延收入	538	1,506	3,379
合約負債	12,177	7,916	7,238
租賃負債	5,312	4,186	3,164
非流動負債總額	18,027	13,608	13,781
負債淨額	(1,274,116)	(1,804,778)	(2,030,224)

財務資料

物業及設備

於往績記錄期間，我們的物業及設備包括租賃物業裝修、實驗室設備、辦公設備、電子設備及在建工程。下表載列截至所示日期我們物業及廠房的明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
租賃物業裝修	2,755	32,597	28,477
實驗室設備	18,419	13,946	12,934
辦公設備	616	941	870
電子設備	1,567	989	839
在建工程	302	—	—
總計	23,659	48,473	43,120

我們的物業及設備由截至2023年12月31日的人民幣23.7百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣48.5百萬元，主要由於有關我們於2024年租賃的新設施的租賃物業裝修增加人民幣29.8百萬元，惟部分被實驗室設備折舊減少人民幣4.5百萬元所抵銷。我們的物業及設備由截至2024年12月31日的人民幣48.5百萬元減至截至2025年3月31日的人民幣43.1百萬元，主要由於我們的辦公、電子及實驗室設備折舊所致。

存貨

我們的存貨包括用於研發活動及商業化的原材料。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的存貨分別為人民幣11.8百萬元、人民幣13.0百萬元及人民幣13.2百萬元。往績記錄期間整體增長乃主要由於我們基於研發活動逐步遞增而囤積原材料所致。

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項主要指就相關協議所載付款義務而應收我們合作夥伴的款項。我們於截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日分別錄得貿易應收款項零、零及人民幣14,000元。

財務資料

截至2025年5月31日，約人民幣14,000元（佔我們於截至2025年3月31日貿易應收款項的100%）已於其後結清。

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)預付設備款；(ii)按金及與租賃協議項下按金及僱員貸款有關的其他應收款項；及(iii)可收回增值稅。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動：			
預付設備款	78	772	1,014
按金及其他應收款項	2,401	1,195	1,205
可收回增值稅	2,781	9,644	10,641
減值撥備	(2)	(1)	(1)
小計	<u>5,258</u>	<u>11,610</u>	<u>12,859</u>
流動：			
預付款項	15,916	3,482	5,153
按金及其他應收款項	180	2,662	4,185
其他流動資產	24	39	50
減值撥備	—	(2)	(3)
小計	<u>16,120</u>	<u>6,181</u>	<u>9,385</u>
總計	<u>21,378</u>	<u>17,791</u>	<u>22,244</u>

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣21.4百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣17.8百萬元，並隨後增至截至2025年3月31日的人民幣22.2百萬元。我們預付款項、其他應收款項及其他資產的水平主要取決於我們的研發活動及業務經營。

財務資料

應收董事款項

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的應收董事款項分別為人民幣1.0百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣1.0百萬元，均為無抵押、免息、一年還款期限及屬非貿易性質。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註19及附註32。應收董事款項已於2025年6月悉數結算。

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物主要包括以人民幣計值的手頭現金及銀行存款以及原到期日為三個月內的短期定期存款。下表載列截至所示日期我們的現金及現金等價物以及定期存款的明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
現金及銀行結餘.....	232,498	149,614	114,658
減：			
受限制現金.....	—	1,500	3,376
到期日超過三個月的無抵押定期存款.....	—	35,726	35,676
現金及現金等價物.....	232,498	112,388	75,606

我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣232.5百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣112.4百萬元，並進一步減至截至2025年3月31日的人民幣75.6百萬元。於往績記錄期間整體減少乃主要由於分配至業務開發及日常營運的營運資金所致。

貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要包括與我們的研發活動有關的應付款項。我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣28.4百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣45.4百萬元，並進一步增至人民幣45.6百萬元，主要由於我們研發活動的推進。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
3個月內.....	24,459	22,717	4,490
3個月至6個月.....	1,069	1,812	19,043
7個月至12個月.....	755	1,385	1,738
超過12個月.....	2,151	19,466	20,298
總計.....	28,434	45,380	45,569

截至2025年5月31日，約人民幣1.6百萬元（佔我們於截至2025年3月31日貿易應付款項的3.2%）已於其後結清。

其他應付款項

於往績記錄期間，我們的其他應付款項主要包括(i)與日常業務有關的其他應付款項；(ii)應付工資及福利；及(iii)其他應付稅項。下表載列截至所示日期我們貿易應付款項的明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
其他應付款項.....	892	13,061	7,391
應付工資及福利.....	5,667	7,388	2,400
其他應付稅項.....	220	186	98
總計.....	6,779	20,635	9,889

財務資料

我們的其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣6.8百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣20.6百萬元，主要由於與我們租賃物業翻新有關的其他應付款項增加人民幣12.2百萬元。我們的其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣20.6百萬元減至截至2025年3月31日的人民幣9.9百萬元，主要由於其他應付款項減少人民幣5.7百萬元及應付工資及福利減少人民幣5.0百萬元。

截至2025年5月31日，約人民幣1.0百萬元（佔我們於截至2025年3月31日其他應付款項的9.7%）已於其後結清。

合約負債

我們的合約負債主要指我們履行相應的履約義務之前，我們的合作夥伴就對外授權及合作協議支付的款項。該等款項預期將於我們履行協議項下的履約義務後確認為收益。下表載列截至所示日期我們合約負債的明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
流動			
已收客戶許可合作收益的墊款.....	3,200	4,261	4,471
非流動			
已收客戶許可合作收益的墊款.....	12,177	7,916	7,238
總計.....	15,377	12,177	11,709

我們的合約負債由截至2023年12月31日的人民幣15.4百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣12.2百萬元，並進一步減至截至2025年3月31日的人民幣11.7百萬元，主要由於我們有累積的研發活動。

財務資料

可轉換可贖回優先股

於往績記錄期間，可轉換可贖回優先股指根據[編纂]前投資發行的優先股。可轉換可贖回優先股的公平值變動已於綜合損益表內確認。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股，其後，我們按公平值計入損益的金融負債金額將從負債中終止確認，並列作權益。

可轉換可贖回優先股由截至2023年12月31日的人民幣1,510.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1,956.1百萬元，並進一步增加至人民幣2,156.1百萬元，主要由於我們的可轉換可贖回優先股的公平值變動。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為我們核心產品及其他管線計劃的研發、行政開支及其他經常性開支提供資金。我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣94.3百萬元、人民幣88.9百萬元、人民幣33.8百萬元及人民幣27.8百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資撥付我們的營運資金需求。我們的管理層密切監察現金及現金等價物的使用，並致力於為我們的業務維持穩健的流動資金。展望未來，我們預期我們的流動資金需求將同時通過現金及現金等價物、定期存款、銀行融資、根據各許可及合作協議收取的代價、[編纂]以及銷售我們已成功商業化產品所得收益得以滿足。隨著我們的業務的持續擴張，我們可能需通過公開或私人發售、債務融資、許可及合作安排或其他來源進一步取得資金。

財務資料

流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至3月31日	截至5月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
				(未經審核)
流動資產				
存貨.....	11,751	12,991	13,157	13,602
貿易應收款項.....	—	—	14	18
預付款項、其他應收款項及 其他資產.....	16,120	6,181	9,385	11,020
應收董事款項.....	1,002	1,002	1,002	1,002
受限制現金.....	—	1,500	3,376	3,751
原到期日超過三個月的定期存款	—	35,726	35,676	21,554
現金及現金等價物.....	232,498	112,388	75,606	75,197
流動資產總值.....	261,371	169,788	138,216	126,144
流動負債				
貿易應付款項.....	28,434	45,380	45,569	45,606
其他應付款項.....	6,779	20,635	9,889	19,671
合約負債.....	3,200	4,261	4,471	4,159
租賃負債.....	4,775	4,010	2,916	4,035
認股權證負債.....	5,542	5,622	5,704	5,709
可轉換可贖回優先股.....	1,510,348	1,956,078	2,151,098	2,158,046
流動負債總額.....	1,559,078	2,035,986	2,224,647	2,237,226
流動負債淨額.....	(1,297,707)	(1,866,198)	(2,086,431)	(2,111,082)

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，主要歸因於我們向[編纂]前投資者發行的優先股於錄作按公平值計入損益的金融負債項下的流動負債。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股，此後我們按公平值計入損益的金融負債的金額(於往績記錄期間將錄

財務資料

作流動負債)將從我們的負債中終止確認並錄作權益，這可使本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀態。詳情請參閱「— 綜合財務狀況表若干選定項目討論 — 可轉換可贖回優先股」。

現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)	
經營活動所用現金流量淨額....	(94,268)	(88,876)	(33,816)	(27,829)
投資活動所用現金流量淨額....	(4,463)	(70,554)	(1,158)	(6,522)
融資活動(所用)/所得				
現金流量淨額.....	(5,599)	37,194	44,603	(2,234)
現金及現金等價物增加淨額....	(104,330)	(122,236)	9,629	(36,585)
年初/期初現金及現金等價物..	335,442	232,498	232,498	112,388
外匯匯率變動的影響，淨額....	1,386	2,126	1,165	(197)
年末/期末現金及				
現金等價物	<u>232,498</u>	<u>112,388</u>	<u>243,292</u>	<u>75,606</u>

經營活動所用現金淨額

於截至2025年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣27.8百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣203.7百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。有關該等非現金及非經營項目的調整主要包括可轉換可贖回優先股的公平值變動人民幣174.7百萬元。該金額因營運資金變動而進一步予以調整，主要由於(i)其他應付款項減少人民幣5.7百萬元及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣2.6百萬元。

財務資料

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣88.9百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣523.8百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。有關該等非現金及非經營項目的調整主要包括(i)可轉換可贖回優先股的公平值變動人民幣369.8百萬元，(ii)以股份為基礎的股權結算開支人民幣20.9百萬元，及(iii)物業及設備折舊人民幣15.7百萬元。該金額因營運資金變動而進一步予以調整，主要由於長期預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣6.4百萬元，部分被(i)貿易應付款項增加人民幣16.9百萬元，(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣10.8百萬元，及(iii)其他應付款項增加人民幣4.2百萬元所抵銷。

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣94.3百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣481.8百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。有關該等非現金及非經營項目的調整主要包括(i)可轉換可贖回優先股的公平值變動人民幣313.9百萬元及(ii)物業及設備折舊人民幣13.9百萬元。該金額因營運資金變動而進一步予以調整，主要由於合約負債減少人民幣6.8百萬元，部分被(i)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣31.4百萬元及(ii)貿易應付款項增加人民幣20.8百萬元所抵銷。

投資活動所用現金淨額

截至2025年3月31日止三個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣6.5百萬元，主要由於購買物業及設備項目人民幣6.0百萬元。

於2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣70.6百萬元，主要由於(i)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣74.5百萬元；(ii)定期存款增加人民幣35.7百萬元；及(iii)購買物業及設備項目人民幣32.0百萬元，部分被出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣75.4百萬元所抵銷。

於2023年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣4.5百萬元，主要由於(i)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣105.8百萬元，及(ii)購買物業及設備項目的人民幣3.8百萬元部分被出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣106.4百萬元所抵銷。

財務資料

融資活動(所用)／所得現金淨額

截至2025年3月31日止三個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣2.2百萬元，乃由於租賃付款的本金及利息部分人民幣2.2百萬元所致。

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣37.2百萬元，乃由於發行可轉換可贖回優先股的所得款項人民幣46.0百萬元，部分被租賃付款的本金及利息部分人民幣8.8百萬元所抵銷。

於2023年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣5.6百萬元，乃由於租賃付款的本金及利息部分人民幣5.6百萬元所致。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間有關現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)	
核心產品的研發成本				
試驗及測試開支.....	44,118	19,341	4,280	6,787
員工成本	25,983	19,755	5,184	6,342
材料成本	7,331	1,410	180	—
其他 ⁽¹⁾	1,592	1,675	94	211
小計.....	79,024	42,182	9,739	13,340
其他管線候選藥物的研發成本				
試驗及測試開支.....	16,787	8,379	2,786	102
員工成本	8,799	7,604	2,222	3,320
材料成本	4,154	5,749	1,559	1,255
其他 ⁽²⁾	812	1,234	214	300
小計.....	30,551	22,966	6,780	4,977

財務資料

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)	
其他成本				
非研發員工的				
勞動力聘用成本.....	18,174	17,731	4,897	6,267
非所得稅、特許權使用費及其他				
政府徵費	266	57	2	191
其他 ⁽³⁾	3,142	2,967	428	1,168
其他成本總計	21,582	20,755	5,328	7,626
現金經營成本總計.....	131,157	85,902	21,847	25,943

附註：

- (1) 與我們核心產品研發有關的成本下的其他主要指知識產權申請及維護開支。
- (2) 與其他候選藥物管線研發有關的成本下的其他主要指知識產權申請及維護開支。
- (3) 其他成本下的其他主要指差旅開支、專業服務費及其他雜項開支。

營運資金確認

董事認為，經計及本集團可用的財務資源(包括現金及現金等價物、定期存款、銀行融資及預計[編纂])，我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件日期起計未來12個月以上至少125%的成本，包括研發開支、行政開支及其他運營成本。

我們的現金消耗率指每月平均經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款。截至2025年5月31日，我們的現金及現金等價物及定期存款為人民幣96.8百萬元。假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂]股份[編纂]港元(即本文件指示性[編纂]範圍的下限)，我們估計我們將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]百萬港元。我們估計，截至2025年5月31日，我們的現金及現金等價物及定期存款可使我們維持[編纂]個月的財務可行性，如計入[編纂]

財務資料

纂]預計[編纂]的[編纂](即分配作營運資金及一般企業用途的部分)，則可使我們維持[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行下一輪融資(如需要)，緩衝期至少為12個月。

債項

於往績記錄期間，我們的債項形式為租賃負債。

租賃負債

我們的租賃負債主要包括租賃物業作辦公場所、實驗室及生產設施。截至2023年、2024年12月31日及2024年及2025年3月31日，我們的流動及非流動租賃負債合計分別為人民幣10.1百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣6.1百萬元。下表載列我們於所示日期的租賃負債：

	截至12月31日		截至3月31日	截至5月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
				(未經審核)
租賃負債：				
流動.....	4,775	4,010	2,916	4,035
非流動.....	5,312	4,186	3,164	2,115
總計.....	10,087	8,196	6,080	6,150

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣10.1百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣8.2百萬元，並進一步減至截至2025年3月31日的人民幣6.1百萬元，主要由於終止若干租賃協議以及我們在租賃過程中進行的還款所致。截至2025年3月31日及2025年5月31日，我們的租賃負債保持相對穩定，分別為人民幣6.1百萬元及人民幣6.2百萬元。

債項聲明

除上文所述外，截至最後實際可行日期，我們概無任何其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債(一般貿易匯票除外)、承兌信貸(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或

財務資料

其他或然負債。我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在獲取銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難，亦未拖欠支付銀行貸款及其他借款或重大違反契諾。

於2025年6月，我們與若干家中國商業銀行就合共人民幣130.0百萬元的款項訂立三項信貸融資協議。於最後實際可行日期，我們並無動用任何該等信貸融資。董事確認，除上文所披露者外，我們的債項自2025年5月31日（即確定債項的最後實際可行日期）起直至本文件日期，我們的債項並無重大變動。

資本支出

於往績記錄期間，我們的資本支出主要包括購買物業及設備。該等購買主要用於研發及業務經營。下表載列我們於所示期間的資本支出明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)	
購買物業及設備.....	3,764	31,968	590	6,047

我們計劃主要以現有現金及現金等價物以及[編纂]為我們日後的資本支出提供資金。有關更多詳情，請參與本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們或會根據發展計劃或視乎市況及其他因素（如合適）調整我們於特定期間的資本開支。

資本承擔

截至2025年3月31日，我們並無任何資本承擔。

或然負債

截至2025年3月31日，我們並無任何或然負債。截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

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，我們並未進行任何資產負債表外交易。

關連方交易

於往績記錄期間，我們與關連方訂立若干交易。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。我們的董事確認，於往績記錄期間之各項重大關連方交易乃按公平原則進行，並無扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或使我們的歷史業績無法反映我們的未來表現。

主要財務比率

下表載列於所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.2	0.1	0.1

附註：

(1) 流動比率乃按截至所示日期流動資產總值除以流動負債總額計算。

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的流動比率保持相對穩定，分別為0.2、0.1及0.1。

市場風險披露

與我們金融資產相關的風險包括外匯風險、信貸風險及流動資金風險。我們的管理層管理該等風險，以確保及時有效地採取適當措施。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

外匯風險

我們的若干銀行結餘及現金以相關集團實體的外幣計值，使我們面臨外匯風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就外匯風險設有外匯對沖政策。

財務資料

然而，管理層監察外匯風險，並將於日後有需要時考慮對沖重大外匯風險。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

信貸風險

計入綜合財務狀況表的現金及現金等價物、貿易應收款項、預付款項、其他應收款項及其他資產、應收董事款項及定期存款的賬面值為我們就金融資產須承受的最大信貸風險。

我們僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。根據我們的政策，所有擬按信貸條款進行交易的客戶，必須通過信貸核實程序。此外，應收款項結餘持續被監控，我們面臨的壞賬風險並不重大。對於並非以相關經營單位功能貨幣計價的交易，未經信貸控制主管特別批准，我們不會提供信貸條款。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

流動資金風險

我們旨在通過使用內部營運產生的現金流量及銀行借款在資金的持續性與靈活性之間維持平衡。我們定期檢討其主要資金狀況，以確保其有足夠的財務資源履行其財務責任。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

股息

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。我們目前並無正式的股息政策或固定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們並不打算於可預見未來派付任何現金股息。投資者於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。

財務資料

據我們的開曼法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可動用利潤或股份溢價賬派付股息，惟倘股息分派會導致公司無法在一般業務過程中償還到期債務，則在任何情況下均不得分派股息。概無法保證於任何年度將宣派任何數額的股息。

可供分派儲備

截至2025年3月31日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元（包括[編纂]，假設[編纂]為每股[編纂]港元，即[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，包括(a)法律顧問和申報會計師費用[編纂]百萬港元，及(b)其他費用和開支[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，我們並無產生任何[編纂]。我們預計，於往績記錄期間後將產生[編纂]開支約[編纂]百萬港元，預計約[編纂]百萬港元將計入我們的綜合損益表，且約[編纂]百萬港元歸因於發行股份且將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

[編纂]經調整綜合[編纂]報表

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

財務資料

[編纂]

無重大不利變動

我們的董事確認，自2025年3月31日起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況前景概無重大不利變動；且自2025年3月31日起直至本文件日期並無發生可對本文件附錄一的會計師報告所載綜合財務報表所顯示的資料造成重大影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，除本文件另行披露者外，截至最後實際可行日期，概無任何情況會導致須遵守上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來業務計劃的詳細說明，請參見「業務 — 我們的戰略」。

[編纂]

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)及假設[編纂]未獲行使，我們估計我們將從[編纂]收取[編纂]約[編纂]百萬港元(扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及估計開支後)。

我們目前有意將[編纂]的[編纂]用於以下目的：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為我們的核心產品MVR-T3011的醫療開發提供資金，其中：
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於在美國、中國及其他地區開展的MVR-T3011單藥治療卡介苗無應答型NMIBC(包括乳頭狀癌及原位癌)的持續進行中及計劃臨床試驗。我們已於2025年6月在美國啟動MVR-T3011通過膀胱內給藥治療卡介苗無應答型高危NMIBC患者的II期臨床試驗，預計於2026年第四季度完成病患入組。我們亦計劃擴大此II期研究至全球的多中心臨床試驗，故於2025年6月向國家藥監局遞交IND申請並預期於2025年9月取得相應批准；
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於在美國及中國開展的MVR-T3011單藥治療卡介苗未治型NMIBC(包括乳頭狀癌及原位癌)的計劃臨床試驗。我們計劃最早於2026年第四季度在美國及中國啟動MVR-T3011通過膀胱內給藥治療卡介苗未治型NMIBC患者的II期臨床試驗；
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於在中國開展的MVR-T3011聯合用藥治療MIBC的計劃臨床試驗。為實現對膀胱癌全譜系的覆蓋，我們計劃通過預

未來計劃及[編纂]

期於2026年上半年在中國啟動的IIT，評估膀胱內給藥MVR-T3011聯合靜脈給藥抗PD-(L)1抗體治療MIBC患者的療效；及

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於MVR-T3011針對更廣泛適應症(例如頭頸鱗癌及其他實體瘤)的持續進行中及計劃臨床試驗。

有關MVR-T3011臨床開發計劃的詳情，請參見「業務 — 產品組合 — 溶瘤免疫療法候選藥物 — 核心產品MVR-T3011 — 臨床開發計劃」。

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為MVR-C5252進行中的臨床試驗提供資金，尤其是MVR-C5252目前是處於在美國與杜克大學合作開展治療高級別腦膠質瘤的FDA註冊I期IIT，該試驗已於2023年5月啟動。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於資助我們工程化外泌體治療候選藥物的研發，包括：
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於MVR-EX101治療傷口癒合的臨床前研究及臨床開發(適用地區：美國及中國)。我們計劃於2027年第一季度向FDA及國家藥監局提交有關MVR-EX101的IND申請。獲得相應的IND批准後，我們計劃最早於2027年在美國及中國啟動傷口癒合的MVR-EX101 I期臨床試驗；
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於MVR-EX107治療肺纖維化的臨床前研究(適用地區：美國及中國)，直至完成IND研究階段。我們計劃於2028年向FDA與國家藥監局提交MVR-EX107的IND申請；及
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於推進可直接商業化的工程化外泌體治療候選藥物研發。除現有候選藥物MVR-EX103、MVR-EX105及MVR-EX104外，我們將持續依託自有技術平台開發新型工程化外泌體治療候選藥物，重點關注年齡相關問題。就尚未獲得INCI編號的候選藥物而言，我們將推進相關研究並協助完成INCI認證申請。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於招募具備豐富行業經驗研發及業務拓展人才。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及一般企業用途。

倘最終[編纂]較本文件所述指示性[編纂]範圍的中間價有所上調或下調，上述全球[編纂]用途分配將按比例調整。若[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的最高價），[編纂]將增加約[編纂]百萬港元。若[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的最低價），[編纂]將減少約[編纂]百萬港元。

若[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中間價），我們將獲得[編纂]約[編纂]百萬港元。若[編纂]獲悉數行使，我們擬將按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂]未立即用於上述用途，且在適用法律法規允許的範圍內，本公司僅會將[編纂]存放於持牌商業銀行及／或其他獲授權金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區適用法律法規）的短期計息賬戶中。若上述[編纂]發生任何重大變動，本公司將發佈適當公告。

[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]

[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]

[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]

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

致亦諾微醫藥董事、花旗環球金融亞洲有限公司及中國國際金融香港證券有限公司的歷史財務資料會計師報告

緒言

我們謹此就第I-4至I-107頁所載亦諾微醫藥(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，該等歷史財務資料包括截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年3月31日止三個月(「有關期間」)的 貴集團綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表及於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-4至I-107頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，乃為供載入就 貴公司股份首次在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而刊發日期為[•]年[•]月[•]日的 貴公司文件(「文件」)內而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載的呈列基準及編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並負責採取董事認為必要的內部控制，以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。

申報會計師的責任

我們的責任是就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們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的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有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。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分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載的呈列基準及編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適用於有關情況的程序，但並非旨在對該實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用的會計政策是否恰當，以及所作出的會計估計是否合理，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已取得充分恰當的憑證，為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載的呈列基準及編製基準，真實而中肯地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年3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。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，包括 貴集團截至2024年3月31日止三個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋資料（「**中期比較財務資料**」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載呈列基準及編製基準編製及呈列中期比較財務資料。我們的責任為按審閱基準對中期比較財務資料作出結論。我們根據香港會計師公會頒佈的香港審閱業務準則第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事

附錄一

會計師報告

務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍為小，故無法保證我們將知悉審核中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表審核意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們認為，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面並未根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載呈列基準及編製基準編製。

就聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註11，該附註列明 貴公司並未就有關期間支付股息。

貴公司並無歷史財務報表

於本報告日期， 貴公司自註冊成立日期以來並無編製任何法定財務報表。

[•]

執業會計師

香港

[•]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文為歷史財務資料，其構成本會計師報告的一部分。

貴集團於有關期間的財務報表(歷史財務資料據此編製)乃經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**」)。

除另有指明者外，歷史財務資料以人民幣(「**人民幣**」)呈列，而所有數值均四捨五入至最接近的千位數(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		截至3月31日止三個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收益.....	5	6,772	3,200	343	1,287
銷售成本	6	(23,512)	(12,437)	(1,112)	(1,575)
毛損.....		(16,740)	(9,237)	(769)	(288)
其他收入及收益.....	5	23,612	17,771	2,697	2,405
研發開支		(136,201)	(111,542)	(28,419)	(18,925)
行政開支		(36,060)	(46,843)	(7,891)	(11,534)
其他開支		(1,749)	(3,018)	(899)	(518)
可轉換可贖回優先股及認股權 證負債的公平值變動.....	25	(313,871)	(369,839)	(151,708)	(174,745)
財務成本	7	(744)	(1,047)	(333)	(118)
除稅前虧損	6	(481,753)	(523,755)	(187,322)	(203,723)
所得稅開支	10	—	—	—	(80)
年／期內虧損		<u>(481,753)</u>	<u>(523,755)</u>	<u>(187,322)</u>	<u>(203,803)</u>
以下應佔：					
母公司擁有人		<u>(481,753)</u>	<u>(523,755)</u>	<u>(187,322)</u>	<u>(203,803)</u>
母公司普通股持有人應佔					
每股虧損					
基本及攤薄(人民幣元).....	12	<u>(7.13)</u>	<u>(7.73)</u>	<u>(2.76)</u>	<u>(2.95)</u>

附錄一

會計師報告

綜合全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
年／期內虧損		<u>(481,753)</u>	<u>(523,755)</u>	<u>(187,322)</u>	<u>(203,803)</u>
其他全面(虧損)／收益					
其後期間可能重新分類至損益的其他					
全面(虧損)／收益：					
匯兌差額：					
換算海外業務的匯兌差額		(17,297)	(14,959)	(1,201)	1,555
其後期間將不會重新分類至損益的其					
他全面(虧損)／收益：					
匯兌差額：					
換算 貴公司的匯兌差額		(2,335)	(8,979)	(516)	944
因自身信貸風險導致的					
可轉換可贖回優先股的					
公平值變動	25	16,702	(3,903)	(16,686)	(28,023)
年／期內其他全面虧損，扣除稅項 ...		<u>(2,930)</u>	<u>(27,841)</u>	<u>(18,403)</u>	<u>(25,524)</u>
年／期內全面虧損總額		<u>(484,683)</u>	<u>(551,596)</u>	<u>(205,725)</u>	<u>(229,327)</u>
以下應佔：					
母公司擁有人		<u>(484,683)</u>	<u>(551,596)</u>	<u>(205,725)</u>	<u>(229,327)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業及設備	13	23,659	48,473	43,120
使用權資產	14	8,836	7,972	6,912
無形資產	15	3,865	6,973	7,097
預付款項、其他應收款項 及其他資產	18	5,258	11,610	12,859
非流動資產總值		41,618	75,028	69,988
流動資產				
存貨	16	11,751	12,991	13,157
貿易應收款項	17	—	—	14
預付款項、其他應收款項及 其他資產	18	16,120	6,181	9,385
應收董事款項	19	1,002	1,002	1,002
受限制現金	20	—	1,500	3,376
原到期日超過三個月的 定期存款	20	—	35,726	35,676
現金及現金等價物	20	232,498	112,388	75,606
流動資產總值		261,371	169,788	138,216
流動負債				
貿易應付款項	21	28,434	45,380	45,569
其他應付款項	22	6,779	20,635	9,889
合約負債	23	3,200	4,261	4,471
租賃負債	14	4,775	4,010	2,916
認股權證負債	25	5,542	5,622	5,704
可轉換可贖回優先股	25	1,510,348	1,956,078	2,156,098
流動負債總額		1,559,078	2,035,986	2,224,647
流動負債淨額		(1,297,707)	(1,866,198)	(2,086,431)
總資產減流動負債		(1,256,089)	(1,791,170)	(2,016,443)

附錄一

會計師報告

		於12月31日		於3月31日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債				
遞延收入	24	538	1,506	3,379
合約負債	23	12,177	7,916	7,238
租賃負債	14	5,312	4,186	3,164
非流動負債總額.....		18,027	13,608	13,781
負債淨額		(1,274,116)	(1,804,778)	(2,030,224)
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本.....	27	56	56	56
庫存股份	27	(10)	(9)	(9)
虧絀.....	29	(1,274,162)	(1,804,825)	(2,030,271)
總虧絀.....		(1,274,116)	(1,804,778)	(2,030,224)

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

	母公司擁有人應佔							
	附註	股本	庫存股份	股份溢價	以股份為	其他全面收益	匯率波動	總虧蝕
					基礎的	(「其他全面		
					付款儲備	收益」)儲備		
		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	人民幣千元
		(附註27)	(附註27)	(附註29)	(附註29)	(附註25)	(附註29)	
於2023年1月1日		56	(10)	72,566	13,224	112,732	(5,289)	(991,285)
年內虧損		—	—	—	—	—	—	(481,753)
年內其他全面虧損：								
匯兌差額		—	—	—	—	—	(19,632)	(19,632)
因自身信貸風險導致的								
可轉換可贖回優先股								
的公平值變動		—	—	—	—	16,702	—	16,702
年內全面虧損總額		—	—	—	—	16,702	(19,632)	(481,753)
以股份為基礎的股權								
結算	28	—	—	—	8,573	—	—	8,573
受限制股份歸屬		—	—*	892	(892)	—	—	—
於2023年12月31日		<u>56</u>	<u>(10)</u>	<u>73,458**</u>	<u>20,905**</u>	<u>129,434**</u>	<u>(24,921)**</u>	<u>(1,473,038)**</u>

* 金額低於人民幣1,000元。

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度

附註	母公司擁有人應佔							
	股本	庫存股份	股份溢價	以股份為 基礎的 付款儲備	其他全面收益 （「其他全面 收益」）儲備	匯率波動 儲備	累計虧損	總虧蝕
	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	56	(10)	73,458	20,905	129,434	(24,921)	(1,473,038)	(1,274,116)
年內虧損	—	—	—	—	—	—	(523,755)	(523,755)
年內其他全面虧損：								
匯兌差額	—	—	—	—	—	(23,938)	—	(23,938)
因自身信貸風險導致的 可轉換可贖回優先股 的公平值變動	—	—	—	—	(3,903)	—	—	(3,903)
年內全面收益／（虧損） 總額	—	—	—	—	(3,903)	(23,938)	(523,755)	(551,596)
以股份為基礎的股權								
結算	28	—	—	20,934	—	—	—	20,934
受限制股份歸屬	—	1	11,978	(11,979)	—	—	—	—
於2024年12月31日	<u>56</u>	<u>(9)</u>	<u>85,436**</u>	<u>29,860**</u>	<u>125,531**</u>	<u>(48,859)**</u>	<u>(1,996,793)**</u>	<u>(1,804,778)</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年3月31日止三個月（未經審核）

	附註	母公司擁有人應佔						
		股本	庫存股份	股份溢價	以股份為	其他全面收益	匯率波動	累計虧損
					基礎的	(「其他全面		
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	付款儲備	收益」)儲備	儲備	總虧損
		(附註27)	(附註27)	(附註29)	(附註29)	(附註25)	(附註29)	人民幣千元
於2024年1月1日		56	(10)	73,458	20,905	129,434	(24,921)	(1,473,038)
年內虧損		—	—	—	—	—	—	(187,322)
年內其他全面虧損：								
匯兌差額		—	—	—	—	—	(1,717)	—
因自身信貸風險導致的								
可轉換可贖回優先股								
的公平值變動		—	—	—	—	(16,686)	—	—
年內全面虧損總額		—	—	—	—	(16,686)	(1,717)	(187,322)
以股份為基礎的股權								
結算	28	—	—	—	1,943	—	—	—
於2024年3月31日								
(未經審核)		56	(10)	73,458**	22,848**	112,748**	(26,638)**	(1,660,360)**

附錄一

會計師報告

截至2025年3月31日止三個月

	母公司擁有人應佔							
	附註	股本	庫存股份	股份溢價	以股份為	其他全面收益	匯率波動	累計虧損
					基礎的	(「其他全面		
					付款儲備	收益」)儲備		
		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	人民幣千元
		(附註27)	(附註27)	(附註29)	(附註29)	(附註25)	(附註29)	
於2025年1月1日		56	(9)	85,436	29,860	125,531	(48,859)	(1,996,793)
年內虧損		—	—	—	—	—	—	(203,803)
年內其他全面虧損：								
匯兌差額		—	—	—	—	—	2,499	—
因自身信貸風險導致的								
可轉換可贖回優先股								
的公平值變動		—	—	—	—	(28,023)	—	(28,023)
年內全面虧損總額		—	—	—	—	(28,023)	2,499	(203,803)
以股份為基礎的股權								
結算	28	—	—	—	3,881	—	—	—
於2025年3月31日		<u>56</u>	<u>(9)</u>	<u>85,436**</u>	<u>33,741**</u>	<u>97,508**</u>	<u>(46,360)**</u>	<u>(2,200,596)**</u>

** 該等虧蝕賬包括於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日的綜合財務狀況表內的綜合虧蝕分別為人民幣1,274,162,000元、人民幣1,804,825,000元及人民幣2,030,271,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損：.....		(481,753)	(523,755)	(187,322)	(203,723)
就以下各項調整：					
財務成本.....	7	744	1,047	333	118
利息收入.....	5	(6,685)	(6,329)	(1,350)	(1,157)
其他應收款項及貿易應收款					
項減值撥備淨額.....	6, 18	(6)	1	(1)	1
提前終止租賃的收益.....		(8)	(1,029)	—	—
出售物業及設備項目的					
收益.....		(44)	(4)	—	—
可轉換可贖回優先股公平值					
變動.....	6	313,852	369,841	151,694	174,655
認股權證負債公平值變動 ..	6	19	(2)	14	90
以股份為基礎的股權結算					
開支.....		8,573	20,934	1,943	3,881
按公平值計入損益					
金融資產的投資收益	5	(529)	(890)	(59)	—
物業及設備折舊	13	13,901	15,663	2,649	6,068
使用權資產折舊	14	4,636	7,765	2,190	1,060
無形資產攤銷	15	803	1,089	265	372
存貨撇減至可變現淨值.....	6	1,685	617	282	478
		(144,812)	(115,052)	(29,362)	(18,157)

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
遞延收入(減少)/增加	(154)	968	4	1,873
受限制現金增加	—	(1,500)	—	(1,876)
貿易應收款項增加	—	—	—	(14)
長期預付款項、按金及其他應收款項增加	(3,926)	(6,352)	(1,839)	(1,249)
預付款項、其他應收款項及其他資產減少/(增加)	31,398	10,770	(7,662)	(2,593)
存貨減少/(增加)	278	(1,857)	550	(644)
貿易應付款項增加	20,832	16,946	7,560	189
合約負債減少	(6,772)	(3,200)	(343)	(468)
其他應付款項增加/(減少) ...	2,203	4,244	(4,074)	(5,666)
經營所用現金	(100,953)	(95,033)	(35,166)	(28,605)
已收利息	6,685	6,157	1,350	776
經營活動所用現金流量淨額...	<u>(94,268)</u>	<u>(88,876)</u>	<u>(33,816)</u>	<u>(27,829)</u>

附錄一

會計師報告

		截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
投資活動所得現金流量					
購買物業及設備項目	13	(3,764)	(31,968)	(590)	(6,047)
出售物業及設備項目的所得					
款項	13	758	413	18	9
購買無形資產項目	15	(1,986)	(4,163)	(645)	(484)
購買按公平值計入損益的金融					
資產		(105,831)	(74,463)	(23,500)	—
出售按公平值計入損益的金融					
資產的所得款項		106,360	75,353	23,559	—
定期存款(增加)／減少		—	(35,726)	—	—
投資活動所用現金流量淨額...		(4,463)	(70,554)	(1,158)	(6,522)
融資活動所得現金流量					
租賃付款的本金及利息部分...	14(b)	(5,599)	(8,810)	(1,401)	(2,234)
發行可轉換可贖回優先股的					
所得款項		—	46,004	46,004	—
融資活動(所用)／所得現金流					
量淨額		(5,599)	37,194	44,603	(2,234)

附錄一

會計師報告

		截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
現金及現金等價物增加淨額...		(104,330)	(122,236)	9,629	(36,585)
年／期初現金及現金等價物...		335,442	232,498	232,498	112,388
外匯匯率變動的影響，淨額...		1,386	2,126	1,165	(197)
年／期末現金及現金等價物...	20	<u>232,498</u>	<u>112,388</u>	<u>243,292</u>	<u>75,606</u>
現金及現金等價物結餘分析					
財務狀況表所載的現金及銀行					
結餘	20	232,498	149,614	243,292	114,658
減：					
受限制現金		—	(1,500)	—	(3,376)
到期日超過三個月的無抵押定期存款		—	(35,726)	—	(35,676)
現金流量表所載的現金及現金等價物		<u>232,498</u>	<u>112,388</u>	<u>243,292</u>	<u>75,606</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日		於3月31日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
於附屬公司的投資.....	1	1,025,507	1,154,629	1,185,642
非流動資產總值.....		1,025,507	1,154,629	1,185,642
流動資產				
預付款項、其他應收款項及 其他資產	18	—	174	554
原到期日為三個月以上的 定期存款	20	—	35,726	35,676
現金及銀行結餘.....	20	146,573	67,572	37,642
流動資產總值.....		146,573	103,472	73,872
流動負債				
其他應付款項.....	22	6,396	6,577	6,261
可轉換可贖回優先股	25	1,510,348	1,956,078	2,156,098
認股權證負債.....	25	5,542	5,622	5,704
流動負債總額.....		1,522,286	1,968,277	2,168,063
流動負債淨值.....		(1,375,713)	(1,864,805)	(2,094,191)
總資產減流動負債.....		(350,206)	(710,176)	(908,549)
負債淨額		(350,206)	(710,176)	(908,549)
權益				
已發行股本	27	56	56	56
庫存股份	27	(10)	(9)	(9)
虧絀.....	29	(350,252)	(710,223)	(908,596)
總虧絀.....		(350,206)	(710,176)	(908,549)

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1. 公司及集團資料

貴公司於2018年5月23日根據開曼群島法例第22章開曼公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為P.O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Cayman Islands。

貴公司為投資控股公司。於有關期間，貴公司的附屬公司主要從事發現、研究及開發新型溶瘤免疫療法和工程化外泌體療法。

貴公司及其現時組成貴集團的附屬公司已進行文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段所述的重組。除重組外，貴公司自註冊成立以來並無開展任何業務或營運。

於各有關期間末，貴公司於其附屬公司擁有直接和間接權益，附屬公司均為私人有限公司(或如在香港以外地方註冊成立，則與於香港註冊成立的私人公司具基本相同的特徵)，具體內容載列如下：

名稱	註冊成立/ 註冊日期和地點	已發行普通/ 註冊股本	貴公司應佔 權益百分比		主要業務活動
	及營業地點		直接	間接	
深圳市亦諾微醫藥科技有限公司 (「深圳亦諾微」)(附註(a)) ...	2015年5月28日 中國／中國內地	人民幣 622,767,100元	—	100	研究及開發生物製品
蘇州亦諾微醫藥科技有限公司 (「蘇州亦諾微」) (附註(b))	2021年8月27日 中國／中國內地	25,000,000美元	—	100	研究及開發生物製品

附錄一

會計師報告

名稱	註冊成立／ 註冊日期和地點 及營業地點	已發行普通／ 註冊股本	貴公司應佔 權益百分比		主要業務活動
			直接	間接	
亦及之洲生物科技(蘇州)有限公司(「亦及之洲」)(附註(c))	2024年7月16日 中國／中國內地	人民幣5,000,000元	—	100	研究、開發及銷售生物製品

- (a) 該實體為根據中國法律成立的有限責任企業。根據中國公認會計原則編製的截至2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表已由中國註冊的執業會計師深圳東海會計師事務所(特殊普通合夥)審核。
- (b) 該實體為於2021年8月27日根據中國法律成立的有限責任企業。根據中國公認會計原則編製的截至2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表已由中國註冊的執業會計師江蘇華星會計師事務所有限公司審核。
- (c) 該實體為於2024年7月16日根據中國法律成立的有限責任企業。根據中國公認會計原則編製的截至2024年12月31日止年度的法定財務報表已由中國註冊的執業會計師江蘇華星會計師事務所有限公司審核。

貴公司於附屬公司的投資的賬面值如下：

	於12月31日	於12月31日	於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
投資，按成本計量.....	933,316	1,039,903	1,067,197
以股份為基礎的付款	92,191	114,726	118,445
總計.....	<u>1,025,507</u>	<u>1,154,629</u>	<u>1,185,642</u>

附錄一

會計師報告

2.1 呈列基準

根據文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段更為詳述的重組，貴公司於2019年1月30日成為現時組成貴集團的公司的控股公司。

由於重組主要涉及為現有公司亦諾微深圳引入新控股公司，並無導致任何經濟實體的變動，就本報告而言，有關期間及截至2024年3月31日止三個月的歷史財務資料已採用權益匯集法呈列為亦諾微深圳及其附屬公司的延續，猶如貴公司自各有關期間及中期比較財務資料覆蓋的期間初起一直為亦諾微深圳及其附屬公司的控股公司。

因此，貴集團於有關期間及截至2024年3月31日止三個月的綜合損益表、其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表包括現時組成貴集團的所有公司自最早呈列日期起或自附屬公司註冊成立(以較短者為準)以來的綜合業績及現金流量。概無因重組而作出調整以反映公平值或確認任何新資產或負債。

所有集團內公司間的交易及結餘均已於綜合入賬時對銷。

2.2 編製基準

貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)的過往財務資料乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」，當中包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋)編製。所有於2025年1月1日或之前開始的會計期間生效的國際財務報告準則，連同相關過渡條文，已於編製整個有關期間過往財務資料時獲貴集團提早採納。

除金融資產及金融負債按公平值計量外，過往財務資料乃按歷史成本慣例編製。該等財務報表以人民幣呈列，除另有指明外，所有數值均四捨五入至最接近的千位數。

附錄一

會計師報告

儘管於2025年3月31日 貴集團錄得負債淨額人民幣2,030,224,000元及流動負債淨額人民幣2,086,431,000元，但歷史財務資料仍按持續經營基準編製。於2025年3月31日，流動負債淨額及資產虧絀主要來自計入金額為人民幣2,156,098,000元的按公平值計入損益的金融負債內的可轉換可贖回優先股（「優先股」）。如歷史財務資料附註25所披露，自優先股贖回權於2025年6月25日向聯交所首次提交[編纂]後有條件終止以來，貴公司董事預期優先股不會於歷史財務資料獲批准日期起計12個月內贖回。此外，貴公司董事已審閱管理層編製的 貴集團現金流量預測，當中涵蓋自2025年3月31日起計不少於十二個月的期間。貴公司董事認為，經計及(i) 貴集團手頭的財務資源，包括銀行融資共計人民幣130,000,000元，(ii)有條件暫停優先股的贖回權及就自有關期間首次遞交上市[編纂]日期起18個月內 貴公司股份計劃[編纂]而將優先股轉換為 貴公司的普通股，(iii)現金及現金等價物以及定期存款，(iv)根據各許可合作協議收取的代價，及(v)銷售成功商業化產品所得收益，貴公司董事認為，貴集團將有足夠的營運資金履行其於2025年3月31日起計未來十二個月內到期的金融負債及債務。因此，歷史財務資料已按持續經營基準編製。

2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

貴集團並無於過往財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則生效後應用該等準則。

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之間的 資產出售或注資 ³
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18號(修訂本)	財務報表的列報及披露 ⁴
國際財務報告準則第19號(修訂本)	非公共受託責任附屬公司：披露 ⁴
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)	對金融工具分類及計量的修訂 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

附錄一

會計師報告

國際財務報告準則會計準則的
年度改進 — 第11冊

國際財務報告準則第1號、
國際財務報告準則第7號、
國際財務報告準則第9號、
國際財務報告準則第10號及
國際會計準則第7號(修訂本)²

¹ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，惟可予採納

⁴ 於2027年1月1日或之後開始的報告期間生效

貴集團正在評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則於首次應用時的影響。迄今為止，貴集團預期該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則可能對貴集團歷史財務資料的呈列及披露構成影響，但不大可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大財務影響。

2.4 重大會計政策概要

附屬公司

附屬公司為貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當貴集團因參與投資對象的業務而就可變回報承擔風險或有權獲得可變回報，並有能力透過對投資對象的權力(即賦予貴集團目前主導投資對象相關業務的能力的現有權利)影響該等回報時，則視為擁有控制權。倘貴公司直接或間接於投資對象擁有的投票權或類似權利不足大多數，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. 與投資對象其他具投票權的持有人的合約安排；
- 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。

附屬公司的財務報表與貴公司於相同有關期間內採納貫徹一致的會計政策編製。附屬公司的業績自貴集團取得控制權當日起合併入賬，並繼續合併入賬直至該項控制權終止當日為止。

附錄一

會計師報告

倘事實及情況顯示以上所述三項控制權元素中的一項或多項有變動，則 貴集團會重新評估其是否擁有對投資對象的控制權。附屬公司的業績以已收及應收股息為限計入 貴公司的損益。 貴公司於附屬公司的投資按成本減任何減值虧損列賬。

公平值計量

貴集團於各報告期末按公平值計量其投資物業、衍生金融工具及股本投資。公平值為於計量日期在市場參與者間進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公平值計量乃假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在未有主要市場的情況下，則假設於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須為 貴集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量(假設市場參與者以符合彼等最佳經濟利益的方式行事)。

非金融資產的公平值計量，當中考慮到一名市場參與者以最高及最佳方式使用資產，或將資產售予將以最高及最佳方式使用該資產的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團使用適用於不同情況且具備足夠可用數據以計量公平值的估值方法，以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。

於財務報表計量或披露公平值的所有資產及負債，均根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據在下述公平值等級內進行分類：

第一級	—	按相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)
第二級	—	按對公平值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低級別輸入數據的估值方法
第三級	—	按對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法

附錄一

會計師報告

就經常於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各報告期間末透過(按對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據)重新評估分類，釐定等級中各個級別間是否出現轉移。

非金融資產減值

如有蹟象顯示資產出現減值，或須對資產進行年度減值測試(存貨、合約資產、遞延所得稅資產及金融資產除外)，則會估計該項資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本的較高者計算，並就個別資產釐定，惟該項資產並無產生很大程度上獨立於其他資產或其他組別資產的現金流入則除外，在此情況下，就該項資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超逾可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量以反映當時市場對貨幣時間價值的估計及該項資產的特有風險的除稅前貼現率貼現至現值。減值虧損均於其產生期間自損益表內與減值資產功能一致的該等開支分類內扣除。

於各有關期間末，均會評估是否有蹟象顯示過往已確認的減值虧損可能不再存在或可能減少。如出現該蹟象，則會估計可收回金額。過往已確認的資產減值虧損(商譽除外)，僅於釐定該項資產的可收回金額所採用的估計出現變化時回撥，但有關金額不得超逾過往期間並無就該項資產確認減值虧損而應釐定的賬面值(已扣除任何折舊／攤銷)。回撥減值虧損於其產生期間計入損益表。

關聯方

某名人士符合以下條件時，則視為與貴集團相關聯：

(a) 該方為一名人士或其家族的近親，而該名人士

(i) 控制或共同控制貴集團；

附錄一

會計師報告

- (ii) 對 貴集團施以重大影響；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；
- 或
- (b) 該方為符合下列任一條件的實體：
- (i) 與 貴集團為同一集團的成員；
 - (ii) 為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 與 貴集團同為相同第三方的合營企業；
 - (iv) 為第三方實體的合營企業且另一實體亦是該第三方實體的聯營公司；
 - (v) 為 貴集團或與 貴集團關聯的實體就僱員福利而設的離職後福利計劃；
 - (vi) 受(a)項所述人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)項所述人士對該實體施以重大影響或是該實體(或其母公司)的主要管理層成員；及
 - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業及設備以及折舊

物業及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業及設備項目的成本包括購買價以及使資產達至其營運狀況及地點作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業及設備項目投入運作後所產生的維修及保養等開支，一般於其產生期間自損益表扣除。在符合確認條件的情況下，重大檢查的開支會於資產賬面值撥充資本為重

附錄一

會計師報告

置成本。倘物業及設備的重要部分須定期更換，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，並對其相應計提折舊。

折舊按直線法計算，以將各項物業及設備的成本於其估計可使用年期內撇銷至其剩餘價值。就此目的所使用的主要年率如下：

實驗室設備	20%至33%
電子設備	20%至33%
辦公設備	20%
租賃物業裝修	租期與20%的較短者

如物業及設備項目各部分的可使用年期各有不同，該項目的成本乃按合理基準在各部分間進行分配，而每部分則各自計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少會於各財政年結日進行審核及調整(如適用)。

物業及設備項目(包括已初始確認的任何重大部分)於出售時或預期日後不會因使用或出售而帶來經濟利益時終止確認。在終止確認該項資產的同一年度，於損益表確認的出售或棄置資產的任何收益或虧損為有關資產的出售所得款項淨額與其賬面值間的差額。

在建工程指正在安裝的設備，按成本減任何減值虧損入賬而不計提折舊。成本包括建設的直接成本。在建工程於落成可用時按適當類別重新分類至物業及設備。

無形資產(商譽除外)

個別收購的無形資產於初始確認時按成本計量。無形資產的可使用年期評估為有限。年期有限的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有蹟象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。可使用期有限的無形資產的攤銷年期及攤銷方法於各財政年結日審核至少一次。

附錄一

會計師報告

電腦軟件

購入的電腦軟件按歷史成本減任何減值虧損及攤銷列賬。貴公司採用直線法按估計可使用年期5年攤銷無形資產，其取決於軟件製造商的授權期或管理層的估計。

研發成本

所有研發成本於產生時自損益表扣除。

開發新產品項目產生的開支僅當以下各項得到證明時方可資本化並遞延：貴集團在技術上可完成無形資產以使其能使用或出售；有完成該等資產的意圖，並有能力使用或出售該等資產；該等資產能產生未來經濟利益；具有可用資源完成項目以及能夠可靠地計量於開發階段的開支。不符合該等標準的產品開發開支均於產生時列作開支。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約賦予權利於一段時間內控制已識別資產的用途以換取代價，則合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(惟短期租賃及低價值資產租賃除外)採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產乃於租賃開始日期(即相關資產可供使用的日期)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，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取租賃獎勵。使用權資產於資產租期及估計可使用年期(以較短者為準)按直線法折舊。

附錄一

會計師報告

樓宇

2至5年

倘租賃資產的擁有權於租賃期結束前轉讓予 貴集團或成本反映行使購買選擇權，折舊按資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

於租賃開始日期按租賃期內將作出的租賃付款現值確認租賃負債。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何租賃獎勵應收款項、取決於指數或利率的可變租賃款項以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及在租期反映 貴集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內含利率不易釐定，故 貴集團使用其租賃開始日期的增量借款率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映了利息的增長，其減少則關乎所作出的租賃付款。此外，倘存在租期修改、租期變動、租賃付款變動(如由指數或利率變動引起的未來租賃付款變動)或購買相關資產權利的評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其機器及設備的短期租賃(即該等於開始日期的租期為12個月或以下且不包含購買權的租賃)應用短期租賃確認豁免。其亦對低價值資產租賃(按租賃基準選擇租賃)應用確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

附錄一

會計師報告

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隨後按攤銷成本計量。

金融資產於初始確認時的分類視乎金融資產合約現金流量的特徵及貴集團管理該等資產的業務模式。除並無重大融資成分或貴集團並未就此應用不調整重大融資成分影響實際權宜方法的應收貿易款項外，貴集團初始按其公平值加(倘並非按公平值計入損益的金融資產)交易成本計量金融資產。如下文「收益確認」所載政策，並無重大融資成分或貴集團並未就此應用實際權宜方法的應收貿易款項按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(「純粹支付本金及利息」)的現金流量。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公平值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指為產生現金流量管理金融資產的方式。業務模式釐定現金流量會否來自收取合約現金流量、出售金融資產或以上兩者。按攤銷成本分類及計量的金融資產按持有金融資產目的為收取合約現金流量的業務模式持有，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產按目的為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持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

須在法規或市場慣例通常規定的期限內交付資產的金融資產買賣於交易日期(即貴集團承諾買賣資產的日期)確認。

附錄一

會計師報告

後續計量

金融資產的後續計量視乎以下分類：

(a) 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後續使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益表中確認。

終止確認金融資產

金融資產(或金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分(如適用))主要在下列情況下終止確認(即自 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期滿；或
- 貴集團已轉讓其從資產收取現金流量的權利，或已承擔責任須無重大延誤地在一項「轉移」安排下向第三方悉數支付所收取的現金流量；及(a) 貴集團已轉讓資產絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團既無轉讓亦無保留資產絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓收取該項資產所產生現金流量的權利或已訂立轉移安排， 貴集團評估是否或至何種程度其保留了該項資產所有權的風險及回報。當 貴集團並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓對該項資產的控制權，則該資產會以 貴集團繼續參與該項資產的程度確認入賬。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債以反映 貴集團所保留的權利及義務為基準計量。

金融資產減值

貴集團就所有並非按公平值計入損益持有的債務工具確認預期信貸虧損(「**預期信貸虧損**」)撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收

附錄一

會計師報告

取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押或組成合約條款的其他信用提升措施的現金流量。

(a) 一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損乃就由未來12個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)而計提。就自初始確認起經已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備(全期預期信貸虧損)。

於各有關期間末，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來有否顯著增加。進行評估時，貴集團比較金融工具於各有關期間末發生違約的風險及於金融工具初始確認日期發生違約的風險，同時考慮無須過多成本或努力即可獲得的合理的及可支持的信息(包括歷史及前瞻性信息)。

貴集團認為，當合約付款逾期90天時，金融資產違約。然而，在若干情況下，當內部或外部信息表明貴集團不太可能在考慮到貴集團所持任何信用提升措施之前全額收到未付合約款項時，貴集團亦可將一項金融資產視為違約。金融資產在沒有合理預期收回合約現金流量的情況下被撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產，須在下列各階段內分類以計量預期信貸虧損，並按一般方法計提減值，但採用下述簡易方法的貿易應收款項及合約資產除外。

- 第一階段 — 信貸風險自初始確認以來並無顯著增加的金融工具，其虧損撥備按相當於12個月預期信貸虧損計算
- 第二階段 — 自初始確認以來信貸風險已大幅增加但並非信用減值的金融資產的金融工具，其虧損撥備按全期預期信貸虧損的金額計算

附錄一

會計師報告

第三階段 — 於各有關期間末已發生信用減值的金融資產(但並非購買或初始信用減損的金融資產)，其虧損撥備按全期預期信貸虧損的金額計算

(b) 簡易方法

對於不包含重要融資組成部分的貿易應收款項及合約資產，或當 貴集團採取可行權宜方法不調整重要融資組成部分的影響時， 貴集團在計算預期信貸虧損時採用簡易方法。根據簡易方法， 貴集團並無追溯信貸風險變動，而是根據各有關期間末的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團根據其過往信貸虧損經驗建立了一個撥備矩陣，並根據債務人具體的前瞻性因素及經濟環境加以調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項(如適用)。

所有金融負債以公平值初始確認，倘為應付款項，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賬款、可轉換可贖回優先股、認股權證負債及租賃負債。

後續計量

金融負債按以下分類進行後續計量：

(a) 按公平值計入損益的金融負債

按公平值計入損益的金融負債包括於初始確認時指定為按公平值計入損益的金融負債。

於初始確認時指定為按公平值計入損益的金融負債在初始確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號項下標準時指定。指定為按公平值計入損益的負債的收益或虧損於損益表確認，惟因 貴集團自身的信貸風險而產生的收益或虧損除外，其於其他全

附錄一

會計師報告

面收益內呈列，且其後不會重新分類至損益表。於損益表內確認的公平值收益或虧損淨額並不包括該等金融負債收取的任何利息。

可轉換可贖回優先股

經濟風險及特點與主合約(負債部分)整體上並無密切關聯的附帶嵌入衍生工具的可轉換可贖回優先股，於初始確認時指定為按公平值計入損益的金融負債。

貴集團指定可轉換可贖回優先股為按公平值計入損益的金融負債，初始按按公平值確認。任何直接應佔交易成本於損益表確認為融資成本。初始確認後，可轉換可贖回優先股按公平值列賬，公平值變動在損益表中確認。可轉換可贖回優先股的公平值變動乃歸因於其自身信貸風險的變動，隨後於其他全面收益確認。

認股權證

貴集團發行認股權證，投資者有權按協定行使價購買 貴公司發行的一定數量可轉換可贖回優先股。認股權證為衍生金融工具，初始按衍生合約訂立日期的公平值確認，後續按公平值重新計量。

(b) 按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付賬款)

初始確認後，貿易及其他應付賬款隨後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現的影響無關緊要，在這種情況下則按成本列示。終止確認負債及通過實際利率法攤銷過程中產生的盈虧於損益表中確認。

計算攤銷成本時會考慮收購所產生的任何折讓或溢價，亦包括作為實際利率整體部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益表作為融資成本。

附錄一

會計師報告

終止確認金融負債

當負債之責任解除或註銷或到期時，金融負債將終止確認。

若現有金融負債由另一項來自相同貸方按完全不同的條款提供負債取代，或現有負債的條款作出重大修訂，則上述取代或修訂視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額在損益表確認。

金融工具抵銷

當現時存在一項可依法強制執行的權利抵銷已確認金額，且亦有意以淨額結算或同時變現資產及償付債務時，則金融資產及金融負債可予抵銷，而其淨額於財務狀況表內呈報。

庫存股份

貴公司或 貴集團購回並持有的自身股權工具(庫存股份)按成本直接於權益確認。概無收益或虧損因購買、出售、發行或註銷 貴集團自身的股權工具而於損益表確認。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按先進先出基準釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接材料、直接勞工及適當比例的生產費用。可變現淨值按估計售價減去任何在完成及出售過程中產生的估計費用計。

現金及現金等價物

財務狀況表內的現金及現金等價物包括可即時兌換為已知金額現金的手頭及銀行現金、到期日通常為三個月內的短期高流通存款，所涉價值變動風險不高，且為滿足短期現金承擔而持有。

附錄一

會計師報告

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及用途不受限制的銀行存款，包括定期存款及性質類同現金的資產。

所得稅

所得稅包括即期稅項及遞延稅項。並非於損益確認的項目的所得稅亦不會於損益確認，而於其他全面收益或直接於權益確認。

根據於報告期間末前已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），經考慮貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，即期稅項資產及負債按預期將從稅務機關收回或將向稅務機關支付的金額計量。

遞延稅項採用負債法就報告期間末資產及負債的稅基與其就財務報告而言的賬面值之間的所有暫時性差額計提撥備。

所有應課稅暫時性差額均確認為遞延稅項負債，惟下列情況除外：

- 在並非屬業務合併的交易中初始確認且於交易時並不影響會計利潤或應課稅利潤或虧損的商譽或資產或負債所產生的遞延稅項負債；及
- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時性差額而言，倘暫時性差額的撥回時間可以控制且暫時性差額於可預見未來很可能不會撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時性差額及未動用稅項抵免與任何未動用稅項虧損的結轉確認。確認遞延稅項資產以有可能以應課稅利潤抵銷可扣減暫時性差額及可動用的未動用稅項抵免與未動用稅項虧損的結轉為限，惟下列情況除外：

- 有關可扣減暫時性差額的遞延稅項資產於初始確認交易（並非業務合併）資產或負債時產生且於交易時並無對會計利潤或應課稅利潤或虧損構成影響；及

附錄一

會計師報告

- 就與於附屬公司的投資有關的可扣減暫時性差額而言，遞延稅項資產僅會於暫時性差額很可能於可預見未來撥回且應課稅利潤可用於抵銷暫時性差額時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各有關期間末進行檢討，並於不再可能有充足應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時作出調減。未確認遞延稅項資產於各有關期間末重新評估，並於可能有充足應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產時確認。

遞延稅項資產及負債按變現資產或償還負債期間的預期適用稅率，按各有關期間末前已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）計量。

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機關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）徵收有關所得稅時可抵銷。

政府補助

政府補助在合理肯定能收到補助且符合所有附帶條件的情況下按公平值確認。當補助涉及開支項目時，於其擬補償的成本支銷期間按系統基準確認為收入。

倘該項補助與資產有關，則公平值計入遞延收入賬，再於有關資產的預期可使用年期分期等額計入損益表或自資產的賬面值扣除並通過減少折舊費計入損益表。

附錄一

會計師報告

收益確認

客戶合約收益

客戶合約收益於商品或服務的控制權轉讓予客戶時確認，其金額反映了貴集團預期於轉讓該等商品或服務時有權享有的代價。

當合約中的代價包括可變金額時，貴集團將有權獲得以交換將商品或服務轉讓給客戶的代價。可變代價在合約開始時進行估計，並受到約束，直至與可變代價相關的不確定因素得到解決時，確認的累積收益金額極有可能不會發生重大收益回撥。

許可合作收益

貴集團於2020年與一名客戶就研究、開發、製造及商業化服務訂立許可合作協議（「該協議」）。根據該協議，貴集團將授予客戶於中國研究、開發、製造及商業化許可產品的獨家許可、提供研究及開發服務、參與聯合指導委員會（「聯合指導委員會」）及提供技術支援服務。貴集團有權享有交付初始技術文件時不予退還的預付費用人民幣20百萬元、註冊專利授權的里程碑付款人民幣30百萬元、指定開發里程碑及指定監管里程碑合共人民幣800百萬元，以及基於銷售的特許權使用費（包括基於該協議銷售淨額水平的里程碑付款）。里程碑付款是一種形式的可變代價，計入交易價格，惟倘與可變代價相關的不確定因素其後得到解決時，極有可能不會發生已確認累計收益的重大撥回。合約一般不會包括重大融資成分。

於合約開始時，貴集團評估各合約內承諾商品或服務並釐定為履約責任，及評估各承諾商品或服務是否獨特。於評估許可是否有別其他承諾時，貴集團考慮合作夥伴研究、開發、製造及商業化能力等因素以及普遍市場是否有相關專家。此外，貴集團考慮交易對方是否可受惠擬定用途許可而並無收取餘下承諾，通過考慮許可價值是否取決於未達成承諾，其他供應商是否能夠提供餘下承諾，以及是否可從餘下承諾中獨

附錄一

會計師報告

立識別。貴集團釐定該協議中的承諾為一項合併履約義務，原因是該等承諾互相依賴，客戶在未收取餘下承諾前，無法從其為預定目的而獲得每項承諾的重大利益，而餘下承諾屬高度專業化且無法由他人履行。

貴集團運用判斷釐定里程碑或其他可變代價(特許權使用費除外)是否應計入交易價格。於合約開始時，貴集團估計交易總價限為人民幣50百萬元，其中包括交付初始技術文件時的預付費用人民幣20百萬元及註冊專利授權的付款人民幣30百萬元。

基於銷售的特許權使用費(包括里程碑付款)將於後續銷售發生或履約責任達成(或部分達成)(以較後者為準)時確認。

於包括里程碑付款的各安排開始時，貴集團評估里程碑是否被視為可能會實現，並使用最可能出現金額法估計將計入交易價格的金額。倘累計收益重大撥回很可能將不會發生，則相關里程碑價值會納入交易價格。不屬於貴集團控制範圍內的里程碑付款(如監管批准)不會被視為可能會實現，直至獲得批准為止。貴集團評估科學、臨床、監管、商業及在進行此評估時必須克服以實現特定里程碑的其他風險等因素。釐定累計收益重大撥回是否很可能將不會發生時涉及大量判斷。於其後各有關期間末，貴集團重新評估達致所有里程碑(受限制)的可能性及(如需要)調整其整體交易價格的估計。

貴集團僅於其透過轉讓承諾商品或服務控制權履行履約責任時確認收益。控制權轉讓可隨著時間的推移或於某個時間點發生。倘履約責任符合下列其中一項標準，則其隨時間推移而達成。

- 交易對方於貴集團履約時同時收取及耗用貴集團履約而帶來的利益。
- 資產設立或加強時，貴集團履約設立或加強交易對方控制的資產。

附錄一

會計師報告

- 貴集團履約並無設立對 貴集團有替代用途的資產且 貴集團對迄今已完成履約付款有強制執行權利。

貴集團釐定來自單一合併履約義務的收益在一段時間內確認，採用投入法計量完全滿足服務的進度。投入法根據實際發生的成本相對於滿足服務的估計總成本的比例確認收益。

其他收入

利息收入按應計基準，採用實際利率法，透過將於金融工具的預計年期或較短期間(如適用)內的估計未來現金收入準確貼現為該金融資產的賬面淨值的利率確認。

合約負債

合約負債於 貴集團轉移相關商品或服務前自客戶接獲付款或付款到期(以較早者為準)時確認。合約負債在 貴集團履行合約(即相關商品或服務的控制權轉讓予該客戶)時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴公司設立一項以股份為基礎的股權結算計劃，以向為 貴集團的成功經營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及回報。 貴集團僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，據此，僱員提供服務作為權益工具的代價(「**權益結算交易**」)。

與僱員進行權益結算交易的成本經參考權益於授出當日的公平值計量。公平值乃由外部估值師釐定，其詳情載於歷史財務資料附註28。

權益結算交易的成本於滿足表現及／或服務條件的期間，連同權益的相應增值在僱員福利開支中確認。累計開支就權益結算交易於各有關期間末予以確認，直至歸屬

附錄一

會計師報告

日期反映歸屬期間已屆滿及 貴集團對將最終歸屬的權益工具的數目作出最佳估計。於某一期間於損益表扣除或計入款項表示於該期間期初及期末確認累計開支的變動。

釐定獎勵的授出日期公平值時，不會計及服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為 貴集團對最終將歸屬的權益工具數量的最佳估計。市場表現條件反映於授出日期公平值內。獎勵所附的任何其他條件，如沒有相關的服務要求，則被視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於獎勵的公平值內，並將即時支銷獎勵。

基於未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，交易視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，惟所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘若股權結算獎勵的條款有所更改，則在達致獎勵原定條款的情況下，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何更改的水平。此外，倘若按更改日期計量，任何更改導致以股份為基礎的付款的總公平值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等更改確認開支。

倘股權結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支應立即確認。

於計算[編纂]時，尚未行使購股權的攤薄影響反映為額外股份攤薄。

其他僱員福利

退休金計劃

於中國內地經營的 貴集團附屬公司僱員須參與當地政府管理的中央退休金計劃。於中國內地經營的附屬公司須按其工資成本的某一百分比向中央退休金計劃供款。供款乃根據中央退休金計劃規則於應付供款時自損益表扣除。

附錄一

會計師報告

住房公積金—中國內地

貴集團每月向當地市政府運作的定額供款住房公積金計劃供款。貴集團對該計劃的供款於產生時支銷。

外幣

過往財務資料以人民幣呈列。貴集團各實體決定其個別功能貨幣，而列入各實體過往財務資料的項目乃按該功能貨幣計量。貴公司的功能貨幣為美元。貴集團實體所記錄的外幣交易使用其各自於交易日期的適用功能貨幣匯率初步入賬。以外幣列值的貨幣資產及負債按各有關期間末適用的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益表中確認。

以外幣為單位而按歷史成本入賬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平值計量的非貨幣項目按計量公平值當日的匯率換算。換算按公平值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公平值變動的收益或虧損一致的方式處理(即公平值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的匯兌差額亦分別於其他全面收益或損益中確認)。

就終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入而言，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代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，貴集團就每筆預付代價的付款或收款分別釐定交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於報告期末，該等實體的資產及負債按各有關期間末的匯率換算為人民幣，其損益表按年內加權平均匯率換算為人民幣。

附錄一

會計師報告

因而產生的匯兌差額於其他全面收益中確認，並於匯兌波動儲備中累計。出售海外業務時，與該特定海外業務有關的其他全面收益部分在損益表中確認。

有關期間後事項

倘 貴集團於有關期間後但於授權刊發日期前收到有關於各有關期間末存在情況的資料，其將評估有關資料是否影響於財務報表確認的金額。 貴集團將調整於歷史財務資料中確認的金額，以反應有關期間後的任何調整事項並根據新資料更新有關上述情況的披露。就有關期間後的非調整事項而言， 貴集團將不會變更於歷史財務資料中確認的金額，但將會披露非調整事項的性質及其財務影響估計或聲明無法作出估計（如適用）。

3. 重大會計判斷及估計

貴集團過往財務資料的編製須管理層作出會影響收益、開支、資產及負債的列報數額及其隨附披露，以及或然負債的披露的判斷、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的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

客戶合約收益

貴集團應用下列對釐定客戶合約收益的金額及時間有重大影響的判斷：

(a) 釐定合約的履約義務

向客戶承諾的商品或服務，在同時滿足以下兩項條件時，即為可明確區分：(a)客戶能夠從該商品或服務本身或從該商品或服務與其他易於獲得資源一起使用中受益；及(b)實體向客戶轉讓該商品或服務的承諾與合約中其他承諾可單獨區分。

附錄一

會計師報告

貴集團根據與客戶訂立的該協議確定以下四項承諾：(i)研究、開發、製造及商業化許可產品的獨家許可、(ii)研究及開發服務、(iii)參與聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」）及(iv)技術支援服務。

貴集團評估知識產權許可與研究及開發服務並無區別，原因是客戶無法在沒有獲得該等研究及開發服務的情況下充分發揮許可的價值。貴集團的研究及開發服務涉及專業知識，尤其是市場上無法取得的溶瘤性單純疱疹病毒（「**oHSV**」）技術。

貴集團認為籌備及參與聯合指導委員會與研究及開發服務並無區別，原因是聯合指導委員會的責任是討論、釐定及調整研究及開發活動的方案，而研究及開發活動的試驗結果對聯合指導委員會的下一步決定有重大影響。

貴集團認為，技術支援服務貫穿整個研究及開發期間，協助客戶理解藥物技術、在聯合指導委員會期間作出決策及製造產品，與研究及開發服務並無區別，原因是技術支援服務是為達致產品商業化而對研究及開發的投入。

因此，貴集團決定應將上述四項承諾合併為在一段時間內履行的單一履約義務。

(b) 釐定估計可變代價的方法

若干合約包括產生可變代價的里程碑付款。於估計可變代價時，貴集團須使用預期價值法或最有可能金額法，視乎何種方法能更準確地預測貴集團有權獲得的代價金額。

貴集團釐定採用最可能金額法估計里程碑付款的可變代價為合適方法，因為此方法能更準確地預測貴集團有權獲得的可變代價金額。

在將任何可變代價金額計入交易價格前，貴集團考慮可變代價金額是否受到限制。貴集團在作出該評估時，會評估達致特定里程碑必須克服的科學、臨床、監管、商業及其他風險等因素。

附錄一

會計師報告

研發開支

所有研究成本均在產生時自損益扣除。僅當 貴集團能夠證明完成無形資產使其可供使用或銷售的技術可行性、其完成無形資產的意圖及其使用或銷售該資產的能力、該資產將如何產生日後經濟利益、完成項目的資源的可用性，以及在開發期間可靠計量開支的能力時，開發新產品的項目產生的支出才會被資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。在釐定將予資本化或支銷的金額時，管理層需作出假設及判斷。管理層認為，於有關期間及中期比較財務資料期間，開發成本資本化的標準未獲滿足，開發支出已予支銷。

估計不確定因素

下文闡述於各有關期間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，具有導致須對下個財政年度內的資產與負債的賬面值作出重大調整的重大風險。

完成履約義務過程的估計

貴集團根據實際產生的成本與履行履約義務的預期研發總成本的比例，計量研發服務的完成情況。研發服務將產生的預期總成本須管理層根據對履約的理解及 貴集團的過往經驗作出估計。隨著研發服務的進展，貴集團於整個授權合作協議期限內審閱及修訂估計。倘實際合約收益低於預期或實際合約成本高於預期，則可能會產生繁重合約撥備。

非金融資產(商譽除外)減值

貴集團就各有關期間末時是否出現有關所有非金融資產(包括使用權資產)減值的任何蹟象進行評估。非金融資產出現賬面金額不可收回蹟象時，則進行減值測試。當資產或現金產生單位賬面值超過其可收回金額(即其公平值減出售成本與其使用價值兩

附錄一

會計師報告

者中的較高者)，即出現減值。公平值減出售成本乃按於類似資產的公平原則交易中來自捆綁銷售交易的可得數據或觀察所得市價減出售資產的成本增幅計算。計算使用價值時，管理層必須估計有關資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇適當折現率以計算該等現金流量的現值。

租賃—估計增量借貸利率

貴集團不能輕易釐定租賃內隱含的利率，因此，其使用增量借貸利率（「**增量借貸利率**」）計量租賃負債。增量借貸利率為 貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品與類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借貸利率反映了 貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時），則須作出估計。當可觀察輸入數據可用時，貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借貸利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司單獨的信貸評級）。

遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就未動用稅項虧損確認，惟以有可能取得應課稅溢利以抵銷虧損為限。管理層須根據未來應課稅溢利的可能時間和水平以及未來稅務策劃策略作出重大判斷，以釐定可確認遞延稅項資產的金額。由於無法估計 貴集團在未來五年能否盈利，與已確認稅項虧損有關的遞延稅項資產未予以確認。進一步詳情載於過往財務資料附註10。

物業及設備的可使用年期及剩餘價值

釐定辦公設備、電子設備及實驗室設備項目的可使用年期及剩餘價值時，貴集團須考慮多項因素，例如因生產變更或改良產生的技術或商業廢棄，或因市場對資產所輸出產品或服務的需求改變、資產預期用途、預期物理損耗、資產的保養及維護，以及資產使用的法定或類似限制。資產可使用年期的估計乃按 貴集團類似用途的類似

附錄一

會計師報告

資產相關經驗為基準作出。倘辦公設備、電子設備及實驗室設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與先前的估計存在差異，將對折舊金額進行調整。可使用年期及剩餘價值於各財政年度末根據情況變動進行檢討。

可轉換可贖回優先股的公平值

貴公司發行的可轉換可贖回優先股並非在活躍市場買賣，其各自的公平值採用估值方法釐定。貴集團採用現金流量折現法釐定貴公司的相關股本價值，並採用期權定價法和權益分配模式釐定可轉換可贖回優先股的公平值。該估值乃基於缺乏市場流通性及波動性折讓的若干假設，而該等假設存在不確定因素，並可能與實際結果有重大差異。進一步詳情載於過往財務資料附註25。

認股權證負債的公平值

認股權證負債賦予持有人權利，可按相等於當時已發行價百分之九十的行使價購買貴公司於下一輪融資發行的當時最高級別優先股，行使價總額最高為7,650,000美元。認股權證的收益上限為850,000美元，該價值以無風險利率折讓以得出其公平值。該估值乃基於若干假設，而該等假設存在不確定因素，並可能與實際結果有重大差異。進一步詳情載於過往財務資料附註25。

4. 經營分部資料

貴集團主要從事發現、開發、生產及商業化創新溶瘤免疫療法和工程化外泌體療法。

國際財務報告準則第8號經營分部要求經營分部的識別應以有關貴集團組成部分的內部報告為基礎，該等內部報告須由主要營運決策者定期審閱，以便向分部分配資源及評估其表現。為分配資源及評估表現而向貴公司董事（即主要營運決策者）呈報的資料並不包含離散經營分部財務資料，而董事則審閱貴集團整體的財務業績。因此，並無呈列有關經營分部的進一步資料。

附錄一

會計師報告

地域資料

(a) 來自外部客戶的收益

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
中國內地	6,772	3,200	343	468
美國	—	—	—	819*
	<u>6,772</u>	<u>3,200</u>	<u>343</u>	<u>1,287</u>

* 於截至2025年3月31日止三個月，貴集團的收益包括許可收入人民幣819,000元，乃來自在美國授出研發、生產及商業化外泌體的非獨家許可。技術許可的首付款於外泌體許可完成時在收益確認。

上述收益資料以客戶所在地為基礎。

地域資料

(b) 非流動資產

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國內地	<u>41,618</u>	<u>75,028</u>	<u>69,988</u>

上述非流動資產資料以資產所在地為基礎。

主要客戶資料

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年3月31日及2025年3月31日止三個月，與單一客戶A訂立的許可合作協議分別產生收益人民幣6,772,000元、人民幣3,200,000元、人民幣343,000元及人民幣468,000元。截至2025年3月31日止三個月，與單一客戶B訂立的對外許可協議產生收益人民幣819,000元。

附錄一

會計師報告

5. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

客戶合約收益

(a) 拆分收益資料

分部	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
商品或服務類型				
許可合作收益	6,772	3,200	343	1,287
客戶合約總收益	<u>6,772</u>	<u>3,200</u>	<u>343</u>	<u>1,287</u>
地域市場				
中國內地	6,772	3,200	343	468
美國	—	—	—	819
	<u>6,772</u>	<u>3,200</u>	<u>343</u>	<u>1,287</u>
收益確認的時間				
於一段時間內轉移	6,772	3,200	343	468
於某個時間點轉移	—	—	—	819
客戶合約總收益	<u>6,772</u>	<u>3,200</u>	<u>343</u>	<u>1,287</u>

下表列示於2023年、2024年及2025年年初計入合約負債的當前有關期間已確認收益金額：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
於有關期間開始時已計入合約 負債的已確認收益：				
許可合作收益	6,772	3,200	343	468
	<u>6,772</u>	<u>3,200</u>	<u>343</u>	<u>468</u>

附錄一

會計師報告

(b) 履約責任

許可合作收益

合併履約責任包括與T3011-IT商業化相關的知識產權授權、研發服務、參與JSC服務及技術支援服務，須於一段時間內履行。貴集團根據已發生成本相對於估計總成本的投入法計量履約進度。於合約開始時，合併履約責任的交易價格釐定為人民幣50百萬元，其中人民幣20百萬元及人民幣30百萬元已分別於2020年10月21日及2021年2月21日收到。

一份對外許可協議的履約責任(包括研發、生產及商業化外泌體的非獨家許可)在收到不可退還首付款111,000美元(相當於人民幣819,000元)及完成許可的時間點履行。

截至2023年12月31日、2024年12月31日、2024年3月31日及2025年3月31日，分配至餘下履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格金額如下：

	於12月31日		於3月31日	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
預計確認為收益的金額：				
一年內.....	3,200	4,261	3,325	4,471
一年後.....	12,177	7,916	11,709	7,238
	<u>15,377</u>	<u>12,177</u>	<u>15,034</u>	<u>11,709</u>

附錄一

會計師報告

分配至預期於一年後確認為收益的餘下履約責任的交易價格金額與該協議中須於五年內履行的合併履約責任有關。以上披露的金額不包括受限制的可變代價。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
其他收入				
銀行利息收入	6,685	6,329	1,350	1,157
政府補貼*	16,113	8,159	1,276	1,114
按公平值計入損益的金融				
資產的投資收入	529	890	59	—
其他	233	1,360	12	134
其他收入總額	23,560	16,738	2,697	2,405
收益				
提前終止租賃的收入	8	1,029	—	—
出售物業及設備				
項目的收益	44	4	—	—
收益總額	52	1,033	—	—
其他收入及收益總額	23,612	17,771	2,697	2,405

* 已從中國當地政府機關獲得各種政府補貼。該等補貼並無尚未達成的條件及其他或有事項。

附錄一

會計師報告

6. 除稅前虧損

計算 貴集團的除稅前虧損時已扣除／(計入)：

		截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
提供服務的成本.....		23,512	12,437	1,112	1,575
研發開支		136,201	111,542	28,419	18,925
存貨撇減至可變現淨值** ..		1,685	617	282	478
物業及設備的折舊.....	13	13,901	15,663	2,649	6,068
無形資產攤銷	15	803	1,089	265	372
使用權資產折舊.....	14	4,636	7,765	2,190	1,060
其他應收款項及貿易應收款項減值撥備淨額* ...		(6)	1	(1)	1
未計入租賃負債計量的租賃付款	14	317	339	64	59
政府補貼	5	(16,113)	(8,159)	(1,276)	(1,114)
公平值虧損／(收益)淨額：					
可轉換可贖回優先股	25	313,852	369,841	151,694	174,655
認股權證負債	25	19	(2)	14	90
以股份為基礎的股權結算開支***.....	28	8,573	20,934	1,943	3,881
僱員福利開支(不包括董事及主要行政人員薪酬(附註8))：					
工資及薪金		47,881	43,903	9,250	9,433
退休金計劃供款(界定供款計劃)		1,752	1,726	411	439
匯兌虧損淨額		12	1,243	601	—

附錄一

會計師報告

* 其他應收款項及貿易應收款項的減值計入綜合損益表的「其他開支」。

** 存貨撇減至可變現淨值計入綜合損益表的「其他開支」。

*** 以股份為基礎的股權結算開支計入綜合損益表的「研發開支」及「行政開支」。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
以下各項的利息支出：				
租賃負債(附註14)	744	1,047	333	118
	<u>744</u>	<u>1,047</u>	<u>333</u>	<u>118</u>

8. 董事及主要行政人員薪酬

董事及主要行政人員於有關期間及截至2024年3月31日止三個月的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
其他薪酬：				
薪金、津貼及實物福利	2,266	2,649	495	498
以股份為基礎的股權結算				
開支.....	6,445	6,519	1,618	1,618
退休金計劃供款.....	43	27	11	—
	<u>8,754</u>	<u>9,195</u>	<u>2,124</u>	<u>2,116</u>

附錄一

會計師報告

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月內，根據 貴集團的股份激勵計劃，若干董事就其對 貴集團的服務獲授受限制股份，進一步詳情載於財務報表附註28。

受限制股份的公平值已於歸屬期內在損益表中確認，其公平值乃於授出日期釐定，而計入本年度財務報表的金額已包括在上述董事及主要行政人員薪酬披露中。

(a) 獨立非執行董事

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，我們並無向獨立非執行董事支付或應付任何袍金及其他酬金。

(b) 執行董事及非執行董事

截至2023年12月31日止年度	薪金、津貼 及實物福利	以股份為基礎的 股權結算開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：				
周国瑛博士 (附註(i))	2,266	3,772	43	6,081
非執行董事：				
Dongyao Ni先生 (附註(ii))	—	2,673	—	2,673
湯大傑博士 (附註(iii))	—	—	—	—
Wen Chen先生 (附註(iv))	—	—	—	—
朱競陽先生 (附註(v))	—	—	—	—
Lv Dong先生 (附註(vi))	—	—	—	—
Wang Dawei先生 (附註(vii))	—	—	—	—
	<u>2,266</u>	<u>6,445</u>	<u>43</u>	<u>8,754</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度	薪金、津貼 及實物福利	以股份為基礎的 股權結算開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：				
周国瑛博士(附註(i))	2,649	3,815	27	6,491
非執行董事：				
Dongyao Ni先生(附註(ii))	—	2,704	—	2,704
湯大傑博士(附註(iii))	—	—	—	—
Wen Chen先生(附註(iv))	—	—	—	—
朱競陽先生(附註(v))	—	—	—	—
Lv Dong先生(附註(vi))	—	—	—	—
Wang Dawei先生(附註(vii))	—	—	—	—
	<u>2,649</u>	<u>6,519</u>	<u>27</u>	<u>9,195</u>

截至2024年3月31日止三個月	薪金、津貼 及實物福利	以股份為基礎的 股權結算開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
(未經審核)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：				
周国瑛博士(附註(i))	495	947	11	1,453
非執行董事：				
Dongyao Ni先生(附註(ii))	—	671	—	671
湯大傑博士(附註(iii))	—	—	—	—
Wen Chen先生(附註(iv))	—	—	—	—
朱競陽先生(附註(v))	—	—	—	—
Lv Dong先生(附註(vi))	—	—	—	—
Wang Dawei先生(附註(vii))	—	—	—	—
	<u>495</u>	<u>1,618</u>	<u>11</u>	<u>2,124</u>

附錄一

會計師報告

截至2025年3月31日止三個月	薪金、津貼 及實物福利	以股份為基礎的 股權結算開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：				
周国瑛博士(附註(i))	498	947	—	1,445
非執行董事：				
Dongyao Ni先生(附註(ii))	—	671	—	671
湯大傑博士(附註(iii))	—	—	—	—
Wen Chen先生(附註(iv))	—	—	—	—
朱競陽先生(附註(v))	—	—	—	—
Lv Dong先生(附註(vi))	—	—	—	—
Wang Dawei先生(附註(vii))	—	—	—	—
	<u>498</u>	<u>1,618</u>	<u>—</u>	<u>2,116</u>

附註：

- (i) 周国瑛博士於2018年5月獲委任為董事。
- (ii) Dongyao Ni先生於2018年5月獲委任為董事，並於2025年6月辭任。
- (iii) 湯大傑博士於2019年1月獲委任為董事。
- (iv) Wen Chen先生於2019年1月獲委任為董事。
- (v) 朱競陽先生於2020年6月獲委任為董事。
- (vi) Lv Dong先生於2021年5月獲委任為董事，並於2025年6月辭任。
- (vii) Wang Dawei先生於2022年10月獲委任為董事，並於2025年6月辭任。

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月內，概無董事或主要行政人員根據任何安排放棄或同意放棄任何酬金。

附錄一

會計師報告

9. 五位最高薪酬僱員

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，五名最高薪酬僱員包括兩名、兩名及兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，其他並非 貴公司董事或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		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
薪金、津貼及實物福利	6,466	6,981	1,430	1,362
以股份為基礎的股權結算開支.	—	9,520	15	728
退休金計劃供款.....	132	144	35	40
	<u>6,598</u>	<u>16,645</u>	<u>1,480</u>	<u>2,130</u>

薪酬處於以下範圍內的並非董事及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		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審核)	
零至1,000,000港元	—	—	3	2
1,000,001港元至1,500,000港元 ..	2	1	—	1
1,500,001港元至2,000,000港元 ..	1	2	—	—
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，就一名並非董事及最高行政人員的僱員對 貴集團提供的服務， 貴集團向其授出以股份為基礎的股權結算，進一步詳情載於財務報表附註28。

附錄一

會計師報告

以股份為基礎的股權結算的公平值已於歸屬期內在損益表中確認，其公平值已於授出日期釐定，而計入有關期間及截至2024年3月31日止三個月財務報表的金額已列入上述非董事及最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露中。

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，貴集團並無向五名最高薪酬僱員支付酬金作為彼等加入貴集團或於加入貴集團時的獎勵。於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，五名最高薪酬僱員概無放棄任何酬金。

10. 所得稅

貴集團須就貴集團成員公司註冊及經營所在司法管轄區所產生或衍生的利潤，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島的規則及法規，貴集團毋須於開曼群島繳納任何所得稅。

中國內地

根據於2008年1月1日生效的中國企業所得稅法（「**中國稅法**」），亦諾微深圳於有關期間及截至2024年3月31日止三個月的中國企業所得稅稅率為其應課稅利潤的25%。亦諾微深圳於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月獲認定為中小型科技企業，證書有效期為一年。對當年具有中小型科技企業資格的企業，其資格年度前5年未彌補的虧損准予結轉以彌補以後年度的虧損，最長結轉年限由5年延長至10年。

根據於2008年1月1日生效的中國企業所得稅法（「**中國稅法**」），亦諾微蘇州於有關期間及截至2024年3月31日止三個月的中國企業所得稅稅率為其應課稅利潤的25%。

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度，亦及之洲符合小型微利企業資格且倘其年度應課稅收入少於人民幣1百萬元，則有關當局釐定的適用企業所得稅稅率為5%。於2025年第一季度，亦及之洲不符合小型微利企業的規定，截至2025年3月31日止三個月的適用所得稅率為25%。

香港

於香港註冊成立的附屬公司須就有關期間在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於 貴集團於有關期間及截至2024年3月31日止三個月並無源自香港或在香港賺取的應課稅利潤，故並無就香港利得稅作出撥備。

澳大利亞

在澳大利亞註冊成立的附屬公司須繳納澳大利亞所得稅。澳大利亞企業所得稅乃根據在澳大利亞產生的估計應課稅利潤按25%的稅率撥備。由於 貴集團於有關期間及截至2024年3月31日止三個月並無源自澳大利亞或在澳大利亞產生的應課稅利潤，故並無就澳大利亞利得稅作出撥備。

貴集團所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期所得稅	—	—	—	80
遞延所得稅 (附註26)	—	—	—	—
總計	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>80</u>

附錄一

會計師報告

按主要營運實體註冊地中國內地法定稅率(即25%)計算的除稅前虧損的適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬，以及適用稅率(即法定稅率)與實際稅率的對賬如下：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
					(未經審核)			
除稅前虧損	(481,753)		(523,755)		(187,322)		(203,723)	
按法定稅率計算的								
稅項	(120,438)	25	(130,939)	25	(46,831)	25	(50,931)	25
特定司法管轄區或地方當局頒佈不同適用稅率的影響	81,553	(17)	104,402	(20)	39,646	(21)	43,852	(22)
無須課稅的收入	(995)	—	(284)	—	(283)	—	—	—
研發開支加計扣除	(18,886)	4	(13,681)	3	(5,473)	3	(3,417)	2
不可扣稅的開支	2,289	—	5,315	(1)	504	—	983	—
未確認可扣稅暫時性差額及稅項虧損	56,477	(12)	35,187	(7)	12,437	(7)	9,593	(5)
按 貴集團實際稅率計算的稅項支出	—	—	—	—	—	—	80	—

於2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年3月31日，貴集團於中國內地分別錄得稅項虧損人民幣739,415,000元、人民幣768,686,000元、人民幣750,616,000元及人民幣775,686,000元，將於一至十年內屆滿，可用作抵銷產生虧損公司的未來應課稅利潤。

於2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年3月31日，貴集團亦於香港分別錄得稅項虧損人民幣31,194,000元、人民幣35,667,000元、人民幣31,481,000元及人民幣35,842,000元，該等虧損將無限期結轉，以抵銷產生虧損公司的未來應課稅利潤。

於2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年3月31日，貴集團亦於澳大利亞分別錄得稅項虧損合共人民幣2,909,000元、人民幣3,269,000元、人民幣3,241,000元及人民幣3,291,000元，該等虧損將無限期結轉以抵銷產生虧損公司的未來應課稅利潤。

附錄一

會計師報告

由於該等虧損產生於過去數年一直虧損的附屬公司，而且在可預見的未來不大可能有應課稅利潤可用作抵銷稅項虧損，因此並未就該等虧損確認遞延稅項資產。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，在中國內地設立的外商投資企業向外國投資者宣派股息時，須繳納10%的預扣稅。該規定自2008年1月1日起生效，並適用於2007年12月31日之後的盈利。倘中國內地與外國投資者的司法管轄區訂有稅務協定，則可適用較低的預扣稅率。就貴集團而言，適用稅率為10%，若符合雙重課稅安排(香港)的若干條件，適用稅率可減至5%。因此，貴集團須就該等於中國內地成立的附屬公司自2008年1月1日起產生的盈利所分派的股息繳納預扣稅。

澳大利亞公司支付予非居民的股息須繳納澳大利亞預扣稅。對於已支付的股息，30%的預扣稅率適用於股息中未免稅的部分。若股息支付予協定國家的居民，則適用較低的稅率。分派聲明中列明為導管外國收入的未附帶股息部分，可獲豁免股息預扣稅。對於支付予某些外國慈善機構及外國養老基金的股息，可單方面豁免股息預扣稅。股息支付人應預扣稅額。

於2023年及2024年12月31日及2025年3月31日，中國內地的附屬公司並無可供分派的保留盈利。

11. 股息

貴公司自註冊成立以來概無派付或宣派任何股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔有關期間及截至2024年3月31日止三個月的虧損以及於有關期間及截至2024年3月31日止三個月內已發行普通股加權平均數計算。

附錄一

會計師報告

每股攤薄虧損金額乃按母公司普通權益持有人應佔年／期內虧損計算。計算所用之普通股加權平均數為於有關期間及截至2024年3月31日止三個月已發行普通股數目（計算每股基本盈利所用之普通股數目）以及假設視為行使所有具攤薄潛力普通股為普通股時無償發行之普通股加權平均數。

由於認股權證、可轉換可贖回優先股及以股份為基礎的付款對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並未就有關期間及截至2024年3月31日止三個月所呈列的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

每股基本及攤薄虧損的計算乃根據：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
虧損				
用於計算每股基本虧損的				
母公司普通權益持有人				
應佔虧損：.....	(481,753)	(523,755)	(187,322)	(203,803)
	股份數目		股份數目	
	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審核)	
股份				
用於計算每股基本盈利的				
年內已發行普通股加權				
平均數.....	67,569,561	67,749,769	67,749,769	69,146,019

附錄一

會計師報告

13. 物業及設備

	辦公室設備	租賃物業裝修	電子設備	實驗室設備	在建工程	總計
	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
2023年12月31日						
於2023年1月1日：						
成本.....	1,380	18,004	1,742	39,378	735	61,239
累計折舊.....	(508)	(10,121)	(966)	(15,134)	—	(26,729)
賬面淨值.....	<u>872</u>	<u>7,883</u>	<u>776</u>	<u>24,244</u>	<u>735</u>	<u>34,510</u>
於2023年1月1日，扣除累計折舊.....	872	7,883	776	24,244	735	34,510
添置.....	9	4	41	2,880	830	3,764
出售.....	—	—	(5)	(709)	—	(714)
年內計提折舊(附註6).....	(268)	(5,132)	(505)	(7,996)	—	(13,901)
轉撥自在建工程.....	<u>3</u>	<u>—</u>	<u>1,260</u>	<u>—</u>	<u>(1,263)</u>	<u>—</u>
於2023年12月31日，扣除累計折舊....	<u>616</u>	<u>2,755</u>	<u>1,567</u>	<u>18,419</u>	<u>302</u>	<u>23,659</u>
於2023年12月31日：						
成本.....	1,392	18,008	3,028	41,265	302	63,995
累計折舊.....	(776)	(15,253)	(1,461)	(22,846)	—	(40,336)
賬面淨值.....	<u>616</u>	<u>2,755</u>	<u>1,567</u>	<u>18,419</u>	<u>302</u>	<u>23,659</u>

附錄一

會計師報告

	辦公室設備	租賃物業裝修	電子設備	實驗室設備	在建工程	總計
	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
2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本.....	1,392	18,008	3,028	41,265	302	63,995
累計折舊.....	(776)	(15,253)	(1,461)	(22,846)	—	(40,336)
賬面淨值.....	<u>616</u>	<u>2,755</u>	<u>1,567</u>	<u>18,419</u>	<u>302</u>	<u>23,659</u>
於2024年1月1日，扣除累計折舊.....	616	2,755	1,567	18,419	302	23,659
添置.....	98	174	171	3,488	36,955	40,886
出售.....	(243)	—	(22)	(144)	—	(409)
年內計提折舊(附註6).....	(248)	(6,871)	(727)	(7,817)	—	(15,663)
轉撥自在建工程.....	718	36,539	—	—	(37,257)	—
於2024年12月31日，扣除累計折舊....	<u>941</u>	<u>32,597</u>	<u>989</u>	<u>13,946</u>	<u>—</u>	<u>48,473</u>
於2024年12月31日：						
成本.....	1,346	54,721	2,916	43,958	—	102,941
累計折舊.....	(405)	(22,124)	(1,927)	(30,012)	—	(54,468)
賬面淨值.....	<u>941</u>	<u>32,597</u>	<u>989</u>	<u>13,946</u>	<u>—</u>	<u>48,473</u>

附錄一

會計師報告

	辦公室設備	租賃物業裝修	電子設備	實驗室設備	總計
	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
2025年3月31日					
於2025年1月1日：					
成本.....	1,346	54,721	2,916	43,958	102,941
累計折舊.....	(405)	(22,124)	(1,927)	(30,012)	(54,468)
賬面淨值.....	<u>941</u>	<u>32,597</u>	<u>989</u>	<u>13,946</u>	<u>48,473</u>
於2025年1月1日，扣除累計折舊.....	941	32,597	989	13,946	48,473
添置.....	—	—	6	718	724
出售.....	(8)	—	—	(1)	(9)
期內計提折舊(附註6).....	(63)	(4,120)	(156)	(1,729)	(6,068)
轉撥至在建工程.....	—	—	—	—	—
於2025年3月31日，扣除累計折舊.....	<u>870</u>	<u>28,477</u>	<u>839</u>	<u>12,934</u>	<u>43,120</u>
於2025年3月31日：					
成本.....	1,327	54,721	2,922	44,673	103,643
累計折舊.....	(457)	(26,244)	(2,083)	(31,739)	(60,523)
賬面淨值.....	<u>870</u>	<u>28,477</u>	<u>839</u>	<u>12,934</u>	<u>43,120</u>

14. 租賃

貴集團根據經營租賃安排租賃其若干樓宇。樓宇租賃的租期通常介乎三至五年。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

於有關期間，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日.....	11,310	8,836	7,972
添置.....	2,315	11,806	—
使用權資產折舊(附註6).....	(4,636)	(7,765)	(1,060)
提前終止租賃.....	(153)	(4,905)	—
於12月31日／於3月31日.....	<u>8,836</u>	<u>7,972</u>	<u>6,912</u>

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值.....	12,788	10,087	8,196
新訂租賃.....	2,315	11,806	—
年內確認的利息增加(附註7).....	744	1,047	118
付款.....	(5,599)	(8,810)	(2,234)
提前終止租賃.....	(161)	(5,934)	—
於12月31日／3月31日的賬面值.....	<u>10,087</u>	<u>8,196</u>	<u>6,080</u>
分析為：			
流動部分.....	4,775	4,010	2,916
非流動部分.....	<u>5,312</u>	<u>4,186</u>	<u>3,164</u>

附錄一

會計師報告

(c) 於損益確認的有關租賃的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
租賃負債利息	744	1,047	333	118
使用權資產折舊費用				
(附註6)	4,636	7,765	2,190	1,060
與短期租賃有關的開支				
(附註6)	317	339	64	59
於損益確認的總金額	<u>5,697</u>	<u>9,151</u>	<u>2,587</u>	<u>1,237</u>

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註35中披露。租賃現金流出總額於歷史財務資料附註30(c)中披露。

15. 無形資產

	計算機軟件
	人民幣千元
2023年12月31日	
於2023年1月1日：	
於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷	2,682
添置	1,986
年內計提攤銷 (附註6)	(803)
於2023年12月31日	<u>3,865</u>
於2023年12月31日：	
成本	6,073
累計折舊	(2,208)
賬面淨值	<u>3,865</u>

附錄一

會計師報告

計算機軟件

人民幣千元

2024年12月31日

於2024年1月1日：

於2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....	3,865
添置.....	4,197
年內計提攤銷(附註6)	(1,089)
於2024年12月31日	<u>6,973</u>

於2024年12月31日：

成本.....	10,270
累計折舊	(3,297)
賬面淨值	<u>6,973</u>

計算機軟件

人民幣千元

2025年3月31日

於2025年1月1日：

於2025年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....	6,973
添置.....	496
年內計提攤銷(附註6)	(372)
於2025年3月31日	<u>7,097</u>

於2025年3月31日：

成本.....	10,766
累計折舊	(3,669)
賬面淨值	<u>7,097</u>

16. 存貨

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料.....	13,713	15,570	16,214
減：存貨撥備.....	(1,962)	(2,579)	(3,057)
	<u>11,751</u>	<u>12,991</u>	<u>13,157</u>

附錄一

會計師報告

17. 貿易應收款項

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	—	—	14
減：貿易應收款項減值	—	—	—
	—	—	14

貴集團與其客戶主要按信貸訂立貿易條款。信貸期為60天。貴集團致力嚴格控制其未償還的應收款項，以及管理層會定期檢討過期的結餘。貴集團並未就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用提升措施。貿易應收款項不計息。

按發票日期計，於各有關期間末的貿易應收款項(扣除虧損撥備)的賬齡分析如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
6個月內	—	—	14

於二零二三年及二零二四年十二月三十一日、二零二四年及二零二五年三月三十一日，概無識別貿易應收款項減值虧損撥備。

貴集團採用簡化方法計提預期信貸虧損撥備。簡化法允許就所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。貴集團於各期間結束時透過考慮債務人或具公開信貸評級的可資比較公司的違約概率進行減值分析。

以下載列 貴集團於有關期間採用撥備矩陣的貿易應收款項信貸風險敞口：

於2025年3月31日	金額	預期虧損率	減值
	人民幣千元		人民幣千元
3個月內	14	0.12%	—

附錄一

會計師報告

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非即期：			
設備預付款項	78	772	1,014
按金及其他應收款項	2,401	1,195	1,205
可收回增值稅	2,781	9,644	10,641
	5,260	11,611	12,860
減值撥備	(2)	(1)	(1)
	5,258	11,610	12,859
即期：			
預付款項	15,916	3,482	5,153
按金及其他應收款項	180	2,662	4,185
其他流動資產	24	39	50
	16,120	6,183	9,388
減值撥備	—	(2)	(3)
	<u>16,120</u>	<u>6,181</u>	<u>9,385</u>

預期信貸虧損乃採用虧損率方法經參考 貴集團的過往虧損記錄而估計。虧損率予以調整以反映當前情況及未來經濟情況預測(如適用)。計入上述結餘的金融資產於各有關期間末分類在第一階段。

其他應收款項減值虧損撥備變動如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期初	8	2	3
減值虧損淨額	(6)	1	1
因無法收回而撇銷的款項	—	—	—
年／期末	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期：			
其他應收款項.....	—	174	554

19. 應收董事款項

根據香港公司條例第383(1)(d)條及公司(披露董事利益資料)規例第3部披露的應收董事款項如下：

姓名	於2023年 1月1日	截至2023年	於2023年 12月31日
		12月31日止年度	
		最高未償還金額	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
周国瑛博士	543	543	543
Dongyao Ni先生	459	459	459
	1,002	1,002	1,002

姓名	於2024年 1月1日	截至2024年	於2024年 12月31日
		12月31日止年度	
		最高未償還金額	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
周国瑛博士	543	543	543
Dongyao Ni先生	459	459	459
	1,002	1,002	1,002

附錄一

會計師報告

姓名	截至2025年		
	於2025年	3月31日止三個月	於2025年
	1月1日	最高未償還金額	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
周国瑛博士	543	543	543
Dongyao Ni先生	459	459	459
	<u>1,002</u>	<u>1,002</u>	<u>1,002</u>

該等結餘為無抵押、免息、一年還款期限及非貿易性質。

20. 現金及銀行結餘

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	232,498	149,614	114,658
減：			
受限制現金*	—	1,500	3,376
到期日超過三個月的無抵押定期存款	—	35,726	35,676
現金及現金等價物	<u>232,498</u>	<u>112,388</u>	<u>75,606</u>

* 受限制現金指按政府補助文件的協定，限制用於特定項目的結餘。

於各有關期間結束時，貴集團以人民幣（「人民幣」）計值的現金及銀行結餘分別為人民幣111,730,000元、人民幣25,471,000元及人民幣18,596,000元。人民幣不可自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國內地的外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准透過獲授權開展外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

附錄一

會計師報告

銀行現金乃根據每日銀行存款利率按浮動利率計息。短期的定期存款乃視乎 貴集團的即時現金需求為期一天至三個月不等，按各短期定期存款的利率賺取利息。銀行結餘及受限制現金乃存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘.....	146,573	103,298	73,318
減：			
到期日超過三個月的無抵押定期存款.....	—	35,726	35,676
現金及現金等價物.....	<u>146,573</u>	<u>67,572</u>	<u>37,642</u>

21. 貿易應付款項

按發票日期計，於各有關期間末的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內.....	24,459	22,717	4,490
3至6個月.....	1,069	1,812	19,043
7至12個月.....	755	1,385	1,738
超過12個月	<u>2,151</u>	<u>19,466</u>	<u>20,298</u>
總計.....	<u>28,434</u>	<u>45,380</u>	<u>45,569</u>

貿易應付款項不計息，通常按30日條款結算。截至2025年3月31日，賬齡超過一年的款項乃歸因於供應商推遲結算所致。

附錄一

會計師報告

22. 其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項*	892	13,061	7,391
應付薪金及福利	5,667	7,388	2,400
其他應付稅項	220	186	98
	<u>6,779</u>	<u>20,635</u>	<u>9,889</u>

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項*	5,928	6,018	6,007
應付薪金及福利	468	559	254
	<u>6,396</u>	<u>6,577</u>	<u>6,261</u>

* 其他應付款項不計息並須於要求時償還。

23. 合約負債

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已收客戶墊款			
許可及合作收入	15,377	12,177	11,709
	<u>15,377</u>	<u>12,177</u>	<u>11,709</u>
即期	3,200	4,261	4,471
非即期	12,177	7,916	7,238

附錄一

會計師報告

有關期間合約負債變動如下：

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度	截至3月31日 止年度
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日.....	22,149	15,377	12,177
添置.....	—	—	—
已確認的收入.....	(6,772)	(3,200)	(468)
於12月31日／3月31日.....	<u>15,377</u>	<u>12,177</u>	<u>11,709</u>

於各有關期間末，合約負債包括根據許可及合作協議已收墊款／到期付款。合約負債於貴集團履行協議項下的履約責任後確認為收入。

24. 遞延收入

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	538	1,506	3,379

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月的遞延收入變動如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
於1月1日.....	692	538	538	1,506
年／期內已收補助.....	700	1,600	129	2,075
轉撥至其他收入及收益的款項.	(854)	(632)	(125)	(202)
於12月31日／3月31日.....	<u>538</u>	<u>1,506</u>	<u>542</u>	<u>3,379</u>

該等補助乃與為補償研究活動及臨床試驗所產生的開支或購買資產而自政府獲得的補貼有關。該等補助計入遞延收入賬並於達成與補助有關的條件時或於相關資產的預期使用年期內轉撥至其他收入及收益。

25. 可轉換可贖回優先股及認股權證負債

於2016年9月及2017年7月，亦諾微深圳按每股人民幣1.61元的價格向獨立第三方發行15,535,832股A-1輪可轉換可贖回優先股（「**A-1輪優先股**」），總購買代價為人民幣25,000,000元。

於2017年8月，亦諾微深圳按每股人民幣2.05元的價格向A-1輪優先股的若干現有股東發行12,191,034股A-2輪可轉換可贖回優先股（「**A-2輪優先股**」），總代價為人民幣25,000,000元。

於2018年5月17日，貴公司於開曼群島註冊成立及Immivira Pharma Co., Ltd.（「**亦諾微香港**」）於2018年5月29日成立。貴集團的創始人（即周國瑛博士、Bernard Roizman、Thomas Eugene Shenk、Ralph Robert Weichselbaum、Richard J. Whitley及Dongyao Ni，統稱「**創始人**」）及現有投資者（即A-1輪及A-2輪優先股股東）隨後將其各自於亦諾微深圳的權益轉讓予亦諾微香港，代價為人民幣14,000,000元，並以相同代價人民幣14,000,000元認購貴公司股份。因此，亦諾微深圳的股權結構與貴公司的股權結構相同，及亦諾微深圳成為貴公司的全資附屬公司。重組於2019年1月31日完成。貴公司及亦諾微香港於其重組完成前並無進行任何重大業務。

於2018年6月，貴公司按代價1,535,795美元向一名獨立投資者發行可轉換債券，該債券允許持有人將其轉換為貴公司發行的若干數目的A+輪可轉換可贖回優先股（「**A+輪優先股**」），轉換價相等於貴集團在A+輪融資中每股價格的百分之九十五（95%）。於2018年12月，貴公司與該投資者訂立A+輪優先股認購協議且該可轉換債券將以每股0.62美元的價格轉換為2,465,873股A+輪優先股。向該投資者發行A+輪優先股已於2019年1月完成。

附錄一

會計師報告

除因行使上述可轉換債券而發行的A+輪優先股外，貴公司亦於2019年1月及2020年3月以每股0.66美元的價格向若干現有股東及獨立投資者發行23,839,254股A+輪優先股，總代價為15,548,183美元。

於2019年1月，貴公司以零代價向其中一名A+輪優先股投資者發行一份認股權證（「A+輪認股權證」）。該認股權證允許持有人按貴集團每股價格的百分之九十(90%)的行使價，購買貴公司在下一輪融資中發行的若干最優先的優先股，總行使價最高為20,000,000美元。

於2020年6月，貴公司以每股1.04美元的價格向若干現有股東及獨立投資者發行49,123,483股B輪優先股（「B輪優先股」），總對價為51,000,000美元。同時，A+輪認股權證持有人行使權利以7,000,000美元的金額購買貴公司7,491,599股B輪優先股。

於2021年1月，貴公司以每股1.13美元的價格向一名獨立投資者發行8,873,902股B+輪優先股（「B+輪優先股」），總代價為10,000,000美元。

於2021年3月，貴公司以每股2.1127美元的價格向若干現有股東及獨立投資者發行19,879,775股C輪優先股（「C輪優先股」），總代價為42,000,000美元。同時，A+輪認股權證持有人行使權利以5,350,000美元的金額購買貴公司2,813,672股C輪優先股。

於2022年10月，貴公司以每股2.1127美元的價格向一名獨立投資者發行3,786,624股C+輪優先股（「C+輪優先股」），總代價為8,000,000美元。

於2024年1月，貴公司以每股2.1127美元的價格向獨立投資者發行3,029,299股C+輪優先股（「C+輪優先股」），總代價為6,400,000美元。

附錄一

會計師報告

A-1輪、A-2輪、A+輪、B輪、B+輪、C輪及C+輪優先股(統稱「優先股」)的主要特點如下：

(a) 轉換權

優先股持有人可選擇按其當時有效的轉換價將優先股轉換為 貴公司普通股。初始轉換率應為1:1，但須作出若干反攤薄調整，包括股份拆分及合併、普通股股息及分派、其他股息、 貴公司的重組、合併、整合、重新分類、交換、替代及按低於轉換價的價格出售股份。

優先股應於以下較早者後自動轉換為普通股：(i)完成[編纂]([編纂])，或獲大多數優先股持有人書面選擇。

(b) 清算優先權

若 貴公司發生任何清算、解散或清盤，或任何被視為清算的事件(定義為控制權變更、出售 貴公司全部或絕大部分資產，或將 貴公司的全部或絕大部分知識產權獨家許可給第三方)，優先股持有人有權在 貴公司次級股份持有人之前，收取相等於該等優先股適用購買價百分之百(100%)的金額(經就任何股份拆分、股份股息、合併、資本重組及類似交易作出調整)，加上自優先股發行日期起按複合年利率百分之八(8%)計得的回報(不足一年則按比例計算)及所有已宣派但未支付的股息(統稱「優先金額」)。 貴公司可供分派的餘下資產及資金應按所有優先股及普通股持有人所持普通股(包括按轉換基準計得的優先股)的相對數目在該等持有人之間按比例進行分派。

若投資者有權按彼等各自於 貴公司的股權比例獲得的清算金額，超過該等優先股適用購買價百分之百(100%)的金額(經就任何股份拆分、股份股息、合併、資本重組及類似交易作出調整)，加上自優先股發行日期起按複合年利率百分之四十(40%)計得的回報(不包括所有已宣派但未支付的股息)，則 貴公司法律上可供分派的所有資產及資金(在償付所有債權人申索及按法律可能優先的申索後)應按比例進行分派。

附錄一

會計師報告

(c) 贖回優先權

優先股持有人可選擇在以下時間或情況下贖回股份：(i)若 貴公司尚未完成[編纂]，或優先股股東於2024年12月31日或之前未通過股息、股份轉讓或其他方式收到相當於彼對集團公司投資金額百分之二百(200%)的資金；(ii)周国瑛從集團公司辭職或不再全職為集團公司工作；(iii)發生任何違反非競爭義務、未披露或不公平的關聯方交易、挪用集團公司資產或賬外資金；(iv)集團公司或創始人嚴重違反與該等優先股股東對集團公司投資相關的交易文件中的任何陳述、保證、承諾或其他義務；(v)未經大多數優先股股東事先同意，認購協議所界定的業務或集團公司的核心產品發生重大變更；(vi)周国瑛成為任何待決或威脅提起的刑事訴訟的一方或被威脅成為一方，或承擔任何刑事責任，或嚴重違反任何適用法律；或(vii)任何其他類別股份的持有人選擇行使其贖回權。

贖回價格等於以下金額之和：(i) A-1輪及A-2輪優先股的股份購買價，加上於發行日期至贖回通知日期按複合年利率百分之八(8%)計得的回報(不足一年則按比例計算)，或A+輪、B輪、B+輪、C輪及C+輪優先股的股份購買價，加上於發行日期至贖回通知日期按複合年利率百分之十(10%)計得的回報(不足一年則按比例計算)；及(ii)該等股份的任何已宣派但未支付的股息。贖回價及其利息(如有)的總支付金額不得超過創始人於贖回價格支付日期處置其所持全部股份實際可獲得的金額。

* 於2025年6月， 貴公司與可轉換可贖回優先股的所有投資者訂立補充協議，以修訂前股東協議的若干條款。根據協議，贖回權於緊接 貴公司首次遞交建議[編纂]的[編纂]前(「首次遞交日期」)將自動終止且不再可予行使，惟其應於下列事件(以最早發生者為準)發生時隨時自動恢復並可予行使：(a) 貴公司撤回[編纂]；(b)聯交所拒絕[編纂]；或(c)如[編纂]未於該日期前完成，則為首次遞交日期後十八(18)個月屆滿時。

(d) 估值調整

若觸發任何估值調整事件，擔保人（「擔保人」為 貴公司、香港亦諾微、深圳亦諾微及創始人的統稱）應以現金、股份或按相關B輪股東、B+輪股東、C輪股東及C+輪股東認為合適的任何其他方式，向B輪股東、B+輪股東、C輪股東及C+輪股東各自作出補償，並應就與該估值調整相關的任何費用或成本分別向相關B輪股東、B+輪股東、C輪股東及C+輪股東作出補償。B輪股東、B+輪股東、C輪股東及C+輪股東分別有權（但無義務）放棄估值調整。

貴集團不會將任何嵌入衍生工具與主要工具進行分拆，而將優先股指定為按公平值計入損益的金融負債，並在綜合損益表中確認公平值變動。

A+輪認股權證確認為按公平值計入損益的金融負債，並在綜合損益表中確認公平值變動。

附錄一

會計師報告

優先股

有關期間內優先股的變動如下：

	A-1輪	A-2輪	A+輪	B輪	B+輪	C輪	C+輪	總計
	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	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	76,259	60,883	139,953	437,606	70,753	347,796	59,025	1,192,275
於損益確認的公平值變動...	31,707	25,055	52,156	126,536	19,357	51,083	7,958	313,852
於其他全面收益確認的								
公平值變動	(347)	(329)	(2,063)	(8,478)	(1,387)	(4,088)	(10)	(16,702)
貨幣換算差額	1,079	865	2,599	7,952	1,281	6,109	1,038	20,923
於2023年12月31日及								
2024年1月1日	108,698	86,474	192,645	563,616	90,004	400,900	68,011	1,510,348
發行優先股	—	—	—	—	—	—	46,004	46,004
於損益確認的公平值變動...	42,683	33,464	66,123	148,347	23,189	40,588	15,447	369,841
於其他全面收益確認的								
公平值變動	293	279	706	2,461	403	(213)	(26)	3,903
貨幣換算差額	1,770	1,406	3,590	10,026	1,595	6,414	1,181	25,982
於2024年12月31日及								
2025年1月1日	153,444	121,623	263,064	724,450	115,191	447,689	130,617	1,956,078
於損益確認的公平值變動...	15,976	12,540	27,490	70,666	11,197	29,963	6,823	174,655
於其他全面收益確認的								
公平值變動	1,050	997	4,271	14,259	2,333	5,054	59	28,023
貨幣換算差額	(183)	(145)	(364)	(1,001)	(159)	(623)	(183)	(2,658)
於2025年3月31日	170,287	135,015	294,461	808,374	128,562	482,083	137,316	2,156,098

貴集團已使用折現現金流量法確定 貴公司的相關股份價值，並採用股權分配模型確定優先股於發行日期及各有關期間結束時的公平值。

貴集團已使用折現現金流量法確定 貴公司的相關股份價值，並採用股權分配模型確定優先股於發行日期及各有關期間結束時的公平值。

附錄一

會計師報告

確定優先股公平值所使用的主要估值假設如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
無風險利率	4.23%	4.25%	3.93%
波動率	74.70%	74.65%	72.45%

貼現率(稅後)按各估值日期的加權平均資本成本估計。貴集團根據截至估值日期的美國國債收益率估計無風險利率。波動率根據可比公司自各估值日期起一段時間(與到期時間跨度相似)的每日股價回報的年化標準差估計。

認股權證負債

於有關期間內認股權證負債的變動如下：

	認股權證負債
	人民幣千元
於2023年1月1日	5,430
公平值變動	19
貨幣換算差額	93
於2023年12月31日及2024年1月1日	5,542
公平值變動	(2)
貨幣換算差額	82
於2024年12月31日及2025年1月1日	5,622
公平值變動	90
貨幣換算差額	(8)
於2025年3月31日	5,704

附錄一

會計師報告

貴集團已使用貼現現金流量法確定認股權證負債的公平值。認股權證的條款規定，持有人有權在下一輪融資中按 貴公司所發行當時最優先的優先股百分之九十(90%)的行使價購買該等優先股，總行使價最高為20,000,000美元，且認股權證已獲部分行使。於有關期間，尚未行使的可行使金額為7,650,000美元，且認股權證的收益上限為850,000美元，然後使用無風險利率折現該價值以得出其公平值。

確定認股權證負債公平值所使用的主要估值假設如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
無風險利率	4.23%	4.25%	3.93%

26. 遞延稅項

貴集團於各有關期間及截至2024年3月31日止三個月的遞延稅項資產的變動。

	租賃負債	稅項虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	2,827	—	2,827
年內計入損益表的遞延稅項.....	(618)	—	(618)
於2023年12月31日	<u>2,209</u>	<u>—</u>	<u>2,209</u>
年內計入損益表的遞延稅項.....	(221)	5	(216)
於2024年12月31日	<u>1,988</u>	<u>5</u>	<u>1,993</u>
期內計入損益表的遞延稅項.....	(468)	203	(265)
於2025年3月31日	<u>1,520</u>	<u>208</u>	<u>1,728</u>

附錄一

會計師報告

貴集團於各有關期間及截至2024年3月31日止三個月的遞延稅項負債的變動。

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	2,827
年內計入損益表的遞延稅項.....	(618)
於2023年12月31日	<u>2,209</u>
年內計入損益表的遞延稅項.....	(216)
於2024年12月31日	<u>1,993</u>
期內計入損益表的遞延稅項.....	(265)
於2025年3月31日	<u>1,728</u>

為方便呈列，若干遞延稅項資產及負債已在財務狀況表中抵銷。

27. 股本及庫存股份

貴公司於2018年5月17日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限責任公司。於2025年3月31日，法定股本50,000美元分為336,585,051股每股面值0.0001美元的普通股及163,414,949股每股面值0.0001美元的優先股。

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已發行及繳足：			
82,874,218股每股面值0.0001美元的			
普通股.....	<u>56</u>	<u>56</u>	<u>56</u>

於有關期間，普通股數量並無變動。

於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年3月31日，已發行普通股總數中分別包括13,454,449股、13,728,199股及13,728,199股庫存股份，該等股份為股份激勵計劃而持有。

28. 以股份為基礎的付款

貴公司實施股份激勵計劃（「計劃」），旨在向為貴集團的經營成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。計劃的合資格參與者包括貴集團的董事、僱員及貴集團的顧問。計劃於2021年4月15日生效，除另行註銷或修訂外，計劃自生效日期起計10年內仍將有效。根據計劃授出的獎勵可能是期權、購股權、受限制股份、受限制股份單位或股份獎勵，由貴公司首席執行官於授出時決定。

根據該計劃及其他司法管轄區的任何類似計劃可交付的最高股份數量不得超過30,309,968股股份。根據該計劃於任何時間尚未行使的獎勵所涉及的股份數目不得超過當時根據該計劃可供保留的股份總數。

為管理計劃，一項信託（「ESOP信託」）已告成立，THE CORE TRUST COMPANY LIMITED（「受託人」）為ESOP信託的受託人。作為受託人管理的控股實體，TEAM FABULOUS LIMITED（「股份激勵平台」）於2021年4月28日在英屬處女群島註冊成立，且貴公司於2021年7月15日向股份激勵平台配發30,309,968股普通股，包括19,708,884股預留股份及10,601,084股新股份。ESOP信託為一項固定信託，旨在令根據計劃條款有權獲授股份的合資格人士獲益。設立股份激勵平台的目的乃為便於管理根據計劃已授出或將予授出的股份。股份激勵平台及ESOP信託被視為貴公司的延伸。

於2021年4月18日、2021年12月31日、2022年12月31日、2023年12月31日及2024年12月31日，股份激勵平台分別向若干僱員及顧問授出18,024,000股、2,825,000股、2,615,000股、770,000股及1,670,000股貴公司受限制股份。根據授出函，歸屬條件主要與服務期相關，且股份激勵計劃項下每股股份的行使價為零。所授出股份的公平值於授出日期採用貼現現金流量模式計量，並已考慮所授出股份的條款及條件。就若干美國承授人而言，所授出的受限制股份應於發生清盤事件時歸屬，清盤事件應為控制權變動或成功進行[編纂]（以先發生者為準）。以股份為基礎的付款開支於歸屬期間按直線法於損益確認。

附錄一

會計師報告

貴集團於有關期間及截至2024年3月31日止三個月分別確認以股份為基礎的付款開支人民幣8,573,000元、人民幣20,934,000元、人民幣1,943,000元及人民幣3,881,000元。

受限制股份單位

年內，計劃項下尚未行使的受限制股份如下：

	加權平均行使價	受限制股份數量
	每股人民幣元	千股
於2023年1月1日	—	8,459
年內授出	—	770
年內歸屬	—	(181)
於2023年12月31日	—	9,048
年內授出	—	1,670
年內歸屬	—	(1,396)
於2024年12月31日	—	9,322
年內授出	—	—
年內歸屬	—	—
於2025年3月31日	—	9,322

截至各有關期間結束，發行在外受限制股份的歸屬期如下：

受限制股份數目	歸屬期
千股	
於2023年12月31日	
7,244	2021年4月18日至2026年12月31日
238	2022年12月31日至2026年12月31日
822	2022年12月31日至2026年12月31日
744	2023年12月31日至2027年12月31日
9,048	

附錄一

會計師報告

	受限制股份數目	歸屬期
	千股	
於2024年12月31日		
	7,244	2021年4月18日至2026年12月31日
	213	2022年12月31日至2026年12月31日
	694	2022年12月31日至2026年12月31日
	701	2023年12月31日至2027年12月31日
	470	2024年12月31日至2028年12月31日
	<u>9,322</u>	
於2025年3月31日		
	7,244	2021年4月18日至2026年12月31日
	213	2022年12月31日至2026年12月31日
	694	2022年12月31日至2026年12月31日
	701	2023年12月31日至2027年12月31日
	470	2024年12月31日至2028年12月31日
	<u>9,322</u>	

於有關期間已授出的以股份為基礎的股權結算的公平值乃使用股權分配模型估計，當中已考慮授出受限制股份的條款及條件。下表列出所用模型的輸入值：

	授出日	
	2023年12月31日	2024年12月31日
波幅	74.70%	74.65%
無風險利率	4.23%	4.25%

* 受限制股票的公平值等於由於受限制股份禁售期而扣除缺乏市場流動性折價後的普通股公平值。

29. 虧絀

貴集團

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動乃於歷史財務資料第I-12頁的綜合權益變動表內呈列。

(a) 股份溢價

貴集團的股份溢價指 貴公司已發行普通股的面值與已付代價之間的差額，以及在以股份為基礎的股權結算歸屬時將以股份為基礎的付款儲備轉入股份溢價。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

股份激勵儲備是為 貴公司推出的股份激勵計劃而設立，該計劃旨在向 貴公司及其附屬公司的特定員工提供激勵與獎勵，其詳情載於歷史財務資料附註28。

(c) 匯率波動儲備

匯率波動儲備用於記錄功能貨幣非人民幣的實體在財務報表換算過程中產生的匯兌差額。

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：

	以股份為基礎的			其他全面收益 (「其他全面收		總計
	資本儲備	付款儲備	累計虧損	益」)儲備	匯率波動儲備	
	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1月1日	72,566	12,244	(293,611)	112,732	34,738	(61,331)
年內虧損	—	—	(311,861)	—	—	(311,861)
年內其他全面虧損：						
匯兌差額	—	—	—	—	(2,335)	(2,335)
因自身信貸風險導致的可轉換可贖回 優先股的公平值變動	—	—	—	16,702	—	16,702
年內全面虧損總額	—	—	(311,861)	16,702	(2,335)	(297,494)
以股份為基礎的股權結算開支	—	8,573	—	—	—	8,573
受限制股份歸屬	892	(892)	—	—	—	—
於2023年12月31日	<u>73,458</u>	<u>19,925</u>	<u>(605,472)</u>	<u>129,434</u>	<u>32,403</u>	<u>(350,252)</u>
於2024年1月1日	73,458	19,925	(605,472)	129,434	32,403	(350,252)
年內虧損	—	—	(368,022)	—	—	(368,022)
年內其他全面虧損：						
匯兌差額	—	—	—	—	(8,979)	(8,979)
因自身信貸風險導致的可轉換可贖回 優先股的公平值變動	—	—	—	(3,903)	—	(3,903)
年內全面虧損總額	—	—	(368,022)	(3,903)	(8,979)	(380,904)
以股份為基礎的股權結算開支	—	20,934	—	—	—	20,934
受限制股份歸屬	11,978	(11,979)	—	—	—	(1)
於2024年12月31日	<u>85,436</u>	<u>28,880</u>	<u>(973,494)</u>	<u>125,531</u>	<u>23,424</u>	<u>(710,223)</u>

附錄一

會計師報告

	以股份為基礎的			其他全面收益 (「其他全面收		總計
	資本儲備	付款儲備	累計虧損	益」)儲備	匯率波動儲備	
	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	73,458	19,925	(605,472)	129,434	32,403	(350,252)
年內虧損	—	—	(151,259)	—	—	(151,259)
年內其他全面虧損：						
匯兌差額	—	—	—	—	(516)	(516)
因自身信貸風險導致的可轉換可贖回 優先股的公平值變動	—	—	—	(16,686)	—	(16,686)
年內全面虧損總額	—	—	(151,259)	(16,686)	(516)	(168,461)
以股份為基礎的股權結算開支	—	1,943	—	—	—	1,943
受限制股份歸屬	—	—	—	—	—	—
於2024年3月31日	<u>73,458</u>	<u>21,868</u>	<u>(756,731)</u>	<u>112,748</u>	<u>31,887</u>	<u>(516,770)</u>
於2025年1月1日	85,436	28,880	(973,494)	125,531	23,424	(710,223)
年內虧損	—	—	(175,175)	—	—	(175,175)
年內其他全面虧損：						
匯兌差額	—	—	—	—	944	944
因自身信貸風險導致的可轉換可贖回 優先股的公平值變動	—	—	—	(28,023)	—	(28,023)
年內全面虧損總額	—	—	(175,175)	(28,023)	944	(202,254)
以股份為基礎的股權結算開支	—	3,881	—	—	—	3,881
受限制股份歸屬	—	—	—	—	—	—
於2025年3月31日	<u>85,436</u>	<u>32,761</u>	<u>(1,148,669)</u>	<u>97,508</u>	<u>24,368</u>	<u>(908,596)</u>

附錄一

會計師報告

30. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

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增加分別為人民幣2,315,000元及人民幣2,315,000元。

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增加分別為人民幣11,806,000元及人民幣11,806,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

截至2023年12月31日止年度	可轉換		
	租賃負債	可贖回優先股	認股權證負債
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	12,788	1,192,275	5,430
提早終止租賃	(161)	—	—
融資現金流量的變動	(5,599)	—	—
利息開支增加	744	—	—
可轉換可贖回優先股公平值變動	—	313,852	—
因自身信貸風險導致可轉換 可贖回優先股的公平值變動	—	(16,702)	—
認股權證負債公平值變動	—	—	19
租賃負債增加	2,315	—	—
外匯匯率變動的影響，淨額	—	20,923	93
於2023年12月31日	<u>10,087</u>	<u>1,510,348</u>	<u>5,542</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度	可轉換		
	租賃負債	可贖回優先股	認股權證負債
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	10,087	1,510,348	5,542
提早終止租賃	(5,934)	—	—
融資現金流量的變動	(8,810)	46,004	—
利息開支增加	1,047	—	—
可轉換可贖回優先股公平值變動	—	369,841	—
因自身信貸風險導致的可轉換 可贖回優先股的公平值變動	—	3,903	—
認股權證負債公平值變動	—	—	(2)
租賃負債增加	11,806	—	—
外匯匯率變動的影響，淨額	—	25,982	82
於2024年12月31日	<u>8,196</u>	<u>1,956,078</u>	<u>5,622</u>

截至2025年3月31日止三個月	可轉換		
	租賃負債	可贖回優先股	認股權證負債
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	8,196	1,956,078	5,622
融資現金流量的變動	(2,234)	—	—
利息開支增加	118	—	—
可轉換可贖回優先股公平值變動	—	174,655	—
因自身信貸風險導致的可轉換 可贖回優先股的公平值變動	—	28,023	—
認股權證負債公平值變動	—	—	90
外匯匯率變動的影響，淨額	—	(2,658)	(8)
於2025年3月31日	<u>6,080</u>	<u>2,156,098</u>	<u>5,704</u>

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

計入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		截至3月31日 止三個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入融資活動	5,599	8,810	2,234
計入經營活動	317	339	59
	<u>5,916</u>	<u>9,149</u>	<u>2,293</u>

31. 承擔

於各有關期間末，貴集團有以下資本承擔：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未撥備：			
購買實驗室設備	<u>2,709</u>	<u>9,486</u>	<u>3,814</u>

32. 關連方交易

(a) 關連方名稱

	與 貴集團的關係
周国瑛博士 (附註19) *	董事及股東
Dongyao Ni先生 (附註19) *	董事及股東
Yisheng Infotech Co. Ltd.	由主要股東的配偶控制的公司

(b) 與關連方的交易

貴集團於有關期間有以下重大關連方交易：

- i. 貴公司於2021年5月26日向董事提供貸款，代價為人民幣1,002,000元，用於支付股份激勵計劃產生的個人所得稅。該貸款為無息貸款，期限一年。

附錄一

會計師報告

- ii. 貴公司於有關期間及截至2024年3月31日止三個月內，向Yisheng採購信息系統及相關技術服務，金額分別為人民幣1,044,000元、人民幣619,000元、人民幣97,000元及零。

(c) 與關連方的未付結餘

誠如財務狀況表所披露，於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，貴集團與關連方之間有未付結餘。

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收董事款項			
周国瑛博士(附註19)*	543	543	543
Dongyao Ni先生(附註19)*	459	459	459
	<u>1,002</u>	<u>1,002</u>	<u>1,002</u>

* 該等結餘為無抵押、免息及非貿易性質並已於2025年6月悉數償還。

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付Yisheng Infotech Co. Ltd.的			
其他應付款項	—	108	108
預付Yisheng Infotech Co. Ltd.款項	113	—	—

(d) 貴集團主要管理人員的酬金：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
短期僱員福利	9,703	10,993	2,178	2,581
以股份為基礎的股權結算開支..	6,956	16,497	1,746	799
退休計劃供款	221	231	58	44
向主要管理人員支付的酬金總額	<u>16,880</u>	<u>27,721</u>	<u>3,982</u>	<u>3,424</u>

附錄一

會計師報告

董事酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

33. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，貴集團各類別金融工具的賬面值如下：

2023年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產	總計
	人民幣千元	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	2,605	2,605
應收董事款項.....	1,002	1,002
現金及現金等價物.....	232,498	232,498
	<u>236,105</u>	<u>236,105</u>

金融負債

	按公平值計入 損益的金融負債	按攤銷成本 計量的金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可轉換可贖回優先股.....	1,510,348	—	1,510,348
認股權證負債.....	5,542	—	5,542
貿易應付款項.....	—	28,434	28,434
計入其他應付款項的金融工具.....	—	892	892
租賃負債.....	—	10,087	10,087
	<u>1,515,890</u>	<u>39,413</u>	<u>1,555,303</u>

附錄一

會計師報告

2024年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產	總計
	人民幣千元	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	3,896	3,896
應收董事款項	1,002	1,002
受限制現金	1,500	1,500
定期存款	35,726	35,726
現金及現金等價物	112,388	112,388
	<u>154,512</u>	<u>154,512</u>

金融負債

	按公平值計入 損益的金融負債	按攤銷成本 計量的金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可轉換可贖回優先股	1,956,078	—	1,956,078
認股權證負債	5,622	—	5,622
貿易應付款項	—	45,380	45,380
計入其他應付款項的金融工具	—	13,061	13,061
租賃負債	—	8,196	8,196
	<u>1,961,700</u>	<u>66,637</u>	<u>2,028,337</u>

附錄一

會計師報告

2025年3月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	14	14
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產	5,440	5,440
應收董事款項	1,002	1,002
受限制現金	3,376	3,376
定期存款	35,676	35,676
現金及現金等價物	75,606	75,606
	<u>121,114</u>	<u>121,114</u>

金融負債

	按公平值計入 損益的金融負債	按攤銷成本 計量的金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可轉換可贖回優先股	2,156,098	—	2,156,098
認股權證負債	5,704	—	5,704
貿易應付款項	—	45,569	45,569
計入其他應付款項的金融工具	—	7,391	7,391
租賃負債	—	6,080	6,080
	<u>2,161,802</u>	<u>59,040</u>	<u>2,220,842</u>

34. 金融工具的公平值及公平值層級

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，貴集團金融資產或負債的公平值與其各自的賬面值相若。

管理層已評估現金及現金等價物、定期存款、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及計入其他應付款項的金融負債的賬面值與其公平值合理相若，原因為該等金融工具大多為短期性質。

貴集團由財務經理領導的財務部負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。於各有關期間末，財務部會對金融工具價值的變動進行分析並釐定估值所用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具公平值計量結果，供年度財務報告使用。

金融資產及負債的公平值以該工具於自願交易方（非強迫或清盤銷售）間的目前交易下的可交換金額入賬。下列方法和假設用於估計公平值：

租賃負債的非流動部分的公平值按適用於具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行利率折現預期未來現金流量計算。

可轉換可贖回優先股及認股權證負債的公平值的釐定披露於歷史財務資料附註25。

附 錄 一

會 計 師 報 告

以下為於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日對金融工具估值的重大不可觀察輸入數據概要連同定量敏感度分析：

	估值方法	重大可觀察 輸入數據	幅度	公平值對輸入數據的敏感度
可轉換可贖回 優先股	貼現現金流量法 及股權分配	波幅	2023年12月31日： 74.70%	2023年12月31日： 增加5%將導致公平值增加人民幣26,712,000元； 減少5%將導致公平值減少人民幣27,619,000元；
			2024年12月31日： 74.65%	2024年12月31日：
			2025年3月31日： 72.45%	增加5%將導致公平值增加人民幣31,678,000元； 減少5%將導致公平值減少人民幣32,699,000元；
				2025年3月31日： 增加5%將導致公平值增加人民幣32,879,000元； 減少5%將導致公平值減少人民幣33,495,000元。
		無風險利率	2023年12月31日： 4.23%	2023年12月31日： 增加5%將導致公平值增加人民幣766,000元； 減少5%將導致公平值減少人民幣767,000元；
			2024年12月31日： 4.25%	2024年12月31日：
			2025年3月31日： 3.93%	增加5%將導致公平值增加人民幣814,000元； 減少5%將導致公平值減少人民幣816,000元；
				2025年3月31日： 增加5%將導致公平值增加人民幣772,000元； 減少5%將導致公平值減少人民幣773,000元；

附 錄 一

會 計 師 報 告

	估值方法	重大可觀察 輸入數據	幅度	公平值對輸入數據的敏感度
認股權證負債..	貼現現金流量法	無風險利率	2023年12月31日： 4.23% 2024年12月31日： 4.25% 2025年3月31日： 3.93%	2023年12月31日： 增加5%將導致公平值減少人民幣22,000元； 減少5%將導致公平值增加人民幣22,000元； 2024年12月31日： 增加5%將導致公平值減少人民幣23,000元； 減少5%將導致公平值增加人民幣23,000元； 2025年3月31日： 增加5%將導致公平值減少人民幣19,000元； 減少5%將導致公平值增加人民幣19,000元。

公平值層級

下表列示 貴集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的負債：

於2023年12月31日

	採用下列各項計量的公平值			
	活躍市場的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可轉換可贖回優先股	—	—	1,510,348	1,510,348
認股權證負債	—	—	5,542	5,542
	—	—	1,515,890	1,515,890

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日

採用下列各項計量的公平值			
	活躍市場的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
總計	人民幣千元		
可轉換可贖回優先股	—	—	1,956,078
認股權證負債	—	—	5,622
	—	—	1,961,700

於2025年3月31日

採用下列各項計量的公平值			
	活躍市場的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
總計	人民幣千元		
可轉換可贖回優先股	—	—	2,156,098
認股權證負債	—	—	5,704
	—	—	2,161,802

附註：可轉換可贖回優先股及認股權證負債的估值所用的估值方法及主要輸入數據概要載於歷史財務資料附註25。

有關於有關期間第三級內公平值計量的變動，請參閱歷史財務資料附註27。

於有關期間，就金融資產及金融負債而言，第一級與第二級之間並無公平值計量的轉移，亦無轉入或轉出第三級者。

附錄一

會計師報告

公平值已披露的資產：

於2023年12月31日

	採用下列各項計量的公平值		
	活躍市場的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據
	(第一級)	(第二級)	(第三級)
	總計		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入長期預付款項、按金及 其他應收款項的金融資產....	2,401	—	—
	<u>2,401</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

於2024年12月31日

	採用下列各項計量的公平值		
	活躍市場的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據
	(第一級)	(第二級)	(第三級)
	總計		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入長期預付款項、按金及 其他應收款項的金融資產....	1,195	—	—
	<u>1,195</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

於2025年3月31日

	採用下列各項計量的公平值		
	活躍市場的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據
	(第一級)	(第二級)	(第三級)
	總計		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入長期預付款項、按金及 其他應收款項的金融資產....	1,205	—	—
	<u>1,205</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附錄一

會計師報告

35. 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現金等價物、可轉換可贖回優先股及認股權證負債。貴集團擁有貿易應收款項、其他應收款項、貿易應付款項、其他應付款項以及租賃負債等各種其他金融資產及負債，均由其經營直接產生。

貴集團的金融工具產生的主要風險為外匯風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱及同意管理各項該等風險的政策，概述如下。

外匯風險

貴集團面臨貨幣風險。該等風險乃由於經營單位以該單位功能貨幣以外的貨幣進行採購而產生。

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，貴集團並無未交割的外匯遠期合約。目前，貴集團無意尋求對沖外匯波動風險。然而，管理層將一直監察經濟形勢及貴集團的外匯風險狀況，日後有需要時將考慮採取適當的對沖措施。

下表顯示於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團除稅前溢利對外匯匯率合理可能變動的敏感度。

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
人民幣兌美元			
升值5%	6,026	6,083	4,630
貶值5%	(6,026)	(6,083)	(4,630)
人民幣兌澳元			
升值5%	5	46	2
貶值5%	(5)	(46)	(2)
人民幣兌港元			
升值5%	7	3	2
貶值5%	(7)	(3)	(2)

附錄一

會計師報告

信貸風險

貴集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。根據貴集團的政策，所有擬按信貸條款進行交易的客戶，必須通過信貸核實程序。此外，應收款項結餘持續被監控，貴集團面臨的壞賬風險並不重大。對於並非以相關經營單位功能貨幣計價的交易，未經信貸控制主管特別批准，貴集團不會提供信貸條款。

最高風險及於年末所處階段

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(主要以逾期資料為基準(除非可在不耗費過多成本或努力的情況下取得其他資料))，及於12月31日年末所處階段分類。

所呈列的金額為金融資產的總賬面值及財務擔保合約的信貸風險承擔。

於2023年12月31日

	12個月預期	全期預期信貸虧損			
	信貸虧損				
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	總計
	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
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產					
— 正常**	2,605	—	—	—	2,605
應收董事款項	1,002	—	—	—	1,002
現金及現金等價物					
— 尚未逾期	232,498	—	—	—	232,498
	<u>236,105</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>236,105</u>

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	總計
	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
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產					
— 正常**	3,896	—	—	—	3,896
應收董事款項	1,002	—	—	—	1,002
受限制現金					
— 尚未逾期	1,500	—	—	—	1,500
定期存款					
— 尚未逾期	35,726	—	—	—	35,726
現金及現金等價物					
— 尚未逾期	112,388	—	—	—	112,388
	<u>154,512</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>154,512</u>

於2025年3月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	總計
	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
貿易應收款項*	—	—	—	14	14
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	—	—	—	—	—
— 正常**	5,440	—	—	—	5,440
應收董事款項	1,002	—	—	—	1,002
受限制現金					
— 尚未逾期	3,376	—	—	—	3,376
定期存款					
— 尚未逾期	35,676	—	—	—	35,676
現金及現金等價物					
— 尚未逾期	75,606	—	—	—	75,606
總計	<u>121,100</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>14</u>	<u>121,114</u>

附錄一

會計師報告

* 就 貴集團應用簡化減值方法的貿易應收款項而言，以撥備矩陣為基礎的資料於歷史財務資料附註17披露。

** 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產並無逾期且並無資料顯示金融資產自初始確認以來信貸風險大幅增加，則其信貸質素被視為「正常」。

由於 貴集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易，因此毋須收取抵押品。信貸集中風險乃按交易對手方進行管理。

流動資金風險

貴集團旨在通過使用內部營運產生的現金流量及銀行借款在資金的持續性與靈活性之間維持平衡。 貴集團定期檢討其主要資金狀況，以確保其有足夠的財務資源履行其財務責任。

以下載列 貴集團於各有關期間末基於合約未貼現付款的金融負債到期狀況：

2023年12月31日

	按 要 求	少 於 3 個 月	3 至 12 個 月	1 至 3 年	總 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
可轉換可贖回優先股	1,510,348	—	—	—	1,510,348
認股權證負債	5,542	—	—	—	5,542
貿易應付款項	—	24,459	1,824	2,151	28,434
計入其他應付款項的					
金融工具	—	645	—	247	892
租賃負債	—	1,400	3,879	5,570	10,849
	<u>1,515,890</u>	<u>26,504</u>	<u>5,703</u>	<u>7,968</u>	<u>1,556,065</u>

附錄一

會計師報告

2024年12月31日

	按 要 求	少 於 3 個 月	3 至 12 個 月	1 至 3 年	總 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
可轉換可贖回優先股	1,956,078	—	—	—	1,956,078
認股權證負債	5,622	—	—	—	5,622
貿易應付款項	—	22,717	3,197	19,466	45,380
計入其他應付款項的					
金融工具	—	12,843	—	218	13,061
租賃負債	—	1,158	3,231	4,307	8,696
	<u>1,961,700</u>	<u>36,718</u>	<u>6,428</u>	<u>23,991</u>	<u>2,028,837</u>

2025年3月31日

	按 要 求	少 於 3 個 月	3 至 12 個 月	1 至 3 年	總 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
可轉換可贖回優先股	2,156,098	—	—	—	2,156,098
認股權證負債	5,704	—	—	—	5,704
貿易應付款項	—	4,490	20,781	20,298	45,569
計入其他應付款項的					
金融工具	—	1,088	6,104	199	7,391
租賃負債	—	—	3,231	3,231	6,462
	<u>2,161,802</u>	<u>5,578</u>	<u>30,116</u>	<u>23,728</u>	<u>2,221,224</u>

資本管理

貴集團的政策是保持穩健的資本基礎，從而維持債權人及市場信心，並維持業務的日後發展。

貴公司董事考慮資本成本及與各類資本相關的風險，不斷檢討資產負債比率（資產總值除以負債總額）。貴集團將透過籌集新債務及贖回現有債務來平衡整體資本架構，以管理資產負債比率。貴集團的整體戰略於有關期間內並無變化。

附錄一

會計師報告

於各有關期間末的資產負債比率如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產總值	<u>302,989</u>	<u>244,816</u>	<u>208,204</u>
負債總額	<u>1,577,105</u>	<u>2,049,594</u>	<u>2,238,428</u>
債務對資產比率.....	<u>521%</u>	<u>837%</u>	<u>1,075%</u>

36. 有關期間後事項

於2025年6月，貴公司與若干中國商業銀行訂立三份信貸融資協議，總金額為人民幣130百萬元。

於2025年6月1日，貴公司向若干僱員及顧問授出4,406,098股受限制股份。

37. 期後財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團的任何公司概無就2025年3月31日後的任何期間編製任何經審核財務報表。

附 錄 二

[編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄二

[編纂]財務資料

[編纂]

附 錄 二

[編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

[編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄二

[編纂]財務資料

[編纂]

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

以下為本公司組織章程若干條文及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2018年5月17日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司組織章程文件由組織章程大綱及組織章程細則構成。

1. 組織章程大綱

章程大綱列明(其中包括)本公司股東的責任屬有限，而本公司成立的宗旨並無限制(因此包括作為一家投資控股公司行事)，且本公司擁有全部權力及權限進行公司法或開曼群島任何其他法律未禁止的事宜。

2. 組織章程細則

章程細則於[•]獲有條件採納及將於[編纂]生效。章程細則的若干條文概要載於下文。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司的股本包括單一類別的普通股。

(b) 現有股份或類別股份的權利變更

倘於任何時候本公司股本分為不同類別的股份，則無論本公司是否正在清盤，當時已發行的任何類別股份所附帶全部或任何權利(除非該類別股份的發行條款另有規定)只有經該類別已發行股份至少四分之三的持有人書面同意，或經親自出席並投票(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)的該類別股份持有人或其代表在另行召開的相關持有人會議上以至少四分之三的票數通過的決議案批准，方可進行變更。有關股東大會的章程細則條款在加以必要的變通後適用於上述另行召開的會議，但必要的法定人數應為兩名共同持有(或倘股東為公司，由其正式授權的代表)該類別已發行股份至少三

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

分之一的人士或其代表。類別股份的每位持有人在投票表決時有權就其持有的每股股份投一票，而任何親自（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或由代表出席的該類別股份的任何持有人均可要求進行投票表決。

就另行召開的類別股東大會而言，倘董事會認為兩類或更多類別的股份以同樣的方式受到所審議的提案影響，則董事會可將有關類別股份視為同一類別股份，但在任何其他情況下應將其視為單獨類別的股份。

除非有關類別股份的發行條款所附的權利另有明確規定，否則賦予該類別股份持有人的任何權利不得因增設或發行與之享有同等地位的其他股份而被視為有所變更。

(c) 更改股本

本公司可藉普通決議案：

- (i) 通過增設新股份增加其股本，而該等股份的數目以及隨附的權利、優先權及特權由本公司釐定；
- (ii) 將其全部或任何股本合併及分拆為金額大於其現有股份的股份。在合併已繳足股份及分拆為更大金額的股份時，董事會可按其認為合適的方式解決可能出現的任何困難，特別是（但不影響上述條文的一般性）可在將要合併的股份持有人之間決定哪些特定的股份將合併為一股合併股份，及倘任何人士有權獲得一股或多股合併股份的碎股，該等碎股可由董事會為此目的指定的人士出售，該指定人士可將出售的股份轉讓予買家，而該項轉讓的有效性不應受質疑，該出售所得款項淨額（扣除該出售的費用後）可根據其權利及權益按比例分配予原本有權獲得一股或多股合併股份碎股的人士，或可支付予本公司而歸本公司所有；
- (iii) 將其股份或其任何部分分拆為金額小於章程大綱所規定者的股份；及

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (iv) 註銷於決議案通過之日尚未被任何人士接納或同意接納的任何股份，並按所註銷股份的金額減少其股本金額。

本公司可通過特別決議案減少其股本或任何不可分配的儲備，惟須符合公司法規定。

(d) 股份轉讓

在章程細則條款的規限下，本公司任何股東均可藉轉讓文據轉讓其全部或任何股份。倘有關股份與根據章程細則發行的權利、購股權、認股權證或單位一併在彼此不可分開轉讓的條款下發行，則董事會在並無證據令其信納有關權利、購股權、認股權證或單位亦進行有關轉讓的情況下應拒絕登記有關股份的轉讓。

在章程細則及聯交所規定的規限下，所有股份轉讓須採用一般或通用格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文據親筆簽署辦理，或倘轉讓人或承讓人為經認可結算所或其代名人，則可親筆簽署或機印簽署，或以董事會不時批准的其他方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽署，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽署轉讓文據或接納機印簽署的轉讓文據。在有關股份以承讓人名義記入本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為該股份的持有人。

在公司法條文的規限下，倘董事會認為屬必要或合適，本公司可於開曼群島內或開曼群島外董事會認為合適的一處或多處地點設置及保存一份或多份股東名冊分冊。董事會可全權酌情決定隨時將股東名冊總冊中的任何股份轉移至任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊中的任何股份轉移至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

董事會可全權酌情拒絕登記轉讓任何股份（並非繳足股份）予未經其批准的人士，或拒絕登記轉讓本公司擁有留置權的任何股份（並非繳足股份），或拒絕為根據任何購

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

股權計劃發行且設有轉讓限制的任何股份辦理轉讓登記手續，或拒絕轉讓任何股份予超過四名聯名持有人。倘建議轉讓不符合章程細則或上市規則的任何規定，其亦可拒絕確認任何轉讓文據。

除非已向本公司支付若干費用(最高為聯交所可能釐定的應付金額上限)、轉讓文據已妥為蓋印(如適用)並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會可能合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓(及倘轉讓文據由他人代表轉讓人簽署，則證明該人士有權簽署)的其他證明文件送交相關登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

在上市規則及公司條例有關條文的規限下，董事會可在其決定的時間或期間內暫停辦理股東名冊登記手續，惟每年合共不得超過30日(或在本公司股東可能通過普通決議案釐定的較長期間，惟該期間在任何年度不得延長超過60日)。

繳足股份概不附帶任何轉讓限制(聯交所許可者除外)，亦不附帶任何留置權。

(e) 贖回股份

在公司法、上市規則條文以及任何股份持有人獲賦予的任何權利或任何類別股份所附任何權利的規限下，本公司可發行由股東或本公司選擇贖回或有責任贖回的股份。該等股份的贖回應按本公司於發行該等股份前通過特別決議案釐定的方式及其他條款進行。

(f) 本公司購買其本身股份的權力

在公司法或任何其他法律的規限下，或在並無任何法律禁止的情況下，以及在任何類別股份持有人獲賦予的任何權利的規限下，本公司有權購買或以其他方式收購其全部或任何自身股份(包括可贖回股份)，惟購買的方式及條款首先須藉普通決議案獲得授權，且任何該等購買僅可根據聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈並生效的相關守則、規則或規例進行。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(g) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

章程細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的規定。

(h) 催繳股款及沒收股份

在任何股份(如有)配發及發行條款的規限下，董事會可不時按其認為適當的方式向股東催繳有關他們所持股份(不論按面值或股份溢價)的任何未繳股款。作為催繳對象的股東須(惟須接獲至少14個整日指明付款時間的通知)於催繳時間向本公司支付就其股份催繳股款的金額。催繳股款可以一次付清或分期支付，並應被視為於董事會決議案授權通過催繳事宜時已作出。股份的聯名持有人須個別及共同負責支付該股份欠付的一切催繳股款及分期股款。

倘催繳股款於其到期應付之後仍未繳付，則欠款股東須按董事會可能釐定的利率支付未付款項的利息(連同本公司因有關未繳款項而產生的任何開支)，利息自到期應付當日起直至獲繳付為止，惟董事會可豁免支付全部或部分有關利息或開支。

倘股東於任何催繳股款或催繳股款的分期款項到期應付後未能支付，則董事會可在任何部分催繳股款或分期款項仍未支付的情況下，向該股東發出不少於14個整日的通知，要求支付未付款項，連同任何可能已累計及截至付款日期可能仍累計的利息(連同本公司因有關未付款項而產生的任何費用)。該通知須指明其他日期，通知要求的付款須在該日期或之前繳付。該通知亦須聲明，倘在指定時間或之前仍未付款，則該催繳股款所涉及的股份可被沒收。

若不遵循有關通知，則通知所涉及的任何股份於通知所規定的款項獲支付前，可由董事會通過決議案予以沒收。該沒收將包括有關被沒收股份的應付但於沒收前仍未支付的所有股息、其他分派及其他款項。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

股份被沒收的人士將不再為有關被沒收股份的股東，須向本公司交回被沒收股份的股票以供註銷，且仍有責任向本公司支付其於沒收日期就該等股份應付本公司的全部款項，連同(倘董事會酌情決定要求)由沒收日期至付款日期止期間的有關利息(由董事會釐定)及本公司因有關未付款項而產生的任何費用。

2.2 董事

(a) 委任、退任及罷免

本公司可通過股東的普通決議案選舉任何人士擔任董事。董事會亦可隨時委任任何人士擔任董事，以填補臨時空缺或作為新增董事，惟受限於由股東於股東大會或章程細則釐定的任何最高數目。按上述方式獲委任的任何董事任期僅至其獲委任後本公司首屆股東週年大會為止，屆時將符合資格於該大會上膺選連任。獲董事會委任的任何董事於釐定股東週年大會輪值退任的董事或董事人數時，不計算在內。

董事毋須持有股份以符合資格，出任董事亦無任何特定年齡限制。

股東可通過普通決議案於任何董事(包括常務董事或執行董事)任期屆滿前罷免其職位，而不論章程細則或本公司與該董事訂立的任何協議有任何規定，並可通過普通決議案選舉另一名人士替代其職位。任何規定均不得視為剝奪被免職董事因終止其董事委任或因終止其董事委任導致任何其他委任或職位終止而應付該董事的任何補償或賠償。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 董事向本公司發出書面通告，表示其辭任董事職務；

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (ii) 董事在未經董事會特別准假的情況下連續12個月缺席，且未由其委任的受委代表或替任董事代其出席，而董事會通過決議案，表明其因有關缺席而離職；
- (iii) 董事破產或接獲接管令，或暫停付款或與其債權人全面訂立債務重整協議；
- (iv) 董事身故，或任何管轄法院或官方就其患有或可能患有精神疾病或因其他原因無法處理自身事務而下令，且董事會議決撤銷其職務；
- (v) 董事因法律施行而被禁止或不再出任董事；
- (vi) 聯交所要求該董事不再擔任董事或根據上市規則不再符合資格出任董事；或
- (vii) 由當時在任董事(包括該董事)人數不少於四分之三(或，倘非整數，則以最接近的較低整數為準)的董事簽署的書面通知將其罷免。

於每屆股東週年大會上，當時為數三分之一的董事須輪值退任。倘董事人數並非三的倍數，則最接近但不少於三分之一的人數為退任董事人數，惟每名董事須至少每三年輪值退任一次。於各屆股東週年大會上退任的董事為自最近一次膺選連任或獲委任以來任期最長的董事，惟倘數名人士於同日出任或最近一次膺選連任董事，則以抽籤決定退任的董事(除非他們另行協定)。

(b) 配發及發行股份及其他證券的權力

在公司法、章程大綱及章程細則以及(如適用)上市規則條文的規限下，且在不影響任何股份當時所附的任何權利或限制的情況下，董事會可全權酌情決定按其認為適當的時間、對價、條款及條件，向其認為適當的人士配發、發行、授出購股權或以其他方式處置股份(無論是否附帶有關股息、投票、歸還資本或其他方面的優先、遞延或其他權利或限制)，惟股份不得以其面值的折讓價發行。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

本公司可按董事會可能不時釐定的條款發行權利、購股權、認股權證或可轉換證券或類似性質的證券，賦予其持有人認購、購買或收取本公司任何類別股份或其他證券的權利。

當配發、提呈發售、授出股份的購股權或出售股份時，本公司或董事會均無義務向登記地址在董事會認為若無辦理登記聲明或其他特別手續即屬或可能屬違法或不可行的任何特定地區或多個地區的股東或其他人士作出或提供任何上述配發、提呈發售、購股權或股份。然而，受前文影響的股東就任何目的而言不應成為或被視為另一類別的股東。

(c) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

在公司法、章程大綱及章程細則的條文規限下，董事會可行使一切權利及作出本公司可行使或作出的一切行動及事宜，以出售本公司或其任何附屬公司的資產。章程大綱或章程細則的任何修訂，均不得使董事會先前在有關修訂或指示並無作出或發出的情況下屬有效的任何行動失效。

(d) 借貸權力

董事會可行使本公司一切權力籌集或借貸款項、為本公司擔保支付任何一筆或多筆款項、將本公司全部或任何部分業務、物業及未催繳股本按揭或抵押，並在公司法之規限下，發行債權證、債權股證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方之任何債務、負債或責任之十足或附屬抵押。

(e) 薪酬

董事有權收取董事會或本公司於股東大會上不時釐定的款項。董事亦有權獲發還因出席董事會會議或董事委員會會議或本公司股東大會或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或因本公司業務及履行其董事職責而合理產生的所有費用，及／或就此收取董事會可能釐定的固定津貼。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事會或本公司於股東大會上亦可就董事會或本公司於股東大會上認為超出其作為董事的日常工作範圍的任何服務，批准向任何董事支付額外薪酬。

(f) 離職補償或付款

章程細則並無有關離職補償或付款的規定。

(g) 向董事提供的貸款

章程細則並無有關向董事提供貸款的規定。

(h) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益

董事可於任期內兼任本公司的任何其他職位或受薪職務(本公司核數師一職除外)，其任期及條款由董事會釐定，並可在章程細則所規定或據此享有的任何酬金以外，就出任該其他職位或受薪職務以任何形式收取額外酬金。董事可於本公司擁有權益的任何其他公司擔任或出任董事、高級人員或股東，且毋須就其作為該其他公司的董事、高級人員或股東而收取的任何酬金或其他利益而向本公司或股東交代。

任何人士均不會因以有關身份與本公司訂立合約而失去擔任董事或替任董事的資格，亦不會因為擔任董事或替任董事而無法以上述身份與公司訂立合約，而且任何董事或替任董事以任何方式在其中享有利益的此類合約或由本公司或他人代表本公司訂立的任何其他合約或交易均不得且無須被撤銷，且如此訂立合約或享有利益的任何董事或替任董事均無需因為其董事或替任董事職位或因此建立的受信關係而有義務向本公司說明其從上述任何合約或交易中獲得或產生或與此有關的任何利潤，前提是該董事或替任董事在該等合約或交易中享有的利益的性質應由該董事或替任董事在審議該合約或交易以及對此進行表決之時或之前披露。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票(或計入有關決議案的法定人數內)，倘董事就任何上述決議案投票，其就該項決議案的投票將不計算在內，且該董事將不計入法定人數。該項限制不適用於下列任何情況：

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (i) 應本公司或其任何附屬公司要求或出於本公司或其任何附屬公司的利益，就董事或其任何緊密聯繫人借出款項或引致或承擔的責任而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或通過提供抵押而個別或共同承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司的債務或責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (iii) 有關提呈發售本公司或本公司可能創辦或於其中擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券或由本公司或本公司創辦或於其中擁有權益的任何其他公司提呈發售股份或債權證或其他證券以供認購或購買的任何建議，而董事或其緊密聯繫人因參與發售的承銷或分承銷而擁有或將擁有利益；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員福利的任何建議或安排，包括採納、修改或執行以下任何一項：(A)董事或其緊密聯繫人可能從中獲益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵或購股權計劃；或(B)任何與本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員有關的養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，且上述各項並無向任何董事或其緊密聯繫人授予該計劃或基金所涉的類別人士一般所未獲賦予的特權或利益；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因其於本公司股份、債權證或其他證券的權益而與其他持有該等股份、債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

2.3 董事會議事程序

董事會可在世界任何地方就處理事項舉行會議，並可按其認為適當的其他方式休會或規管會議。除非另有釐定，否則會議法定人數為兩名董事。在任何會議上提出的問題須由多數票方式釐定。如出現同等票數，則會議主席可投第二票或決定票。

2.4 更改組織章程文件及本公司名稱

本公司僅可通過特別決議案更改或修訂章程大綱及章程細則以及更改本公司名稱。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

2.5 股東大會

(a) 特別及普通決議案

特別決議案須在股東大會上獲親身(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)或其受委代表出席並有權投票的股東或(若股東為公司)其正式授權代表或受委代表以不少於其所持投票權的三分之二(除有關批准修改本公司組織章程文件或本公司自願清盤的任何決議案外，在該等情況下，特別決議案必須以不少於四分之三的多數票通過)的多數票，在正式發出的通告表明擬提呈有關決議案為特別決議案的股東大會上通過。特別決議案亦可由有權於股東大會上投票的全體股東以一份或以上各自經一名或以上該等股東簽署的文據書面批准。

相反，普通決議案指在股東大會上獲親身(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)或其受委代表出席並有權投票的股東或(若股東為公司)其正式授權代表或受委代表以其所持投票權的簡單多數票通過的決議案。普通決議案亦可由有權於股東大會上投票的全體股東以一份或以上各自經一名或以上該等股東簽署的文據書面批准。

特別決議案及普通決議案的條文在加以必要的變通後即適用於任何類別股份持有人通過的任何決議案。

(b) 投票權及要求投票表決之權利

在任何類別股份當時所附任何有關表決的權利、限制或特權的規限下，於任何股東大會上：(a)對於投票表決，親身(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)或委派代表出席的每名股東(或若股東為公司，則為其正式授權代表)每股可投一票，及(b)對於舉手表決，親身(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)或委派代表出席的每名股東(或若股東為公司，則為其正式授權代表)可投一票。為免生疑問，如條件允許，股東可以電子方式投票表決。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

如屬聯名持有人，則排名首位的持有人(不論親身或由受委代表)的投票將獲接納，而其他聯名持有人的投票將不獲接納，且排名先後乃根據持有人於本公司股東名冊的排名次序而定。

任何人士不得計入法定人數或有權於任何股東大會上投票，除非其於該大會記錄日期登記為股東，或除非其當時就相關股份應付的所有催繳股款或其他款項已獲支付。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則允許純粹有關程序或行政事宜的決議案以舉手方式表決(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席會議)。

身為本公司股東的任何公司或其他非自然人可根據其組織章程文件，或倘並無有關條文，則可由其董事或其他管治機構通過決議案或通過授權委託協議，授權其認為合適的人士作為其於本公司任何大會或任何類別股東大會的代表，而獲授權人士有權行使該公司或其他非自然人可行使的相同權力，猶如其為本公司自然人股東。

倘一家認可結算所或其代名人為本公司股東，則可委任受委代表或授權其認為合適的一名或多名人士作為其代表，代表於本公司任何大會(包括但不限於股東大會及債權人會議)或本公司任何類別股東的任何大會上享有與其他股東之權利同等的權利，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。獲授權人士有權代表認可結算所或其代名人行使相同權利及權力，猶如該人士為本公司自然人股東，包括於以舉手方式表決或投票表決時個別發言及表決的權利(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席會議)。

本公司所有股東(包括屬認可結算所(或其代名人)的股東)均有權(i)在股東大會上發言，及(ii)在股東大會上投票(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席會議)，惟上市規則規定須就批准審議事項放棄投票的股東除外。倘任何股東根據上市規則須就任何

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

特定決議案放棄投票，或受限制僅可投票贊成或反對任何特定決議案，則該股東或其代表違反有關規定或限制所投的任何票數將不予計算。

(c) 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於各財政年度舉行股東大會作為其股東週年大會。有關大會須於召開大會的通告中指明為股東週年大會，並須於本公司財政年度結束後六個月內舉行。股東大會或任何類別股東大會可通過電話、電話會議或其他電子方式進行，但所有參與者須能同時互相溝通，以該方式參加會議應構成出席。

董事會可於其認為合適時召開股東特別大會。此外，於遞呈要求日期合共持有本公司股本不少於十分之一的投票權（按每股股份一票計算）的一名或以上股東可要求召開股東特別大會，及／或於大會議程中加入決議案。有關要求須列明會議目的及將加入會議議程之決議案，並須由遞呈要求人士簽署，遞交至本公司於香港之主要營業地點，或倘本公司不再設置上述主要營業地點，則遞交至本公司之註冊辦事處。倘董事會並無於遞交有關要求日期起計21日內正式召開將須於隨後21日內舉行的股東大會，則遞呈要求的人士或佔所有遞呈要求人士總投票權超過一半的任何遞呈要求人士可自行召開股東大會，惟按此方式召開的任何有關大會須不遲於上述21日期間屆滿後三個月內舉行。由遞呈要求人士召開的股東大會須盡可能以接近董事會召開股東大會的相同方式召開，而遞呈要求人士產生的所有合理費用須由本公司為其報銷。

(d) 會議通告及議程

本公司股東週年大會最少須發出21日的書面通告，而本公司任何其他股東大會則最少須發出14日的書面通告。通告期並不包括送達或視作送達當日，亦不包括發出通告當日，且通告須列明舉行會議的日期、時間、地點及議程、將於會上審議的決議案的詳情、將於會上審議的事項的一般性質及將運用技術虛擬出席會議（如適用）的董事詳情。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

除非另有明文規定，否則根據章程細則發出或刊發的任何通告或文件(包括股票)均須以書面形式作出，並可由本公司以專人送達、郵寄至有關股東的登記地址、以電子方式(以上市規則及所有適用法律法規允許者為限)或(如屬通告)以上市規則規定的方式刊登廣告。

即便本公司於較上述者短的時間內通知召開大會，倘上市規則允許，且獲得如下同意，則有關大會可視作已正式通知召開：

- (i) 如為召開股東週年大會，獲有權出席並於會上投票的本公司全體股東同意；及
- (ii) 如為召開股東特別大會，獲有權出席並於會上投票，且持有相關股東所持總投票權不少於95%的多數股東同意。

倘於發出股東大會通告後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前(不論是否須發出續會通告)，董事會基於任何理由全權酌情認為於召開股東大會通告指定日期或時間及地點舉行該股東大會並不可行或不合理，則可將大會變更或押後至另一日期、時間及地點舉行。

董事會亦有權在召開股東大會的每一份通告中規定，倘於股東大會當日任何時間發出烈風警告、黑色暴雨警告或出現極端情況(除非有關警告至少已於董事會可能於相關通告中指明的股東大會前最短時間內撤銷)，大會須押後至較遲日期重新召開，而毋須另行通知。

倘股東大會延遲：

- (A) 本公司須在切實可行的情況下盡快於本公司網站發出及於聯交所網站刊發有關延遲的通知(須根據上市規則載明延遲的原因)，惟未能發出或刊發有關通知不會影響股東大會當日因烈風警告、黑色暴雨警告或極端情況生效而自動延遲舉行股東大會；

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (B) 董事會須釐定重新召開大會的日期、時間、地點及將運用技術虛擬出席的董事詳情，並就重新召開大會發出至少七個整日的通知。該通知須指明延會重新召開的日期、時間及地點、將運用技術虛擬出席該延會(如適用)的董事詳情及代表委任書在重新召開的大會上被視作有效的提交日期及時間(惟就原大會提交的任何代表委任書在重新召開的大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已替換為新代表委任書)；及
- (C) 僅原大會通告所載的事務方可於重新召開的大會上審議，而就重新召開的大會發出的通告毋須指明於重新召開的大會上審議的事務，亦毋須再次傳閱任何隨附文件。倘於有關重新召開的大會上審議任何新事務，本公司須根據章程細則就該重新召開的大會發出新通告。

(e) 大會及另行召開類別股東大會的法定人數

除非在大會處理事項時直至會議結束期間的出席人數一直符合法定人數，否則不得在任何股東大會上審議任何事項。

股東大會的法定人數為兩名親身(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)(或倘股東為公司，則其正式授權代表)或由受委代表出席並有權投票的股東。為批准修訂某類別權利而另行召開的類別股東大會(續會除外)所需的法定人數為兩名持有該類別已發行股份不少於三分之一的人士或其受委代表。

(f) 受委代表

凡有權出席本公司大會並於會上投票的本公司股東(包括作為認可結算所(或其代名人)的股東)，均有權委任另一名人士(為自然人)作為其受委代表，代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任超過一名受委代表代其出席本公司股東大會或類別股東大會並於會上投票。受委代表毋須為本公司股東，且有權代表自然人股東行使其代表的股東可行使的相同權力。此外，受委代表有權代表公司股東行使其代表的股東

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

可行使的相同權力，猶如其為親身出席(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)任何股東大會的自然人股東。投票表決或舉手表決時，可親身(或倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委代表投票。

委任受委代表的文書須以書面形式進行，且須經由委任人或獲其書面正式授權的代表親筆簽署，或倘委任人為公司或其他非自然人，則須加蓋其印鑒或經由其正式授權代表親筆簽署。委任人可以電子方式寄發委任受委代表的文據。

董事會須於召開任何大會或其續會的通告或本公司寄發的代表委任文書內，列明以電子方式(如有提供有關方式)發送或遞交代表委任文書的方式及遞交有關文書的地點及時間(不遲於有關代表委任文書的大會或續會指定舉行時間)。

每份代表委任文書(不論用於特定會議或其他會議)均必須符合董事會不時批准且遵守上市規則的格式。任何發予股東用作委任受委代表出席及於會上審議任何事項的股東大會上投票的表格，須讓股東按其意願指示受委代表就處理任何有關事項的各項決議投贊成票或反對票(或在並無作出指示的情況下，行使受委代表在這方面的酌情權)。

2.6 賬目及審計

根據公司法，董事會須安排保存足以真實及公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易所需的賬簿。

本公司的賬簿須保存於本公司於香港的主要營業地點或(在公司法條文的規限下)董事會認為適合的其他一個或多個地點，並可供任何董事隨時查閱。任何股東(董事除外)或其他人士概無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件，惟獲公司法賦予權利或具司法管轄權的法院頒令或董事會或本公司於股東大會上所授權者除外。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事會須安排擬備自上一份賬目起期間的損益賬，連同擬備損益賬當日的資產負債表、有關損益賬涵蓋期間的本公司損益及本公司於該期間末的事務狀況的董事會報告、有關該等賬目的核數師報告以及法律及上市規則可能規定的其他報告及賬目，並於每屆股東週年大會上向本公司提呈。

於各屆股東週年大會上，股東須通過股東普通決議案委任核數師，任期至下屆股東週年大會結束為止，有關委任的條款及職責可由董事會協定。核數師酬金須由股東於通過股東普通決議案委任核數師的股東週年大會上釐定，或以有關普通決議案訂明的任何其他方式釐定。股東可於根據章程細則召開及舉行的任何股東大會上，通過普通決議案於任期屆滿前隨時罷免核數師，並於該大會上通過普通決議案委任新核數師代替其履行餘下任期。

本公司賬目須根據香港公認會計準則、國際會計準則或聯交所可能允許的其他準則擬備及審計。

2.7 股息及其他分派方式

在公司法及章程細則的規限下，本公司可通過普通決議案議決就已發行股份以任何貨幣分派股息及其他分派，並授權從本公司可合法作此用途的資金中派付股息或分派，惟前提是(i)股息不得超過董事會建議的金額；及(ii)股息或分派僅可從本公司的已變現或未變現溢利中、從股份溢價賬中或以法律允許的其他方式派付。

董事會可不時向本公司股東派付董事會認為就本公司財務狀況及溢利而言屬合理的中期股息。此外，董事會可不時按其認為合適的金額及日期就股份宣派及派付特別股息。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

除任何股份所附權利另有規定外，所有股息及其他分派須按股東於派付股息及分派期間所持股份的繳足股款派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的繳足股款。

董事會可自應付本公司任何股東的任何股息或其他分派中，扣除該股東當時因催繳或其他原因應付本公司的所有款項(如有)。董事會可保留就或涉及本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或分派，並可用作抵償有關該留置權存在的債務、負債或承擔。

本公司概不就或涉及任何股份應付的股息或其他分派支付利息。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可進一步議決：

- (a) 以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別，惟有權獲派股息的股東將有權選擇收取現金作為全部(或部分)股息以代替配發股份；或
- (b) 有權獲派股息的股東將有權選擇獲配發入賬列作繳足的股份以代替董事會可能認為適合的全部或部分股息，而就此配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別。

在董事會建議下，本公司可藉普通決議案議決本公司釐定的任何一項特定股息，儘管有上述規定，股息仍可全部以配發入賬列作繳足股份的方式支付，而不給予股東選擇收取現金股息以代替配發股份的任何權利。

就股份以現金派付的任何股息、分派或其他款項可以電匯方式支付予有關股份持有人，或以支票或股息單郵寄至有關持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則郵寄

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

至本公司股東名冊中排名首位的持有人的登記地址，或持有人或聯名持有人書面指示的有關人士及地址。兩名或以上聯名持有人中的任何一名人士可就他們作為聯名持有人所持股份的任何股息、分派或其他應付款項發出有效收據。

如董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何類別指定資產的方式支付全部或部分股息。

在該等股息或分派應付日期起計六年內仍未領取的任何股息或其他分派將被沒收，並撥歸本公司所有。

2.8 查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所上市，任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊（惟根據公司條例暫停辦理股東名冊登記手續時除外），並可要求取得該股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據公司條例註冊成立並須受該條例規限一樣。

2.9 有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利

章程細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利的規定。然而，本公司股東可引用開曼群島法例下的若干補救方法，有關概要見下文3.6段。

2.10 清算程序

在公司法的規限下，本公司股東可通過特別決議案議決將本公司自願清盤或由法院頒令清盤。

在清盤當時任何類別股份所附有關可供分配剩餘資產的任何權利、特權或限制的規限下：

- (a) 倘可供分派予本公司股東的資產足以償還本公司於清盤開始時的全部繳足股本，則盈餘將根據該等股東於清盤開始時所持股份的繳足股款按比例分派予彼等；及

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (b) 倘可供分派予本公司股東的資產不足以償還本公司全部繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由股東按清盤開始時彼等所持股份的繳足或應繳足股本比例承擔虧損。

倘本公司清盤(不論為自願清盤或由法院強制清盤)，則清盤人在獲得特別決議案的批准及公司法規定的任何其他批准後，可將本公司全部或任何部分資產以實物形式分派予股東，而不論該等資產為一類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可為擬分派的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定股東或不同類別股東及各類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得類似批准的情況下，將任何部分資產交予清盤人認為適合而為股東利益設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

3. 開曼群島公司法

本公司於2018年5月17日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。以下為開曼群島公司法若干規定，但本節概不表示已包括所有適用限制及例外情況，亦不表示為開曼群島公司法全部事項的總覽(該等規定可能有別於有利益關係的各方較熟悉的司法轄區的同類規定)。

3.1 公司運營

獲豁免公司(如本公司)必須主要在開曼群島以外地區經營業務。獲豁免公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表，並基於其法定股本數額支付費用。

3.2 股本

根據公司法，開曼群島公司可發行普通股、優先股或可贖回股份或上述任何組合。倘公司按溢價發行股份(無論是現金或其他形式)，應將相等於該等股份溢價總額或總值的款項撥入名為股份溢價賬的賬目內。倘公司根據任何安排配發以溢價發行的股份

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

作為收購或註銷任何其他公司股份的對價，公司可選擇不按上述規定處理該等股份的溢價。股份溢價賬可由公司根據其組織章程大綱及細則的規定(如有)，以公司不時釐定的方式用於(包括但不限於)下列各項：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足公司將以已繳足紅股的形式發行予股東的未發行股份；
- (c) 公司法第37條規定的任何方式；
- (d) 核銷公司的開辦費用；及
- (e) 撤銷公司股份或債權證的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

儘管有上述規定，除非在緊隨建議作出分派或派付股息的日期後公司將有能力償還日常業務過程中到期的債務，否則不得動用股份溢價賬向股東作出任何分派或派付股息。

倘根據其組織章程細則獲得授權，則在法院確認後，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

3.3 就購買一家公司或其控股公司的股份提供財務資助

開曼群島並無禁止公司就購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份向他人提供財務資助的法律。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎履行職責及忠實行事，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供財務資助。有關資助必須按公平原則進行。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3.4 本公司及其附屬公司購買股份及認股權證

股份有限公司或設有股本的擔保有限公司倘根據其組織章程細則獲得授權，則可發行由公司或股東選擇可贖回或須贖回的股份，而為免生疑問，在公司組織章程細則條文規限下，修改任何股份所附權利屬合法，以規定該等股份將予贖回或須被如此贖回。此外，在獲組織章程細則授權的情況下，公司可購買其自身股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則未批准購買股份方式及條款，則須經公司通過普通決議案批准購買股份的方式及條款。公司僅可贖回或購買本身已繳足股款的股份。此外，倘公司贖回或購買其任何股份將導致該公司再無任何已發行股份（持有作庫存股份的股份除外），則公司不得進行上述贖回或購買。再者，除非該公司緊隨建議撥款日期後仍有能力償付在日常業務過程中到期的債務，否則公司從股本中撥款以贖回或購買本身的股份屬違法。

已由公司購買或贖回或退回公司的股份不得視作已註銷，惟倘根據公司法第37A(1)條的規定而持有，則應分類為庫存股份。任何該等股份將繼續分類為庫存股份，直至該等股份根據公司法註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件並在其規限下購買本身的認股權證。因此，開曼群島法律並未規定公司的章程大綱或組織章程細則須載有容許該項購買的特定條文。公司董事可依據其組織章程大綱載列的一般權力買賣及處理各項個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，在若干情況下亦可收購該等股份。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3.5 股息及分派

待通過公司法規定的償債能力測試後及在公司的組織章程大綱及章程細則條文(如有)的規限下，該公司可從股份溢價賬中派付股息及分派。此外，根據在開曼群島可能具有說服力的英國判例法，股息可從利潤中撥付。

只要公司持有庫存股份，概不得就庫存股份宣派或派付股息，亦不得就庫存股份以現金或其他方式作出公司資產的其他分派(包括於清盤時向股東作出任何資產分派)。

3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院通常會依循英國判例法的先例(尤其是*Foss vs. Harbottle*案例的規則及該規則的例外情況)，准許少數股東對公司提出代表訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑超越權力範圍、違法、欺詐少數股東(且由控制公司的人士作出)或在未有取得所需票數的情況下通過須獲合資格(或特別)多數票的決議案的違規行為。

倘公司(並非銀行)的股本分拆為股份，法院可在持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請時，委任一名調查員調查公司事務，並按該法院指示呈報有關事務。此外，任何公司股東均可向法院呈請將公司清盤，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，便會發出清盤令。

一般而言，公司股東對公司所提出的索償必須依照開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則賦予他們作為股東所享有的個別權利遭受潛在侵犯而提出。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3.7 出售資產

並未就董事出售公司資產的權力作出特別限制，然而，董事應該履行若干以謹慎、勤勉及應有技能行事的責任，達至合理審慎人士於可資比較情況下行使的標準，以及根據英國普通法（開曼群島法庭通常遵循者）就適當理由及以公司最佳利益真誠行事的受信責任。

3.8 會計及審計規定

公司須安排保存適當賬目的記錄，內容有關：(i)公司所有收支款項；(ii)公司所有貨品買賣；及(iii)公司資產及負債。

若未能按要求保存能夠真實公允地反映公司事務狀況及解釋其交易的賬簿，則公司不應被視為已妥善保存賬簿。

倘公司於其註冊辦事處以外的任何地點或於開曼群島內的任何其他地點存置其賬簿，其須待接收稅務資訊局根據開曼群島的稅務資訊局法（2021年修訂本）送達的法令或通知後，按該法令或通知的規定，以電子形式或通過任何其他媒介於其註冊辦事處提供其賬簿副本或其任何一個或多個部分。

3.9 外匯管制

開曼群島並無實施任何外匯管制規定或貨幣限制。

3.10 稅項

開曼群島現時並無就利潤、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除可能不時適用於若干文書的若干印花稅外，開曼群島政府並無徵收其他對本公司而言可能屬重大的稅項。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3.11 轉讓印花稅

開曼群島公司在開曼群島轉讓股份無須繳納印花稅，惟在開曼群島持有土地權益者除外。

3.12 向董事提供的貸款

並無明文規定禁止公司向其任何董事提供貸款。然而，於特定情況下，公司組織章程細則可能規定禁止該等貸款。

3.13 查閱公司記錄

公司股東一般無權查閱公司股東名冊或公司記錄或索取副本，惟彼等將擁有公司組織章程細則可能載列的有關權利。

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可在其可能不時釐定的任何國家或地區(無論在開曼群島境內或境外)存置其股東名冊總冊及任何分冊。並未規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東名稱及地址不會作為公開記錄供公眾人士查閱。然而，獲豁免公司須根據其接收的稅務資訊局根據開曼群島的稅務資訊局法(2021年修訂本)送達的法令或通知時可能的要求，以電子形式或通過任何其他媒介於其註冊辦事處提供有關股東名冊(包括任何股東名冊分冊)。

3.15 董事及高級人員名冊

根據公司法，本公司須在其註冊辦事處存置董事、替任董事及高級人員名冊。公司註冊處處長應提供本公司現任董事(及(如適用)本公司現任替任董事)的名單，供任何人士在支付費用後查閱。董事及高級人員名冊副本須送交予開曼群島公司註冊處處長存檔，而該等董事或高級人員如有任何變動(包括該等董事或高級人員姓名的變動)，須於30日內通知公司註冊處處長。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3.16 清盤

開曼群島公司可(i)根據法院指令；(ii)自願(由其股東提出)；或(iii)在法院的監督下清盤。

法院在若干特定情況下(包括在法院認為將該公司清盤乃屬公平公正的情況下)有權頒令清盤。

倘公司(適用特定規則的有限期的公司除外)藉特別決議案議決自願清盤，或倘公司於股東大會上議決因無法償還到期債項而自願清盤，則公司可自願清盤。倘自願清盤，則公司須由清盤開始時起停止營業，除非相關營業有利於其清盤。於委任自願清盤人後，董事的所有權力即告終止，除非公司於股東大會上或清盤人批准該等權利繼續生效。

倘公司股東提出自願清盤，須委任一名或多名清盤人清算公司事務和分派其資產。

公司的清盤事務完全結束後，清盤人須盡快擬備有關清盤的報告及賬目，呈列清盤的過程及出售公司財產的方式，並召開公司股東大會以便向股東大會提呈賬目並就該賬目加以闡釋。

倘公司已通過決議案自願清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請頒令，在法院監督下延續清盤過程，該申請須基於以下理由：(i)公司正在或可能資不抵債；或(ii)就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助於更加有效、經濟或迅速地進行公司清盤。監督令就所有目的擁有效力，猶如其為由法院進行公司清盤的清盤令，惟已開始的自願清盤及自願清盤人先前所作的行動將生效，並對公司及其正式清盤人具有約束力。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名人士為正式清盤人。法院可委任其認為適當的一名或多名人士臨時或以其他方式擔任該等職位，倘超過一人獲委任，則法院須聲明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為是否須由全體或任何一名或

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

多名該等人士作出。法院亦可決定正式清盤人獲委任時是否須提供任何擔保及何種擔保；倘無委任正式清盤人，或該職位出現任何空缺，則公司的所有財產概由法院保管。

3.17 兼併及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行兼併及合併。就此而言，(a)「兼併」指兩家或以上組成公司兼併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩家或以上的組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行兼併或合併，兼併或合併書面計劃須獲各組成公司的董事批准，隨後該書面計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)該等組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。兼併或合併書面計劃必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，同時提交有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關兼併或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人以及將在開曼群島憲報刊登兼併或合併的通告的承諾書。除若干特殊情況外，異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值(倘各方未能就其股份的公允價值達成共識，則將由開曼群島法院釐定)。遵守此等法定程序進行的兼併或合併毋須經法院批准。

3.18 涉及外國公司的兼併及合併

倘兼併或合併涉及外國公司，則程序相若，惟就外國公司而言，開曼群島獲豁免公司的董事須作出聲明，表明經作出適當查詢後，其認為已符合下列規定：(i)該外國公司的組織章程文件及外國公司註冊成立所在司法轄區的法律允許或不禁止該兼併或合併，及該兼併或合併已經或將會遵守該等法律及該等組織章程文件的任何規定；(ii)在任何

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

司法轄區並無提出及留有未決的呈請或其他類似法律程序，或已作出命令或通過決議案以將該外國公司清盤或清算；(iii)概無接管人、受託人、管理人或其他類似人士於任何司法轄區獲委任及就該外國公司、其事務或其財產或其任何部分行事；及(iv)並無在任何司法轄區訂立或作出計劃、命令、和解或其他類似安排，致使該外國公司的債權人的權利遭受及繼續遭受暫停或限制。

倘存續公司為開曼群島獲豁免公司，則開曼群島獲豁免公司的董事須進一步作出聲明，表明經作出適當查詢後，其認為已符合下列規定：(i)該外國公司有能力和償還到期債務，且該兼併或合併屬真誠行為，並無意欺詐該外國公司的無擔保債權人；(ii)就轉讓該外國公司授予存續公司或合併公司的任何抵押權益而言，(a)已就該轉讓取得、解除或豁免同意或批准；(b)該轉讓已根據該外國公司組織章程文件獲得許可及批准；及(c)已遵守或將遵守該外國公司司法轄區與該轉讓有關的法律；(iii)於兼併或合併生效後，該外國公司將不再根據相關外國司法轄區的法律註冊成立、登記或存續；及(iv)並無其他理由表明允許兼併或合併可能有損公眾利益。

3.19 重組及合併

重組及合併可在就此召開的大會上獲(i)佔出席大會股東或類別股東價值的75%的股東或類別股東贊成或(ii)佔出席大會債權人或類別債權人價值的75%的多數債權人或類別債權人贊成(視情況而定)，且其後獲開曼群島大法院批准。儘管異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易不會為股東提供其股份的公允價值，但倘法院信納(i)公司並無擬作非法或超出公司權力範圍的行為，且已遵守有關多數票的法定條文；(ii)股東在有關會議上獲得公平代表；(iii)該交易為商人會合理批准的交易；及(iv)該交易並非更適合根據公司法的若干其他條文予以批准或構成「對少數股東的欺詐」，則可預期法院會批准該交易。

倘該交易獲批准，則異議股東將不會獲得類似公司位於其他司法轄區的異議股東可獲得的估值權利(即按照司法對其股份釐定的價值而獲付現金的權利)的任何權利。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3.20 收購

倘一家公司就另一家公司股份提出要約，且在提出要約後四個月內，不少於90%的被要約股份的持有人接納要約，則要約方可在四個月期間屆滿後的兩個月內隨時發出通知，該通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院提出反對轉讓。異議股東須證明法院應行使其酌情權，惟除非有證據顯示要約方與接納要約的股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結行為，以不公平手法逼退少數股東，否則法院行使其酌情權的可能性不大。

3.21 彌償保證

開曼群島法例並無限制公司的組織章程細則可對高級人員及董事作出彌償保證的範圍，惟法院認為任何有關條文違反公眾政策的情況(例如該條文表示對犯罪的後果作出彌償保證)除外。

3.22 經濟實質

開曼群島頒佈《國際稅務合作(經濟實質)法(2024年修訂本)》，連同開曼群島稅務資訊局不時頒佈的指引說明。倘一家公司被視為「相關實體」，並正在進行九項「相關活動」中的一項或多項，則該公司須自2019年7月1日起遵守與相關活動有關的經濟實質規定。所有公司(無論是否為相關實體)均須向開曼群島公司註冊處處長提交一份年度報告，確認其是否正在進行任何相關活動。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法例的法律顧問Harney Westwood & Riegels已向本公司發出意見函件，概述上文第3條所載公司法各方面。誠如附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」段落所述，該函件連同公司法、章程大綱及章程細則的副本將於聯交所及本公司網站展示。任何人士如欲查閱公司法的詳細概要，或欲了解該法律與其較熟悉的任何司法轄區法律間的差異，應諮詢獨立法律意見。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2018年5月17日根據開曼群島公司法註冊成立，為一家獲豁免有限責任公司。我們的註冊辦事處位於Vistra (Cayman) Limited的辦公室，地址為P. O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1-1205, Cayman Islands。

本公司於[•]根據公司條例第16部在香港登記為非香港公司。我們於香港的主要營業地點為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。王薇女士已獲委任為本公司的授權代表，以根據公司條例第16部在香港接受送達法律程序文件及通知。在香港向本公司送達法律程序文件的位址與上述本公司的香港主要營業地點相同。

截至本文件日期，本公司總部位於中國江蘇省蘇州市吳中區郭巷常豐路8號三期廠房1棟。

由於我們在開曼群島註冊成立，我們的公司架構以及組織章程大綱及細則受開曼群島相關法律及法規的規管。相關開曼群島法律及法規以及組織章程大綱及細則的概要載於本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

2. 本公司的股本變動

於2018年5月17日（即本公司的註冊成立日期），我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

除本節及「歷史、重組及公司架構」所披露者外，於本文件日期前兩年內，本公司的股本並無變化。

於緊接[編纂]前及根據組織章程大綱，每股優先股將被重新分類並重新指定為一股股份。

附錄四

法定及一般資料

3. 附屬公司的股本變動

我們附屬公司的資料摘要可參閱本文件附錄一會計師報告附註1。

以下載列於緊接本文件日期前兩年內我們的附屬公司的股本變化：

(i) 亦諾微蘇州

- (a) 於2024年1月5日，亦諾微蘇州的註冊資本由10百萬美元增加至15百萬美元。
- (b) 於2024年7月4日，亦諾微蘇州的註冊資本由15百萬美元增加至18百萬美元。
- (c) 於2024年7月29日，亦諾微蘇州的註冊資本由18百萬美元增加至20百萬美元。
- (d) 於2024年10月25日，亦諾微蘇州的註冊資本由20百萬美元增加至21百萬美元。
- (e) 於2025年1月13日，亦諾微蘇州的註冊資本由21百萬美元增加至23百萬美元。
- (f) 於2025年2月6日，亦諾微蘇州的註冊資本由23百萬美元增加至25百萬美元。
- (g) 於2025年6月13日，亦諾微蘇州的註冊資本由25百萬美元增加至27百萬美元。

(ii) 亦及之洲

- (a) 於2024年9月10日，亦及之洲的註冊資本由人民幣1百萬元增加至人民幣2百萬元。
- (b) 於2024年10月25日，亦及之洲的註冊資本由人民幣2百萬元增加至人民幣3百萬元。

附錄四

法定及一般資料

(c) 於2025年3月21日，亦及之洲的註冊資本由人民幣3百萬元增加至人民幣5百萬元。

(d) 於2025年6月13日，亦及之洲的註冊資本由人民幣5百萬元增加至人民幣7百萬元。

除上文披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們任何附屬公司的股本均未發生任何變化。

4. 企業重組

本集團旗下各公司為籌備本公司股份在聯交所[編纂]而進行重組。有關重組的資料，請參閱「歷史、重組及公司架構—本集團的歷史及主要股權變動—重組」。

5. 股東通過的決議案

股東決議案已於[•]通過，據此(其中包括)，待[編纂]的條件(如本文件所載)達成或豁免後：

- (a) 批准及採納章程大綱及章程細則，並於[編纂]及緊接[編纂]前有條件生效；
- (b) 批准[編纂]、[編纂]及[編纂]，並授權董事協商及議定[編纂]，以及配發及發行[編纂](包括根據[編纂])；
- (c) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力，根據[編纂]或根據供股或根據行使本公司根據股東於股東大會上授予的特定授權可不時配發及發行的任何認股權證或任何購股權計劃或類似安排所附帶的任何認購權，或根據按照章程細則配發及發行股份以代替全部或部分股份股息，配發、發行及處置股份或可轉換為股份的證券以及作出或授予將會或可能要求配發、發行或處置

附錄四

法定及一般資料

股份的要約、協議或期權，該等股份數目將不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份(不包括庫存股份)總數的20%，該項授權將持續有效，直至本公司下屆股東週年大會結束，或章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行的下屆股東週年大會期限屆滿，或直至股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或更改授權的日期(以最早發生者為準)。此處提及的股份或證券的配發、發行及處置應包括庫存股份的出售或轉讓；

- (d) 授予董事一般無條件授權(「購回授權」)，以行使本公司一切權力，根據所有適用法律以及上市規則及任何其他證券交易所(如適用)的要求，在聯交所或本公司證券可能上市且經證監會及聯交所就此認可的任何其他認可證券交易所購回其自身股份，該等股份數目將不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股份(不包括庫存股份)數目的10%，該項授權將持續有效，直至本公司下屆股東週年大會結束，或章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行的下屆股東週年大會期限屆滿，或直至股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或更改授權的日期(以最早發生者為準)；
- (e) 擴大上文(c)段所述的一般授權，加入董事根據該項一般授權可能配發、發行或有條件或無條件同意將予配發及發行的股份數目(相等於本公司根據上文(d)段所述的購回授權將購回的股份數目)；及
- (f) 於緊接[編纂]前，每股優先股將按一比一基準重新分類並重新指定為一股股份。

6. 購回我們的自身證券

以下各段載有(其中包括)聯交所規定須載入本文件的有關購回自身證券的若干資料。

(a) 上市規則的條文

上市規則允許以聯交所為第一上市地的公司在聯交所購回其自身的證券，惟須遵守若干限制，其中最重要的限制概述如下：

附錄四

法定及一般資料

(i) 股東批准

所有以聯交所作為第一上市地的公司的建議購回證券(如為股份則須繳足股款)，必須事先獲股東於股東大會上以普通決議案批准，可以通過一般授權或特定交易的特別批准進行。

根據股東於2025年[•]月[•]日通過的決議案，購回授權已授予董事，授權彼等行使本公司的一切權力，在聯交所或本公司證券可能上市且經證監會及聯交所就此認可的任何其他認可證券交易所購回其自身股份，該等股份數目將不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股份(不包括庫存股份)數目的10%，該項授權將持續有效，直至本公司下屆股東週年大會結束，或章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行的下屆股東週年大會期限屆滿，或直至股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或更改授權的日期(以最早發生者為準)。

(ii) 資金來源

根據章程大綱及章程細則以及香港及開曼群島的適用法律及法規，購買款項必須由可合法作此用途的資金撥付。上市公司不得以現金以外的對價或聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式在聯交所購買其自身的證券。

(iii) 交易限制

上市公司可於聯交所購回的股份總數最多為已發行股份(不包括庫存股份)總數的10%。緊隨購回後30日內，未獲聯交所事先批准，公司不得發行或宣佈擬發行新證券(根據行使認股權證、購股權或要求公司發行在該等購回之前已發行的證券的類似工具，發行證券除外)。此外，倘購回股份的價格高於其股份在聯交所交易的前五個交易日的

附錄四

法定及一般資料

平均收市價5%或以上，則上市公司不得在聯交所購回其股份。上市規則亦禁止上市公司購回其證券，倘購回將導致公眾人士持有的上市證券數目低於聯交所規定的相關最低百分比。公司須促使其委任以購回證券的經紀向聯交所披露聯交所可能要求的有關購回的資料。

(iv) 購回股份的狀況

所有購回但並非作為庫存股份持有的證券(不論在聯交所或其他證券交易所)的[編纂]將自動註銷，相關股票須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非在購買前董事決議將本公司購回的股份作為庫存股份持有，否則本公司所購回的股份將被視為已註銷，且本公司的已發行股本金額應按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購買股份將不會被視為減少法定股本金額。本公司將在未來發佈公告(包括但不限於任何翌日披露報表)，其中應確定(其中包括)將保留在庫存中或在交割此類購回時註銷的購回股份的數目。作為庫存股份持有的所有股份的[編纂]將被保留。本公司將確保庫存股份得到適當識別及隔離。對於寄存於[編纂]以待在聯交所轉售的任何庫存股份，若該等股份以本公司自身名義登記為庫存股份，本公司將確保其不會行使任何股東權利或獲取任何根據相關法律將被暫停的權利，包括但不限於就以下事宜獲得董事會的批准：(i) 本公司應促使其經紀不會向香港結算發出任何指示，要求香港結算在股東大會上就寄存於[編纂]的庫存股份進行表決；及(ii)就股息或分派而言，本公司應從[編纂]提取庫存股份，並以自身名義重新登記為庫存股份或註銷庫存股份，各種情況下均須於股息或分派的記錄日期之前完成。本公司購回(不論在聯交所或其他證券交易所)但未作為庫存股份持有的所有股份的[編纂]將在購回時被註銷。本公司應確保在交割任何此類購回後，在合理可行的情況下儘快註銷及銷毀該等購回股份的所有權文件。

(v) 暫停購回

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感消息前，上市公司不得購回任何證券。尤其於緊接以下日期前一個月內(以較早者為準)：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為上市規則所規定者)的董事會會議日期(根據上市規則首次知會聯交所的日期)及(b)上市公司根據上市規則

附錄四

法定及一般資料

刊發任何年度或半年度業績公告、季度或任何其他中期業績公告(無論是否為上市規則所規定者)的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

(vi) 申報規定

在聯交所或從其他途徑購回證券的若干資料須不遲於下一個營業日在早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向聯交所報告。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價(如相關)與已付總價。

(vii) 核心關連人士

上市規則禁止公司在知情情況下在聯交所向「核心關連人士」購入其證券，所謂「核心關連人士」是指公司或其任何附屬公司的董事、主要行政人員或主要股東或任何此等人士的緊密聯繫人(定義見上市規則)，而核心關連人士亦不得在知情情況下向公司出售所持公司證券。

(b) 購回的理由

董事認為，股東授予董事一般授權使本公司可在市場購回股份，符合本公司及股東的整體最佳利益。購回股份可提高每股股份資產淨值及／或每股股份盈利，但需根據當時的市場情況及資金安排而定，且董事僅會在其相信購回股份對本公司及股東有利的情況下，方會作出購回股份行動。

(c) 購回資金

購回股份須動用根據組織章程大綱及細則及開曼群島適用法律規定可合法作此用途的資金。董事不得以現金以外的代價或根據聯交所交易規則所訂明者以外的方式支付在聯交所購回股份的款項。任何購回股份的付款將從本公司利潤中撥付，或從專為

附錄四

法定及一般資料

購回目的而新發行的股份所得款項中撥付，若經組織章程大綱及細則授權並符合開曼群島公司法的規定，亦可從股本中撥付；就購回股份時需支付的任何溢價，將從本公司利潤中撥付，或從本公司股份溢價賬的進賬額中撥付，若經組織章程大綱及細則授權並符合開曼群島公司法的規定，亦可從股本中撥付。

然而，如果行使購回授權將對本公司營運資金需要或董事不時認為適合本公司的資本負債水平造成重大不利影響，則董事不擬在此等情況下行使購回授權。

(d) 一般事項

以緊隨[編纂]完成後的已發行的[編纂]股股份為基礎，若全面行使購回授權，則在以下最早發生的時間之前，本公司可能會購回最多達[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時，除非該授權經股東在股東大會上以普通決議案無條件或有條件續期；
- (ii) 本公司按章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定須召開下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東在股東大會上以普通決議案變更或撤銷該授權的日期。

據董事經作出一切合理查詢後所知，董事及其任何緊密聯繫人目前概無有意向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在上市規則及開曼群島適用法律範圍內，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

若因購回任何股份而導致一名股東在本公司投票權中所佔的比例增加，則此等增加就收購守則而言將被視為一項收購。因此，一名股東或一群一致行動的股東可能會

附錄四

法定及一般資料

取得或鞏固對本公司的控制權，因而有責任根據收購守則規則26提出強制性收購建議。除上述情況外，董事並不知悉根據購回授權進行任何購回將會導致根據收購守則產生的任何後果。

倘任何購回股份導致公眾人士持有的股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。但此項規定的豁免通常僅在特殊情況下方會授出。

本公司核心關連人士並未告知本公司，如購回授權獲行使，其目前有意向本公司出售股份，或承諾不會進行上述事項。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團於本文件日期前兩年內訂立的屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 重大知識產權

於最後實際可行日期，我們已註冊或申請註冊下列我們認為對本集團的業務而言屬重大的知識產權。

(a) 商標

於最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對本集團的業務而言屬重大的商標：

序號	商標	註冊日期—	註冊編號	註冊擁有人	註冊地點
		屆滿日期			
1	亦瑞替可	2024年4月21日至 2034年4月20日	74681346	亦諾微深圳	中國

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊日期 — 屆滿日期	註冊編號	註冊擁有人	註冊地點
2	亦瑞替科	2024年4月21日至 2034年4月20日	74676648	亦諾微深圳	中國
3	亦瑞賽尼	2024年4月21日至 2034年4月20日	74693777	亦諾微深圳	中國
4	亦瑞弗亞	2024年4月21日至 2034年4月20日	74691102	亦諾微深圳	中國
5	Ivraticav	2024年4月21日至 2034年4月20日	74688250	亦諾微深圳	中國
6	Ivraxeniv	2024年4月21日至 2034年4月20日	74681770	亦諾微深圳	中國
7	Ivraferav	2024年4月21日至 2034年4月20日	74679946	亦諾微深圳	中國
8	 ImmVira 亦諾微医药	2024年3月7日至 2034年3月6日	58855488	亦諾微深圳	中國
9	OvPENS	2021年9月7日至 2031年9月6日	53108899	亦諾微深圳	中國
10	 EonVeLab 亦及之洲	2025年1月21日至 2035年1月20日	79936358	亦及之洲	中國
11	 ImmVira 亦諾微医药	2021年1月20日至 2031年1月19日	305511429	亦諾微深圳	香港
12	亦諾微医药	2022年10月18日至 2032年10月17日	90354457	亦諾微深圳	美國
13	亦諾微医药	2020年11月30日至 2030年11月30日	018346030	亦諾微深圳	歐盟
14	OvPENS	2022年4月12日至 2032年4月11日	90479550	亦諾微深圳	美國

附錄四

法定及一般資料

(b) 版權

截至最後實際可行日期，本集團並無擁有任何版權。

(c) 專利

有關本集團重大專利及專利申請的詳情討論，請參閱「業務 — 知識產權」。

(d) 域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下我們認為對本集團的業務而言屬重大的域名：

序號	域名	註冊人	屆滿日期
1	immviragroup.com	亦諾微深圳	2025年10月19日

C. 有關我們董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) [編纂]完成後本公司董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後(未計及因行使[編纂]而可能配發及發行的股份)，本公司董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中所擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的任何權益及淡倉(包括其根據證券及期貨條例該等條文被視為持有或擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的權益及淡倉，或須於股份[編纂]後根據上市規則的上市發行人董事進行證券交易的標準守則知會本公司及聯交所的權益及淡倉，將如下所述：

附錄四

法定及一般資料

股份中的權益及淡倉

董事或 最高行政人員姓名	職務	權益性質	股份數量 ⁽¹⁾	於緊隨[編纂] 完成後本公司的 權益概約百分比 ⁽²⁾	
				(%)	
周博士.....	董事會主席、執行董事 兼首席執行官	實益擁有人 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		實益擁有人 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
湯大傑博士 ⁽⁴⁾	非執行董事	法團權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 基於優先股將於緊接[編纂]前透過重新指定及重新分類按一對一基準轉換為股份。
- (2) 基於[編纂]未獲行使的假設。
- (3) 包括(i)周博士直接持有的[編纂]股股份；(ii)根據股份激勵計劃授予其的受限制股份單位相關的[編纂]股股份；及(iii)其他創始成員合共持有的31,289,996股股份，彼等與周博士訂立一致行動協議，據此，訂約方同意一致行動並於作為股東行使股東權利達成共識。
- (4) Triwise Capital由深圳前海勤智國際資本管理有限公司管理，作為普通合夥人，其61.93%的權益由湯大傑博士最終控制。因此，根據證券及期貨條例，湯大傑博士被視為於Triwise Capital合共持有的[編纂]股股份中擁有權益。

附錄四

法定及一般資料

(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須予披露的權益及淡倉

除本文件「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後，未計入因行使[編纂]而可能配發及發行的股份：

- (i) 董事並不知悉，任何其他人士將於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或在任何情況下直接或間接於本公司股東大會上附帶投票權的任何類別股本面值中擁有10%或以上權益。
- (ii) 就董事所知悉，截至最後實際可行日期，概無任何人士在任何情況下直接或間接於本集團任何其他成員公司股東大會上附帶投票權的任何類別股本面值中擁有10%或以上權益。

2. 董事服務合約及委任函詳情

(a) 執行董事及非執行董事

執行董事及非執行董事各自己與本公司訂立服務合約。彼等的服務合約初步年期為期三年，由彼等的委任日期起計直至根據服務合約的條款與條件終止或由其中一方向另一方提前發出不少於一個月的通知而終止。

委任執行董事及非執行董事須遵守章程大綱及章程細則項下的董事退任及輪值條文。

(b) 獨立非執行董事

我們的獨立非執行董事均已與本公司訂立委任函，由[編纂]起生效。彼等的委任函初步年期為三年，由彼等的委任日期起計，或直至[編纂]後本公司的第三個股東週年大會為止（以較早者為準），惟必須根據章程大綱及組織章程細則規定適時重選，任期直至根據委任函的條款與條件或由其中一方向另一方提前發出不少於一個月的通知予以終止為止。

附錄四

法定及一般資料

委任非執行董事須遵守章程大綱及章程細則項下的董事退任及輪值條文。

3. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」及「會計師報告 — 歷史財務資料附註 — 8.董事及主要行政人員薪酬」所披露者外，於截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，概無董事自我們收取其他薪酬或實物利益。

4. 免責聲明

- (i) 除本文件所披露者外，概無董事或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、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所提述的登記冊，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須於股份上市後知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉；
- (ii) 除「— C.有關我們董事及主要股東的進一步資料 — 1.權益披露」一節所披露者外，概無董事身為股份於聯交所上市後於本公司股本中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須予披露的權益的公司的董事或僱員。詳情請參閱本文件「董事及高級管理層」一節；
- (iii) 除[編纂]外，概無董事或本附錄「— E.其他資料 — 4.專家資格」一段所列的各方，於我們的設立或於緊接本文件日期前兩年內由或擬由本集團任何成員公司收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (iv) 除與[編纂]有關者外，概無董事或本附錄「— E.其他資料 — 4.專家資格」一段所列的各方於在本文件日期仍然有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；

附錄四

法定及一般資料

- (v) 除與[編纂]有關者外，概無本附錄「— E.其他資料 — 4.專家資格」一段所列的各方於我們的任何股份或證券中擁有法定或實益權益；或擁有可以認購或提名人士認購我們股份或任何證券的任何權利(不論可否依法強制執行)；及
- (vi) 概無董事或其聯繫人(定義見上市規則)於本集團的任何五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

D. 股份激勵計劃

以下為根據2021年4月15日(「採納日期」)通過的股東書面決議採納的股份激勵計劃的主要條款概要。由於本公司的股份激勵計劃並不涉及由本公司在[編纂]後授出購股權或獎勵，故其條款不受上市規則第17章條文所規限。鑒於根據股份激勵計劃授出的受限制股份單位涉及的股份已發行及配發予TEAM FABULOUS LIMITED(由匯聚信託有限公司(本公司為管理股份激勵計劃而設立的ESOP信託的受託人)擁有及管理)，股份激勵計劃的運作將不會對已發行股份產生任何攤薄影響。

1. 條款概要

(a) 目的

股份激勵計劃旨在吸引及保留擔任重要職位的最優人才，向選定僱員、董事及顧問提供額外獎勵，以及透過向該等個人提供機會於本公司成功之中獲得專有權益或允許彼等認購本公司股份而增加彼等的權益，以促進本公司取得業務成功。

(b) 授出獎勵

獎勵類別

股份激勵計劃提供直接獎勵或出售股份及授出購買股份的獎勵。 (「獎勵」)。根據股份激勵計劃授出的獎勵可為購股權(「購股權」，包括「獎勵購股權」及「不合資格購股權」、股份購買權(「股份購買權」、受限制股份、受限制股份單位(「受限制股份單位」)或股份獎勵(「股份獎勵」)，視情況而定。

附錄四

法定及一般資料

獎勵期限

股份激勵計劃項下授出的各項獎勵均應由獲授人（「**獲授人**」）與本公司訂立獎勵協議。該獎勵協議應訂明獎勵的期限；惟該期限不得超過自授出日期起計十(10)年。在不違反上述期限的前提下，獎勵的到期日應由管理人全權酌情釐定。

(c) 可加入的人士

除管理人或其委託人為管理股份激勵計劃而管理的任何控股公司外，惟有本公司及其附屬公司的僱員、高級人員、董事及顧問（統稱「**服務提供者**」），或就本公司的任何僱員福利計劃為服務提供者設立的信託或公司（包括股份激勵計劃）有資格授出獎勵。獎勵購股權僅可授予本公司僱員。

(d) 管理股份激勵計劃

股份激勵計劃由首席執行官管理，首席執行官可以書面授權一位或多位主管管理任何授出獎勵事宜，並可不時按其決定釐定該等授權得範圍（連同首席執行官，統稱「**管理人**」）。

(e) 最高股份數目

根據股份激勵計劃，可予發行的最高股份總數為30,309,968股普通股。

(f) 歸屬時間表

在適用法律允許的範圍內，獲授人在各適用歸屬日期持續擔任服務提供者，獎勵可根據其條款，在管理人決定並在獎勵協議中規定的時間和條件下全部或部分行使。除非獎勵協議中另有規定，否則所有獎勵應依下列時間表行使：25%的獎勵股份應於歸

附錄四

法定及一般資料

屬開始日的第一、第二、第三及第四週年各歸屬一次，但獲授人在該等日期前仍須為服務提供者。在執行獎勵協議前後，歸屬時間表可由管理人在其認為必要或適當時酌情修改或變更，本公司與獲授人之間應就上述修改或變更簽訂新的協議。

(g) 行使

行使條件

根據適用的獎勵協議、股份購買權及股份獎勵行使獎勵或購買股份的權利或發行股份，均須受獲授人或股份購買權及股份獎勵持有人遵守所有適用的中國法律及法規（包括但不限於向國家外匯管理局註冊的規定）所規限。

行使價格

獎勵購股權的行使價格（「**行使價格**」）不得低於授出之日公允市價的100%；授予非美國受獎者的任何購股權的行使價格由管理人決定，惟須符合授予該等購股權時的有效章程細則及股東協議所規定的所有必要批准。儘管有前述相反規定，若發生1986年美國國內收入法（經修訂）（「**法規**」）第424(a)條所述的交易，則依據法規第424(a)條的規定，獎勵購股權得依前述規定以外的行使價格交付。

(h) 獎勵不得轉讓

除非管理人另有釐定，並在適用的獎勵協議、受限制股份購買協議或股份獎勵協議中如此規定（或經修訂後如此規定），否則獎勵不得出售、抵押、轉讓、質押、轉移或以任何方式（無論是通過法律還是其他方式操作）處置，惟(i)按遺囑或適用的世襲和分配法律或根據合格的家庭關係令（獎勵購股權除外）或(ii)通過為單個或多個服務提供者利益就本公司任何僱員福利計劃（包括股份激勵計劃）設立的信託或公司除外，在各情況下都要遵守適用法律，不得受執行、附加或類似程序所規限。於各方面均為適用法律准許之情況下，倘管理人自行決定使某一獎勵可轉讓，則僅不合資格購股權、股份購買權或股份獎勵可以轉讓，且前提是該獎勵必須在不支付對價的情況下轉讓予獲授

附錄四

法定及一般資料

人的直系親屬(該詞彙的定義見《交易法》第16a-1(e)條)或專門為獲授人和獲授人直系親屬的利益而設立的信託或合夥企業。任何嘗試若想以違反本文條文的方式抵押、轉讓、質押、轉移或以其他方式處置股份激勵計劃賦予的任何獎勵或任何權利或特權，或對股份激勵計劃賦予的權利和特權進行出售、徵收或扣押或類似程序，則該獎勵將隨之終止並成為無效及作廢。獎勵購股權僅能由獎獲授人在獲授人有生之年行使。

(i) 修訂及終止

董事會可隨時根據適用法律及章程細則修訂、更改、暫停或終止股份激勵計劃。股份激勵計劃的終止不會影響管理人於有關終止日期前根據股份激勵計劃授出的獎勵行使其據此獲授權力的能力。股份激勵計劃終止後，不得根據股份激勵計劃交付或出售任何股份，惟於股份激勵計劃終止前授出的獎勵獲行使時除外。

2. 尚未行使之授出

截至最後實際可行日期，已根據股份激勵計劃向44名受讓人授出合共29,809,968份與29,809,968股股份有關的發行在外的受限制股份單位，其中八名為本公司董事、高級管理層及／或其他關連人士。**[編纂]**後股份激勵計劃下不再有可授出的受限制股份單位。

下表概述截至本文件日期根據股份激勵計劃授出的受限制股份單位。

承授人姓名	職 務	所授出受限制	緊隨[編纂]完成
		股份單位涉及的	後佔本公司股權的
		股份數目	概約百分比
董事及高級管理層			
周国瑛博士	董事會主席、執行董事兼		
	首席執行官	5,476,098	[編纂]%
陳曉慶.....	首席科學官	1,100,000	[編纂]%
楊家康.....	首席財務官	5,120,000	[編纂]%

附錄四

法定及一般資料

承授人姓名	職務	所授出受限制 股份單位涉及的 股份數目	緊隨[編纂]完成 後佔本公司股權的 概約百分比
嚴潤彬.....	首席運營官	1,100,000	[編纂]%
張璽.....	常務副總裁	900,000	[編纂]%
馬娃妮.....	聯席公司秘書	900,000	[編纂]%
小計.....		14,596,098	[編纂]%
關連人士			
Dongyao Ni.....	不適用 ⁽²⁾	3,005,017	[編纂]%
張昕瑩.....	亦諾微深圳、亦諾微蘇州 及亦及之洲的總經理	1,663,541	[編纂]%
小計.....		4,668,558	[編纂]%
其他			
26名承授人.....	僱員及前僱員	4,350,000	[編纂]%
10名承授人.....	顧問	6,195,312	[編纂]%
小計.....		10,545,312	[編纂]%
總計.....		29,809,968	[編纂]%

附註：

(1) 根據緊隨[編纂]完成後已發行股份總數[編纂]股(假設[編纂]未獲行使)計算。

(2) Ni博士為前董事、創始成員之一及單一最大股東集團成員。

除本節所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他本公司董事、關連人士或高級管理層為股份激勵計劃下的受讓人。

根據股份激勵計劃以及日期為2021年5月13日構成ESOP信託的信託契據，所有股份激勵計劃下的股份均已配發及發行，並由TEAM FABULOUS LIMITED(作為代名人以信

附錄四

法定及一般資料

託方式持有股份的特殊目的公司)持有。匯聚信託有限公司擔任股份激勵計劃的受託人。股份激勵計劃下的股份將計入公眾持股量。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知本集團任何成員公司概無可能須就遺產稅承擔重大責任。

2. 訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且目前亦未涉及任何重大法律、仲裁或行政訴訟，且我們並不知悉任何針對我們或任何董事的、可能對我們業務、經營業績或財務狀況產生重大不利影響的未決或潛在法律、仲裁或行政訴訟。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向聯交所申請批准本文件所述所有已發行及將予發行的股份[編纂]及[編纂]。本公司已就股份獲納入[編纂]作出一切必要安排。

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。聯席保薦人將就擔任本公司的[編纂]保薦人而獲本公司支付500,000美元的費用。

附錄四

法定及一般資料

4. 專家資格

於本文件內發表意見或建議的專家的資格如下：

名稱	資格
花旗環球金融亞洲有限公司	從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第7類(提供自動化交易服務)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司	從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
漢坤律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
Harney Westwood & Riegels	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問

5. 專家同意書

上文第4段所列專家已各自就刊發本文件發出同意書，同意按本文件所載形式及涵義轉載其意見、報告及／或函件及／或法律意見(視情況而定)以及引述其名稱，且迄今並未撤回其各自的同意書。

上述專家概無於本公司或我們的任何附屬公司擁有任何股權或可擁有認購或提名他人認購本公司或我們任何附屬公司證券的權利(不論是否可依法強制執行)。

附錄四

法定及一般資料

6. 發起人

就上市規則而言，本公司並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何發起人任何現金、證券或其他利益。

7. 開辦費用

我們並無就本公司註冊成立產生任何重大開辦費用。

8. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使所有相關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條所有適用條文(罰則條文除外)約束。

9. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條的豁免條文而分別刊發。

10. 其他事項

- (a) 除本文件「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：
 - (i) 本公司或我們任何附屬公司並無發行或同意發行任何繳足或部分繳款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
 - (ii) 概無就發行或出售本公司或我們任何附屬公司的任何股份或借貸資本而已授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；

附錄四

法定及一般資料

- (iii) 概無就認購、同意認購、促使或同意促使認購本公司或我們任何附屬公司任何股份而已付或應付任何佣金；
- (b) 除本文件所披露者外，概無本公司或我們任何附屬公司的股份或借貸資本已附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；
- (c) 本公司或我們任何附屬公司概無創辦人、管理層或延遲股份、可換股債務證券或任何債權證；
- (d) 董事確認，自2024年12月31日（本集團編製最近期經審計合併財務報表的日期）以來，本集團的財務或經營狀況並無重大不利變動；
- (e) 於本文件日期前12個月，本集團業務並無任何中斷情況而可能或已經對本集團財務狀況造成重大影響；
- (f) 我們的股東名冊總冊將由我們的[編纂]存置於開曼群島，而我們的香港股東名冊將由[編纂]存置於香港。股份的所有轉讓書及其他所有權文件，必須提交我們的香港證券登記處辦理登記手續；
- (g) 我們已作出一切必要安排，以便股份獲納入[編纂]；
- (h) 本集團旗下公司現時並無於任何證券交易所[編纂]，亦無於任何交易系統買賣；及
- (i) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈公司註冊處處長文件

隨附本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 5.專家同意書」所述的書面同意書；及
- (b) 附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的各重大合約副本。

展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計14天期間於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.immviragroup.com可供展示：

- (a) 章程大綱及章程細則；
- (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) 安永會計師事務所就本集團未經審核[編纂]財務資料出具的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 本公司截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年3月31日止三個月的經審計綜合財務報表；
- (e) 本公司的中國法律顧問漢坤律師事務所就本集團於中國的若干一般公司事務及物業權益出具的中國法律意見；
- (f) 由本公司法律顧問Harney Westwood & Riegels就開曼群島法律所擬備的意見函，概述本文件附錄三所述開曼群島公司法的若干方面；
- (g) 開曼群島公司法；

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (h) 由弗若斯特沙利文出具的行業報告，其概要載於「行業概覽」；
- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 5.專家同意書」所述的書面同意書；
- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (k) 本文件附錄四「法定及一般資料 — C.有關我們董事及主要股東的進一步資料 — 2.董事服務合約及委任函詳情」所述的與董事所訂立的服務合約及委任函；及
- (l) 股份激勵計劃的條款。