

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意見，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。

# BlissBio

## BlissBio Inc.

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司)

### 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，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，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、本公司的聯席保薦人、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中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式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《聯交所證券上市規則》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，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求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，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發布可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據與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供公眾查閱。

## 重 要 提 示

倘閣下對本文件中的任何內容有任何疑問，閣下應尋求獨立的專業建議。



(於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司)

### [ 編纂 ]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份  
(視乎[編纂]行使與否而定)  
[編纂]數目：[編纂]股股份(可予重新分配)  
[編纂]數目：[編纂]股股份(可予重新分配及  
視乎[編纂]行使與否而定)  
最高[編纂]：每股股份[編纂]港元，另加1.0%經紀  
佣金、0.0027%證監會交易徵費、  
0.00565%聯交所交易費及  
0.00015%會財局交易徵費(須於[編纂]  
時以港元繳足，多繳款項可予退還)  
面值：每股股份0.00001美元  
[編纂]：[●]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、  
[編纂]、[編纂]及[編纂]

Goldman Sachs 高盛

华泰国际  
HUATAI INTERNATIONAL

建银国际  
CCB International

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，並明確表示不會就因本文件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。

本文件副本已根據香港法例第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註冊，並附有附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所指明的文件。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。

[編纂]預計將於[編纂](香港時間)或之前由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司協商確定。若因任何原因，[編纂]未能於[編纂](香港時間)中午十二時正前協定，[編纂]將無法進行並將失效。除非另行公告，否則[編纂]將不超過每股[編纂][編纂]港元，目前預計將不低於每股[編纂][編纂]港元。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經我們同意後可於遞交[編纂][編纂]截止日當日上午或之前隨時調減[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者。在此情況下，關於調減[編纂]數目及/或[編纂]的通知將不遲於遞交[編纂][編纂]截止日上午於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.blissbiopharma.com上公佈。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。倘於遞交[編纂][編纂]截止日之前已遞交[編纂][編纂]，如此調減[編纂]數目及/或[編纂]，則有關[編纂]隨後可予撤回。

[編纂]於[編纂]項下的義務，可由[編纂](為其本身及代表[編纂])於[編纂]上午八時正前因若干理由予以終止。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]—[編纂]安排及[編纂]—[編纂]—終止理由」。

於作出投資決策前，有意投資者務請審慎考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」所載列的風險因素。

[編纂]並無根據美國證券法或美國任何州證券法進行登記，亦不會進行登記，且不得於美國境內或向美國或以美國人士(定義見S規例)的名義或為其利益[編纂]或出售，惟獲豁免或毋須遵守美國證券法登記規定的交易除外。[編纂](i)根據美國證券法第144A條項下的登記豁免僅向合格機構買家[編纂]及出售及(ii)在根據S規例進行的境外交易中於美國境外[編纂]及出售。

#### 重要提示

我們已就[編纂]採取全電子化[編纂]程序。我們將不會就[編纂]向公眾人士提供本文件的印刷本。

本文件可於香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.blissbiopharma.com)查閱。倘閣下需要本文件印刷本，閣下可從上述網址下載並打印。

[ 編纂 ]

---

## 重 要 提 示

---

[ 編 纂 ]

---

## 重 要 提 示

---

[ 編 纂 ]



---

預 期 時 間 表 <sup>(1)</sup>

---

[ 編 纂 ]

---

預 期 時 間 表 <sup>(1)</sup>

---

[ 編 纂 ]

---

預 期 時 間 表 <sup>(1)</sup>

---

[ 編 纂 ]

---

預 期 時 間 表 <sup>(1)</sup>

---

[ 編 纂 ]

## 目 錄

### 致有意投資者的重要通知

我們僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除根據[編纂]由本文件[編纂]外，本文件並不構成任何證券的出售[編纂]或購買任何證券的[編纂]邀請。本文件不得用於在任何其他司法權區或任何其他情況下作出[編纂]或邀請，亦不構成[編纂]或邀請。概無採取任何行動以允許在香港以外的任何司法權區進行[編纂]的公開[編纂]，亦未採取任何行動允許在香港以外的任何司法權區分發本文件。為於其他司法權區的公開[編纂]以及[編纂]的[編纂]及出售而分發本文件受到限制，除根據相關證券監管機構的登記或授權而獲有關司法權區的適用證券法律允許以外，或獲得豁免，否則不得進行上述事宜。

閣下應僅依賴本文件中所載之資料作出投資決策。[編纂]的進行僅基於本文件中所載之資料及所作之陳述。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件內容不同的資料。本文件未載列或未作出的任何資料或陳述，均不得被閣下視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的董事、高級職員、僱員、代理人或代表或參與[編纂]的任何其他方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	iv
目錄.....	viii
概要.....	1
釋義.....	18
技術詞彙表.....	29
前瞻性陳述.....	45
風險因素.....	47

---

## 目 錄

---

豁免及免除.....	119
有關本文件及[編纂]的資料.....	129
董事及參與[編纂]的各方.....	134
公司資料.....	140
行業概覽.....	142
歷史、重組及公司架構.....	176
業務.....	194
監管概覽.....	265
董事及高級管理層.....	300
主要股東.....	314
股本.....	316
財務資料.....	319
未來計劃及[編纂]用途.....	353
[編纂].....	356
[編纂]的架構.....	368
如何申請[編纂].....	380
附錄一 會計師報告.....	I-1
附錄二 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 本公司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。由於本節為概要，故並無載列可能對閣下屬重要的所有資料，且應以整份文件為準並與整份文件一併閱讀。閣下在決定投資[編纂]前，應細閱整份文件。任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前，應細閱該章節。具體而言，我們是一家生物科技公司，由於不符合[編纂]規則8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正尋求根據[編纂]規則第18A章在聯交所主板[編纂]。投資於我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。值得注意的是，我們的核心產品正處於臨床開發的早期階段。我們可能會繼續產生與核心產品的研發活動有關的大量成本及[編纂]，我們的核心產品可能無法成功開發或銷售。閣下作出投資決定時應考慮該等因素。

## 概覽

本公司創辦於2017年，是一家處於臨床階段的生物製藥公司，致力於開發下一代抗體偶聯藥物（「**ADC**」），以解決目前腫瘤治療中重要的未滿足的需求。我們從戰略角度出發，設計並推進由四個處於臨床階段的候選藥物組成的ADC管線。我們的核心產品BB-1701（「**核心產品**」）是一種人類表皮生長因子受體2（「**HER2**」）靶向型艾立布林ADC候選藥物，主要針對乳腺癌（「**BC**」）、非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）和潛在的其他HER2表達癌症。除核心產品外，我們還有其他三種處於臨床階段的ADC：BB-1705（一種表皮生長因子受體（「**EGFR**」）ADC）、BB-1712（一種抗B7同源蛋白3（「**B7-H3**」）ADC）和BB-1709（一種分化簇73（「**CD73**」）ADC），它們在廣泛的適應症方面具有潛力。我們的所有管線資產都擁有完全的全球權利。

概 要

我們最終或無法成功開發及銷售我們的管線產品，包括核心產品**BB-1701**。

以下管線圖概述了截至最後實際可行日期，我們的產品管線以及各臨床階段候選藥物的開發狀況。

候選藥物	靶點	有效載荷	適應症 (治療線數)	單藥/ 聯合	臨床前/ IND籌備	I期	II期	關鍵性 試驗	試驗地點	NCT/CTR編號	試驗完成日期	商業權利
BB-1701	HER2	艾立布林	HER2低表達 轉移性乳腺癌 (3L+)	單藥					全球/ 中國 <sup>1</sup>	NCT06188559/ CTR20241422	2025年/ 2026年	全球
			HER2+ 轉移性乳腺癌 (3L+)	單藥								
			HER2突變／擴增 非小細胞肺癌 (2L+)	單藥					中國	CTR20231518	2025年	全球
			HER2低表達轉移性 乳腺癌、HER2突變 非小細胞肺癌 (2L+)	聯合					中國	CTR20243614	2026年	全球
BB-1705	EGFR	艾立布林	實體瘤 (2L+)	單藥					中國	NCT05217693/ CTR20221018	2025年	全球
BB-1709	CD73	MMAE	實體瘤 (3L+)	單藥					中國	NCT06241898/ CTR20232226	2026年	全球
BB-1712	B7-H3	艾立布林	實體瘤 (3L+)	單藥					中國	CTR20250046	2027年	全球

註：<sup>1</sup>包括205試驗（全球試驗）及206試驗（中國試驗）。

縮寫詞：MMAE指單甲基奧瑞他汀E，HER2低表達指HER2 IHC 1+或IHC2+／ISH檢測陰性，HER2+指HER2 IHC3+或IHC2+／ISH檢測陽性。

我們的管線

依托我們的技術平台，我們已建立強大的ADC候選藥品管線。通過全面評估未滿足的醫療需求及商業化前景後，我們精心挑選出這些候選藥物。該流程充分利用了我們團隊的專業知識和先前的研究與開發（「研發」）經驗以及對候選藥物風險的評估，使我們成功的可能性最大化。

我們的核心產品**BB-1701**，是專注於拓撲異構酶I抑制劑（「TOP1-i」）ADC經治患者的全球臨床階段最靠前的HER2靶向ADC候選藥物

BB-1701是全球臨床階段最靠前的針對或用於TOP1-i ADC經治患者的HER2 ADC候選藥物。艾立布林作為一類在70多個國家上市的腫瘤療法，BB-1701採用艾立布林作為ADC有效載荷，利用艾立布林的多方面作用機制、差異化耐藥機制及其在全球70多個國家獲批用於腫瘤治療的臨床驗證療效及安全性。根據目前在美國、歐洲、日本及中國進行的2期研究，BB-1701已經顯示具有令人鼓舞的療效以及可控的安全性，尤其是在260名患者中只有三例ILD（兩例1級，一例2級），較優赫得®有所改善。



## 概 要

206試驗是一項二期臨床試驗，旨在評估BB-1701對先前接受TOP1-i ADC治療的局部晚期或轉移性乳腺癌（「**mBC**」）患者的安全性及療效。BB-1701已經顯示具有可控的安全性。截至數據截止日期（2025年5月9日），12.9%(4/31)患者報告了≥3級的治療相關不良事件（「**TRAE**」），沒有患者報告ILD。就所有28名接受緩解評估的患者而言，最佳緩解率（「**BRR**」）為32.1%（9/28），客觀緩解率（「**ORR**」）為21.4%（6/28），疾病控制率（「**DCR**」）為78.6%(22/28)。就HER2低表達／激素受體陽性（「**HR+**」）的患者而言，BRR為41.2%（7/17），ORR為29.4%（5/17），DCR為82.3%（14/17）。

205試驗是由衛材牽頭與我們合作開展的一項多地區二期臨床試驗，旨在評估BB-1701在既往接受過優赫得®治療的mBC患者中的安全性和療效。BB-1701已經顯示可控的安全性。截至數據截止日期（2025年1月18日），16.1%（9/56）患者報告了≥3級的TRAE，並無報告4級或5級TRAE。BRR為23.8%（5/21），ORR為14.3%（3/21），DCR為80.9%(17/21)。

目前針對優赫得®經治轉移性乳腺癌尚無獲得批准的療法，且多項臨床研究已顯示TOP1-i ADC及其他HER2靶向藥物的局限性。法國一項回顧性研究評估了患者先後使用拓達維®及優赫得®或調換用藥先後順序的療效。在接受拓達維®治療前接受優赫得®治療的患者，使用第二種ADC的中位無進展生存期（「**mPFS**」）為2.2個月；在接受優赫得®治療前接受拓達維®治療的患者，使用第二種ADC的mPFS為3.1個月。美國一項在優赫得®經治HER2低表達／HR+患者使用拓達維®的研究顯示，ORR為18.5%，mPFS為2.1個月。接受優赫得®治療的mBC患者目前存在顯著未被滿足的靶向治療需求。

### BB-1705，我們的靶向表皮生長因子受體(EGFR)且含艾立布林的ADC

BB-1705是用於治療後線表皮生長因子受體(EGFR)表達腫瘤的開創性療法，目前處於一期臨床開發階段。該ADC藥物利用艾立布林作為差異化的有效載荷，並採用親和力優化的抗EGFR抗體，選擇性地將艾立布林遞送至腫瘤細胞，這對於降低靶點相關的非腫瘤組織毒性至關重要，這正是在正常組織中的EGFR表達所造成的常見挑戰。臨床前研究顯示，BB-1705對一系列EGFR表達中等至高水平的癌症細胞株具有強效的細胞毒性，當與EGFR高表達的細胞共培養或共接種時，BB-1705對EGFR低表達或不表達的細胞會誘發顯著的旁觀者效應。BB-1705 1期研究的早期臨床數據顯示其具有令人鼓舞的療效及可控的安全性。BB-1705在治療實體腫瘤方面具有獨特的優勢，並可與其他治療藥物（比如抑制PD-1受體的抗體（「**抗PD-1**」））聯用，以增強抗腫瘤療效。我們在huEGFR-MC38小鼠模型中開展BB-1705與抗PD-1抗體聯用的研究顯示，抗腫瘤療效顯著增強，且小鼠的存活期有所延長。

---

## 概 要

---

### **BB-1712，我們的靶向B7-H3且含艾立布林的ADC**

BB-1712靶向B7-H3表達的實體腫瘤，目前正處於1期臨床開發階段。截至最後實際可行日期，尚無任何國家或地區批准上市的B7-H3靶向ADC獲批。BB-1712利用艾立布林作為其有效載荷，旨在規避與TOP1-i ADC相關的耐藥機制。我們的臨床前研究結果顯示，BB-1712對多種癌症類型均顯示出強效的細胞毒性效果以及腫瘤生長抑制作用，包括非小細胞肺癌、乳腺癌、胃癌（「GC」）及小細胞肺癌「SCLC」。在小細胞肺癌及非小細胞肺癌小鼠腫瘤模型中，BB-1712均可有效克服B7-H3靶向型德魯替康（「DXd」）ADC的抗藥性。

### **BB-1709，我們的靶向CD73且含MMAE的ADC**

目前，尚無獲批上市的分化抗原73（「CD73」）（一種在多種癌症中過度表達的蛋白質）靶向ADC。BB-1709將成為靶向CD73的同類首創ADC，目前正處於1期臨床開發階段。BB-1709由經工程改造的抗CD73抗體與有效載荷單甲基奧瑞他汀E（「MMAE」）偶聯而成，具有雙重作用機制，通過阻止腺苷的生成降低腫瘤微環境中的免疫抑制作用，並在被細胞內化後釋放MMAE殺死高CD73表達的細胞。臨床前研究顯示，BB-1709在小鼠腫瘤模型中具有顯著的腫瘤生長抑制作用，對多種CD73表達的癌細胞具有強效的細胞毒性效應，並能顯著抑制CD73酶活性。在正在進行的1期研究中，BB-1709已經顯示具有可控的安全性。

我們的臨床前研究計劃包括許多雙特異性ADC、雙有效載荷ADC及T細胞銜接器（「TCE」）。

---

## 概 要

---

### 我們的技術平台

我們擁有一個具備多項技術的專有ADC平台。我們的平台整合了定點偶聯、多特異性靶向及雙有效載荷技術，以進行精確的ADC設計、優化有效載荷與連接子、簡化工藝開發及可放大生產的流程。該平台的主要組成部分如下：

#### 艾立布林，用於克服TOP1-i ADC耐藥性的有效載荷

艾立布林是一種具有多方面作用機制的ADC有效載荷，可抑制微管平衡以誘導細胞凋亡。它能重塑腫瘤血管，促進間質－上皮轉化，從而降低腫瘤的轉移潛力。艾立布林亦具有不同於TOP1-i的耐藥特徵。當艾立布林從死亡的腫瘤細胞中釋放時，艾立布林ADC對鄰近細胞產生旁觀者效應。在臨床前研究中，艾立布林ADC亦顯示能觸發免疫原性細胞（「ICD」）死亡。總體來說，這些特徵使艾立布林成為一種具有多功能性和差異化的有效載荷，具有克服TOP1-i ADC耐藥性的潛力。

### 我們的ADC工程化平台技術

我們的三項平台技術－Bb-DAR™、BliST™及BliSD™－在推進ADC開發方面發揮關鍵作用。Bb-DAR™可實現精確的定點偶聯，確保一致的藥物抗體比率，從而提升產品質量。BliST™支持構建雙特異性或三特異性ADC，通過多靶向策略改善腫瘤靶向性並克服耐藥性。BliSD™則可實現可控比例的雙有效載荷偶聯，在優化細胞毒性的同時維持安全性，有望針對異質性腫瘤開發出更有效的治療方法。

### 我們的CMC平台

我們的內部化學、製造和控制（「CMC」）開發及製造能力對我們在抗體開發、偶聯工藝、製劑配方及ADC構建方面提供高品質、高效率及具有成本效益的解決方案的能力而言乃屬不可或缺。憑藉「工藝即產品」的原則，我們制定穩健的生產流程，並確保在整個開發週期均實施嚴格品質控制及保證。該等能力使我們能夠在14個月的時間內，將項目從一個臨床前候選推進至研究中新藥臨床研究申請（「IND」）狀態，根據弗若斯特沙利文的資料，此進度遠快於18個月的行業平均水平。美國、中國、歐盟和日本等全球監管機構授予的多個IND批准證明了我們CMC平台的能力。

## 概 要

### 我們的策略

為了達成我們「集百家之力，司大眾之康」的使命，我們將推行以下策略：(i)加速開發我們在臨床階段的創新ADC資產；(ii)進一步增強我們的研發能力，以開發差異化資產並將臨床前階段的ADC資產推進至臨床階段；(iii)透過合作機會充分實現我們的資產及技術平台的潛力；(iv)繼續增強我們的CMC能力；及(v)繼續吸引、培訓及挽留人才，以進一步擴張我們的能力。

### 競爭

ADC行業競爭激烈，變化迅速而顯著。我們面臨著許多行業參與者的潛在競爭，其中包括正在開發與我們類似或針對相同適應症的ADC藥物的跨國公司「MNC」和領先的生物技術公司。我們成功開發並商業化的任何ADC候選藥物都將與已獲批的藥物以及未來可能上市的任何新藥展開競爭。我們的競爭對手可能擁有比我們更雄厚的資金、技術和其他資源，例如擁有更多的研發人員和成熟的營銷與製造基礎設施。生物製藥行業的合作、兼併和收購可能導致更多資源集中在我們的競爭對手身上。因此，這些公司可能會比我們更快地推進其候選藥物並獲得監管機構的批准，在銷售和營銷其產品方面也會更加有效。有關我們的ADC候選藥物的市場機會和競爭的更多詳情，請參閱「業務－我們的管線」和「行業概覽」。

### 合作與許可安排

我們建立了多個戰略合作夥伴關係，以加快我們在全球主要市場的產品線開發，擴大我們的全球臨床開發能力，並推動我們未來的創新和長期增長。

#### 與衛材達成許可協議，在HER2、EGFR和B7-H3靶向型ADC中使用艾立布林

2018年3月15日，我們與衛材簽訂了許可協議（經修訂，以下簡稱「艾立布林許可協議」）。根據艾立布林許可協議，我們可行使在HER2、EGFR和B7-H3靶向ADC中使用艾立布林連接子的全球獨家權利。根據艾立布林許可協議，衛材將保留與艾立布林連接子相關的任何發明的專有權，而我們將擁有與HER2、EGFR和B7-H3靶向ADC（艾立布林連接子除外）相關的任何發明的權利。艾立布林許可協議可由衛材基於特定原因終止，亦可由任何一方因破產或重大安全問題而終止，或者在所有適用的特許權使用期限屆滿時期滿。

關於我們的HER2、EGFR和B7-H3靶向ADC的開發階段，請參閱「業務－我們的管線」。

---

## 概 要

---

### 與衛材就BB-1701達成合作協議

2023年4月28日，我們與衛材簽訂一份臨床試驗合作開發協議（「**BB-1701合作協議**」），向衛材授予在全球（不包括大中華區（包括中國大陸、香港、澳門和台灣））開發和商業化BB-1701的選擇權。根據BB-1701合作協議，衛材已向我們支付預付款和開發里程碑付款，並開展乳腺癌2期臨床試驗。衛材同意我們將獨自負責BB-1701未來的全球開發及商業化並決定不行使其戰略合作選擇權。其後於2025年5月，我們與衛材就BB-1701的臨床試驗合作開發事宜訂立逐漸終止合作協議。

### 與祥耀生物科技簽訂B7-H3引入許可合作協議

於2020年11月26日，我們與上海祥耀生物科技有限責任公司（「**祥耀**」）簽訂了合作開發協議（「**祥耀協議**」），雙方將合作開發B7-H3靶向型ADC和B7-H3融合蛋白藥物。根據祥耀協議，我們獲得了研究、開發、生產和商業化任何含有祥耀開發的B7-H3抗體的ADC或融合蛋白藥物的專有權。

我們將是B7-H3靶向型ADC產品開發、生產和商業化過程中產生的知識產權的唯一所有者。如果我們酌情決定暫停或終止B7-H3靶向型ADC或B7-H3融合蛋白候選藥物的開發，則祥耀協議下的合作可能會終止。

### 與復旦大學簽訂CD73引入許可協議

2021年5月19日，我們與復旦大學簽訂了專利轉讓協議（「**復旦協議**」）。根據復旦協議，我們獲得了復旦大學的獨家許可，可以使用CD73靶向型ADC和CD73-TGFβRII融合蛋白知識產權在全球開發、生產CD73靶向型ADC和CD73-TGFβRII融合蛋白並將其商業化。截至最後實際可行日期，BB-1709是復旦協議項下唯一的開發中候選藥物。

根據復旦協議，我們享有所開發的所有知識產權的所有權。復旦協議將持續有效，除非經雙方同意終止，或復旦協議項下的專利未獲授權或無效，或我們在某些情況下選擇終止。



## 概 要

### 研發

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動，有時也會僱傭合同研究機構（「CRO」）為我們的臨床前研究和臨床試驗提供支持。此外，我們還建立了多個戰略合作夥伴關係，以加快我們在全球主要市場的產品線開發，擴大我們的全球臨床開發能力，並推動我們未來的創新和長期增長。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。

截至2024年12月31日，我們的內部研發團隊由95名成員組成，總部位於中國杭州，其中約50%擁有博士或碩士學位，主要集中在生化藥理學領域。我們研發團隊的平均行業經驗為10年以上。在組建研發團隊時，我們非常重視學歷、行業經驗和互補性專業知識，這使我們能夠彙聚強大的人才，有效利用他們在藥物研發各個方面積累的專業知識。

我們的研發領導層擁有豐富的經驗及良好的業績記錄。我們的內部研發團隊由魏紫萍博士、周宇虹博士及湯劼菱博士領導：

- 魏紫萍博士，為本公司聯合創始人、執行董事、董事長兼首席執行官。魏博士在製藥業擁有逾25年的藥品研發經驗。魏博士於1987年7月取得中國科學技術大學化學學士學位。彼再於1994年1月取得美國新澤西州立羅格斯大學化學博士學位。
- 周宇虹博士，為本公司聯合創始人及執行董事兼首席科學官。周博士主要負責本公司的臨床前研發管理及技術創新。周博士擁有逾25年的靶向治療及免疫治療研發經驗。周博士分別於1987年7月及1990年7月獲得中國復旦大學生物化學學士學位及遺傳學碩士學位。彼於1994年10月進一步獲得美國新澤西州立羅格斯大學微生物學及分子遺傳學博士學位。
- 湯劼菱博士，為本公司的臨床開發副總裁。其負責監督本公司的臨床開發。在加入本公司之前，於2021年1月至4月擔任北京索普興大醫藥研究有限公司副總裁。此前，湯博士於2017年7月至2021年1月擔任ApolloBio Corporation Ltd. 醫療事務總監。2013年12月至2017年6月，他在Ascletis BioScience Co., Ltd. 擔任臨床總監。湯博士於1997年6月獲得中國皖南醫學院臨床醫學學士學位。他還分別於2004年6月和2008年6月獲得中國四川大學藥理學碩士學位和博士學位。

---

## 概 要

---

除內部研發活動以外，我們亦與多個信譽良好的合同研究機構(CRO)合作，以支持我們的臨床前研究及臨床試驗。他們提供的服務包括數據管理及統計分析、現場管理、患者招募、藥物警戒服務、臨床前及臨床實驗室測試以及其他符合我們需求的專業任務。於往績記錄期間內，我們與30多家CRO合作。

2023年及2024年，我們的研發成本總額分別為人民幣143.9百萬元和人民幣119.9百萬元。於該等年度同期間，核心產品BB-1701的研發成本分別為人民幣85.4百萬元和人民幣53.9百萬元，分別佔各期間總研發成本的59.3%和45%。

## 生產

截至最後實際可行日期，我們的生產活動主要限於生產抗體和ADC藥物原液「DS」以及支持我們的藥物開發過程。詳情請參閱「業務－研發」。我們還聘請並將繼續聘請業界公認的合同開發和生產組織(「CDMO」)來補充我們的內部能力，特別是分子和ADC藥品成品「DP」的生產，以提高效率，降低運營和監管合規成本。

## 商業化

截至最後實際可行日期，我們並無任何候選藥物獲得上市批准，亦未從產品銷售中獲得任何收入。預計我們的後期ADC將在未來幾年內實現商業化，我們計劃透過選擇最佳商業模式(包括建立內部商業化能力和／或與分銷商、合同銷售組織(「CSO」)和許可合作夥伴等第三方合作)，最大限度地提高候選藥物的價值。更多詳情請參閱「－我們的管線」及「－我們的策略」。

---

## 概 要

---

### 知識產權

我們致力於開發和保護我們的知識產權。我們未來的成功在很大程度上取決於我們是否有能力為我們的ADC管線和技術平台的關鍵技術、發明和訣竅獲得並維持穩健的專利覆蓋以及其他形式的知識產權和專有權保護。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)11項中國（包括香港和澳門）已獲授權專利，(ii)3項美國已獲授權專利，(iii)1項加拿大已獲授權專利，(iv)5項日本已獲授權專利以及(v)28項專利申請，包括中國（包括香港和澳門）8項、美國5項、《專利合作條約》（「PCT」）下3項、加拿大4項、澳洲4項和歐洲4項。截至相同日期，就我們的核心產品BB-1701而言，我們並未擁有任何已獲授權的專利，但有兩項專利申請，其中一項在中國申請，另一項根據PCT申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司或（據本公司董事所知）本公司研發人員概無涉及任何可能對本公司業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的侵犯任何知識產權的索償訴訟。另請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險－我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且未能取得成功」。

### 供應商及採購

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括技術服務提供商、許可合作夥伴、原料供應商以及租賃、能源及物業服務提供商。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們每年向五大供應商作出的採購額合計分別佔我們各年度總採購額的56.5%及41.3%。我們每年向最大供應商作出的採購額合計分別佔我們各年度總採購額的29.7%及13.7%。詳情請參閱「業務－供應商及採購」。

### 客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來自提供臨床試驗材料及研發相關服務，以及與外部公司合作開發或使用我們專有技術而獲得的里程碑付款。截至2023年及2024年12月31日止年度，來自五大客戶的收入合計佔我們各年度總收入的100.0%及99.9%。詳情請參閱「業務－客戶」。



## 概 要

### 主要財務資料概要

以下所列的主要財務資料概要均源自本文件附錄一會計師報告所載歷史財務資料（包括相關附註）及「財務資料」一節所載資料，並應與其一併閱讀。

### 匯總損益表概要

下表載列於所示期間我們的匯總損益表概要。我們於下文呈列的過往業績未必反映任何未來期間預期可達致的業績。

	截至12月31日止年度	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
收入 .....	<b>180,217</b>	<b>22,591</b>
銷售成本 .....	(691)	(22,314)
毛利 .....	<b>179,526</b>	<b>277</b>
其他收入及收益 .....	9,674	20,603
研發成本 .....	(143,936)	(119,866)
行政開支 .....	(23,926)	(22,936)
貿易及其他應收款項減值虧損 .....	(63)	(35)
其他開支 .....	(1,427)	(1,358)
經營溢利／(虧損) .....	<b>19,848</b>	<b>(123,315)</b>
融資成本 .....	(3,304)	(3,119)
贖回負債的賬面值變動 .....	(205,195)	(430,143)
除稅前虧損 .....	<b>(188,651)</b>	<b>(556,577)</b>
所得稅 .....	(17,791)	—
年內虧損 .....	<b>(206,442)</b>	<b>(556,577)</b>

於往績記錄期間，我們的收入主要來自於我們與衛材訂立的臨床試驗合作開發協議，並主要通過自衛材收取的里程碑付款及向衛材提供臨床試驗材料及研發相關服務的收益產生。我們的收入從2023年的人民幣180.2百萬元減少87.5%至2024年的人民幣22.6百萬元。此減少主要是由於2023年有一筆一次性里程碑付款，而2024年我們主要自向客戶提供臨床試驗材料及服務產生收入。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別產生年度虧損人民幣206.4百萬元及人民幣556.6百萬元。我們的年內虧損於2023年至2024年有所增加，主要原因為與我們向[編纂]投資者發行的優先權相關的贖回權的估值提高，導致贖回負債的賬面值發生更大的變動。

## 概 要

### 匯總財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的匯總財務狀況表概要。

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產總值 .....	184,080	177,343
流動資產總值 .....	573,551	439,025
流動負債總額 .....	(1,451,008)	(1,859,641)
流動負債淨額 .....	(877,457)	(1,420,616)
資產總值減流動負債 .....	(693,377)	(1,243,273)
非流動負債總額 .....	(20,000)	(21,060)
負債淨額 .....	(713,377)	(1,264,333)
虧絀總額 .....	(713,377)	(1,264,333)

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，主要是因為與我們向[編纂]投資者發行的優先股相關的贖回權於贖回負債項下入賬列為流動負債。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股。此後，於往績記錄期間入賬列為流動負債的贖回負債金額將從負債中終止確認，並入賬列為權益，這可能導致本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀況。於往績記錄期間，我們的負債淨額增加亦主要歸因於贖回負債的影響。詳情請參閱「財務資料－匯總財務狀況表選定項目的說明－贖回負債」。

### 匯總現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的匯總現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
經營活動產生／(使用)的現金淨額 .....	88,758	(109,194)
投資活動(使用)／產生的現金淨額 .....	(168,899)	163,999
融資活動產生／(使用)的現金淨額 .....	158,557	(5,327)
現金及現金等價物增加淨額 .....	78,416	49,478
年初現金及現金等價物 .....	297,627	377,501
匯率波動的影響 .....	1,458	4,545
年末現金及現金等價物 .....	<u>377,501</u>	<u>431,524</u>

## 概 要

2023年，我們錄得經營活動所得現金流入淨額乃主要由獲得許可交易收入所致。截至2024年12月31日止年度，我們經營活動使用的現金淨額為人民幣109.2百萬元，這主要是由於經若干非現金及營運資金項目調整的稅前虧損人民幣556.6百萬元所致。詳情請參閱「財務資料－流動性及資本資源－現金流量－經營活動產生／(使用)的現金淨額」。截至2025年4月30日(即確定我們債務的最後實際可行日期)，我們擁有現金及現金等價物人民幣401.6百萬元。

我們預計主要以現有現金、合作及許可協議產生的收入以及[編纂][編纂]淨額提供未來運營資金。於我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預期部分通過銷售這些產品產生的收益為運營提供資金。隨著我們的業務擴張，我們可能需要通過股權[編纂]、債務融資、對外許可、合作安排以及其他來源獲取額外資金。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金、物業、廠房及設備付款以及無形資產付款的平均每月金額。假設[編纂]為每股股份[編纂](即本文件所示指示性[編纂]範圍的低位數)，我們估計將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。假設未來平均現金消耗率為2025年水平的1.7倍，我們估計(i)截至2024年12月31日，我們將能夠維持27個月的財務穩健；或(ii)倘計及所有[編纂]估計[編纂]淨額，則將能夠維持108個月財務穩健。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	0.40	0.24

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率從截至2023年12月31日的0.40減少至截至2024年12月31日的0.24，主要是由於2024年存貨減少及贖回負債增加。

---

## 概 要

---

### 風險因素

我們的業務面臨諸多風險，包括「風險因素」一節所述的風險。由於不同投資者在釐定風險重大與否時可能有不同的詮釋及標準，因此閣下在決定投資本公司前，應細閱「風險因素」整節。我們面臨的若干重大風險包括：

- (i) 我們在很大程度上依賴候選藥物成功與否。倘我們未能順利完成臨床研發、獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，或倘進行任何上述事項發生嚴重延後或成本超支，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。
- (ii) 我們面臨激烈競爭及迅速的技術革新以及我們的競爭對手開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，進而或會對我們的財務狀況及我們成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。
- (iii) 臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，結果不確定，且初期研究及試驗的結果或不能預示日後的試驗結果。
- (iv) 中國藥監局（「**NMPA**」）、美國食品及藥物管理局（「**美國食品及藥物管理局**」）以及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘若我們無法在無過度延誤的情況下在目標市場為我們的候選藥物獲得任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害。
- (v) 若我們無法就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速註冊通道資格從中國藥監局、美國食品及藥物管理局及其他類似監管機構取得或維持批准，則我們取得監管批准所耗費的時間及成本可能增加。
- (vi) 我們自成立以來已產生淨虧損，並預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能永遠無法實現或維持盈利。
- (vii) 我們已就候選藥物的開發、製造及商業化與第三方訂立許可及合作協議，未來可能尋求並建立額外的合作。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或未必能按預期從合作中受益。

---

## 概 要

---

- (viii) 我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員、合資格生物、醫療及製藥專家及科研僱員的能力。
- (ix) 我們候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他各方的市場認可度。

### [編纂]投資者

自本公司成立以來，我們已收到來自[編纂]投資者的大量投資及支持，其中包括知名機構及戰略投資者，並已完成數輪[編纂]投資。

我們的[編纂]投資者包括若干資深投資者，例如Sherpa Healthcare Partners及Hillhouse。Sherpa Healthcare Partners及Hillhouse各自均已於[編纂]前至少六個月作出相當數額的投資。

有關進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」。

### [編纂]購股權激勵計劃

我們已於2025年6月26日採納[編纂]購股權激勵計劃，以認可若干合資格參與者的貢獻，並提供激勵以留住及吸引合適人才，從而促進本集團持續營運及發展。截至最後實際可行日期，我們已向合共[84]名承授人授予尚未行使期權，對應合共[10,850,000]股相關股份，佔緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]購股權激勵計劃發行任何股份）已發行股份總數的[編纂]%。有關進一步詳情，請參閱「附錄四－[編纂]股份激勵計劃」。

### 股息

我們目前並無設有正式股息政策或固定派息比率。我們現時預期保留所有可用資金及盈利（如有）用於業務發展及擴張，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。投資者不應抱以收取現金股息的預期購買我們的普通股。未來是否派付股息將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及我們董事認為相關的其他因素。

---

## 概 要

---

[據開曼顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可從利潤或股份溢價賬中派付股息，但在任何情況下，如果導致公司不能在正常業務過程中償還到期債務，則不得派付股息。概不保證任何年度將宣派或分派任何金額的股息。

有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註25(b)。

### [編纂]統計數據<sup>(1)</sup>

### [編纂]

### [編纂]用途

我們預計，在扣除[編纂]相關[編纂]佣金、費用及我們應付的預計[編纂]後，且假設[編纂]為每股[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）及[編纂]未獲行使，我們將收到[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們目前擬將[編纂]作以下用途：(i)約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於我們的BB-1701核心產品研發及預期商業化；(ii)約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於我們其他關鍵產品的研發及商業化；(iii)約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於資助我們其他現有管線資產及新候選藥物的持續研發；(iv)約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於資助我們技術平台及生產設施的持續發展與升級；及(v)約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於營運資金及其他一般企業用途。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

---

## 概 要

---

### [編纂]

假設並無根據[編纂]發行任何股份及並無根據[編纂]購股權激勵計劃發行任何股份，且假設[編纂]為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍（每股股份[編纂]至[編纂]）的中位數），我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元，約佔[編纂]估計[編纂]總額的[編纂]%。[編纂]包括：(i)[編纂]（包括[編纂]佣金）約[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]約[編纂]百萬港元，包括(a)法律顧問及申報會計師費用及[編纂]約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及[編纂]約[編纂]百萬港元。於往績記錄期間後，預計約[編纂]百萬港元將從匯總損益表內扣除，且預計約[編纂]百萬港元將於[編纂]後入賬列作自權益扣減。上述[編纂]為最新實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

### 無重大不利變動

經進行董事認為屬適當的充分盡職調查工作以及經適當、審慎的考慮後，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景自2024年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告所呈報期間的結束日期）以來並無任何重大不利變動，且自2024年12月31日以來概無發生會對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響的事件。



## 釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙應具有以下涵義。若干技術詞彙於「技術詞彙表」中進行解釋。

「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，直接或間接控制有關指定人士或受其直接或間接控制或與其直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「章程細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於[●]有條件採納自[編纂]起生效的經修訂及重述組織章程細則，其概要載於附錄三「本公司章程及開曼群島公司法概要」
「聯繫人」	指	具有[編纂]規則賦予該詞的涵義
「經審核的財務報表」	指	本公司於往績記錄期間的經審核的匯總財務報表，誠如附錄一「會計師報告」一節所載
「百力司康杭州」	指	百力司康生物醫藥(杭州)有限公司，於2017年12月7日在中國註冊成立的有限責任公司
「百力司康香港」	指	Bliss Biopharmaceutical (Hong Kong) Co., Ltd，於2018年10月11日在香港註冊成立的有限責任公司
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的任何日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「[編纂]」或 「[編纂]」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的[編纂]
「開曼群島公司法」或 「公司法」	指	開曼群島公司法(經修訂)，經不時修訂、補充或另行修改



---

## 釋 義

---

### [編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指外，對中國或中華人民共和國的提述不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「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」或「我們」	指	BlissBio Inc.，一家於2024年9月19日於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	指	具有[編纂]規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有[編纂]規則賦予該詞的涵義
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司的董事
「魏博士」	指	魏紫萍博士，創始人之一、執行董事、董事會主席及首席執行官
「周博士」	指	周宇虹博士，創始人之一及執行董事
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「ESG」	指	環境、社會及管治
「極端天氣」	指	香港政府宣佈的超級颱風造成的極端天氣

---

## 釋 義

---

「FINI」或 「Fast Interface for New Issuance」	指	由香港結算營運的網上平台，所有新[編纂]股份須使用該平台獲准買賣及（如適用）收集以及處理相關認購及交收的特定資料
「創始人」	指	本公司的創始人，即魏博士及周博士
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家行業顧問
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文編製的報告
「香港結算一般規則」	指	香港結算一般規則，可不時修訂或修改，且在文義許可的情況下，包括香港結算運作程序規則
「[編纂]」	指	[編纂]及[編纂]
「政府機關」	指	任何政府、監管或行政委員會、理事會、團體、機關或機構，或任何證券交易所、自我監管組織或其他非政府監管機關，或任何法院、司法機構、法庭或仲裁員，無論其為國家、中央、聯邦、省、州、地區、市、地方、國內、國外或多國家級
「新[編纂]申請人指南」	指	香港聯交所於2024年1月1日起生效的新[編纂]申請人指南（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司，及（如文義所指）就本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間而言，則指該等附屬公司（猶如該等附屬公司已於相關時間為本公司的附屬公司）
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「港元」	指	香港的法定貨幣港元
「[編纂]」	指	在[編纂]中初步[編纂]以供認購的股份（受到「[編纂]的架構」所述的[編纂]所規限）
「[編纂]」	指	按本文件所述條款及在有關條件的規限下按[編纂]（另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費）於香港向公眾[編纂][編纂]以供認購，「[編纂]的架構－[編纂]」中有進一步的描述

## 釋 義

「香港[編纂]」	指	香港中央證券登記有限公司
「香港收購守則」或「收購守則」	指	由香港證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]」	指	「[編纂]－[編纂]」所列[編纂]的[編纂]
「[編纂]」	指	由[編纂]、[編纂]及本公司等就[編纂]訂立的日期為[編纂]的[編纂]協議，「[編纂]－[編纂]安排及[編纂]－[編纂]－[編纂]」中有進一步的描述
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士的任何實體或人士或有關人士的聯繫人（具有[編纂]規則賦予該詞的涵義）
「[編纂]」	指	根據[編纂]初步[編纂]以供認購的股份連同（如相關）因[編纂]的任何行使而可能出售的任何額外股份（受到「[編纂]的架構」所述的[編纂]所規限）
「[編纂]」	指	根據S規例以離岸交易方式在美國境外及依據144A規則或美國證券法登記規定的任何其他可用豁免僅向於美國境內的合資格機構買家，按[編纂]有條件配售[編纂]，「[編纂]的架構」中有進一步的描述
「[編纂]」	指	[編纂]的[編纂]

## 釋 義

「[編纂]」	指	預計將由（其中包括）本公司、[編纂]及[編纂]於[編纂]或前後就[編纂]訂立的[編纂]，「[編纂]－[編纂]安排及[編纂]－[編纂]」中有進一步的描述
「[編纂]」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的[編纂]
「[編纂]」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的[編纂]
「[編纂]」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的[編纂]
「聯席保薦人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」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本文件中的若干資料的最後實際可行日期
「法律」	指	所有相關司法權區的任何政府機關（包括聯交所及香港證監會）的所有法律、法規、立法、條例、規則、規章、指引、意見、通知、通函、指令、要求、命令、判決、法令或裁決
「[編纂]」	指	股份於聯交所主板[編纂]
「[編纂]委員會」	指	聯交所[編纂]委員會
「[編纂]」	指	股份[編纂]及股份首次獲准於聯交所買賣的日期，預期將為[編纂]或前後
「[編纂]規則」	指	香港聯合交易所有限公司[編纂][編纂]規則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

## 釋 義

「《併購規定》」	指	《關於外國投資者併購境內企業的規定》
「主板」	指	由聯交所運營的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「主要附屬公司」	指	「歷史、重組及公司架構－本集團的企業發展－我們的主要附屬公司」所確定的我們的附屬公司及併表聯屬實體
「大綱」或 「組織章程大綱」	指	於[●]有條件採納並自[編纂]起生效的本公司的經修訂及重述組織章程大綱（不時修訂），其概要載於附錄三「本公司章程及開曼群島公司法概要」
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「[編纂]」	指	每股[編纂]的最終[編纂]（不包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費），以港元計價，[編纂]將根據[編纂]進行[編纂]，且[編纂]將根據[編纂]進行[編纂]，按「[編纂]的架構－[編纂]的[編纂]」所述予以釐定
「[編纂]」	指	[編纂]及[編纂]，連同（如相關）本公司根據[編纂]的行使而將發行的任何額外股份

## 釋 義

「普通股」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「[編纂]」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的[編纂]
「[編纂]」	指	預期將由本公司向[編纂]授出的選擇權，可由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）行使，要求本公司配發及發行最多[編纂]股額外股份以（其中包括）補足[編纂]的超額分配（如有），詳述於「[編纂]的架構－[編纂]」
「PartnerBio Corporation」	指	一家根據美國馬里蘭州法律於2017年8月14日註冊成立的有限責任公司
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「中國法律顧問」	指	方達律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「優先股」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的天使輪優先股、A系列優先股、B系列優先股、B+系列優先股及B++系列優先股
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者對本公司的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資－[編纂]投資者的資料」
「[編纂]投資者」	指	「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資－[編纂]投資者的資料」所載列的投資者
「[編纂]購股權激勵計劃」	指	本公司於2025年6月26日批准及採納並經不時修訂的股權激勵計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料－[編纂]購股權激勵計劃」

---

## 釋 義

---

「[編纂]」	指	本公司與[編纂]及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）為記錄及釐定[編纂]而將於[編纂]或前後訂立的協議
「[編纂]」	指	為[編纂]釐定[編纂]的日期，預期將為[編纂]（香港時間）或之前
「主要[編纂]」	指	Vistra (Cayman) Limited，主要[編纂]
「合資格機構買家」	指	具有144A規則所賦予的涵義的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「重組」	指	「歷史、重組及公司架構－重組」一節所載的離岸及在岸重組
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「144A規則」	指	美國證券法144A規則
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，目前已併入中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「全國人大常委會」	指	中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會



---

## 釋 義

---

「香港證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，不時經修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的股份
「股東」	指	我們股份的持有人
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的新[編纂]申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義

### [編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有[編纂]規則賦予該詞的涵義
「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止兩個年度
「[編纂]」	指	[編纂]及[編纂]
「[編纂]協議」	指	[編纂]及[編纂]
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其管轄之所有地區
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經修訂）及據之頒佈的規則及規例
「增值稅」	指	增值稅

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「%」 指 百分比

除明確指明或文義另有指明外，本文件的所有數據均截至本文件刊發日期。

本文件中提及的中國實體、中國法律或法規及中國政府機關的英文名稱為其中文名稱的譯文，僅供識別之用。如有任何不一致之處，概以中文名稱為準。

本文件所載的若干金額及百分比數字已約整。因此，若干表格所列總數未必為前列各項數字的算術總和。

## 技術詞彙表

在本文件中，除非文意另有所指，凡與本公司及其業務相關並於本文件使用之若干詞彙，其釋義及定義茲載列如下。此等詞彙及其涵義，未必與標準行業涵義或慣常用法一致。

「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥藥物，由抗體通過化學連接子與有效載荷分子（通常為細胞毒性劑）偶聯而成
「AMP」	指	單磷酸腺苷
「抗FAP-MMAE」	指	一種抗體偶聯藥物，其抗體靶向腫瘤特異性抗原「成纖維細胞激活蛋白」並釋放細胞毒性劑「單甲基澳瑞他汀E」以殺死癌細胞
「抗PD-1」	指	一種治療劑，它能阻斷T細胞、B細胞和巨噬細胞上的PD-1免疫檢查點受體，從而增強免疫系統靶向並破壞癌細胞的能力
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「ATP」	指	三磷酸腺苷，細胞內的主要能量載體，通過水解其磷酸鍵釋放能量，為各種生物過程提供能量支持
「B7-H3」	指	抗B7同源體3蛋白
「BC」	指	乳腺癌
「雙特異性ADC」	指	一種新型ADC，其有效載荷分子與雙特異性抗體偶聯，該抗體賦予其針對兩種不同抗原的靶向能力
「BLA」	指	生物製品許可申請
「BT-474」	指	一種以HER2過度表達為特徵的人類乳腺癌細胞株

## 技術詞彙表

「BRR」	指	最佳緩解率，對治療有最佳緩解（包括已確認及未確認的最佳緩解）的患者比例
「旁觀者效應」	指	細胞毒性作用，當ADC的細胞毒性有效載荷在ADC內吞和降解後或在細胞外空間裂解後從靶細胞釋放時發生，導致有效載荷被吸收並殺死周圍可能表達或可能不表達ADC靶抗原的細胞
「CAGR」	指	複合年增長率
「CBR」	指	臨床獲益率，在特定時期內達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者百分比
「CD73」	指	分化簇73，一種酶，可將細胞外AMP轉化為腺苷，在免疫抑制及癌症進展中發揮作用
「CD73表達」	指	合成並在細胞表面表達CD73酶，並參與將細胞外AMP轉化為腺苷的細胞
「CD73陽性」	指	通常通過特定檢測方法或染色技術，鑑定在其表面存在CD73的細胞或組織
「CD73-TGFβRII融合蛋白」	指	一種融合了靶向CD73和轉化生長因子β受體II (TGFβRII)的工程蛋白
「CDMO」	指	合同開發及生產組織，以按合約基準外包開發及生產服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「細胞株」	指	由單個細胞產生且含有相同的基因結構，從而產生相同蛋白質的細胞群。細胞株的生產效率決定了生產成本，而細胞株的質量直接關係到相關生物製劑的質量

## 技術詞彙表

「化療」	指	一種利用細胞毒性化學藥物殺死患者體內快速腫瘤細胞的治療方法。由於癌細胞的增殖速度遠高於體內大多數其他細胞，因此化療常被用於癌症治療
「色譜法」	指	一種基於混合物中各組分與固定相和流動相之間的不同相互作用，將各組分分離並進行分析的實驗室技術
「cGAS-STING」	指	一種參與細胞質DNA免疫反應的細胞通路，cGAS識別DNA並激活STING，從而觸發炎症和先天性免疫反應
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「CMC」	指	化學、生產及質量控制（亦通常稱為工藝開發），涵蓋用於評估藥品物理及化學特性的一系列程序，旨在確保藥品在生產過程中的質量穩定性和一致性
「CMO」	指	合約生產機構，一家為製藥、生物技術及醫療器械行業提供生產服務的公司，按合約基準進行外包，專注於藥品及活性藥物成分的生產
「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，他們在規定期限內有共同的特徵或經歷，並接受長期監測
「聯合療法」	指	使用一種以上藥物或治療方式的治療方法
「cPR」	指	已確認部分緩解，經後續評估確認的治療部分緩解，以確保確認的腫瘤緩解不是測量錯誤所致
「CRO」	指	合同研究機構，以按合約基準外包研究服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司

## 技術詞彙表

「CSO」	指	合同銷售機構，以新藥、醫療器械及其他醫療保健產品的市場開發與商業化推廣服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「細胞毒性」	指	對活細胞具有毒性
「DAR」	指	藥物與抗體之比，即ADC中每個抗體所攜帶的藥物分子的平均數量
「DCR」	指	疾病控制率，對於治療出現完全緩解(CR)、部分緩解(PR)和疾病穩定(SD)的患者比例
「深層過濾」	指	一種利用厚層過濾介質從介質內部（而非僅從表面）截留顆粒的過濾工藝
「DLT」	指	劑量限制性毒性，因藥物或其他治療引發的足以阻止劑量增加或治療強度提高的嚴重毒性反應
「DM1」	指	一種用於ADC的細胞毒性藥物，通過破壞細胞分裂必需的微管功能，從而誘導細胞死亡
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度
「劑量遞增研究」	指	一種研究，在該研究中，對不同劑量的藥劑（例如藥物）進行相互對照測試，以確定哪種劑量效果最佳及／或危害最小
「劑量擴展研究」	指	通常為進一步評估療效、安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學而入組更多參與者的一種研究
「劑量優化研究」	指	一種旨在確定藥物或治療的最有效及最安全劑量的研究，涉及評估不同給藥方案，以確定療效與安全性之間的最佳平衡

## 技術詞彙表

「藥品」	指	含有原料藥和非活性成分的成品劑型，包括為符合安全性、有效性和監管標準而生產的最終ADC制劑
「原料藥」	指	藥物制劑中使用的藥物活性成分(API)，包括為支持藥物開發而生產的抗體和抗體偶聯藥物(ADC)
「雙有效載荷ADC」	指	一種同時攜帶兩種不同細胞毒性藥物的ADC，可同時向癌細胞遞送多種治療藥物，從而增強療效並克服耐藥性
「DXd」	指	德魯替康，常用作ADC中的細胞毒性有效載荷的拓撲異構酶I抑制劑
「EBC」	指	早期乳腺癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「EGFRm」或「EGFR突變」	指	表皮生長因子受體突變
「EMA」	指	歐盟藥品管理局
「艾立布林」	指	一種抑制微管動力學來阻止癌細胞分裂的化療藥物
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「FAKi」	指	黏著斑激酶(FAK)抑制劑，一類旨在阻斷FAK活性的小分子，該激酶可促進腫瘤進展、轉移及治療耐藥
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

## 技術詞彙表

「首次人體」	指	在臨床前研究和動物試驗後，在人體上進行的首次臨床試驗
「一線」	指	就任何疾病而言，一線治療指醫療機構普遍接受的初始治療的治療方案，亦稱為初級治療或療法
「GBM」	指	多形性膠質母細胞瘤，一種具侵襲性且生長迅速的腦腫瘤，其特徵為快速增殖及浸潤周圍腦組織
「GC」	指	胃癌
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「GJA」	指	胃食管結合部腺癌
「Glioblastoma」	指	膠質母細胞瘤，一種具侵略性且生長迅速的腦腫瘤
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「HaCaT」	指	研究中使用的一種自發永生化人角質形成細胞株，用於研究皮膚生物學，包括傷口癒合、皮膚疾病及各種治療對皮膚細胞的影響
「HER」	指	人類表皮生長因子受體，由四種密切相關的受體酪氨酸激酶組成的家族，在細胞生長、存活和分化過程中發揮重要作用
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2m」	指	HER2突變
「HER2表達」	指	腫瘤細胞的HER2狀態通過檢測確定其IHC評分達到1+ 或以上



## 技術詞彙表

「HER2低」	指	以測試評分為IHC 1+或IHC 2+/ISH-識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2低表達」	指	腫瘤細胞的HER2狀態，檢測評分為IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-，表明HER2蛋白水平較低
「HER2突變／擴增」	指	腫瘤細胞的HER2狀態通過檢測表明存在基因改變，包括通過測序檢測到的突變以及通過原位雜交 (ISH) 確認的擴增，這些改變可導致HER2蛋白表達水平升高
「HER2突變」	指	以HER2基因的特異性突變識別的腫瘤細胞HER2狀態，通常透過基因測序或專門分子測定檢測，影響癌症的特徵及治療反應，尤其是在NSCLC中，突變可能使腫瘤對其他治療產生耐藥性，但對若干靶向治療敏感
「HER2陰性」	指	以測試評分為IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-識別的腫瘤細胞HER2狀態，可進一步分為HER2低表達及HER2無表達
「HER2不表達」	指	腫瘤細胞的HER2狀態，檢測評分為IHC 0
「HER2過表達」	指	腫瘤細胞的HER2狀態，檢測評分為IHC 3+ 或原位雜交(ISH)證實存在基因擴增，與癌症的侵襲性生長有關
「HER2陽性」或「HER2+」	指	以測試評分為IHC 3+或IHC 2+/ISH+識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2超低」	指	表達水平介於IHC1+和IHC 0之間的腫瘤細胞HER2狀態，通常需要靈敏的檢測方法進行檢測
「HMGB1」	指	一種蛋白質，在細胞核內參與DNA的組織和修復，在細胞外則作為信號分子，參與炎症和免疫反應

## 技術詞彙表

「HMGB1易位」	指	HMGB1蛋白從細胞核遷移到細胞質，並最終遷移到細胞外空間的過程，通常在細胞受到應激或損傷時發生，在細胞外發揮促炎介質的作用
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「HR+」	指	激素受體陽性
「huB7-H3-MC38」	指	一種研究模型，其中MC38細胞（一種來源於小鼠結腸癌模型的小鼠結腸腺癌細胞系）被改造為表達人源B7-H3
「huEGFR-MC38」	指	一種研究模型，其中MC38細胞被改造為表達人表皮生長因子受體
「ICD」	指	免疫原性細胞死亡
「IgG」	指	免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，在抵禦病原體入侵的抗體免疫中發揮重要作用
「IgG1」	指	免疫球蛋白G1，IgG的一種亞類
「IHC」	指	免疫組織化學
「IHC 2+」	指	通過免疫組化(IHC)檢測確定的癌細胞中等水平的HER2蛋白表達
「ILD」	指	間質性肺病
「免疫原性」	指	藥物、疫苗或病原體等物質在體內激發免疫反應的能力，包括誘導抗體產生或激活免疫細胞
「免疫療法」	指	一種通過使用藥物刺激或抑制免疫系統以幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請

## 技術詞彙表

「Infinatamab」	指	一種在研單克隆抗體，設計用於靶向特定的癌細胞標誌物，可與細胞毒性有效載荷偶聯成ADC，提高癌症治療的精準度與療效
「Infinatamab-DXd」或「I-DXd」	指	設計用於靶向特定癌細胞標誌物並將DXd直接遞送至癌細胞的在研ADC
「擴大適應症」	指	擴大藥物的批准用途，以治療原適應症之外的其他疾病或病症的過程
「 <i>in vivo</i> （體內）」	指	拉丁文，意為「在生物體內」，體內研究乃對完整且活著的生物體（包括動物、人類及植物）內測試不同生物實體或化學物質的反應，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試
「 <i>in vitro</i> （體外）」	指	拉丁文，意為「在玻璃內」，指使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分（例如微生物、細胞或生物分子）進行研究
「ISH」	指	原位雜交
「連接子」	指	ADC的三個核心組成部分之一。連接子通過化學鍵連接抗體和有效載荷
「局部晚期」	指	就包括癌症在內的任何疾病而言，產生疾病的有機體或惡性細胞已擴散到原發部位以外的附近組織或淋巴結，但尚未到達身體的遠處部位
「凍幹」	指	又稱冷凍乾燥，是一種脫水工藝，用於保存易腐爛的材料，方法是將其冷凍，然後降低周圍的壓力，使冷凍水直接從固體昇華為氣體
「mAb」或「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞（均為同一親本細胞的克隆）製造的抗體
「mBC」	指	轉移性乳腺癌
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌

## 技術詞彙表

「MET」	指	間質上皮細胞轉化
「轉移性」	指	任何疾病（包括癌症、致病生物或惡性或癌性細胞）通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他遠端部位
「微管抑制劑」	指	一種能破壞微管正常功能和組裝的藥物，微管是細胞分裂所必需的結構成分，從而阻止癌細胞增殖
「MMAE」	指	單甲基奧瑞他汀E，這是一種用於ADC的合成細胞毒劑，可通過抑制微管的形成阻止細胞分裂並誘導細胞凋亡，從而殺死癌細胞。
「單藥療法」	指	採用單一藥物或治療劑治療病症或疾病的療法
「mPFS」	指	中位無進展生存期，即從開始治療到研究中一半患者出現疾病進展或惡化的時間長度
「多中心研究」	指	在多個地點或機構進行的臨床研究，以增加參與者的多樣性並提高結果的普遍性
「NCI-H1975」	指	一種具有表皮生長因子受體L858R和T790M突變的人非小細胞肺癌細胞系，用於藥物耐藥機制的研究和靶向治療的檢測
「NDA」	指	新藥申請
「NET」	指	神經內分泌腫瘤，一種由神經內分泌系統細胞產生的腫瘤，其特徵與神經細胞和激素產生細胞類似
「nmCRPC」	指	非轉移性去勢抵抗性前列腺癌
「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌

## 技術詞彙表

「OC」	指	卵巢癌
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「開放標籤研究」	指	一種臨床研究，在該研究中，研究者和參與者都知道正在進行哪種治療，從而可以透明地觀察治療效果
「ORR」	指	總體客觀緩解率，對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，患者確診一種疾病或開始治療後仍存活的時長，在臨床試驗中用作衡量藥物的有效性
「有效載荷」	指	ADC的三個核心組成部分之一。有效載荷通常是通過化學連接子連接到抗體上的高活性和細胞毒性分子。非細胞毒性有效載荷目前已成為腫瘤和非腫瘤適應症的新型ADC策略
「PC」	指	前列腺癌
「PD」	指	進展性疾病，即正在生長、擴散或惡化的癌症
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞和巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力
「PD-(L)1」	指	指PD-1或PD-L1
「PFS」	指	無進展生存期，指患者在治療期間和治療後病情沒有惡化的時間長度

## 技術詞彙表

「1期」	指	一項研究，即：將藥物引入健康人或目標疾病或病症患者體內，測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能的情況下，獲得其有效性的早期指標
「2期」	指	一項研究，即：在有限的病人群體中給藥，以確定可能的不良反應和安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量
「3期」	指	一項研究，即：在控制良好的臨床試驗中（通常在地理位置分散的臨床試驗地點進行），對更多的患者群體進行用藥，以產生足夠的數據，對產品的療效和安全性進行統計評估，從而獲得批准，為產品標籤提供足夠的信息
「藥代動力學」或「PK」	指	衡量藥物在動物或人體內吸收速度和完全程度的指標，包括藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排洩情況
「關鍵試驗」	指	旨在證明藥物在申請上市批准前所需的臨床療效和安全性證據的臨床試驗或研究
「PMDA」	指	日本醫藥品醫療器械綜合機構
「PN」	指	周圍神經病變
「肺炎」	指	肺部組織的炎症
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST標準，其定義為：在接受治療後，腫瘤的大小或體內癌症的擴散範圍至少減少30%，但少於100%。
「Q2W」和「Q3W」	指	給藥頻率分別為「每兩週一次」和「每三週一次」

## 技術詞彙表

「qPCR」	指	定量聚合酶鏈式反應，一種用於擴增和量化DNA序列的實驗室技術，可精確測量樣本中的DNA或RNA含量
「耐藥概況」	指	疾病（尤其是癌症或傳染病）抵抗治療效果的特定特徵和機制，有助於確定哪些療法可能無效，並指導替代治療策略的開發。
「RP2D」	指	2期推薦劑量，通常是毒性可接受的最高劑量，通常定義為產生約20%劑量限制性毒性的劑量水平
「SABCS」	指	聖安東尼奧乳腺癌研討會
「戈沙妥珠單抗」或「拓達維®」	指	一種用於治療特定類型乳腺癌的ADC
「SAE」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／失能；可能導致先天性異常／出生缺陷；或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「SD」	指	病情穩定，即癌症的範圍或嚴重程度既沒有減小，也沒有增大
「二線」	指	就任何疾病而言，指在初始治療（一線治療）無效或停止起作用時使用的一種或多種療法
「單臂臨床試驗」	指	一種臨床研究設計：所有參與者接受相同的治療，不設對比組或安慰劑，通常用於評估新干預措施的療效和安全性

## 技術詞彙表

「信迪利單抗」或「達伯舒®」	指	一種單克隆抗體，其以T細胞上的PD-1受體為靶點，阻斷其與PD-L1和PD-L2的相互作用，從而增強免疫系統檢測和攻擊癌細胞的能力
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名，例如癌（始於上皮細胞的癌症）及淋巴瘤（始於淋巴細胞的癌症）
「靶向治療」	指	一類主要癌症治療方法（包括但不限於小分子藥物及單克隆抗體），其作用是靶向與癌症和非腫瘤適應症的發病機制有關或必不可少的特定分子
「T細胞」	指	由胸腺產生或經胸腺加工的淋巴細胞，積極參與免疫反應，在細胞介導的免疫中發揮核心作用。T細胞與B細胞和NK細胞等其他淋巴細胞的區別在於其表面有T細胞受體
「TCE」	指	T細胞銜接器，一種雙特異性抗體，可同時結合T細胞與癌細胞，通過拉近兩者距離來增強免疫系統對癌細胞的靶向殺傷能力
「T-DXd」 或「優赫得®」	指	德曲妥珠單抗，一種用於治療HER2陽性癌症的ADC，由trastuzumab（一種靶向HER2受體的單克隆抗體）與deruxtecan（一種抑制拓撲異構酶I抑制劑的細胞毒性有效載荷）結合而成，可導致癌細胞死亡
「TEAE」	指	治療期間發生的不良事件，即在開始服用研究藥物後出現的不良事件，或在服用研究藥物前已出現但在開始服用研究藥物後嚴重程度加劇的不良事件



## 技術詞彙表

「治療窗口」	指	能有效治療疾病而不產生毒副作用的藥物劑量範圍，或能安全有效地進行某種治療的時間間隔
「三線」	指	就任何疾病而言，在初始治療（一線治療）和後續治療（二線治療）均無效或停止作用的情況下提供的一種或多種療法
「THP」	指	曲妥珠單抗和帕妥珠單抗，前者是一種針對HER2受體的單克隆抗體，可抑制HER2受體的信號傳導，促進免疫介導的HER2表達癌細胞的破壞；後者是一種與HER2受體上不同位點結合的單克隆抗體，可阻止其與其他HER受體的二聚化，進一步阻斷HER2信號通路
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的靶向治療
「TME」	指	腫瘤微環境
「TOP1-i」	指	拓撲異構酶I抑制劑，一類干擾拓撲異構酶作用的藥物，用於治療癌症
「拓撲異構酶」	指	能夠斷裂及重新接合DNA分子的一條或兩條鏈來減少DNA環繞數的任何一類酶
「毒代動力學」	指	衡量有毒物質在動物或人體內吸收速度和完全程度的指標，包括該物質在動物或人體中的分佈、代謝和排洩情況，以評估其潛在的毒性作用和安全特徵
「TRAE」	指	與治療相關的不良事件，即研究者認為有合理可能由研究藥物引起的不良事件
「三特異性ADC」	指	一種新型ADC，其有效載荷分子與三特異性抗體結合，從而具有針對三種不同抗原的靶向能力

## 技術詞彙表

「TROP2」	指	滋養層細胞表面抗原2
「TROP2 ADC」	指	一種針對TROP2的ADC，TROP2是一種在多種上皮癌中過度表達的細胞表面糖蛋白
「TTR」	指	緩解所需時間，即從治療開始到觀察到患者實現完全緩解(CR)或部分緩解(PR)的第一個客觀腫瘤緩解的時間
「圖卡替尼」	指	一種小分子酪氨酸激酶抑制劑，與其他療法聯合用於治療HER2陽性乳腺癌
「超濾」	指	一種根據顆粒和溶質的大小進行分離的膜過濾技術，允許較小的分子和溶劑通過，而保留較大的分子（如蛋白質和懸浮固體）
「不可切除」	指	由於技術上不可能或醫學上不可取進行手術等因素而無法進行手術切除的任何腫瘤
「uPR」	指	未確認部分緩解，已觀察到對治療的部分反應，但尚未透過附加評估加以確認，這意味著腫瘤體積的縮小需要進一步驗證才能被認為是可靠的
「血管重塑」	指	血管結構重組的過程，包括血管大小、形狀和功能的變化，通常是對組織生長、損傷或疾病等生理或病理刺激的反應
「病毒去除過濾」	指	一種專門的過濾工藝，旨在去除或減少液體中的病毒顆粒

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

本文件中的若干陳述屬於前瞻性陳述，其性質決定了該等陳述存在重大風險及不確定性。任何表達或涉及預期、信念、計劃、目標、假設或未來事件或業績的陳述（通常但不總是透過使用「將」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「展望未來」、「應當」、「可能」、「尋求」、「應該」、「打算」、「計劃」、「預測」、「可以」、「願景」、「目標」、「目的」、「渴望」、「宗旨」、「指標」、「時間表」及「展望」等詞語或詞組），並非歷史事實，屬於前瞻性陳述，可能涉及估計及假設，並受到風險（包括但不限於本文件中詳述的風險因素）、不確定性及其他因素的規限，其中的部分因素超出本公司的控制範圍且難以預測。因此，該等因素可能會導致實際結果或成果與前瞻性陳述中所表達的該等內容存在重大差異。

我們的前瞻性陳述是基於涉及未來事件的假設及因素，可能被證明乃屬不準確。該等假設及因素乃基於我們目前可獲得的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（其中許多因素超出我們的控制範圍）包括但不限於：

- 我們的臨床前研究和臨床試驗開始和完成的時間及進度；
- 進行監管備案及取得批准（如IND和新藥申請（「**NDA**」）／生物製劑許可申請（「**BLA**」））的時間及可能性；
- 我們的許可與合作協議；
- 我們候選藥物的市場機遇；
- 我們的營運及業務前景；
- 我們的業務戰略及實現該等戰略的計劃；
- 我們經營所屬行業和市場的競爭環境；
- 我們候選藥物的商業化策略及定價政策；
- 我們捍衛知識財產權及保護商業機密的能力；
- 我們的財務狀況、經營業績及表現；
- 我們控制成本和費用的能力；
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動；

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

- 我們經營所屬行業及市場的監管及經營環境的變化；
- 我們營運所在市場的整體經濟、政治及商業狀況；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們吸引及挽留高級管理人員及骨幹員工的能力；
- 本文件「業務」、「行業概覽」及「財務資料」等章節中有關價格趨勢、營運、利潤、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；及
- 本文件「風險因素」一節中所述的所有其他風險和不確定因素。

由於實際結果或情況可能與任何前瞻性陳述中表達的內容存在重大差異，我們強烈建議投資者不要過度依賴任何此類前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅反映該陳述作出之日的觀點，惟[編纂]規則規定者除外，我們並無義務更新任何前瞻性陳述以反映該陳述作出之日後發生的事件或情況或反映意外事件的發生。對我們的意向或我們董事的意向的陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何此類意向均可能因未來的發展而發生變動。

本文件中的所有前瞻性陳述均明確受到本警示性陳述的限制。

## 風 險 因 素

投資我們的股份涉及各種風險。閣下應在決定投資我們的股份之前，仔細閱讀並考慮本文件中的所有資料，包括下述風險及不確定性。

如果發生以下任何事件，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。若發生任何此類事件，我們股份的交易價格可能會下跌，閣下也可能損失部分或全部投資。閣下應就自身的具體情況，向相關專業顧問尋求有關潛在投資的專業建議。

### 與候選藥物開發有關的風險

我們在很大程度上依賴候選藥物成功與否。倘我們未能順利完成臨床研發、獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，或倘進行任何上述事項發生嚴重延後或成本超支，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。

我們的收入及盈利水平在很大程度上依賴能否完成候選藥物開發、獲得必要的監管批准及成功實現候選藥物商業化。我們已將大量精力及資本資源投入現有候選藥物的開發，且我們預計候選藥物的開發及商業化日後將產生大量且不斷增加的支出。

我們的候選藥物成功與否將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們的臨床前研究及臨床試驗取得理想的安全性及療效數據；
- 有充足資源可用於根據我們的研究或業務發展或搜索條件及流程發現或取得其他候選藥物及成功物色潛在的候選藥物；
- 患者成功入組臨床試驗且完成臨床試驗；
- 我們的臨床試驗所需藥品供應充足且及時，包括原材料、中間體、試劑、設備及耗材的國際供應；
- 研究規程的修改，其可能延後臨床研究項目、監管批准或商業化，且需要我們補充、修訂或撤回監管批准的申請及就相關申請重新備案；

---

## 風 險 因 素

---

- 藥品的國際運輸與處理，以及進出口事宜；
- CRO、合同製造組織（「CMO」）、CDMO或我們委聘進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現以及彼等在不損及或損害所得出數據的完整性下遵守我們的研究規程及適用法律；
- 我們的合作夥伴的能力及勝任程度；
- 由我們的合作夥伴進行或與合作夥伴合作進行的臨床試驗成功與否；
- 就計劃進行的臨床試驗或藥品註冊、製造及商業化取得監管批准；
- 商業化量產能力（包括通過我們委聘的CMO和CDMO實現量產）；
- 如獲批准，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 如獲批准，從第三方付款人獲得並維持有利的藥物報銷；
- 與其他藥品競爭；
- 獲得、維護及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及獨家監管權；
- 成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權提出的任何申訴；及
- 候選藥物於取得監管批准之後持續保有可接受的安全性。

與較常採用的用藥程序相比，我們的部分候選藥物代表一種針對治療需求的新方法。例如，我們已構建差異化的ADC藥物組合——一種有巨大市場潛力、發展最快的治療用藥程序。由於其新穎性及差異化特徵，我們的ADC資產及其他候選藥物可能附有內在的開發風險，從而可能導致臨床開發、監管批准或商業化遲延及成本超支。另

---

## 風 險 因 素

---

外，可能需要就我們的候選藥物向患者及醫療人員提供大量教育及培訓，可能會增加我們的銷售及市場推廣開支。這可能對我們候選藥物所產生的未來溢利造成重大不利影響，繼而對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的所有候選藥物處於臨床前及臨床開發的不同階段。倘我們未能取得本文件內所披露的藥物開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。倘我們在開發候選藥物或取得監管批准方面出現遲延情況，我們的成本亦會增加，從而可能導致我們須延遲或暫停試驗，直至獲得充足資金，或須完全放棄開發候選藥物。臨床前研究或臨床試驗嚴重遲延亦可能使我們的競爭對手搶在我們之前將產品推向市場，損害我們成功將其候選藥物商業化的能力。任何上述負面發展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。

我們面臨激烈競爭及迅速的技術革新以及我們的競爭對手開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，進而或會對我們的財務狀況及我們成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們經營所在的生物製藥行業競爭激烈且變化迅速。儘管我們所專注於開發的藥物具有成為新型或差異化較高的藥物之潛力，我們仍會就當前候選藥物面臨競爭，且會就其日後可能尋求開發或商業化的任何候選藥物面臨競爭。例如，在未來取得潛在上市許可後，我們的管線產品可能面臨針對相同分子靶標及獲批准用於相同目標適應症的現有ADC的競爭。

大型跨國製藥公司、運行良好的生物製藥公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已將我們的候選藥物所針對的適應症的藥物商業化、正進行商業化、或正開發這些適應症的治療藥物。例如，近年來，參與ADC研發競爭的生物科技公司數目增多，大型製藥公司在競爭中處於領先地位，而小型生物科技公司則常有取得突破。部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或類似的科學方法，其他則基於不同的方法。另外，ADC市場內大型製藥公司的併購可能提高相關公司的競爭力，而我們可能無法有效與之競爭。

即使開發成功並於隨後獲中國藥監局、美國食品及藥物管理局或其他類似監管部門批准，我們的候選藥物仍可能在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性、成本、銷售及市場推廣能力、價格以及專利狀況等多個方面面臨競爭。我們的



---

## 風 險 因 素

---

眾多競爭對手擁有更加雄厚的財務、技術及其他資源，如較我們更先進的商業基礎設施、更多處於臨床開發後期的候選藥物、更富有經驗的研發人員以及更完善的市場推廣及生產團隊。小型的或處於初創階段的公司亦可能被證明是重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司之間的合作安排。生物製藥行業內的額外併購可能造成更多資源向我們的競爭對手集中。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，或在我們開展業務或已確立競爭地位的市場上獲得更好的認可。

競爭可能因技術商業適用性進一步加劇。我們的競爭對手可能獨家成功開發、收購或許可較我們的候選藥物成本更低且更有效的產品或相較我們取得更早的專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為與獲批產品展開競爭，我們必須在療效、便利性、耐受性或安全性方面表現出顯著優勢，以克服價格競爭並取得商業成功。另外，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藥物過時或失去競爭力。

臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，結果不確定，且初期研究及試驗的結果或不能預示日後的試驗結果。

臨床開發要求資本密集並可能需要多年努力方可完成，而其結果具內在不確定性且可能並不理想。例如，儘管ADC在1980年代的臨床試驗中顯示出治療癌症的巨大潛力，但由於設計及生產平衡的藥物所需的技術高度複雜，ADC給研究人員帶來了重大的科學挑戰。直到最近ADC的發展勢頭才開始加大。有關詳情，請參閱「行業概覽－ADC市場」。

在執行我們的候選藥物（包括但不限於ADC資產）的臨床開發計劃時，我們可能會遇到預料之外的困難。在臨床開發過程中的任何時段或階段均可能會遭遇失敗，這將會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構可能不批准我們或我們的研究人員於潛在的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們可能不得不因各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括不良結果或發現參與者正面臨無法接受的健康及安全風險；



---

## 風 險 因 素

---

- 我們可能無法與潛在的CRO及作為試驗場所的醫院達成條款可接受的協議，這些條款可能須經過持久的談判；
- 我們或會遇到各種生產問題，包括無法以可接受的條款與CMO和CDMO達成協議、我們的新生產基地的施工延遲、質量控制問題，或無法保證我們有足量候選藥物用於臨床試驗；
- 受試者入組人數或速度不及預期或者脫落率高於預期；
- 臨床治療的狀況可能出現顯著的變化，導致正在進行的試驗暫停或終止；及
- 我們的候選藥物可能會導致不良事件及不良副作用，以及其他出乎意料的特性，從而可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果並不一定代表後期臨床試驗能夠取得成功，臨床試驗良好的初期或中期結果也並不一定表示最終結果能夠取得成功。進入臨床試驗後期階段的候選藥物雖然經過了臨床前研究及初步臨床試驗，但仍可能無法展現出期望的安全性及有效性。生物製藥行業的許多公司即使在早期臨床試驗中實現了良好的結果，但仍在後期臨床試驗中因療效或安全性不足而遭受重大挫折。在整個研發階段，為了優化流程和結果、擴大生產規模、提高可製造性和穩健性，通常會對研發計劃的各個方面（如製造和製劑）進行修改。但是，概不能保證這些修改一定能達到預期目標。

受多種因素影響（包括試驗方案中試驗程序的變動、入組患者的人數及人口統計學差異（如基因差異及患者對給藥方案遵從情況）及臨床試驗入組患者的退出率），同一候選藥物不同試驗的安全性或有效性結果可能會存在重大差異。所涉及的臨床試驗場所及國家的數量差異也可能會導致臨床試驗之間存在差異。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著有別於及偏離預期，從而可能導致臨床試驗的完成、取得監管批准及開始候選藥物商業化發生延遲。亦請參閱「與政府法規有關的風險－中國藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘若我們無法在無過度延誤的情況下在目標市場為我們的候選藥物獲得任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害」。

## 風 險 因 素

為全球臨床試驗配送藥物產品涉及多項挑戰，可能影響我們的研發進度及試驗結果。應對各國不同的監管規定可能相當複雜，並或會導致藥物產品審批及配送延誤。此外，協調藥物產品至國際試驗點的運輸及交付涉及繁瑣的物流安排，而此等安排可能受清關、運輸中斷及地緣政治問題等因素影響。

**我們或無法識別、發現或許可引進新的候選藥物，或找到我們候選藥物的其他治療機會。**

儘管我們的大量工作將專注於其現有候選藥物的持續臨床測試、潛在監管批准及商業化，我們的業務成功與否部分取決於能否發現、開發、許可其他候選藥物或將之商業化。然而，我們或不能成功發現及開發新的候選藥物。儘管我們已開發獨家專有的科技平台（我們認為能夠利用該平台設計、評估及選擇候選藥物並持續豐富管線），我們無法保證將成功發現及開發潛在候選藥物。我們也已經尋求並可能會繼續尋求與第三方合作開展潛在候選藥物的發現及開發（包括通過許可安排）。有關詳情，請參閱「業務－合作及許可安排」。然而，不能保證相關許可及合作將會產生預計結果。

ADC結構複雜，包含毒素、連接子及抗體，這為研究項目帶來獨特挑戰。各個組分均有特定要求，而ADC的成功取決於此等元素的恰當組合與平衡。選擇合適的毒素、連接子以及抗體，對確保ADC的療效與安全性至關重要。然而，組合不當或失衡，均可能引致不良副作用、治療效果減弱或毒性增加的風險。此等挑戰使我們必須進行精細的設計與測試，方能達致最佳效果。倘未能妥善應對此等風險，或會導致研發、監管審批及商業化受挫，並可能影響我們的業務營運及財務表現。

發現及開發新候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會將精力和資源專注於最終被證明不成功的潛在項目或候選藥物。我們的研究項目或許可工作可能因多種原因而未能達成臨床開發及商業化識別、發現或許可引進新候選藥物，包括但不限於下列原因：

- 所採用的研究方法可能在識別潛在適應症及／或新候選藥物方面並不成功；

---

## 風 險 因 素

---

- 於進一步研究之後，潛在候選藥物顯示有不良反應或其他表明其不大可能取得預期療效的特點；
- 為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們藥物組合的能力；或
- 預測臨床表現可能甚具挑戰。例如，靶向多個抗原並攜帶具有多種作用機制（「**MOA**」）之有效載荷的高度複雜分子，未必一定優於相對簡單的分子。

因此，無法保證我們將能夠發現及開發新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

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

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於具體適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或可盈利的市場機會。另外，倘我們未準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留唯一開發及商業化相關候選藥物權利本會對我們更加有利的情況下，通過許可、協作或特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能將內部資源分配至達成合作安排本會更為有利的治療領域內的候選藥物，從而可能對我們的未來發展及前景造成重大不利影響。

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進度可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法按中國藥監局、美國食品及藥物管理局或其他同類監管機構的規定定位並招募到足夠數量的合格受試者參與該等試驗，或者若合格受試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藥物啟動或繼續臨床試驗。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗受試者方面遇到困難，其中包括但不限於：

- 所研究疾病的嚴重程度；

---

## 風 險 因 素

---

- 受試者人群的規模及特徵；
- 研究規程中界定的受試者合格標準；
- 分析試驗的主要終點指標所要求的研究人群規模；
- 受試者與試驗基地的距離；
- 試驗的設計；
- 我們能否聘請到具備適當能力及經驗的臨床試驗研究者；
- 臨床醫師及受試者對所研究候選藥物相對其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法；
- 我們能否取得及維持受試者同意；
- 臨床試驗入組受試者無法完成臨床試驗的風險；及
- 是否存在與我們的候選藥物有相似機制的已獲批准療法。

我們的臨床試驗可能會與就與我們的候選藥物處在相同治療領域的其他候選藥物開展的臨床試驗產生競爭。由於部分原本會選擇入組我們試驗的受試者可能轉而選擇我們的競爭對手進行的試驗，因而此類競爭有可能會減少我們可用的受試者的數量及類型。即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的受試者，但受試者入組延遲可能會導致成本上升或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，從而可能阻礙相關試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生嚴重不利影響。

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會中斷、延後或中止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制經批准標籤的商業描述，或導致監管批准後出現重大負面後果。

我們的候選藥物引起的不良事件（「**AE**」）及不良副作用可能導致我們或監管部門中斷、延後或中止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍收窄或須附上更嚴格的標籤，或中國藥監局、美國食品及藥物管理局或其他類似監管部門延遲或拒絕

---

## 風 險 因 素

---

授出監管批准，或我們的臨床試驗方案甚至開發計劃需要進行重大改動。我們或我們的許可合作夥伴就我們的許可引進候選藥物進行試驗的結果可能會出現某些AE較嚴重或發生率居高不下，不能接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，中國藥監局、美國食品及藥物管理局或其他類似監管部門可能會要求我們或我們的許可合作夥伴（視情況而定）停止我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症的進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症。與我們的候選藥物相關的AE也可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任索賠。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，若在我們的候選藥物取得監管批准後，我們的許可合作夥伴或其他方發現我們候選藥物引起的不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於：

- 監管部門可能會撤回對我們候選藥物的批准或撤銷我們候選藥物的許可；
- 我們或我們的許可合作夥伴可能需要暫停候選藥物的上市；
- 監管部門可能會要求在標籤上添加額外警告；
- 中國藥監局、美國食品及藥物管理局或類似監管部門可能會要求我們制定風險評估和減低策略（「REMS」）或類似計劃以及其他風險緩解工具，這可能會限制我們藥物的分銷並讓我們面臨繁重的落實要求；
- 我們或我們的許可合作夥伴可能需要改變候選藥物的給藥方式或開展特定的上市後研究；
- 我們可能會就對受試者或患者造成的損害面臨訴訟程序並需要承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

另外，我們的候選藥物與其他第三方藥劑聯用的聯合療法可能涉及AE，部分情況下可能比單藥治療導致的AE更為嚴重。任何這些不良事件均可能阻礙我們或我們的許可合作夥伴（視情況而定）獲得或維持市場對任何獲批准的特定候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。



## 風 險 因 素

倘我們的候選藥物或與或擬與我們的候選藥物聯用的藥物產品或治療方式發生安全性、療效或其他問題，則我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。例如，我們現正探索核心產品與其他治療藥劑（例如免疫療法、標靶治療或傳統化療）的聯合應用。倘中國藥監局或另一類似監管機構撤銷其對我們用於和我們的候選藥物聯用的另一治療藥物的批准，則我們將無法將我們與相關被撤銷治療藥物聯用的候選藥物進行商業推廣。倘我們尋求日後與我們的候選藥物聯用的該等或其他治療藥物出現安全性或療效問題，則我們可能會面臨重大監管延遲，並可能需要重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物其中任何一種藥物供應短缺或倘我們無法按商業上屬合理或可接受的價格確保我們的候選藥物中的任何成分的供應，我們可能無法按目前的時間安排或在我們目前的預算以內完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

我們候選藥物的開發涉及化學、製造及控制（CMC）流程，此等流程存在固有風險，或會引致製造及臨床試驗延誤。相關風險包括：

- 上游工序的挑戰：細胞培養的產量、純度及雜質管理方面若遇困難，均可能影響整體生產流程；
- 下游工序的挑戰：抗體的純化率、純度及雜質控制方面若出現問題，則可能影響產品質量及一致性；
- ADC偶聯的挑戰：偶聯產量、純度及雜質管理方面若出現複雜情況，或會妨礙有效ADC的生產；
- ADC的灌裝與冷凍乾燥：通過灌裝及冷凍乾燥工序確保藥物產品合適，對維持產品穩定性至關重要；
- 分析方法與產品表征：品質控制、確保批次間一致性及可比性方面若遇挑戰，均可能影響產品的療效與安全性；
- 知識演進：對關鍵工序及產品特性的認知或會隨時間演變，因此需要不斷調整及優化；
- 製劑配方：為穩定產品或關鍵中間體開發合適製劑，對確保產品療效與安全性不可或缺；及

## 風險因素

- 放大生產的參數：放大生產涉及複雜的參數，必須審慎管理，以維持產品質量及一致性。

若未能有效應對此等挑戰，或會導致我們的研發及商業化進程出現延誤或中斷，對我們的業務營運、財務狀況及未來前景造成不利影響。

我們投入大量人力和資本資源進行研發，以開發候選藥物並改進技術，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

全球生物製藥行業持續發展，我們必須緊跟新技術和新方法的步伐，以維持自身的競爭地位。例如，我們大力發展專有的技術平台，以便我們能夠持續開發和生產強大的候選產品管線。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣143.9百萬元及人民幣119.9百萬元。我們計劃繼續增強候選藥物開發和生產的技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及新方法，無法保證能夠成功發現新的技術機遇，無法保證能夠為市場開發和帶來新的或改進的產品，也無法保證能夠以及時且具成本效益的方式為相關新的或改進的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。若有任何上述情況發生，可能會令我們前功盡棄，從而嚴重削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

### 與依賴第三方有關的風險

我們已就候選藥物的發現、開發、製造及商業化與第三方訂立許可及合作協議，未來可能尋求並建立額外的合作。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或未必能按預期從合作中受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求戰略合作或其他合作，包括與第三方達成許可安排，我們認為該等合作及安排將補充或加強我們在候選藥物及未來可能開發的候選藥物方面的藥物開發及商業化努力。迄今為止，我們已與全球多家行業領先企業達成許可及合作交易。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。

我們的經營業績已經並可能繼續受到我們的合作及許可安排的影響。涉及我們候選藥物的許可及合作協議可能面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

---

## 風 險 因 素

---

- 許可及合作協議可能在發出短期通知後或在我們或業務合作夥伴未能遵守相關協議所載之義務之情況下被單方面終止。我們的業務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。許可及合作安排的終止可能需要額外資金或其他資源進一步開發或商業化相關候選藥物，這或會擾亂我們的業務營運及策略規劃；
- 許可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許可及合作協議中所載的總額；
- 我們的業務合作夥伴在確定其將用於許可及合作協議的精力及資源時可能擁有重大酌情權；
- 我們的業務合作夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的藥物；
- 我們的業務合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或其使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際面臨或可能面臨訴訟，從而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；
- 我們的業務合作夥伴可能擁有或共同擁有涵蓋我們與其簽訂的許可及合作協議研發的候選藥物或未來藥物的知識產權，在此情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 我們與業務合作夥伴之間可能會發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源。亦請參閱「一 與依賴第三方有關的風險 — 我們開發及商業化候選藥物的權利部分受限於其他方授予我們的許可條款及條件」。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現許可及合作安排的預期結果及協同效應。該等許可及合作安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟及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，並超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期支出增加、未知負債風險、業務中斷及管理層的時間及精力的分散。即使我們實現預期利益，我們亦未必能在預期時限內實現。



## 風 險 因 素

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，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藥物建立戰略合作夥伴關係或達成其他替代安排，原因是該等藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，而第三方可能認為我們的候選藥物不具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業可行性。倘我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們可能被要求將候選藥物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候選藥物或技術。就我們可能尋求從第三方引入許可的任何候選藥物而言，我們可能面臨較我們擁有更多資源或更強能力的生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議均未必會產生預期收益。亦請參閱「一 與經營有關的風險」我們未來可能參與的收購或戰略合作可能會令資本需求增加，攤薄股東股份，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。」。

倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發，減少或推遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃，延後其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資並開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識和額外資金，而該等知識或資金可能無法以可接受的條款獲得或根本無法獲得。倘我們未能達成許可及合作安排或無足夠的資金或專業知識來開展必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其上市市場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，我們無法確定於達成許可及合作安排後，我們將獲得證明此類交易屬合理的收入或淨收益，或能實現促成我們達成該項安排的預期效益。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。

**我們開發及商業化候選藥物的權利部分受限於其他方授予我們的許可條款及條件。**

我們依賴第三方提供的若干專利權及其他知識產權，該等專利權及知識產權對於我們若干候選藥物的開發、製造或商業化而言屬重要或必要。詳情請參閱「業務－我們的合作及許可安排」。我們擁有的許可可能不會提供於所有有關使用領域或在我們可能有意開發或商業化我們未來獲批藥物的所有地區使用有關知識產權的獨家權利。因

---

## 風 險 因 素

---

此，我們可能無法在許可及合作協議規定的領域或地區之外開發、出口或銷售我們的藥品，或阻止競爭對手在我們所有許可中包含的地區開發及商業化競爭性藥品。我們現有或未來的合作夥伴可能會依賴第三方合作夥伴或第三方的上游許可。

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選藥物及成分或該等候選藥物及成分的相關技術的專利及專利申請的準備、提交、申請、維持、執行或保護。因此，我們無法確定該等專利及專利申請是否將以符合我們業務最佳利益的方式準備、提交、申請、維持、執行及保護。倘我們現有或未來的合作夥伴未能申請、維持、執行或保護該等專利，或失去對該等專利或專利申請的權利，則我們獲授許可的權利可能會減少或喪失，且我們在相關許可權利下研究、開發及商業化我們任何藥物的權利可能會受到不利影響。

相關許可協議載列有關（其中包括）臨床開發、商業化以及財務義務（例如里程碑付款及特許權使用費）的各項程序及時間表。該等協議的條款實屬複雜，且可能有多重解釋。例如，解決因該等協議而產生的任何分歧可能會取消或縮小我們認為屬我們對相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為屬我們於相關協議項下的財務或其他義務。倘我們未能遵守現有或未來許可協議規定的責任，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能會失去開發、製造或營銷若干藥物的能力，或面臨有關協議項下的經濟損失或其他處罰的索償。減少或取消我們於相關協議項下的權利可能會迫使我们以不太有利的條款商談新訂或經重訂協議，或對我們依賴相關權利（包括我們對重要知識產權和技術的權利）正在進行的活動造成干擾。

此外，倘我們任何合作夥伴陷入財務困境、進入清算、解散、破產或類似破產法律程序，或業務重心改變，我們在許可協議下的部分或全部權利可能會受到影響。詳情請參閱「業務－我們的合作及許可安排」。任何該等事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘該等第三方並無成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將候選藥物商業化，而我們的業務則可能受到嚴重影響。

我們依賴並計劃繼續依賴第三方CRO、臨床試驗基地、顧問及其他第三方以監督、支持及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。因此，我們無法完全控制其活動或該等研究的質量、進度及成本。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CRO及其他第三方並不會免除我們的監管責任。

尤其是，我們、我們的CRO及我們的臨床研究人員均須遵守GCP、GLP及其他由中國藥監局、美國食品及藥物管理局及類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物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、研究人員及試驗基地執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的候選藥物或產品進行。

儘管根據我們與CRO達成的協議可以獲得補救，我們無法控制相關CRO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。倘我們或我們的任何CRO未能遵守適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定，我們臨床試驗中產生的相關數據可被視為不可靠，而中國藥監局、美國食品及藥物管理局或其他類似監管機構可能會要求我們在上市銷售申請獲批前額外進行臨床試驗。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。倘我們未能遵守該等規定，可能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，及時向我們移交任何必要資料，遵守方案或按照監管規定或我們與其訂立的協議行事，或倘其以不符合標準的方式或以損害其活動或所獲數據的質量或準確性的方式行事，則我們候選藥物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、美國食品及藥物管理局或其他類似監管機構拒絕接受。此外，使用該等第三方可能需要我們不時披露關於入組我們臨床試驗的受試者的專有資料或保密資料，此舉可能增加該等資料被盜用的風險。儘管我們審慎管理我們與CRO及其他第三方服務提供商的關係，概無法保證我們未來不會遭遇挑戰，或該等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。

## 風 險 因 素

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CRO及其他第三方達成安排，或按商業合理條款達成安排。轉換或增加CRO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誤，或該等延誤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。

倘我們的業務合作夥伴未能就產品的開發、製造及商業化維持所需的牌照，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、銷售及分銷候選藥物的業務合作夥伴，例如CRO、CMO、CDMO及供應商，在其運營中可能需要獲得並維持必要的許可證、牌照及資質證書。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證、牌照及資質證書。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、許可證及資質證書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。

我們依賴第三方來確保為我們的藥物開發和製造需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。此供應出現任何中斷或價格大幅上漲，可能對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期間，我們依賴第三方提供用於我們研發及製造臨床試驗藥物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藥物的研究、開發及商業化提供原材料。

倘發生任何生產中斷或供應商無法提供充足供應量以滿足我們的需求，可能損害我們的運營以及候選藥物的研發。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的候選藥物商業化，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。我們亦面臨成本上漲風險，而我們可能無法將上漲成本轉嫁到客戶，因此我們的盈利能力可能降低。此外，儘管我們在將原材料及產品用於製造過程之前會進行質量檢查，但我們無法保證我們能夠發現並糾正所有質量問題。



---

## 風 險 因 素

---

我們無法保證該等第三方供應商能夠維持並續期其運營所需的所有牌照、許可及批准或遵守所有適用法律及法規。如若不然可能導致其業務運營中斷，進而導致我們的原材料及產品供應短缺，並造成臨床試驗及監管備案出現延誤甚至是召回產品。該等第三方未能履約亦可能致使我們面臨潛在產品責任申索，導致我們無法遵守持續監管要求及令我們招致巨額成本，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。

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藥品。倘該等第三方未能交付充足數量的產品或未能滿足可接受的質量或價格標準，我們的業務可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們將部分生產活動外包予中國聲譽良好的CMO和CDMO。展望未來，我們計劃繼續聘請第三方CMO和CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的候選藥物。我們依賴第三方CMO和CDMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 由於符合條件的CMO和CDMO數量有限，且中國藥監局、美國食品及藥物管理局或其他類似監管機構必須考核及／或批准任何CMO和CDMO作為其管理監督我們候選藥物工作的一部分，我們可能無法以可接受條款物色CMO和CDMO或根本無法物色；
- 我們的CMO和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CMO和CDMO須接受中國藥監局、美國食品及藥物管理局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CMO和CDMO遵守該等法規及要求；
- 我們的CMO和CDMO可能無法及時生產我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業需求所需的數量及質量（如有）；
- 我們的CMO和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；

---

## 風 險 因 素

---

- 我們的CMO和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面臨或可能面臨訴訟，從而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CMO和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CMO和CDMO可能會終止其與我們的協議；
- 若干CMO和CDMO採購的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及
- 自然或人為災難、勞資糾紛、不穩定的政治環境及我們無法控制的其他事件可能導致生產過程中斷。

上述各項風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或任何候選藥物獲審批，導致成本增加或對我們未來獲批准候選藥物的商業化產生不利影響。

於我們的候選藥物成功上市後，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、前景及聲譽產生重大不利影響。

於我們的候選藥物商業化後，我們可能在某種程度上倚賴第三方分銷商分銷候選藥物。我們維持和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和措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，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和措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批准，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。我們與主要研究人員、KOL、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以便直接了解未獲滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢，這對我們開發響應市場需求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脫離彼等的角色、變更彼等的業務或實踐重心，選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能並不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即使彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再希望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，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

### 與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他各方的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，由於獲批准的適應症有限及新研究不斷發生等原因，我們候選藥物的實際市場規模可能低於預期。此外，我們的候選藥物可能無法獲得醫生、患者及醫學界其他各方充分的市場認可。醫生及患者可能更青睞其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘若我們的候選藥物未取得足夠的認可度，我們可能無法從銷售藥物或候選藥物中產生可觀收入，並可能無法盈利。

---

## 風 險 因 素

---

我們候選藥物（當且僅當其獲准商業銷售時）的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們的候選藥物是否較替代療法取得預期的優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 中國藥監局或其他類似監管機構對產品標識或藥品說明書的要求；
- 中國藥監局或其他類似監管機構批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們的候選藥物以及競爭性藥物投放市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 根據中國國家及省級醫保藥品目錄，或第三方付款人及任何其他司法權區政府部門提供足夠保障及報銷的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付任何費用的意願；
- 相對便利及易於施藥，包括與替代治療方案及競爭性藥物相比；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘若我們的候選藥物獲批准但未能在醫生、患者、醫院或醫學界其他各方之間取得市場認可，我們將無法產生大量收入或無利可圖。即使我們的藥物取得市場認可，若推出的新產品或技術比我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或導致我們的藥物過時，我們未必能長期維持該市場認可度。



---

## 風 險 因 素

---

我們在推出及營銷藥品方面並無經驗。倘我們無法為我們的藥物建立、擴大及優化有效的銷售及分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

我們的財務表現取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功推出及營銷。由於我們所有候選藥物均處於開發階段，我們尚未展現出有能力將我們的任何候選藥物商業化。相較於有推出及營銷獲批藥品經驗的公司，我們成功實現獲批藥物商業化的能力可能涉及更多內在風險，耗時更長，成本更高。

我們將建立自身的商業化及分銷能力，以最大程度擴大我們的產品供應並加快提高產品的市場認可度。我們將在招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他醫藥及生物製藥公司競爭。我們無法確保能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或與第三方合作，以成功實現我們的任何候選藥物（如獲批准）的商業化，因此，我們可能無法按計劃獲得銷售收入。

倘我們無法或決定不進一步發展內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能就獲批藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證我們能夠建立或維持該等合作安排，或於建立該等合作安排後擁有高效的銷售團隊。我們獲取任何收入將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作僅有少量控制權甚至並無控制權，且我們自產品銷售產生的收入可能低於我們以具有成本效益的方式自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方協助我們銷售及營銷候選藥物方面亦面臨競爭。倘我們無法發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力或與第三方合作以成功實現我們產品的商業化，我們可能無法產生產品銷售收入，且我們的業務及前景可能受到影響。

我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，倘我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場可能比我們估計的要小。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們信心和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會、有關臨床進展、已獲批藥物及其適應症的資訊、或市場調查，且該等估計有可能被證實是不正確的。此外，新研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。因此，我們候選藥物的潛在可治療患者群體和市場規模可能比我們估計的要小。

---

## 風 險 因 素

---

此外，即使我們的任何候選藥物獲批，概不保證我們的任何候選藥物將獲批准用於我們的靶向治療方案。例如，癌症療法可能被定性為一線、二線或後線治療，這取決於治療的選擇和先前接受的治療。對於具有完善的標準療法的適應症，中國藥監局、美國食品及藥物管理局及其他類似監管機構可能最初僅批准新療法用於後線治療。雖然我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但概不保證其會獲如此批准。因此，即使我們的候選藥物獲得上市批准，我們亦可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准是針對預期的質量方案或其他適應症。

即使我們能夠將任何獲批准的藥品商業化，我們的藥品在若干細分市場的報銷額可能有限或無法獲得報銷，並且我們可能會受到不利的定價法規的限制，這可能會損害我們的業務。

不同國家對新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規大相逕庭。我們擬在中國、美國及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國，若干藥物及生物製劑的定價受政府管控，即使在獲得監管批准後也需要相當長的時間完成定價。我們是否能成功將任何獲批准候選藥物商業化也將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額來控制成本。在中國，中華人民共和國人力資源和社會保障部連同其他政府部門會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或《國家醫保藥品目錄》（「**國家醫保目錄**」）中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷的金額。

概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物會納入國家醫保目錄。倘我們成功開始產品的商業銷售，但未能將產品納入國家醫保目錄，則我們的商業銷售收入將很大程度上取決於患者自費，這可能使我們的產品缺乏競爭力。患者可以選擇已被納入國家醫保目錄的其他療效相似但價格較低的藥物。此外，即使中華人民共和國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保目錄的申請，我們銷售該等產品所得的潛在收入仍可能會因我們可能須對納入國家醫保目錄的產品收取極低的價格而減少。

## 風險因素

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是一個耗資耗時的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲批准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷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無法接受的過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方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。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。

我們無法保證我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

獲批准候選藥物獲得報銷亦可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比中國藥監局、美國食品及藥物管理局或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症的範圍更為有限。此外，符合資格報銷並不意味著任何藥物將在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。付款費率根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。倘若我們無法就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時按照預定付款費率進行報銷，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。

生物製藥產品生產是一個複雜的過程，需要大量的專業知識和資本投資，而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，我們未將任何候選藥物商業化。因此，我們在以商業規模生產生物製藥產品方面經驗有限，這是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管規定。生產過程中或會因多種因素而出現問題，當中包括：(i)設備故障；(ii)未能遵守特定規程及程序；(iii)原材料出現問題；(iv)生產廠址變更、產能限制，或因監管規定導致發行人選擇生產作業方式的能力受限；(v)所生產產品類型的變更；(vi)生產技術的進步；(vii)或會妨礙持續供應的實質限制；及(viii)發生天災。我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。2024年10月21日，國家藥品監督管理

## 風 險 因 素

局推出了《國家藥監局關於印發生物製品分段生產試點工作方案的通知》(簡稱「試點計劃」)。這項舉措使合資格企業能夠利用不同的設施或公司來管理生產週期的各個階段，有可能提供更高的靈活性、提高生產過程的效率並降低製造成本。然而，我們不能保證我們會獲選為合資格企業，或從這項試點計劃中獲益。

我們亦可能面臨與我們委聘CMO和CDMO開展生產活動相關的若干風險。請參閱「一 與依賴第三方有關的風險」— 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藥品。倘該等第三方未能交付充足數量的產品或未能滿足可接受的質量或價格標準，我們的業務可能會受到不利影響。」

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、收入損失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。

**未能獲得及維持對我們生產設施的監管批准以及生產活動的任何中斷或暫停均可能影響我們的業務及經營業績。**

我們面臨與生產活動有關的風險。由於我們預計未來的商業化需求將會增加，因此我們將根據需要評估新增生產設施及擴建現有生產設施。我們亦已聘請並將繼續聘請行業認可的CMO和CDMO，補足我們的內部產能，從而提升效率並降低運營及監管合規成本。更多詳情，請參閱「業務－生產」。倘我們位於杭州的生產設施未能獲得及維持監管批准，或在建設或批准新的生產設施時遭遇延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。與建設或維護我們的生產設施相關的成本超支也需要我們從其他來源籌集額外資金。

我們的生產設施須獲得及維持監管批准，包括接受NMPA、美國食品及藥物管理局或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合cGMP規定。我們生產設施的設計符合NMPA及美國食品及藥物管理局的監管規定以及中國、美國及歐洲的cGMP標準。然而，我們無法保證，我們能夠充分跟蹤及記錄我們對該等cGMP規定或其他監管要求的遵守情況。補救缺陷(若有)費力、耗時且耗資。未能獲得及維持該等監管批准可能會對我們的研發活動有重大影響並嚴重延遲我們候選藥物的臨床試驗及商業化。



## 風 險 因 素

我們亦可能於以下方面遇到問題：達到符合NMPA、美國食品及藥物管理局或其他類似監管機構標準或規範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、原材料或重要承包商短缺；及我們的設施或其中的設備發生意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本獲得臨時的替代藥品生產商，甚至根本無法獲得替代生產商。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或我們產品用於商業銷售的可得性。此外，在生產設施繼續生產前，我們可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們亦可能因未遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構不授予我們候選藥物的上市批准、暫停或取消批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選藥物、經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能損害我們的業務。

**我們可能無法全面維持對藥品的有效質量控制。**

我們產品（包括我們用於研發目的的候選藥物）的質量將在很大程度上取決於我們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流程、運輸配送、儲存條件、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CMO和CDMO的能力以及我們確保彼等遵守我們質量控制和質量保證協議的能力等因素。上述任何因素出現偏差，均可能導致產品質量偏離標準或受損。質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用，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。

**非法及／或平行進口及假冒製藥產品可能會削減對我們未來獲批准藥品的需求，並且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

從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競爭性產品可能會對我們候選藥物的需求帶來不利影響，進而可能對我們未來在中國和我們計劃進行產品商業化所在的其他國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准自外國進口處方藥屬非法。然而，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

---

## 風 險 因 素

---

施加商業壓力。再者，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們經營所在的其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來會增加消費者自中國境外或我們經營所在的其他國家獲得低價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。

此外，製藥市場內分銷或出售的若干產品可能在未取得適當許可證或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其用法或製造商。該等產品通常被稱為假冒製藥產品。有關假冒製藥產品的監管控制和執法系統（尤其是在中國等發展中市場）可能不足以打擊或消除效仿我們產品的假冒製藥產品的生產和銷售。由於在很多情況下假冒製藥產品與真品相比外觀極為相似，但通常以更低價格出售，因此假冒品會迅速削弱對我們候選藥物的需求。此外，倉庫、工廠或運輸途中的存貨被盜，而該等存貨並無得到妥善儲存，並通過未獲授權渠道銷售。使用假冒藥品的患者可能面臨諸多危害健康後果的風險，而這可能使我們面臨產品責任申索、政府調查及其他糾紛和負面後果。我們的聲譽和業務可能因以我們或我們合作方的品牌名稱銷售的假冒藥品而受到損害。

**我們未來上市藥品的藥品核准標示外使用產生的負面結果可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務運營及財務狀況，並使我們承擔責任。**

製藥市場內分銷或銷售的產品可能存在藥品核准標示外使用情況。藥品核准標示外使用是指產品的適應症、劑量或劑型未按照監管批准的用法及標籤進行使用。儘管NMPA、美國食品及藥物管理局及其他類似監管機構積極執行法律及法規禁止推廣藥品標示外使用，但我們的產品被用於藥品核准標示外使用及被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險仍然存在。此類情況可能令我們的產品藥效降低或完全無效，且可能引起藥物不良反應或不良事件。任何此類情況均可能導致負面報道並對我們的商業聲譽、產品品牌、商業運營及財務狀況（包括我們的股價）造成重大不利影響。此類情況亦可能使我們承擔責任，並導致我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

## 風 險 因 素

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限，這可能使我們難以評估我們當前的業務和預測我們未來的業績。

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限。迄今為止，我們的經營專注於建立知識產權組合、開展候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗以及組織及配置經營、業務規劃及融資人員。我們尚未展現出有能力成功獲得候選藥物的上市批准或將其商業化。迄今為止，我們的產品尚未獲准進行商業銷售。

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們運營所處的藥品研發行業快速發展及我們面臨的監管和市場環境不斷變化，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測可能不如倘我們擁有悠久經營歷史時所作預測般準確。在我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司的過程中，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損。

我們自成立以來已產生淨虧損，並預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能永遠無法實現或維持盈利。

我們是一家尚未產生收入的生物技術公司，我們未來的盈利能力將取決於我們管線產品的開發。投資開發生物醫藥產品具有高度不確定性，因為其涉及大量的前期資本支出，並涉及候選藥物可能無法證明其療效及／或安全性，從而無法獲得監管或上市批准或不具商業可行性的重大風險。迄今為止，我們主要通過股權融資、來自許可及合作協議的收入、銀行借款為我們的活動提供資金。我們迄今仍未從商業產品銷售中產生任何收入，並持續產生大量研發開支及與我們持續運營有關的其他開支。因此，我們自成立以來並無盈利並於各期間發生年內虧損。

我們預計將在可預見的未來繼續產生淨虧損，且有關淨虧損將隨著我們進行若干與發展相關的活動而增加，該等活動包括但不限於以下各項：

- 開展我們候選藥物的臨床試驗；
- 生產臨床試驗材料；



---

## 風 險 因 素

---

- 為我們的候選藥物尋求監管批准；
- 將我們已獲得上市批准的候選藥物商業化；
- 維持我們的生產設施；
- 聘請額外的臨床、運營、財務、質量控制及科研人員；
- 為任何已獲得監管批准的未來產品建立銷售、營銷及商業化團隊；
- 尋求識別更多候選藥物；
- 獲取、維護、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 強制執行任何知識產權相關申索並為此辯護；及
- 獲取或引入其他候選藥物、知識產權及技術許可。

開發新藥物的過程，由發現至可用於治療患者通常歷時多年。在此過程中，我們可能遇到意料之外的開支、困難、複雜情況、延誤及其他未知因素，並可能對我們業務產生不利影響。例如，我們關鍵試驗的成功，取決於能否達到主要終點的預設標準。倘試驗結果未能達標，或不具足夠的統計學意義，均存在一定風險。若未能達到主要終點，或會導致監管審批程序延誤或受挫，影響我們將候選藥物上市的能力。此情況或會對我們的業務營運、財務狀況及未來前景造成不利影響。我們未來淨虧損的金額部分取決於未來開支增長的幅度、賺取收入的能力以及我們向第三方收取或支付的里程碑付款及其他費用的時間與金額。

倘我們任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未能取得監管批准，或即使已獲批准，未能獲市場接受，我們的業務可能無法獲利。即使日後可達致盈利，我們亦未必可在往後期間維持盈利。過往的虧損及預計未來的虧損已經並將會繼續對我們營運資金與股東權益造成不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們於往績記錄期間產生負債淨額及流動負債淨額，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，我們擁有負債淨額人民幣713.4百萬元及人民幣1,264.3百萬元。此外，截至2023年及2024年12月31日，我們擁有流動負債淨額分別為人民幣877.5百萬元及人民幣1,420.6百萬元。負債淨額及流動負債淨額狀況令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借款等外部來源融資，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「一 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險」— 我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化」。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨與貿易應收款項有關的信貸風險。

截至2023年及2024年12月31日，我們擁有貿易應收款項分別為人民幣0.9百萬元及人民幣0.6百萬元。我們可能面臨交易對手帶來的信貸風險，且可能因超出我們控制範圍的多種因素而無法收回所有應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或經營困境，我們應收款項的可收回程度或會受到負面影響，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。

我們可能產生無形資產減值虧損，這可能對我們的經營業績及財務狀況產生負面影響。

截至2023年及2024年12月31日，我們擁有無形資產分別為人民幣44.8百萬元及人民幣41.4百萬元。詳情請參閱「財務資料— 匯總財務狀況表部分項目的說明— 無形資產」。

倘我們無形資產的賬面值被認為超過其可收回金額而因此被釐定為未來將減值，則我們須於我們的無形資產被釐定為將減值的期間在財務報表內就該等無形資產減記賬面值或計提減值虧損撥備。無形資產減值虧損可能對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、來自許可及合作協議的收入、銀行借款為我們的運營提供資金。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藥物的臨床開發工作的推進、臨床前階段候選藥物研發的持續，以及就上述候選藥物和其他未來候選藥物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藥物獲得監管批准，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。作為一家上市公司，我們將增設基礎設施來支持我們的經營，這亦會產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發售、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][編纂]。在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥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，可能會影響我們的現金流量及經營業績。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。

我們可能面臨與存貨過時有關的風險。

截至2023年及2024年12月31日，我們的存貨分別價值人民幣25.2百萬元及零。我們無法向閣下保證我們存貨管理系統的有效性，且對我們存貨水平的預測存在固有的不確定性。倘我們預測需求高於實際需求，我們可能面臨存貨過時或撇銷的風險，這可能會增加我們的存貨持有成本。此外，隨著我們的業務擴張，存貨水平可能會提升，存貨過時風險亦可能相應增加，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。

---

## 風 險 因 素

---

### 與知識產權有關的風險

倘我們未能為我們的候選藥物在全球範圍內獲得及維持足夠的專利及其他知識產權保護，或所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發與我們相似或相同的產品及技術以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將候選藥物商業化的能力可能受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權），於競爭中保護我們專有技術及候選藥物的能力。我們主要通過於中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密或藥品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意義的候選藥物及技術。詳情請參閱「業務－知識產權」。該過程既耗資又耗時，且我們或業務夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及開展所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務夥伴亦有可能無法及時發現研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。此外，我們或我們的業務夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲得能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小現有及未來專利申請的範圍，這可能會限制可獲得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的相關先有技術。若存在有關先有技術，其可導致專利無效或阻止專利申請被授予專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法強制執行。

即使該等申請被授予專利，也無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而可能導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭，或我們可能無法在全球範圍內成功防止第三方的不公平競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉干擾、雙

## 風 險 因 素

方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或類似其他程序，令我們的專利權或其他人士的專利權受到質疑。任何該等程序的不利決定可能會使我們專利權的範圍縮小或無效，並可能允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請被授予為專利，但其授予形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

已授權專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，我們擁有及獲許可的專利可能會在任何司法權區的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法強制執行，從而限制我們阻止或避免其他人士使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。因此，我們的專利組合可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的專利授權。

在全球所有國家提交申請、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家的知識產權的保護範圍和實施力度可能與其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護無法達到與其他國家法律同等的程度。在外國司法權區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家使用我們的發明，或在若干司法權區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但保護實施力不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其參與競爭。

**專利保護取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，如果不遵守該等要求可能導致對我們的專利保護減少或喪失。**

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應在專利的整個生命週期中支付予中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）及其他適用專利機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用



## 風 險 因 素

專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下，因不慎未能支付有關費用或遵守有關規定可通過支付滯納金或根據適用規則採取其他方式來解決，但在某些情況下，不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被迫放棄或失效的不合規事件包括但不限於未在規定時限內對官方意見作出回應、不支付費用以及未在規定時限內進行合適的認證或提交正式文件。倘我們或我們的合作夥伴未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們的合作夥伴以其他方式令我們的專利或專利申請被迫放棄或失效，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們成功就候選藥物獲准的任何適應症商業化候選藥物的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》（「《中國專利法》」）及相關規定，我們與合作夥伴應在專利許可協議生效日期後三個月內到國家知識產權局備案專利許可協議，否則，若授權方將專利使用權授予善意第三方，我們可能喪失使用引入許可專利的專屬權利。授權方可能因任何原因向善意第三方授予使用我們許可引進的相同專利的權利，在此等備案生效之前，我們可能無法保護自己免受此類善意第三方提出的質疑。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功就我們的專利提出質疑，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接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。

專利的期限有限。根據不同的司法權區，可能有各種延期，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申請日期起20年，而在美國，專利的有效期一般為就該專利提出優先權請求的首份非臨時專利申請的最早日期起20年。即使取得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，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。仿製藥或生物類似藥的製造商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出異議，我們可能無法成功地執行或捍衛該等知識產權，因此，可能無法開發或獨家營銷相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們的已授予專利或專利申請可能授予的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在有關候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們自有及獲得許可的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。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（包括美國的美國食品及藥物管理局及美國專利商標局）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的期限短。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何美國食品及藥物管理局上市批准的時間、持續時間及細節，根據《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》（或《哈奇維克斯曼修正案》），我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期延長資格。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延長期作為美國食品及藥物管理局監管審查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《中華人民共和國專利法》（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，我們未必會獲授延長期，原因包括未能在測試階段或監管審查過程中進行盡職審查、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。

此外，適用的時限或相應專利保護的範圍可能小於我們的要求。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務可能會受到損害。

此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中的權益的獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可能推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有人合作，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。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們的意向市場建立品牌知名度，我們的競爭地位可能受到不利影響。

我們在多個司法權區擁有多個商標。我們的註冊或未註冊商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用商標或被認定為侵犯其他商標。我們可能無法保障我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而削弱我們建立品牌身份的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權利的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，從而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不利影響。

倘我們商業秘密的機密性未得到充分保護，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能因僱員、顧問或諮詢顧問錯誤使用或披露聲稱是前僱主的商業秘密而面臨申索，或因他人就我們視為自有的知識產權提出所有權主張而面臨申索。

除我們已授權的專利及正在申請的專利外，我們還依賴商業秘密及保密資料（包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料）保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。若我們依賴第三方生產或商業化我們目前或任何未來的候選藥物，或我們與第三方合作開發我們目前或任何未來的候選藥物，我們有時必須與其共享商業機密，這增加了競爭對手發現商業機密或我們的商業機密被盜用或洩露的可能性。我們與有權接觸商業機密或保密資料的各方（例如僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、CRO、CMO、CDMO、顧問、諮詢顧問及其他第三方）訂立不披露、保密及類似協議，以設法在一定程度上保護該等商業機密及保密資料。任何一方均可能違反該等協議並披露我們的專有資料，而我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救。此外，我們無法保證我們已與可能或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。

## 風險因素

儘管我們努力保護我們的商業機密，但我們的競爭對手可能會通過違反我們與第三方的協議、獨立開發或任何第三方合作者發佈資料來發現我們的商業機密。鑒於我們的專有地位部分基於我們的技術訣竅及商業機密，競爭對手發現我們的商業機密或其他未經授權的使用或披露可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申請可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。如果我們無法防止未經授權向第三方嚴重披露我們的知識產權或第三方盜用我們的知識產權，我們將無法在市場上建立或維持競爭地位，這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。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，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢顧問（包括我們的高級管理層）以前曾在其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、顧問及諮詢顧問（包括我們的高級管理層成員）可能已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時錯誤地使用其他人士的專有資料或技術訣竅，我們仍可能會因我們或該等僱員使用或披露任何該等人士前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而面臨申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。亦請參閱「與知識產權有關的風險－我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價高昂、耗時且未能取得成功」。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商與我們簽署將有關知識產權轉讓給我們的協議，我們可能無法成功與實際參與開發我們認為屬於我們自身的知識產權的各方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動有效，或轉讓協議可能遭違反，其中任何一種情況均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或他人針對我們提出索償。

我們可能須通過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或作出辯護，除經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索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，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護現有及未來候選藥物的能力。

在生物製藥行業，取得及執行專利具有高度技術及法律複雜性。因此，取得及執行生物製藥專利耗資耗時且具內在不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值，且可能會增加與我們的專利申請審查以及強制執行或捍衛已獲授專利有關的不確定性及成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可被允許或可執行的索償的範圍。此外，中國、美國及其他國家不時提出修改專利法的建議，倘被採納，可能會影響我們實施專有技術的能力。

在中國，知識產權法律正不斷發展，中國政府致力於加強中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈經修訂的《中國專利法》，自2021年6月1日起生效，其規定（其中包括），為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，專利權人有權向國務院專利行政部門申請授予專利權延期補償，補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。因此，我們的中國專利的期限可能合資格延長，並允許我們延長產品的專利保護，而第三方擁有的專利的期限亦可能延長，從而可能影響我們的候選產品獲批准後將其商業化而不面臨侵權風險的能力。上述任何專利延長期限尚不確定。倘若我們被要求將商業化推遲較長時間，可能出現的技術進步及競爭對手可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

專利法司法解釋的變化亦可能對我們的業務造成不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院近年來發佈眾多先例意見，在若干情況下縮小專利保護範圍，或在若干情況下削弱專利擁有人的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合亦給專利價值（一旦取得）造成不確定性。視乎美國國

---

## 風 險 因 素

---

會、美國聯邦法院、美國專利商標局或外國司法權區的類似機構未來採取的行動，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或捍衛我們已取得許可或未來可能擁有或取得許可的專利的能力。

同樣，其他國家或司法權區的專利法律法規發生變化，或執行專利法律法規的政府機構發生變化，或相關政府機構執行專利法律法規的方式發生變化，均可能削弱我們取得新專利或強制執行我們現有及未來擁有及獲得許可的專利的能力。

**我們可能無法在世界範圍內充分保護我們的知識產權，或防止第三方的不公平競爭。**

在全球所有國家提交申請、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家的知識產權的保護範圍和實施力度可能與其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護無法達到與其他國家法律同等的程度。因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家使用我們的發明，或在若干司法權區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但保護實施力不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其參與競爭。

部分國家的法律制度不支持專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物製藥產品，這可能會使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有專有權的競爭藥物。在外國司法權區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且所獲得的損害賠償或其他補救（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行我們知識產權的努力可能不足以使我們從開發或許可的知識產權中獲得重大商業優勢。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價高昂、耗時且未能取得成功。

儘管我們採取各種措施來獲得及維護與我們的候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能會受到質疑或屬無效。例如，儘管我們相信我們已經履行坦誠義務真誠進行專利申請，但在專利訴訟期間，法律主張無效和不可執行後的結果是不可預測的。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。為了反擊侵權或未經授權使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。在任何侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利無效或不可執行，或者以我們的專利未涵蓋涉訟技術為由拒絕禁止對方使用有關技術。

即使我們確定有侵權行為，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而只判決經濟賠償，這可能並非充分的補救措施。對第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致有關第三方對我們提出其他反訴，這可能會產生高昂的辯護費用，並可能要求我們支付巨額賠償。此外，倘我們的專利及其他知識產權所提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會導致公司不會與我們合作以許可、開發或商業化我們目前或未來的候選藥物。任何知識產權保護的失敗均可能對我們的一種或多種候選藥物以及我們的業務產生重大不利影響。

任何訴訟或辯護程序中的不利結果均可能使我們的一項或多項知識產權面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險。即使勝訴，訴訟亦可能產生大量開支，並分散我們的管理層及其他僱員的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據，我們的部分機密資料有可能在此類訴訟中被披露而受到損害。

此外，聽證會、動議或其他臨時程序或發展的結果可能公開宣佈。倘公眾、[編纂]分析師或投資者認為該等結果為負面，或認為有關案件的存在或持續會對我們提升或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，這可能對我們的股價產生重大不利影響。無法保證我們的候選藥物不會面臨同樣的風險。

---

## 風 險 因 素

---

知識產權不一定能保護我們免受對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定，且其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。舉例說明如下：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相似但並非我們所擁有或可能持有獨家許可的專利主張所涵蓋的候選藥物；
- 我們可能並非首個作出我們擁有或日後可能持有獨家許可涉及已授予專利或待批專利申請的發明，這可能導致專利申請不獲授予或授予後無效；
- 我們可能並非首個提交涵蓋我們若干發明的專利申請，這可能會導致專利申請不獲授予或授予後無效；
- 他人可能獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們的待批專利申請可能不獲授予專利；
- 由於我們競爭對手或其他第三方提出法律質疑，我們擁有或獲得獨家許可的已授予專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或不可強制執行；
- 我們可能會在含有若干化合物的藥物獲得監管批准前許多年就已取得該等化合物的專利，而由於專利具有時限，其可能在相關藥物進行商業化銷售前已開始生效，故我們專利的商業價值或有限；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家開展研發活動，並利用該等活動所得資料開發具競爭力藥物以在我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能無法在我們經營所在的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；

---

## 風 險 因 素

---

- 由於我們的信息系統可能失效，第三方可能在未經授權的情況下獲得我們的知識產權；
- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻礙我們商業化一款或多款針對一種或多種適應症的候選藥物。

上述任何一項對我們競爭優勢構成威脅均可能會對我們的業務及未來前景產生重大不利影響。

### 與政府法規有關的風險

生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守有關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何監管行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們運營所在的或擬開展業務的全部司法權區均對生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化進行深入且細緻的監管。我們擬實施全球發展策略，著重於全球最大的醫藥市場，比如中國、美國、歐盟、日本及其他亞洲國家。該等司法權區均嚴格監管醫藥行業，採用了廣泛的策略，包括對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔的加重及成本的增加。

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干牌照及許可。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力。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運營施加額外限制，其將有權（其中包括）徵收罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照，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、拒批政府合同、歸還及交出款項或其他民事或刑事處罰。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。



## 風 險 因 素

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區（包括中國和美國），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，並對我們開發有關藥物施以嚴格的規例、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分以尋求開始臨床試驗的授權，我們可能需要從中國藥監局、美國食品及藥物管理局或其他監管機構獲得許可，並提交NDA、BLA或其他類似申請以尋求上市批准。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他懲罰措施、終止正在進行的研究及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、經營業績及前景造成重大不利影響。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抗辯，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。

中國藥監局、美國食品及藥物管理局及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘若我們無法在無過度延誤的情況下在目標市場為我們的候選藥物獲得任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害。

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美國食品及藥物管理局的批准。此外，於候選藥物臨床開發過程中，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。經過監管審批後，我們的候選藥物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。

我們的候選藥物可能因多種原因而無法獲得中國藥監局、美國食品及藥物管理局或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或實施有異議；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症或目標患者群的安全性、有效性及藥效；
- 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；
- 未能證明候選藥物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；

---

## 風 險 因 素

---

- 從候選藥物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；
- 候選藥物未能通過cGMP、藥物監管審核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、美國食品及藥物管理局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、美國食品及藥物管理局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、美國食品及藥物管理局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藥物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藥物的適應症對該候選藥物的成功商業化不太理想。上述任何一種情況均可能對我們候選藥物的商業前景產生嚴重損害。

若我們無法就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速註冊通道資格從中國藥監局、美國食品及藥物管理局及其他類似監管機構取得或維持批准，則我們取得監管批准所耗費的時間及成本可能增加。

中國藥監局、美國食品及藥物管理局及其他司法權區的類似監管機構可對（其中包括）屬於創新藥物申請或治療嚴重或危及生命的病症及為已有療法提供有意義的療效的候選藥物實施加速審查程序。例如，中國藥監局的突破性療法認定旨在當初步臨床證據表明研究藥物已顯示比目前療法有顯著改善時，促進及加快該藥物的開發及審查，以治療嚴重疾病或病症。類似地，對於用於治療尚無有效治療手段的嚴重或危及生命疾病並顯示有潛力滿足該疾病醫療需求的藥品，美國食品及藥物管理局也可推動其開發並加速其審查。

---

## 風 險 因 素

---

概不保證監管部門會考慮向我們其他或未來的候選藥物授予快速通道認定、突破性療法認定或其他加快審查計劃，亦不保證我們將決定尋求或申請加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管部門的反饋後我們將繼續如此行事。此外，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。此外，加速註冊通道可能會包含若干條件，例如對某些病患族群的使用限制、警告、預防措施或禁忌症，或可能會有繁瑣的核准後研究或風險管理要求。倘若無法就我們的候選藥物取得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准及／或有關我們候選藥物加速註冊通道的現行政策和批准出現任何未來變動，則可能導致相關候選藥物需要更長時間才能實現商業化、相關候選藥物開發支出增加及我們的市場競爭地位受到不利影響。

即使我們的候選藥物取得監管批准，我們仍需遵守持續監管責任及監管審核，這可能產生重大額外開支。倘我們違反適用監管規定，我們可能會面臨處罰及其他負面後果。

倘中國藥監局、美國食品及藥物管理局或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則藥物的生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、倉儲、廣告、推廣及入賬將需要遵守廣泛且持續的藥物警戒監管規定。該等規定包括提交安全性及其他上市後信息及報告、登記、隨機質量控制檢測、遵守任何CMC變動、持續遵守現有cGMP及GCP，以及就許可續期開展潛在批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的限制或其他批准條件的限制，包括可能需進行成本高昂的上市後研究的要求，例如藥物安全性及有效性的監控及監測研究。

---

## 風 險 因 素

---

此外，一旦中國藥監局、美國食品及藥物管理局或其他類似監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或製造流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限製藥物上市或生產、從市場撤回藥物，或自願或強制性的藥物召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 中國藥監局、美國食品及藥物管理局或類似監管機構拒絕批准我們所提交的待批申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或撤回藥物許可批准；
- 中國藥監局、美國食品及藥物管理局或類似監管機構拒絕接受我們的任何其他IND批准及NDA/BLA；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能發生變化，亦可能會有新的政府法規頒佈，這可能會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批准。

若因被指控違法而受到任何政府調查，我們可能需要耗費大量時間和資源並產生負面輿情。倘若我們無法維持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，並可能無法實現或保持盈利，繼而可能對我們的業務、財務狀況及生物製藥產品造成重大損害。

**生物製藥行業相關法律法規的變動（包括中國和美國正在進行的醫療改革）可能導致額外的合規風險及成本。**

在中國、美國及其他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及生物製藥行業及醫療制度的立法及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋範圍與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。亦請參閱「與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險」即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物在若干細分市場的報銷額可能有限或無法獲得報銷，並且我們可能會受到不利的定價法規的限制，這可能會損害我們的業務」。

## 風 險 因 素

例如，2022年8月，2022年《通脹削減法案》（簡稱「《通脹削減法案》」）簽署生效。其中，《通脹削減法案》要求某些藥物的製造商與聯邦醫療保險在某一上限範圍內進行價格談判（自2026年開始）；對聯邦醫療保險B部分和D部分實施回扣制，以懲罰價格漲幅超過通脹率（首次於2023年實施）；並以新的折扣計劃取代D部分的承保缺口折扣計劃（新計劃於2025年1月1日開始實施）。《通脹削減法案》允許美國衛生與公眾服務部（簡稱「**HHS**」）部長在最初幾年以指引（而非法規）方式實施其中部分條款。隨著該等計劃的實施，HHS已經並將繼續發佈和更新指引。這些條款已於2023財年開始逐步生效。於2024年8月15日，HHS宣佈首批可進行價格協商的十種藥物的協商後價格，並將於2026年1月生效。2025年，HHS將從D部分涵蓋的產品中選擇最多十五種產品進行價格談判。此後每年將有更多B部分和D部分產品被納入HHS價格談判計劃。

近年來，中國政府新頒佈了一系列新法律法規，旨在提高抗腫瘤藥物的可負擔性及阻止潛在的過度使用。舉例而言，國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2020年12月印發《關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）的通知》，隨後於2021年6月在其《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標》（2021年版）（「《**抗腫瘤藥物指標**》」）中公佈更詳細的指引，據此將考慮幾項因素，從使用率和數目等標準來評估腫瘤藥物，尤其是「限制使用級藥物」，是否被醫療機構合理使用。《抗腫瘤藥物指標》規定，倘抗腫瘤藥物除其他特徵外表現出安全性差、需要複雜的臨床管理、上市時間短或價格昂貴，則被指定為「限制使用級藥物」。倘我們的腫瘤候選藥物在商業化後被歸類為「限制使用級藥物」，我們可能面臨醫療機構和患者的需求減少，這可能對這些候選藥物的商業化及上市產生不利影響。該等新法律法規和醫療改革措施以及未來可能採取的其他措施可能會導致更嚴格的處方和承保標準、新的報銷方法和額外的藥價下調壓力。

美國及其他地區的政策制定者與付款人有著強烈意向推動醫療體系改革，以期控制醫療成本、提升質量及／或擴大醫療服務覆蓋範圍。在美國，製藥行業是這些改革的重點關注對象，並深受重大立法舉措的影響。例如，美國的《2010年患者保護與平價醫療法案》（簡稱「《**平價醫療法案**》」）徹底改變了政府與私營保險機構的為醫療融資的模式，對製藥業產生深遠影響。《平價醫療法案》的多項條文涉及生物製藥行業，包括生物製藥產品要想獲得聯邦醫療保險B部分或聯邦醫療補助計劃報銷或直接向美國政府機構銷售，生產商必須向符合資格參與《公共衛生服務法》藥品定價計劃的實體提供折扣。



## 風 險 因 素

此外，於2023年生效的《2022年通脹削減法案》包含多項政策，對藥品定價及降低聯邦政府藥品支出產生直接影響。該法案包含多項重大藥價改革，包括建立與美國衛生與公眾服務部的藥價談判計劃，要求生產商對聯邦醫療保險涵蓋的特定藥品收取經談判確定的「最高公允價格」，違規則須繳納消費稅；就聯邦醫療保險B部分和D部分下應付的某些藥品對生產商施加回扣付款要求，以懲罰藥價漲幅超過通脹率的行為；及要求生產商就D部分藥物提供折扣。

立法、行政及私營付款人為控制藥品成本所作的努力涵蓋多項提案，包括藥價談判、聯邦醫療保險D部分重新設計、藥價通脹回扣、國際機制、仿製藥推廣與反競爭行為、生產商報告以及可能影響使用加速審批途徑的療法的改革。我們無法預測《平價醫療法案》、《通脹削減法案》或其他聯邦與州屬醫療政策改革（包括針對藥品定價的改革）的最終內容、時間或影響。概不保證聯邦或州屬醫療改革不會對我們的未來業務及財務業績造成不利影響，且我們無法預測未來有關醫療政策的聯邦或州屬立法、司法或行政改革將如何影響我們的業務。

我們無法確定是否會頒佈更多立法改革，政府法規、指引或解釋是否會發生變化以及有關變化將如何對我們候選藥物或產品（如有）的上市批准、銷售、定價或報銷造成影響。我們預計，前述改革及未來可能採納的其他醫療改革措施可能導致保險承保標準更加嚴格，並進一步壓低我們任何獲批藥品的定價。聯邦醫療保險或其他政府計劃的報銷減少，可能引發私營付款人響應減少償付額度。實施成本控制措施或其他醫療改革可能阻礙我們實現收入、盈利或將藥物商業化的能力。

雖然截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均尚未商業化，但這些立法趨勢及監管措施可能會對我們候選藥物未來的銷售、盈利能力及前景造成影響。此外，由於對該等法律法規的詮釋差異，其實際運用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及產生持續修訂我們披露及治理實踐所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和任何後續變動，我們可能會受到處罰且我們的業務亦可能會受損。

---

## 風 險 因 素

---

倘我們或我們的CRO、CMO、CDMO以及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他不利後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的CRO、CMO、CDMO及其他業務合作夥伴，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。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包商能夠一直具備相關處置資格。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影響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。

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，這可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們的任何候選藥物獲得批准，並於未來開始在中國商業化我們的藥物，我們的運營可能會受到各種中國欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響（其中包括）我們的未來銷售及營銷活動。

執法機關愈發重視實施該等法律。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。監管機構可能會認為我們的業務慣例可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘針對我們採取任何此類行動，



---

## 風險因素

---

且我們未能成功為自身辯護或主張我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，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造成重大不利影響。

此外，我們須受中國反賄賂法律的規限，該法通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以取得或保留業務或獲得其他不當利益。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們仍須遵守美國《反海外腐敗法》，該法通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以取得或保留業務。未能遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停我們與政府的業務往來、政府拒絕為我們的產品提供報銷及／或被剔除在政府醫療保險計劃之外。亦請參閱「與我們的運營有關的風險－我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法權區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。倘發現與我們開展業務的任何第三方未遵守適用法律法規，他們可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫保計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現造成不利影響。

我們及我們聘用的CRO可能會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳細信息以及其他個人或潛在敏感資料。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及以其他方式處理個人資料的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律體系不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督、強制執行及處罰升級以及合規成本（例如包括與變更我們的數據處理做法有關的巨額運營成本）增加。未能遵守任何該等法律均可能導致對我們採取執法行動（包括但不限於罰款、監禁公司高級人

---

## 風 險 因 素

---

員及公開譴責)、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

我們臨床試驗可能涉及的患者或受試者的個人資料具有高度敏感性，且我們須遵守相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安全政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，該等政策及措施可能無法滿足適用法律法規在各方面的所有要求。由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩漏及濫用及其他與數據及個人資料保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦會因臨床試驗及運作與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、被許可人、承包商及顧問進行合作。患者可能會認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反信息安全事件或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人資料或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

### 與在我們業務所在地區經營業務有關的風險

經濟、政治、社會環境以及我們業務所在地區政府政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能在很大程度上受到我們業務所在地區經濟、政治、法律及社會環境的影響。

若我們業務所在地區的經濟增長放緩，可能會導致我們推廣及銷售的產品需求下降，從而對本公司的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

可能難以向我們及管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們部分董事及高級管理人員居於中國，其大部分資產亦位於中國境內。因此，可能難以在中國境外的若干司法權區向我們或這些董事和高級管理層送達法律程序文

---

## 風 險 因 素

---

件。中國並未與美國、英國、日本或其他國家訂立互相執行法院判決的條約。此外，香港與美國並無訂立互相執行判決的安排。因此，於美國及上述任何其他司法權區獲得的法院判決可能難以在中國或香港獲得認可和執行。

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訂立了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」）。根據《安排》，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具有執行力的終審判決，要求支付款項，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。倘爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便不可能在內地執行由香港法院作出的判決。此外，《安排》就「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」和「書面形式」作出明確規定。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《新安排》」）。《新安排》已於2024年1月29日生效，旨在就內地與香港之間相互認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰和明確的機制。《新安排》終止了對相互認可和執行管轄協議的規定。《新安排》僅在最高人民法院發佈司法解釋及完成香港的相關立法程序後方會生效。《新安排》一經生效，將取代《安排》。因此，在《新安排》生效前，倘爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便難以在內地執行由香港法院作出的判決。

根據《新安排》，任何相關方均可在《新安排》規定的條件下，向相關中國法院或香港法院申請承認和執行民商事案件的有效判決。然而，由於具體判決能否獲承認仍需根據《新安排》進行逐案審查，我們無法保證香港法院作出的所有判決均能獲中國承認及執行。

## 風 險 因 素

中國法律體系的發展，以及相關法律、規則及法規的解釋與執行情況發生變動，均可能會對我們造成影響。

我們的主營業務受中國法律法規規管。我們的主要業務運營受中國相關監管機構監管。中國的法律體系是以成文法為基礎的民事法律體系，與普通法系不同，以往的法院判決可援引作為參考，但先例價值有限。中國政府已制定一套完整的有關經濟事務的法律、法規及規例，如外商投資、企業組織及治理、商業、稅務及貿易等方面。隨著中國法律法規因應經濟環境及其他情況變化而不斷完善，未來頒佈的新法律、法規、指引及解釋或會影響相關各方的權利與義務。因此，中國法律法規的解釋與執行情況可能會對投資者及我們所能獲得的法律保障與補救措施造成影響。

我們受嚴格的數據隱私及網絡安全法律、法規與政策約束，我們可能會被限制將數據傳輸到國外或使用在中國境內收集的人類遺傳資源。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據管理辦法》」），規定中國企業將任何涉及國家秘密的科學數據傳輸到國外或傳輸給外國相關方之前，必須經過政府批准。此外，任何研究人員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則該研究人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該研究人員所屬實體管理。倘且僅限於任何從我們候選藥物研發過程中所收集或產生的任何數據將受到《科學數據辦法》及相關政府機關規定的任何後續法律的規管，我們無法向閣下保證我們始終能夠獲得相關批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

此外，於2019年5月28日頒佈及於2024年3月10日進一步修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源條例》」）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。外國組織或外國組織、個人設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當遵守適用中國法律、行政法規和有關規定，並採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。就此，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及將中國人類遺傳資源材料運送出境的，應當由國務院衛生健康主管部門審批。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資



## 風 險 因 素

源材料出境的，不需要審批，但在開展臨床試驗前應當將擬使用人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生健康主管部門備案。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准、完成備案或遵守監管規定，我們的候選藥物研發可能受到阻礙。此外，於2020年10月17日頒佈及於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《生物安全法》，重申了《人類遺傳資源條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保存、出境或者利用中國人類遺傳資源開展國際合作的行政處罰力度。倘有關政府部門發現我們傳送科學數據或使用人類遺傳資源違反中國適用法律法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

網絡安全、數據隱私及安全法律格局在不斷演變。例如，於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《網絡安全法》，自2017年6月1日起施行。該法要求網絡運營者保障網絡安全，在收集、使用個人資料時遵循合法的原則。於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《數據安全法》，自2021年9月1日起施行。該法對開展數據處理活動的單位和個人的數據安全和隱私保護義務作出了規定，並出台了數據分類分級保護制度。於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》，自2021年11月1日起施行。該法進一步細化了個人信息處理的一般規則和原則，並進一步增加了個人信息處理者須承擔的潛在責任。請參閱「監管概覽－有關個人信息和數據保護的法規」。遵守新法律法規可能會大幅增加成本或要求我們以對我們的業務有重大不利的方式改變我們的商業實踐。此外，倘中國監管機構發現我們並未遵守該等法律及規定，我們可能會被處以罰款、被責令暫停運營或面臨其他監管及行政處分。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）與其他相關行政部門聯合頒佈經修訂的《網絡安全審查辦法》，該辦法自2022年2月15日生效，據此，關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。掌握超過一百萬名用戶的個人信息並擬於國外[編纂]的網絡平台運營者必須接受網絡安全審查。此外，我們無法排除相關政府機構可能根據《網絡安全審查辦法》對我們進行網絡安全審查的可能性。倘若須對我們的任何活動進行網絡安全審查，我們將積極配合國家網信辦進行該網絡安全審查。無法取得監管機構的有關批准或許可，可能會嚴重限制我們的流動資金並對我們的業務運營及財務業績造成重大不利影響，尤其是在我們需要額外的資金或融資的情況下。

## 風 險 因 素

於2024年9月30日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），該條例自2025年1月1日起施行。《數據安全條例》重申並完善網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者義務。特別是，《數據安全條例》規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。此外，由於《數據安全條例》仍相對較新，該等法規的詮釋和實施可能會進一步演變和發展。

此外，全球範圍內關於個人信息及數據跨境傳輸的監管框架正在演變。例如，近年來，中國頒佈了若干關於數據跨境傳輸的法律法規，包括但不限於《數據安全法》、《個人信息保護法》、《數據出境安全評估辦法》、《個人信息出境標準合同辦法》及《促進和規範數據跨境流動規定》。該等法規規定（其中包括），向境外接收方提供任何個人信息或重要數據的關鍵信息基礎設施運營者，以及其他向境外接收方提供任何重要數據、敏感個人信息或一定數量非敏感個人信息的數據處理者，除相關法律法規另有規定者外，應就數據出境活動申報安全評估、訂立標準合同或通過個人信息保護認證。我們無法保證該等已頒佈的規定或法規是否將會施加額外的合規要求，包括據其須進行的任何批准、備案及其他行政措施，且我們無法保證我們已經採取的或將在未來採取的措施將始終有效或完全滿足相關法律法規的相關監管規定，包括及時獲得有關批准、備案及遵循其他行政措施，或根本無法如此行事。

對人民幣匯入及匯出中國的限制及貨幣兌換，可能會限制我們派付股息及其他債務的能力，並影響 閣下投資的價值。

鑑於我們業務模式的性質，我們經常需要處理多種貨幣交易，因而面臨外匯風險。我們大部分收入以人民幣計值，其中部分收入必須兌換成其他貨幣，以履行外幣債務責任。

根據中國現行的外匯制度，我們所進行的經常賬下的外匯交易，毋須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中



---

## 風 險 因 素

---

國以支付資本開支（例如償還以外幣計值的貸款），則須經有關政府部門批准。中國政府可能會限制日後於經常賬交易中使用外幣。倘外匯制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。

**匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。**

我們的若干現金及現金等價物以及應付關聯方款項均以外幣計值，且面臨外幣風險。我們於截至2023和2024年12月31日止年度分別錄得匯兌收益淨額為人民幣0.9百萬元及人民幣4.6百萬元。人民幣兌美元及其他外幣的匯率存在波動，並受到國際政治及經濟狀況的變化的影響。市場力量或政府政策未來如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣的匯率難以預測。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌港元、美元或任何其他外幣的升值均可能導致我們[編纂][編纂]的價值下降，而人民幣貶值或會對我們以外幣計值的股份的價值或就其派付的任何股息產生不利影響。此外，我們可用於以合理成本降低外幣風險敞口的工具有限。任何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，並可能降低我們以外幣計值的股份的價值及減少就其派付的股息。

**我們業務所在地區的生物製藥行業受到高度監管。未來我們業務所在地區的法律、法規或執行政策的變動可能對我們的業務產生不利影響。**

我們主要在中國開展業務。我們業務所在地區的生物製藥行業須接受全面的政府規管及監督，當中包括新藥的研發、試驗、批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷以及生物製藥公司經營的其他各方面。任何違反相關法律、法規及規章的行為均可能使我們遭受爭議、行政處罰、刑事制裁以及其他法律程序。請參閱「監管概覽」。我們業務所在地區針對生物製藥行業的監管框架如有任何變動或修訂，或會導致合規成本上升、候選藥物研發及商業化進程受阻，甚至削弱目前在當地發展及生產藥物所享有的效益。倘若我們或我們的合作夥伴未能持續遵守適用法律及法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們於我們業務所在地區的業務活動可能會暫停或終止。

---

## 風 險 因 素

---

就中國企業所得稅而言，我們可能被分類為「中國居民企業」，根據中國相關法律，我們的收入可能須繳納中國稅款。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示就中國企業所得稅而言，其可被視為類似於中國企業。根據國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2009年4月22日發佈並於2017年12月部分被廢止的《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》（「82號文」），規定有關判定境外註冊成立中資控股企業的「實際管理機構」是否在中國境內的若干特定標準。儘管82號文僅適用於截至最後實際可行日期由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由外國企業（如我們）控制的境外企業，但82號文所載的標準可反映國家稅務總局對判定所有境外企業稅收居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的整體立場。根據82號文，由中國企業或中國企業集團控制的境外企業同時符合以下條件的，應判定其為「實際管理機構」在中國境內的中國稅務居民，並就其全球收入徵收中國企業所得稅：(i)日常經營管理的主要場所及其工作場所位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東決議案等位於或存放於中國境內；及(iv)企業至少50%有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（或45號公告），自2011年9月1日起施行，並於2015年、2016年及2018年經修訂，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與認定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

儘管有前述規定，但國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在判定所有離岸企業的稅務居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的整體立場。就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施細則或指引，以認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司為「居民企業」。倘若中國稅務機關認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則可能會產生

## 風 險 因 素

一些不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按15%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據《企業所得稅法》及其實施細則、82號文及45號公告，中國稅務居民企業向中國企業控制的離岸註冊中國稅務居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，但我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收任何預扣稅。最後，《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實施細則規定，我們向非中國股東支付的股息以及他們就出售我們的股份確認的資本收益（但尚不清楚）可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國居民個人股東）的稅款。若為股息支付，該中國稅款可實行源泉預扣。

有關貨幣兌換的政府法規可能會對我們產生影響。

人民幣兌換成外幣，以及在若干情況下，將外幣匯入及匯出中國，均受中國外匯法規約束。根據中國現行的外匯法規，利潤分配以及與貿易和服務相關的外匯交易等經常賬戶項目可在遵守特定程序要求的情況下以外幣支付，而無需事先獲得中國國家外匯管理局的批准。然而，為支付資本性開支（如償還外幣計值貸款），將人民幣兌換成外幣匯出中國，須經有關政府機關批准或向其登記。

於2014年7月，中國國家外匯管理局發佈《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**」）。37號文規定，中國居民（包括中國個人及中國公司實體以及由於經濟利益而慣常居住在中國的境外個人）須就其直接或間接境外投資活動向中國國家外匯管理局或其地方分局進行登記。37號文進一步規定，境外特殊目的公司的基本信息發生變更（如境外特殊目的公司名稱及經營期限發生變更），或中國個人股東發生增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等任何重要變更後，應到中國國家外匯管理局辦理變更登記手續。37號文適用於我們屬中國居民的股東。倘我們屬中國居民的股東未能按規定辦理登記或更新先前提交的登記，則中國附屬公司可能被禁止向我們分配其利潤或任何減資、股權轉讓或清算[編纂]，且我們亦可能被禁止向我們的中國附屬公司追加出資。於2015年2月，中國國家外匯管理局發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**13號通知**」），自2015年6月生效並由中國國家外匯管理局於2019年12月30日作進一步修訂。根據13號通知，境內外商直接投資和境外直接投資的外匯登記申請（包括37號文所規定者），將向符合條件的銀行而非中國國家外匯管理局提交。符合條件的銀行將在中國國家外匯管理局的監督下直接審核申請並辦理登記。我們無法向閣下保證，我

## 風 險 因 素

們的所有股東均將始終遵守該等法規項下所要求的登記程序。相關股東未有或無能力遵守該等法規所載登記程序可能會使我們面臨罰款和法律制裁。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務運營及向 閣下分派溢利的能力可能會受到重大不利影響。

**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。**

中國國家外匯管理局於2012年頒佈《關於境內個人參與境外[編纂]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滿一年的非中國公民，參與境外[編纂]公司的任何股權激勵計劃，均須通過境內合資格代理機構（可為該境外[編纂]公司的中國附屬公司）在中國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，我們及我們的高級行政人員及身為中國公民或於中國連續居住滿一年的非中國公民並已獲授購股權的其他僱員均受該等法規的規限。未能完成中國國家外匯管理局登記可能令他們或我們受到罰款或面臨監管措施。

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予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關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關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]及交易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》」）及相關配套指引，該辦法及相關配套指引於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》已全面完善和改革有關中國境內企業境外[編纂][編纂]和



## 風 險 因 素

[編纂]的現有監管制度，並將監管中國境內企業[編纂]直接和間接在境外[編纂]和[編纂]。被視為開展境外[編纂]及[編纂]活動（包括[編纂]及任何進一步資本籌集）的任何境內企業應根據《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

我們將在《境外上市試行辦法》規定的特定時限內向中國證監會備案。此外，我們是否能夠完成中國證監會備案尚不確定。未能完成中國證監會備案可能會妨礙[編纂]，並令我們面臨中國證監會的制裁。此外，該等失敗可能會對我們為業務發展提供資金的能力產生不利影響，且可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

### 與我們的運營有關的風險

我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員、合資格生物、醫療及製藥專家及科研僱員的能力。

我們的商業成功很大程度上取決於我們高級管理人員的持續服務。有關我們高級管理人員的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理人員」各段。任何高級管理人員的離職均可能對我們的業務及運營造成重大不利影響。儘管我們與每位高級行政人員均簽訂正式僱傭協議，但這些協議並不妨礙我們的高級行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。

未來招募及挽留合資格科研、技術、臨床、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們依賴諮詢師及顧問（包括科研及臨床顧問）協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。為留住有價值的員工，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份獎勵。員工於該等隨時間歸屬的股權的價值可能受到不受我們控制的股份市價變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵制其他公司提供的更豐厚的回報。我們的高級行政人員或其他主要僱員及顧問的離職可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

儘管我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特殊困難，但我們日後可能遇到該等問題。製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數量有限。我們日後未必能夠獲得經驗豐富的高級管理人員或關鍵科研及臨床人員的服務，或吸引及留住經驗豐富的高級管理人員或關鍵科研及臨床人員。一名或多名高級管理人員或關鍵

---

## 風 險 因 素

---

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，這可能中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，更換高級行政人員、重要僱員或顧問可能較為困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、取得監管批准及商業化類似我們所開發產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才競爭十分激烈，且鑒於很多製藥及生物製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、留住或激勵該等重要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或留住合資格科研人員或其他技術人員，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。

**倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受損。**

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以實施我們的長期發展策略。詳情請參閱「業務－我們的策略」。尋求我們的增長策略已導致且將持續導致大量資本及其他資源需求。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續識別及開發有前景的候選藥物的能力、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效且高效的財務及管理控制以及質量控制。

所有該等工作將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。若我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地執行我們的業務策略及管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力造成重大不利影響，進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。



---

## 風 險 因 素

---

我們未來進行潛在收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加，攤薄股東權益，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或技術訣竅或訂立戰略合作夥伴關係。

任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 在磋商期間耗費大量時間及[編纂]，且不能保證成功完成收購或結成戰略合作夥伴關係；
- 對我們財務業績的影響，如發生商譽減值費用及無形資產攤銷[編纂]；
- 營運[編纂]增加，包括由於候選藥物數量增加而產生的研發[編纂]、行政[編纂]及銷售及分銷[編纂]，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然債務；
- 發行股本證券，導致股東權益攤薄；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難，或未能達致合併業務的預期協同效應；
- 分散我們管理層投放於現有產品項目及尋求戰略性併購計劃中的注意力；
- 留存關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易其他各方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有產品及候選藥物的前景以及監管批准；
- 我們無法從所收購的技術及／或產品中產生足夠收益，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；及／或

## 風 險 因 素

- 我們進行有關收購後發現所收購業務在內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面的缺陷，其可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與有關業務、產品或技術有關的意料之外處罰、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。另外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性[編纂]並收購可能於日後產生重大攤銷[編纂]的無形資產。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入申索、糾紛和法律程序。該等申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、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提出的申索、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致支付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，針對我們的申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、CRO、CMO、CDMO及其他服務提供商)採取的行動引起，即使我們能夠向彼等尋求賠償，但彼等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。

聲譽乃我們業務成功的關鍵。涉及我們、我們的管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士或我們所在行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。儘管我們將繼續提升我們的品牌以保持競爭力，但我們可能不會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方，如CMO、CDMO、CSO及KOL，以擴大我們的商業化網絡及增加我們藥物的市場准入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務夥伴或聯屬人士被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務夥伴以及發展我們業務的能力。

---

## 風 險 因 素

---

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險。

國際市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們候選藥物有巨大需求的海外市場機會，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們候選藥物的全球價值最大化。我們亦將繼續尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。更多詳情請參閱「業務－我們的業務策略」。

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運營的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方訂立許可及合作安排可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的精力；
- 政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊的威脅（特別是俄烏衝突及國際社會的反應，其對金融市場和全球營商環境的影響仍然不確定）；
- 國際上對藥品審批及上市的不同監管要求；
- 付款週期可能延長，應收賬款收款難度加大，稅務待遇可能不利；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條文；
- 知識產權保護的潛在降低；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動，以及因難以獲得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制而造成的延誤；
- 貨幣匯率發生重大不利變化；
- 僱員出國差旅須遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行為）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）而導致的業務中斷。

---

## 風 險 因 素

---

該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入及利潤的能力產生重大不利影響。

我們受惠於若干稅收優惠待遇及政府補助，該等優惠待遇及政府補助到期或變更可能會對我們的盈利能力產生不利影響。

我們目前受惠於若干稅收優惠待遇。我們無法向閣下保證，我們日後將繼續獲得該等稅收優惠待遇，或該等稅收優惠待遇不會因政府政策、行政決定或其他方面的變化而改變，在此情況下，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們入賬的政府補助主要為國家及地方政府部門提供的政府補貼。向我們提供的該等政府補助於未來時期或會變動。

由於我們獲得政府補助及享受所得稅優惠待遇的資格須經過政府的審批程序，我們於某一特定期間的淨收入可能會相對高於或低於其他期間，部分由於我們實際收到的政府補助或我們享有的所得稅優惠待遇的潛在變化以及我們可能面對的任何業務或經營因素。無法保證我們將來會繼續按類似水平獲得有關政府補助，或根本無法獲得政府補助，或未來合資格享有所得稅優惠待遇。如我們目前所獲得的優惠稅收待遇、政府補助及其他財政激勵措施終止，則可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

人工成本上漲可能會增加我們的開支、減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及留住足夠數量的合格員工（包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制人員等）的能力。我們在招聘及挽留合格人員方面面臨激烈競爭，因為競爭對手亦在競逐爭聘同一批合格人員，而我們的薪酬待遇未必比競爭對手更具競爭力。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合格員工的需求及競爭加劇。倘我們面臨勞動力短缺或勞動力成本顯著增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致我們遭受政府部門罰款及產生解決糾紛的和解費用。由於勞資糾紛造成的聲譽損害，勞資糾紛亦可能使新員工招募變得更加困難。

## 風 險 因 素

國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

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。中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治擔憂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不利影響。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以及相關政府政策變動會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平。

過去，美國政府曾對從中國進口若干產品加徵更高關稅，以懲罰中國被其定性為不公平的貿易行為。作為回應，中國亦對從美國進口若干產品加徵更高關稅。2025年4月2日，特朗普總統宣佈美國將自2025年4月5日起，對所有國家加徵10%的關稅，並個別針對與美國存在過大商品貿易逆差的國家實施更高關稅稅率，其中包括對從中國進口的商品額外加徵34%的關稅，使得自2025年起對中國徵收的總額外關稅稅率達到54%。繼該公告後，中國與美國相繼對彼此加徵更多關稅。其他受美國加徵關稅影響的經濟體亦考慮對美國商品徵收或加徵關稅。於2025年4月9日，特朗普總統宣佈暫緩90天對除中國以外的其他國家加徵關稅。截至最後實際可行日期，美國關稅政策、關稅政策將如何實施及其他國家將如何應對仍存在高度不確定性。而加徵關稅及貿易緊張局勢是否進一步擾亂及令國際貿易增添變數並導致全球經濟衰退亦存在不確定性。有關政治緊張局勢及政策變化將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定性及國際貿易政策造成負面影響。

此外，美國政府大力限制美國對華境外投資。於2023年8月，拜登政府頒佈行政命令，限制美國在中國內地、香港及澳門對高端計算芯片、量子技術及人工智能等敏感技術領域進行投資。於2024年10月28日，美國財政部發佈一項最終規則（「對外投資規則」），以落實該行政命令，並就執行條例的技術規範及其他方面做出具體規定，該規則自2025年1月2日生效。對外投資規則禁止美國人士對與「受關注國家」（目前僅中



## 風 險 因 素

國、香港及澳門)有關並從事以下方面活動的實體進行廣泛投資並施加了通告規定：(i) 半導體及微電子；(ii) 量子信息技術；及(iii) 人工智能系統。該等實體統稱為「受關注外國人士」。受對外投資規則約束的美國人士禁止從事或需要報備涉及受關注外國人士的交易，此類交易界定為「**受關注交易**」。對外投資規則將某些投資(包括公開交易證券的投資)排除在受關注交易範圍之外。於2025年2月21日，美國總統唐納德•特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄(「**美國優先備忘錄**」)，概述了正在審查和考慮對美國在若干領域(例如半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源以及其他涉及中國國家軍民融合戰略的領域)對中國的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券施加潛在限制。這些規則對包括我們在內的中國本土發行人的跨境合作、投資及融資機會引入了新的障礙及不確定因素。我們認為本公司不會被界定為對外投資規則中的受關注外國人士。然而，概不保證美國財政部與我們持相同觀點。倘本公司被視作「受關注外國人士」，美國人士擬進行涉及購買我們股本權益的「受關注交易」(定義見對外投資規則)，該美國人士可能需要根據對外投資規則規定作出通告。此外，即使美國人士購買公開交易證券(例如我們的股份)排除在對外投資規則的受關注交易範圍之外，鑒於相關法律、法規及政策持續變化，該規則仍可能限制我們從美國投資者籌集資本或或有股本的能力，且由於美國財政部持不同觀點、對外投資規則可能發生修訂或引入其他法規，我們無法排除未來被視作受關注外國人士的可能性。

雖然我們尚未開始候選藥物的商業化，但任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策(如資金管制或關稅)均可能影響我們藥品的競爭地位。此外，日益加劇的貿易及政治緊張局勢、政府審查加強或不利的政府政策亦可能影響我們與股東及業務合作夥伴(包括我們的供應商、CRO、CMO及CDMO)現有及未來的關係、研發及其他服務的提供、原材料及產品的供應、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。未能與我們的現有合作夥伴確認並維持業務關係或與新的合作夥伴確定和建立商業上合理的業務關係的任何延遲都可能損害我們按計劃或在預算範圍內開發、生產及分銷候選藥物的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。尤其是，如果實



---

## 風 險 因 素

---

施任何新的關稅、立法及／或法規，包括近期擬議的《生物安全法案》，旨在禁止聯邦向使用若干中國生物科技公司提供的生物技術設備或服務的實體提供資金及與之簽訂合約，或重新談判現有貿易協定，該等變化可能會限制我們擴展至有關市場的能力並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，若任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

**我們可能面臨自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。**

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)、爆發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、新冠肺炎)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及CRO運營的中斷。

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。

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

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。儘管我們對臨床試驗中的不良事件進行投保，但事實證明該保險範

---

## 風 險 因 素

---

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。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能使我們遭受財務損失、受政府機關制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的信息技術系統，或我們的合作夥伴或其他承包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。

儘管據我們所知，我們至今未曾經歷任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們的運營中斷，將可能對我們的開發計劃及業務運營造成重大干擾。例如，倘已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能延誤我們的監管審批工作及追加大量成本以恢復或複製數據。同樣，我們部分依賴我們的合作夥伴為我們研發候選藥物及開展臨床試驗，合作夥伴的計算機系統發生類似事件亦可能對我們的業務造成重大不利影響。

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，且可能對我們候選藥物的進一步開發及商業化造成延誤。

---

## 風 險 因 素

---

我們的風險管理及內部控制系統在各方面未必充足或有效。

在本次[編纂]之前，我們是一家私人公司，通過有限的會計及財務報告人員及其他資源處理內部控制及程序事宜。我們的獨立註冊會計師事務所並未對我們財務報告的內部控制開展審計。為籌備[編纂]，我們聘請內部控制顧問進行內部控制審查，審查範圍涵蓋包括財務報告與披露監控、人力資源與薪酬管理、IT系統一般監控、稅務管理、採購管理，以及我們營運中的其他程序在內的若干領域。我們正在實施一系列措施以管理我們的風險敞口。然而，由於信息資源或工具有限等原因，我們可能無法有效監控風險。此外，我們無法向閣下保證我們的所有僱員均將遵守我們的內部控制制度及程序。儘管我們定期更新我們的風險管理制度及程序，但我們可能無法預測市場條件、監管措施及我們進入新市場的快速變化所帶來的風險。倘我們未能有效地改進我們的風險管理和內部控制程序及制度，或倘我們不能及時達到該等程序或制度的預期結果，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[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場。我們的股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價及成交量或會產生波動。

我們的股份現時並無公開市場。我們向公眾[編纂]股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協商確定，[編纂]可能與[編纂]後股份的市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的股份將會形成活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成上述交易市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或股份市價在[編纂]後不會下跌。

由於股份定價及交易之間存在數天的間隔，股份持有人面臨股份的價格在交易開始時可能會低於[編纂]的風險。

向公眾[編纂]在[編纂]中出售的股份的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，股份持有人將面臨風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]。

---

## 風 險 因 素

---

於[編纂]後，未來我們的股份在公開市場上被大量出售或被認為出售或轉換，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。於[編纂]後，我們的現有股東日後出售或被認為出售股份，可能會導致我們股份的當前市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有數量有限的目前已發行在外股份可供出售或發行。儘管如此，在該等限制失效或獲豁免後，未來在公開市場上出售大量我們的股份或被認為可能出售股份或會大大降低我們股份的現行市價以及我們未來籌集股本的能力。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，而倘我們日後發行額外股份或股本[編纂]，則可能遭受進一步攤薄。

[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]有形資產淨值的即時攤薄。為擴展我們的業務，我們可能會考慮於日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]買家所持股份的每股有形資產淨值可能會被攤薄。

我們無法向 閣下保證我們將於日後宣派及分派任何金額的股息。

我們目前有意於[編纂]後留存大部分（如非全部）可用資金及任何未來盈利，作運營之用。因此，我們預期不會於可預見未來派付任何現金股息。因此， 閣下不應倚賴對我們股份的投資作為任何未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派及派付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們未來的經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此， 閣下投資於我們股份的回報可能完全取決於股份未來的任何價格上漲。概不保證我們的股份價值將於[編纂]後上漲，甚至無法保證股價將維持在 閣下購買股份時的價格。 閣下可能無法獲得對我們股份的投資回報，甚至可能會損失 閣下對我們股份的全部投資。

## 風 險 因 素

我們對如何動用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東帶來可觀回報的方式動用[編纂][編纂]淨額。有關我們計劃如何運用[編纂][編纂]淨額的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際[編纂]。閣下將資金委託予我們的管理層用於[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

本文件與生物製藥行業有關的若干事實、預測及統計數據乃取自第三方報告或公開可得來源，可能並不完全可靠。

本文件所載關於中國及全球其他地方以及我們經營所在行業的若干統計數據、資料及數據乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。具體而言，我們從出版物及其他公開可得來源中摘錄與第三方藥物及候選藥物以及科學研究、理論及機制有關的若干統計數據、資料及數據，並於本文件中披露。我們在轉載或摘錄政府官方刊物及其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎態度。然而，我們無法保證該等來源資料的質量或可靠性。該等資料未經我們、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，因此我們不就該等統計數據、資料及數據的準確性發表任何聲明，而該等統計數據、資料及數據或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或所公佈資料與市場慣例之間存在差異，故本文件內的該等統計數據、資料及數據可能不準確，或未必可與就其他經濟體編製的統計數據、資料及數據作比較。此外，概不保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法權區的情況一致。在所有情況下，投資者應權衡應對有關事實的分量或重要性。

閣下應細通閱整份文件，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。

於本文件刊發後及[編纂]完成前，可能會出現有關我們及[編纂]的新聞及媒體報道，其中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並未授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等新聞文章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就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、完整性或可靠性發表聲明。倘該等陳述與本文



---

## 風 險 因 素

---

件所載資料不一致或衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者謹請僅根據本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下作出有關我們股份的投資決定時應僅依賴本文件、[編纂]及我們發佈的任何正式公告所載資料。我們概不就新聞或其他媒體報導的任何資料的準確性或完整性，或新聞或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意投資者在作出是否投資[編纂]的決定時不應依賴任何該等資料、報告或刊物。閣下申購我們的[編纂]股份，即視為同意不會依賴並非載於本文件及[編纂]的任何資料。



---

## 豁免及免除

---

為準備[編纂]，我們已申請對嚴格遵守[編纂]規則的以下豁免及對遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》的免除。

### 管理層常駐香港

根據[編纂]規則第8.12條，發行人必須有足夠的管理層常駐香港。這通常意味著其至少有兩名執行董事必須常居於香港。就[編纂]規則第8.12條而言，我們並無足夠的管理層常駐香港。

本集團的管理總部、高級管理層、業務運營及資產主要位於香港以外的中國內地。董事認為，委任將常居於香港的執行董事對本集團並無益處，亦不適當，因此不符合本公司或股東的整體最佳利益。

因此，我們已申請且聯交所已授出對嚴格遵守[編纂]規則第8.12條的豁免。我們將通過以下安排確保我們與聯交所之間存在有效的溝通渠道：

- (a) 根據[編纂]規則第3.05條，本公司已委任並將繼續維持兩名授權代表，將始終作為與聯交所溝通的主要渠道。聯交所將可通過電話、傳真及／或電子郵件聯繫到各授權代表以迅速處理聯交所的查詢。我們的兩位授權代表均獲授權代表我們與聯交所進行溝通。目前，我們的兩位授權代表分別為我們的執行董事邱麗娟女士以及我們的聯席公司秘書梁慧欣女士；
- (b) 根據[編纂]規則第3.20條，各董事將向聯交所及授權代表提供其聯絡資料（包括其手機號碼、辦公室電話號碼及電子郵件地址（如可用））。此舉將確保聯交所及授權代表可於需要時隨時與所有董事迅速取得聯繫；
- (c) 我們將努力確保非常居於香港的各董事擁有或可申請有效旅行證件以造訪香港，並於合理期限內與聯交所會面；

## 豁免及免除

- (d) 根據[編纂]規則第3A.19條，本公司已聘請新百利融資有限公司為合規顧問（「合規顧問」），其將作為與聯交所溝通的額外渠道。合規顧問將就持續遵守[編纂]規則向本公司提供專業建議。我們將確保合規顧問能及時接觸本公司的授權代表及董事。反之，本公司的授權代表及董事將向合規顧問提供其履行職責可能需要或可能合理要求的相關資料及協助。合規顧問亦將於本公司關於[編纂]規則第3A.23條諮詢時，向本公司提供建議；及
- (e) 聯交所與董事之間的會議可通過授權代表或合規顧問安排，或於合理期限內直接與董事進行。我們將根據[編纂]規則，在可行的情況下盡快通知聯交所有關授權代表、董事及／或合規顧問的任何變動。

### 聯席公司秘書

根據[編纂]規則第3.28條及第8.17條，公司秘書必須為具備學術或專業資格或相關經驗之個人，且聯交所認為其能夠履行公司秘書之職能。

根據[編纂]規則第3.28條附註1，聯交所認為以下學術或專業資格可被接受：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 《法律執業者條例》（香港法例第159章）所界定的律師或大律師；及
- (c) 《專業會計師條例》（香港法例第50章）所界定的註冊會計師。

根據[編纂]規則第3.28條附註2，於評估「相關經驗」時，聯交所將考慮該個人：

- (a) 於發行人及其他發行人任職的年期及所擔任的職位；
- (b) 對[編纂]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；

## 豁免及免除

- (c) 除[編纂]規則第3.29條規定的最低要求外，已接受及／或將接受的相關培訓；及
- (d) 於其他司法權區的專業資格。

我們擬委任本公司魏姣女士（「魏女士」）以及梁慧欣女士（「梁女士」）為本公司之聯席公司秘書。有關其履歷，請參閱「董事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。

梁女士為香港公司治理公會會員及英國特許公司治理公會會員，因此符合[編纂]規則第3.28條附註1的資格要求且符合[編纂]規則第8.17條的規定。

本公司主要業務活動位於香港境外。我們認為，委任魏女士（彼為本公司僱員且了解本公司的日常事務）等人為聯席公司秘書符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。魏女士與董事會有必要的聯繫，並與本公司管理層保持密切的工作關係，以便有效履行聯席公司秘書的職能並以最有效及高效的方式採取必要行動。

因此，儘管魏女士不具備[編纂]規則第3.28條及第8.17條規定的公司秘書所需的學術或專業資格，但我們已向聯交所申請，且聯交所已批准豁免嚴格遵守[編纂]規則第3.28條及第8.17條的規定，使魏女士可獲委任為本公司的聯席公司秘書。

豁免的有效期為自[編纂]起計三年，條件為：(i)梁女士獲委任為聯席公司秘書，以協助魏女士履行其作為公司秘書的職責及獲得[編纂]規則第3.28條規定的相關經驗；倘梁女士於三年期間內不再作為聯席公司秘書向魏女士提供協助，豁免將立即撤銷；及(ii)倘本公司嚴重違反[編纂]規則，豁免可被撤銷。此外，魏女士將遵守[編纂]規則第3.29條規定的年度專業培訓要求並於自[編纂]起計三年期間內提升其對[編纂]規則的了解。本公司將進一步確保魏女士能夠獲得相關培訓及支持，提升其對[編纂]規則及於聯交所[編纂]的發行人的公司秘書職責的理解。於三年期間結束前，本公司將進一步評估魏女士的資格及經驗以及繼續獲得梁女士持續協助的必要性。我們將與聯交所聯繫，以使其能夠評估魏女士於之前三年內已獲益於梁女士的協助後，是否已獲得履行公司秘書的職責所需的技能及[編纂]規則第3.28條附註2所界定的相關經驗，從而將無需進一步豁免。

---

## 豁免及免除

---

### 豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(B)條與《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段有關的規定

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條，本文件應包括一份會計師報告，該報告應載有《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三所規定的事項。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段，本公司須於本文件中載列有關以下內容的報表：本公司於本文件刊發前三個財政年度各年的貿易收入總額或銷售營業額(視情況而定)及計算該等收入或營業額所採用的方法的說明以及更多重要的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，本公司須於本文件中載列本公司核數師就本公司與緊接文件刊發前三個財政年度各年有關的損益以及本公司於編製財務報表的最後日期的資產及負債所編製的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條，香港證監會可根據其認為適當的條件(如有)，就豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》的相關規定發出證書，倘考慮到相關情況，香港證監會認為豁免不會損害投資大眾的利益，且嚴格遵守任何或所有該等規定將屬不相關或過於繁重或在其他方面屬不必要或不適當。

根據[編纂]規則第4.04(1)條，本文件中所載的會計師報告必須包括(其中包括)與緊接本文件發佈前三個財政年度各年或聯交所可接受的較短期間有關的本公司業績。

根據[編纂]規則第18A.06條，合資格的生物科技公司須遵守經修訂的[編纂]規則第4.04條，以致該規則中對「三個財政年度」或「三年」的提述應指「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

## 豁免及免除

因此，我們[已向]香港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)條與《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段有關的規定，理由如下：

- (a) 本公司為全球抗體偶聯藥物(ADC)領域的關鍵參與者，致力於開發下一代抗體偶聯藥物，以解決當前腫瘤治療中存在的重大未滿足需求，且符合[編纂]規則第18A章對生物科技公司的定義；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止兩個年度的會計師報告已披露於本公司的文件中，並根據[編纂]規則第18A.06條的規定載於本文件附錄一中；
- (c) 儘管根據[編纂]規則第18A章的規定，本文件中載列的財務業績僅適用於截至2023年及2024年12月31日止兩個年度，但根據[編纂]規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》的要求須披露的其他資料已根據相關規定於本文件中充分披露；
- (d) 此外，按照[編纂]規則第18A章的規定，生物科技公司在財務披露方面的往績記錄期間為兩年，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，將需要本公司及申報會計師進行額外的的工作，且嚴格遵守《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段規定的規定，對本公司而言將屬過於繁重；及
- (e) 我們的董事認為，涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個年度的會計師報告連同本文件中的其他披露，已在有關情況下向有意投資者提供充分且合理更新的資料，以便其對本公司的往績記錄形成看法，且我們的董事確認，本文件已包含所有必要的資料，以便投資大眾對本公司的業務、資產及負債、財務狀況、經營狀況、管理層及前景作出知情評估。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

香港證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條在以下條件下授出豁免證書：豁免的詳情載列於本文件。

## 豁免及免除

### 有關[編纂]購股權激勵計劃的豁免及免除

[編纂]規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》規定了與本公司授出的購股權有關的若干披露要求（「購股權披露要求」）：

- (a) [編纂]規則第17.02(1)(b)條規定，計劃的所有條款必須於本文件中明確載列。本公司亦需於本文件中披露所有尚未行使的購股權的全部詳情及其於[編纂]時對股權可能產生的攤薄影響以及行使有關尚未行使的購股權對每股盈利的影響。
- (b) [編纂]規則附錄D1A第27段要求本公司於本文件中載列本集團任何成員公司設有購股權（或有條件或無條件同意設有購股權）的任何資本的詳情，包括已授出或將授出購股權的代價、購股權的價格及期限以及承授人的姓名及地址。
- (c) 根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10段，任何人士擁有或有權獲得認購公司的任何股份或債券的數目、描述及金額連同購股權的詳情，即：(a)購股權可行使的期間；(b)根據購股權認購股份或債權證將支付的價格；(c)為購股權或購股權的權利支付或將支付的代價（如有）；及(d)向其提供購股權或購股權的權利的人士的姓名及地址，如果向現有股東或債權證持有人提供購股權或購股權的權利，則相關股份或債權證必須於文件中列明。

截至最後實際可行日期，本公司根據[編纂]購股權激勵計劃向84名承授人（包括本集團的一名董事、高級管理層及其他僱員以及顧問）授出尚未行使的購股權，以認購合共[10,850,000]股股份。截至最後實際可行日期，在尚未行使的購股權中，[660,000]份由董事持有，[3,500,000]份由本公司高級管理層成員（其並非董事）持有，[125,000]份由一名其他關連人士持有，[6,565,000]份由其他非關連承授人持有。已授出的尚未行使的購股權所對應的股份佔[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]購股權激勵計劃發行任何股份）。有關我們的[編纂]購股權激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄四中「法定及一般資料－[編纂]購股權激勵計劃」一節。



## 豁免及免除

我們已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條就與本文件中的購股權及若干承授人有關的若干詳情的披露向(i)聯交所申請豁免嚴格遵守[編纂]規則第17.02(1)(b)及[編纂]規則附錄D1A第27段的規定，及(ii)向香港證監會申請豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10(d)段的規定，理由是豁免及免除將不會損害投資公眾的利益，且嚴格遵守購股權披露要求將對本公司造成過於繁重的負擔，原因如下：

- (a) 截至最後實際可行日期，我們已根據[編纂]購股權激勵計劃向84名承授人授出尚未行使的購股權，以收購合共[10,850,000]股股份，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]購股權激勵計劃發行任何股份）。[編纂]購股權激勵計劃項下的承授人包括一名董事、5名高級管理層成員（其並非董事）、一名本公司的其他關連人士及77名其他承授人（彼等為本集團的非關連僱員）；
- (b) 我們的董事認為，於文件中披露我們向各承授人授出的所有購股權的全部詳情將屬過於繁重，從而將大大增加為嚴格遵守有關披露要求而進行資料彙編、文件編製及印刷所需的成本及時間。例如，本公司需要收集並核實84名承授人的地址以滿足披露要求。此外，披露各承授人的個人詳情（包括其姓名、地址及授出的購股權數目）可能需要獲得承授人的同意，以符合個人數據隱私法律及原則，而鑒於承授人的數目，本公司獲取有關同意將屬過於繁重；
- (c) 文件中已披露有關購股權的重大資料，已向有意投資者提供足夠的資料，使其於作出投資決策時能夠對購股權的潛在攤薄影響及對每股盈利的影響作出知情評估，有關資料包括：
  - (i) [編纂]購股權激勵計劃的主要條款概要；
  - (ii) 購股權涉及的股份總數及該數目佔我們股份總數的百分比；

---

## 豁免及免除

---

- (iii) 於緊隨[編纂]完成後悉數行使購股權後的攤薄效應（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]購股權激勵計劃發行任何股份）；
  - (iv) 向本公司董事、高級管理層成員及其他關連人士授出的購股權的全部詳情按個別基準於文件中披露，且有關詳情包括[編纂]規則第17.02(1)(b)條、[編纂]規則附錄D1A第27段及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10段規定的所有詳情；
  - (v) 就向其他承授人（不包括上文(iv)所述者）授出的購股權而言，有關承授人的總數、購股權所對應的股份數目、就授出購股權所支付的代價以及購股權的行使期限及行使價格將於文件中披露；及
  - (vi) 聯交所及香港證監會分別授出的豁免及免除的詳情；
- (d) 77名並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士的承授人已根據[編纂]購股權激勵計劃獲授購股權，以收購合共6,565,000股股份，在本公司的情況下該數目並不重大，且行使有關購股權將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利影響；及
- (e) 載有所有承授人的完整[編纂]（包含[編纂]規則第17.02(1)(b)條及[編纂]規則附錄D1A第27段以及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10段所規定的所有詳情），將根據本文件附錄五中「送呈公司註冊處處長及展示文件－可供查閱的文件」的規定，供公眾查閱。

鑒於上述情況，我們的董事認為，授出根據本[編纂]所尋求的豁免及免除以及未披露所需要的資料，將不會損害投資大眾的利益。

## 豁免及免除

聯交所已就根據[編纂]購股權激勵計劃授出的購股權向本公司授出對嚴格遵守[編纂]規則第17.02(1)(b)條及[編纂]規則附錄1A第27段項下的披露要求的豁免，條件為：

- (a) 按[編纂]規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段以及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10段的規定，根據[編纂]購股權激勵計劃向各董事、本公司高級管理層及本公司的其他關連人士授出購股權的全部詳情，將按個別基準於附錄四「法定及一般資料－[編纂]購股權激勵計劃」一節中披露；
- (b) 就根據[編纂]購股權激勵計劃授出的購股權（上文(a)所載列者除外）而言，披露將按匯總基準作出，包括(1)除上文(a)所載列者以外的其他承授人的總數以及根據[編纂]購股權激勵計劃向彼等授出的購股權所對應的股份數目，(2)就根據[編纂]購股權激勵計劃授出購股權所支付的代價；及(3)根據[編纂]購股權激勵計劃授出的購股權的行使期限及行使價格；
- (c) 截至最後實際可行日期，根據[編纂]購股權激勵計劃授出的尚未行使的購股權所對應的股份總數，以及該股份數目佔本公司已發行股本總額的百分比，將於本文件中披露；
- (d) [編纂]購股權激勵計劃項下購股權獲悉數行使後的攤薄效應將於本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]購股權激勵計劃」一節中披露；
- (e) [編纂]購股權激勵計劃的主要條款概要將於本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]購股權激勵計劃」一節中披露；
- (f) 本豁免的詳情將於本文件中披露；
- (g) 所有承授人的完整名單（包含[編纂]規則第17.02(1)(b)條及[編纂]規則附錄1A第27段以及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10段所規定者），將根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件－可供查閱的文件」的規定，以實體形式供公眾查閱；及

## 豁免及免除

- (h) 香港證監會根據《公司（清盤及雜項條文）條例》授出的豁免證書，豁免本公司遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10(d)段規定的披露要求。

香港證監會已同意根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條，就根據[編纂]購股權激勵計劃授出的購股權向本公司頒發豁免證書，豁免本公司嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10(d)段的規定，條件如下：

- (a) 根據[編纂]購股權激勵計劃向各董事、本公司高級管理層及其他關連人士授出的購股權的全部詳情，將按照《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10段的規定，於本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]購股權激勵計劃」一節中披露；
- (b) 就根據[編纂]購股權激勵計劃向承授人授出的購股權（上文(a)所述者除外），披露將按匯總基準作出，包括(1)根據[編纂]購股權激勵計劃向其授出購股權的承授人總數及所涉及的股份數目，(2)就根據[編纂]購股權激勵計劃授出購股權所支付的代價，及(3)根據[編纂]購股權激勵計劃授出的購股權的行使期限及行使價格；
- (c) 所有承授人的完整名單（包含[編纂]規則第17.02(1)(b)條及[編纂]規則附錄1A第27段以及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10段所規定的所有詳情），將根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件－可供查閱的文件」的規定，以實體形式供公眾查閱；及
- (d) 本豁免的詳情將於本文件中披露。

[編纂]購股權激勵計劃的進一步詳情載列於本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]購股權激勵計劃」一節。

---

## 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

姓名	地址	國籍
----	----	----

### 執行董事

魏紫萍博士	中國浙江省 杭州市錢塘區 下沙街道下沙社區 春風金沙里 10幢2單元1802室	美國
-------	---	----

周宇虹博士	中國浙江省 杭州市錢塘區 下沙街道下沙社區 春風金沙里 10幢2單元1801室	美國
-------	---	----

邱麗娟女士	中國廣東省 江門市 蓬江區 雅怡居7幢401室	中國
-------	----------------------------------	----

### 非執行董事

張振宇先生	中國上海 閔行區珠城路 99弄31號301室	中國
-------	------------------------------	----

常楠楠先生	中國杭州市 富陽區 銀湖街道雲畔 桂語映月里4號401室	中國
-------	---------------------------------------	----

李瀟男女士	中國上海 浦東新區 桃林路299弄 尚海酈景21單元1502室	中國
-------	--	----

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
阮添士先生	香港蒲飛路23號 翰林軒 1座31B室	中國（香港）
袁泉衛先生	中國浙江省 杭州市余杭區 數雲路270號	中國（香港）
傅一民女士	中國上海 黃浦區 瑞金一路 150號304室	美國

有關董事及其他高級管理人員的進一步資料載於本文件「董事及高級管理層」一節。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人及[編纂]

高盛(亞洲)有限責任公司

香港中環

皇后大道中2號

長江集團中心68樓

華泰金融控股(香港)有限公司

香港中環

皇后大道中99號

中環中心62樓

建銀國際金融有限公司

香港中環

干諾道中3號

中國建設銀行大廈12樓

[編纂]



---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 本公司法律顧問

*有關香港及美國法律*

**瑞生國際律師事務所有限法律責任合夥**

香港中環

康樂廣場8號

交易廣場一期18樓

*有關中國法律*

**方達律師事務所**

中國上海

石門一路288號

興業太古匯

香港興業中心二座24樓

*有關開曼群島法律*

**邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥**

香港灣仔

港灣道18號

中環廣場26樓

### 聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

*有關香港及美國法律*

**高偉紳律師行**

香港中環

康樂廣場1號

怡和大廈27樓

*有關中國法律*

**競天公誠律師事務所**

中國北京

朝陽區建國路77號

華貿中心3座34層

### 獨立核數師兼申報會計師

**畢馬威會計師事務所**

*根據《會計及財務匯報局條例》註冊的  
公眾利益實體核數師*

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 行業顧問

弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海  
分公司  
中國上海  
南京西路1717號  
會德豐國際廣場2504室

### 收款銀行

[●]

---

## 公 司 資 料

---

### 總部

中國  
浙江省杭州市  
錢塘區  
和亨科技中心  
7幢

### 香港主要營業地點

香港  
銅鑼灣希慎道33號  
利園一期19樓1901室

### 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

### 公司網站

**[www.blissbiopharma.com](http://www.blissbiopharma.com)**  
(網站上的資料並不構成本文件的一部分)

### 聯席公司秘書

魏姣女士  
中國陝西省  
西安市碑林區  
建國路32號平房

梁慧欣女士  
(香港公司治理公會及特許公司  
治理公會會員)  
香港  
銅鑼灣希慎道33號  
利園一期19樓1901室

### 授權代表

邱麗娟女士  
中國廣東省  
江門市  
蓬江區  
雅怡居7幢401室

梁慧欣女士  
香港  
銅鑼灣希慎道33號  
利園一期19樓1901室

---

## 公 司 資 料

---

### 審核委員會

傅一民女士 (主席)

阮添士先生

袁泉衛先生

### 薪酬委員會

袁泉衛先生 (主席)

傅一民女士

邱麗娟女士

### 提名委員會

阮添士先生 (主席)

傅一民女士

魏紫萍博士

### [編纂]過戶登記總處

**Visra (Cayman) Limited**

P.O. Box 31119

Grand Pavilion, Hibiscus Way

802 West Bay Road, Grand Cayman

KY1-1205 Cayman Islands

### [編纂]

### 合規顧問

新百利融資有限公司

香港中環

皇后大道中29號

華人行20樓

### 主要往來銀行

花旗銀行香港分行

香港中環

花園道3號

冠君大廈

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自不同的政府官方刊物、可供查閱的公開市場研究資料來源及獨立供應商的其他資料來源，以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、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，概無獨立核實來自政府官方來源的資料且概無就其準確性發表任何聲明。

### 全球及中國製藥市場

全球及中國的醫藥市場近年來出現顯著增長，且預計將於未來十年迅速增長。在美國食品及藥物管理局新藥審批加速計劃的推動下，全球製藥市場由2019年的13,245億美元增至2024年的15,420億美元，複合年增長率為3.1%，並預計2032年將達到22,919億美元，自2024年起的複合年增長率為5.1%。同時，中國製藥市場在2024年為2,267億美元，預計2032年將達到3,450億美元，自2024年起的複合年增長率為5.4%。近年來，隨着創新藥物市場的迅速擴大，特別是在政府實施了有利的創新政策之後，中國醫藥市場的格局得到了顯著發展。

### 腫瘤藥物市場

#### 概覽

癌症是一大类疾病，表現為體內異常細胞不受控制地繁殖並出現局部擴散或遠處轉移。值得注意的是，ADC療法是近年來發展最快的治療方式之一，已從特定血液瘤的後線治療，發展為針對更廣泛實體瘤適應症及其他領域的具有前景的前線治療方式。

#### 市場規模

近年來，全球及中國的癌症市場迅速擴張。全球癌症市場由2019年的1,435億美元增長至2024年的2,533億美元，複合年增長率為12.0%，並預計於2032年將達到5,482億美元，自2024年起的複合年增長率為10.1%。中國癌症市場由2019年的264億美元增至2024年的359億美元，複合年增長率為6.3%，預計2032年將達到992億美元，自2024年起的複合年增長率為13.5%。



## 行業概覽

### ADC市場

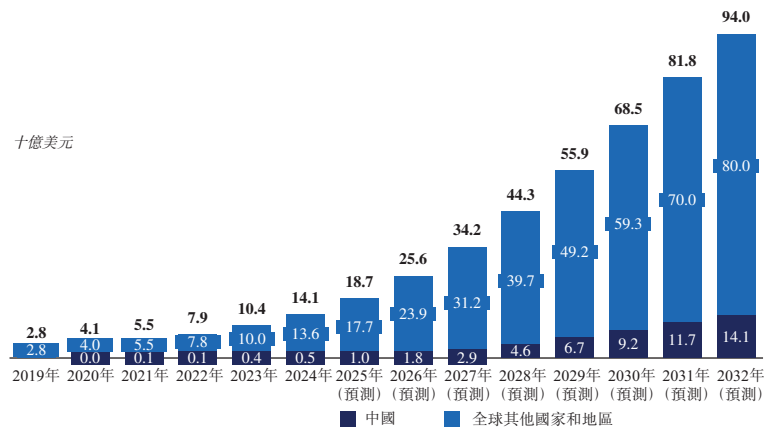
#### 概覽

ADC療法是增長最快的癌症治療方式之一。其兼具抗體的靶向選擇性及高細胞毒性藥物的細胞殺傷力。傳統化療作為抗癌治療的主流方法，對癌細胞的選擇性有限，常導致難以耐受的系統性毒性。作為靶向治療，ADC旨在利用抗體將細胞毒性藥物選擇性地遞送至腫瘤細胞。該組合設計有望降低脫靶毒性，同時允許在全身治療中使用原本難以耐受的強效細胞毒性藥物，從而改善治療窗口和療效。

#### 全球及中國ADC市場規模

全球ADC市場規模由2019年的28億美元快速增長至2024年的141億美元，複合年增長率為37.9%，預計2032年將達到940億美元，2024年至2032年的複合年增長率為26.7%。中國ADC市場預計將從2024年的5億美元增長至2032年的141億美元，2024年至2032年的複合年增長率為50.1%。下圖列示全球及中國ADC市場的增長情況。

全球及中國ADC市場規模及預測（2019年至2032年（預測））

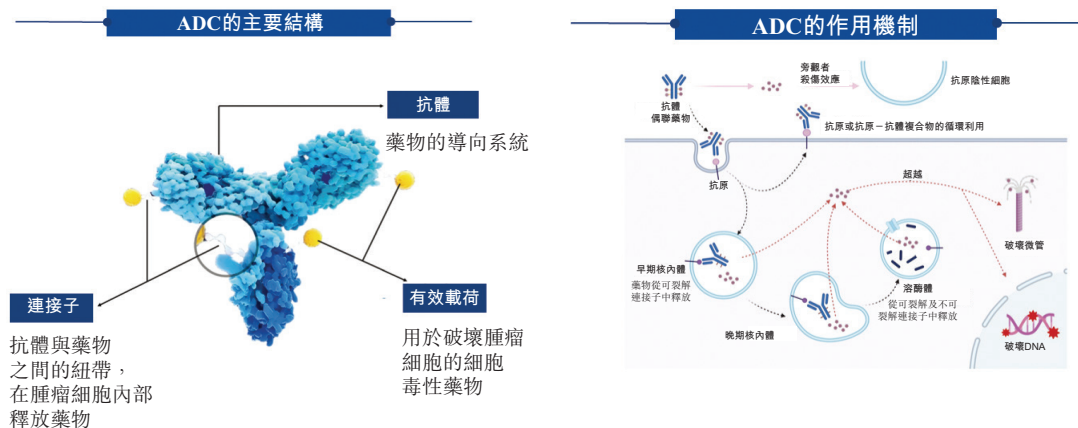


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### ADC設計

ADC是一種由抗體與生物活性（抗癌）製劑偶聯而成的複雜分子。ADC與腫瘤細胞抗原結合並通過內吞作用被內化。在早期核內體中，藥物可從可裂解連接子中釋放。複合物移動至晚期核內體及溶酶體，其酸性環境及蛋白酶會使ADC分解，從可裂解及不可裂解連接子中釋放細胞毒性有效載荷。有效載荷破壞細胞質中的DNA或微管，誘導細胞死亡。旁觀者效應使有效載荷可清除鄰近的抗原陰性細胞，提高治療效果。下圖說明ADC的結構及其作用機制：



資料來源：《ADC：鉑耐藥卵巢癌的致命殺手》，弗若斯特沙利文分析

ADC設計中的主要考慮因素如下：

**腫瘤抗原。**ADC製劑主要用於抗腫瘤作用。理想的靶向抗原應在腫瘤細胞表面過度表達，但在正常組織中極少表達或完全不表達。當腫瘤抗原與ADC製劑的抗體結合時，其可被有效內化，並使細胞毒性藥物可在腫瘤細胞內釋放。

**抗體。**用於ADC的抗體需要具有高親和力及有效的內化能力。一般來說，結合親和力指標 $K_D$ 是抗體的基本要求。抗體應具有低免疫原性、長半衰期，並在血液中保持穩定。

行業概覽

**有效載荷。**理想的ADC有效載荷需具備足夠毒性、低免疫原性、高穩定性及可修飾官能團。常見ADC有效載荷包括微管蛋白抑制劑及DNA損傷劑（如TOP1抑制劑），其中微管蛋白抑制劑佔臨床研發中ADC藥物的半數以上。常見ADC有效載荷的對比如下表所示：

有效載荷類別	子類別	作用機制	毒性風險／有效載荷效力	旁觀者效應	代表性產品（使用的有效載荷）
微管蛋白抑制劑	艾立布林	艾立布林抑制微管聚合，誘導有絲分裂停滯，最終導致腫瘤細胞死亡。它透過血管正常化、間充質上皮轉化和cGAS-STING激活改善腫瘤微環境，從而減少缺氧並增強宿主免疫反應。	高／高	是	<ul style="list-style-type: none"><li>• BB-1701</li><li>• BB-1705</li><li>• BB-1712</li><li>• Farletuzumab ecteribulin (FZEC)</li></ul>
	美登素類化合物	美登素類化合物是高效微管抑制劑，與微管蛋白結合並破壞微管動力學，導致細胞週期停滯和凋亡。ADC中常用的衍生物包括DM1和DM4。	高／高	無／有限	<ul style="list-style-type: none"><li>• 赫賽萊®(DM1)</li><li>• 愛拉赫® (DM4)</li></ul>
	奧瑞他汀類	奧瑞他汀類（尤其是MMAE和MMAF）是一類強效合成抗腫瘤製劑，抑制微管組裝，破壞細胞分裂和存活所需的關鍵細胞過程。	<ul style="list-style-type: none"><li>• MMAE：高／高</li><li>• MMAF：中／中</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• MMAE：是</li><li>• MMAF：有限</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 安適利®(MMAE)</li><li>• 愛地希®(MMAE)</li><li>• 備思複®(MMAE)</li><li>• 優羅華®(MMAE)</li></ul>
	微管溶素	微管溶素是高效微管抑制劑，與微管蛋白結合並破壞微管動力學，導致細胞週期停滯和凋亡。	高／高	無／有限	<ul style="list-style-type: none"><li>• MEDI4276</li></ul>
DNA損傷劑	卡利奇微素	卡利奇微素被認為通過結合DNA小溝，最終導致序列特異性雙鏈DNA斷裂並引發細胞死亡。	高／高	無／有限	<ul style="list-style-type: none"><li>• 麥羅塔®</li><li>• 貝博薩®</li></ul>
	拓撲異構酶I抑制劑	拓撲異構酶I抑制劑與拓撲異構酶I切割複合物結合，穩定該複合物並阻止DNA鏈重新連接，導致DNA損傷、細胞週期停滯和凋亡。	中／中	是	<ul style="list-style-type: none"><li>• 優赫得®(DXd)</li><li>• 拓達維®(SN38)</li></ul>
	倍癌微素	倍癌微素通過高活性丙烷環結合DNA小溝，並在N3位置烷基化腺嘌呤，最終導致細胞死亡。	高／高	是	<ul style="list-style-type: none"><li>• SYD985</li><li>• MGC018</li></ul>

**連接子。**理想的連接子應在血液中保持穩定，同時在靶細胞內有效釋放藥物。此外，可通過修飾連接子使其適用於不同的代謝或激活模式。連接子分為兩種類型：可裂解連接子與不可裂解連接子。與可裂解連接子相比，不可裂解連接子具有更佳的血漿穩定性，因而可降低脫靶毒性。然而，可裂解連接子通過加快細胞毒性藥物的激活及釋放速率以及增強旁觀者殺傷效應，可發揮更強的療效。

## 行業概覽

艾立布林作為ADC有效載荷。

艾立布林是唯一獲批准用作ADC有效載荷的藥物，已在70多個國家作為抗癌藥物上市。其通過抑制微管、引發細胞死亡和改善腫瘤微環境發揮作用。艾立布林ADC具有旁觀者效應，可殺傷周圍腫瘤細胞而不論ADC靶點表達與否。艾立布林能通過促進血管重塑和間質—上皮轉化增強腫瘤化療敏感性，即使在緻密基質中仍可表現出極佳的腫瘤滲透能力。在臨床上，海樂衛®(艾立布林)對各種實體瘤表現出顯著療效，可延長轉移性乳腺癌和軟組織肉瘤患者的生存期。

### ADC市場的增長驅動力

未滿足的臨床需求不斷增加，疾病負擔日益加重。

全球對癌症藥物的需求持續攀升，世界衛生組織預測到2030年每年將有超3,000萬的新增病例。傳統療法面臨化療耐藥性及適用範圍窄等局限。ADC藥物通過精準給藥填補治療空白，以優赫得®(德曲妥珠單抗)為例，其是2022年8月在美國首款獲批用於HER2低表達乳腺癌(佔患者50%以上)的ADC藥物，可提高難治性人群的生存率。對耐藥性或復發性腫瘤更安全及更有效療法的未滿足需求不斷增長，加速了ADC的應用及市場滲透。

藥物設計的突破及多樣化應用。

ADC藥物設計的最新突破催生了更有效的療法。多靶點融合蛋白(如雙特異性或三特異性ADC)等創新技術提高了靶向多功能性。具有多種釋放機制的新型連接子(如可通過雙重機制進行酶切的連接子)可改善有效載荷的遞送。此外，多機制有效載荷(可按所需比例裝載雙毒素)的進步也擴大了ADC的治療潛力。該等改進不僅增強了ADC藥物管線，亦拓寬了其在各種癌症和疾病中的應用，使ADC在不斷發展的癌症治療領域成為更具活力和前景的治療選擇。

解決癌症治療中未滿足的臨床需求。

癌症患者目前存在未得到滿足的臨床需求，比如缺乏針對耐藥性癌症的有效療法，以及需要副作用更小的治療手段。諸如ADC之類的創新療法正在湧現，以解決這些問題，它們能夠將細胞毒性藥物直接靶向遞送至癌細胞，從而最大程度減少對正常細胞的損害，並提高治療效果。此外，將ADC與免疫療法、放射療法或其他靶向藥物相結合，能夠進一步增強治療效果，並克服癌細胞的耐藥性。以ADC為代表的新型腫瘤治療藥物有望在未來成為主流的發展趨勢。

## 行業概覽

### ADC藥物市場的未來趨勢

有效載荷及連接子工程的突破。

有效載荷及連接子的創新正在重塑ADC的格局。多機制有效載荷（如同時破壞微管及誘導細胞凋亡的雙效毒素）通過攻擊互補途徑增強療效，解決耐藥性問題。多機制連接子ADC使不同的酶及微環境響應觸發器（如pH敏感性），釋放腫瘤選擇性有效載荷。該進步提高ADC精確性，擴大了在異質性腫瘤中的適用性，並通過最大限度地減少全身毒性延長了治療窗口期。通過應對腫瘤學的主要挑戰－耐藥性及脫靶效應，該創新有望推動ADC市場的增長，為複雜癌症提供更安全、適應性更強的療法。

靶點圖譜擴大。

通過基因組學及生物信息學的進步，ADC市場正在擴大其靶點圖譜。新靶點（包括細胞內蛋白及腫瘤微環境成分）的不斷發現，使ADC能夠治療更廣泛的癌症，並支持針對個別患者特定突變或生物標誌物的個性化醫療方法。

ADC形式的演變。

ADC形式正向雙特異性及三特異性方向發展，實現多抗原同步靶向。這些進階形式提高了結合親和力和效力，能更有效地治療異質性腫瘤。隨著生產技術的成熟，該等新一代ADC將進入臨床試驗階段，為難治性癌症提供新的治療方案。

目標人群擴大。

根據DESTINY-Breast09研究，在對HER2陽性轉移性乳腺癌患者的一線治療中，優赫得®聯合帕妥珠單抗方案相較紫杉類+曲帕雙靶方案（「THP」），延長了無進展生存期（「PFS」），顯示出高度統計學意義與臨床價值。優赫得®聯合帕妥珠單抗方案有望進入乳腺癌一線治療方案，並有可能取代目前的一線治療標準。這項研究的進展有望改善患者的治療效果，並顯著擴大ADC藥物的目標患者人群。根據NCCN指引，優赫得®已被推薦為HR+，HER2低表達及超低表達乳腺癌伴內臟危象或內分泌難治患者的一線療法。此外，ADC預計還將涵蓋更廣泛的癌症類型，並拓展至非腫瘤領域，如自身免疫性疾病等。這種拓展很可能會在未來為ADC帶來新的市場潛力。

行 業 概 覽

全球HER2 ADC市場

概覽

人類表皮生長因子受體2(HER2)是具有酪氨酸激酶活性的表皮生長因子受體家族成員。受體二聚化會導致受體胞質結構域內的酪氨酸殘基發生自身磷酸化，進而激活促細胞增殖與腫瘤發生的多條信號通路。HER2在正常組織低表達，但在腫瘤細胞中過度表達引發的異常活化可促進腫瘤細胞的生長與存活，從而推動各類癌症的發展。HER2已成為公認的癌症藥物靶點，不同模式的HER2靶向治療均取得成功，其中HER2 ADC是最成功的策略之一。

HER2過度表達或突變被公認為是一些高發癌症(包括乳腺癌、非小細胞肺癌和胃癌)的主要誘因。HER2過度表達亦見於其他癌症，如卵巢癌、子宮內膜癌、膀胱癌、肺癌、結直腸癌及頭頸癌。HER2低表達在乳腺癌、卵巢癌和子宮內膜癌等多種實體瘤中較常見。

儘管HER2常在腫瘤細胞中過度表達，其表達水平存在異質性，因此需採用差異化治療策略。下表載列不同腫瘤類型中HER2+與HER2低表達的比例。

癌症	HER2+ (IHC 3+ 或IHC 2+/ISH+)	HER2低表達 (IHC 2+/ISH- 或IHC 1+)
乳腺癌	15-30%	45-55%
非小細胞肺癌	7-23%	不適用
胃癌	9-38%	30-35%
結直腸癌	5-6%	45-50%
卵巢癌	20-30%	60-70%
食管癌	7-22%	不適用
子宮內膜癌	17-30%	47-53%

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

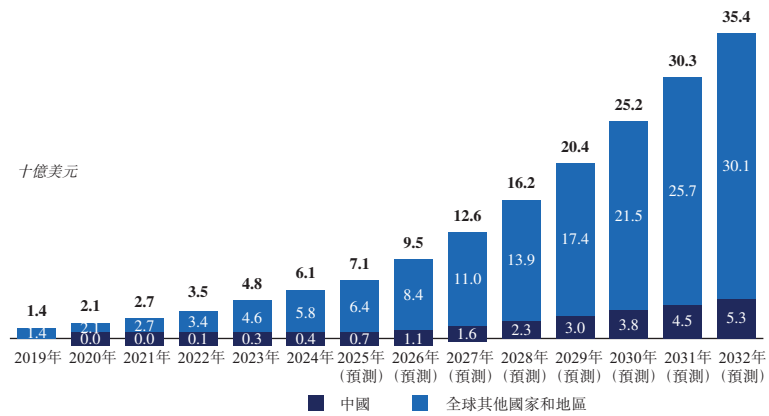


行業概覽

HER2 ADC的可觸達市場規模

如下圖所示，2024年全球HER2 ADC市場為61億美元，預計2032年將達到354億美元，2024年至2032年的複合年增長率為24.5%。中國的HER2 ADC市場預計將在2032年達到53億美元，2024年至2032年的複合年增長率為39.2%。

全球及中國HER2 ADC市場規模及預測（2019年至2032年（預測））



資料來源：年度報告、弗若斯特沙利文分析

HER2 ADC的市場機遇

乳腺癌

乳腺癌是女性最常見的癌症類型。在全球，乳腺癌新發病例由2019年的210萬例增至2024年的240萬例，預計2032年將達到270萬例。在中國，乳腺癌新發病例由2019年的330,330例增至2024年的372,720例，預計2032年將達到402,350例。70%以上的乳腺癌病例中表達HER2，表達水平由高（IHC 3+或IHC 2+／ISH+）到低（IHC 2+／ISH－或IHC 1+）不等。下表載列按IHC評分劃分的HER2表達分類。

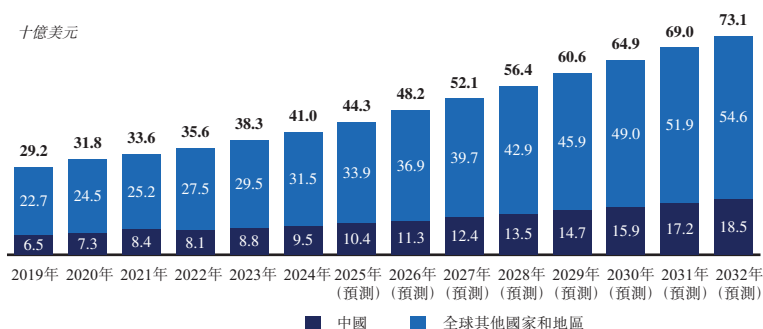
HER2表達的分類	
HER2陽性	IHC 3 + 或IHC 2 + 且ISH陽性
HER2低表達	IHC 2 + 且ISH陰性或IHC 1+
HER2超低表達	IHC 0且有膜染色
HER2零表達	IHC 0且無膜染色

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

全球乳腺癌藥物市場由2019年的292億美元增長至2024年的410億美元，複合年增長率為7.0%，預計2032年將增至731億美元，2024年至2032年的複合年增長率為7.5%。中國的乳腺癌藥物市場由2019年的65億美元增長至2024年的95億美元，複合年增長率為7.8%，預計2032年將增至185億美元，2024年至2032年的複合年增長率為8.7%。下圖載列全球及中國乳腺癌藥物市場的增長情況。

全球乳腺癌藥物市場規模（2019年至2032年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前乳腺癌的治療方法主要包括化療、單克隆抗體（「**mAbs**」）、免疫檢查點抑制劑（如PD-(L)1抑制劑）和小分子抑制劑（如CDK4/6抑制劑），以及代表新型治療方式的ADC。

截至最後實際可行日期，赫賽萊®與優赫得®是僅有的兩款同時獲得美國和中國批准用於治療乳腺癌的HER2 ADC藥物。2022年前，傳統HER2 ADC被設計為靶向HER2+乳腺癌，且並被認為僅對HER2+乳腺癌有效。然而，HER2+乳腺癌患者不到乳腺癌患者總數的三分之一，HER2低表達及HER2零表達患者尚未得到治療。ADC設計的最新進展，包括基於拓撲異構酶的有效載荷的開發，已使HER2 ADC成功應用於HER2低表達的乳腺癌患者。

根據DESTINY-Breast09研究的中期成果，相比HER2+乳腺癌患者的一線療法曲帕雙靶方案，德曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗方案顯示出優越的療效。疾病進展後，後續治療方案包含多種聯合療法。該等方案包括單藥治療（如T-DM1）、曲妥珠單抗和卡培他濱的聯合治療、圖卡替尼、曲妥珠單抗和卡培他濱的聯合治療，以及馬吉妥昔

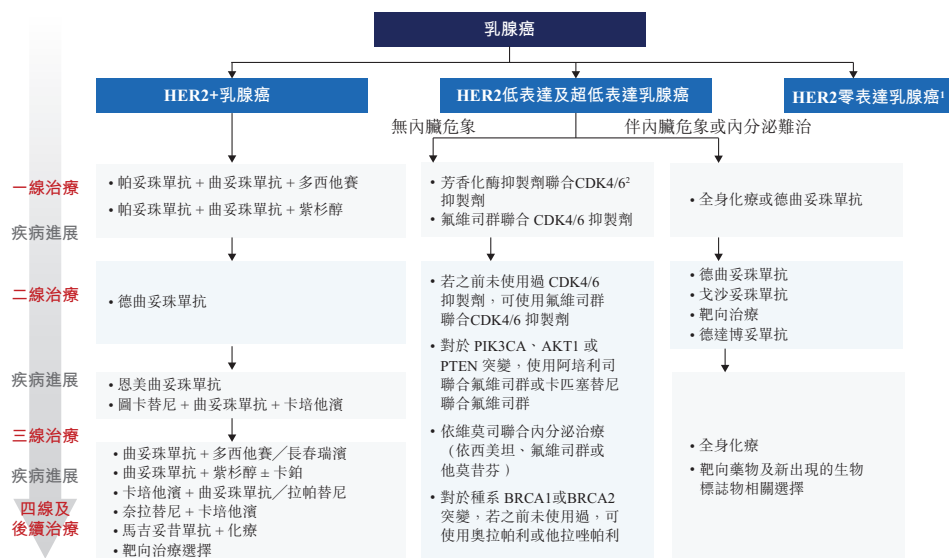
## 行業概覽

單抗與化療（如卡培他濱、艾立布林）的聯合治療。對於無內臟危象的激素受體陽性HR+/HER2低表達及超低表達乳腺癌患者，一線治療通常首選芳香化酶抑制劑聯合CDK4/6抑制劑，二線或更後線治療推薦使用依維莫司聯合內分泌治療。對於存在內臟危象或內分泌難治性的HR+/HER2低表達及超低表達乳腺癌患者，基於臨床特徵和患者偏好，可考慮將德曲妥珠單抗作為一線治療的其他推薦方案。二線治療包括靶向治療（如奧拉帕利和他拉唑帕利）、戈沙妥珠單抗及德達博妥單抗。

根據優赫得處方信息，對於≥2級間質性肺疾病(ILD)/肺炎需要永久停藥，並立即啟動全身性皮質類固醇治療。根據文獻綜述，優赫得®預計將形成耐藥性，可能歸因於TOP1-i有效載荷的影響。因此，後續治療選項包括轉換到具有不同有效載荷的其他ADC藥物。此外，研究已證明利用艾立布林作為有效載荷的ADC藥物在優赫得®耐藥模型中展示抗腫瘤功效，且觀察到的ILD相關毒性有限。目前針對先前接受優赫得®治療的轉移性乳腺癌患者尚無獲批療法。現有藥物臨床獲益極少。

下圖載列乳腺癌患者亞型以及在美國和中國的乳腺癌治療範式。

### 美國HER2+和HER2低表達乳腺癌治療範式



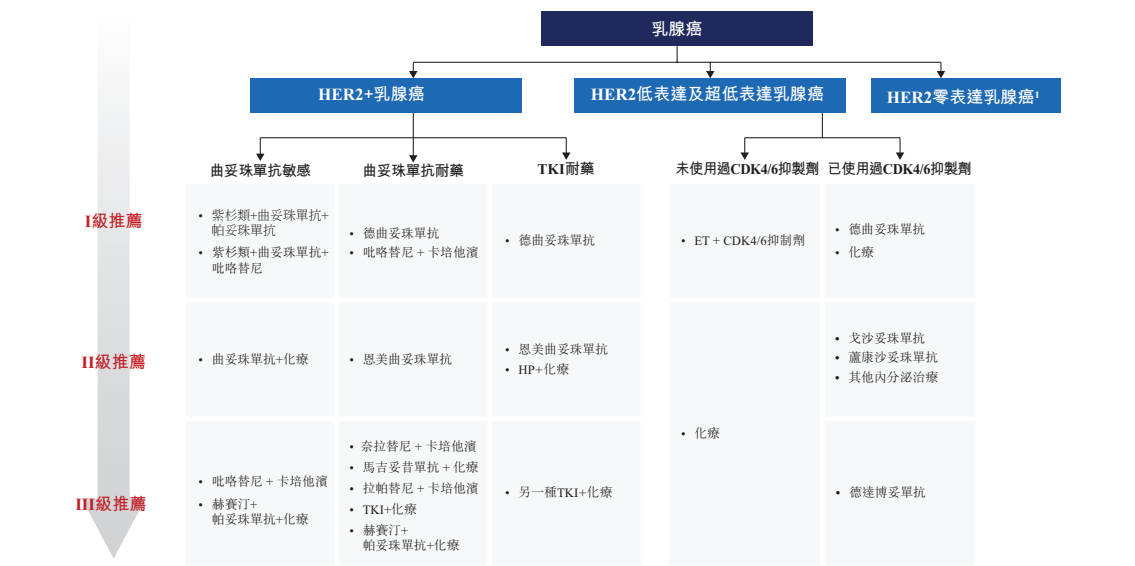
附註：

1. HER2零表達乳腺癌患者的治療包括全身化療和德曲妥珠單抗。
2. CDK4/6 = 細胞週期蛋白依賴性激酶4和6。

資料來源：NCCN 2025、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國HER2+和HER2低表達乳腺癌治療範式



附註：

1. HER2零表達乳腺癌患者的治療包括全身化療和免疫治療。
2. CDK4/6抑制劑 = 細胞週期蛋白依賴性激酶4和6抑制劑；ET = 內分泌治療。

資料來源：CSCO 2025、弗若斯特沙利文分析

HER2低表達乳腺癌

HER2低表達乳腺癌是最普遍的乳腺癌亞型，佔乳腺癌總病例約45-55%。全球HER2低表達乳腺癌新發病例由2019年的110萬例增長至2024年的120萬例，預計2032年將達到140萬例。全球HER2超低表達乳腺癌的新發病例由2019年的213,370例增加到2024年的243,250例，預計2032年將達到270,610例。在中國，HER2低表達乳腺癌新發病例由2019年的165,150例增長至2024年的186,360例，預計2032年將增長至201,180例。

HER2+乳腺癌

HER2+乳腺癌是一種侵襲性乳腺癌類型，佔乳腺癌總病例約15-30%。全球HER2+乳腺癌新發病例由2019年的480,080例增長至2024年的547,300例，預計2032年將達到608,870例。在中國，HER2+乳腺癌新發病例由2019年的83,900例增長至2024年的94,670例，預計2032年將增長至102,200例。

## 行業概覽

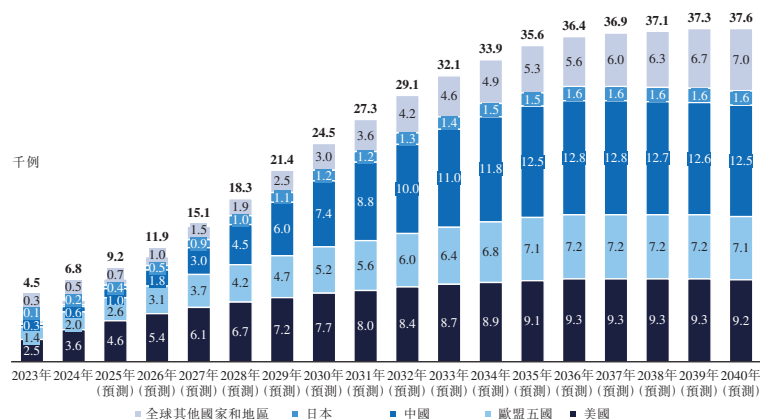
### 優赫得®治療後患者

優赫得®是一種靶向HER2的ADC藥物，由抗HER2單克隆抗體曲妥珠單抗和拓撲異構酶I抑制劑德魯替康（「**DXd**」）通過特定連接子連接組成。優赫得®用於治療多種HER2陽性癌症，但耐藥性仍是主要挑戰。優赫得®的關鍵耐藥機制包括TOP1-i耐藥，即腫瘤細胞對優赫得®產生適應性耐藥，這會降低藥物療效。拓撲異構酶I抑制劑耐藥的可能解決方案包括用具有不同作用機制的有效載荷替代（如微管抑制劑）。優赫得®的另一關鍵耐藥機制為腫瘤微環境（「**TME**」）屏障，這種情況下腫瘤微環境中的成纖維細胞和細胞外基質形成了阻止ADC滲透的物理屏障，同時，免疫抑制性微環境亦會削弱藥物作用。TME屏障的可能解決方案包括(i)聯合免疫檢查點抑制劑（如PD-1／PD-L1抑制劑）以激活抗腫瘤免疫，及(ii)開發更具滲透性的ADC（如雙特異性ADC）。其他耐藥機制包括AKR1C3／UGT1A6酶的上調導致DXd有效載荷失活以及腫瘤細胞通過激活DNA修復機制來應對ADC誘導的DNA損傷的情況（使細胞能夠存活並繼續增殖，從而導致對ADC產生耐藥性）。

全球每年接受優赫得®治療的患者數量預計將由2024年的29,730例增至2040年的263,810例，複合年增長率為14.6%。中國接受優赫得®治療的患者數量預計將由2024年的2,910例增至2040年的91,950例，複合年增長率為24.1%。

全球接受優赫得®治療後出現疾病進展的HER2+乳腺癌患者數量預計由2024年的6,800例增至2040年的37,550例，複合年增長率為11.3%，圖示如下：

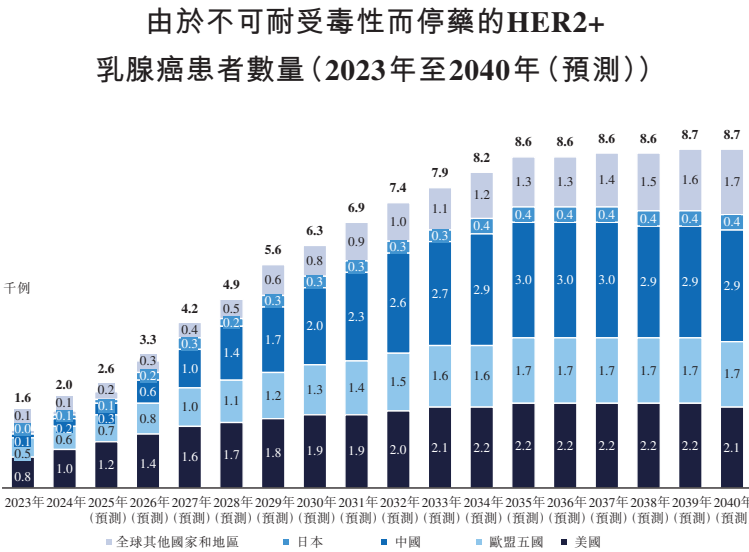
接受優赫得®治療後出現疾病進展的HER2+  
乳腺癌患者數量（2023年至2040年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

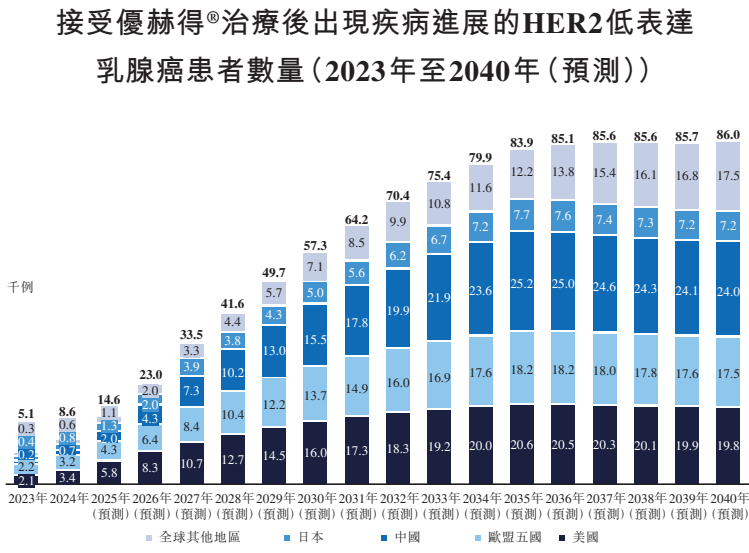
行業概覽

全球由於不可耐受毒性而停止優赫得®治療的HER2+乳腺癌患者數量預計由2024年的2,020例增至2040年的8,750例，複合年增長率為9.6%，圖示如下：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球接受優赫得®治療後出現疾病進展的HER2低表達乳腺癌患者數量預計由2024年的8,630例增至2040年的86,030例，複合年增長率為15.5%，圖示如下：

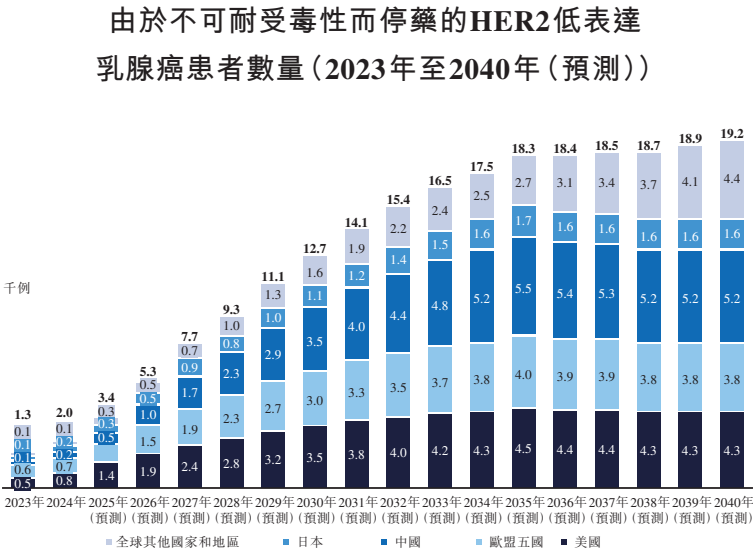


資料來源：弗若斯特沙利文分析



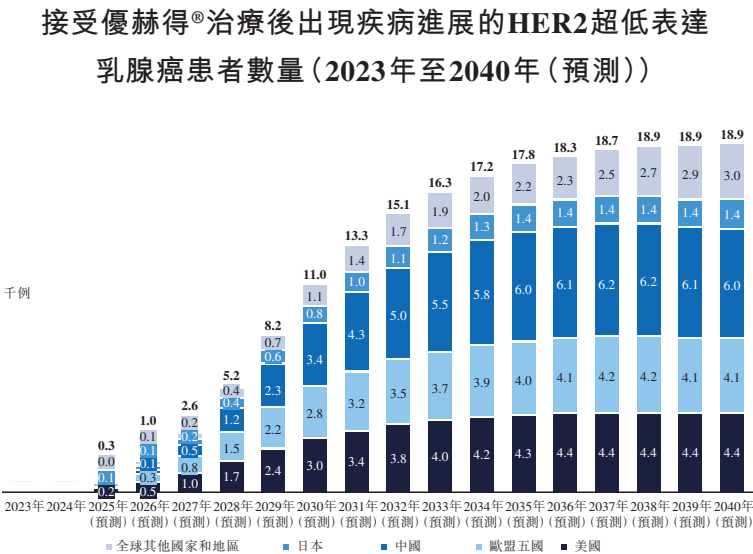
行業概覽

全球由於不可耐受毒性而停止優赫得®治療的HER2低表達乳腺癌患者數量預計由2024年的2,000例增至2040年的19,210例，複合年增長率為15.2%，圖示如下：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

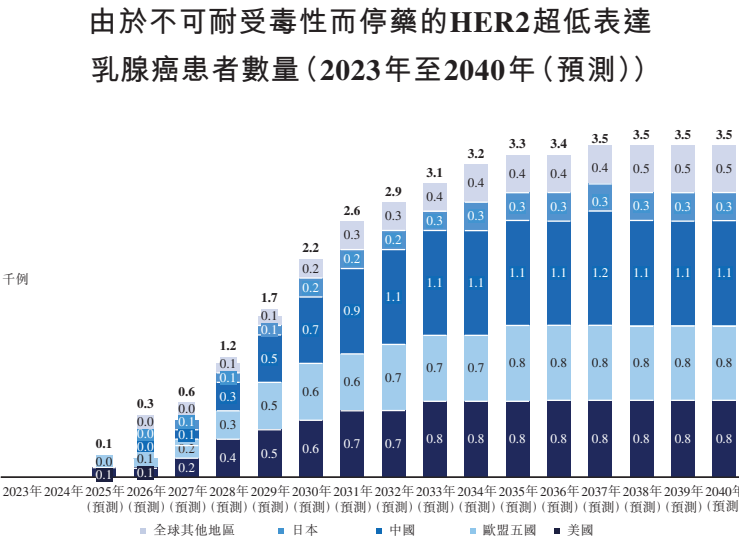
全球接受優赫得®治療後出現疾病進展的HER2超低表達乳腺癌患者數量預計於2040年將增至18,900例，圖示如下：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球在接受優赫得®治療後由於不可耐受毒性而停藥的HER2超低表達乳腺癌患者數量預計於2040年將增至3,490例，圖示如下：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

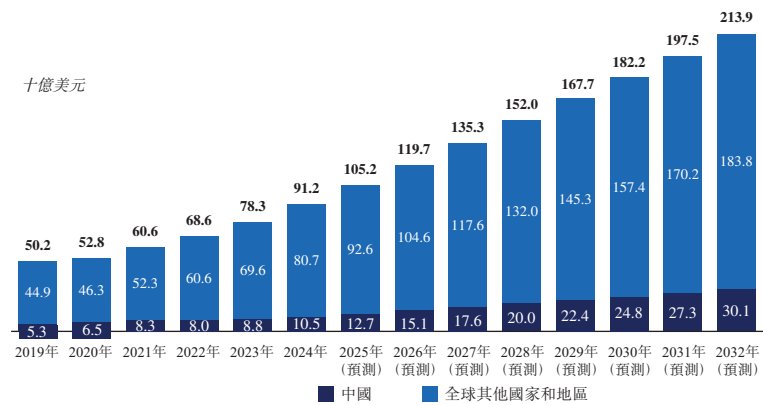
非小細胞肺癌

非小細胞肺癌(NSCLC)是除小細胞肺癌(SCLC)外的任何類型上皮性肺癌。全球非小細胞肺癌新發病例由2019年的190萬例增長至2024年的220萬例，預計2032年將增長至270萬例。在中國，非小細胞肺癌新發病例從2019年的830,170例增長至2024年的946,700例，預計2032年將增長至110萬例。中國HER2突變非小細胞肺癌新發病例由2019年的24,900例增長至2024年的28,400例，約佔中國所有非小細胞肺癌病例的2-4%。

全球非小細胞肺癌藥物市場由2019年的502億美元增長至2024年的912億美元，複合年增長率12.7%，預計2032年將增長至2,139億美元，2024年至2032年的複合年增長率為11.2%。下圖載列全球及中國非小細胞肺癌藥物市場的增長情況。

行業概覽

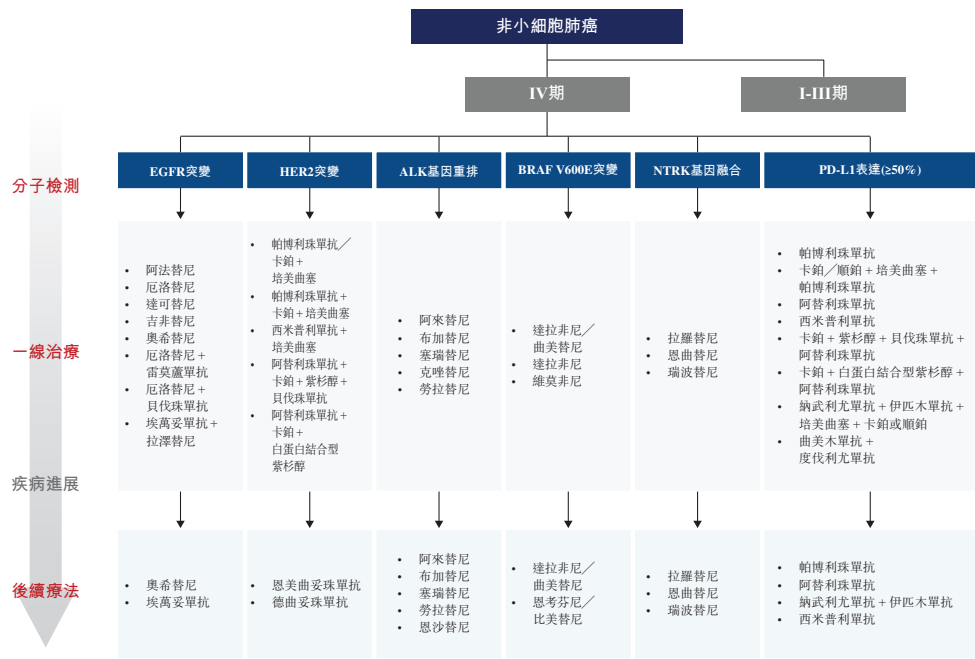
全球及中國非小細胞肺癌藥物市場規模（2019年至2032年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據NCCN指引，HER2突變非小細胞肺癌患者的一線治療包括帕博利珠單抗、卡鉑與培美曲塞等聯合用藥方案。若出現疾病進展，二線治療方案包括德曲妥珠單抗或恩美曲妥珠單抗。下圖載列美國及中國的表皮生長因子受體突變非小細胞肺癌治療範式。

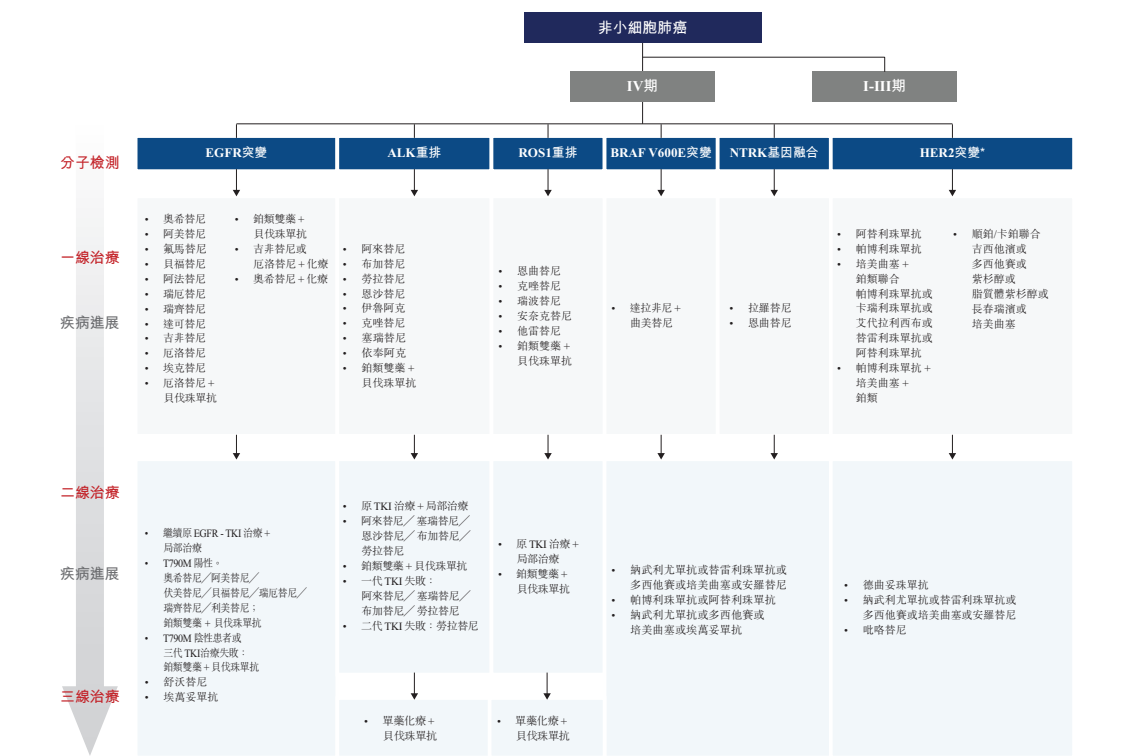
美國非小細胞肺癌治療範式



資料來源：NCCN 2025、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國非小細胞肺癌治療範式



資料來源：CSCO 2025、弗若斯特沙利文分析

\*附註：於2025年5月，恒瑞的艾維達®/SHR-A1811獲批准用於先前接受過至少一線全身治療的轉移性HER2突變非小細胞肺癌患者。

全球HER2 ADC市場競爭格局

開發HER2 ADC面臨重大挑戰，包括與平衡抗體特異性和連接子穩定性等因素相關的技術壁壘；因臨床試驗高失敗率帶來的財務風險；要求差異化創新的市場競爭；以及涉及嚴格非臨床研究和質量控制標準的嚴格監管審批流程。

截至最後實際可行日期，羅氏製藥的赫賽萊®、第一三共／阿斯利康的優赫得®、榮昌生物的愛地希®及恒瑞的艾維達®是僅有的四種在任何司法權區獲批HER2 ADC藥物。赫賽萊®適應症為HER2+轉移性乳腺癌和HER2+早期乳腺癌；優赫得®適應症為HER2+轉移性乳腺癌、HER2+胃癌或胃食管結合部癌、HER2低表達乳腺癌、HER2突變非小細胞肺癌、HER2+實體瘤及HR陽性、HER2低表達或HER2超低表達乳腺癌；愛地希®適應症為HER2轉移性過度表達胃癌、HER2過度表達尿路上皮癌和HER2+乳腺癌伴隨肝轉移；艾維達®適應症為轉移性HER2突變非小細胞肺癌。截至同日，在任何司法權區有17個針對乳腺癌的HER2 ADC候選藥物處於2期或更後階段。下表說明在任何司法權區已上市HER2 ADC的競爭格局。

行 業 概 覽

全球已上市HER2 ADC藥物

藥物	公司	靶點	有效載荷	連接子	適應症	治療線數	美國食品及藥物管理局批准	中國藥監局批准	價格	國家醫保藥品目錄納入情況	美國保險／援助計劃覆蓋率	專利到期日	2024年銷售額 (百萬美元)
赫賽萊® (恩美曲妥珠單抗；T-DM1)	羅氏製藥	HER2	DM1	SMCC (非可裂解)	HER2+乳腺癌	≥2線	2013.02	2021.06	4,269美元／100毫克	是	100%	未披露	2,269.8
					HER2+早期乳腺癌	輔助治療	2019.05	2020.01					
優赫得® (德曲妥珠單抗；DS8201)	第一三共／阿斯利康	HER2	DXd	甘氨酸－甘氨酸－苯丙氨酸－甘氨酸 (可裂解)	HER2+乳腺癌	≥3線	2019.12	不適用	3,143美元／100毫克	否	100%	2033年（美國） 2033年-2035年（中國及歐洲）	3,754.0
					HER2+胃癌或胃食管結合部癌		2021.01	2024.08					
					HER2+乳腺癌		2022.05	2023.02					
					HER2低表達乳腺癌	≥2線	2022.08	2023.07					
					HER2突變非小細胞肺癌		2022.08	不適用					
					HER2+實體瘤		2024.04	不適用					
					HR陽性、HER2低表達或HER2超低表達乳腺癌		2025.01	不適用					
麥地希® (維迪西妥珠單抗；RC48)	榮昌生物	HER2	MMAE	缬氨酸－瓜氨酸 (可裂解)	HER2過度表達胃癌	≥3線		2021.06	人民幣3,800元／60毫克	是	不適用	2034年（中國） 2023年（美國）	不適用
					HER2過度表達原路上皮癌	≥2線	不適用	2022.01					
					HER2+乳腺癌伴肝轉移	≥2線		2025.04					
艾維達® (瑞康曲妥珠單抗；SHR-A1811)	恒瑞醫藥	HER2	SHR9265	肽連接子 (可裂解)	HER2突變非小細胞肺癌	≥2線	不適用	2025.05	人民幣5,500元／100毫克	否	不適用	未披露	不適用

下表載列全球用於優赫得®治療後HER2 ADC的臨床試驗詳情。

全球優赫得®治療後HER2 ADC試驗競爭格局

候選藥物	有效載荷	適應症	試驗階段	公司	首次發佈日期	地點
BB-1701	艾立布林	HER2+乳腺癌	2期	百力司康／衛材株式會社	2023年12月	全球
		HER2低表達乳腺癌				
ARX788	MMAF	HER2+乳腺癌	2期	Ambrx／新碼生物	2021年4月	全球
A166	Duostatin 5	HER2+乳腺癌	2期	科倫博泰	2024年6月	中國

資料來源：Clinical Trials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

截至2025年6月10日

附註：全球指≥3個國家；首次發佈日期為研究記錄首次在ClinicalTrials.gov或藥審中心上公佈的日期。

如上表所示，目前在任何司法權區尚無獲批用於優赫得®治療後轉移性乳腺癌患者的療法。BB-1701是在任何司法權區研究進展最快的HER2 ADC候選藥物，其適應症包括優赫得®治療後HER2+及HER2低表達乳腺癌。

行業概覽

下表列載了全球HER2 ADC的處於2期或以上臨床試驗的詳情。

全球HER2 ADC臨床試驗的競爭格局

有效載荷類型	候選藥物	有效載荷	適應症	試驗階段	公司	首次發佈日期	地點
拓撲異構酶I 抑制劑	DS-8201／ 優赫得*／ 德曲妥珠單抗	DXd	攜帶HER2外顯子19或20突變的非小細胞肺癌	3期	第一三共／ 阿斯利康	2021年9月	全球
			膽道癌	3期		2024年6月	全球
			HER2+、pMMR子宮內膜癌	3期		2024年11月	全球
			HER2子宮內膜癌	3期		2024年11月	中國
			卵巢癌	3期		2025年2月	日本
			HER2過度表達且PD-L1 TPS <50%的非鱗狀非小細胞肺癌	3期		2025年3月	全球
			HER2過度表達結直腸癌	2期		2021年2月	全球
			HER2過度表達食管腺癌	2期		2022年7月	美國
			HER2過度表達實體瘤	2期		2023年11月	中國
			去勢抵抗性前列腺癌	2期		2024年9月	美國
	SHR-A1811／ 艾維達®／ 瑞康曲妥珠單抗	SHR9265	HER2+乳腺癌	3期	恆瑞醫藥	2022年6月	中國
			HER2低表達乳腺癌	3期		2023年4月	中國
			HER2+胃癌或胃食管交界部癌	3期		2023年11月	中國
			結直腸癌	3期		2023年12月	中國
			卵巢癌	3期		2025年2月	中國
			上皮性卵巢癌、 輸卵管癌或原發性腹膜癌	3期		2025年3月	中國
			婦科惡性腫瘤	2期		2023年6月	中國
			HER2+膽道癌	2期		2025年1月	中國
	DB1303/ BNT323	P1003	HR+／HER2低表達乳腺癌	3期	映恩生物／ 拜恩泰科	2023年8月	全球
			HER2+乳腺癌	3期		2023年11月	中國
			HER2表達子宮內膜癌	3期		2024年4月	全球
			HER2低表達乳腺癌	3期		2023年10月	中國
			卵巢癌	3期		2024年12月	全球
	JSKN-003	拓撲異構酶I 抑制劑	鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、 輸卵管癌或原發性腹膜癌	3期	江蘇康寧保瑞 生物製藥	2024年12月	中國
			HER2+乳腺癌	3期		2025年2月	中國
			HER2+胃癌	3期		2025年5月	中國
	BL-M07D1	ED04	HER2+乳腺癌	3期	百利藥業	2024年3月	中國
			HER2低表達乳腺癌	3期		2025年5月	中國
			HER2陽性胃癌或胃食管交界部癌	2期		2024年5月	中國
	1BI354	喜樹鹼衍生物	鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、 輸卵管癌或原發性腹膜癌	3期	信達生物	2025年2月	中國
	TQB2102	拓撲異構酶I 抑制劑	HER2低表達乳腺癌	3期	正大天晴	2024年8月	中國
			HER2+乳腺癌	3期		2025年5月	中國
			HER2-IHC 0乳腺癌	2期		2024年3月	中國
			HER2-乳腺癌	2期		2024年6月	中國
			HER2基因異常非小細胞肺癌	2期		2024年6月	中國
			HER2+胃食管腺癌	2期		2024年10月	中國
			HER2+婦科腫瘤	2期		2025年1月	中國
	GQ1005	拓撲異構酶I 抑制劑	HER2+乳腺癌	3期	啟德醫藥	2024年12月	中國
	FDA022	拓撲異構酶I 抑制劑	HER2表達子宮內膜癌、 HER2低表達乳腺癌和 HER2過度表達實體瘤	2期	上海復旦張江生物醫藥	2024年4月	中國
			晚期實體瘤	2期		2024年5月	中國



行業概覽

MMAE/ MMAF	A116	MMAF	HER2+乳腺癌	新藥申請	科倫博泰	2023年5月	中國
			HER2+乳腺癌	新藥申請		2024年10月	中國
			HER2低表達乳腺癌	3期		2020年5月	中國
			HER2過度表達胃癌	3期		2021年1月	中國
			HER2表達尿路上皮癌	3期		2022年3月	中國
			HER2低表達胃癌	3期		2025年4月	中國
			HER2過度表達膽道癌	2期		2020年4月	中國
	RC48	MMAE	HER2表達婦科惡性腫瘤	2期	榮昌生物	2021年7月	中國
			HER2+晚期黑色素瘤	2期		2021年11月	中國
			肌層浸潤性膀胱癌	2期		2022年2月	中國
			非肌層浸潤性膀胱癌	2期		2023年3月	中國
			宮頸癌	2期		2023年8月	中國
			去勢抵抗性前列腺癌	2期		2024年1月	中國
			HER2+乳腺癌	3期		2021年5月	中國
	MRG002	MMAE	HER2+尿路上皮癌	3期	美雅珂	2023年1月	中國
			HER2低表達乳腺癌	2期		2021年2月	中國
			HER2+膽道癌	2期		2021年4月	中國
			HER2+/HER2低表達胃癌或胃食管交界部癌	2期		2021年11月	中國
			非小細胞肺癌	2期		2021年11月	中國
			HER2+乳腺癌伴肝轉移	2期		2022年3月	中國
			HER2+乳腺癌	3期		2023年2月	中國
	FS-1502	MMAF	非小細胞肺癌	2期	復星醫藥	2022年1月	中國
			RAS/BRAF野生型HER2+結直腸癌	2期		2022年1月	中國
			HER2表達胃癌	2期		2022年9月	中國
	DP303C	MMAE	HER2+乳腺癌	3期	石藥集團	2023年6月	中國
			HER2表達卵巢癌	2期		2021年3月	中國
			HER2表達胃癌	2期		2021年3月	中國
	ARX788	MMAF	HER2+乳腺癌	2/3期	Ambrx／新碼生物	2020年6月	中國
			HER2+胃癌或胃食管交界部癌	2/3期		2021年6月	中國
			HER2實體瘤	2期		2021年9月	美國
其他	SYD985	DUBA	HER2+乳腺癌	新藥申請*	Byondis	2022年7月	全球
			HER2表達子宮內膜癌	2期		2019年12月	全球
	BAT8001	Batansine	HER2+乳腺癌	3期	百奧泰	2019年12月	中國
	BB-1701	艾立布林	HER2突變非小細胞肺癌	2期	百力司康／衛材株式會社	2023年5月	中國
			HER2表達或HER2突變實體瘤	2期		2024年9月	中國
	DX126-262	Tub114	HER2+乳腺癌	2期	DAC Biotech	2021年8月	全球
	SHR-4602	ER300	HER2表達或突變不可切除或轉移性實體瘤	2期	恆瑞醫藥	2024年7月	中國

資料來源：藥審中心、ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

截至2025年6月10日

附註：

- (1) 僅包括2期或以上試驗；全球指≥3個國家，不包括已列出的使用優赫得®後的HER2 ADC試驗；GJA = 胃食管交界部癌。
- (2) 2023年5月，美國食品及藥物管理局向SYD985發出完整回覆函，要求提供額外資料，這將需要更多時間及資源，超出當前評估期限。

行 業 概 覽

全球EGFR ADC市場

概覽

EGFR是一種細胞表面受體，激活後可促進細胞生長和存活。癌症中EGFR的過度表達或突變導致不受控生長。EGFR抑制劑（如吉非替尼和厄洛替尼）阻斷該受體，從而抑制腫瘤生長並誘導細胞死亡。該等藥物對具特定EGFR突變的非小細胞肺癌特別有效，顯著改善患者預後。下表載列不同癌症類型的EGFR表達比率。

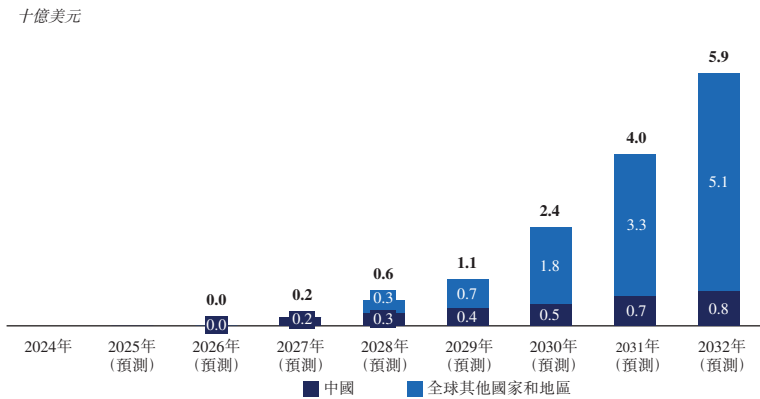
癌症	EGFR表達率
頭頸部鱗狀細胞癌	80-100%
非小細胞肺癌	40-89%
乳腺癌	64-89%
前列腺癌	41%
胰腺癌	90%
胃癌	43-64%
結直腸癌	59-85%

EGFR ADC的可觸達市場規模

如下圖所示，全球EGFR ADC市場預計於2027年將為2億美元，預計2032年將增至59億美元，2027年至2032年的複合年增長率為106.7%。中國EGFR ADC市場預計於2027年達到2億美元，於2032年達到8億美元，2027年至2032年的複合年增長率為39.4%。

下圖載列全球及中國EGFR ADC市場的增長情況。

全球及中國EGFR ADC市場規模及預測（2019年至2032年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

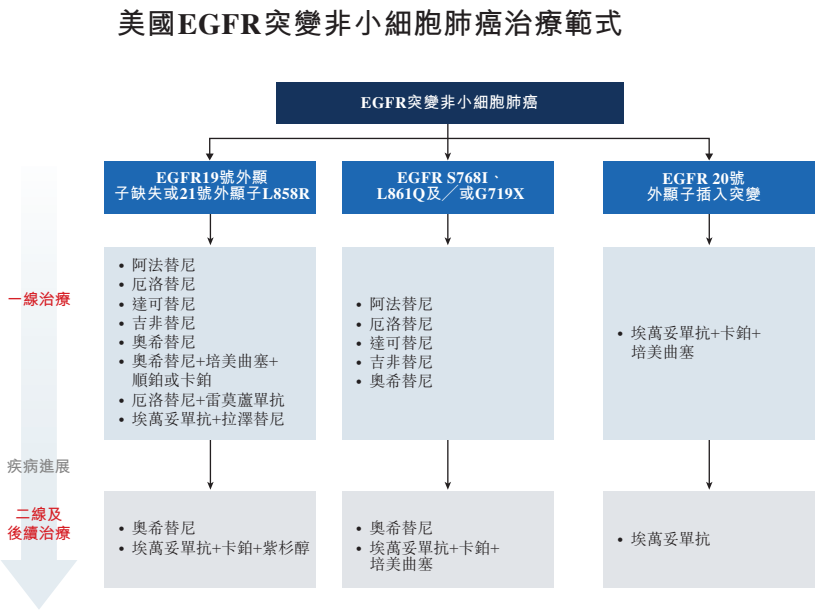
行業概覽

EGFR ADC的市場機遇

非小細胞肺癌

全球EGFR突變非小細胞肺癌的新發病例從2019年的620,040例上升至2024年的709,400例，預計到2032年將增至863,140例。在中國，EGFR突變非小細胞肺癌新發病例從2019年的415,080例增長至2024年的473,350例，預計到2032年還將進一步增長至549,500例。有關全球及中國非小細胞肺癌藥物市場以及美國和中國非小細胞肺癌治療範式的更多詳情，請參閱「一 全球HER2 ADC市場－HER2 ADC的市場機遇」。

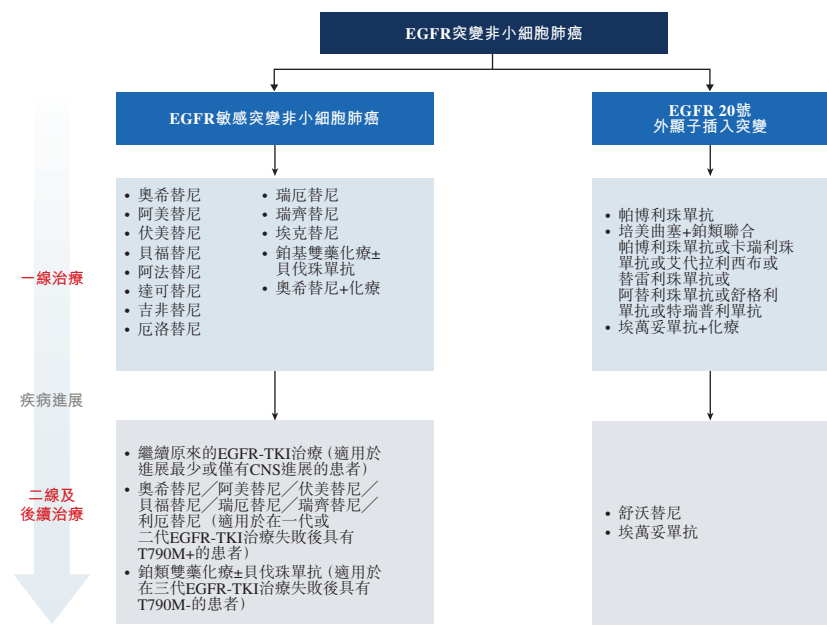
下圖展示美國和中國針對具有EGFR突變的非小細胞肺癌患者的治療範式。



資料來源：NCCN 2025、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國EGFR突變非小細胞肺癌治療範式



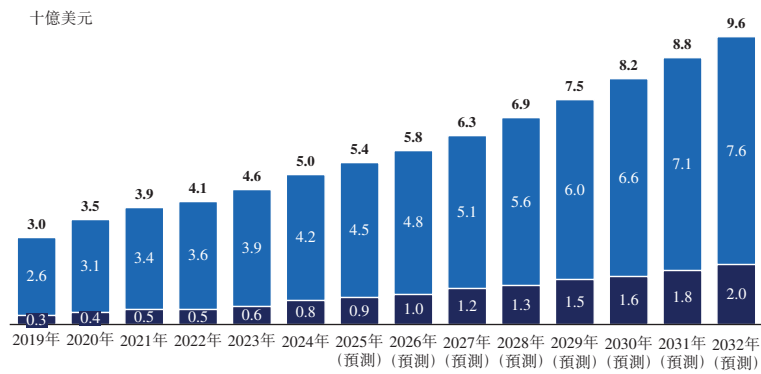
資料來源：CSCO 2025、弗若斯特沙利文分析

頭頸部鱗狀細胞癌

頭頸癌是始於口腔、鼻腔、咽喉、喉部、鼻竇或唾液腺的一組癌症。全球頭頸部鱗狀細胞癌新發病例由2019年的801,060例增至2024年的892,020例，預計2032年將增至100萬例。中國頭頸部鱗狀細胞癌新發病例從2019年的122,650例增至2024年的135,970例，預計2032年將增至150,880例。

全球頭頸部鱗狀細胞癌藥物市場由2019年的30億美元增至2024年的50億美元，複合年增長率為11.1%，預計2032年將增至96億美元，2024年至2032年的複合年增長率為8.4%。下圖載列全球及中國頭頸部鱗狀細胞癌藥物市場的增長情況。

全球及中國頭頸部鱗狀細胞癌藥物市場（2019年至2032年（預測））

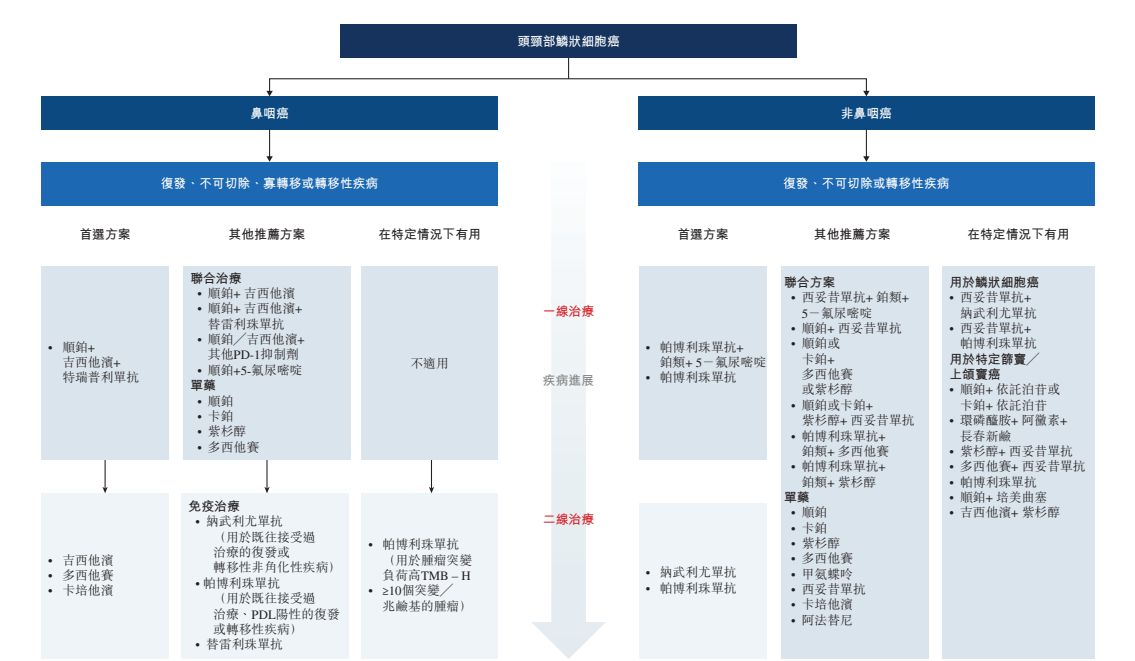


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

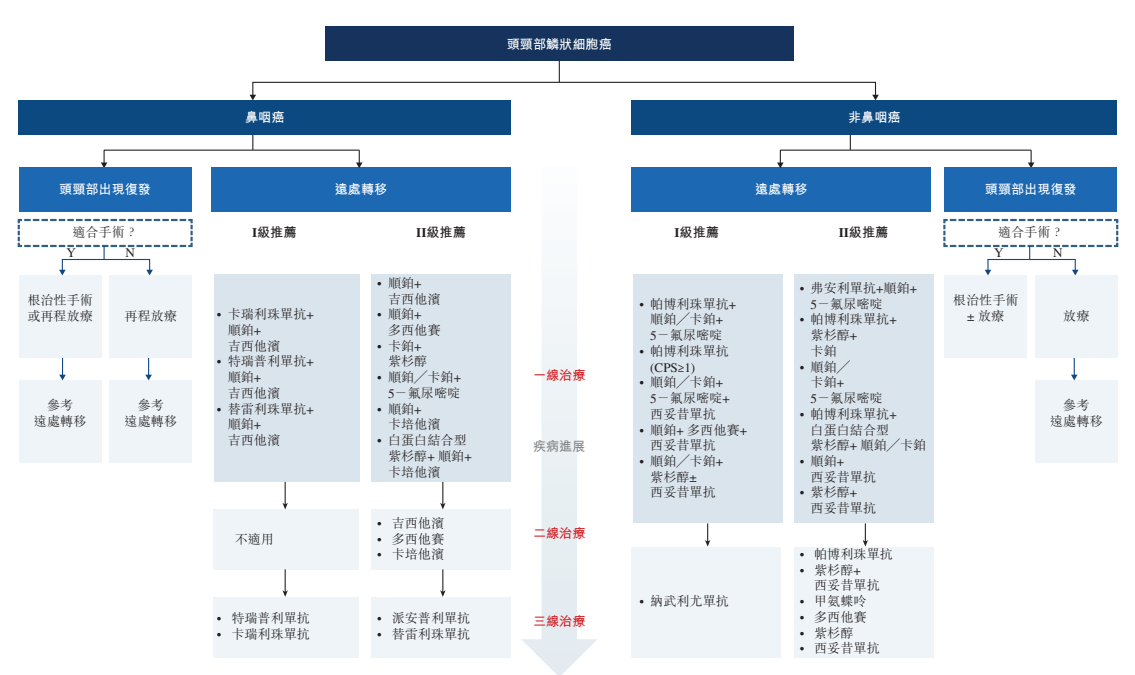
下圖載列美國及中國的頭頸部鱗狀細胞癌治療範式。

美國頭頸部鱗狀細胞癌治療範式



資料來源：NCCN 2025、弗若斯特沙利文分析

中國頭頸部鱗狀細胞癌治療範式



資料來源：CSCO 2025、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

EGFR ADC的競爭格局

截至最後實際可行日期，在任何司法權區無獲批的EGFR ADC藥物。下表說明全球臨床開發中EGFR ADC的競爭格局。

全球EGFR ADC競爭格局

候選藥物	有效載荷	適應症	試驗階段	公司	首次發佈日期	地點
MRG003	MMAE	鼻咽癌	新藥申請	樂普／美雅珂	2025年3月	中國
		頭頸部鱗狀細胞癌	3期		2022年12月	中國
		EGFR+非小細胞肺癌	2期		2020年9月	中國
		EGFR+膽管癌	2期		2021年3月	中國
		EGFR+、HER2-胃癌	2期		2021年8月	中國
		EGFR+晚期實體瘤，包括非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌	1/2期		2022年5月	中國
CPO301 /SYS6010	拓撲異構酶I 抑制劑	EGFR突變非小細胞肺癌	3期	石藥集團	2025年3月	中國
		EGFR TKI治療失敗後的EGFR突變非小細胞肺癌	3期		2025年4月	中國
		EGFR+晚期實體瘤，包括非小細胞肺癌	2期		2024年8月	中國
		EGFR野生型和ALK野生型晚期實體瘤，包括非小細胞肺癌	1/2期		2024年9月	中國
BB-1705	艾立布林	EGFR表達／EGFR擴增／EGFR突變晚期實體瘤	1/2期	百力司康	2022年5月	中國
		晚期實體瘤	1期		2022年1月	中國
ABBV-637	BCL-XL	復發／難治性實體瘤（非小細胞肺癌）	1期	艾伯維	2021年1月	全球
DXC004A	微管溶素	晚期實體瘤	1期	多禧生物科技	2022年11月	中國
HLX42	拓撲異構酶I 抑制劑	晚期實體瘤	1期	復宏漢霖	2024年1月	中國

截至2025年6月10日

附註：不包括雙特異性ADC

資料來源：藥審中心、ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析



行 業 概 覽

全球B7-H3 ADC市場

概覽

B7-H3 (亦稱CD276) 是B7家族的共刺激／抑制分子，可促進T細胞活化與IFN- $\gamma$ 產生。B7-H3在適應性免疫中具有抑制作用，例如抑制T細胞啟動、增殖及效應細胞因子 (主要為IFN- $\gamma$ 和IL-2) 釋放，抑制NK細胞活性。下表載列不同癌症類型的B7-H3表達比率。

癌症	B7H3表達率
SCLC	70%
PC	93%
BC	57-74%
GC	58%
肝細胞癌	92%
NSCLC	74%

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

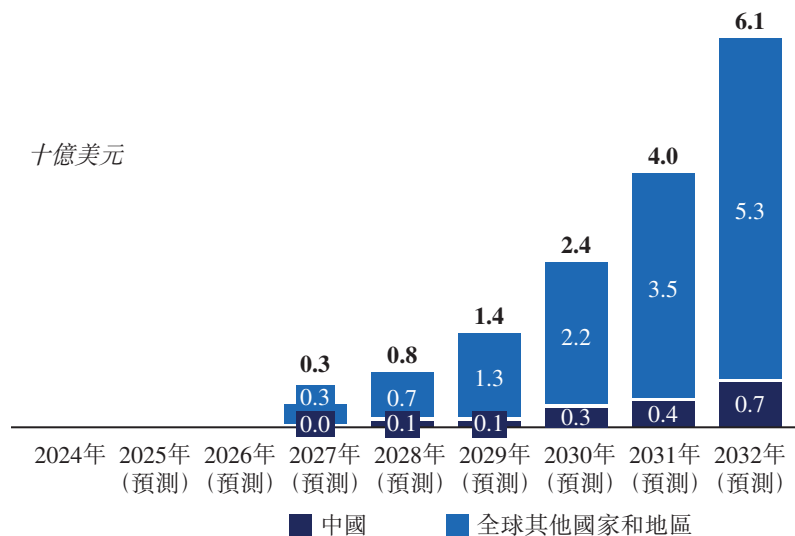
基於B7-H3在多種癌症中抑制腫瘤生長和增強抗腫瘤免疫中的作用，相關療法已進入臨床開發。儘管當前尚無獲批的B7-H3靶向治療，但近期B7-H3 ADC進展顯示出鼓舞人心的臨床療效，引發市場對該領域的濃厚興趣及備受矚目的許可交易。例如，於2023年，葛蘭素史克自翰森製藥獲得B7-H3 ADC候選藥物許可。

B7-H3 ADC的潛在市場規模

首個B7-H3 ADC估計將於2027年獲得批准。如下圖所示，全球B7-H3 ADC市場預計於2027年達到3億美元，並預計於2032年達到61億美元，2027年至2032年的複合年增長率為77.5%。中國B7-H3 ADC市場預計於2028年達到1億美元，並預計於2032年達到7億美元，2027年至2032年的複合年增長率為98.7%。

## 行業概覽

### 全球及中國B7-H3 ADC市場規模及預測（2024年至2032年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### B7-H3 ADC的市場機遇

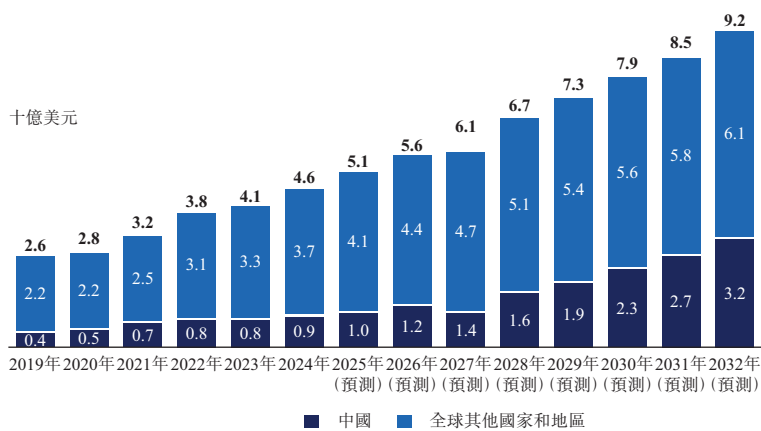
#### SCLC

小細胞肺癌(SCLC)是高度侵襲性肺癌亞型，特徵為細胞體積小、細胞核大、細胞質稀少，具有快速增殖和早期廣泛轉移的生物學傾向。研究顯示約65% SCLC患者存在B7-H3高表達。全球SCLC新發病例由2019年的341,900例增至2024年的391,210例，預計2032年將增至476,000例。全球B7-H3表達SCLC新發病例由2019年的239,400例增至2024年的273,850例，預計2032年將增至333,200例，約佔全部SCLC病例的70%。中國SCLC新發病例由2019年的146,500例增至2024年的167,060例，預計2032年將增至193,940例。中國B7-H3表達SCLC新發病例由2019年的102,550例增至2024年的116,950例，預計2032年將增至135,760例，約佔全部SCLC的病例的70%。

全球SCLC藥物市場由2019年的26億美元增至2024年的46億美元，複合年增長率為11.8%，預計2032年將增至92億美元，2024年至2032年的複合年增長率為9.1%。中國SCLC藥物市場由2019年的4億美元增至2024年的9億美元，複合年增長率為16.1%，預計2032年將增至32億美元，2024年至2032年的複合年增長率為17.3%。下圖載列全球及中國SCLC藥物市場的增長情況。

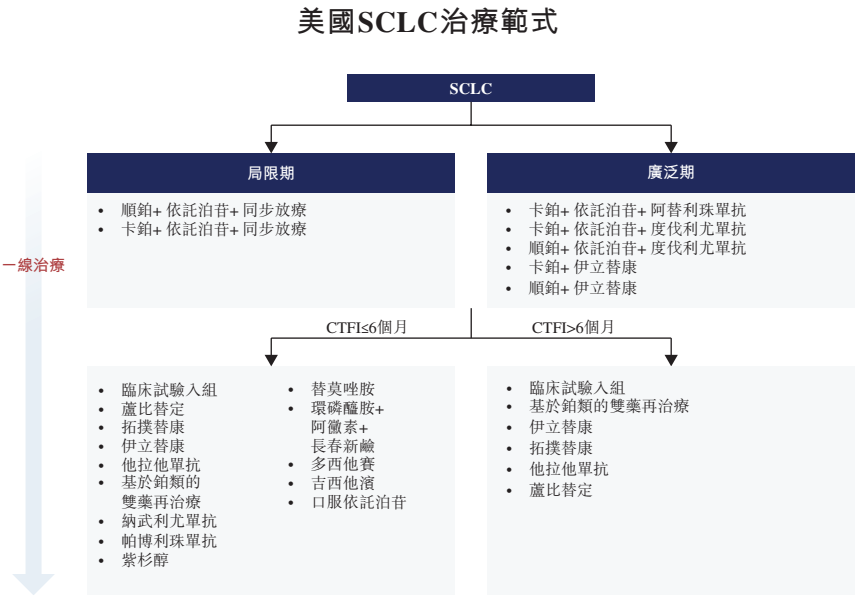
行業概覽

全球及中國SCLC藥物市場規模（2019年至2032年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下圖載列美國及中國的SCLC治療範式。

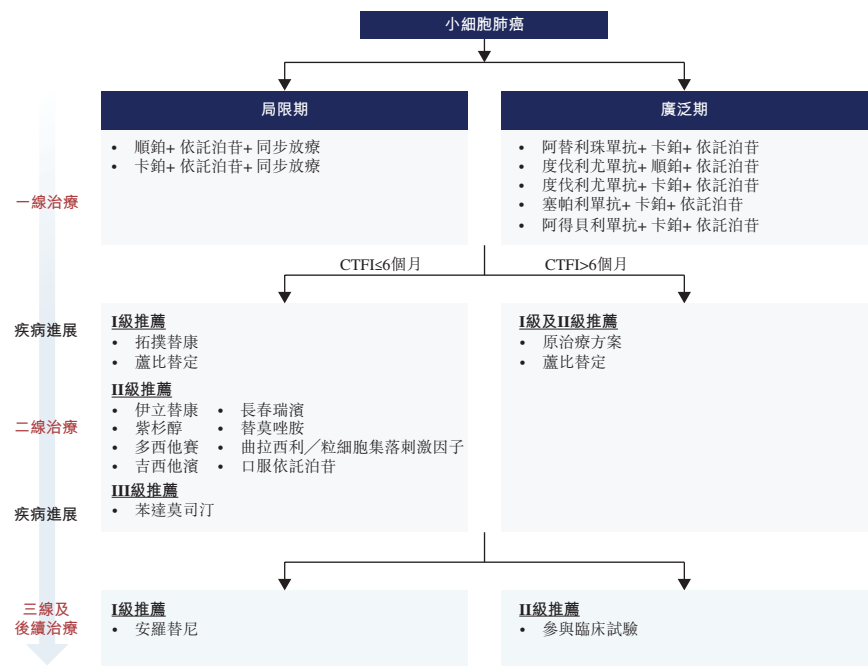


附註：CTFI=無化療間隔期；DB-1311適用於二線及以上SCLC患者。

資料來源：NCCN 2025、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國SCLC治療範式



附註：CTFI = 無化療間隔期。

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

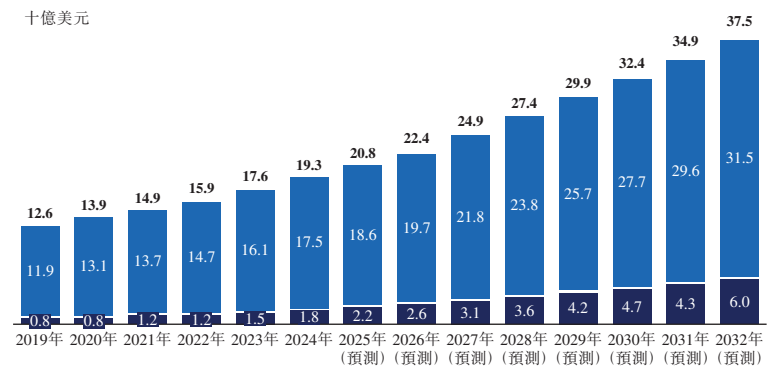
PC

PC是發生在前列腺的上皮性惡性腫瘤，亦是男性泌尿生殖系統中最常見的惡性腫瘤。全球PC新發病例由2019年的130萬例增至2024年的160萬例，預計2032年將增至190萬例。全球B7-H3表達PC新發病例由2019年的120萬例增至2024年的150萬例，預計2032年將增至170萬例，約佔全部PC病例的93%。中國PC新發病例由2019年的120,540例增至2024年的143,250例，預計2032年將增至173,160例。中國B7-H3表達PC新發病例由2019年的112,100例增至2024年的133,230例，預計2032年將增至161,040例，約佔全部PC病例的93%。

全球PC藥物市場由2019年的126億美元增至2024年的193億美元，複合年增長率為8.8%，預計2032年將增至375億美元，2024年至2032年的複合年增長率為8.7%。下圖載列全球及中國PC藥物市場的增長情況。

行業概覽

全球及中國PC藥物市場（2019年至2032年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下圖載列美國及中國的PC治療範式。

美國前列腺癌治療範式

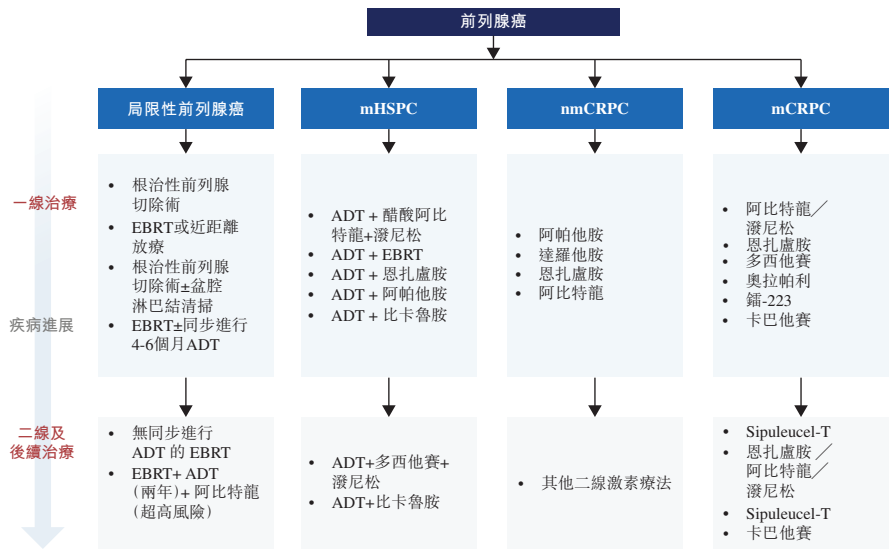


附註：CSPC = 去勢敏感性前列腺癌；CRPC = 去勢抵抗性前列腺癌。

資料來源：NCCN 2025、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國前列腺癌治療範式



附註：mHSPC = 轉移性激素敏感性前列腺癌；nmCRPC = 非轉移性去勢抵抗性前列腺癌；mCRPC = 轉移性去勢抵抗性前列腺癌；EBRT = 外照射放療；ADT = 雄激素剝奪療法。

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析



行業概覽

B7-H3 ADC的競爭格局

截至最後實際可行日期，在任何司法權區均無獲批的B7-H3 ADC藥物。下表說明臨床開發中B7-H3 ADC的全球競爭格局。

競爭格局全球B7-H3 ADC

有效載荷類型	候選藥物	有效載荷	適應症	試驗階段	公司	首次發佈日期	地點
拓撲異構酶I 抑制劑	Ifinatamab deruxtecan (DS-7300a/ I-DXd/ MK-2400)	DXd	SCLC	3期	第一三共／ 默沙東	2024年1月	全球
			ESCC	3期		2024年10月	全球
			mCRPC	3期		2025年4月	全球
			廣泛期小細胞肺癌	2期		2022年8月	中國
			晚期實體瘤	2期		2024年3月	全球
			NSCLC	2期		2025年1月	全球
	HS-20093 (GSK5764227)	拓撲異構酶I 抑制劑	局限期／廣泛期 小細胞肺癌	3期	翰森／ 葛蘭素史克	2024年7月	中國
			骨肉瘤	3期		2025年4月	中國
			骨與軟組織肉瘤	3期		2025年4月	中國
			mCRPC	2期		2023年8月	中國
			HNSCC	2期		2023年8月	中國
			ESCC	2期		2023年11月	中國
			CRC	1b期／2期		2025年3月	全球
			晚期實體瘤	1期		2021年11月	中國
	YL201	YL0010014	SCLC	3期	宜聯	2024年9月	中國
			鼻咽癌	3期		2024年10月	中國
			局限期／廣泛期 小細胞肺癌	3期		2024年11月	中國
			NC	3期		2024年12月	中國
			mCRPC	2期		2024年1月	中國
			晚期實體瘤	1期／2期		2023年8月	中國
	MHB088C	拓撲異構酶I 抑制劑	SCLC	3期	明慧醫藥	2025年4月	中國
			晚期實體瘤	1期／2期		2022年12月	澳大利亞
	DB-1311 (BNT324)	P1021	SCLC及NSCLC	1b期／2期	映恩生物／ 拜恩泰科	2025年3月	全球
			晚期實體瘤	1期／2a期		2023年6月	全球
	7MW3711	Mtoxin	晚期實體瘤	1期／2期	邁威生物	2023年8月	中國
	BAT8009	依喜替康	晚期實體瘤	1期	百奧泰	2022年6月	中國
	MGC026	依喜替康	晚期實體瘤	1期	MacroGenics	2024年2月	全球
	BGB-C354	拓撲異構酶I 抑制劑	晚期實體瘤	1期	百濟神州	2024年5月	全球
	SYS6043	拓撲異構酶I 抑制劑	晚期實體瘤	1期	石藥集團	2024年12月	中國
其他	IBI129	不適用	晚期實體瘤	1期／2期	信達生物	2023年8月	澳大利亞、中國
	BB-1712	艾立布林	晚期實體瘤	1期	百力司康生物醫藥	2025年1月	中國
	ABBV-155	clezutoclax	復發／難治性實體瘤， 包括SCLC/NSCLC/BC	1期	艾伯維	2018年7月	全球
	ILB-3101	艾立布林	晚期實體瘤	1期	英諾湖醫藥	2024年5月	中國

資料來源：藥審中心、ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

截至2025年6月10日

附註：不包括雙特異性ADC

行 業 概 覽

全球CD73 ADC市場

概覽

CD73(胞外-5’-核苷酸酶)是一種催化細胞外AMP轉化為腺苷的細胞表面酶，而腺苷是腫瘤微環境中的關鍵免疫抑制分子。CD73在乳腺癌、前列腺癌和非小細胞肺癌等癌症中的過度表達，會抑制T細胞和NK細胞的活性，同時促進調節性T細胞(Treg)的擴增，從而驅使免疫迴避、血管生成和轉移。下表列出CD73在不同癌症類型中的表達比例。

癌症	CD73表達率
乳腺癌	74%
前列腺癌	35%
非小細胞肺癌	47%-73%
胰腺癌	31%
胃癌	46%
卵巢癌	62%~70%

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

CD73 ADC的市場機遇

前列腺癌

全球CD73表達型前列腺癌的新發病例從2019年的467,000例上升至2024年的555,830例，預計到2032年將增至657,780例，佔所有前列腺癌病例的約35.5%。在中國，CD73表達型前列腺癌的新發病例從2019年的42,780例上升至2024年的50,860例，並預計到2032年將增至61,470例。有關全球及中國前列腺癌藥物市場以及美國和中國前列腺癌治療模式的更多詳情，請參閱「— 全球B7-H3 ADC市場 —B7-H3 ADC的市場機遇」。

非小細胞肺癌

全球CD73表達型非小細胞肺癌的新發病例從2019年的916,480例上升至2024年的100萬例，預計到2032年將增至130萬例，佔所有非小細胞肺癌病例的約47.3%。中國CD73表達型非小細胞肺癌的新發病例從2019年的606,040例上升至2024年的691,090例，預計到2032年將增至802,270例，佔所有非小細胞肺癌病例的約73%。有關全球及中國非小細胞肺癌藥物市場以及美國和中國非小細胞肺癌治療模式的更多詳情，請參閱「— 全球HER2 ADC市場- HER2 ADC的市場機遇」。

行 業 概 覽

CD73 ADC的競爭格局

截至最後實際可行日期，在任何司法權區尚無獲批的CD73 ADC。BB-1709有望成為同類首個靶向CD73的ADC，目前正處於1期臨床開發階段。下表說明了全球處於臨床開發階段的CD73 ADC的競爭格局。

全球CD73 ADC的競爭格局

候選藥物	有效載荷	適應症	試驗階段	公司	首次發佈日期	地點
BB-1709	MMAE	晚期實體瘤	1期	百力司康	2023年7月	中國
HB0052	SN38*	晚期實體瘤	1/2期	華奧泰生物藥業	2024年7月	中國

資料來源：CDE、ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

至2025年6月10日

附註：\* 拓撲異構酶抑制劑

弗若斯特沙利文受委託撰寫的報告

就[編纂]而言，我們已委託弗若斯特沙利文針對我們候選藥物定位的主要市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究與諮詢公司，成立於1961年，總部設在美國。我們已同意向弗若斯特沙利文支付總額為87,872美元的費用，以編製弗若斯特沙利文報告，我們相信該費用符合市場費率。該款項的支付與我們是否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果無關。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託編製任何其他與[編纂]相關的行業報告。

我們已將弗若斯特沙利文報告中的若干資料納入本文件中，此乃由於我們相信該等資料有助於潛在投資者了解製藥市場。弗若斯特沙利文根據其內部資料庫、獨立第三方報告以及來自知名行業組織的公開資料編製報告。必要時，弗若斯特沙利文會聯絡業內運營公司，以收集並綜合與市場、價格相關的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文相信，編寫弗若斯特沙利文報告時所使用的基本假設（包括用於未來預測的假設）均屬真實、正確且無誤導性。弗若斯特沙利文已對資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到該等假設的準確性以及該等一手和二手資料來源選擇的影響。董事經合理審慎查詢後確認，就其所知，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並無發生可能會對本節所披露資料造成限制、衝突或影響的任何不利變動。

## 歷史、重組及公司架構

### 概覽

我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司，致力於開發下一代抗體偶聯藥物(ADC)，以解決目前腫瘤療法中尚未得到滿足的重大需求。

我們的歷史始於魏博士和周博士於2017年12月7日成立的百力司康杭州，自此正式開展運營。魏博士和周博士在製藥業都擁有超過25年的經驗。

從2018年到2023年，百力司康杭州進行了五輪境內融資，若干[編纂]投資者對我們的業務進行了投資。就重組而言，本公司於2024年9月19日在開曼群島註冊成立為豁免有限責任公司，於重組完成後成為本集團的控股公司。

### 關鍵業務里程碑

下列為關鍵業務發展里程碑概要：

年度	事件
2017年 . . . .	成立百力司康杭州開始業務運營
2018年 . . . .	完成天使輪融資
2019年 . . . .	BB-1701獲得FDA IND及NMPA IND批准
2020年 . . . .	完成A輪融資
2021年 . . . .	BB-1705獲得FDA IND批准 完成B輪融資
2022年 . . . .	BB-1705獲得NMPA IND批准 我們的GMP生產設施開始運營 BB-1709獲得FDA IND批准
2023年 . . . .	BB-1709獲得NMPA IND批准 與衛材合作進行BB-1701臨床試驗 完成B+及B++輪融資
2024年 . . . .	BB-1712獲得FDA及NMPA IND批准

## 歷史、重組及公司架構

### 本集團的企業發展

#### 我們的主要附屬公司

於往績記錄期間，對我們的經營業績做出重大貢獻的本集團各成員公司的主要業務活動、成立地點和成立日期如下：

公司	主營業務活動	成立地點	成立日期
百力司康杭州.....	藥品研究、開發和 生產	中國	2017年 12月7日
百力司康香港.....	藥品研究、開發和 生產	香港	2018年 10月11日

#### 成立百力司康杭州並進行境內股權融資

百力司康杭州於2017年12月7日根據中國法律成立為一間有限責任公司，初始註冊資本為人民幣1百萬元。重組前，我們的業務主要透過百力司康杭州運營。

2018年2月至2023年6月，百力司康杭州進行了5輪境內融資，若干[編纂]投資者對我們的業務進行了投資。有關[編纂]投資的更多詳情，請參閱下文「—[編纂]投資」。

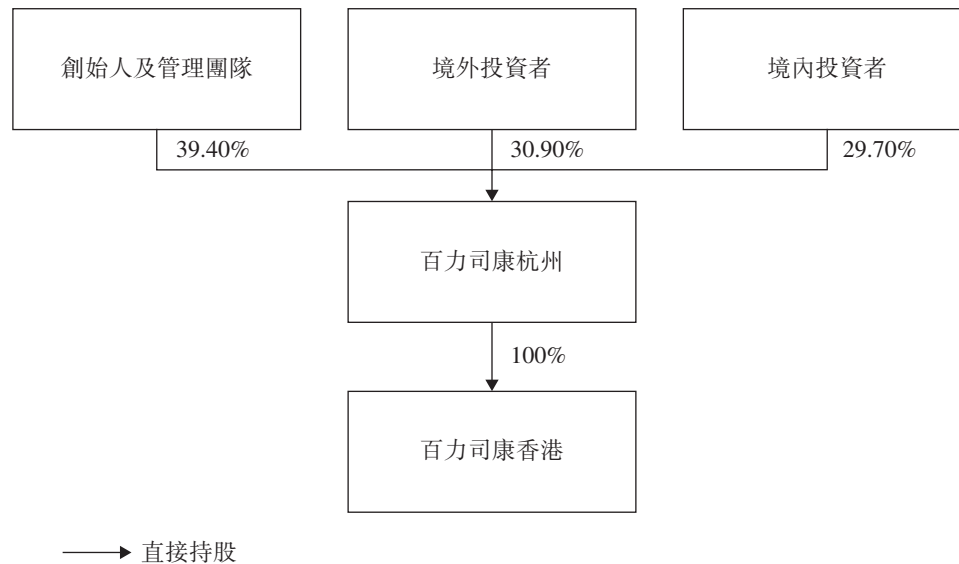
#### 重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購、出售或合併。

## 歷史、重組及公司架構

### 重組

為籌備[編纂]，我們進行了公司架構重組。下圖載列本集團緊接重組開始前的簡化公司架構：



#### 第一步：建立離岸公司架構

本公司於2024年9月19日在開曼群島註冊成立為豁免有限責任公司，法定股本為5,000.00美元，分為500,000,000股，每股面值0.00001美元。本公司註冊成立時，向Vistra (Cayman) Limited發行一股普通股，該股份於同日轉讓予PartnerBio Corporation。

#### 第二步：百力司康杭州削減資本以及本公司配發及發行股份

於2024年12月16日，為進行[編纂]起見，百力司康杭州所有股東或其聯屬人士與（其中包括）本公司訂立一份股權重組框架協議，同意並批准擬定重組，涉及百力司康杭州削減資本及行使股權轉讓以及本公司配發及發行股份、與本公司簽立新股東協議以及其他所有措施以促使完成重組。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

作為重組的一部分，境內投資者（瀋陽約印鼎泰股權投資管理中心（有限合夥）（「瀋陽約印」）除外）透過減資退出百力司康杭州。繼減資工作完成並於2025年6月19日收到所有監管批准後，(i)除瀋陽約印外，百力司康杭州所有境內投資者均已退出百力司康杭州；(ii)百力司康杭州董事會成員從7名董事減至1名董事，即魏紫萍博士；及(iii)百力司康杭州亦已撤銷監事會。

作為重組的一部分，境外投資者透過股權轉讓退出百力司康杭州。繼股權轉讓完成以及於2025年6月20日獲得所有監管批准外，百力司康杭州的所有境外投資者均退出百力司康杭州。

2025年6月19日，為進行[編纂]起見，為在本公司層面反映百力司康杭州的股權結構，百力司康杭州的所有股東或其聯屬人士與（其中包括）本公司簽訂了一份股東協議。於2025年6月19日，我們與若干股東訂立一份購股協議，據此，股東以向百力司康杭州支付的歷史投資額按其各自在百力司康杭州的持股比例認購本公司的優先股。本公司配發及發行股份於2025年6月19日完成。

### 遵守中國法律

我們的中國法律顧問確認：(i)百力司康杭州已就重組取得或作出中國法律規定的所有當前階段必要的批准或備案；及(ii)作為重組一部分的百力司康杭州的所有股權轉讓及註冊資本變動已在所有重大方面遵守所有當前階段適用的中國法律。

### 百力司康杭州進一步減資

在2025年6月26日，百力司康杭州與瀋陽約印簽訂了一份減資協議，根據該協議瀋陽約印同意其在百力司康杭州的權益削減約人民幣64百萬元，並立即終止其所有特殊權利，包括適用的贖回權。

減資完成後，百力司康杭州將成為本公司的間接全資附屬公司。

本節中「—[編纂]前的公司架構」載有我們於重組及百力司康杭州減資完成後、緊接[編纂]前的公司架構圖。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]購股權激勵計劃

於重組前，為授予合資格參與者購股權，百力司康杭州的股東已批准採納兩項股份激勵計劃（「百力司康杭州職工股份計劃」）。百力司康杭州職工股份計劃的相關股份乃以(i) CBBBio Corporation Limited於重組前持有的百力司康杭州已發行股份；及(ii) CCCBio Corporation Limited於重組前持有的百力司康杭州已發行股份的20%注入。於重組後，為進行[編纂]起見，已採納[編纂]購股權激勵計劃以取代百力司康杭州職工股份計劃，而百力司康杭州職工股份計劃將不可撤回地予以終止。

本公司於2025年6月26日採納[編纂]購股權激勵計劃，據此，根據首次公開發售前購股權激勵計劃授予本集團的董事、高級管理層、僱員及顧問可認購至多15,258,030股股份（經就先前根據百力司康杭州職工股份計劃批准的股份數目作出調整）的購股權，約佔本公司緊隨[編纂]之後已發行股本之[編纂]%（假設[編纂]未獲行使及概無根據[編纂]購股權計劃發行股份）。

由於[編纂]購股權激勵計劃的部分相關股份最初乃以CCCBio Corporation Limited（本公司創始人魏博士及周博士分別控制60%及40%的實體）持有的百力司康杭州已發行股份的20%注入，建議本公司於[編纂]之前通過決議案，以批准於[編纂]後在根據[編纂]購股權激勵計劃授出的購股權失效或註銷之情況下透過受限制股份單位計劃（「受限制股份單位計劃」）向創始人發行股份或股份獎勵（「建議創始人補償受限制股份單位計劃」）。根據建議創始人補償受限制股份單位計劃，本公司將於[編纂]購股權激勵計劃滿兩週年之後，在遵守當時適用規則及法規的情況下，隨時採納受限制股份單位計劃，該受限制股份單位計劃的相關股份數目等於於[編纂]購股權激勵計劃滿兩週年之日[編纂]購股權激勵計劃之已註銷或失效的購股權之相關股份總數。

截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]購股權激勵計劃授出可認購合共10,850,000股股份的購股權，約佔本公司緊隨[編纂]後已發行股本之[編纂]%（假設根據[編纂]購股權激勵計劃授出的購股權不獲行使）。本公司於[編纂]後不會根據根據[編纂]購股權激勵計劃另行授出購股權。

有關[編纂]購股權激勵計劃的更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—[編纂]購股權激勵計劃」。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]投資

#### 概覽

2018年至2023年，我們進行了5輪境內[編纂]融資。詳情請參閱「一本集團的企業發展－成立百力司康杭州並進行境內股權融資」。有關[編纂]投資後及截至最後實際可行日期本公司的資本架構，請參閱「一本公司的資本化」。

#### [編纂]投資的主要條款

下表概述[編纂]投資的主要條款：

輪	投資協議日期	結算日期 <sup>(1)</sup>	為本集團籌集的概約 金額 (人民幣)	已付 每股成本 <sup>(2)</sup> (人民幣)	較[編纂] 折讓 <sup>(3)</sup>
天使輪 . . . . .	2018年2月8日、 2018年5月5日及 2018年6月25日	2018年6月28日	35.0百萬元	2.00	[編纂]
A輪 . . . . .	2019年11月11日	2020年7月21日	110.0百萬元	4.26	[編纂]
B輪 . . . . .	2021年3月15日	2021年7月7日	435.0百萬元	11.38 <sup>(4)</sup>	[編纂]
B+輪 . . . . .	2022年10月31日	2023年1月17日	123.8百萬元	13.51	[編纂]
B++輪 . . . . .	2023年5月22日	2023年6月20日	170.0百萬元	14.63	[編纂]

附註：

- (1) 此乃指代相關[編纂]投資者就相應[編纂]投資作出最後付款的日期。
- (2) 此乃根據本集團於[編纂]投資後籌集的概約[編纂]計算，並計及重組的影響。
- (3) [編纂]折讓乃根據[編纂]每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數[編纂]港元至[編纂]港元）的假設計算。
- (4) 此乃根據本集團募集資金概約金額除以截至本文件日期已發行B輪優先股數目計算得出。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

代價基準..... 每批[編纂]投資的代價基準由相關[編纂]投資者根據投資時本集團的估值，並考慮到投資時機、本集團所開展業務的當時狀況、本集團的前景／增長潛力和財務業績以及我們經營所處行業，經雙方公平磋商後確定。

[編纂]投資的  
[編纂]用途..... 我們根據董事會批准的業務計劃或預算，將[編纂]投資的[編纂]用於本公司運營。截至最後實際可行日期，[編纂]投資所籌資金的64.6%已動用。

禁售..... [[編纂]投資者持有的股份將受到禁售安排的限制，禁售期至[編纂]後不少於180天的日期結束。]

[編纂]投資的  
戰略裨益..... 於[編纂]投資時，董事認為，除為本集團持續增長提供額外資金外，本集團亦可受惠於[編纂]投資者的知識及經驗。此外，董事認為，本集團可自[編纂]投資中獲益，原因為[編纂]投資者的投資表明其對本集團的營運充滿信心，且認可本公司的表現、實力及前景。

### [編纂]投資者的特殊權利

根據相關協議，我們的[編纂]投資者獲授予若干特殊權利，如贖回權、優先認股權、優先購買權、共同出售權、清算優先權、兌換價調整權、任命董事會董事或觀察員的權利、資訊和檢查權及註冊權（「該等特殊權利」）。在我們首次提交[編纂][編纂]（「提交申請」）時，該等特殊權利將自動終止，但如果(i)本公司自願取消提交申請；(ii)本公司未能於自其提交申請日期起計十八(18)個月內取得有關[編纂]監管部門的[編纂]批准或本公司[編纂]保薦人取消其對本公司[編纂]的保薦；或(iii)本公司因任何原因而未能於監管批准訂明的有效期內完成在證券交易所[編纂]及買賣，則該等特殊權利將自動恢復，並被視為猶如相關權利及安排從未到期或被放棄。

## 歷史、重組及公司架構

所有優先股將於[編纂]完成前以一對一的方式轉換為普通股，屆時我們的股本將由一個類別的股份（即普通股）組成。

### 公眾持股量

就[編纂]規則第8.08條而言，魏博士、周博士、PartnerBio Corporation及Howdya Management Limited持有的股份將不被視為公眾持股量之一部分，原因為(i)魏博士為本公司執行董事，因此為本公司核心關連人士；(ii)周博士為本公司執行董事，因此為本公司核心關連人士；(iii) PartnerBio Corporation乃由魏博士最終控制，因此為本公司核心關連人士；及(iv)Howdya Management Limited由本公司執行董事邱麗娟女士最終控制，因此為本公司核心關連人士。

除上述規定外，[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且未根據[編纂]購股權激勵計劃發行額外股份），[編纂]投資者及其餘股東將合計持有[編纂]股股份，約佔本公司已發行股本的[編纂]%。根據[編纂]規則，概無[編纂]投資者屬於本公司核心關連人士。因此，所有[編纂]投資者持有的股份將計入公眾持股量。根據[編纂]規則第8.08(1)(a)條和第18A.07條的規定，[編纂]完成後，公眾將持有本公司已發行股份總額的25%以上，市值將大幅超過375百萬港元。

### 遵守指引

基於(i)[編纂]將於[編纂]投資完成後超過120整天後進行；及(ii)上文「—[編纂]投資人的特殊權利」所披露授予[編纂]投資人的特殊權利已終止，聯席保薦人確認[編纂]投資符合[編纂]指引第4.2章的規定。

### [編纂]投資者的資料

以下載列我們的所有[編纂]投資者的介紹。就本公司所知，除Howdya Management Limited外，各[編纂]投資者及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

### ***Sherpa Healthcare Partners***

Sherpa Healthcare Fund I, L.P.（「**Sherpa Healthcare Partners**」）是根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，Sherpa Healthcare Fund I GP, Ltd.是其普通合夥人。Sherpa Healthcare Partners由蔡大慶先生最終控制。截至最後實際可行日期，Sherpa Healthcare

## 歷史、重組及公司架構

Partners擁有20多個有限合夥人，主要包括家族辦公室、基金會、資產管理公司、[編纂]公司、基金中的基金及養老基金。Sherpa Healthcare Partners與其聯屬人士專門從事醫療保健領域的投資，包括生物科技、製藥、醫療器械、設備及診斷、醫療保健服務以及與醫療保健相關的資訊技術和移動技術公司。Sherpa Healthcare Partners及其聯屬人士的投資組合公司包括上海心瑋醫療科技股份有限公司（港交所股份代號：6609）及維昇藥業（港交所股份代號：2561）。鑒於其在醫療保健行業的豐富投資經驗及對醫療保健領域的重大投入，Sherpa Healthcare Partners是一家資深投資者。

### 珠海夏爾巴

Xiaring GloryBliss Company Limited是一家根據英屬維京群島法律註冊成立的有限責任公司。Xiaring GloryBliss Company Limited由珠海夏爾巴一期股權投資合夥企業（有限合夥）控制，該合夥企業是在中國成立的有限合夥企業，珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）是其普通合夥人。Xiaring GloryBliss Company Limited是一家根據英屬維京群島法律註冊成立的有限責任公司。Xiaring GloryBliss Company Limited由蘇州夏爾巴二期股權投資合夥企業（有限合夥）控制，該合夥企業是在中國成立的有限合夥企業，蘇州夏爾巴二期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）是其普通合夥人。珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）及蘇州夏爾巴二期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人是珠海夏爾巴股權投資管理有限公司，由歐陽翔宇先生最終控制及持有46%的股權。

### 高瓴

JNTE VIII HK Holdings Limited（「**JNTE VIII**」）和JNTE X HK Holdings Limited（「**JNTE X**」）是根據香港法律註冊成立的有限責任公司，最終由Hillhouse Investment Management, Ltd.（一家根據開曼群島法律註冊成立的豁免公司，以下簡稱「**Hillhouse**」）管理和控制。

Hillhouse與行業領先企業合作，旨在與醫療保健、商業服務、消費和工業領域中可持續發展、具有前瞻性思維的公司建立合作關係。該公司為全球機構管理資本，包括非營利基金會、捐贈基金和養老金。



## 歷史、重組及公司架構

### 東方富海

東方富海(上海)創業投資企業(有限合夥)是一家根據英屬維京群島法律註冊成立的有限責任公司。中小企業發展基金(深圳南山)有限合夥是一家根據英屬維京群島法律註冊成立的有限責任公司。中小企業發展基金(成都)有限合夥是一家根據英屬維京群島法律註冊成立的有限責任公司。東方富海(上海)創業投資企業(有限合夥)、中小企業發展基金(深圳南山)有限合夥和中小企業發展基金(成都)有限合夥由深圳市東方富海投資管理股份有限公司最終控制。

深圳市東方富海投資管理股份有限公司是中國領先的風險投資公司之一，管理著多支基金，資產總額超過人民幣100億元，涵蓋電信、綠色科技、新材料和先進製造技術、醫療保健和娛樂消費等行業。

### 衛材

衛材的公司理念是「我們將患者利益和公眾健康放在首位，滿足其多樣化需求，為提升其福祉做出貢獻。」根據該理念(亦被稱為**關心人類健康(hhc)**理念)，衛材致力於以緩解健康焦慮及減少健康水平差異的形式有效實現社會公益。衛材依託其涵蓋研發設施、生產基地及營銷附屬公司的全球網絡，針對未滿足的醫療需求較高的疾病盡力創造及提供創新型產品，尤其專注於其在神經病學及腫瘤病學的策略性領域。

此外，衛材持續致力於消除被忽視的熱帶病(「**被忽視的熱帶病**」，消除該疾病乃聯合國可持續發展目標(「**可持續發展目標**」)當中的第(3.3)項目標)，衛材在多項活動中與全球合作夥伴共同開展的工作可資見證。

### *Cormorant*

Liming SPV Limited是一家根據香港法律註冊成立的有限責任公司。Liming SPV Limited由Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP全資擁有。Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP是一家根據開曼群島法律註冊成立的豁免有限合夥企業。Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP的有限合夥人是機構投資者、家族辦公室和高淨值個人。Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP由在美國證券交易



## 歷史、重組及公司架構

委員會註冊的投資顧問Cormorant Asset Management, LP (與其顧問聯屬公司合稱為「**Comorant**」) 管理。Cormorant由陳碧華女士於2013年創立，截至2024年12月31日，Cormorant管理的監管資產約達39億美元，均以全權委託方式管理，涵蓋私人和上市公司資產，專注於創新型生物技術、醫療技術和生命科學公司。Cormorant投資了多家生物技術或醫療保健公司，包括但不限於信達生物製藥(1801.HK)、康基醫療控股有限公司(9997.HK)、翰森製藥集團有限公司(3692.HK)和科笛集團(2487.HK)。

### VMS

Advantage Path Limited為根據香港法律註冊成立的有限責任公司。Advantage Path Limited由VMS Healthcare SPC (於開曼群島註冊成立的豁免有限公司) 的獨立投資組合公司VMS Therapeutics I Investment Fund SP全資擁有。

### 其他股東

北京雅惠乾灃股權投資合夥企業(有限合夥)(「**雅惠乾灃**」) 是一家在中國成立的有限合夥企業。雅惠乾灃專注於醫療保健行業的投資。

杭州和達新醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州和達新醫藥**」) 是一家在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。杭州和達新醫藥由(i)杭州和達投資管理有限公司(「**杭州和達投資管理**」) 作為其普通合夥人持有0.1%，(ii)杭銀理財有限責任公司作為其有限合夥人持有80%，該公司是在上海證交所上市的杭州銀行股份有限公司(股份代碼：600926.SS)的全資附屬公司，及(iii)杭州和達產業基金投資有限公司作為其有限合夥人持有19.9%。杭州和達投資管理由杭州和達金融服務集團有限公司控制。杭州和達金融服務集團有限公司及杭州和達產業基金投資有限公司均由杭州錢塘新區產業發展集團有限公司全資擁有，杭州錢塘新區產業發展集團有限公司90%的股權最終由杭州錢塘新區管理委員會控制。

Hua An Pu Chu Investments Co., Limited是一家根據英屬維京群島法律註冊成立的有限責任公司。Hua An Pu Chu Investments Co., Ltd.由杭州華安樸初投資合夥企業(有限合夥)全資擁有，後者是一家在中國成立的有限合夥企業，專注於生物技術、醫療和生物製藥行業的風險投資。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

深圳長禾五號投資合夥企業（有限合夥）是一家在中國成立的有限合夥企業，深圳長禾資本管理有限公司（「深圳長禾資本」）是其普通合夥人。深圳長禾資本是一家風險投資公司，專注於生物技術、醫療、科技和生物製藥行業的風險投資。

深圳拓華三期投資合夥企業（有限合夥）是一家在中國成立的有限合夥企業，深圳市瑞豐信安投資管理有限公司是其普通合夥人。深圳市瑞豐信安投資管理有限公司專注於生物技術、醫療、科技和生物製藥行業的風險投資。

Howdya Management Limited是一家根據英屬維京群島法律註冊成立的有限責任公司，由嘉興灝得雅企業管理合夥企業（有限合夥）全資擁有（一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人是嘉興舜笠控股有限公司）。嘉興舜笠控股有限公司最終由我們的執行董事邱麗娟女士控制。

## 歷史、重組及公司架構

### 本公司的資本化

下表列出了截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後本公司的股權架構(假設[編纂]未獲行使，且未根據[編纂]購股權激勵計劃發行額外股份)。

截至最後實際可行日期的股東	截至最後實際 可行日期 的普通股	截至最後實際 可行日期的 天使輪 優先股	截至最後實際 可行日期的 A輪 優先股	截至最後實際 可行日期的 B輪 優先股	截至最後實際 可行日期的 B++輪 優先股	截至最後實際 可行日期的 普通股及 優先股總數	截至最後實際 可行日期 之總所有權 百分比	截至[編纂] 之所有權 百分比 <sup>(1)</sup>
PartnerBio Corporation.....	12,000,000	-	-	-	-	12,000,000	8.01%	[編纂]%
魏博士.....	23,554,818	-	-	-	-	23,554,818	15.71%	[編纂]%
周博士.....	15,703,212	-	-	-	-	15,703,212	10.48%	[編纂]%
東方富海(上海)創業投資企業(有限合夥).....	-	12,499,980	-	-	-	12,499,980	8.34%	[編纂]%
Hua An Pu Chu Investments Co., Ltd. ....	-	2,500,020	-	-	-	2,500,020	1.67%	[編纂]%
深圳長禾五號投資合夥企業(有限合夥).....	-	1,999,980	-	-	-	1,999,980	1.33%	[編纂]%
深圳拓華三期投資合夥企業(有限合夥).....	-	499,980	-	-	-	499,980	0.33%	[編纂]%

## 歷史、重組及公司架構

截至最後實際可行日期的股東	截至最後實際可行日期的普通股	截至最後實際可行日期的天使輪優先股	截至最後實際可行日期的A輪優先股	截至最後實際可行日期的B輪優先股	截至最後實際可行日期的B++輪優先股	截至最後實際可行日期的普通股及優先股總數	截至最後實際可行日期之總所有權百分比	截至[編纂]之所有權百分比 <sup>(1)</sup>
Xiaring GloryBliss Company Limited .....	-	-	11,272,680	-	-	11,272,680	7.52%	[編纂]%
北京雅惠乾豐股權投資合夥企業(有限合伙) .....	-	-	7,045,440	-	-	7,045,440	4.70%	[編纂]%
Sherpa Healthcare Fund I, L.P. ....	-	-	7,515,180	1,052,340	-	8,567,520	5.72%	[編纂]%
JNTE VIII HK Holdings Limited .....	-	-	-	8,769,480	-	8,769,480	5.85%	[編纂]%
JNTE X HK Holdings Limited .....	-	-	-	8,769,480	-	8,769,480	5.85%	[編纂]%
Liming SPV Limited. ....	-	-	-	8,769,480	-	8,769,480	5.85%	[編纂]%
Advantage Path Limited .....	-	-	-	5,700,180	-	5,700,180	3.80%	[編纂]%
中小企業發展基金(深圳南山) 有限合伙 .....	-	-	-	1,476,900	-	1,476,900	0.99%	[編纂]%

## 歷史、重組及公司架構

截至最後實際可行日期的股東	截至最後實際可行日期 的普通股	截至最後實際可行日期 的天使輪 優先股	截至最後實際可行日期 A輪 優先股	截至最後實際可行日期 B輪 優先股	截至最後實際可行日期 B+輪 優先股	截至最後實際可行日期 B++輪 優先股	截至最後實際可行日期 普通股及 優先股總數	截至最後實際可行日期 之總所有權 百分比	截至[編纂] 之所有權 百分比 <sup>(1)</sup>
杭州和達新醫藥創業投資合夥企業(有限合夥) .....	-	-	-	2,630,880	-	-	2,630,880	1.76%	[編纂] %
Xixian GloryBliss Company Limited .....	-	-	-	1,052,340	1,480,680	-	2,533,020	1.69%	[編纂] %
中小企業發展基金(成都)有限合夥 .....	-	-	-	-	3,331,560	-	3,331,560	2.22%	[編纂] %
Howdya Management Limited .....	-	-	-	-	651,480	-	651,480	0.43%	[編纂] %
衛材株式會社 .....	-	-	-	-	-	11,621,760	11,621,760	7.75%	[編纂] %
其他公眾股東 .....	-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂] %
總計 .....	51,258,030	17,499,960	25,833,300	38,221,080	5,463,720	11,621,760	149,897,850	100.0%	[100.00] %

附註：

- (1) 假定[編纂]未獲行使，且未根據[編纂]購股權激勵計劃發行股份。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 中國監管要求

#### 併購規定

由商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家工商行政管理總局（現更名為國家市場監督管理總局）和國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（自2006年9月8日起生效，並於2009年6月22日進行了修訂，自即日起生效，以下簡稱「併購規定」）規定，境內公司、企業或自然人擬以其合法設立或控制的境外公司名義收購與其有關聯關係的境內公司，該收購須經商務部審批；且為實現境外[編纂]目的而組建、由中國公司或個人透過收購中國境內公司的股份或股權而直接或間接控制的特殊目的[編纂]，在其證券在境外證券交易所[編纂]和交易之前，須獲得中國證監會的批准。

據我們的中國法律顧問所告知，由於百力司康杭州於CCCBio Corporation Limited收購其控制股權之前已屬外商投資企業，併購規定不適用於本次重組。

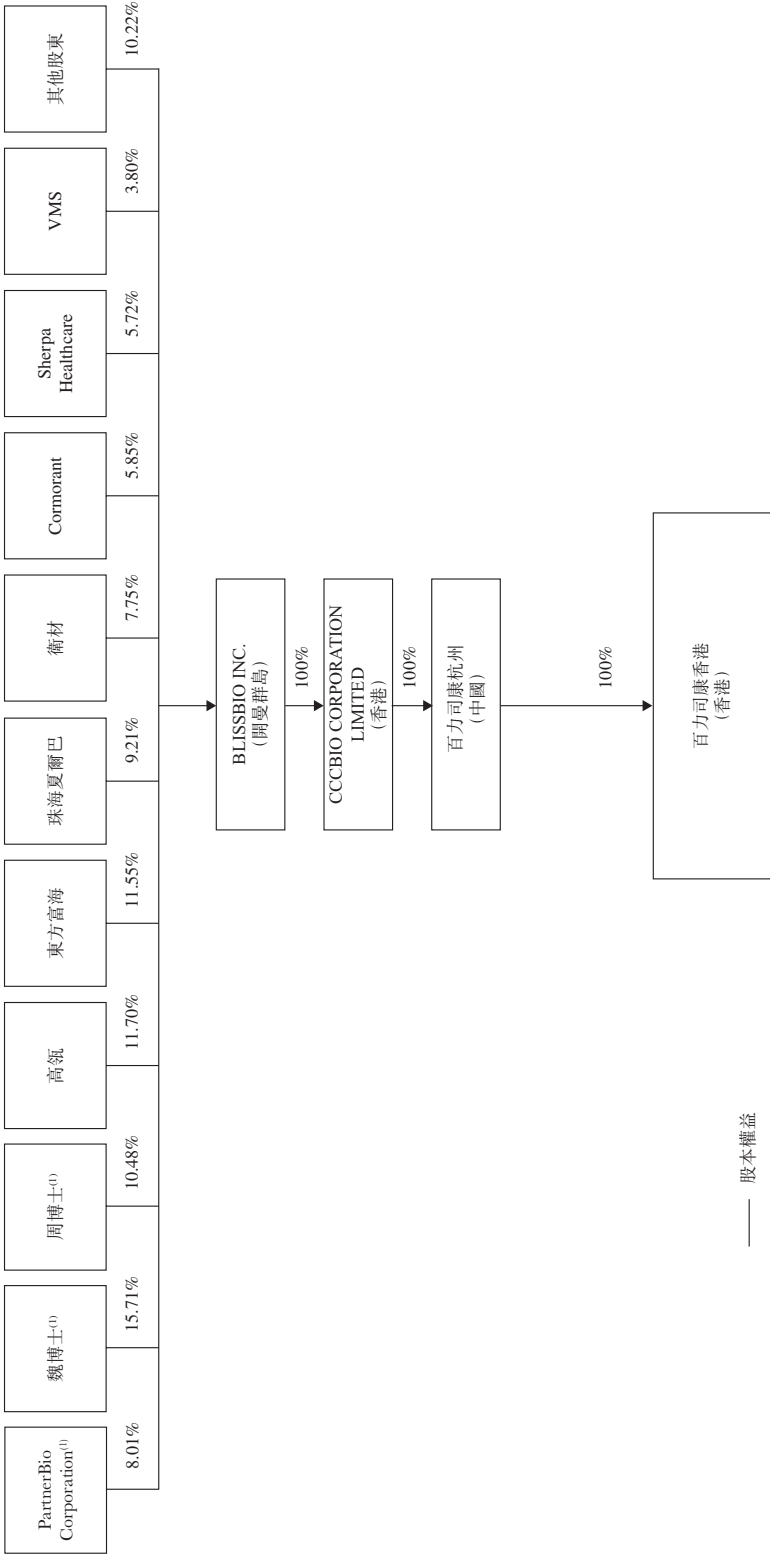


歷史、重組及公司架構

公司及股權架構

[編纂]前的公司架構

下圖說明緊隨重組及百力司康杭州減資後但在[編纂]完成前（假設[編纂]未獲行使，且未根據[編纂]購股權激勵計劃發行額外股份）本集團的簡化公司和股權結構：



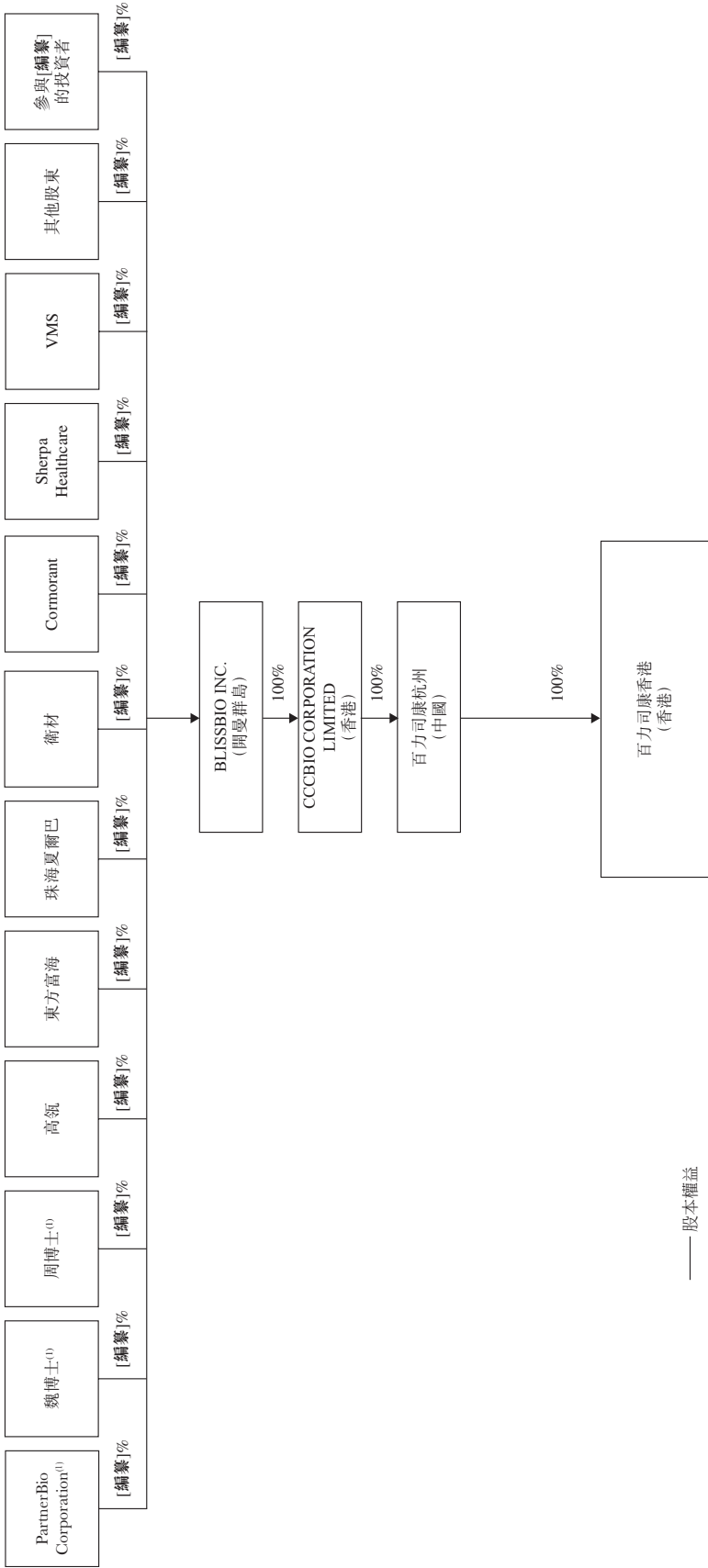
附註：

(1) PartnerBio Corporation 由魏博士及周博士分別擁有 60% 及 40% 的股權。

歷史、重組及公司架構

緊隨[編纂]後的公司架構

下圖說明緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且未根據[編纂]購股權激勵計劃發行額外股份）本集團的簡化公司和股權結構：



附註：

- (1) PartnerBio Corporation 由魏博士及周博士分別擁有 60% 及 40% 的股權。

## 業 務

### 概覽

#### 本公司簡介

本公司是一家處於臨床階段的生物製藥公司，致力於開發下一代抗體偶聯藥物（「ADCs」），以解決目前腫瘤治療中大量未滿足的臨床需求。

#### 腫瘤治療中未滿足的臨床需求

ADC是一種藥用化合物，由單克隆抗體通過化學連接子與細胞毒性有效載荷（一種高活性、細胞毒性藥物分子）連接而成。由於ADC能夠通過抗體結合提供靶向治療，再加上細胞毒性有效載荷的高效殺滅效果，因此ADC是一種很有前途的癌症治療方法。這種針對性的方法可將對正常細胞的傷害降至最低，並提高療效。根據弗若斯特沙利文的資料，全球ADC市場近年來快速增長，自2019年的28億美元增長至2024年的141億美元，複合年增長率為37.9%。

近年來，具有拓撲異構酶1抑制劑（「TOP1-i」）有效載荷的ADC（「TOP1-i ADC」）（比如德曲妥珠單抗或（「T-DXd」）（優赫得®）（人表皮生長因子受體2或HER2 ADC）及戈沙妥珠單抗（拓達維®）（滋養層細胞表面抗原2或TROP2 ADC）已經成為腫瘤科治療的暢銷藥物，全球銷售額於2024年分別達到38億美元及13億美元。由於其成功及局限性，TOP1-i ADC的商業化為下一步治療帶來了大量尚未解決的市場需求。

TOP1-i ADC在臨床及商業上的成功極大增加了患者生存數量。例如，優赫得®是一種TOP1-i ADC，改變了患有HER2表達乳腺癌（「BC」）的患者的治療格局。根據弗若斯特沙利文的資料，預測每年優赫得®經治患者人數將自2024年29,730人增加至2040年263,810人，複合年增長率為14.6%。

儘管TOP1-i ADC療效顯著，但仍有相當比例的耐藥性存在。根據DESTINY-Breast04數據，在使用優赫得®治療的HER2低表達轉移性乳腺癌（「mBC」）患者中，無進展中位無進展生存期（「mPFS」）為9.9個月。患者接受優赫得®治療後，可能由於與TOP1抑制相關的耐藥性的產生，如再使用含有TOP1-i有效載荷的其他ADC治療，通常會觀察到較短的無進展生存期（「PFS」）或較低的客觀緩解率（ORR）。此外，在ADC1（TOP1-i ADC）與ADC2的序貫治療中，機制與TOP1-i不同的有效載荷將適用於ADC2，因為觀察到與TOP1抑制相關的多種耐藥機制。一旦出現疾病進展，腫瘤專家可能會考慮其他療法，如其他HER2靶向藥物或化療。要滿足這一尚未得到滿足的市場需求，就需要靶向治療，例如有效載荷不同於TOP1-i、能夠克服耐藥性並解決毒性問題的ADC。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，目前還沒有針對優赫得®經治的mBC患者的獲批療法。因此，已接受TOP1-i ADC治療的mBC患者迫切需要一種有效的後續治療方法。

### 我們的解決方案

BB-1701是一款採用艾立布林作為有效載荷的同類首創HER2 ADC，以滿足TOP1-i ADC經治患者（包括優赫得®經治患者）尚未滿足的大量需求。BB-1701採用艾立布林作為ADC的有效載荷，利用艾立布林多方面的作用機制、獨特的耐藥機制以及作為已在70多個國家上市的腫瘤治療藥物所證實的臨床療效及安全性。根據目前在美國、歐洲、日本及中國進行的2期研究，BB-1701已經顯示具有令人鼓舞的療效以及可控的安全性，尤其是在260名患者中只有三例間質性肺疾病（「ILD」）（兩例1級，一例2級），較優赫得®有所改善。

我們的206臨床試驗是2期臨床試驗，旨在評估BB-1701對先前接受TOP1-i ADC治療的mBC患者的安全性及療效。BB-1701已顯示具有可控的安全性。截至2025年5月9日（數據截止日期），12.9%（4/31）的患者出現3級或以上與治療相關的不良事件（「**TRAEs**」），且未出現ILD。在療效方面，就所有28名接受緩解評估的患者而言，最佳緩解率（「**BRR**」）為32.1%（9/28），客觀緩解率（**ORR**）為21.4%（6/28），疾病控制率（「**DCR**」）為78.6%（22/28）。就HER2低表達／激素受體陽性（「**HR+**」）的患者而言，**BRR**為41.2%（7/17），**ORR**為29.4%（5/17），**DCR**為82.3%（14/17）。

205臨床試驗是由衛材牽頭與我們合作開展的一項多地區2期臨床試驗，旨在評估BB-1701在先前接受優赫得®治療的mBC患者中的安全性和療效。BB-1701呈現可控的安全性。截至2025年1月18日（數據截止日期），16.1%（9/56）的患者出現3級或以上TRAE。研究期間，未出現4級或5級TRAE。**BRR**為23.8%（5/21），**ORR**為14.3%（3/21），**DCR**為80.9%（17/21）。

目前針對優赫得®經治的轉移性乳腺癌尚無獲得批准的療法，且多項臨床研究已顯示TOP1-i ADC及其他HER2靶向藥物的局限性。法國一項回顧性研究評估了先後使用拓達維®及優赫得®或調換用藥先後順序的療效，在接受拓達維®治療前接受優赫得®治療的患者，使用第二種ADC的mPFS為2.2個月；在接受優赫得®治療前接受拓達維®治療的患者，使用第二種ADC的mPFS為3.1個月。美國一項針對接受過優赫得®治療的HER2低表達／HR陽性乳腺癌患者使用拓達維®的回顧性研究顯示，客觀緩解率為18.5%，mPFS為2.1個月。接受優赫得®治療的mBC患者目前存在顯著未被滿足的靶向治療需求。

### 我們的臨床開發計劃

我們正在快速推進BB-1701的全球臨床開發策略，以確保我們率先在市場上推出針對優赫得®經治的轉移性乳腺癌患者的療法。根據弗若斯特沙利文的資料，在治療優赫得®經治的HER2陽性及HER2低表達轉移性乳腺癌患者的全球試驗中，BB-1701是臨床階段最靠前的ADC。

## 業 務

我們強調穩健的全球臨床開發策略，著重於多中心國際臨床試驗，並同時在美國及中國（分別為全球最大及第二大的醫藥市場）等多個地區獲得監管機構的批准。

於2025年下半年，我們預計將與包括美國食品及藥物管理局（「**美國食品及藥物管理局**」）、歐洲藥品管理局（「**EMA**」）、中國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）及日本醫藥品醫療器械綜合機構（「**PMDA**」）在內的全球監管機構開會，討論優赫得®經治轉移性乳腺癌的關鍵性2期／3期研究設計。

除乳腺癌以外，我們正積極探索擴大BB-1701適應症的機會。我們正在進行203研究（一項2期研究），以評估BB-1701對HER2突變／擴增的晚期或轉移性非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）患者的療效及安全性。根據初步數據，BB-1701已證明對非小細胞肺癌患者具有可控的安全性，對接受過至少一線抗腫瘤治療的HER2突變或擴增的非小細胞肺癌患者具有良好的療效。

此外，我們正積極探索BB-1701與其他治療治療藥物的聯用，例如免疫療法、靶向治療或化療，我們認為這可能會產生協同效應。該方法可以增強免疫系統識別及攻擊腫瘤細胞的能力，可能提高療效及克服耐藥機制。我們正進行202研究（一項2期臨床研究），探索擴大BB-1701結合達伯舒®（信迪利單抗）（一種抑制PD-1受體的抗體（「**抗PD-1抗體**」））在HER2低表達乳腺癌及HER2突變的非小細胞肺癌中的適應症。

### 我們的平台

我們擁有一個具備多項技術的專有ADC平台。我們的平台整合了定點偶聯、多特異性靶向及雙有效載荷技術，以進行精確的ADC設計、優化有效載荷及連接子、簡化開發及可放大生產的流程。該平台的主要組成部分如下：

#### **艾立布林，用於克服TOP1-i ADC耐藥性的有效載荷**

艾立布林是一種具有多方面作用機制的ADC有效載荷，可抑制微管動力學以誘導細胞凋亡。它能重塑腫瘤血管，促進間質－上皮轉化，從而降低腫瘤轉移潛力。艾立布林亦具有不同於TOP1-i的耐藥特徵。當艾立布林從死亡的腫瘤細胞中釋放時，艾立布林ADC對鄰近細胞產生旁觀者效應。在臨床前研究中，艾立布林ADC亦顯示能觸發免疫原性細胞死亡（「**ICD**」）。總體來說，這些因素使艾立布林成為一種具有多功能性與差異化的有效載荷，具有克服TOP1-i ADC耐藥性的潛力。

---

## 業 務

---

### 我們的ADC工程平台技術

我們的三項平台技術 — Bb-DAR™、BliST™及BliSD™ — 在推進ADC開發方面發揮關鍵作用。Bb-DAR™可實現精確的定點偶聯，確保一致的藥物抗體比率（「**DAR**」），從而提升產品質量。BliST™支持構建雙特異性或三特異性ADC，通過多靶向策略改善腫瘤靶向性並克服耐藥性。BliSD™則可實現可控比例的雙有效載荷偶聯，在優化細胞毒性的同時維持安全性，有望針對異質性腫瘤開發出更有效的治療方法。

### 我們的CMC平台

我們的內部化學、製造和控制（「**CMC**」）開發及製造能力對我們在抗體開發、偶聯工藝、製劑配方及ADC製備方面提供高品質、高效率及具有高性價比的解決方案的能力而言乃屬不可或缺。憑藉「工藝即產品」的原則，我們制定穩健的生產工藝，並確保在整個開發週期均有嚴格的品質控制及保證。該等能力使我們能夠在14個月的時間內，將項目從臨床前候選藥物推進至臨床研究新藥（「**IND**」）審批狀態，根據弗若斯特沙利文的資料，此進度遠快於18個月的行業平均水平。美國、中國、歐盟和日本等地的全球監管機構授予的多個IND批准證明了我們CMC平台的能力。

### 我們的管線

依托我們的技術平台，我們已建立強大的ADC候選藥物管線。全面評估未滿足的醫療需求及商業化前景後，我們精心挑選出這些候選藥物。該流程充分利用了我們團隊的專業知識和先前的研究與開發（「**研發**」）經驗以及對候選藥物風險狀況的評估，從而使我們成功的潛力最大化。

除BB-1701以外，我們的臨床階段候選藥物包括：

#### **BB-1705，我們的靶向表皮生長因子受體(EGFR)且含艾立布林的ADC**

BB-1705是治療晚期表皮生長因子受體(EGFR)表達的腫瘤的開創性療法，目前處於一期臨床開發。該ADC藥物利用艾立布林作為差異化的有效載荷，並採用親和力優化的抗EGFR抗體，選擇性地將艾立布林遞送至腫瘤細胞，這對於降低靶點相關的非腫瘤組織毒性至關重要，這正是在正常組織中的EGFR表達所造成的常見挑戰。臨床前研究顯示，BB-1705對一系列EGFR表達中等至高水平的癌症細胞株具有強效的細胞毒性，當與EGFR高表達的細胞共培養或共接種時，BB-1705對EGFR低表達或不表達的細胞會誘發顯著的旁觀者效應。BB-1705 1期研究的早期臨床數據顯示其具有良好的療



---

## 業 務

---

效及可控的安全性。BB-1705在治療實體腫瘤方面具有獨特的優勢，並可以與其他治療藥物（比如抗PD-1抗體）聯用，以增強抗腫瘤療效。我們在huEGFR-MC38小鼠模型中開展BB-1705與抗PD-1抗體聯用的研究顯示，抗腫瘤療效顯著增加，且小鼠的存活期有所延長。

### ***BB-1712，我們的靶向B7-H3且含艾立布林的ADC***

BB-1712靶向抗B7同源物3蛋白（「**B7-H3**」）表達的實體腫瘤，目前正處於1期臨床開發階段。截至最後實際可行日期，在任何司法權區並無針對B7-H3的獲批准ADC。BB-1712利用艾立布林作為其有效載荷，旨在規避與TOP1-i ADC相關的耐藥機制。我們的臨床前研究結果顯示，BB-1712對多種癌症類型均顯示出細胞毒性效果及腫瘤生長抑制作用，包括非小細胞肺癌、乳腺癌、胃癌（「**GC**」）及小細胞肺癌（「**SCLC**」）。在小細胞肺癌及非小細胞肺癌小鼠腫瘤模型中，BB-1712均可有效克服B7-H3靶向德魯替康（「**DXd**」）ADC的抗藥性。

### ***BB-1709，我們的靶向CD73且含MMAE的ADC***

目前，尚無靶向分化抗原73（「**CD73**」）（一種在多種癌症中過度表達的蛋白質）的獲批准ADC。BB-1709將成為靶向CD73的同類首創ADC，目前正處於1期臨床開發階段。BB-1709由經工程改造的抗CD73抗體與有效載荷單甲基奧瑞他汀E（「**MMAE**」）偶聯而成，具有雙重作用機制，通過阻斷腺苷生成降低腫瘤微環境中的免疫抑制，並在被細胞內化後釋放MMAE殺傷CD73表達的細胞。臨床前研究顯示，在小鼠腫瘤模型中，BB-1709對多種CD73表達的癌細胞具有強效的細胞毒性和腫瘤抑制性，並能顯著抑制CD73酶活性。在正在進行的1期研究中，BB-1709已經顯示具有可控的安全性。

我們的臨床前研究計劃包括許多雙特異性ADC、雙有效載荷ADC、ADC聯用用藥及T細胞銜接器（「**TCE**」）。



---

## 業 務

---

### 我們的團隊

本公司由經驗豐富的科學家及具有全球視野的行業專家所組成的世界級團隊領導，每個人均在生物製藥創新領域擁有數十年的寶貴經驗及經證實的往績記錄。我們的領導團隊致力於推動ADC技術前沿的發展，並為全球患者提供變革性的療法。

- **魏紫萍博士，聯合創始人、執行董事、董事長及首席執行官：**魏博士是一位富有遠見的領導者，在製藥業擁有逾25年的藥品研發經驗。在共同創辦本公司之前，於2012年4月至2016年11月，魏博士在Novavax Inc. 擔任執行董事。2003年1月至2012年3月，她還曾在阿斯利康／MedImmune擔任生物製藥開發科學總監。1996年10月至2003年1月，魏博士擔任百時美施貴寶的高級研究員。彼曾成功帶領研發團隊，在多種抗體、ADC、蛋白質及疫苗的開發過程中扮演重要角色，其中包括若干種獲得批准的藥物。
- **周宇虹博士，聯合創始人、執行董事及首席科學官：**周博士主要負責本公司的臨床前研發管理和技術創新。周博士擁有逾25年的靶向治療和免疫療法研發經驗。在與共同創辦本公司之前，她曾於2004年8月至2016年4月在Morphotek, Inc.擔任抗體開發高級總監。
- **Shuhei Shimizu，首席業務官：**Shimizu先生在全球製藥戰略及業務開發方面擁有逾25年的經驗。彼在業務開發方面的戰略洞察力及領導力對我們的成長及全球合作夥伴關係的建立至關重要。
- **帥琪，首席財務官：**帥先生在投資銀行、私募股權投資及全球生物製藥領域擁有23年的經驗。彼在財務管理及生物製藥營運方面的豐富經驗對我們的財務策略及營運成功至關重要。

---

## 業 務

---

### 我們的投資者

自本公司成立以來，我們已成功地向一群專業的投資者籌集約人民幣8.738億元的股權融資。該等投資者包括全球領先的製藥公司衛材以及全球知名生命科學基金GL Ventures（高瓴資本）、Sherpa（夏爾巴）、Cormorant 及 VMS，以及中國領先的私募股權基金OFC（東方富海）。該等行業領先的投資者對全球製藥市場有深入的了解，並在生物科技領域擁有豐富的經驗，彼等的認可及支持讓我們能有效地實現我們的業務策略及長期發展目標。

### 我們的策略

為了達成我們「集百家之力，司大眾之康」的使命，我們將推行以下策略。

#### 加速開發我們在臨床階段的創新ADC資產

我們已經制定且正在實施一項臨床開發策略，旨在徹底評估我們以核心產品為先導的候選藥物以及目前處於1期臨床試驗的其他候選藥物的治療潛力。

特別是，我們計劃推進核心產品BB-1701的臨床開發，以確保我們率先在市場中推出針對優赫得®經治轉移性乳腺癌的產品。我們正在進行BB-1701的2期臨床研究，並預期將於2025年下半年與包括美國食品及藥物管理局、EMA、NMPA及PMDA在內的全球監管機構就關鍵性研究展開討論。我們計劃繼續評估適應症擴展及聯合療法，使BB-1701的臨床及商業潛力最大化。

我們亦計劃擴大我們的差異化ADC藥物組合，專注於具有大量未滿足的臨床需求的適應症。BB-1705（我們靶向EGFR且含艾立布林的ADC）目前正在實體瘤患者中進行1期臨床試驗。我們亦已啟動BB-1712（我們靶向B7-H3且含艾立布林的ADC）的1期臨床試驗。我們計劃於2025年完成1期試驗，並於2026年之前啟動2期臨床試驗。BB-1709（我們靶向CD73且含MMAE的ADC）目前亦正進行1期臨床開發。

#### 進一步增強我們的研發能力，以開發差異化資產並將臨床前階段的ADC資產推進至臨床階段

我們致力於提升我們的研發能力並開發創新技術，以支持下一代ADC資產的研發，包括推動我們的臨床前階段進入臨床開發階段。

---

## 業 務

---

我們的專有技術平台是我們藥物發現及開發流程的基礎。我們計劃繼續優化我們的專有技術平台，以支持下一代ADC資產的開發。我們相信，我們的臨床前階段項目（包括雙特異性ADC、三特異性ADC、雙有效載荷ADC、ADC聯合療法及TCE）能夠讓我們開發安全性及療效更高的療法。我們計劃提供臨床前候選藥物，並且將其推進至臨床開發階段。

### 透過合作機會充分實現我們的資產及技術平台的潛力

我們採取全面的方式，探索與戰略合作夥伴的全球合作機會，包括授權引進及對外授權安排、共同開發機會、共同商業化安排、收購及其他業務發展機會。

我們與全球及國內合作夥伴發展合作夥伴關係，彼等可協助加速我們差異化ADC資產的開發及商業化。我們尋求授權引進新候選藥物及創新技術的機會，該等候選新藥及創新技術可為我們的管線及技術平台帶來戰略性協同效應，並使我們未來的收入來源多元化。我們亦戰略性地尋求我們內部開發的候選藥物的對外授權及安排，加快我們的全球臨床開發，並增加我們管線的價值。此外，我們亦探索收購與我們的藥物開發互補資產的機會。我們會考慮與擁有互補性腫瘤學產品組合且具有與我們的候選藥物聯用的協同效應潛力的公司進行戰略性合作及共同開發的機會。

### 繼續增強我們的CMC能力

我們計劃以各種方式持續投資於內部CMC能力，包括透過吸引及挽留具備豐富經驗及專業知識的人才以擴大我們的內部CMC團隊。我們亦計劃升級及改善我們的全面質量管理體系，以製藥跨國公司所採用的最高國際標準為基準，確保患者安全及監管合規。

我們打算戰略性地擴大我們的GMP生產設施的能力，同時提高合規性、效率及成本效益。

### 繼續吸引、培訓及挽留人才，以進一步擴張我們的能力

我們高度重視挑選、培訓及挽留頂尖人才。建立一支有抱負、有國際競爭力的團隊，對我們策略的實施至關重要。為了鞏固我們的競爭優勢及支持我們的增長，我們計劃繼續吸引及挽留具有全球視野的頂尖人才，以進一步提升我們在包括研發、全球

業 務

臨床開發、監管事務及業務發展等各方面營運的綜合能力。我們致力於為僱員提供職業生涯發展及學習機會、來自業界資深人士的指導、職業成長路徑、有吸引力的薪酬以及支持性的工作環境。

我們的管線

概覽

我們從戰略角度出發，設計並推進了由四個處於臨床階段的候選藥物組成的ADC管線。我們的核心產品BB-1701是一種靶向HER2，以艾立布林為有效載荷的ADC候選藥物，主要針對BC、NSCLC和潛在的其他HER2表達癌症。除核心產品外，我們還有其他三種處於臨床階段的ADC：BB-1705（一種表皮生長因子受體ADC）、BB-1712（一種B7-H3 ADC）和BB-1709（一種CD73 ADC），它們在廣泛的適應症方面具有潛力。我們的所有管線資產都擁有完全的全球權益。

以下管線圖概述了截至最後實際可行日期，我們的產品管線以及各臨床階段候選藥物的開發狀況。

候選藥物	靶點	有效載荷	適應症 (治療總數)	單藥/ 聯合	臨床前/ IND籌備	I期	II期	關鍵性 試驗	試驗地點	NCT/CTR編號	試驗完成日期	商業權利
BB-1701	HER2	艾立布林	HER2低表達 轉移性乳腺癌 (3L+)	單藥					全球/ 中國 <sup>1</sup>	NCT06188559/ CTR20241422	2025年/ 2026年	全球
			HER2+ 轉移性乳腺癌 (3L+)	單藥								
			HER2突變/擴增 非小細胞肺癌 (2L+)	單藥					中國	CTR20231518	2025年	全球
			HER2低表達轉移性 乳腺癌、HER2突變 非小細胞肺癌 (2L+)	聯合					中國	CTR20243614	2026年	全球
BB-1705	EGFR	艾立布林	實體瘤 (2L+)	單藥					中國	NCT05217693/ CTR20221018	2025年	全球
BB-1709	CD73	MMAE	實體瘤 (3L+)	單藥					中國	NCT06241898/ CTR20232226	2026年	全球
BB-1712	B7-H3	艾立布林	實體瘤 (3L+)	單藥					中國	CTR20250046	2027年	全球

註：<sup>1</sup>包括205試驗（全球試驗）及206試驗（中國試驗）。  
縮寫詞：MMAE指單甲基奧瑞他汀E，HER2低表達指HER2 IHC 1+或IHC2+／ISH檢測陰性，HER2+指HER2 IHC3+或IHC2+／ISH檢測陽性。

我們的核心產品BB-1701是全球臨床階段最靠前的HER2靶向型ADC候選藥物，用於TOP1-i ADC既往經治的患者

BB-1701針對用於之前接受TOP1-i ADC治療的患者（包括先前接受優赫得®治療的患者）全球臨床階段最靠前的HER2 ADC候選藥物。BB-1701採用艾立布林作為ADC有效載荷，利用其多方面作用機制、差異化耐藥機制以及作為70多個國家或地區的商業化腫瘤療法經臨床證明的療效及安全性。根據目前在美國、歐洲、日本和中國進行的2期研究，BB-1701已經顯示具有令人鼓舞的療效以及可控的安全性，尤其是在260名患者中只有三例間質性肺疾病（「ILD」）（兩例1級，一例2級），較優赫得®有所改善。

## 業 務

目前尚無針對先前經優赫得®治療患者的獲批療法。多項臨床研究表明，TOP1-i ADC和其他HER2靶向藥物存在局限性。我們預期將於2025年下半年與包括美國食品及藥物管理局、EMA、NMPA及PMDA在內的全球監管機構就關鍵性研究展開討論。我們相信，BB-1701有望成為首款全球指定用於治療優赫得®既往經治的HER2+和HER2低表達mBC患者。未來，我們有望在NSCLC和其他適應症獲得重大拓展機會。

### 藥物設計和作用機制

HER2是HER系列細胞表面受體蛋白中的一種，在調節細胞生長、分裂和存活方面發揮著關鍵作用。在腫瘤細胞中，HER2基因的突變或擴增可能會導致HER2過表達，即HER2蛋白的拷貝過多，或者HER2信號通路在無HER2過表達情況下的異常激活，兩種情況均驅動不受控制的細胞生長，促進癌症的發展。在各種類型的癌症中，包括約20%-25%的BC、20%-30%的卵巢癌（「OC」）和15-20%的GC，HER2均過度表達，其基因經常擴增。近年來，HER2靶向治療的適用範圍已超越傳統定義的HER2基因擴增或過度表達的癌症。這包括將HER2低表達和HER2突變的癌症識別為可進行藥物干預的靶點。HER2低表達指的是腫瘤中HER2蛋白表達水平較低（IHC 1+ 或IHC 2+ / ISH-）。這類腫瘤過去被視為HER2陰性，但由於仍存在HER2信號傳導，因此可能仍能從靶向治療中獲益。HER2突變癌症，特別是在NSCLC中，涉及特定的基因突變，會使腫瘤對其他治療產生抗藥性，但對某些靶向治療敏感。

BB-1701是一種透過肽可裂解連接子將艾立布林與HER2抗體連接的ADC，DAR為4。當BB-1701靶向表達HER2的癌細胞並被內化時，遊離的艾立布林會被組織蛋白酶B從ADC中裂解，從而產生細胞毒作用。游離的艾立布林亦會擴散到腫瘤的細胞外基質中，殺死鄰近的細胞。這種旁觀者效應可透過促進免疫細胞的募集和活化來增強抗腫瘤免疫反應。



## 業 務

### 市場機遇與競爭

2024年，全球HER2 ADC市場規模為61億美元，預計到2032年將達到354億美元。預計到2032年，中國的HER2 ADC市場規模將達到53億美元。

- **BC:** 全球BC藥物市場從2019年的292億美元增長到2024年的410億美元，預計到2032年將增至731億美元。

HER2低表達乳腺癌是乳腺癌中最常見的亞型，約佔BC病例總數的45-55%。全球HER2低表達乳腺癌發病率從2019年1.1百萬例增至2024年1.2百萬例。在中國，HER2低表達乳腺癌發病率從2019年165,150例增至2024年186,360例。HER2低表達HR陽性乳腺癌在HER2低表達乳腺癌中佔絕大多數。全球HER2超低表達乳腺癌的發病率由2019年213,370例增加到2024年243,250例，預計2032年將達到270,610例。

HER陽性乳腺癌是一種侵襲性BC，約佔BC病例總數的15-30%。全球HER陽性乳腺癌的發病率從2019年480,080例增至2024年547,300例。在中國，HER陽性乳腺癌的發病率從2019年83,900例增至2024年94,670例。

- **優赫得®經治患者：**全球每年優赫得®經治患者人數預計將從2024年29,730例增至2040年263,810例。中國優赫得®經治患者人數預計將從2024年2,910例增至2040年91,950例。
- **NSCLC:** 全球NSCLC發病率從2019年的1.9百萬例增至2024年的2.2百萬例，預計2032年將增至2.7百萬例。在中國，NSCLC的發病率從2019年的830,170例增至2024年的946,700例，預計到2032年將增至110萬例。全球NSCLC藥物市場從2019年的502億美元增長到2024年的912億美元，預計到2032年將增至2,139億美元。

截至最後實際可行日期，羅氏製藥的赫賽萊®、第一三共／阿斯利康的優赫得®、榮昌生物的愛地希®及恒瑞的艾維達®是全球範圍內僅有的四種獲批HER2 ADC藥物。赫賽萊®適應症為HER2陽性轉移性乳腺癌和HER2陽性早期乳腺癌；優赫得®適應症為轉移性HER2陽性乳腺癌、HER2陽性胃癌或胃食管結合部癌、HER2低表達乳腺癌、HER2突變非小細胞肺癌、HER2陽性實體瘤及HR陽性、HER2低表達或HER2超低表達乳腺癌；愛地希®適應症為轉移性HER2過度表達胃癌、HER2過度表達尿路上皮癌和HER2陽性乳腺癌伴隨肝轉移；艾維達®適應症為轉移性HER2突變非小細胞肺癌。截至同日，是全球範圍內有17個針對乳腺癌的HER2 ADC候選藥物處於2期或更後階段。詳情請參閱「行業概覽－全球HER2 ADC市場－全球HER2 ADC市場的競爭格局」。

## 業 務

### 主要優勢

- 臨床階段最靠前的ADC，針對接受優赫得®治療後的HER2高表達和HER2低表達BC。BB-1701在治療先前經優赫得®治療的mBC患者的全球試驗中定位為領先的ADC，為那些對現有治療產生耐藥性的患者提供了一種新的治療選擇。其先進的臨床狀態反映了其在解決尚未滿足的重大需求方面的潛力，特別是對於需要在TOP1-i ADC治療後進行治療的HER2低表達和高表達腫瘤患者。
- 令人鼓舞的療效數據。臨床試驗證明，BB-1701具有顯著的抗腫瘤活性，腫瘤反應良好，DCR高。該藥物的療效得到了可靠的臨床前和臨床數據的支援，凸顯其作為強效抗癌抗腫瘤藥物的潛力。
- 可控的安全性。BB-1701具有可控的安全性。ILD率約為1%。由於沒有嚴重的不良反應，因此對患者來說，它是一種更安全的治療方案，更具吸引力。
- 具有與抗PD-1抗體和其他治療藥物聯合治療的潛力。將BB-1701與其他治療藥物（如免疫療法、靶向治療或傳統化療）聯合使用，可能會產生協同效應。例如，免疫療法可以增強免疫系統識別和攻擊癌細胞的能力，而BB-1701則可以直接向腫瘤輸送強效細胞毒性藥物，從而可能改善總體療效。
- 有望擴展到廣泛的適應症。除BC外，我們還在積極探索將BB-1701用於其他適應症，如NSCLC，從而擴大其治療範圍。其在靶向各種HER2表達腫瘤方面的多功能性突顯其滿足不同醫療需求的潛力。

### 臨床開發計劃

我們穩健的全球臨床開發戰略，重點開展多中心國際臨床試驗，並同時在包括美國和中國這兩個世界最大和第二大醫藥市場獲得全球監管部門的批准。

我們正在快速推進BB-1701的全球臨床開發戰略，以確保我們率先在市場上推出針對優赫得®經治的轉移性乳腺癌患者的療法。預計在2025年下半年，我們將與包括FDA、EMA、NMPA及PMDA在內的全球監管機構討論關鍵性2/3期研究。根據弗若斯特沙利文的資料，BB-1701是全球試驗中用於治療優赫得®經治的HER2陽性及HER2低表達轉移性乳腺癌患者的臨床階段最靠前的ADC。



業 務

除BC外，我們還在積極探索擴大BB-1701適應症的機會。我們正在進行一項名為「203試驗」的2期研究，以評估BB-1701對HER2基因突變／擴增的晚期或轉移性NSCLC患者的療效和安全性。BB-1701具有可控的安全性，對接受過至少一種抗腫瘤療法的HER2突變或擴增NSCLC患者具有良好的療效。

此外，我們正在積極探索將BB-1701與其他治療藥物（如免疫療法、靶向治療或傳統化療）聯合使用，我們相信這可能會產生協同效應。這種方法可以加強免疫反應，識別和攻擊腫瘤細胞，從而有可能提高療效並克服抗藥性機制。我們現正開展202試驗2期臨床研究，探索結合施用達伯舒®（信迪利單抗，一種抗PD-1抗體）將BB-1701適應症擴展至HER2低表達乳腺癌及HER2突變非小細胞肺癌。

下表載列BB-1701的臨床開發計劃詳情：

適應症（療程）	單藥／ 聯合療法	試驗階段	區域	試驗狀態	試驗開始日期	（計劃）主要 數據完成日期
HER2表達實體瘤 .....	單藥	1期	中國	已完成	2020年第3季度	2024年下半年
HER2表達尿路上皮癌 .....	單藥	2期	中國	已完成	2023年第1季度	2024年下半年
HER2突變／擴增非 小細胞肺癌 .....	單藥	2期	中國	進行中	2023年第4季度	（2025年下半年）
HER2低表達及高表達 轉移性乳腺癌 <sup>2</sup> .....	單藥	2期	全球	進行中	2024年第2季度	（2025年下半年）
HER2低表達及高表達 轉移性乳腺癌 <sup>1</sup> .....	單藥	2期	中國	進行中	2024年第3季度	（2026年下半年）
HER2低表達轉移性乳腺癌及 HER2突變非小細胞肺癌 ..	聯合療法	2期	中國	進行中	2024年第4季度	（2026年下半年）

註：

1 曾接受含TOP1-i的HER2-ADC（包括優赫得®）治療的患者。

2 曾接受優赫得®治療的患者。

## 業 務

下表載列BB-1701的藥物開發計劃時間線：

里程碑／階段	時間線
臨床前開發.....	2018年至2019年7月
獲美國食品和藥物管理局授予IND批准.....	2019年7月
獲中國藥監局授予IND批准.....	2019年10月
與衛材簽訂合作協議.....	2023年4月
進行局部或轉移性HER2表達實體瘤的 1期臨床試驗.....	開始日期：2020年第3季度 完成日期：2024年下半年
進行HER2表達尿路上皮癌的2期臨床試驗.....	開始日期：2023年第1季度 完成日期：2024年下半年
進行針對HER2基因突變／擴增的晚期或 轉移性NSCLC的2期臨床試驗.....	開始日期：2023年第4季度 完成日期：(2025年下半年)
針對曾接受優赫得®治療的患者進行 HER2低表達及高表達 轉移性乳腺癌2期臨床試驗.....	開始日期：2024年第2季度 完成日期：(2025年下半年)
針對曾接受含TOP1-i (包括優赫得®) 的 HER2-ADC治療的患者進行HER2低表達及 高表達轉移性乳腺癌2期臨床試驗.....	開始日期：2024年第3季度 完成日期：(2026年下半年)
針對HER2低表達轉移性乳腺癌及 HER2基因突變NSCLC聯合治療的 2期聯合臨床試驗.....	開始日期：2024年第4季度 完成日期：(2026年下半年)

### 臨床試驗數據概述

BB-1701目前正在進行針對晚期或轉移性HER2低表達BC患者的全球2期臨床試驗。我們的BB-1701分別於2019年7月和2019年10月獲得美國食品及藥物管理局和中國藥監局的IND批准。以下是BB-1701正在進行的臨床試驗的關鍵資訊摘要。

業 務

BB-1701 206試驗：針對此前接受過HER2-TOP1-i ADC治療的HER2陽性或HER2低表達轉移性BC患者的2期臨床試驗

這是一項多中心、開放標籤、單臂臨床試驗，旨在評估BB-1701對既往接受過HER2-TOP1-i ADC治療的HER2陽性或HER2低表達晚期或轉移性BC患者的安全性和有效性。

**試驗設計。**既往接受過HER2-ADC（含喜樹堊或其衍生物）治療失敗的晚期或轉移性HER2表達型BC患者入組，接受BB-1701（1.6 mg/kg，Q3W）治療，直至進展性疾病(PD)、不可耐受毒性、死亡或撤銷知情同意。

**試驗目標。**主要終點為ORR。次要終點包括次要療效（DOR、DCR、PFS、OS）、安全性（TEAE和SAE）、PK和免疫原性。

**試驗進展。**該實驗於2024年8月啟動，目前正在招募患者。這項研究的初步數據已在2025年的ASCO大會上公佈。

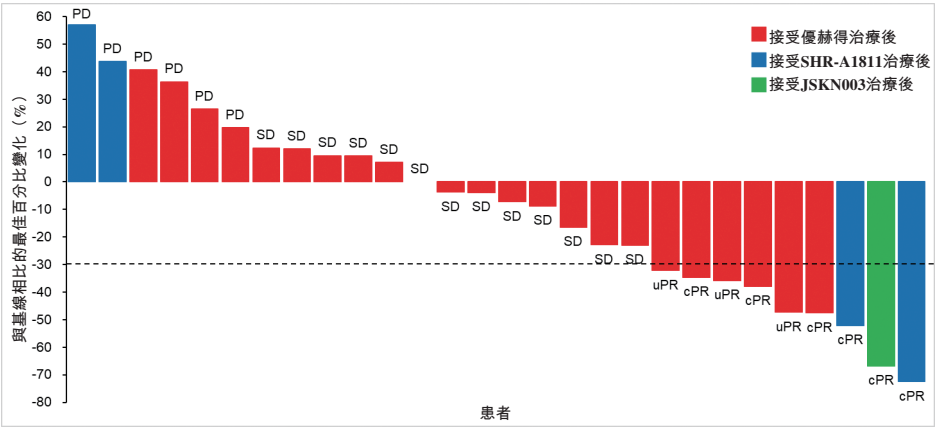
**療效數據。**截至數據截止日（2025年5月9日），有31名患者接受了BB-1701治療，28名患者可接受反應評估。所有患者之前的平均及中位治療線數分別為3.6和4.0次。BRR為32.1%(9/28)，ORR為21.4%(6/28)，DCR為78.6%(22/28)。對於HER2低表達／HR +患者，BRR為41.2%(7/17)，ORR為29.4%（5/17），DCR為82.3%(14/17)。下表列出了療效數據摘要。

反應	所有患者 (N=28)	HER2低表達／ HR + 患者 (N=17)
BRR .....	9 (32.1%)	7 (41.2%)
ORR .....	6 (21.4%)	5 (29.4%)
PR .....	6 (21.4%)	5 (29.4%)
SD .....	16 (57.1%)	9 (52.9%)
PD .....	6 (21.4%)	3 (17.6%)
DCR .....	22 (78.6%)	14 (82.3)

業 務

下面的瀑布圖顯示了所有可評估患者以及HER2低表達和HR+ 患者的靶病灶與基線相比的最佳百分比變化。

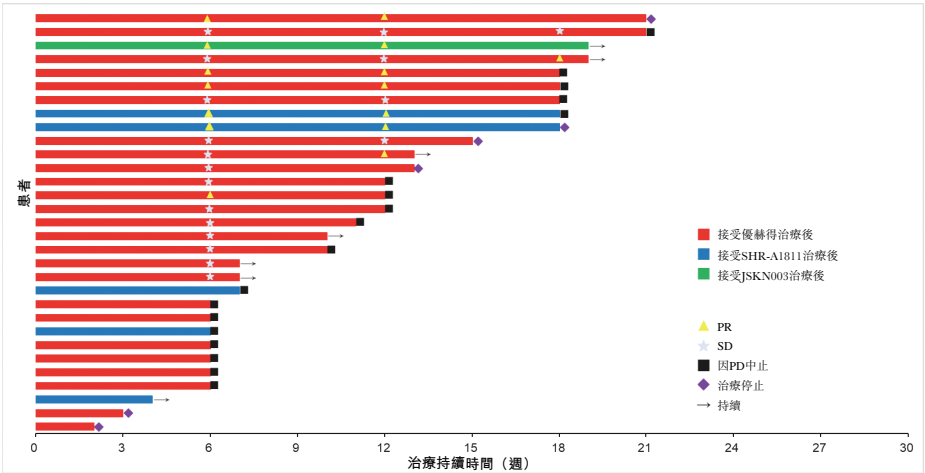
所有患者：



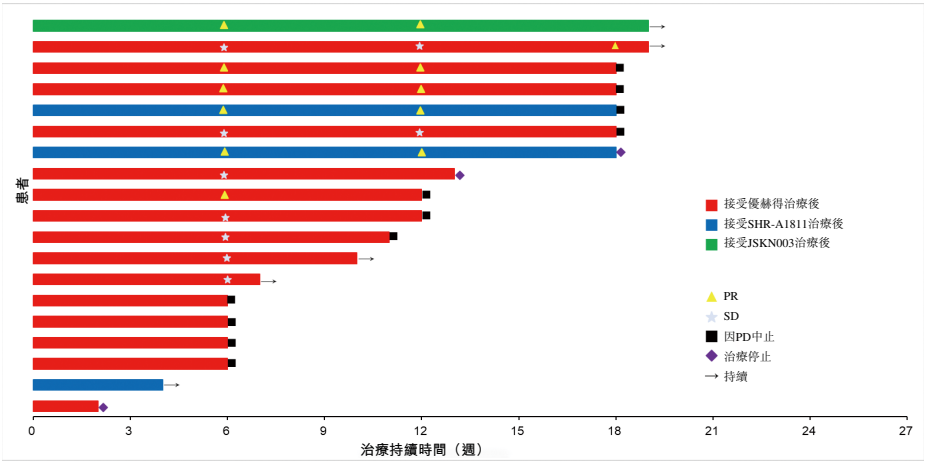
業 務

泳道圖顯示了所有患者以及HER2低表達和HR+ 患者隨著時間推移對BB-1701的腫瘤反應。

所有患者：



HER2低表達和HR+ 患者：



業 務

**安全性數據。**BB-1701呈現可控的安全性。截至數據截止日（2025年5月9日），有31名患者可接受安全性評估。所有患者都經歷了至少一次TRAE。據報告，12.9%(4/31)的患者出現了3級或以上的TRAE。未出現間質性肺病。下表列出了發生率≥10%的患者和3級或以上TRAE的匯總情況。38.7%(12/31)的患者觀察到所有級別的周圍神經病變（「PN」），其中一名患者出現3級周圍神經病變。

TRAE	所有級別	≥ 3級
周圍神經病變.....	12 (38.7%)	1 (3.2%)
天冬氨酸氨基轉移酶升高.....	9 (29.0%)	0
血小板計數減少.....	9 (29.0%)	0
丙氨酸氨基轉移酶升高.....	7 (22.6%)	0
白細胞計數減少.....	7 (22.6%)	0
中性粒細胞計數減少.....	6 (19.3%)	1 (3.2%)
血液乳酸脫氫酶升高.....	5 (16.1%)	0
貧血.....	4 (12.9%)	1 (3.2%)
低鉀血症.....	4 (12.9%)	0
脫髮.....	4 (12.9%)	0
高甘油三酯血症.....	4 (12.9%)	0
高鈣血症.....	2 (6.4%)	1 (3.2%)
2型糖尿病.....	1 (3.2%)	1 (3.2%)
心肌損傷.....	1 (3.2%)	1 (3.2%)

**BB-1701 205試驗: 針對此前接受過優赫得®治療的HER2表達BC的2期臨床試驗**

這是一項由衛材贊助並進行的多中心、開放標籤、劑量優化和擴展研究，旨在評估BB-1701對既往接受過治療的HER2陽性或HER2低表達的局部晚期mBC受試者的安全性和療效。

**試驗設計。**該試驗擬包括兩部分：第一部分劑量優化及第二部分劑量擴展。在第一部分中，患者按2:2:1的比例隨機分配到3個劑量組（1.2 mg/kg Q3W、0.8 mg/kg (D1和D8 Q3W) 或1.6 mg/kg Q3W）。在第二部分中，患者將在RP2D階段接受BB-1701治療，以評估其對特定腫瘤的安全性和療效。

**試驗目標。**第一部分的主要終點是安全性（TEAE和SAE）和療效(ORR)。第一部分的次要終點包括DOR、DCR、OS、CBR、TTR和PK。

**試驗進展。**截至最後實際可行日期，該試驗仍在進行中，患者仍在接受BB-1701治療。第1部分的招募工作於2024年11月完成。我們決定開展一項新研究，因此將不進行第2部分研究。



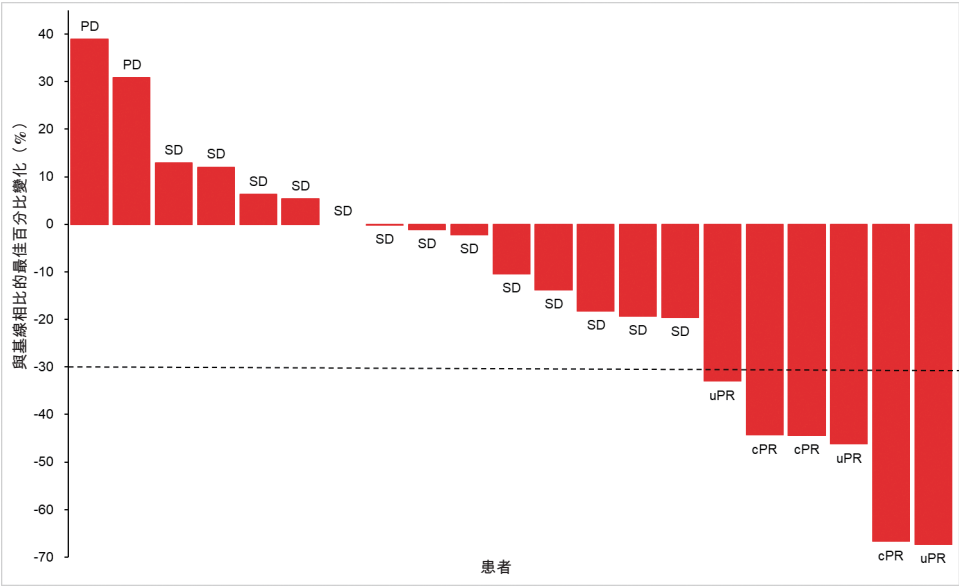
業 務

療效數據。截至數據截止日（2025年1月18日），有56名患者已隨機分配進行研究，54名患者可接受反應評估。全部21名接受1.6mg/kg劑量治療的患者均可進行反應評估，BRR為23.8%（5/21），ORR為14.3%（3/21），DCR為80.9%（17/21）。對於HER2低表達／HR+患者，BRR為21.4%（3/14），ORR為14.3%（2/14），DCR為78.6%（11/14）。下表列出了1.6 mg/kg Q3W劑量水平的療效數據摘要。

反應	所有患者 (N=21)	HER2低表達／ HR + 患者(N=14)
BRR .....	5 (23.8%)	3 (21.4%)
ORR .....	3 (14.3%)	2 (14.3%)
PR .....	3 (14.3%)	2 (14.3%)
SD .....	14 (66.7%)	9 (64.3%)
PD .....	4 (19%)	3 (21.4%)
DCR .....	17 (80.9%)	11 (78.6%)

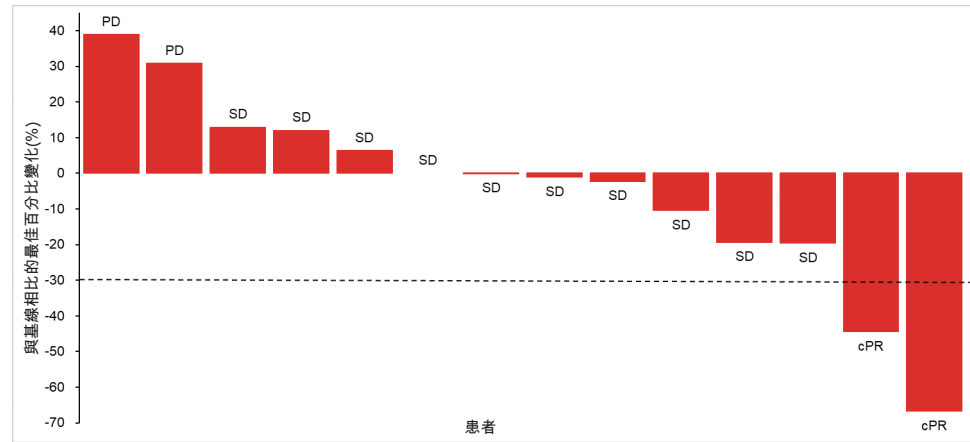
下面的瀑布圖顯示了接受1.6 mg/kg Q3W劑量水平的所有可評估患者以及HER2低表達／HR+患者的靶病灶與基線相比的最佳百分比變化。

接受1.6 mg/kg Q3W劑量水平的所有患者：

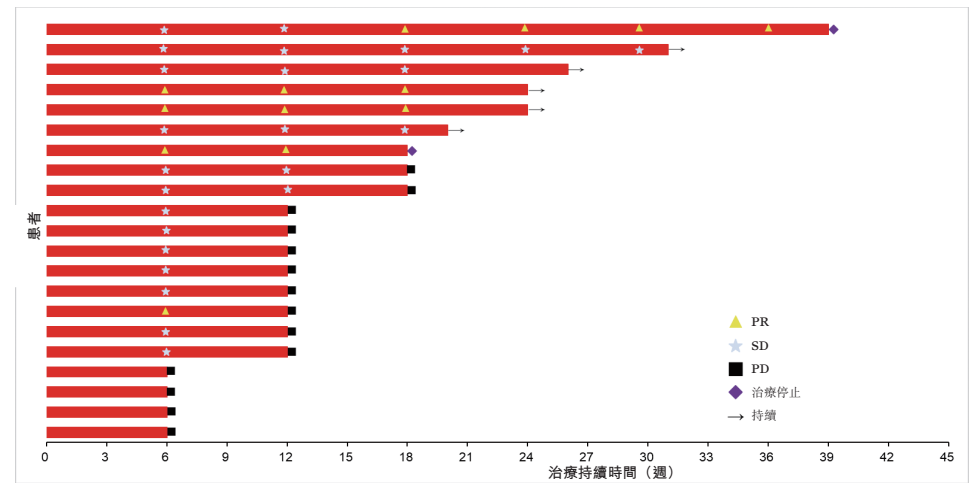


業 務

接受1.6 mg/kg劑量水平的HER2低表達／HR+患者



泳道圖顯示了1.6 mg/kg劑量隊列中所有患者隨著時間推移對BB-1701的腫瘤反應。



## 業 務

**安全性數據。**BB-1701呈現可控的安全性。截至數據截止日（2025年1月18日），有56名患者可接受安全性評估。所有患者都經歷了至少一次TRAE。據報告，16.1%(9/56)的患者出現了3級或以上的TRAE。在研究期間概無4級或5級TRAE。一名患者在治療期間出現1級ILD。下表列出了發生率≥10%及≥3級TRAE的患者的匯總情況。

TRAEs .....	1.6 mg/kg (N=21)		0.8 mg/kg (N=23)		1.2 mg/kg (N=12)		總計(N=56)	
	所有級別	3級	所有級別	3級	所有級別	3級	所有級別	3級
周圍神經病變* .....	13 (61.9%)	3 (14.3%)	12 (52.2%)	2 (8.7%)	5 (41.7%)	1 (8.3%)	30 (53.6%)	6 (10.7%)
脫髮 .....	6 (28.6%)	0	4 (17.4%)	0	2 (16.7%)	0	12 (21.4%)	0
疲憊 .....	5 (23.8%)	0	2 (8.7%)	0	3 (25.0%)	0	10 (17.8%)	0
惡心 .....	3 (14.3%)	0	2 (8.7%)	0	4 (33.3%)	0	9 (16.1%)	0
貧血 .....	4 (19.0%)	0	3 (13.0%)	0	0 (0.0%)	0	7 (12.5%)	0
口腔炎 .....	4 (19.0%)	0	2 (8.7%)	0	1 (8.3%)	0	7 (12.5%)	0
腹瀉 .....	4 (19.0%)	1 (4.8%)	0	0	1 (8.3%)	0	5 (8.9%)	1 (1.8%)
熱病 .....	4 (19.0%)	0	0	0	0	0	4 (7.1%)	0
嘔吐 .....	2 (9.5%)	1 (4.8%)	0	0	0	0	2 (3.6%)	1 (1.8%)
中性粒細胞減少 .....	1 (4.8%)	1 (4.8%)	0	0	0	0	1 (1.8%)	1 (1.8%)
中性粒細胞計數減少 ..	1 (4.8%)	0	1 (4.3%)	1 (4.3%)	0	0	1 (1.8%)	1 (1.8%)

\* 20名患者(35.7%)在基線時出現1級PN

### BB-1701 203試驗：評估BB-1701對HER2基因突變／擴增的晚期或轉移性NSCLC患者的療效和安全性的2期研究

這是一項多中心、開放標籤、單臂臨床試驗，旨在評估BB-1701對既往治療失敗的局部晚期或轉移性HER2突變或擴增NSCLC患者的安全性和有效性。

**試驗設計。**晚期或轉移性HER2突變或擴增NSCLC患者入組並接受BB-1701（1.6 mg/kg，Q3W）治療，直至PD、不可耐受毒性、死亡或撤銷知情同意。

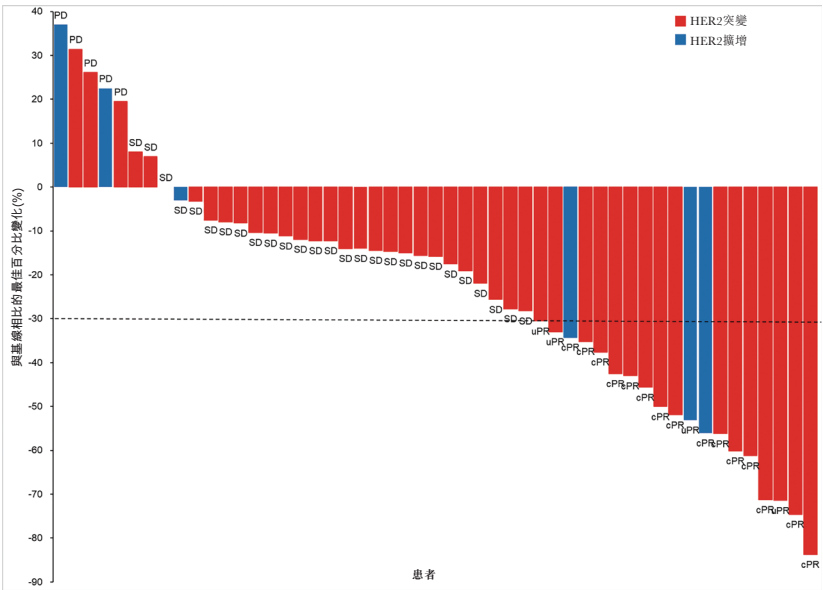
**試驗目標。**研究的主要終點是ORR。研究的次要終點包括次要療效（DOR、DCR、PFS、OS）、安全性（TEAE和SAE）、PK和免疫原性。

業 務

試驗進展。截至最後實際可行日期，該試驗仍在進行中，患者仍在接受BB-1701治療。患者招募工作於2024年11月完成。這項研究的初步數據已在2024年的ESMO大會上公佈。

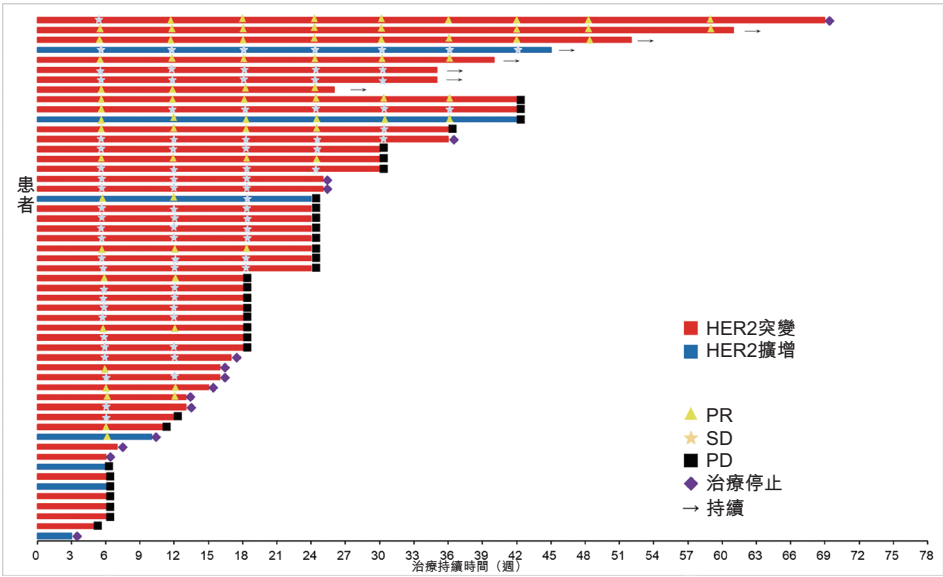
療效數據。截至數據截止日（2025年5月15日），有53名患者接受了BB-1701（1.6 mg/kg Q3W），51名患者可接受反應評估。目前仍有7名患者在參與這項研究。BRR為37.3%(19/51)，ORR為29.4%（15/51），DCR為86.3%(44/51)，中位PFS為5.6個月，6個月PFS率為49.1%。

下面的瀑布圖顯示了所有可評估患者目標病變與基線相比的最佳百分比變化。



業 務

泳道圖顯示了所有患者隨著時間推移對BB-1701的腫瘤反應。



安全性數據。BB-1701呈現可控的安全性。截至數據截止日（2025年5月15日），有53名患者可接受安全性評估。所有患者都經歷了至少一次TRAE。據報告，15.1% (8/53)的患者出現了3級或以上的TRAE。在研究期間，概無4級或5級TRAE。未觀察到間質性肺疾病。下表列出了發生率 $\geq 10\%$ 的患者和3級或以上TRAE的匯總情況。

TRAE	所有級別	$\geq 3$ 級
周圍神經病變	25 (47.2%)	4 (7.5%)
脫髮	20 (37.7%)	0
天冬氨酸氨基轉移酶升高	20 (35.8%)	0
丙氨酸氨基轉移酶升高	16 (30.2%)	0
高膽固醇血症	15 (28.3%)	0
周圍感覺神經病變	15 (28.3%)	0
脂肪酶增加	12 (22.6%)	0
血小板計數減少	11 (20.7%)	0
血液肌酸磷酸激酶升高	11 (20.7%)	0
低白蛋白血症	8 (15.1%)	0
貧血	9 (17.0%)	1 (1.9%)
$\gamma$ -穀氨醯轉移酶升高	10 (18.9%)	0
白細胞計數減少	9 (17.0%)	0
中性粒細胞計數減少	9 (17.0%)	0
高甘油三酯血症	8 (15.1%)	0
哮喘	8 (15.1%)	0

## 業 務

TRAE	所有級別	≥ 3級
血液乳酸脫氫酶升高 .....	8 (15.1%)	0
食慾下降.....	8 (15.1%)	0
體重下降.....	7 (13.2%)	0
低密度脂蛋白增加 .....	6 (11.3%)	0
肝功能異常.....	7 (13.2%)	1 (1.9%)
蛋白尿 .....	6 (11.3%)	0
皮疹 .....	6 (11.3%)	0
淋巴細胞計數減少 .....	5 (9.4%)	1 (1.9%)

### BB-1701 201試驗: 針對HER2表達的尿道癌的1/2期臨床試驗

這是一項多中心、開放標籤、單臂臨床試驗，旨在評估BB-1701對HER2表達的局部晚期或轉移性患者的安全性和有效性。

**試驗設計。**存在HER2表達的晚期或轉移性尿路上皮癌患者隨機分為2個劑量隊列，接受BB-1701（1.2 mg/kg每3週一次或1.6 mg/kg每3週一次）治療，直至疾病進展（PD）、出現不可耐受的毒性反應、死亡或撤回知情同意。

**試驗目標。**主要終點是安全性（TEAE和SAE）。次要終點包括療效（ORR、DOR、DCR、PFS、OS）、PK和免疫原性。

**試驗進展。**該研究於2024年11月完成。

**療效數據。**截至數據截止日（2024年11月7日），共有11名患者接受了BB-1701給藥，其中10名患者可接受療效評估。ORR為18.2%（2/11），DCR為72.7%（8/11）。

**安全性數據。**BB-1701呈現可控的安全性。截止數據截止日（2024年11月7日），有10名患者可接受安全性評估。這些患者都發生了至少一次TRAE。在研究期間，未報告4級或5級TRAE。

### BB-1701 101試驗: 晚期／轉移性實體瘤的1期臨床試驗

這是一項多中心、開放標籤、單臂、劑量爬坡和劑量擴展研究，旨在評估BB-1701在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步抗腫瘤活性。

**試驗設計。**該試驗包括兩部分：第一部分劑量爬坡及第二部分劑量擴展。劑量爬坡在第一個劑量水平（0.4 mg/kg）上採用了加速滴定法，然後是經典的「3+3」劑量爬坡設計（0.8、1.2、1.6、2.0和2.6 mg/kg）。BB-1701每三週靜脈注射一次（Q3W）。在第二部分中，患者分配到不同組別，以選定的劑量水平接受BB-1701治療，以進一步探索其在選定實體瘤中的安全性、耐受性和療效。



業 務

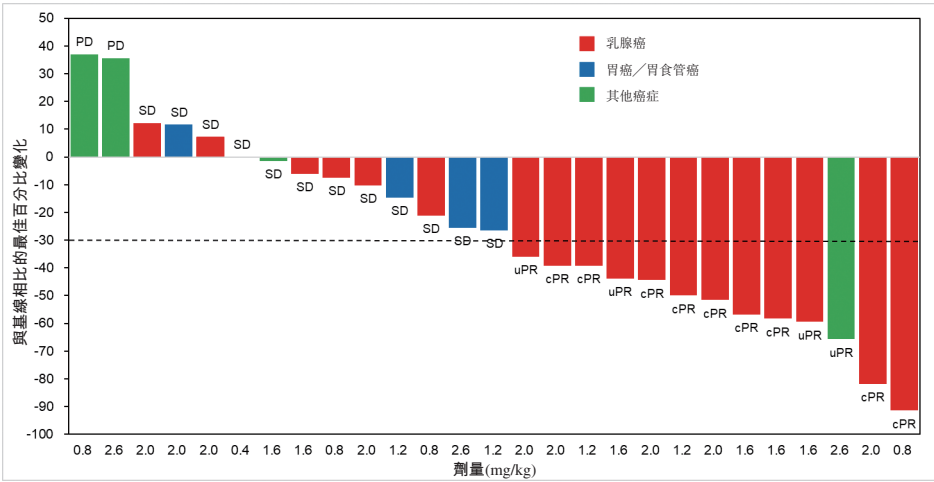
**試驗目標。**研究的主要終點是安全性和耐受性（DLT、TEAE和SAE）以及RP2D。次要終點包括療效（ORR、DOR、DCR、PFS）、PK和免疫原性。

**試驗進展。**該研究於2024年12月完成。

**療效數據。**截至數據截止日（2024年12月30日），共有29名患者在第一部分接受了BB-1701治療，80名患者在第二部分接受了BB-1701治療。第一部分的初步數據已在2023年的ASCO大會上公佈，第二部分的初步數據已在2023年的SABCS大會和2024年的ASCO大會上公佈。

在第一部分中，BB-1701在所有劑量水平上都表現出了良好的抗腫瘤活性。26名患者可接受療效評估。在所有可評估患者中，BRR為50.0%（13/26），ORR為34.6%（9/26），DCR為88.5%（23/26）。在BC患者中，BRR為66.7%（12/18），ORR為50.0%（9/18），DCR為94.4%（17/18）。治療時間從3週到66週不等。

下面的瀑布圖顯示了所有可評估患者目標病變與基線相比的最佳百分比變化。

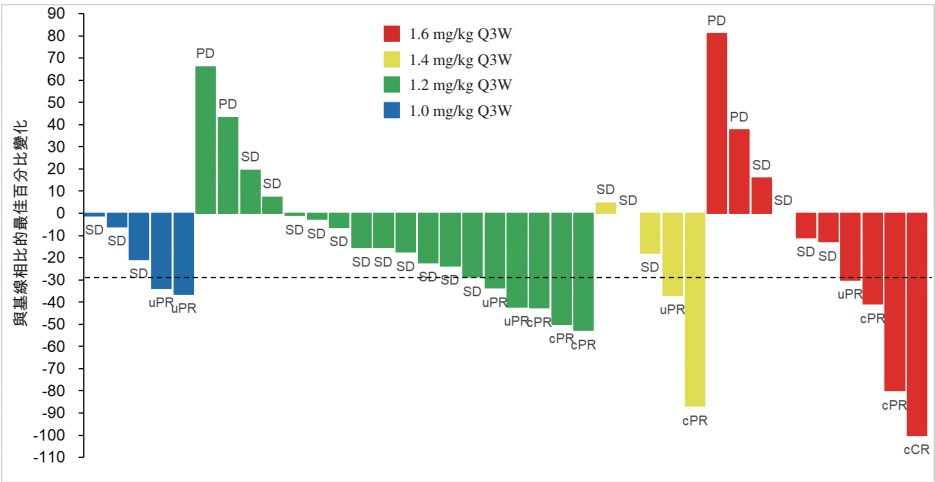


在第二部分入組的80名患者中，有40名患者患有HER2低表達BC，接受的劑量水平治療為1.0 mg/kg、1.2 mg/kg、1.4 mg/kg和1.6 mg/kg Q3W。38名患者可接受療效評估。如下表所示，BB-1701對既往至少接受過兩線抗腫瘤治療的HER2低表達BC具有良好的療效。10名BC患者在1.6 mg/kg劑量組接受治療。對於這些患者，BRR為40.0%（4/10），ORR為30.0%（3/10），DCR為60.0%（6/10），中位PFS為5.5個月。對於HER2低／HR+ 患者（既往平均接受過4線治療），1.6 mg/kg劑量水平的BRR為50.0%（4/8），ORR為37.5%（3/8），DCR為75.0%（6/8），中位PFS為8.2個月，6個月PFS率為58.3%。一名患者在研究結束後繼續接受BB-1701治療，並且已接受BB-1701治療兩年以上。

業 務

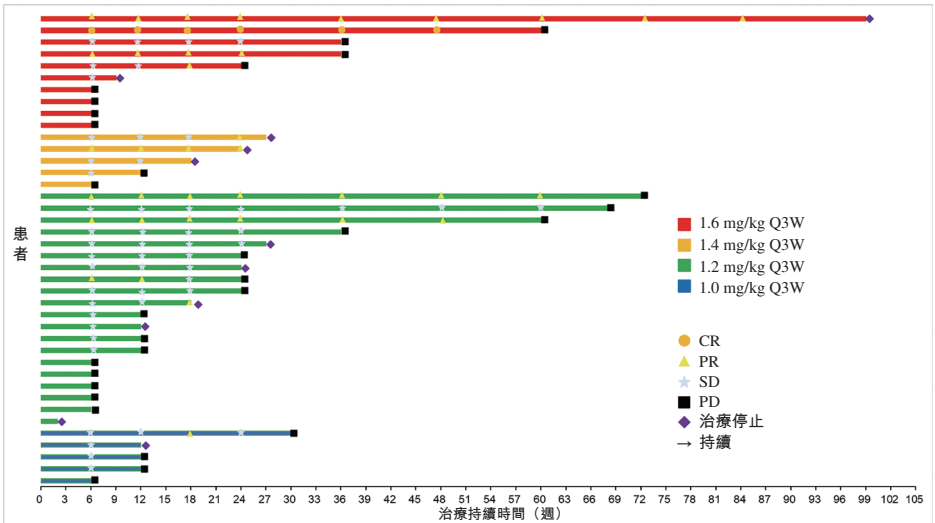
反應	1.0 mg/kg Q3W n=5	1.2 mg/kg Q3W n=18	1.4 mg/kg Q3W n=5	1.6 mg/kg Q3W n=10
BRR . . . . .	40.0%	27.8%	40.0%	40.0%
ORR . . . . .	—	16.7%	20.0%	30.0%
DCR . . . . .	80.0%	77.8%	80.0%	60.0%
mPFS (月) . . . . .	2.7	5.5	不適用	5.5

下面的瀑布圖顯示了所有可評估的HER2低表達BC患者目標病變與基線相比的最佳百分比變化。



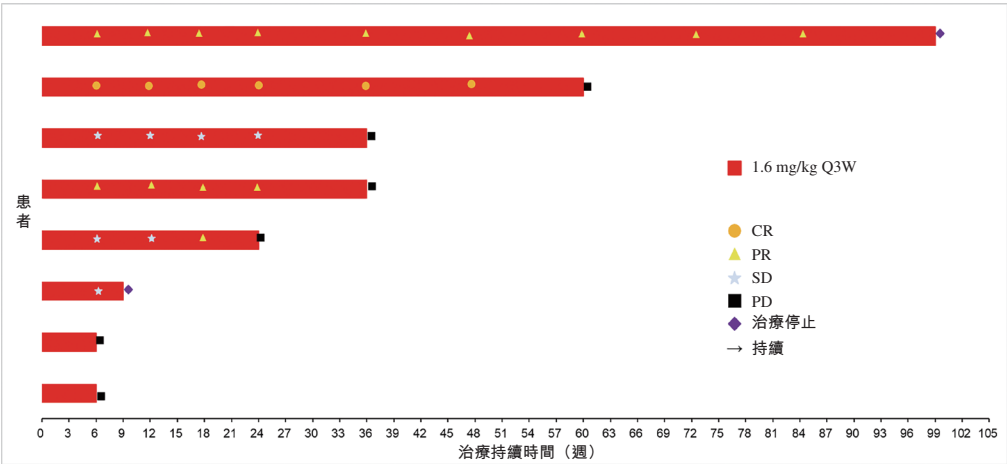
泳道圖顯示了所有HER2低表達BC患者以及HER2低表達／HR+BC患者隨著時間推移對BB-1701的腫瘤反應。

所有HER2低表達BC患者：



業 務

處於1.6 mg/kg劑量水平的HER2低／HR +BC患者：



安全性數據。BB-1701呈現可控的安全性。在第一部分中，未報告DLT。截至數據鎖定日（2024年12月30日），所有患者都經歷了至少一次TRAE。據報告，33.8%(27/80)的患者出現了3級或以上的TRAE。兩名患者在治療期間出現間質性肺病（一名1級，一名2級）下表列出了發生率≥10%的患者和所有患者中3級TRAE的匯總情況。第二部分中並無4級或5級TRAE。

TRAE	1.0mg/Kg (N=19)		1.2mg/Kg (N=37)		1.4mg/Kg (N=11)		1.6mg/Kg (N=13)		總計(N=80)	
	所有級別	3級	所有級別	3級	所有級別	3級	所有級別	3級	所有級別	3級
天冬氨酸氨基 轉移酶升高.....	3 (15.8%)	0	17 (45.9%)	0	4 (36.4%)	0	7 (53.8%)	0	31 (38.8%)	0
周圍神經病變.....	5 (26.3%)	2(10.5)	14 (37.8%)	1 (2.7)	4 (36.4%)	1 (9.1)	6 (46.2%)	2 (15.4)	29 (36.3%)	6 (7.5%)
丙氨酸氨基 轉移酶升高.....	2 (10.5%)	0	12 (32.4%)	0	4 (36.4%)	0	6 (46.2%)	0	24 (30.0%)	0
貧血.....	5 (26.3%)	2(10.5)	7 (18.9%)	0	2 (18.2%)	0	3 (23.1%)	1 (7.7)	17 (21.3%)	3 (3.8%)
白細胞計數減少....	2 (10.5%)	0	8 (21.6%)	0	4 (36.4%)	0	3 (23.1%)	1 (7.7)	17 (21.3%)	1 (1.3%)
中性粒細胞計數 減少.....	0	0	7 (18.9%)	1 (2.7)	3 (27.3%)	0	4 (30.8%)	2 (15.4)	14( 17.5%)	3 (3.8%)
血小板計數減少....	1 (5.3%)	0	7 (18.9%)	0	4 (36.4%)	1 (9.1)	2 (15.4%)	0	14 (17.5%)	1 (1.3%)
脫髮.....	4 (21.1%)	0	4 (10.8%)	0	0	0	5 (38.5%)	0	13 (16.3%)	0
周圍感覺神經病變..	4 (21.1%)	0	5 (13.5%)	2 (5.4)	1 (9.1%)	1 (9.1)	1 (7.7%)	0	11 (13.8%)	3 (3.8%)
高甘油三酯血症....	4 (21.1%)	0	2 (5.4%)	1 (2.7)	3 (27.3%)	0	1 (7.7%)	0	10 (12.5%)	1 (1.3%)
蛋白尿.....	2 (10.5%)	0	5 (13.5%)	0	3 (27.3%)	0	0	0	10 (12.5%)	0

業 務										
TRAE	1.0mg/Kg (N=19)		1.2mg/Kg (N=37)		1.4mg/Kg (N=11)		1.6mg/Kg (N=13)		總計(N=80)	
	所有級別	3級	所有級別	3級	所有級別	3級	所有級別	3級	所有級別	3級
熱病 .....	1 (5.3%)	0	5 (13.5%)	0	1 (9.1%)	1 (9.1)	2 (15.4%)	0	9 (11.3%)	1 (1.3%)
γ-穀氨醯 轉移酶升高 .....	1 (5.3%)	0	3 (8.1%)	0	3 (27.3%)	0	1 (7.7%)	0	8 (10.0%)	0
低蛋白血症.....	2 (10.5%)	0	5 (13.5%)	0	1 (9.1%)	0	0	0	8 (10.0%)	0
高血糖 .....	3 (15.8%)	0	1 (2.7%)	0	4 (36.4%)	0	0	0	8 (10.0%)	0
低鉀血症.....	1 (5.3%)	0	5 (13.5%)	0	1 (9.1%)	0	1 (7.7%)	1 (7.7)	8 (10.0%)	1 (1.3%)
食慾下降.....	2 (10.5%)	0	4 (10.8%)	0	1 (9.1%)	0	1 (7.7%)	0	8 (10.0%)	0
上呼吸道感染 .....	1 (5.3%)	0	2 (5.4%)	0	0	0	1 (7.7%)	1 (7.7)	4 (5.0%)	1 (1.3%)
上腹疼痛.....	1 (5.3%)	1 (5.3%)	2 (5.4%)	0	0	0	0	0	3 (3.8%)	1 (1.3%)

**BB -1701 202試驗: 針對HER2低表達BC和HER2突變NSCLC的2期臨床試驗**

這是一項開放標籤、多中心、單臂臨床試驗，旨在評估BB-1701聯合達伯舒® (信迪利單抗) 治療既往治療失敗的局部晚期或轉移性HER2低表達BC和HER2突變NSCLC患者的安全性和有效性。

**試驗設計。**該試驗包括兩大部分：第一部分劑量爬坡及第二部分劑量擴展。第一部分採用經典的「3+3」劑量爬坡設計來確定BB-1701的二期推薦劑量(RP2D)。靜脈注射BB-1701 (1.2 mg/kg或1.6mg/kg，Q3W) 和達伯舒® (信迪利單抗) (200 mg，Q3W)。在第二部分中，患者將在RP2D接受BB-1701和信迪利單抗 (200mg，Q3W) 治療，以評估對選定腫瘤的安全性和療效。

**試驗目標。**第一部分的主要終點是以TEAE和SAE衡量的安全性和耐受性。第一部分的次要終點包括療效 (ORR、DOR、DCR、PFS、OS)、藥代動力學(PK)和免疫原性。第二部分的主要終點是ORR。次要終點包括次要療效 (DOR、DCR、PFS、OS)、安全性 (TEAE和SAE)、PK和免疫原性。

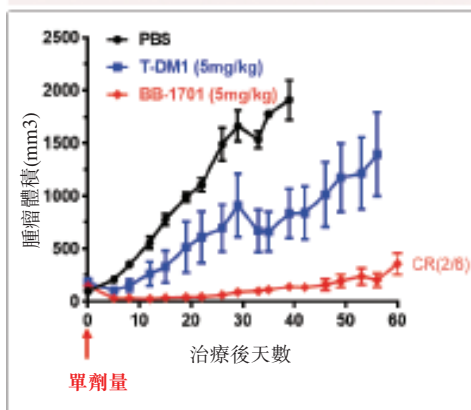
**試驗進展。**該試驗於2024年12月啟動，目前正在招募患者。截至2025年5月9日，已有兩名患者入組。

**節選臨床前數據**

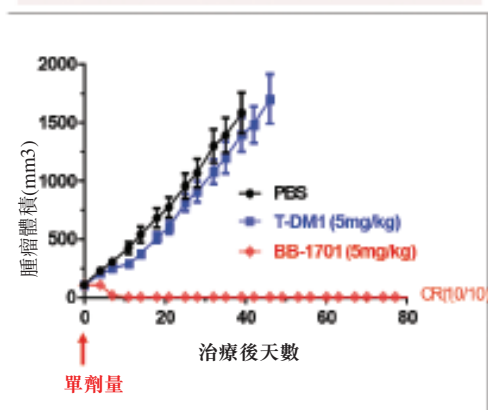
對BB-1701進行的廣泛臨床前研究表明，其在HER2低表達模型及對赫賽萊®(T-DM1)和優赫得®(DS-8201)等主要HER2靶向ADC產生耐藥性的模型中，均具有強大的抗腫瘤療效。以下數據顯示，在BC、LC和GC模型中，單次給予BB-1701具有強效且劑量依賴性的抗腫瘤活性，突顯其在多種腫瘤適應症中的治療潛力。

## 業 務

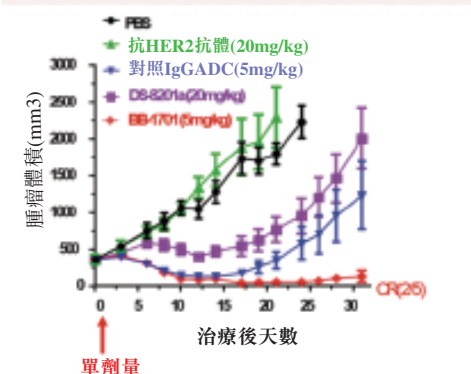
HER2高表達BT474克隆5乳腺癌模型



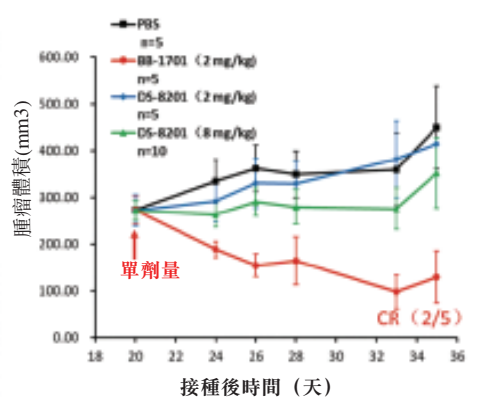
耐T-DM1 PDx乳腺癌模型



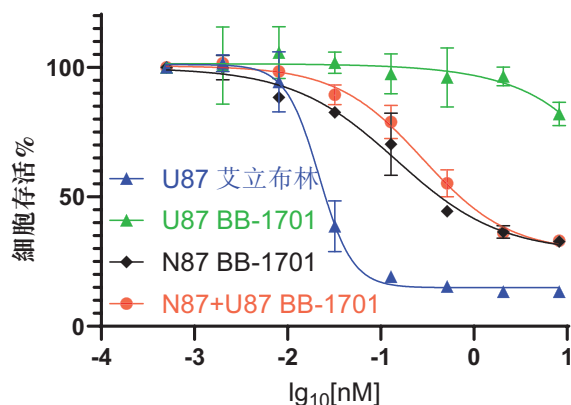
H1975肺癌模型



耐DS-8201 HER2高表達N87R胃癌模型

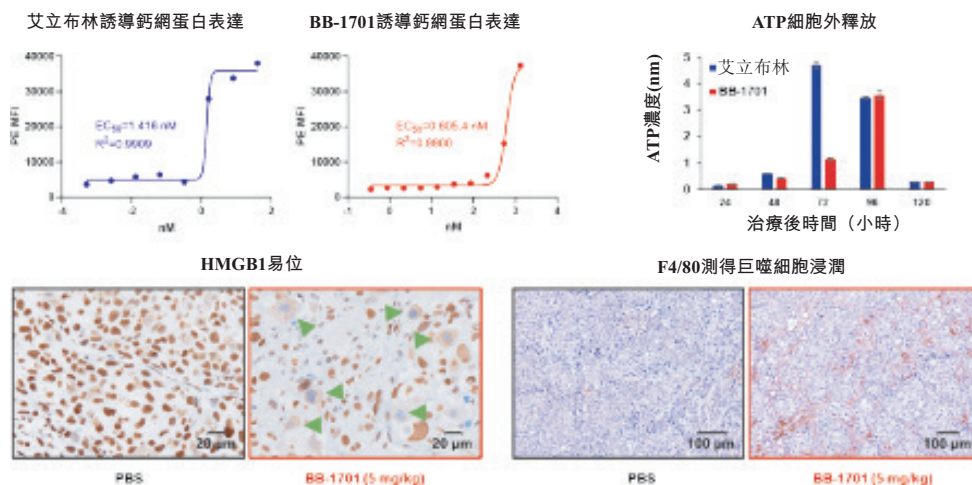


BB-1701展現出強效的旁觀者效應，當HER2陰性細胞(U87)與HER2陽性細胞(N87)共培養時，相比單獨培養，顯示出對HER2陰性細胞的細胞毒性顯著增強（下圖）。旁觀者效應可能促進在異質性腫瘤環境中消除鄰近的HER2陰性癌細胞。

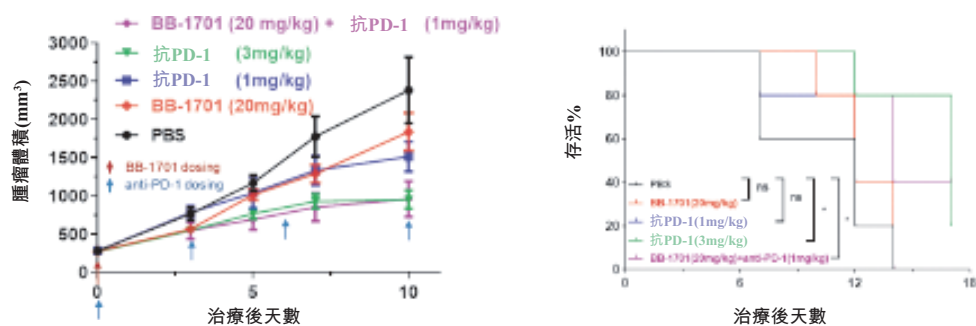


## 業 務

BB-1701在臨床前研究中表現出對ICD的強效誘導，這一機制可能會增強其抗腫瘤免疫反應。體外實驗顯示，艾立布林和BB-1701都觸發了ICD的標誌性特徵，包括BT-474細胞表面鈣網蛋白表達及細胞外三磷酸腺苷（「ATP」）釋放（見下圖，上分圖）。體內實驗中，經BB-1701處理的BT-474腫瘤顯示出HMGB1易位和巨噬細胞浸潤增加（見下圖，下分圖），證實了ICD和免疫激活。這些研究結果不僅驗證了BB-1701刺激抗腫瘤免疫的能力，更凸顯其與免疫檢查點抑制劑聯合使用的策略潛力，為增強難治性癌症的臨床療效提供雙重治療途徑。



在一項評估BB-1701與PD-1抑制劑聯合使用的臨床前研究中，聯合療法顯示出抗腫瘤活性，且整體生存率改善並優於單藥治療（見下圖）。



業 務

與主管部門的重要溝通情況

我們已從美國、中國、歐洲和日本獲得IND批准。美國食品及藥物管理局在審查IND申請材料後，無條件批准了在美國進行2期試驗的IND]。

截至最後實際可行日期，我們並未收到上述監管機構對我們BB-1701臨床開發計劃的重大質疑或反對意見。

下表列出了與監管機構就BB-1701進行的重要溝通的摘要。

里程碑／階段	時間線
向美國食品藥品監督管理局提交IND申請 <sup>(1)</sup> . . . . .	2019年6月
向中國藥監局提交IND申請 <sup>(1)</sup> . . . . .	2019年8月
獲美國食品藥品監督管理局授予IND許可 . . . . .	2019年7月
獲中國藥監局授予IND許可 . . . . .	2019年10月
獲美國食品藥品監督管理局授予孤兒藥稱號， 用於治療胃癌和胃食管交界癌 . . . . .	2022年6月
向日本醫藥品醫療機器綜合機構提交初步 臨床試驗通知(CTN) . . . . .	2023年11月
向加拿大提交臨床試驗申請(CTA). . . . .	2023年12月
日本初步CTN獲許可 . . . . .	2023年12月
加拿大CTA獲許可 . . . . .	2024年1月
向歐盟提交臨床試驗申請(CTA) . . . . .	2024年4月
歐盟CTA獲許可 . . . . .	2024年7月

附註：

(1) 我們就IND申請提交了BB-1701臨床試驗方案，該方案詳細描述了研究的目的、主要和次要目標、患者選擇標準和試驗設計等資訊。美國食品和藥物管理局和中國藥監局在審查了我們提交的試驗方案以及與BB-1701開發計劃相關的其他資訊後，批准了IND。



## 業 務

我們最終或無法成功開發及銷售BB-1701。

**BB-1705**是EGFR靶向型艾立布林ADC候選藥物，針對廣泛的適應症，正處於1期臨床試驗，是我們的關鍵產品

### 概覽

BB-1705是EGFR靶向型艾立布林ADC候選藥物。EGFR乃參與腫瘤生存及生長的重要受體。BB-1705是治療後線EGFR表達腫瘤的開創性方法，利用艾立布林作為差異化的有效載荷。BB-1705採用一種適應性優化的抗EGFR抗體，將艾立布林選擇性地遞送到腫瘤細胞，這對於降低靶向非腫瘤毒性至關重要－由於EGFR在正常組織中的表達，這是一大常見難題。

臨床前研究表明，BB-1705對EGFR表達為中到高的癌細胞株具有很強的細胞毒性，並且在與EGFR高表達的細胞共同培養或共同接種時，能對EGFR表達水平低或不表達的細胞產生顯著的旁觀者效應。BB-1705 1期研究的早期臨床數據表明，該藥物療效良好，安全性可控。

BB-1705在治療EGFR突變NSCLC等實體瘤具有獨特的優勢。目前正在探索其與PD-1抑制劑等其他治療藥物聯用的可能性。臨床前研究表明，在huEGFR-MC38小鼠模型中BB-1705與抗PD-1抗體聯合使用可顯著提高抗腫瘤療效，並延長存活時間。

目前，對於晚期EGFR表達的腫瘤，獲得批准的治療方法有限。我們期望探索BB-1705與免疫檢查點抑制劑（如抗PD-1抗體）聯合治療頭頸部鱗狀細胞癌（「HNSCC」）及其他適應症。

### 市場機遇與競爭

- HNSCC。全球HNSCC發病率從2019年的801,060例增至2024年的892,020例，預計2032年將增至100萬例。在中國，HNSCC發病率從2019年的122,650例增至2024年的135,970例，預計到2032年將增至150,880例。全球HNSCC藥物市場從2019年的30億美元增至2024年的50億美元，預計2032年將增至96億美元。
- NSCLC。全球NSCLC發病率從2019年的190萬例增至2024年的220萬例，預計2032年將增至270萬例。在中國，NSCLC的發病率從2019年的830,170例增至2024年的946,700例，預計到2032年將增至110萬例。

## 業 務

全球NSCLC藥物市場從2019年的502億美元增長到2024年的912億美元，預計到2032年將增至2,139億美元。

EGFR突變NSCLC的全球發病率從2019年的620,040例上升至2024年的709,400例，並預計在2032年達到863,140例。在中國，EGFR突變NSCLC的發病率從2019年的415,080例上升至2024年的473,350例，預計在2032年達到549,500例。

截至最後實際可行日期，在任何司法權區尚無獲批的EGFR ADC。多種EGFR ADC正在進行臨床開發。詳情請參閱「行業概覽—全球表皮生長因子受體ADC市場—表皮生長因子受體ADC的競爭格局」。

### 主要優勢

- 針對廣泛適應症的差異化候選藥物。BB-1705靶向EGFR表達腫瘤，為EGFR野生型和突變型腫瘤患者提供了獨特的解決方案，適用於多種實體瘤適應症。其特異位點偶聯技術促進了艾立布林有效載荷的精確輸送，從而提高其治療效果。
- 令人鼓舞的療效數據。在臨床試驗中，BB-1705對接受過大量預治療的患者表現出了令人鼓舞的抗腫瘤活性，ORR和DCR都很高。這種藥物能克服EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）和抗EGFR mAb的抗藥性，這使其成為那些在先前標準治療方案中均未取得療效的患者的一種極具前景的治療選擇。
- 提高安全性。BB-1705具有可控的安全性，未報告過4級或以上的治療突發不良事件。其安全性得到了改善，再加上穩定的治療效果，使其更有可能被廣泛應用於臨床。
- 拓寬治療視窗的潛力。BB-1705治療效果的穩定性和可預測性使其有可能成為不同患者群體的可靠治療選擇。

### 臨床試驗數據概述

#### BB-1705晚期／轉移性實體瘤患者的1期臨床試驗

這是一項多中心、開放標籤、單臂、劑量爬坡和劑量擴展研究，旨在評估BB-1705在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步抗腫瘤活性。

## 業 務

**試驗設計。**該試驗包括兩大部分：第一部分劑量爬坡及第二部分劑量擴展。第1部分包括兩個劑量爬坡方案：方案1，劑量間隔為Q3W；方案2，劑量間隔為Q2W。方案1在第一個劑量水平(0.8 mg/kg)上採用加速滴定，然後是經典的「3+3」劑量爬坡設計(1.6、2.4、3.2和4.0 mg/kg)。方案2採用經典的「3+3」劑量爬坡設計(2.0、2.6和3.2 mg/kg)。在第二部分中，患者分配到特定疾病組別(NSCLC和食管鱗狀細胞癌(「ESCC」))，以選定的劑量水平接受BB-1705治療，以進一步探索其在選定實體瘤中的安全性、耐受性和療效。

**試驗目標。**研究的主要終點是安全性和耐受性(DLT、TEAE和SAE)以及RP2D。次要終點包括療效(ORR、DOR、DCR、PFS)、PK和免疫原性。

**試驗進展。**截至最後實際可行日期，該試驗仍在進行中，患者仍在接受BB-1705治療。患者招募工作於2025年3月完成。

**療效數據。**截至數據截止日(2025年5月15日)，共有49名患者在第一部分接受了BB-1705，14名患者在第二部分接受了2.6 mg/kg Q2W劑量水平。第一部分共有44名患者及第二部分共有12名患者可進行反應評估。BRR為16.1%(9/56)，DCR為60.7%(34/56)。

**安全性數據。**BB-1705呈現可控的安全性。截至數據截止日(2025年5月9日)，有62名患者可接受安全性評估。這些患者都經歷了至少一次TRAE。據報告，32.2%(20/62)的患者出現了3級或以上的TRAE。下表列出了發生於10%或以上患者的3級或以上TRAE的匯總情況。

TRAE	所有級別	≥ 3級
口腔炎 .....	49 (79.0%)	11 (17.7%)
皮疹 .....	30 (48.4%)	0
貧血 .....	25 (40.3%)	0
天冬氨酸氨基轉移酶升高.....	15 (24.2%)	0
低蛋白血症.....	14 (22.6%)	0
脫髮 .....	12 (19.3%)	0
結膜炎 .....	12 (19.3%)	0
低鉀血症.....	12 (19.3%)	2 (3.2%)
周圍神經病變.....	11 (17.7%)	1 (1.6%)
蛋白尿 .....	10 (16.1%)	0
發音障礙.....	9 (14.5%)	0
丙氨酸氨基轉移酶升高 .....	9 (14.5%)	0
高血糖 .....	9 (14.5%)	0
低鈉血症.....	9 (14.5%)	0
體重下降.....	9 (14.5%)	0

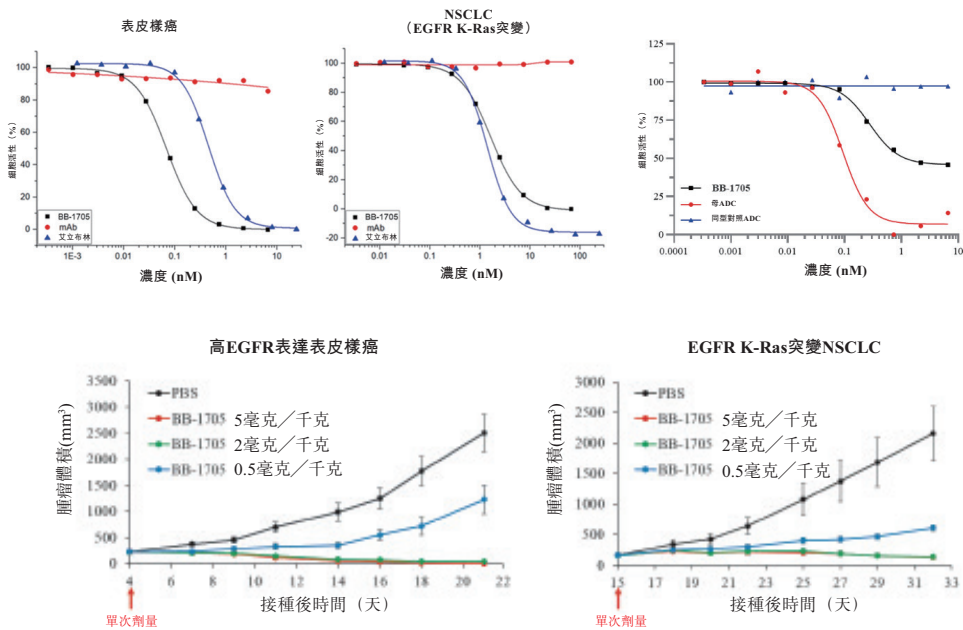
業 務

TRAE	所有級別	≥ 3級
便秘 .....	8 (12.9%)	0
肺炎 .....	6 (9.7%)	4 (6.4%)
不適 .....	6 (9.7%)	1 (1.6%)
口咽疼痛.....	5 (8.1%)	1 (1.6%)
食慾下降.....	3 (4.8%)	1 (1.6%)
血小板計數減少 .....	2 (3.2%)	1 (1.6%)
高鈣血症.....	2 (3.2%)	1 (1.6%)
血壓升高.....	1 (1.6%)	1 (1.6%)
電解質失衡.....	1 (1.6%)	1 (1.6%)
急性腎損傷.....	1 (1.6%)	1 (1.6%)
不穩定型心絞痛 .....	1 (1.6%)	1 (1.6%)
咽部炎症.....	1 (1.6%)	1 (1.6%)
呼吸性城中毒.....	1 (1.6%)	1 (1.6%)

節選臨床前數據

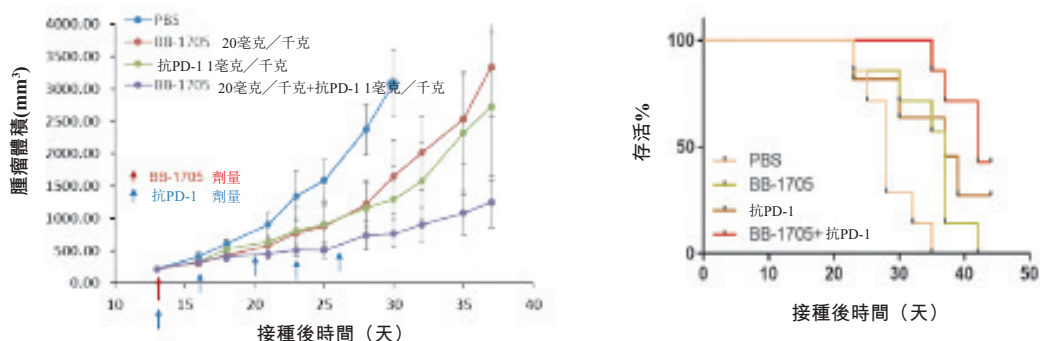
臨床前評估表明，BB-1705在體外和體內模型中都表現出強大的抗腫瘤活性，尤其是針對中度至高度EGFR表達的腫瘤。

在體外，BB-1705在多種腫瘤細胞株中表現出強效的細胞毒性，而在正常人類角質細胞(HaCaT)中僅觀察到輕微毒性(下圖，上分圖)。在體內，BB-1705在小鼠模型中顯著抑制了腫瘤生長(下圖，下分圖)，確立了其對EGFR驅動型惡性腫瘤的治療潛力。



## 業 務

在一項評估BB-1705與PD-1抑制劑聯合用於huEGFR-MC38小鼠模型的臨床前研究中，聯合用藥顯示出了優於BB-1705或抗PD-1單獨使用時的抗腫瘤活性，並提高了總生存率（見下圖）。



### 後續行動

我們正在快速推進針對局部晚期或轉移性實體瘤患者的BB-1705 1期臨床試驗。我們已經完成了BB-1705 1期臨床試驗的患者招募工作。

我們最終或無法成功開發及銷售BB-1705。

BB-1712是一種B7-H3靶向型艾立布林ADC候選藥物，具有DXd後潛力，是我們的關鍵產品

### 概覽

BB-1712是B7-H3 ADC候選藥物，具有全球開發戰略。B7-H3是B7系列的重要成員，在促進腫瘤進展和轉移方面發揮著關鍵作用。BB-1712靶向B7-H3表達實體瘤，目前正處於1期臨床開發階段。目前，尚無針對B7-H3的ADC獲得批准。BB-1712採用艾立布林作為有效載荷，旨在規避與TOP1-i ADC相關的抗藥性機制。我們的臨床前研究結果表明，BB-1712對多種癌症類型（包括NSCLC、BC、GC和SCLC細胞株）都有很強的細胞毒性作用。在異種移植研究中，BB-1712以良好的耐受劑量實現了顯著的腫瘤消退，且無明顯毒性。在SCLC和NSCLC小鼠腫瘤模型中，BB-1712都有效克服B7-H3靶向型DXd ADC的耐藥性。

## 業 務

### 藥物設計和作用機制

B7-H3已成為ADC開發的一個極具前景的靶點。目前正在對幾種ADC候選藥物進行臨床試驗研究，並在多類實體瘤患者身上顯示出了可控的安全性和令人鼓舞的臨床療效。

BB-1712由三個關鍵部分組成：抗B7-H3 IgG1 mAb、可裂解連接子和艾立布林。一旦給藥，ADC的抗體成分就會與癌細胞表面的B7-H3結合。結合後，ADC-B7-H3複合物透過內吞作用內化到癌細胞中。在細胞內，ADC被運送到溶酶體，在那裡，艾立布林透過裂解從抗體中釋放出來。

### 市場機遇與競爭

- SCLC。SCLC的全球發病率從2019年的34.19萬例增至2024年的39.121萬例，預計到2032年將增至47.6萬例。全球B7-H3表達型SCLC發病率從2019年的23.94萬例增至2024年的27.385萬例，預計到2032年將增至33.32萬例，約佔所有SCLC病例的70%。在中國，SCLC發病率從2019年的146,500例增至2024年的167,060例，預計到2032年將增至193,940例。在中國，B7-H3表達SCLC發病率從2019年的102,550例增至2024年的116,950例，預計2032年將增至135,760例。全球SCLC藥物市場從2019年的26億美元增至2024年的46億美元，預計2032年將增至92億美元。中國的SCLC藥物市場從2019年的4億美元增長到2024年的9億美元，預計到2032年將增至32億美元。
- 前列腺癌 (「PC」)。全球B7-H3表達PC的發病率從2019年的120萬例增至2024年的150萬例，預計2032年將增至170萬例，約佔所有PC病例的93%。在中國，PC的發病率從2019年的120,540例增至2024年的143,250例，預計到2032年將增至173,160例。在中國，B7-H3表達PC的發病率從2019年的112,100例增至2024年的133,230例，預計到2032年將增至161,040例。全球PC藥物市場規模從2019年的126億美元增長至2024年的193億美元，預計到2032年將增至375億美元。

截至最後實際可行日期，在任何司法權區尚無獲批的B7-H3 ADC。多種B7-H3 ADC正在進行臨床開發。詳情請參閱「行業概覽—全球B7-H3 ADC市場—B7-H3 ADC的競爭格局」。



## 業 務

### 主要優勢

- 克服耐藥性。在SCLC和NSCLC模型中，BB-1712在克服與i-DXd等先前治療相關的耐藥機制方面表現出了良好的療效。其獨特的作用機制使其能夠有效地靶向殺死癌細胞，為耐藥性腫瘤患者提供了一種可行的選擇。
- 良好的抗腫瘤活性。臨床前研究證明，BB-1712可誘導顯著的抗腫瘤活性，腫瘤應答特徵良好。
- 良好的安全性。BB-1712具有良好的安全性，在臨床前研究中未發現明顯的毒性。
- 聯合療法的潛力：BB-1712或能與其他治療藥物（如免疫療法（包括PD1）或傳統化療）聯合治療。這種方法可以提高整體治療效果，改善患者的預後。

### 臨床試驗數據概述

#### BB-1712晚期／轉移性實體瘤的1期臨床試驗

這是一項多中心、開放標籤、單臂、劑量爬坡和劑量擴展研究，旨在評估BB-1712在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步抗腫瘤活性。

試驗設計。該試驗包括兩大部分：第一部分劑量爬坡及第二部分劑量擴展。第一部分在第一個劑量水平(0.6 mg/kg)上採納加速滴定，然後是經典的「3+3」劑量爬坡設計(1.2、1.6、2.0、2.4、2.8、3.2、3.6和4.0 mg/kg)。BB-1712每三週(Q3W)靜脈注射一次。在第二部分中，患者分配到不同組別，以選定的劑量水平接受BB-1712治療，以進一步探索其在選定實體瘤中的安全性、耐受性和療效。

試驗目標。主要終點是安全性和耐受性(TEAE和SAE)以及RP2D。次要終點包括療效(ORR、DOR、DCR、PFS)、PK和免疫原性。

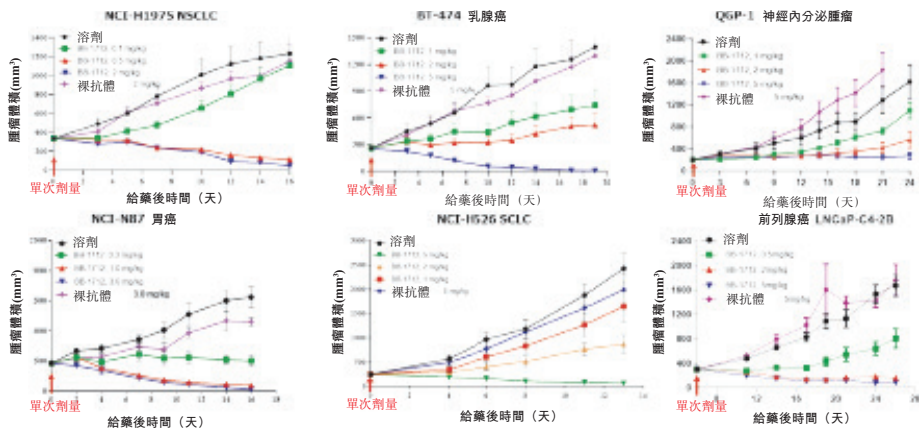
試驗進展。截至最後實際可行日期，第一部分正在招募患者。



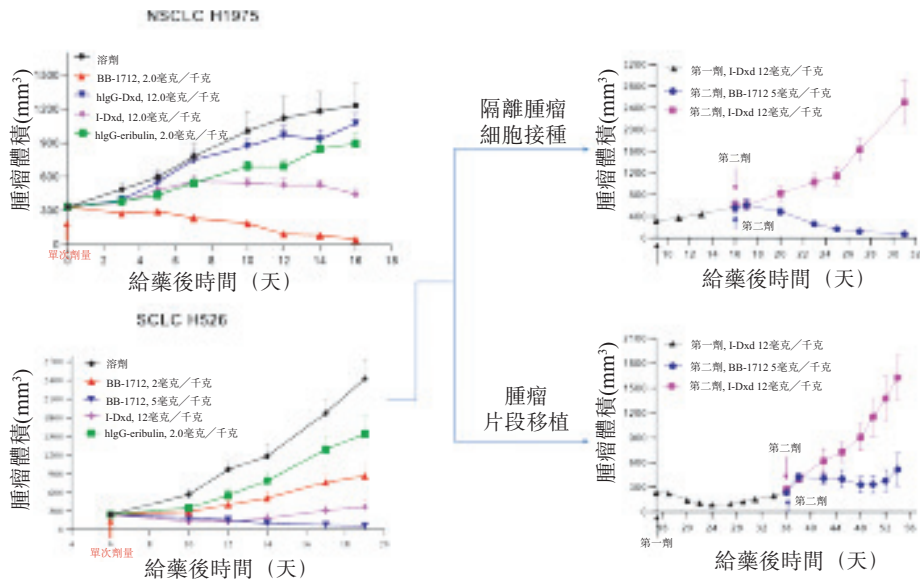
業 務

節選臨床前數據

臨床前研究已表明，BB-1712在多種人類癌症模型（包括NSCLC、BC、NET、GC、SCLC和PC）中顯示出強大的細胞毒性作用。



值得注意的是，BB-1712對B7-H3陽性細胞株的結合活性與Infinatamab相似，並能有效克服曾用Infinatamab-DXd (I-DXd, DS-7300a)治療過的SCLC和NSCLC模型對該藥的耐藥性。下圖顯示了BB-1712在I-DXd耐藥模型中對腫瘤生長的有效抑制。



## 業 務

### 後續行動

我們正在快速推進針對局部晚期或轉移性實體瘤患者的BB-1712 1期臨床試驗。我們計劃在2025年底前完成1期劑量遞增隊列。

**BB-1709**是全球同類首個處於臨床階段的CD73靶向型ADC候選藥物，也是我們的關鍵產品

### 概覽

BB-1709是我們針對CD73(一種在癌症進展和免疫逃逸中發揮作用的蛋白質)的處於臨床階段的ADC。CD73是一種酶，在催化細胞外單磷酸腺苷(「AMP」)轉化為介導免疫抑制的腺苷方面發揮著重要作用。CD73在若干類型的腫瘤細胞中過度表達，包括NSCLC及多形性膠質母細胞瘤(「GBM」)。CD73表達的升高與預後不良、轉移增加和對化療的耐藥性高度相關。

目前尚無針對CD73(一種在多種癌症中過度表達的蛋白質)的ADC獲得批准。BB-1709有望成為同類首個靶向CD73的ADC，目前正處於1期臨床開發階段。BB-1709由經工程改造的抗CD73抗體與MMAE偶聯而成，具有雙重作用機制，通過腺苷的生成及在被細胞內化後釋放MMAE殺死高CD73表達的細胞，降低腫瘤微環境中的免疫抑制作用。

我們進行了一系列全面的臨床前研究，以評估BB-1709的體外細胞毒性、體內抗腫瘤活性及對CD73酶活性的抑制作用。體外研究表明，BB-1709對各種表達CD73的癌細胞具有強效的選擇性細胞毒性，並能顯著抑制CD73酶的活性。使用異種移植模型進行的體內研究表明，單劑量BB-1709可產生巨大的抗腫瘤活性。在非人靈長類動物體內進行的藥代動力學和毒理學評估顯示，BB-1709在臨床相關劑量和給藥方案下具有良好的安全性。

在正在進行的1期研究中，BB-1709表現出了可控的安全性，凸顯出其作為一種安全有效的候選療法的潛力。

### 藥物設計和作用機制

BB-1709是一種DAR2 ADC，透過將微管抑制劑MMAE與抗CD73 mAb進行特異位點偶聯而形成。BB-1709透過其有效載荷毒素的直接細胞毒性作用和抑制CD73酶活性誘導的T細胞增殖，體現了雙重機制。

## 業 務

### 市場機遇與競爭

- PC。全球PC的發病率從2019年的130萬例上升至2024年的160萬例，並預計到2032年將增至190萬例。全球CD73表達型PC的發病率從2019年的467,000例上升至2024年的555,830例，預計到2032年將增至657,780例，佔所有PC病例的約35.5%。在中國，CD73表達型PC的發病率從2019年的42,780例上升至2024年的50,860例，並預計到2032年將增至61,470例。

全球PC藥物市場從2019年的126億美元增長至2024年的193億美元，複合年增長率達8.8%，預計到2032年將增至375億美元，從2024年至2032年的複合年增長率將為8.7%。

- NSCLC。全球CD73表達型的NSCLC病例數從2019年的916,480例增加到2024年的100萬例，預計到2032年將增至130萬例。在中國，CD73表達型的NSCLC病例數量從2019年的606,040例增加到2024年的691,090例，預計到2032年將增至802,270例。進一步詳情請參閱「— 全球HER2 ADC市場 — HER2 ADC的市場機遇」。

截至最後實際可行日期，在任何司法權區尚無獲批的CD73 ADC。BB-1709有望成為同類首個靶向CD73的ADC，且目前正處於1期臨床開發階段。詳情請參閱「行業概覽—全球CD73 ADC市場—CD73 ADC的競爭格局」。

### 主要優勢

- 全球同類首創的處於臨床階段的CD73靶向型ADC候選藥物。BB-1709利用CD73介導的內化和隨後有效載荷釋放的獨特機制，對CD73表達癌細胞產生靶向細胞毒性。目前尚無針對CD73的ADC獲得批准，BB-1709有望成為針對CD73的同類首創ADC。
- 臨床和臨床前試驗的療效數據顯示出良好的抗腫瘤活性。體外研究表明，其對各種CD73表達癌細胞具有強效的選擇性細胞毒性，而使用異種移植模型進行的體內研究則表明，其具有顯著的抗腫瘤活性，並伴隨劑量依賴性的腫瘤生長抑制。在1期臨床研究中，BB-1709的DCR為74.3%，其中幾名患者長期保持病情穩定（「SD」），這表明其延長生存益處的潛力。
- 1期試驗的安全性可控。在臨床相關劑量下，BB-1709在非人靈長類動物的藥代動力學和毒理學評估中顯示出良好的安全性。在臨床試驗中，其表現出了可控的安全性，3級或以上TRAE的發生率很低，增強了其作為安全治療方案的吸引力。

業 務

- 廣泛的治療應用潛力：我們正在探索將BB-1709用於各種實體瘤，以擴大其治療範圍。其在靶向CD73表達腫瘤方面的多功能性突顯其於腫瘤學領域滿足不同醫療需求的潛力。

臨床試驗數據概述

BB-1709局部晚期或轉移性實體瘤的1期臨床試驗

這是一項多中心、開放標籤、單臂、劑量爬坡和劑量擴展研究，旨在評估BB-1709在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步抗腫瘤活性。

試驗設計。該試驗包括兩大部分：第一部分劑量爬坡及第二部分劑量擴展。第一部分採用經典的「3+3」劑量爬坡設計（0.3、0.6、0.9、1.2、1.8、2.1、2.4、2.7、3.2、3.6和4.0 mg/kg）。在每個21天週期的第1天和第8天靜脈注射BB-1709。在第二部分中，患者分配到各個組別，以選定的劑量水平接受BB-1709治療，以進一步探索其在選定實體瘤中的安全性、耐受性和療效。

試驗目標。主要終點是安全性和耐受性（DLT、TEAE和SAE）以及RP2D。次要終點包括療效（ORR、DOR、DCR、PFS）、PK和免疫原性。

試驗進展。截至最後實際可行日期，第一部分正在進行。

療效數據。截至數據截止日（2025年5月15日），共有41名患者接受了十個劑量水平（0.3、0.6、0.9、1.2、1.8、2.1、2.4、2.7、3.2和3.6 mg/kg）的BB-1709。共有35名患者可接受反應評估。雖然迄今為止尚未出現客觀緩解，但有26/35名患者出現了SD，DCR為74.3%。三名接受治療的患者SD超過9個月。

安全性數據。BB-1709呈現可控的安全性。截至數據截止日（2025年5月9日），有40名患者可接受安全性評估。這些患者都經歷了至少一次TRAE。據報告，12.5%(5/40)的患者出現了3級或以上的TRAE。下表列出了發生於10%或以上患者的3級或以上TRAE的匯總情況。

TRAE	所有級別	≥ 3級
天冬氨酸氨基轉移酶升高.....	13 (32.5%)	0
貧血 .....	11 (27.5%)	0
低蛋白血症.....	11 (27.5%)	0
噁心 .....	11 (27.5%)	0
丙氨酸氨基轉移酶升高 .....	10 (25.0%)	0

## 業 務

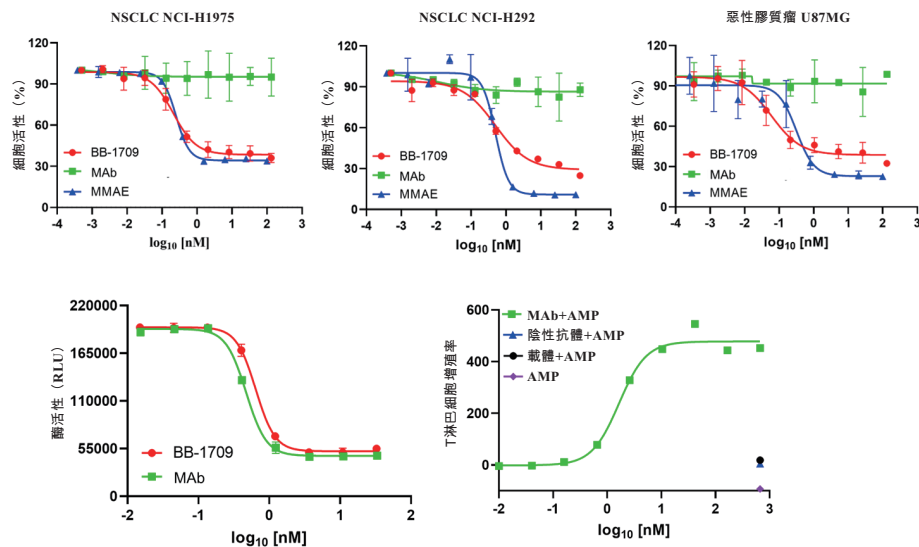
TRAE	所有級別	≥ 3級
γ- 谷氨酰轉移酶升高 .....	9 (22.5%)	0
高甘油三酯血症 .....	9 (22.5%)	0
高膽固醇血症 .....	9 (22.5%)	0
高血糖 .....	9 (22.5%)	0
高尿酸血症 .....	9 (22.5%)	0
淋巴細胞計數減少 .....	8 (20.0%)	1 (2.5%)
周圍神經病變 .....	7 (17.5%)	1 (2.5%)
食慾下降 .....	7 (17.5%)	1 (1.6%)
體重下降 .....	7 (17.5%)	0
低鈉血症 .....	7 (17.5%)	0
白細胞計數減少 .....	6 (15.0%)	0
血液乳酸脫氫酶升高 .....	6 (15.0%)	0
血膽紅素升高 .....	6 (15.0%)	0
結合膽紅素增加 .....	6 (15.0%)	0
血液鹼性磷酸酶升高 .....	5 (12.5%)	0
疲乏 .....	5 (12.5%)	0
感覺減退 .....	5 (12.5%)	0
蛋白尿 .....	5 (12.5%)	0
竇性心動過速 .....	5 (12.5%)	0
嘔吐 .....	5 (12.5%)	0
上腹疼痛 .....	5 (12.5%)	0
低鉀血症 .....	5 (12.5%)	1 (2.5%)
低磷酸鹽血症 .....	5 (12.5%)	0
低鈣血症 .....	4 (10.0%)	0
中性粒細胞計數減少 .....	4 (10.0%)	0
室上性期外收縮 .....	4 (10.0%)	0
室性期外收縮 .....	4 (10.0%)	0
便秘 .....	4 (10.0%)	0
疲憊 .....	4 (10.0%)	0
腹瀉 .....	4 (10.0%)	0
呼吸困難 .....	4 (10.0%)	0
心電圖QT間期延長 .....	4 (10.0%)	0
脂肪酶增加 .....	4 (10.0%)	0
外周水腫 .....	4 (10.0%)	0
腹痛 .....	2 (5.0%)	1 (2.5%)
高血壓 .....	1 (2.5%)	1 (2.5%)

## 業 務

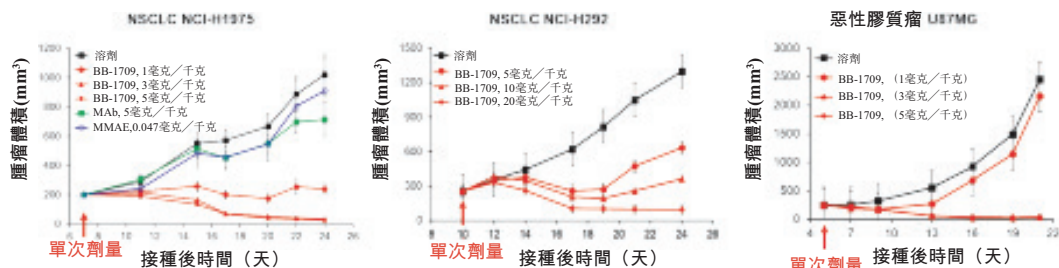
### 節選臨床前數據

我們進行了一系列全面的研究，以評估其體外細胞毒性、體內抗腫瘤活性及對CD73酶活性的抑制作用。

體外研究表明，BB-1709能選擇性地殺滅CD73陽性的癌細胞（下圖，上分圖），並能有效抑制CD73酶的活性，阻止AMP向腺苷的轉化，促進T細胞增殖（下圖，下分圖）。



體內異種移植研究表明，在NSCLC和膠質母細胞瘤模型中，單劑量BB-1709可產生強烈的劑量依賴性抗腫瘤效果。在NCI-H1975模型中，BB-1709在同等毒素水準下的表現優於MMAE，並且在所有劑量下都比裸抗體更有效。



### 後續行動

我們正在快速推進針對局部晚期或轉移性實體瘤患者的BB-1709 1期臨床試驗。我們計劃在2025年下半年完成劑量爬坡。



## 業 務

### 我們的技術平台

我們專有的ADC平台利用多項先進技術，以實現靈活且可定制化的ADC開發。艾立布林作為下一代差異化的有效載荷選項，同時結合我們的定點偶聯和雙有效載荷技術。這些組件可以選擇性地組合，以優化ADC設計－微調有效載荷、連接子和工藝參數，以實現高效開發和可擴大生產。該平台的關鍵要素包括：

#### 艾立布林，克服對TOP1-i ADC耐藥性的有效載荷

我們管線中的三種臨床階段候選藥物均使用艾立布林(市售名為Halaven®)作為有效載荷，我們擁有其來自衛材的全球獨家權利。艾立布林作為一種用途廣泛、廣為人知的藥物，已在70多個國家獲得批准，並自2010年以來獲得廣泛的臨床前和臨床證實的安全性和療效數據支持，適用於多種適應症，因此具有獨特優勢。

艾立布林在微管抑制劑中具有差異化的作用機制，其不僅通過抑制微管動力學誘導細胞凋亡，還通過多種互補途徑發揮作用。它重塑腫瘤血管系統，創造一個更有利於治療的微環境，並促進間質上皮轉化(「MET」)，以降低轉移潛力。值得注意的是，艾立布林也已被證明可以激活cGAS-STING通路，進一步刺激對腫瘤的先天免疫反應。艾立布林的耐藥性特徵不同於TOP1-i。艾立布林ADC在艾立布林從垂死的腫瘤細胞中釋放出來時，對鄰近細胞表現出旁觀者效應。在臨床前研究中，艾立布林ADC也被證明能引發ICD。總體而言，該等因素使艾立布林成為一種特別通用且差異化的有效載荷，具有克服對TOP1-i ADC耐藥性的潛力。

### 我們的ADC工程平台

#### 我們的定點偶聯技術Bb-DART™

Bb-DART™為我們專有的定點偶聯平台，該平台利用蛋白質工程精確地修改選定抗體重鏈和輕鏈之間特定鏈間二硫鍵的穩定性。這項技術能夠生產更均一的ADC，具有更一致的DAR，從而獲得具有更可預測的理化和生物學特性的產品。該平台具有卓越的靈活性，能夠設計具有不同DAR的ADC。此外，Bb-DART™簡化了偶聯過程，顯著提高了生產效率，使其成為我們開發具有卓越產品特性的下一代ADC的一項關鍵技術。



## 業 務

### 多特異性靶向技術BliST™

BliST™平台通過將多個抗原結合域與單個分子結合，促使形成雙特異性及三特異性ADC。這種多靶點療法在解決通常與單靶點療法相關的腫瘤異質性及治療耐藥性等難題的同時提高了腫瘤選擇性。BliST™平台通過其同時結合兩種或多種腫瘤相關抗原的能力展現出可改善治療效果的潛力。

### 雙有效載荷技術BliSD™

BliSD™平台實現兩種或多種不同有效載荷的位點特異性結合到單一抗體上。這項技術能對有效載荷比進行精確控制，基於各有效載荷的內在效能實現優化。通過調整該等聯合體，BliSD™設計的ADC可在保持良好的安全性並將治療劑量水平最大化的同時提高對異質性腫瘤的細胞毒性。該平台使有效載荷與不同作用機制結合的能力可產生協同抗腫瘤效果，與常規的單一有效載荷ADC相比可能具有更好的治療效果。

### CMC平台

我們的內部CMC開發及生產能力對我們在抗體開發、偶聯工藝、製劑配方及ADC構建方面提供高品質、高效率及具有成本效益的解決方案的能力而言乃屬不可或缺。憑藉「工藝即產品」的原則，我們制定穩健的生產工藝，並確保在整個開發週期均有嚴格的品質控制及質量保證。該等能力使我們能夠在14個月內將項目從臨床前候選藥物推進至新藥臨床試驗申請(IND)提交狀態，根據弗若斯特沙利文的資料，此進度遠快於18個月的行業平均水平。美國、中國、歐盟和日本等地的全球監管機構授予的多個IND批准證明了我們CMC平台的能力。

### 我們的合作與許可安排

#### 與衛材訂立的在HER2、EGFR和B7-H3靶向ADC中使用艾立布林的許可協議

於2018年3月15日，我們與衛材訂立許可協議（經修訂，「艾立布林許可協議」）。根據艾立布林許可協議，我們擁有在HER2、EGFR和B7-H3靶向ADC中的艾立布林連接子的全球獨家權利。根據艾立布林許可協議，衛材保留對與艾立布林連接子有關的任何發明的獨家權利，而我們則取得除艾立布林連接子以外與HER2、EGFR和B7-H3靶向ADC有關的任何發明的權利。艾立布林許可協議可由衛材因訂約任何一方破產或因重大安全問題而終止，或在所有適用的特許權使用期限屆滿時到期。

---

## 業 務

---

關於我們的HER2、EGFR和B7-H3靶向ADC的開發階段，請參閱「業務－我們的管線」。

### 與衛材就BB-1701達成合作協議

於2023年4月28日，我們與衛材簽訂臨床試驗合作開發協議（「**BB-1701合作協議**」），向衛材授予在全球（不包括大中華區（包括中國內地、香港、澳門和台灣））開發和商業化BB-1701的選擇權。根據BB-1701合作協議，衛材已向我們支付預付款和開發里程碑付款，並開展BC 2期臨床試驗。衛材同意我們將獨自負責BB-1701未來的全球開發及商業化並決定不行使其戰略合作選擇權。其後於2025年5月，我們與衛材就BB-1701的臨床試驗合作開發事宜訂立逐漸終止合作協議。

### 與祥耀生物科技簽訂B7-H3引入許可合作協議

於2020年11月26日，我們與上海祥耀生物科技有限責任公司（「**祥耀**」）簽訂了合作開發協議（「**祥耀協議**」），雙方將合作開發B7-H3靶向ADC和B7-H3融合蛋白藥物。根據祥耀協議，我們獲得了研究、開發、生產和商業化任何含有祥耀開發的B7-H3抗體的ADC或融合蛋白藥物的專有權。

我們將是B7-H3靶向ADC產品開發、生產和商業化過程中產生的知識產權的唯一所有者。如果我們決定暫停或終止B7-H3靶向ADC或B7-H3融合蛋白候選藥物的開發，則祥耀協議下的合作可能會終止。

### 與復旦大學簽訂CD73引入許可協議

於2021年5月19日，我們與復旦大學簽訂了專利轉讓協議（「**復旦協議**」）。根據復旦協議，我們獲得了復旦大學的獨家許可，可以使用CD73靶向ADC和CD73-TGFβRII融合蛋白知識產權在全球開發、生產CD73靶向ADC和CD73-TGFβRII融合蛋白並將其商業化。截至最後實際可行日期，BB-1709是復旦協議項下唯一的開發中候選藥物。

根據復旦協議，我們享有所開發的所有知識產權的所有權。復旦協議將持續有效，除非經雙方同意終止，或復旦協議項下的專利未獲授權或無效，或我們在某些情況下選擇終止。

## 業 務

### 研發

我們主要透過內部研發團隊開展研發活動。我們還不時聘請合同研究組織（「CRO」）為我們的臨床前研究和臨床試驗提供支援。此外，我們還建立了戰略合作夥伴關係，以加快我們在全球主要市場的產品線開發，擴大我們的全球臨床開發能力，並推動我們未來的創新和長期增長。詳情請參閱「— 我們的合作與許可安排」。

於2023年和2024年，我們的研發成本總額分別為人民幣143.9百萬元和人民幣119.9百萬元。於該等年度，核心產品BB-1701的研發成本分別為人民幣85.4百萬元和人民幣53.9百萬元，分別佔各期總研發成本的59.3%和45.0%。

### 內部研發團隊

截至2024年12月31日，我們的內部研發團隊由95名成員組成，總部位於中國杭州，其中約50%擁有博士或碩士學位，主要在生化藥理學領域。我們研發團隊的平均行業經驗為10年以上。在組建研發團隊時，我們非常重視學歷、行業經驗和互補性專業知識，這使我們能夠彙聚強大的人才，有效利用他們在藥物研發各個方面積累的專業知識。

我們的研發領導層擁有豐富經驗且良好的業績記錄。我們的內部研發團隊由魏紫萍博士、周宇虹博士及湯劭菱博士領導：

**魏紫萍博士**，為本公司聯合創始人、執行董事、董事長及首席執行官。魏博士在製藥業擁有逾25年的藥物研發經驗。魏博士於1987年7月取得中國科學技術大學化學學士學位。於1994年1月取得美國新澤西州立羅格斯大學化學博士學位。

**周宇虹博士**，為本公司聯合創始人及執行董事及首席科學官。周博士主要負責本公司的臨床前研發管理及技術創新。周博士擁有逾25年的靶向治療及免疫治療研發經驗。周博士分別於1987年7月及1990年7月獲得中國復旦大學生物化學學士學位及遺傳學碩士學位。於1994年10月進一步獲得美國新澤西州立羅格斯大學微生物學及分子遺傳學博士學位。

## 業 務

湯劉菱博士，為本公司的臨床開發副總裁。其負責監督本公司的臨床開發。在加入本公司之前，湯博士於2021年1月至4月擔任北京索普興大醫藥研究有限公司副總裁。此前，湯博士於2017年7月至2021年1月擔任ApolloBio Corporation Ltd.醫療事務總監。2013年12月至2017年6月，他在Ascletis BioScience Co., Ltd.擔任臨床主任。湯博士於1997年6月獲得中國皖南醫學院臨床醫學學士學位。他還分別於2004年6月和2008年6月獲得中國四川大學藥理學碩士學位和博士學位。

我們的內部研發團隊由多個關鍵職能部門組成，包括臨床前研究、藥物開發和臨床開發。下表列出了截至2024年12月31日我們研發團隊的組成情況：

研發中心	人數	佔總數百分比
臨床前研究.....	17	17.9%
藥物開發.....	52	54.7%
臨床開發.....	26	27.4%
總計 .....	<b>95</b>	<b>100.0%</b>

在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有參與研發本公司核心產品BB-1701的主要研發人員仍均受僱於本公司。

研發團隊的主要詳情如下。

### 臨床前研究

我們的臨床前研發部門專注於創新生物製劑的發現、評估及推進，重點關注單克隆抗體、多特異性抗體及ADC等生物大分子在分子設計、功能驗證及治療開發方面的研究。透過戰略性項目啟動、系統性研究規劃及臨床前研究的嚴格執行，我們推動新型生物藥物概念向臨床候選藥物的轉化。

---

## 業 務

---

該團隊專注於以下方面的開發：

- **體外生物活性評估系統**：臨床前研究團隊開發及應用基於細胞的功能模型，以支持藥物篩選、療效評估和作用機制研究。該等體外系統作為表徵候選藥物的生物活性及指導早期治療開發的重要平台。
- **藥物開發的體內藥理學及毒理學研究框架**：臨床前研究團隊進行體內研究，以評估候選藥物的療效、藥代動力學(PK)及毒代動力學(TK)。此包括建立及驗證相關動物模型，以支持藥物開發早期階段的藥理學特徵、劑量優化及安全性評估。

臨床前研究團隊亦負責設計、優化及驗證連接子－有效載荷，以支持下一代創新ADC的開發。

### 藥物開發

我們的藥物開發由專業團隊進行，每個團隊都專注於開發週期的不同方面。

我們的上游工藝開發團隊主要負責抗體的上游工藝開發。這包括細胞系開發、細胞培養工藝開發、中試放大及協助GMP生產。

我們的下游工藝和配方開發團隊負責抗體的下游工藝開發，優化層析、超濾、深層過濾和病毒去除過濾等工藝。該團隊還專注於通過選擇抗體和ADC的穩定製劑進行製劑工藝開發。該團隊開發ADC的可放大凍幹工藝，確保最終藥物產品有效且可大規模生產。

我們的分析開發團隊負責開發和優化分析方法，並對抗體和ADC產品進行產品表徵。同時開發偶聯工藝並進行全面的表徵分析。

---

## 業 務

---

我們的生產團隊管理生產流程、設施及設備以及供應鏈。該團隊負責進行抗體及ADC藥物成分（「**DS**」）的自主生產以及監督外部生產（例如有效載荷及ADC藥物產品（「**DP**」），支持臨床試驗及商業化。本公司遵守美國、歐洲及中國等多個地理區域的現行藥品生產質量管理規範（「**GMP**」）標準。

我們的質量管理團隊涵蓋所有質量相關活動的質量保證及質量控制職能。質量控制團隊主要負責原材料、輔料、中間體和成品的放行測試以及工藝用水、工藝氣體和環境的監測。我們的質量保證團隊負責培訓管理、資格認證和驗證、文件和記錄管理、供應商管理、現場質量監督、偏差／變更／糾正及預防措施管理、內部審核和投訴處理。

### 臨床開發

我們的臨床開發流程涉及多個專業團隊並遵循標準作業程序。於臨床試驗期間，我們的團隊與調查人員及相關研究人員保持密切溝通以確保彼等遵守研究方案及藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」）指南，並進行密切的研究管理以確保研究數據的真實性、可靠性及完整性。臨床開發團隊確保臨床開發流程的完整性、安全性及有效性。

### 與CRO合作

除內部研發活動以外，我們亦與信譽良好的CRO合作，以支持我們的臨床前研究及臨床試驗。彼等提供的服務包括數據管理及統計分析、現場管理、患者招募、藥物警戒服務、臨床前及臨床實驗室測試以及其他符合我們需求的專業任務。於往績記錄期間內，我們與30多家CRO合作。

在選擇CRO合作夥伴時，我們會考慮一系列因素，如他們的專業資格、相關經驗、質量保證系統、技術能力、成本效益、合作夥伴關係和行業聲譽。根據所需的具體服務，我們與CRO簽訂基於項目的服務協議，其中概述了詳細的工作範圍、樣本量、程序、交付成果、時間表和付款條款。

我們對CRO合作夥伴進行密切監督，確保他們的表現完全符合我們的協議和所有適用法規。我們與CRO定期舉行會議，跟蹤項目進度和執行細節，並進行所需的定期審核。在任何合作開始之前，我們都會與相關的CRO簽訂保密協議，其中包括技術秘密的保密條款。這種嚴格的監督有助於保護我們的試驗和研究所得數據的完整性和真實性。



---

## 業 務

---

目前，我們預計將繼續與現有的主要CRO保持聯繫，預計他們在中國境內外的工作不會出現延誤。據我們的董事所知，我們的CRO獨立於本公司。

我們通常與CRO簽訂的協議的主要條款如下。

- **服務。**CRO在臨床前研究和臨床試驗過程中為我們提供輔助服務，如實施動物研究、提供臨床支援、保存記錄和編寫報告。
- **期限。**CRO須在每份工作訂單規定的時限內（通常以項目為基礎）提供服務。
- **付款。**我們必須按照雙方商定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權。**我們通常擁有CRO在規定的工作範圍內開展的項目所產生的知識產權。
- **保密性。**除單獨的保密協議外，服務協議中也包含類似的保密條款，規定了CRO的保密義務。

## 研發設施

我們的研發活動主要在杭州進行。我們多區域的研究基礎設施和運營的共同努力，為我們在中國和全球快速、順利、高效地執行藥物開發計劃發揮了重要作用。

## 生產

於最後實際可行日期，我們的生產活動主要限於生產抗體和ADC藥物成分以及支持我們的藥物開發過程。詳情請參閱「一 研發」。我們還聘請並將繼續聘請業界公認的合同開發和生產組織（「CDMO」）來補充我們的內部能力，特別是小分子和ADC DP成分的生產，以提高效率，降低運營和監管合規成本。

## 業 務

### 生產設施

我們在杭州的生產設施總建築面積約為5,300平方米，可為臨床和早期商業化提供支援。請參閱「一 物業」。我們的生產設施專為應對複雜分子的生產挑戰，以及製造能夠安全操作高活性製劑的專用生產環境。我們的生產設施根據美國、歐洲和中國等主要司法權區的GMP標準設計。

由於我們預計未來對商業化的需求增長，我們將按需要對添置新生產設施及擴容現有生產設施進行評估。亦請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### CMO／CDMO

我們目前將若干生產活動（主要是小分子及ADC成品製劑）的生產外包給信譽良好的合同生產組織（「CMO」）／CDMO，我們計劃未來繼續採取該方法。我們認為，聘請CMO／CDMO從事若干生產活動既經濟又高效，因為這樣可以減少建立和維護必要生產線所需的資本支出，使我們能夠專注於ADC生產的核心工藝。

我們在選擇CMO／CDMO時會考慮一系列因素，如其生產能力和資質、地理位置和業績記錄、對適用的法規和指導原則的遵守情況，以及成本效益。為了監督和評估CMO／CDMO的服務，我們實施了質量保證審核計劃，以確保（其中包括）CMO／CDMO完全符合相關監管要求。

我們與選定的CMO／CDMO和合作夥伴簽訂正式／長期的主服務協議。我們通常與CMO／CDMO和合作夥伴簽訂的協議的主要條款如下。

- **服務**。他們根據我們指定的交貨類型、地點、單價、數量和要求的交貨日期，為我們提供生產服務。
- **質量控制和檢查**。我們有權進行現場或非現場審核和定期檢查，以確保符合相關的cGMP和監管要求。
- **付款**。我們必須按照協議中規定的付款時間表向他們付款，付款時間表通常與生產或服務流程的各個階段以及我們收到的交付品相關聯。

---

## 業 務

---

- **知識產權**。我們擁有外包生產流程產生的所有知識產權。
- **不合格產品的補救措施**。如果產品不符合我們的規格，我們有權採取補救措施。他們必須更換不合格產品，並賠償我們的相關直接損失。

有關CMO／CDMO的風險，請參見「風險因素－與依賴第三方有關的風險」。我們可能會依賴第三方生產我們用於臨床開發和商業銷售的藥物產品。如果這些第三方無法交付足夠數量的產品，或未能以可接受的質量或價格水平交付產品，我們的業務可能會受到損害。

### 質量管理

我們實行全面的質量控制體系，貫穿研發、生產和商業化過程的所有關鍵階段。該體系根據美國、歐洲和中國嚴格的法規和指導方針以及相關國家和地區的cGMP和藥典。我們遵循這些目標市場不斷發展的cGMP標準和監管動態，並相應地更新我們的內部程序，力求在患者安全和監管合規方面達到最高的國際標準。

我們設立了質量管理部門，就所有與質量有關的活動而言涵蓋質量保證（「QA」）和質量控制（「QC」）職能。QC團隊主要負責原材料、輔料、中間體和成品的放行測試，以及工藝用水、工藝氣體和環境的監測。QC團隊還負責進行產品穩定性研究和分析方法驗證。

我們的QA團隊負責培訓管理、資格認證和驗證、文件和記錄管理、供應商管理、現場質量監控、偏差／變更／糾正及預防措施管理、內部審核和投訴處理。

### 商業化

截至最後實際可行日期，我們並無任何候選藥物獲得上市批准，亦未從產品銷售中獲得任何收入。預計我們的後期ADC將在未來幾年內實現商業化，我們計劃透過選擇最佳商業模式（包括建立內部商業化能力和／或與分銷商、合同銷售組織（「CSO」）和許可合作夥伴等第三方合作），最大限度地提高候選藥物的價值。

更多詳情請參閱「－我們的管線」及「－我們的策略」。

## 業 務

### 業務開發

我們擁有一支由Shuhei Shimizu先生領導的專業且富有經驗的業務開發團隊，彼擁有25年跨領域製藥經驗。我們的業務開發團隊由郭曉虹女士支持，彼擁有逾15年製藥行業經驗，曾在亞太擔任多個業務開發及商業職務。本公司現正遴選策略性引入許可機遇，通過引入先進的創新技術及候選藥物進一步增強本公司管線的競爭力。此外，為促進本公司候選藥物在中國及全球的臨床開發及商業化，本公司亦正在嘗試與國內外領先的製藥公司進行合作對話，以利用其雄厚的臨床專業知識及商業化實力。在我們的經營歷史中，我們已簽訂多項許可及合作協議。更多詳情，請參閱「— 我們的合作與許可安排」。

我們將繼續實施外部合作與內部開發相結合的混合模式，最大限度地提高項目的臨床和商業價值。

### 知識產權

我們致力於開發和保護我們的知識產權。我們未來的成功在很大程度上取決於我們是否有能力就對我們的ADC管線和技術平台至關重要的關鍵技術、發明和訣竅獲得並維持穩健的專利覆蓋以及其他形式的知識產權和專有權保護。同樣重要的是，我們必須有能力捍衛和執行這些專利，維護我們商業秘密的機密性，並確保我們在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方持有的有效和可執行知識產權的情況下自由運營的能力。

我們擁有全球專利組合，以保護我們的候選藥物和技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 11項中國（包括香港和澳門）已獲授權專利，(ii) 3項美國已獲授權專利，(iii) 1項加拿大已獲授權專利，(iv) 5項日本已獲授權專利以及(v) 28項專利申請，包括中國（包括香港和澳門）8項、美國5項、根據《專利合作條約》（「PCT」）下3項、加拿大4項、澳洲4項和歐洲4項。

截至最後實際可行日期，就我們的核心產品BB-1701而言，我們並無擁有任何已獲授權的專利，但有兩項專利申請，其中一項在中國申請，另一項根據PCT申請。

於2025年6月，本公司委聘知識產權法律顧問就核心產品BB-1701在美國、中國、歐盟及日本進行若干自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。我們的董事確認，就本公司核心產品目前研發中的構建體、氨基酸序列、化學結構或適應症而言，FTO分析並未發現存在重大侵權風險。

---

## 業 務

---

我們以「百力司康」品牌名開展業務。截至最後實際可行日期，我們(i)在中國及中國香港擁有8個註冊商標，(ii)在美國擁有1個商標申請。

更多詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－B.有關業務的其他資料－2.知識產權」。

我們與業務合作夥伴達成了許可和合作安排。請參閱「－我們的合作與許可安排」。

我們聘請了知識產權顧問，負責監督知識產權組合的全面規劃和發展，以降低知識產權相關風險。此外，我們的僱傭合同中包含具體的知識產權條款，禁止僱員侵犯第三方的知識產權，包括前僱主的知識產權。

專利提供的實際保護因權利要求和司法權區而異，取決於許多因素，包括專利類型、覆蓋範圍、專利期限的延長或調整、特定司法權區的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們擁有或獲得許可的任何專利申請或將來可能提交的任何此類專利申請會獲得專利授權，亦無法保證我們擁有或獲得許可的任何已授權專利或將來可能獲得授權的任何此類專利在保護我們的候選藥物和相同藥物的生產方法方面具有商業用途。有關知識產權風險的描述，請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險」。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司或（據本公司董事所知）本公司研發人員概無涉及任何可能對本公司業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的侵犯任何知識產權的索償訴訟。另請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險－我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價高昂、耗時且未能取得成功」。

## 業 務

### 供應商及採購

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括技術服務提供商、許可合作夥伴、原料供應商以及租賃、能源及物業服務提供商。我們與主要供應商維持穩定的業務關係。往於績記錄期間，我們未與供應商發生任何重大糾紛，亦未在原材料或服務採購方面遇到困難，未因原材料或服務供應短缺或延遲而導致運營中斷，亦未出現原材料和／或服務價格大幅波動的情況。

我們的大部分原材料都很容易獲得，我們可以根據產品開發計劃從世界各地的眾多供應商處採購。我們為候選產品採購的原材料主要包括細胞培養基、抗體相關原材料、毒素和連接子，以及分析儀器和消耗品。我們與合資格的原材料供應商建立了穩定的合作關係，我們相信這些供應商有足夠的能力滿足我們的需求。儘管如此，我們認為這些供應品有足夠的替代來源。

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們每年向五大供應商作出的採購額合計分別佔我們各年度總採購額的56.5%及41.3%。我們每年向最大供應商作出的採購額合計分別佔我們各年度總採購額的29.7%及13.7%。下表概述了往績記錄期間各年內我們五大供應商及向其作出的採購額的資料。

#### 截至2023年12月31日止年度：

供應商	提供的 產品／服務	背景	採購額 <small>人民幣千元</small>	佔總採購額%	賬期	建立業務 關係的年份
衛材 .....	原材料及 技術服務	一家總部位於日本的製藥公司	32,840	29.7%	90天	2018年
供應商B .....	知識財產權	一所中國研究型大學	14,000	12.7%	20個 營業日	2021年
供應商C .....	租賃、能源供 應、物業服務	一家總部位於中國的從事物業開發的國有 企業	7,521	6.8%	15天	2021年
供應商D .....	技術服務	一家總部位於中國的從事醫療研發、實驗 室檢測服務、醫療產品研發諮詢、技 術服務和開發的公司	4,142	3.8%	30天	2021年
供應商E .....	技術服務	一家總部位於中國的小分子化學藥物發 現、研發和生產一體化平台服務公司	3,810	3.5%	30天	2021年
總計 .....			<b>62,313</b>	<b>56.5%</b>		



## 業 務

截至2024年12月31日止年度：

供應商	提供的 產品／服務	背景	採購額 <small>人民幣千元</small>	佔總採購額%	賬期	建立業務 關係的年份
供應商E .....	技術服務	一家總部位於中國的小分子化學藥物發現、研發和生產一體化平台服務公司	9,951	13.7%	30天	2021年
供應商C .....	租賃、能源供應、物業服務	一家總部位於中國的從物業開發的國有企業	7,669	10.5%	15天	2021年
供應商F .....	技術服務	一家總部位於中國的主要從事向製藥公司提供藥物發現、開發及生產方面的服務平台的公司	4,313	5.9%	10天	2021年
供應商G .....	技術服務	一家總部位於中國的從事醫藥研發、實驗室檢測服務、醫藥產品開發諮詢和技術服務和開發的公司	4,218	5.8%	30天	2021年
供應商D .....	技術服務	一家總部位於中國的從事醫藥研發、實驗室檢測服務、醫療產品研發諮詢和技術服務和開發的公司	3,942	5.4%	30天	2023年
總計 .....			<b>30,093</b>	<b>41.3%</b>		

為了監控供應品質，我們實施了規範的運營體系，制定了原材料採購、質量控制檢驗、倉儲、檢測和儲存的程序和指南。這包括基於質量標準、價格競爭力、交付能力、服務水準、財務穩定性、技術能力、環境和社會責任、合規和法律依從性、供應鏈透明度、合作歷史、地理位置、生產能力、詳細的材料規格以及概述所需特性的標準等嚴格標準，對供應商進行嚴格的資格審查和篩選。特別是對於海外供應商，我們

---

## 業 務

---

通常會提前制定全面的採購計劃，以確保充足、及時的供應。同時，我們正在探索與其他國內供應商的合作機會，例如試劑及儀器供應。然而，在高端領域，我們仍然對海外供應商有一定的依賴性，例如高端分析儀器和高端毒素製劑輔料。

當前的中美關係對物流和供應鏈的穩定性產生了一定影響，導致交付週期延長，部分高端材料的採購也面臨障礙。因此，我們已調整戰略，尋求供應鏈多元化。我們的採購部門將通過建立合作夥伴關係（包括引入國產替代）對若干關鍵原材料實施雙源採購策略。我們將與戰略供應商合作進行長期產能預測，並實施專用產能預留，以確保優先採購。此外，我們計劃建立戰略安全庫存儲備，以增強供應鏈的韌性，並降低與不可預見的突發事件相關的風險。

據我們董事所知，除衛材外，於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或於截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於在我們任何五大供應商中擁有任何權益。我們與衛材的採購條款乃經單獨磋商。所有向衛材的採購均在正常業務過程中進行，遵守一般商業條款及公平交易原則。

## 客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來自提供臨床試驗材料及研發相關服務，以及與外部公司合作開發或使用我們專有技術而獲得的里程碑付款。更多詳情，請參閱「財務資料－匯總損益表選定組成部分的說明－收入」。

截至2023年及2024年12月31日止年度，來自最大客戶的收入分別佔我們各年度總收入的100.0%和98.5%，且來自五大客戶的收入合計佔我們各年度總收入的100.0%及99.9%。於往績記錄期間各年度，衛材均為我們的最大客戶。

## 業 務

下表列示了往績記錄期間我們五大客戶的詳情。

截至2023年12月31日止年度：

客戶	收入額 人民幣千元	佔總收入 %	建立業務 關係的年份	採購的產品／服務	背景
衛材 .....	180,217	100.0%	2018年	生化產品、開發和技術服務， 以及臨床合作	一家總部位於日本的製藥公司
總計 .....	<b>180,217</b>	<b>100.0%</b>			

截至2024年12月31日止年度：

客戶	收入額 人民幣千元	佔總收入 %	建立業務 關係的年份	採購的產品／服務	背景
衛材 .....	22,261	98.5%	2018年	生化產品	一家總部位於日本的製藥公司
客戶B .....	303	1.3%	2024年	技術服務	一家總部位於中國的製藥公司
客戶C .....	13	0.1%	2024年	技術服務及原材料	一家總部位於中國的生物技術公司
客戶D .....	5	0.0%	2024年	技術服務	一家總部位於中國的專注於蛋白質科學、工藝開發和藥物生產的公司
客戶E .....	3	0.0%	2024年	技術服務	一家總部位於中國的從事藥品批發的公司
總計 .....	<b>22,585</b>	<b>99.9%</b>			

---

## 業 務

---

根據弗若斯特沙利文的資料，在製藥行業，客戶和供應商重疊的情況很常見。這是因為公司通常參與醫藥分銷價值鏈的多個環節。因此，不同業務分部的客戶和供應商之間可能存在重疊。

據本公司董事所知，除衛材外，於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或於截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東於本公司五大客戶中擁有任何權益。

於2023年及2024年，客戶C亦為本公司技術服務及原材料的供應商，採購金額分別為人民幣47,878元及人民幣55,606元。同樣，於2023年，衛材亦為本公司的原材料及技術服務供應商，同期採購金額為人民幣32.8百萬元。我們與客戶C及衛材的購銷條款均經單獨磋商，交易之間並無關聯或附加條件。所有與客戶C和衛材的購銷活動均在正常業務過程中進行，並遵守一般商業條款及公平交易原則。

## 競爭

ADC行業競爭激烈，變化迅速而顯著。我們面臨著許多行業參與者的潛在競爭，其中包括正尋求將與我們類似或針對相同適應症的ADC藥物進行開發的跨國公司和領先的生物技術公司。我們成功開發並商業化的任何ADC候選藥物都將與已獲批的藥物以及未來可能上市的任何新藥展開競爭。我們的競爭對手可能擁有比我們更雄厚的資金、技術和其他資源，例如擁有更多的研發人員和成熟的營銷與製造基礎設施。生物製藥行業的合作、兼併和收購可能導致更多資源集中在我們的競爭對手身上。因此，這些公司可能會比我們更快地推進其候選藥物並獲得監管機構的監管批准，並在銷售和營銷其產品方面也會更加有效。有關我們的ADC候選藥物的市場機會和競爭的更多詳情，請參閱「我們的管線」和「行業概覽」。

## 業 務

### 僱員

截至2024年12月31日，我們共有110名位於中國杭州的僱員，兩名位於中國內地以外的僱員。下表列出了截至同日按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	佔總數%
研發 .....	95	84.8%
行政 .....	17	15.2%
總計 .....	<b>112</b>	<b>100.0%</b>

下表列出了截至同日按地點劃分的僱員人數。

地點	僱員人數	佔總數%
中國杭州.....	110	98.2%
其他* .....	2	1.8%
總計 .....	<b>112</b>	<b>100.0%</b>

\* 包括在中國香港的一名僱員以及在美國的一名僱員。

我們主要透過招聘網站、獵頭公司和僱員推薦來招聘員工。我們為員工提供入職培訓和定期專業培訓。

我們與僱員簽訂個人僱傭合同，內容包括工資、獎金、僱員福利、保密義務、工作成果和知識產權轉讓條款以及終止合同的理由。我們僱員的薪酬待遇包括工資和獎金，一般參考員工的資質、績效考核和資歷決定。我們還提供股份激勵和晉升機會，以激勵員工。

我們還與我們的高級管理層、研發團隊的若干關鍵成員以及其他可以接觸到有關我們業務的商業機密或保密資料並可能被認為可能直接或間接地與我們競爭的僱員簽訂了單獨的保密協議和離職後競業禁止協議。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的勞資糾紛或罷工。

## 業 務

### 保險

我們根據中國法律法規的規定以及我們對運營需求的評估及行業慣例投購保單。我們現有的保單涵蓋臨床試驗中的不利事件、團體人壽保險、公眾責任保險、環境污染責任保險以及財產和機械損壞一般保險。根據中國行業慣例，我們選擇不購買若干類型的保險，如業務中斷保險或要員保險。我們認為，現有的保險承保足以滿足我們的當前營運需求，並符合我們經營所在國家／地區的行業慣例。

### 社會、健康、工作安全和環境事項

我們認為，我們的長期成功取決於我們對社會產生積極影響的能力。隨著我們業務的不斷增長，我們努力建立一個由員工、合作者和業務夥伴、醫生和患者團體組成的可持續生態系統。

我們受各種健康、工作安全和環境法律法規的約束，我們的運營定期接受當地政府機構的檢查。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守了適用於我們業務的健康、工作安全和環境法律法規，並無因不遵守健康、工作安全或環境法規而遭受任何會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大索賠、罰款或其他處罰。

我們設立了環境、健康和安全部門，專門負責識別風險和實施緩解措施，從而提高我們履行企業社會責任和支持長期發展的能力。在內部，我們正式制定年度安全生產責任協議，以制定可行的計劃並建立全面的評估和管理框架。我們的運營中融入了定期的自我檢查和自我糾正機制，以確保持續改進。

我們透過每月、每季度和節前檢查，並輔以日常巡檢，保持系統化的管理結構。對於發現的不符合項，我們會及時採取有針對性的糾正措施，確保合規性並培養持續改進的文化。

### 環境、社會和管治事項的管理

我們制定了一系列政策和程序，以促進社會、健康、工作安全和環境事務。展望未來，我們的目標是按照《[編纂]規則》附錄C2中《環境、社會及管治報告指南》的建



---

## 業 務

---

議，主動識別和評估可能影響我們業務、戰略和財務業績的實際和潛在環境、社會及管治（「**ESG**」）風險，並將環境、社會及管治問題納入我們的業務、戰略和財務規劃。

我們致力於加強**ESG**監督機制，將環境、社會和管治因素徹底融入我們的業務運營，並確保遵守相關的環境保護法律法規。認識到與**ESG**相關的風險和機遇，我們致力於透過環境影響評估和管理來識別和應對這些因素。我們正在探索各種措施來降低與**ESG**相關的風險，同時努力在成本效益和可持續發展之間取得平衡。此外，我們還致力於培養合規文化，目標是透過跨部門合作，確保所有員工充分了解並遵守相關的**ESG**法規和要求。

我們的董事會負責監督和加強對**ESG**法律法規的遵循。目前本公司內部定期就**ESG**事宜進行報告。未來我們亦將每年向董事會提交相關報告。董事會將繼續監測、評估和解決**ESG**問題，監督促進**ESG**實踐的政策之實施。

### 環境保護

我們努力以可持續的方式開展業務，保護與我們業務相關的環境。

### 廢棄物

我們制定了廢物管理程序，以確保遵守相關的廢物處理規定，並盡量減少對環境的影響。產生的廢物包括：試生產過程中產生的初步收集洗滌廢水（高濃度）。研發和生產過程中產生的危險廢物（如實驗廢液、用過的培養基、廢棄的實驗室耗材）。我們在內部研發過程中產生的廢水和固體廢棄物都由我們的團隊進行預處理，然後再由合資格的第三方醫療廢棄物處理公司進行處理。我們已實施全面的有害廢棄物管理系統。這包括維持有害廢棄物台賬、完成並簽立轉移文件，以及與合格的有害廢棄物處理機構簽訂合約。這些措施旨在系統地降低公司對環境的影響。

### 溫室氣體排放

我們的溫室氣體排放主要包括2類間接排放。範圍2能源間接排放主要包括外購電力能源使用產生的溫室氣體排放。為響應國家碳中和目標，我們致力於積極減少運營過程中產生的溫室氣體排放。

業 務

環境保護事項的管理

我們進行環境影響評估，以監測排放水平。我們採用一系列指標來評估環境風險的影響。此外，我們制定了減少環境足跡的多重目標，並積極採取重大措施來實現這些目標。下表列出了我們在往績記錄期間的能源消耗、排放和廢物產生相關指標。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
<b>能源消耗</b>		
電力(MWh).....	1,495.8	1,576.9
水*(噸).....	34,261	29,374
冷凍水(kWh).....	3,310,806	3,942,313
工業蒸汽(GJ).....	8,664	6,920
<b>排放量</b>		
廢棄(百萬立方米).....	31.1	31.1
危險廢物(噸).....	0	0
溫室氣體排放量(噸二氧化碳當量).....	1,174	1,238
— 範圍1(直接排放)(噸二氧化碳當量).....	0	0
— 範圍2(間接排放)(噸二氧化碳當量).....	1,174	1,238
<b>廢棄物</b>		
危險廢物*(噸).....	9.2	8.5

隨著我們業務的增長和我們的候選藥物更接近商業化，我們預計資源消耗和排放量會增加。儘管如此，我們仍致力於採取各種措施來優化資源利用和減少排放。與此同時，我們還努力培養環保優先的企業文化，並與業務夥伴密切合作，建立生態友好型生態系統。我們的承諾包括提高整個價值鏈的環保績效，其中包括辦公室運營、供應商選擇、實驗室活動和廢物管理。我們預計2025年的能源消耗將與2024年錄得的類似水平相當，與我們的業務增長保持一致。

保護患者數據和防止數據被篡改

我們致力於按照適用的法律、法規和行業標準保護試驗參與者的信息，尤其是我們採用一份全面的知情同意書，以獲取試驗參與者對就相關臨床試驗目的而收集及使用其個人信息的同意。我們的臨床試驗數據存儲並維護在具有必要安全措施的電子數據採集系統中。此外，我們與CRO的合同中包含數據保護條款，要求CRO採取一切必

---

## 業 務

---

要且合理的技術及組織措施確保數據安全，並且僅可按照我們的指示處理數據。我們與研發人員簽訂的合同中包含保密條款，為保密信息增加了額外的安全保障。通過這些措施，我們在臨床試驗過程中保持了高標準的保密性和數據保護。

我們已制定了全面的內部政策，以保護數據完整性、安全性及防止數據被篡改，具體內容見我們的內部政策，例如信息與網絡安全管理辦法、數據安全保護管理手冊、個人信息保護管理制度、機房管理規程、計算機化系統管理政策、GMP計算機化系統管理規程及網絡信息安全事件應急處置專項預案。這些政策為數據處理及安全保護制定了明確的指導方針，並規定了違反政策的後果。該等政策共同構成了一個強有力的框架，以保障我們的研究和臨床數據的真實性和可靠性。

### 生產和質量管理

我們努力使我們的生產和質量管理實踐與ESG標準保持一致。我們優先考慮與在原材料採購和生產過程中踐行良好環保規範的供應商合作。同時，我們擁有一套完善的質量管理體系，該體系經過不斷發展和完善，符合中國、美國和歐洲嚴格的法規和指導方針，以及相關國家和地區的cGMP和藥典。我們定期對CMO進行審核和檢查，以核實其流程是否符合我們的質量要求和監管標準。另請參閱「一 質量控制」。透過整合嚴格的質量標準和可持續的生產實踐，我們致力成為ADC行業負責任的參與者。

### 管理第三方關係

我們透過一套完善的內部政策框架，在與第三方的合作中始終嚴格遵守相關標準。我們的採購管理系統為供應商之間的互動制定了明確的協議，其中包括具體的反賄賂和反腐敗規定。對於醫療保健專業人員，我們遵循規範所有專業約定的詳細指引。我們的反貪污及反欺詐政策為防止腐敗、賄賂和不公平競爭提供了額外保障，而我們的第三方合同則包含具體的合規要求。

---

## 業 務

---

### 工作安全

我們致力於為員工提供安全的工作環境，因為我們相信安全健康的工作場所不僅對員工的福祉非常重要，而且對我們業務的可持續發展也至關重要。我們在全公司範圍內實施了嚴格的工作安全準則，並定期舉辦安全培訓計劃，以確保我們的所有員工都具備必要的安全意識和技術訣竅，能夠安全有效地開展工作。我們定期對實驗室和生產設施進行安全檢查，幫助負責任的員工識別和糾正潛在的健康和安全隱患。作為工作安全和質量保證不可分割的一部分，我們還進行日常維護，以確保實驗室和生產設施中的所有設備都能安全使用，包括識別和維修故障設備和設備部件。由於我們的運營涉及危險材料的使用，因此我們實施了安全協議，規定了實驗室和生產設施中潛在的安全隱患和操作程序，包括但不限於危險材料的處理、使用、儲存、處理和處置以及應急計劃和響應。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無任何重大工作場所事故。

### 工作場所多元化

我們致力於營造一個包容、開放、重視平等的工作場所。我們的招聘工作嚴格遵循擇優錄取的原則，確保為所有員工提供平等的機會，無論其性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人屬性如何。截至2024年12月31日，我們僱員總數的53.57%為女性。我們致力於維護公平透明的員工管理制度，並不斷努力提高員工隊伍的性別和年齡多樣性。

展望未來，我們將積極識別和監控與ESG相關的風險對我們的業務、戰略和財務業績的實際和潛在影響，並按照《[編纂]規則》附錄27中《環境、社會和管治報告指引》的建議，在我們的業務、戰略和財務規劃中納入對ESG議題的考慮。

### 物業

#### 自有物業

我們總部位於浙江省杭州市錢塘區和享科技中心7號樓。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一處物業，總建築面積約為5,300平方米。我們持有該物業的有效業權。

## 業 務

### 租賃物業

目前，我們租賃了一處物業用於運營。截至最後實際可行日期，我們在中國有用於研發和辦公場所的租賃物業，總建築面積約為4,853平方米。下表列出了截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情。

出租人	地點	總建築 面積(m²)	到期日期	用途
杭州萬海投資管理 有限公司.....	浙江省杭州市錢塘區 和享科技中心9號 樓6層及7層	約4,853	2027年 9月5日	工業用途(標準 工廠)

### 獎項和認可

下表列出了截至最後實際可行日期我們獲得的主要獎項和認可。

獎項或認可	授予年度	授出機構
浙江省外資研發中心 .....	2024年	浙江省商務廳、浙江省科學技術廳
浙江省專精特新中小企業.....	2023年	浙江省經濟和信息化廳
國家高新技術企業 .....	2022年	浙江省科學技術廳、浙江省財政廳、國家稅務總局浙江省稅務局

## 業 務

獎項或認可	授予年度	授出機構
杭州市企業高新技術研發中心 (工業類) .....	2021年	杭州市科學技術局

### 牌照、許可證及批准

中國法律顧問告知我們，截至最後實際可行日期，我們已從相關中國政府機關取得對我們在中國的業務營運而言屬重要的所有必要執照、批文及許可證。

### 法律訴訟及合規

我們可能不時面臨日常業務過程中產生的法律或行政申索及訴訟。尤其是，儘管我們採取了各種措施來獲取和維護候選藥物的專利權和其他知識產權，但我們的知識產權仍有可能受到挑戰或被宣告無效。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，除下文所披露者外，我們並無參與任何可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的實際或即將進行的法律或行政訴訟，而我們的董事亦無涉及任何該等訴訟。

我們致力於保持最高標準，遵守適用於我們業務的法律法規。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面都遵守了與我們業務運營相關的適用法律和法規。

### 風險管理及內部控制

我們建立並維護了風險管理和內部控制系統，其中包括我們認為適合我們業務運營的政策和程序，然而，我們無法保證我們在風險管理和內部控制的所有方面（例如合規及ESG體系建構等環節）均已做到充分完善。

### 風險管理

我們認識到，有效的風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括（其中包括）：中國和全球生物製藥市場總體市場狀況和監管環境的變化，我們開發、生產和商業化候選藥物的能力，以及我們與其他生物製藥公司競爭的



---

## 業 務

---

能力。有關我們面臨的各種風險和不確定因素的詳細討論，請參見「風險因素」。我們還面臨各種市場風險，包括外匯風險、利率風險、信貸風險及流動資金風險。請參見「風險因素－有關市場風險的定量及定性披露」。

為應對這些挑戰，我們實施了一套全面的風險管理政策，建立了一個框架來識別、評估、評價和持續監控與我們戰略目標相關的主要風險。我們的管理層會根據可能性和影響及風險／利益評估來分析所發現的風險，然後由本集團採取適當的跟進、緩解和糾正措施，同時向董事會報告。我們的董事負責監督這些風險管理政策的實施。

為監察風險管理政策及[編纂]後企業管治措施的持續實施，我們已經或將繼續或將採納（其中包括）下列風險管理措施：

我們的董事將監督和管理與我們業務運營相關的整體風險，包括：(i)建立有效的風險管理和內部控制系統；(ii)批准整體風險管理框架，包括風險偏好和管理流程；(iii)審查內部控制系統的年度評估報告，以確保覆蓋所有重大風險領域並遵守適用的法律法規。

[我們的風險管理委員會由獨立董事領導，負責審查風險政策並監督執行情況。我們的審核委員會負責監督財務風險和內部控制。

### 內部控制

董事會負責建立我們的內部控制制度及檢討其效用。我們已聘請獨立內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）就本公司及附屬公司的內部控制執行若干議定程序（「**內部控制審查**」），並就本集團實體層面的控制及各流程的內部控制（包括財務報告及披露控制、人力資源及薪資管理、信息技術系統的一般控制、合規管理、稅務管理、採購管理及本集團營運的其他程序）報告事實調查結果。內部控制顧問於2025年4月進行了內部控制審查，並於2025年6月進行了後續審查。截至最後實際可行日期，本集團的內部控制並無重大未決問題。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間，我們審查並加強內部控制系統。以下是我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序的摘要：

- 我們實施了一系列措施和程序，涵蓋業務運營的各個方面，包括關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全。詳情請參閱「一 知識產權」以及「一 社會、健康、工作安全和環境事項」。作為員工培訓計劃的一部分，我們定期為員工提供有關這些措施和程序的培訓。
- 我們的董事（負責監督本集團的企業管治）將在法律顧問的協助下審查我們於[編纂]後對相關法律及法規的遵循情況。
- 我們已成立審核委員會，該委員會負責(i)就外聘核數師的任命和解聘向董事提出建議；及(ii)審核財務報表，就財務報告提供建議，並監督本集團內部控制程序。
- 我們已聘請合規顧問，就[編纂]規則相關事宜向我們的董事和管理團隊提供建議，直至[編纂]後的第一個財政年度結束。預計我們的合規顧問將幫助確保我們在[編纂]後的資金使用符合本文件中「未來計劃及[編纂]用途」一節的規定，並及時就相關監管機構的要求提供支援和建議。
- 我們計劃聘請一家中國律師事務所為我們提供建議，使我們在[編纂]後能夠隨時了解中國的最新法律法規。在需要時，我們會繼續安排由外部法律顧問及／或任何經適當的認證機構提供各種培訓，使我們的董事、高級管理層及相關僱員了解最新的中國法律法規。
- 我們計劃在未來的銷售和營銷活動中，在銷售人員和分銷商中堅持嚴格的反腐敗政策。今後，我們還將努力確保我們的銷售和營銷人員遵守適用的宣傳和廣告要求。
- 我們將定期審查相關法律法規，並修訂內部政策，以確保符合最新的適用法律和法規。

## 監管概覽

### 中國法規

我們業務的諸多方面均須遵守多項中國法律、規則及法規。本節載列適用於我們目前在中國境內的業務活動最重要的法律法規概要。

### 有關醫藥產品的法規

#### 主要監管機構

中國的藥品監管體制由中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）、國務院及其下屬的若干部委及機構組成，其中包括中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**中國藥監局**」）、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及中華人民共和國國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

中國藥監局是負有藥品監管職能的主要藥品監管機構。中國藥監局在國家市場監督管理總局（「**市場監管總局**」）的監督下，負責藥品註冊及監督，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通。

國家衛健委是中國的主要醫療衛生監管機構，主要負責起草國家醫療衛生政策，規範公共衛生、醫療服務和衛生應急系統，協調醫療衛生改革以及監督醫療機構的運營和醫務人員的執業。

國家醫保局負責起草及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、計劃及標準；管理醫療保障基金；制定統一的關於藥品、一次性醫療用品和醫療服務的醫療保險目錄和繳費標準；制定及管理藥品及一次性醫療用品的招投標政策。

#### 藥物監管制度

於1984年9月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」），並於2019年8月26日最新修訂及於2019年12月1日生效。國務院於2002年8月頒佈、於2024年12月最新修訂並於2025年1月生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《實施條例》**」）。《藥品管理法》及《實施條例》共同為中國的藥品管理（包括藥品的研究、開發及生產）制定法律框架。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生

---

## 監管概覽

---

產、經營、使用和監督管理活動的單位和個人，對藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構藥物製劑的管理以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告進行規管並提供框架。

國務院辦公廳及中共中央辦公廳於2017年10月聯合頒佈了《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**》」)。根據《創新意見》，藥品臨床試驗機構應成立獨立倫理委員會，且臨床試驗方案經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可實施，以保護臨床試驗受試者的權益。在中國境內開展多中心臨床試驗的，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結論，不再重複審查。此外，《創新意見》提出的快速審批程序、備案制度、優先審批機制及接受境外臨床數據以及其他近期改革鼓勵藥品上市許可持有人首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別治療領域(如腫瘤學或罕見病方面)的藥品。

### 臨床試驗申請

根據國家食品藥品監督管理總局(現稱中國藥監局)於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**藥審中心**」)作出。根據於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(「《**註冊辦法**》」)，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。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當向藥審中心提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以開展藥物臨床試驗。

---

## 監管概覽

---

《註冊辦法》進一步規定，申請人應當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。在獲得臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月生效）的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，完成臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲得臨床試驗申請批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號並在第1例受試者入組前完成若干後續信息登記。獲批件1年內未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批件自行廢止。

### 臨床試驗及註冊的快速核批

於2015年8月9日，國務院發佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，構建了改革藥品醫療器械審評審批框架，並訂明提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批及改進藥品臨床試驗審批等任務。

《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》於2015年11月頒佈，明確了簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，包括但不限於一次性審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行全面審批，取代分期申報及審批程序。

《創新意見》確立了藥品、醫療器械審評審批制度的改革框架。《創新意見》提出要提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥審評審批進程，提高藥物臨床試驗審批水平。

根據於2018年5月頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將優先安排資源對納入臨床試驗快速審批範圍的註冊申請進行審評、檢驗、檢查及審批。

## 監管概覽

根據中國藥監局於2020年7月發佈的《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》及《註冊辦法》，藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，申請人可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。申請附條件批准上市的，申請人應當就附條件批准上市的條件和上市後繼續完成的研究工作與藥審中心溝通交流，經溝通交流確認後提出藥品上市許可申請。經確認符合附條件批准要求的，在藥品註冊證書中載明附條件批准藥品註冊證書的有效期、上市後需要繼續完成的研究工作及完成時限等相關事項。對附條件批准的藥品，持有人應當在藥品上市後採取相應的風險管理措施，並在規定期限內完成藥物臨床試驗及相關上市後研究，以補充申請方式向藥審中心申報。

於2020年7月，《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》發佈，並指明申請藥品上市許可時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)中國藥監局規定其他優先審評的情形。經與藥審中心溝通交流確認後，申請人應當在提出藥品上市許可申請的同時，提出優先審評審批申請。申請符合上述任一條件的，藥審中心應當予以公示，並納入優先審評審批程序。對納入優先審評審批程序的藥品上市許可申請，給予以下政策支持：(i)審評時限為130日；(ii)臨床急需的境內未上市的罕見病進口藥品，審評時限為70日；(iii)優先核查、檢驗和核准藥品通用名稱（如適用）；及(iv)經溝通交流確認後，可能需要補充提交證明資料。



## 監管概覽

### 進行臨床試驗

獲得臨床試驗審批後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（自2019年12月1日起施行）規定的要求和技術指導，合資格臨床試驗機構指具備條件開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，但僅開展生物樣本分析的機構，無需備案。

申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，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。申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥審中心網站完成生物等效性試驗備案後，按照備案的方案開展相關研究工作。獲准開展藥物臨床試驗的，申請人在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。獲准開展藥物臨床試驗的藥物擬增加適應症（或者功能主治）以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

於2017年1月，中國藥監局頒佈《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，為申請人和研究者制定藥物整體研發計劃及單個臨床試驗提供技術指導，也為藥品技術標準評價提供參考。

根據於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。根據中國藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在（其中包括）創新型新藥研發期間和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。

---

## 監管概覽

---

### 藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須根據中國藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「《GCP規則》」)進行，《GCP規則》規定了有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、保護受測試者的權益、研究者、申辦者和監查員的職責以及數據管理和統計分析。

《GCP規則》規定，申辦者應承擔受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡診療費用，以及相應的補償。申辦者和研究者應當及時兌付給予受試者的補償或者賠償。

《GCP規則》亦列明研究者和臨床試驗參與機構應當具備的資格和要求，包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠根據要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守經修訂《GCP規則》和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其充分執行相關職責和功能，產生可靠的數據。

《GCP規則》亦總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據於2010年11月頒佈的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》亦規定各臨床試驗機構應當具有負責藥物臨床試驗倫理審查的倫理委員會。

## 監管概覽

### 非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究須根據於2003年8月頒佈及於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食品藥品監督管理總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，並於2023年1月19日最新修訂及於2023年7月1日生效，當中規定機構應當申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以開展藥物非臨床研究。

### 豁免試驗和接納境外數據

中國藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為《創新意見》的其中一項實施細則，當中規定境外臨床試驗數據可提交用於中國的藥品上市註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥品上市註冊申請的形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦人在中國境內申報藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申辦人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性，且該等數據的產生過程，應符合國際人用藥品註冊技術要求協調會（「ICH」）臨床試驗質量管理規範的相關要求。此外，申辦人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整。為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申辦人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申辦人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守《藥品註冊管理辦法》的其他相關部分的規定。

中國藥監局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，中國境外獲批准藥物可以無需在中國進行批准前臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，中國藥監局與國家衛健委於2018年10月發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年在美國、歐盟或日本獲批准、用於預防或治療罕見病的藥品，或用於防治嚴重危及生命疾病，且中國尚無有效治療手段的藥品，或用於防治嚴重危及生命疾病，且境外獲批藥物具有明顯臨床優勢的藥品上市。申請人將須制定風險控制計劃，並可能須在藥品上市後於中國完成試驗。藥審中心已制訂符合上述條件的合資格藥品名單。

---

## 監管概覽

---

藥審中心於2021年11月15日就抗腫瘤藥物頒佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，其中指出藥物上市的根本目的是解決患者需求，並強調藥物研發應基於患者需求和臨床價值。

### 新藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備工作後，可向中國藥監局提出藥品上市許可申請。中國藥監局隨後基於適用法律法規決定是否同意其申請。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場生產及銷售。

### 上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經銷企業銷售。然而，血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託藥品生產企業生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的中國境內企業履行藥品上市許可持有人義務，與境外企業承擔藥品上市許可持有人的連帶責任。

## 監管概覽

### 人類遺傳資源審批或備案

中華人民共和國科學技術部（「科技部」）於2015年7月發佈《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》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，由中方合作單位通過網上申報系統申請並由中國人類遺傳資源管理辦公室審批。科技部於2017年10月進一步發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》及中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月進一步發佈《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，前述通知對於擬在中國上市的藥品，簡化了人類遺傳資源採集、收集審批流程。

國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月最新修訂並於2024年5月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。科技部於2023年5月發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，該細則於2023年7月1日生效，以優化行政許可與備案範圍、提升人類遺傳資源管理體系的可操作性並落實人類遺傳資源管理申報登記體系。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），該法於2021年4月15日生效並於2024年4月26日最新修訂，為現行法規建立了全面的立法框架，包括防控重大新發突發傳染病、動植物疫情、生物技術研究、開發與應用安全、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、防範外來物種入侵與保護生物多樣性、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域。根據《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備



## 監管概覽

案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案；(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經國務院衛生健康主管部門批准。

### 有關ADC的指導原則

為規範和指導ADC產品的研發，《抗體偶聯藥物藥學研究與評價技術指導原則》於2024年2月7日發佈。該指導原則基於當前的科學認知，主要針對ADC產品申報上市階段的藥學研究提出建議性技術要求，旨在為研發單位提供技術指導。

為了對ADC類抗腫瘤藥物的臨床研發中，需要特殊關注的問題提出建議，並指導企業更為科學地進行ADC的臨床研發，於2023年4月6日頒佈《抗腫瘤抗體偶聯藥物臨床研發技術指導原則》。該指導原則適用於是ADC類抗腫瘤藥物，旨在對ADC類抗腫瘤藥物的臨床研發中需要關注的問題提出建議。

### 有關外商投資及境外投資的法規

#### 《公司法》

《中華人民共和國公司法》由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日施行，後於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效。根據《中華人民共和國公司法》，公司一般分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。《中華人民共和國公司法》亦適用於外商投資企業。根據《中華人民共和國公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，從其規定。於2024年7月1日生效的最新《中華人民共和國公司法》的主要修訂包括完善公司設立和退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和經營管理人員的責任，加強公司社會責任等。



---

## 監管概覽

---

### 外商投資

外商投資者於中國的投資活動主要受商務部及中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）頒佈及修訂的《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」）及其實施細則連同《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》以及其他有關法規所規管。

《外商投資法》由全國人大於2019年3月15日頒佈，並自2020年1月1日起施行。《外商投資法》從投資保護及公平競爭的角度，通過立法建立了外商投資准入、促進、保護及管理的基本框架。根據《外商投資法》，外商投資應享受准入前國民待遇（從事《負面清單》中被視為「限制」或「禁止」行業的外商投資實體除外）。為確保有效實施《外商投資法》，國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**《外商投資實施條例》**」），並自2020年1月1日起施行，進一步明確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，商務部及國家市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》並自2020年1月1日起施行，據此，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，市場監管部門應將外國投資者或者外商投資企業提交的投資信息報送商務主管部門。

國家發改委及商務部於2024年9月6日聯合發佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**《負面清單》**」）並自2024年11月1日起施行，以取代原有的鼓勵目錄及負面清單。根據《外商投資法》、《外商投資實施條例》及《負面清單》，外商投資者不得投資《負面清單》所列的被禁止行業，同時，外商投資須滿足《負面清單》所列受限制行業投資的若干條件。《負面清單》以外的行業均視為「許可」外商投資。

---

## 監管概覽

---

根據國家發改委及商務部於2020年12月19日頒佈並自2021年1月18日起施行的《外商投資安全審查辦法》，對影響或者可能影響國家安全的外商投資，應依照其規定進行安全審查。投資關係國家安全的重要基礎設施、重要運輸服務以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權，外國投資者或者境內相關當事人應當在實施投資前主動向工作機制辦公室申報。

### 境外投資

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日施行的《境外投資管理辦法》，商務部及省級主管商務機關依企業作出對外投資的不同情況通過備案及審批進行管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。屬任何其他情況的企業境外投資以備案方式管理。

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日施行的《企業境外投資管理辦法》，國內企業或投資者對外投資須就對外投資項目取得批准或辦理備案、申報有關資料並配合監督及檢查。投資者直接從事或透過境外企業控制的敏感項目須接受審批，具體包括涉及敏感國家及地區以及敏感行業的項目；投資者直接從事的非敏感項目，即涉及投資者直接注入資產或權利及權益或提供融資或擔保的非敏感項目須辦理備案。國家發改委頒佈的於2018年3月1日生效的《境外投資敏感行業目錄（2018年版）》詳列當前的敏感行業。於最後實際可行日期，本公司概無任何涉及敏感國家或地區或敏感行業的「敏感項目」。

### 有關個人信息和數據保護的法規

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。此外，處理個人信息的，應當遵循合法、正當、必要原則。

## 監管概覽

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)，並於2017年6月1日生效。《網絡安全法》要求網絡運營者開展經營和服務活動，應當遵守法律法規並履行網絡安全保護義務。《網絡安全法》進一步要求網絡運營者應當依照適用法律法規和國家強制性要求，採取一切必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(「《數據安全法》」)，該法自2021年9月1日起施行。《數據安全法》主要載列有關建立數據安全管理基本制度的具體規定，包括風險評估制度、數據分類分級保護制度、監測預警機制和應急處置機制。同時，其明確了開展數據活動的組織和個人的數據安全及隱私保護義務。《數據安全法》亦規定影響或可能影響國家安全的數據處理活動的國家安全審查程序，並對若干數據及信息實施出境限制。

2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)，該法自2021年11月1日起施行。《個人信息保護法》規定(其中包括)處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當限於實現處理目的的最小範圍、採取對個人權益影響最小的方式，且不得進行與處理目的不直接相關的個人信息處理。

於2021年12月28日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室(「國家網信辦」)與其他12個行政機構聯合頒佈經修訂的《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)，該辦法於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者(「**關鍵信息基礎設施運營者**」)採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當由網絡安全審查辦公室(國家網信辦下設負責實施網絡安全審查的部門)進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iii)倘相關監管機構認定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，則該監管機構可啟動網絡安全審查。

---

## 監管概覽

---

於2024年9月30日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(「《網絡數據安全條例》」)，該條例自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全條例》訂明網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者義務。同時，《網絡數據安全條例》規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起施行。於2023年2月22日，國家網信辦頒佈《個人信息出境標準合同辦法》(「《標準合同辦法》」)，自2023年6月1日起施行。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作滿足《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息出境條件的可選方案。

於2024年3月22日，國家網信辦公佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自公佈之日起施行。該規定為企業提供了幾項豁免，即免予進行數據安全評估、通過個人信息保護認證或訂立個人信息出境標準合同。該等豁免包括但不限於關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息(不含敏感個人信息)的情形。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外接收方提供(a)10萬人以上、不滿100萬人個人信息(不含敏感個人信息)或者(b)不滿1萬人敏感個人信息的，應當與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。該規定亦明確指出，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法規

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於1985年4月1日施行、後於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈並於2001年7月1日施行、後於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利分為三類，即發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。專利權人享有的專利權受法律保護。使用有關專利前，任何人均須取得專利權人的許可或授權，否則使用行為構成專利侵權。

#### 專利轉讓及許可

專利轉讓及專利許可是轉讓或授予專利權的兩種不同方式。專利轉讓是指專利所有權從一方（轉讓人）轉讓予另一方（受讓人）。接受轉讓的一方（受讓人）成為專利的新所有人，有權強制執行並收取任何侵權賠償金。另一方面，專利許可授予另一方（被授權方）使用專利的許可，但專利的所有權仍屬於原所有者（授權方）。被許可人可以根據許可協議的條款使用專利，許可協議可能會規定使用的地域、領域、範圍及／或期限的限制。

#### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於1983年3月1日生效、後於2019年4月23日最新修訂並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2002年9月15日施行並於2014年4月29日最新修訂、於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，於國家知識產權局商標局註冊的商標即為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。商標註冊人應當在期滿前十二個月內申請續展，以繼續使用註冊商標。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一有效期滿次日起計算。



---

## 監管概覽

---

### 著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於1991年6月1日施行，後於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或者其他組織的作品，其中包括以文字、口述等形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等作品，不論是否發表，均享有著作權。著作權人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》及國務院於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，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符合《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》規定的計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

### 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為其權利人帶來商業利益或利潤並經權利人採取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》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(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權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前文第(i)項手段非法獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反約定或者違反權利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權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密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。



---

## 監管概覽

---

### 域名

域名受中華人民共和國工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》的保護。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理，且註冊成功時，申請者成為域名持有者。

### 有關房地產的法規

#### 國有土地使用權

根據全國人大常委會於1986年6月25日發佈並於1987年1月1日施行、後於2019年8月26日最新修訂並於2020年1月1日施行的《中華人民共和國土地管理法》、國務院於2021年7月2日最新修訂並於2021年9月1日施行《中華人民共和國土地管理法實施條例》及國務院於1990年5月19日發佈並於同日施行、後於2020年11月29日最新修訂並於同日施行的《中華人民共和國城鎮國有土地使用權出讓和轉讓暫行條例》，除國家在法律規定的範圍內劃撥國有土地使用權的以外，國家依法實行國有土地有償使用制度。國有土地有償使用的方式主要包括國有土地使用權出讓、國有土地租賃、國有土地使用權作價出資或者入股。土地使用權出讓可採取協議、招標及拍賣的方式，出讓土地使用權應當簽署土地使用權出讓合同並支付土地使用權出讓金。

#### 房地產租賃

根據《民法典》，所有權人對自己的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。此外，租賃物在承租人按照租賃合同佔有期限內發生所有權變動的，不影響租賃合同的效力。於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，自2011年2月1日起施行。根據該辦法，房屋租賃合同訂立後三十日內，出租人及承租人應當到租賃房屋所在地直轄市或縣建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘公司未進行上述備案，可責令限期改正，逾期不改正的，就各租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

---

## 監管概覽

---

### 有關消防及環境保護的法規

#### 消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門以及縣級以上地方人民政府應急管理部門對消防工作實施監督管理，本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。建設工程的消防設計未經依法審查或者審查不合格的，不得施工；建設工程竣工後未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度及消防驗收，對其他建設工程實行備案抽查制度。

#### 環境保護

《中華人民共和國環境保護法》(「**《環境保護法》**」) 於1989年12月26日頒佈及生效，並於2014年4月24日最新修訂、於2015年1月1日生效。《環境保護法》乃為保護和改善生活和生態環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康而制定。根據《環境保護法》，除中國其他相關法律法規外，環境保護部及其地方部門負責對環境保護工作實施監督管理。根據《環境保護法》，建設對環境有影響的項目，應當進行環境影響評價。

#### 環境影響評價

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》(「**《環境影響評價法》**」)，該法於2018年12月29日最新修訂。根據《環境影響評價法》，國務院根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。

---

## 監管概覽

---

根據於2017年11月20日頒佈的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及於1998年12月29日頒佈並實施、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序進行環境保護竣工驗收，編製驗收報告。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其環境保護竣工經驗收合格後，方可投入生產或者使用。

中華人民共和國生態環境部頒佈的《建設項目環境影響評價分類管理名錄（2021年版）》自2021年1月1日起施行。根據《環境影響評價法》，建設單位未報批建設項目環境影響報告書、報告表，或者未重新報批環境影響報告書、報告表，擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額百分之一以上百分之五以下的罰款，並可以責令恢復原狀；對建設單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予行政處分。

### 排污許可管理

《排污許可管理條例》於2021年1月24日頒佈，《排污許可管理辦法》於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效。國家根據污染物產生量、排放量以及環境危害程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》（於2017年7月28日頒佈並於2019年12月20日最新修訂）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或填寫排污登記表；在無排污許可證或未填寫排污登記表的情況下不得排放污染物。

## 監管概覽

違反《排污許可管理條例》及《排污許可管理辦法》的，環境保護主管部門有權依據《中華人民共和國環境保護法》及相關法規，責令改正或者責令限制生產、停產整治、責令停業、關閉，並處罰款。構成違反治安管理條例行為的，依法給予治安管理處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

### 危險廢物的處理

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈並於1996年4月1日施行、後於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日施行的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，禁止將危險廢物委託給無許可證的單位從事處置活動，否則將由生態環境主管部門責令改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經有批准權的政府主管部門批准，可以責令停業或者關閉。

### 有關僱傭及社會福利的法規

#### 僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」）及其實施條例，該等法律對用人單位就訂立固定期限勞動合同、僱用臨時工及解僱僱員作出嚴格規定。

於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日最新修訂的《勞動合同法》主要是為規範勞動關係的權利和義務，包括勞動合同的訂立、履行及終止。根據《勞動合同法》，倘用人單位與勞動者將要或已建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。此外，用人單位不得強迫勞動者加班。用人單位安排加班的，應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。另外，《勞動合同法》亦對臨時單位職工（即被派遣勞動者）的使用作出嚴格規定。被派遣勞動者享有與全職勞動者同工同酬的權利。用工單位只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者。根據中華人民共和國人力資源和社會保障部頒佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用工單位使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。倘逾期不改正，用工單位可被處以超過10%標準的被派遣勞動者每人人民幣5,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

## 監管概覽

### 社會保險

由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日施行、後於2018年12月29日最新修訂並於同日施行的《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」)建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度，並對用人單位未遵守社會保險相關法律法規應承擔的法律義務和責任進行了詳細闡述。根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒佈、於2019年3月24日最新修訂並自同日起施行的《社會保險費徵繳暫行條例》，繳費單位必須向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為或代表職工繳納或者代扣有關社會保險。繳費單位未繳納社會保險費的，會被責令糾正該不合規行為並限期補繳欠繳數額，加收滯納金。繳費單位限期仍未糾正該未繳相關保險費行為的，可處欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。

### 住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈，並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位必須在指定的管理中心辦理登記，並開立銀行賬戶，為職工繳存住房公積金。單位和職工亦須按時、足額繳存住房公積金，繳存額不得低於職工上一年度月平均工資的5%。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存，逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

單位不為職工辦理住房公積金繳存登記或者開立賬戶的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。

### 有關境外[編纂]的法規

#### 境外[編纂]

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)發佈關於境內公司境外[編纂][編纂]備案管理的若干法規，包括《境內企業境外[編纂]和[編纂]管理試行辦法》連同多項配套指引(統稱「境外[編纂]條例」)。根據境外[編纂]條例，中國境內企業尋求以直接或間接方式在境外市場進行[編纂][編纂]的，應當在提交境外[編纂]

---

## 監管概覽

---

[編纂]後3個工作日內向中國證監會備案。境外[編纂]條例規定，存在下列情形之一的，不得境外[編纂][編纂]：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止該[編纂][編纂]的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，擬定[編纂][編纂]可能危害國家安全的；(iii)[編纂][編纂]的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)擬[編纂][編纂]的境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)境內企業的控股股東或者受控股股東及／或實際控制人支配的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。此外，境外[編纂]條例規定，發行人在境外市場[編纂][編纂]後發生下列事項，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況：(i)控制權變更；(ii)被境外[編纂]監督管理機構或者有關主管部門採取調查、處罰等措施；(iii)轉換[編纂]地位或者[編纂]板塊；及(iv)主動終止[編纂]或者強制終止[編纂]。境內企業境外[編纂][編纂]活動，應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等國家安全法律、行政法規和有關規定，切實履行維護國家安全的義務。

於2023年2月24日，中國證監會與其他三個相關政府部門聯合頒佈了《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，據此，境內企業向有關[編纂]公司、[編纂]服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。為境內企業境外發行[編纂]提供相應服務的[編纂]公司、[編纂]服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。



---

## 監管概覽

---

### 中國內地稅務

#### 企業所得稅

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2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除對特殊行業及項目給予稅收優惠外，對內資企業及外商投資企業統一按25%的稅率徵收企業所得稅。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 增值稅

國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於1993年12月25日頒佈並於同日生效及於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，在中華人民共和國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅（「**增值稅**」）的納稅人。

根據於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由17%及11%調整為16%及10%。

根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由16%及10%調整為13%及9%。

《中華人民共和國增值稅法》由全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並應自2026年1月1日起生效，截至最後實際可行日期尚未生效。

---

## 監管概覽

---

### 股息分派

根據於1993年12月29日頒佈並於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國公司法》，外商投資企業僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤（如有）中派付股息。中國公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的至少百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。在彌補以前財政年度的虧損前，中國公司不得分派任何利潤。以前財政年度保留的利潤可與當前財政年度的可供分派利潤一併分派。

### 有關外匯的法規

#### 與外匯有關的法規

根據於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，國際支付和轉移分類為經常賬項目及資本賬項目。經常賬項目付款可按照若干程序規定以外幣作出，而無須取得中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）的事先批准。人民幣兌換外幣並從中國匯出以支付資本項目時，須取得有關政府部門批准或向其登記。

根據國家外匯管理局發佈並於2014年12月26日生效的《國家外匯管理局關於境外[編纂]外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外[編纂]發行結束之日起15個營業日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外[編纂]登記。境內公司境外[編纂]募集[編纂]可調回中國境內或存放境外，[編纂]用途應與披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年2月13日發佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日最新修訂的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，國家外匯管理局取消了境內直接投資項下外匯登記確認和境外直接投資項下外匯登記確認，而是由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

---

## 監管概覽

---

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並施行並於2023年12月4日最新修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外[編纂]調回資金），可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對該比例進行調整。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《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日最新修訂。根據該通知，在投資性外商投資企業（包括外商投資性公司、外商投資創業投資企業和外商投資股權投資企業）可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反現行外商投資准入特別管理措施（負面清單）且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《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》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外[編纂]等資本項目收入用於境內支付時，無須事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應按有關要求對資本項目收入支付便利化業務進行事後抽查。

### 中國居民境外投資外匯登記

於2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈《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》（「**國家外匯管理局37號文**」）。根據國家外匯管理局37號文，境內居民（含境內機構和境內居民個人）須就其對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，或者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特殊目的公司（「**特殊目的公司**」）作出的

---

## 監管概覽

---

直接或間接境外投資，向所在地外匯局辦理登記。特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或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，該境內居民也應到外匯局辦理變更登記手續。

未遵守國家外匯管理局37號文載列的登記手續可能導致相關境內公司進行外匯活動（包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派、境外實體的資本流入及其外匯資本的結算）受到限制，亦可能導致有關境內公司或中國居民遭受中國外匯管理條例規定的處罰。

### 與股權激勵計劃有關的法規

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局7號文」），其中規定屬中國公民或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民的僱員、董事、監事及其他高級管理人員參與任何境外[編纂]公司股權激勵計劃，除少數例外情況外，均須通過境內代理機構向國家外匯管理局辦理登記。同時，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。中國居民根據股權激勵計劃賣出股份的外匯收入及境外[編纂]公司分配的股息，應匯入境內機構在中國開立的銀行賬戶後分配予中國居民。

### 美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的美國主要法律法規。

### 有關新藥的法律及法規

#### 美國政府對藥品和生物製品的監管

在美國，美國食品及藥物管理局根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》及其實施條例對藥品進行監管，並根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》和《公共衛生服務法》及其實施條例對生物製劑進行監管。藥品和生物製劑還須遵守其他聯邦、州和地方法規和條例，如與競爭有關的法規和條例。獲取監管部門的批准以及隨後遵守相應的聯邦、州和地方法規和條例的過程需要花費大量的時間和財力。在產品開發過程中、審批過程

## 監管概覽

中或審批後的任何時候，如果未能遵守適用的美國要求，申請人可能會受到行政處罰或司法制裁。除其他行動外，這些行動和制裁可能包括美國食品及藥物管理局拒絕批准待批申請、撤銷批准、吊銷許可證、臨床擱置、發出無題信件或警告信、自願或強制產品召回或市場撤出、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、恢復原狀、沒收以及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法部門的執法行動都可能對我們的業務、產品的市場接受度和我們的聲譽造成重大不利影響。

候選產品一旦確定開發，就會進入臨床前測試階段，其中包括對產品化學性質、毒性、配方和穩定性的實驗室評估，以及動物實驗。臨床前測試按照美國食品及藥物管理局的良好實驗室規範條例進行。IND申辦者必須向美國食品及藥物管理局提交臨床前試驗結果、生產資訊、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。IND在美國食品及藥物管理局收到30天後自動生效，除非美國食品及藥物管理局在這30天內提出疑慮或問題並將試驗置於臨床擱置狀態。在臨床試驗期間，美國食品及藥物管理局還可能隨時因安全問題或違規行為而實施臨床擱置或部分臨床擱置。

所有涉及對人體施用研究產品的臨床試驗，都必須在一名或多名合格研究人員的監督下，按照《良好臨床實踐》的規定進行，包括要求所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前，以書面形式提供知情同意書。此外，機構審查委員會（「**IRB**」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查並批准該計劃，而且機構審查委員會必須至少每年進行一次持續審查並重新批准該研究。每項新的臨床方案和對方案的任何修訂都必須提交給美國食品及藥物管理局審查，並提交給機構審查委員會批准。

如果臨床試驗沒有按照機構審查委員會的要求進行，或者如果產品對受試者造成了意想不到的嚴重傷害，機構審查委員會可以暫停或終止批准在其機構進行的臨床試驗。

臨床試驗一般分三期依次進行，即1期、2期和3期，並可能會重疊。

- 1期臨床試驗一般涉及少量健康志願者或受疾病影響的患者，他們最初接觸單劑量候選產品，然後接觸多劑量候選產品。這些臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用耐受性和安全性。



## 監管概覽

- 2期臨床試驗包括對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證和／或確定產生預期療效所需的劑量。同時，收集安全性和進一步的PK和PD資訊，確定可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- 3期臨床試驗一般涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品對其預期用途的有效性、使用安全性，並確定產品的總體效益／風險關係，為產品標籤提供充分的依據。

此外，美國食品及藥物管理局可能要求開展批准後研究，包括4期臨床試驗，以在新藥申請／生物製品許可申請獲批後進一步評估產品的安全性及有效性，並可能要求進行測試及監測計劃，以監督已商業化的獲批產品的安全性。

具體到腫瘤藥物和生物製劑，2018年8月，美國食品及藥物管理局聯合美國其他主管部門發佈了一份指導文件草案《擴容佇列：用於首次人體臨床試驗以加快腫瘤藥物和生物製劑的開發》，並於2022年3月正式通過。該指導文件認可了一種新的臨床試驗設計，美國食品及藥物管理局將其稱為「首次人體多次擴增佇列試驗」。這些試驗設計採用單一方案，包括一個初始劑量遞增階段，用於初步確定耐受劑量，以及多個同時招募的擴展佇列，進行更典型的二期試驗評估（即評估抗腫瘤活性）。新的試驗設計旨在透過多重擴大佇列試驗設計，有效加快腫瘤藥物（包括生物製品）的臨床開發。

必須至少每年向美國食品及藥物管理局提交一次進展報告，詳細說明臨床試驗的結果。安全報告必須在試驗申辦者確定資訊符合報告條件後15個日曆日提交給美國食品及藥物管理局和研究者。申辦者還必須盡快將任何意外致命或危及生命的疑似不良反應通知美國食品及藥物管理局，但在任何情況下不得遲於申辦者首次收到資訊後7個日曆日。美國食品及藥物管理局監管產品（包括藥物）臨床試驗的申辦者必須註冊並披露若干臨床試驗資訊，這些資訊可在 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 網站上公開獲取。

在進行臨床試驗的同時，公司通常還要完成更多的動物實驗，並必須按照cGMP的要求最終確定產品的商業化生產工藝。獲取監管部門的批准以及遵守相應的聯邦、州和地方和外國法規和條例的過程需要花費大量的時間和財力。如果不遵守適用的美國要求，申請人可能會受到行政或司法制裁。



---

## 監管概覽

---

### 美國審批流程

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及生產工藝說明、對產品進行的分析測試、建議的標籤和其他相關資訊，都作為NDA或BLA的一部分提交給美國食品及藥物管理局。除非延期或豁免，否則NDA或BLA或補充申請必須包含足夠的數據，以評估該產品在所有相關兒科亞人群中用於所宣稱適應症的安全性和有效性，並支援該產品安全有效的每個兒科亞人群的劑量和給藥。提交NDA或BLA需要繳納申請費用和處方藥產品計劃年費。

在收到NDA/BLA後60天內，美國食品及藥物管理局會對其進行審查，以確保在接受NDA/BLA提交之前，NDA/BLA已足夠完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA申請後，美國食品及藥物管理局開始進行深入的實質性審查，以確定產品對其預期用途是否安全有效。美國食品及藥物管理局還會評估產品的生產是否符合cGMP標準，以確保產品的特性、規格、質量和純度。在批准NDA/BLA之前，美國食品及藥物管理局通常會檢查生產流程和設施是否符合cGMP要求，是否足以確保按照規定的規格穩定地生產產品。美國食品及藥物管理局可將NDA/BLA交由諮詢委員會（專家小組）審查，以確定是否應批准該申請以及在何種條件下批准，並在作出決定時考慮這些建議。

如果不符合適用的監管標準，美國食品及藥物管理局可能會拒絕批准NDA/BLA，或要求提供更多臨床數據或其他數據和資訊。美國食品及藥物管理局將發出一份完整答覆（「CR」）函，說明美國食品及藥物管理局在NDA/BLA中發現的所有具體缺陷，這些缺陷必須得到滿意解決後才能獲得批准。發現的缺陷可能較小，例如需要修改標籤，也可能較大，例如需要進行更多臨床試驗。此外，完整答覆函還可能包括建議申請人採取的行動，以便申請符合批准條件。申請人可以針對函件中指出的所有缺陷重新提交NDA/BLA，也可以撤回申請或請求安排聽證。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或者使用適應症可能受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，美國食品及藥物管理局可能會要求在產品標籤中列入若干禁忌症、警告或預防措施。此外，美國食品及藥物管理局還可能要求在NDA/BLA批准後進行批准後研究，包括第4期臨床試驗，以進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求進行測試和監督計劃，以監測已批准商品化的產品安全性。

## 監管概覽

在美國，由通常由美國食品及藥物管理局不同中心監管的成分組成的產品稱為組合產品。通常情況下，美國食品及藥物管理局的組合產品辦公室將組合產品分配給特定的機構中心作為首席審查員。美國食品及藥物管理局根據產品的主要作用模式決定由哪個中心牽頭對產品進行審查。根據組合產品的類型，通常只需提交一份上市申請即可獲得批准、許可或授權。不過，美國食品及藥物管理局有時會要求對組合產品的各個組成部分分別提出上市申請，這可能需要額外的時間、精力和資訊。即使組合產品只需提交一份上市申請，相關中心也可參與審查。申請人還需要與該機構討論如何對其組合產品適用若干上市前要求和上市後監管要求，包括進行臨床試驗、不良事件報告和藥品生產質量管理規範。

### 快速開發和審查計劃

美國食品和藥物管理局有各種計劃，旨在加快或簡化用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症的藥物的開發和美國食品和藥物管理局的審查過程，並證明這些藥物具有滿足未滿足的醫療需求的潛力。這些計劃的目的是比美國食品及藥物管理局的標準審查程序更早地向患者提供重要的新藥。這些計劃包括快速通道指定、突破性療法指定、加速審批、優先審查和孤兒藥指定等。

### 快速通道指定

要獲得快速通道指定的資格，必須由美國食品及藥物管理局根據申辦者的請求，確定一種藥物旨在治療一種嚴重或危及生命的疾病或病症，而目前對這種疾病或病症尚無有效的治療方法，並證明該藥物有可能滿足這種疾病或病症尚未得到滿足的醫療需求。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦者可在候選藥物IND申報的同時或之後，請求美國食品及藥物管理局指定用於特定適應症的產品為快速通道產品。美國食品及藥物管理局必須在收到申辦者的申請後60天內作出快速指定決定。

除了其他好處（如可以使用替代終點和與美國食品及藥物管理局進行更多互動）外，美國食品及藥物管理局還可能在申請完成前啟動對快速通道產品的NDA部分的審查。如果申請人提供並經美國食品及藥物管理局批准了提交剩餘資訊的時間表，且申請人支付了適用的使用費，則可進行滾動審查。然而，美國食品及藥物管理局審查快速通道申請的期限目標要到提交NDA的最後一部分時才開始。此外，如果美國食品及藥物管理局認為臨床試驗過程中出現的數據不再支援該指定，可能會撤銷快速通道指定。

## 監管概覽

### 突破性療法指定

另一項可供申辦者使用的計劃是突破性療法認定。如果一種藥物或生物製劑單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用於治療嚴重或危及生命的疾病，且初步臨床證據表明該產品在一個或多個具有臨床意義的終點（如臨床開發早期觀察到的實質性治療效果）上可能比目前批准的療法有實質性改善，則該產品有資格被指定為突破性療法。申辦者可在提交IND的同時或之後的任何時候申請將某一產品指定為突破性療法，美國食品及藥物管理局必須在收到申請後60天內確定候選產品是否符合指定條件。如果作出該指定，美國食品及藥物管理局應採取行動，加快產品上市申請的開發和審查，包括在產品開發的整個過程中與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保開發計劃以及臨床前及臨床數據盡可能有效。

### 加速審批

根據美國食品及藥物管理局的加速審批規定，當一種藥物或生物製劑候選產品能夠為患有嚴重或危及生命的疾病患者提供比現有療法更有意義的治療益處，並且在某種替代終點（該終點有合理的可能性預示臨床益處）或在能夠比不可逆的致殘或死亡更早衡量的臨床終點（該終點有合理的可能性預示對不可逆致殘或死亡的影響）方面顯示出效果時，美國食品及藥物管理局可以批准該藥物或生物製劑用於治療此類疾病。同時，還需考慮到疾病的嚴重程度、罕見程度或患病率，以及是否存在替代療法等因素。對於加速審批的藥物，美國食品及藥物管理局給予優先審查地位，目的是將審查時間縮短到提交完整申請後的六個月。在此基礎上獲得批准的候選產品在上市後必須遵守嚴格的合規要求，包括完成批准後的臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。如果未能按要求進行批准後研究，或未能在上市後研究中確認臨床療效，美國食品及藥物管理局有權從速將產品撤出市場。根據加速法規批准的候選產品的所有宣傳材料都必須事先經過美國食品及藥物管理局的審查。

### 優先審查

對於在治療方面取得重大進展或針對並無適當療法的疾病提供治療的藥物，美國食品及藥物管理局可能會給予優先審查指定。優先審查意味著美國食品及藥物管理局審查申請的目標是6個月，而不是《處方藥使用費法》指導原則規定的10個月的標準審查。六個月和十個月的審查週期從「提交」日期而非新分子實體的NDA的接收日期開始計算。這通常會使從提交申請之日到完成審查和做出決策的整個過程延長約兩個月的時間。大多數符合快速通道指定條件的產品也可能被認為適合接受優先審查。

## 監管概覽

### 孤兒藥指定

根據1983年孤兒藥法案，美國食品及藥物管理局可對用於治療罕見疾病或病症（罕見疾病或病症指在美國的患病人數一般少於20萬或者生產商合理預期無法收回藥物治療研發成本的疾病或病症）的藥物或生物製劑候選藥物授予孤兒藥指定。首個獲得美國食品及藥物管理局批准、就特定疾病或適應症獲得孤兒藥指定的申請人，有權享有7年的獨家銷售期。在該獨佔期內，除有限的情況外，美國食品及藥物管理局不會批准任何其他申請人就同一產品針對同一疾病或病症進行上市申請。

### 上市後要求

新產品獲得批准後，生產商和獲批產品須繼續接受美國食品及藥物管理局的監管，包括（其中包括）監測和記錄活動、報告不良反應、遵守促銷和廣告要求，其中包括限制促銷產品用於未經批准的用途或病人群體（稱為「標示外用途」），以及限制行業贊助的科學和教育活動。儘管醫生可以依據法律規定將合法產品用於標示外用途，但生產商卻不得對其進行營銷或宣傳推廣此類用途。美國食品和藥物管理局及其他機構積極執行禁止推廣標示外用途的法律法規，如果公司被發現不當推廣標示外用途，可能會承擔重大責任，包括受到聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交給美國食品和藥物管理局。此外，如果對藥物或生物製劑進行任何修改（包括改變適應症、標籤或生產工藝或設施），申請人可能需要提交新的NDA/BLA或NDA/BLA補充文件並獲得美國食品和藥物管理局批准，這可能需要開發更多數據或進行臨床前研究和臨床試驗。美國食品及藥物管理局還可能對批准附加其他條件，包括要求制定風險評估和緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。如果美國食品及藥物管理局認為需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交一份擬議的REMS。如果沒有獲得批准的REMS（如需要），美國食品及藥物管理局將不會批准NDA/BLA。REMS可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制分發方法、患者登記冊和其他風險最小化工具。任何這些審批或營銷限制都可能限制產品的商業推廣、分銷、開方或配藥。如果產品不符合監管標準，或在首次上市後出現問題，產品批准可能會被撤銷。

美國食品和藥物管理局規定，產品必須在經批准的特定設施內按照cGMP法規生產。這些生產商必須遵守cGMP法規，該法規規定了諸多要求，包括品質控制和品質保證、記錄和文件的保存，以及對任何違反cGMP規範的行為進行調查和糾正的義務。



## 監管概覽

參與生產和分銷獲批藥品或生物製劑的生產商和其他實體必須向美國食品及藥物管理局和某些州政府機構註冊，並定期接受美國食品及藥物管理局和某些州政府機構的突擊檢查，以確保其符合cGMP要求和其他法律。因此，生產商必須繼續在生產和品質控制方面花費時間、金錢和精力，以確保持續符合cGMP的要求。如果發現違規情況（包括不符合cGMP法規），可能會導致執法行動，而在批准後發現產品存在問題，可能會導致對產品、生產商或已批准的NDA/BLA持有者的限制（包括召回）。

一旦獲得批准，如果未能繼續遵守監管要求和標準，或在藥品或生物製劑上市後出現問題，美國食品及藥物管理局可能會發出執行函或撤銷對產品的批准。糾正措施可能會延誤藥物或生物製劑的分銷，並需要花費大量的時間和資金。如果後來發現藥物或生物製劑存在以前未知的問題，包括出現意外嚴重程度或頻率的不良反應，或生產工藝存在問題，或未能遵守監管要求，可能會導致對已批准的標籤進行修訂，以增加新的安全資訊；強制要求進行上市後研究或臨床試驗，以評估新的安全風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。其他潛在的後果包括（其中包括）：

- 限製藥物或生物製劑的銷售或生產、暫停批准、完全撤出市場或產品召回；
- 罰款、警告函或擱置批准後的臨床試驗；
- 美國食品和藥物管理局拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤銷對藥物或生物製劑的批准；扣押或扣留藥物或生物製劑，或拒絕允許藥物進出口；或
- 禁制令或民事或刑事處罰。

### 專利期恢復與市場獨佔權

根據《1984年藥品價格競爭和專利期恢復法案》（簡稱《哈奇－瓦克斯曼法案》），如果申請獲得批准是含有活性成分的生物製劑首次獲准商業銷售或使用，則相關藥品或生物製劑專利的所有者可申請最長五年的專利延期，以恢復產品開發和美國食品和藥物管理局審查NDA或BLA期間損失的部分專利期。允許的專利期延長按產品測試階段（從IND到提交NDA/BLA之間的時間）的二分之一和審查階段（從提交NDA/BLA到

## 監管概覽

獲得批准之間的時間)的全部時間計算，最長不超過五年。如果美國食品和藥物管理局認定申請人沒有盡職盡責地申請批准，時間可以縮短。延長後的總專利期不得超過自美國食品及藥物管理局批准產品之日起14年。每種獲批產品只有一項專利權可以申請恢復，只有涉及獲批產品、其使用方法或其製造方法的專利權可以延長，專利持有人必須在獲批後60天內申請恢復。美國專利商標局與美國食品及藥物管理局協商，審查並批准恢復專利期的申請。對於可能在申請階段到期的專利，專利所有者可以申請臨時專利延期。臨時專利延期可將專利期限延長一年，最多可延長四次。每批准一次臨時專利延期，批准後的專利延期就減少一年。美國專利商標局局長必須確定，申請專利延期的專利所涵蓋的候選藥物有可能獲得批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不能獲得臨時專利延期。

《哈奇－瓦克斯曼法案》規範了仿製藥的開發與審批，而2009年在《平價醫療法案》(或ACA)下頒佈的《生物製品價格競爭與創新法案》(「BPCIA」)對《公共衛生服務法案》作出修訂，為與美國食品及藥物管理局已批准的參考產品「生物相似」(biosimilar)或「可互換」(interchangeable)的生物製劑創設了一條簡化的許可途徑。根據BPCIA，若某生物仿製劑與已獲批的現有生物製劑具有「高度相似性」，且在臨床上無重大差異，則可獲得批准。

### 擬議的生物安全法案

2023年12月20日，美國參議院議員提出立法，禁止聯邦與某些與外國敵對勢力有關聯的生物技術供應商簽訂合同。2024年3月6日，國土安全與政府事務委員會將美國參議院提出的立法版本提交美國參議院全體會議審議。2024年1月24日，美國眾議院提出了名為生物安全法案(「**生物安全法案**」)的類似立法版本。2024年5月15日，監督委員會將生物安全法案提交美國眾議院全體會議審議。2024年9月9日，美國眾議院投票贊成生物安全法案，該法案目前正等待美國參議院全體投票表決。

如果生物安全法案以目前的形式頒佈，將禁止美國政府從指定的「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務，並禁止政府與任何使用指定的「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體簽訂合同、提供貸款和贈款。最新的眾議院立法版本將五家特定的中國公司列為「受關注生物技術公司」，即華大基因、華大智造、Complete Genomics、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司和藥明生物技術有限公司以及它們的任何附屬公司、母公司、關聯公司或繼承者。美國政府有權確定更多符合「受



## 監管概覽

關注生物技術公司」定義的實體，具體包括：任何受外國敵對勢力（依法定義為中國、伊朗、朝鮮和俄羅斯）政府行政管理構建、指導、控制或代表其運作的實體；涉及生物技術設備或服務的製造、分銷、提供或採購的實體；以及對美國國家安全構成威脅的實體。確定依據包括：(i)與外國敵對勢力的軍事、內部安全力量或情報機構進行聯合研究、獲得其支持或與其有隸屬關係；(ii)向外國敵對勢力政府提供透過生物技術設備或服務獲取的多組學數據；或(iii)在未獲得明確且知情同意的情況下透過生物技術設備或服務獲取人類多組學數據。於往績記錄期間，我們向無錫藥明康德新藥開發股份有限公司及藥明生物技術有限公司的一間聯屬公司採購技術服務。

最新的眾議院版法案規定，將生物安全法案的相關條款的生效時間推遲至(i)2032年1月1日，針對的是在該法案生效前已簽訂合同或協議、由所列受關注生物技術公司提供或生產的生物技術設備或服務；以及(ii)在確定新的受關注生物技術公司後五年，針對的是由政府未來認定為受關注生物技術公司的實體所提供或生產的生物技術設備和服務。

我們將繼續密切關注和評估擬議的生物安全法案對我們業務和運營的潛在影響，包括與現有供應商保持穩固的業務關係，以及能夠提供同等服務的合格替代供應商名單。

### 有關對外投資的法律及法規

2024年10月28日，美國財政部發佈了最終規則（「**最終規則**」），以執行第14105號行政命令「處理美國對受關注國家的特定國家安全技術和產品的投資」（2023年8月9日）。最終規則於2025年1月2日生效，該規則禁止「美國人」或其外國附屬公司對「涵蓋的外國人士」進行某些投資或要求其對該等投資提交通知，「涵蓋的外國人士」被定義為與受關注國家有關的某些個人或實體，他們從事涉及半導體和微電子、量子資訊技術或人工智能系統的活動，或與從事這些活動的各方有關聯。涵蓋的外國人士或相關方正在使用這些領域中的特定技術，則適用最終規則。

2025年2月21日，美國總統特朗普發佈了一份題為《美國優先投資政策》的備忘錄（「**美國優先備忘錄**」），概述了針對美國在華生物技術、超音速飛行器、航空航太、先進製造業和定向能源等領域的對外投資，正在進行的審查和對可能出台的新限制或擴大現有限制措施的考量。《美國優先備忘錄》還考慮對養老基金、大學捐贈基金以及其他有限合夥投資者在公開交易[編纂]方面的投資行為加以潛在限制。我們將繼續關注此類政策未來的發展態勢，並評估相關風險。

## 董事及高級管理層

### 董事

本公司董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列有關董事的若干資料。

姓名	年齡	職位	加入日期	委任日期	職務及職責
魏紫萍博士...	59歲	執行董事、董事長 及首席執行官	2017年12月7日	2025年6月26日	本集團的總體行政和業務方向以及整體管理
周宇虹博士...	60歲	執行董事及首席科學 官	2017年12月7日	2025年6月26日	臨床前研發的全面管理和技術創新
邱麗娟女士...	60歲	執行董事及企管副總裁	2017年12月7日	2025年6月26日	本集團的企業管理
張振宇先生...	39歲	非執行董事	2025年6月23日	2025年6月26日	監督董事會事務，就本集團的事務提供戰略意見和指引
常楠楠先生...	36歲	非執行董事	2024年10月31日	2025年6月26日	監督董事會事務，就本集團的事務提供戰略意見和指引
李瀟男女士...	44歲	非執行董事	2018年7月2日	2025年6月26日	監督董事會事務，就本集團的事務提供戰略意見和指引
阮添士先生...	39歲	獨立非執行董事	2025年6月26日	2025年6月26日	向董事會提供獨立意見和判斷
袁泉衛先生...	46歲	獨立非執行董事	[編纂]	2025年6月26日 (於[編纂]生效)	向董事會提供獨立意見和判斷
傅一民女士...	59歲	獨立非執行董事	[編纂]	2025年6月26日 (於[編纂]生效)	向董事會提供獨立意見和判斷

---

## 董事及高級管理層

---

### 執行董事

**魏紫萍博士**，59歲，為本公司聯合創始人、執行董事、董事長及首席執行官。魏博士主要負責本集團的戰略願景、企業管理和業務規劃。魏博士在製藥業擁有逾25年的藥品研發經驗。

在與其他聯合創始人共同創辦本公司之前，於2012年4月至2016年11月，魏博士在Novavax Inc. 擔任執行董事。2003年1月至2012年3月，彼還曾在阿斯利康/MedImmune擔任生物製藥開發科學總監。1996年10月至2003年1月，魏博士擔任百時美施貴寶的高級研究員。

魏博士於1987年7月獲得中國科學技術大學化學學士學位。1994年1月，彼又獲得了美國新澤西州立羅格斯大學的化學博士學位。魏博士曾於2014年至2015年擔任美國華人生物醫藥科技協會主席。

**周宇虹博士**，60歲，為本公司共同創始人、執行董事及首席科學官。周博士主要負責本公司的臨床前研發管理和技術創新。周博士擁有逾25年的靶向治療和免疫療法研發經驗。

在與其他聯合創始人共同創辦本公司之前，他曾於2004年8月至2016年4月在Morphotek, Inc.擔任抗體開發高級總監。

周博士分別於1987年7月和1990年7月獲得中國復旦大學化學學士學位和遺傳學碩士學位。1994年10月，彼又從美國新澤西州立大學羅格斯分校獲得微生物學和分子遺傳學博士學位。

**邱麗娟女士**，60歲，為本公司執行董事及企業管理副總裁。邱女士主要負責本集團的所有企業管理。

邱女士於2017年12月加入本集團並成為核心成員。自本公司成立以來，邱女士一直負責本公司的人力資源管理和企業管理事務。彼曾擔任過多個職位，包括總經理助理和人力資源與行政高級總監。

---

## 董事及高級管理層

---

加入本集團前，邱女士於2013年11月至2017年11月擔任江門多微生物科技有限公司總工程師，負責營養食品生物技術、委託加工生產的實施和質量管理。邱女士還曾在廣東江門生物技術開發中心有限公司擔任總經理助理，從1987年8月至2013年4月一直在此中心從事企業研發和技術管理工作。

邱女士於1987年7月獲得中國科學技術大學生物物理學學士學位。邱女士於2002年12月獲得廣東省輕工業工程技術高級工程師資格評審委員會頒發的高級生化工程師證書。

### 非執行董事

張振宇先生，39歲，為本公司非執行董事。彼主要負責監督董事會事務，就本集團的業務運營提供戰略意見和指引。

張先生自2020年11月起任職於珠海夏爾巴，目前擔任該公司董事總經理。此前，張先生於2017年8月至2020年11月擔任啟明創投副總裁。2016年5月至2017年8月，張先生在輝瑞公司任職；2014年6月至2016年4月，他在羅氏製藥任職。

張先生於2008年7月獲得中國復旦大學生物學學士學位，並於2014年5月獲得美國德克薩斯大學西南醫學中心博士學位。

常楠楠先生，36歲，為本公司非執行董事。彼主要負責監督董事會事務，就本集團的業務運營提供戰略意見和指引。

自2021年5月以來，常先生一直擔任Hillhouse Investment的董事總經理。2016年7月至2021年4月，常先生擔任凱泰資本合夥人。

常先生於2011年6月獲得中國中山大學生物技術學士學位，並於2016年7月獲得中國北京大學分子醫學博士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

**李瀟男女士**，44歲，為本公司非執行董事。彼主要負責監督董事會事務，就本集團的業務運營提供戰略意見和指引。

李女士自2010年4月起在深圳東方富海投資管理股份有限公司任職，現為其合夥人。此前，彼曾於2005年12月至2009年4月在優特埃國際物流（中國）有限公司任職。在此之前，彼於2003年6月至2004年3月在上海閔虹有限公司任職。

2005年9月，彼獲得澳大利亞的南澳大利亞大學商業管理學士學位。

### 獨立非執行董事

**阮添士先生**，39歲，於2025年6月26日獲委任為本公司獨立非執行董事。

自2023年1月起，阮先生一直擔任歐康維視生物（聯交所股份代號：1477）的首席財務官。阮先生擁有豐富的財務管理經驗。在加入歐康維視生物之前，彼於2020年11月至2023年1月擔任高盛（亞洲）有限責任公司財務部執行董事。2018年1月至2020年11月，彼擔任摩根士丹利亞洲有限公司投資銀行部副總裁。2016年2月至2017年12月，彼在野村國際（香港）有限公司投資銀行部擔任助理。2013年9月至2016年1月，彼擔任Sullivan & Cromwell LLP律師。

阮先生於2010年5月獲得澳大利亞新南威爾士大學法學學士學位和商學學士學位，主修金融。阮先生於2011年6月獲得香港的香港大學法律研究生證書。彼於2021年11月畢業於香港的香港科技大學，獲得理學碩士學位，主修生物技術。

---

## 董事及高級管理層

---

袁泉衛先生，46歲，自[編纂]起獲委任為本公司獨立非執行董事。

袁先生自2021年1月起擔任歸創通橋醫療科技股份有限公司（聯交所股份代號：2190）的首席財務官。袁先生擁有超過15年的企業融資和金融市場相關經驗。在加入歸創通橋醫療科技股份有限公司之前，彼於2018年3月至2021年1月期間擔任Souche Limited的首席財務官。2016年11月至2018年3月，袁先生加入先聲藥業集團擔任副總裁。在此之前，袁先生於2009年7月至2016年10月在多家跨國投資銀行的投資銀行部工作，包括瑞士信貸（香港）有限公司、德意志銀行和美銀美林。彼在美國銀行和美銀證券（前稱美銀美林）的最後一個職務是投資銀行部總監。

袁先生於2001年7月獲得中國同濟大學土木工程學士學位，2005年3月獲得美國辛辛那提大學土木工程碩士學位，2009年6月獲得美國芝加哥大學工商管理碩士學位。

傅一民女士，59歲，自[編纂]起獲委任為本公司獨立非執行董事。

傅女士曾於2019年8月至2022年6月期間擔任上海聚均科技有限公司首席財務官。在此之前，傅女士於2014年11月至2017年11月擔任迪盛新能源科技（上海）有限公司首席財務官。2011年10月至2014年10月期間，彼曾在Plumbohm Corporate Finance Consulting擔任多職。在加入Plumbohm Corporate Finance Consulting之前，傅女士於2008年4月至2009年9月任職於賽得利國際集團；2007年4月至2008年3月擔任CIT Finance & Leasing Corporation首席運營官；2004年10月至2007年1月擔任易貝中國首席財務官；2003年12月至2004年10月任職於TCL集團。

傅女士於1993年9月至1999年6月任職於KPMG Peat Marwick LLP。傅女士的職業生涯始於1992年9月至1993年8月在美國證券交易委員會擔任研究分析師。

傅女士於1987年7月獲得中國科學技術大學管理科學學士學位。隨後，彼於1992年2月獲得美國羅徹斯特大學西蒙商學院碩士學位。傅女士具備[編纂]規則第3.10(2)條所要求的適當的專業會計或相關財務管理知識。



## 董事及高級管理層

除上文所披露者外，在緊接最後可行日期之前的三年內，董事均未在[編纂]公司擔任任何董事職務，並無其他有關董事的資訊需要根據[編纂]規則第13.51(2)(a)至(v)條進行披露，亦無其他事項需要提請股東或潛在投資者關注。

### 高級管理層

下表載列本公司高級管理人員之資料：

姓名	年齡	職位	加入日期	委任日期	職務及職責
魏紫萍博士...	59歲	執行董事、董事長 及首席執行官	2017年12月7日	2025年6月26日	本集團的總體行政和業務方向以及整體管理
周宇虹博士...	60歲	執行董事首席科學 官	2017年12月7日	2025年6月26日	臨床前研發的全面管理 和技術創新
邱麗娟女士...	60歲	執行董事及企管副 總裁	2017年12月7日	2025年6月26日	本集團的企業管理
帥琪先生.....	48歲	首席財務官	2024年9月2日	2025年6月26日	全面管理本集團，監督 資本運營和財務工作
湯劄菱博士...	51歲	臨床開發副總裁	2021年4月12日	2025年6月26日	監督本集團的臨床開發
Shuhei Shimizu 先生 .....	52歲	首席商務官	2022年6月1日	2025年6月26日	負責本集團的業務開發 及戰略合作
武巍博士.....	59歲	法務副總裁	2022年1月4日	2025年6月26日	監督本集團的法律事項
郭曉虹女士...	46歲	商務開發副總裁	2025年5月19日	2025年6月26日	監督本集團的業務開發

---

## 董事及高級管理層

---

**魏紫萍博士**，59歲，為本公司聯合創始人、執行董事、董事長及首席執行官。有關其履歷請參閱本節的「－董事及高級管理層－執行董事」。

**周宇虹博士**，60歲，為本公司共同創始人、執行董事及首席科學官。有關其履歷請參閱本節的「－董事及高級管理層－執行董事」。

**邱麗娟女士**，60歲，為本公司執行董事及企業管理副總裁。有關其履歷請參閱本節的「－董事及高級管理層－執行董事」。

**帥琪先生**，48歲，為本公司首席財務官。彼主要負責全面管理本集團，監督資本運營和財務工作。

在加入我們之前，帥先生於2021年4月至2024年5月期間擔任Treadwell Therapeutics（一家處於臨床階段的多模式腫瘤公司）的首席財務官。在此之前，帥先生於2018年5月至2020年12月擔任Alphamab Oncology（聯交所股份代號：9966）的首席財務官。此前，帥先生於2016年9月至2018年5月擔任德意志銀行董事兼亞洲醫療保健投資銀行主管。帥先生還曾於2015年7月至2016年6月期間擔任貝恩資本副總裁，並於2011年5月至2015年7月期間擔任摩根士丹利醫療保健集團的投資銀行家，最後的職位是執行董事。在加入摩根士丹利之前，帥先生分別於2008年7月至2010年4月和2010年4月至2011年5月在滙豐銀行和瑞士信貸銀行擔任助理。2002年3月至2008年2月，帥先生於雅培實驗室擔任研究化驗師。

帥先生於2000年7月獲得中國科學技術大學高分子材料與工程專業學士學位。帥先生於2002年2月獲得美國哥倫比亞大學化學碩士學位，並於2008年6月獲得芝加哥大學工商管理碩士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

**湯劉菱博士**，51歲，為本公司的臨床開發副總裁。彼負責監督本公司的臨床開發。

在加入本公司之前，湯博士於2021年1月至4月擔任北京索普興大醫藥研究有限公司副總裁。此前，湯博士於2017年7月至2021年1月擔任ApolloBio Corporation Ltd. 醫療事務總監。2013年12月至2017年6月，彼在Ascletis BioScience Co., Ltd.擔任臨床主任。

湯博士於1997年7月獲得中國皖南醫學院臨床醫學學士學位。彼分別於2004年6月和2008年6月獲得中國四川大學藥理學碩士學位和博士學位。

**Shuhei Shimizu先生**，52歲，為本公司首席業務官。彼負責本集團的業務開發及戰略合作。Shimizu先生擁有超過25年的各種製藥工作經驗。

在加入本集團之前，Shimizu先生曾於衛材株式會社的多間附屬公司任職，包括衛材藥廠。彼於2019年12月至2022年5月擔任阿爾茨海默病業務副總裁，並於2018年10月至2019年12月擔任阿爾茨海默病全球品牌負責人、聯盟負責人及美國DTIE (癡呆症全包容性生態系統) 負責人。在此之前，Shimizu先生於2013年10月至2018年9月擔任衛材株式會社附屬公司Morphotek, Inc.的僱員，期間擔任多個職位，最後職位為商業發展、知識產權及聯盟管理副總裁。

1997年3月，Shimizu先生獲得日本東京理科大学藥學學士學位。Shimizu先生於1999年9月獲得日本厚生勞動省頒發的藥劑師執照。

**武巍博士**，59歲，為本公司法務副總裁，負責監督本公司法律事項。

除了在生物技術科學行業的豐富經驗外，武博士還擁有長達12年的輝煌法律職業生涯，他曾於2016年1月至2018年3月擔任WWW Law Firm的高級律師和創始人，並於2006年5月至2015年11月擔任Merchant Law Group LLP的高級律師。在開始法律職業生涯之前，武博士曾擔任各種教學和研究職務，包括2000年1月至2005年8月在加拿大國家研究理事會擔任助理研究和技術官員以及自1997年3月起在英屬哥倫比亞大學擔任博士後助理。

1996年12月，武博士又獲得日本名古屋市立大學藥學博士學位。武博士於2006年5月獲得加拿大薩斯喀徹溫大學法學博士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

**郭曉虹女士**，46歲，為本公司業務發展副總裁。郭女士在製藥行業擁有多年工作經驗，曾在亞太區擔任多種業務開發及商業職務。

在加入我們之前，郭女士於2023年7月至2025年5月擔任杭州愛科瑞思生物醫藥有限公司首席商務官。郭女士還在2022年9月至2023年6月期間擔任普華永道及人和廣通諮詢公司的獨立顧問。此前，郭女士還曾於2020年4月至2022年8月任職於羅氏香港。彼亦曾於2014年6月至2020年3月在安進公司任職。在此之前，郭女士於2008年1月至2012年6月在西安楊森製藥有限公司（強生公司）任職。

郭女士分別於2001年7月和2004年3月獲得中國北京理工大學化學工程學士學位和化學工程碩士學位。2014年5月，郭女士又獲得美國杜克大學富卡商學院工商管理碩士學位。

### 聯席公司秘書

**魏姣女士**於2025年6月獲委任為我們的聯席公司秘書之一。自2020年4月以來，她一直擔任本公司首席執行官助理，負責處理本公司的所有行政事務，包括投資者溝通和董事會協調事宜。

在加入本公司之前，魏女士於2012年2月至2014年3月就職於上海威澤爾機械設備製造有限公司。隨後，她加入杭州奧默醫藥股份有限公司，從2014年7月至2020年4月首先擔任資訊部經理，隨後亦擔任海外業務經理。

魏女士於2009年6月取得中國西安建築科技大學英語學士學位。於2012年6月，魏女士又獲得中國西安外國語大學外國語言學及應用語言學碩士學位。

**梁慧欣女士**於2025年6月獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。梁女士現為Vistra Corporate Services (HK) Limited的企業服務經理。她在為上市公司和私人公司提供公司秘書服務和合規服務方面擁有多多年經驗。

梁女士目前為康方生物科技（開曼）有限公司（一間在聯交所主板上市的公司（股份代號：9926）的公司秘書，以及康禮生物科技（上海）股份有限公司（一間在聯交所主

---

## 董事及高級管理層

---

板上市的公司（股份代號：6922）、寶龍地產控股有限公司（一間在聯交所主板上市的公司（股份代號：1238）以及寶龍商業管理控股有限公司（一間在聯交所主板上市的公司（股份代號：9909）的聯席公司秘書。

梁女士擁有香港大學公司法和金融法專業的法律碩士學位，以及南澳大利亞大學商業（行政管理）專業的學士學位。梁女士自2009年10月起成為香港特許秘書公會會員及英國特許管治公會會員。

### 管理與企業管治

#### 董事委員會

#### 審核委員會

我們已遵照[編纂]規則第3.21條成立審核委員會，並遵照[編纂]規則附錄C1企業管治守則制定其書面職權範圍。審核委員會的主要職責是[審核及監督本集團的財務報告程序及內部控制系統，以及向董事會提供建議及意見]。審核委員會由三名成員組成，分別是傅一民女士、阮添士先生和袁泉衛先生，其中傅一民女士擔任審核委員會主席。

#### 薪酬委員會

我們已遵照[編纂]規則第3.25條成立薪酬委員會，並遵照[編纂]規則附錄C1企業管治守則制定其書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責為檢討和釐定薪酬組合的條款、花紅及應付董事和其他高級管理層的其他酬金並向董事會提出有關建議。薪酬委員會由三名成員組成，分別是袁泉衛先生、傅一民女士和邱麗娟女士，其中袁泉衛先生擔任薪酬委員會主席。

#### 提名委員會

我們已遵照[編纂]規則第3.27A條成立提名委員會，並遵照[編纂]規則附錄C1企業管治守則制定其書面職權範圍。提名委員會的主要職責為就委任董事及管理董事會的繼任事宜向董事會提供建議。提名委員會由三名成員組成，分別是阮添士先生、傅一民女士和魏紫萍博士，其中阮添士先生擔任提名委員會主席。

## 董事及高級管理層

### 企業管治守則

我們力求實現高標準的企業管治，這對我們的發展及保障股東利益而言至為關鍵。為此，我們預期會於[編纂]後遵守[編纂]規則附錄C1所載企業管治守則以及[編纂]規則附錄C3所載「[編纂]發行人董事進行[編纂]交易的標準守則」。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的職責應有區分，並不應由一人同時兼任，聯交所[編纂]公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定。我們的主席及行政總裁並無區分，現時由魏博士兼任該兩個角色。考慮到上述魏博士的經驗、個人履歷及在本公司的職位，董事會認為，其為識別策略機會及作為董事會核心的最佳董事人選，因為其作為行政總裁對我們的業務及行業有廣泛的了解。董事會亦認為，由同一人兼任主席及行政總裁角色的裨益如下：(i)確保本集團內領導貫徹一致；(ii)使董事會整體戰略規劃及戰略舉措實施更有效且更具效率；及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現行安排無損權力與授權平衡，此架構將讓本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續進行檢討，並在計及本公司的整體情況後考慮於適當時候將主席與本公司行政總裁的角色分開。

### 董事會多元化

本公司已採納董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方法。本公司認可並相信董事會多元化裨益良多，認為董事會層面不斷增強多元化（包括性別多元化）是維持本公司競爭優勢並增強其從最廣泛可用人才庫吸引、挽留，和激勵僱員的能力的基本要素。根據董事會多元化政策，提名委員會在審查和評估合適的候選人以擔任本公司董事時，將考慮多個方面，包括但不限於性別、年齡、文化和教育背景、專業資格、技能、知識、行業和地區經驗。根據董事會多元化政策，提名委員會將定期討論並在必要時就達致董事會多元化（包括性別多元化）的可衡量目標達成共識，並推薦給董事會採納。



---

## 董事及高級管理層

---

### 管理人員留駐香港

根據[編纂]規則第8.12條，我們必須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般指至少兩名執行董事必須通常居於香港。

由於本集團的主營業務及運營於中國開展，因此，我們的高級管理層目前及預期將繼續留駐中國。本公司現時及於可見將來均不會有足夠的管理層人員留駐香港。我們已申請，而聯交所[已向我們授出]豁免遵守[編纂]規則第8.12條的規定。有關更多詳情，請參閱「豁免－管理層留駐香港」。

### 薪酬

我們的董事領取薪酬，包括薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款和股份支付。

於截至2023年和2024年12月31日止年度，我們董事的薪酬總額分別約為人民幣8.81百萬元和人民幣7.44百萬元。同期，概無董事放棄任何薪酬。

於截至2023年和2024年12月31日止年度，本集團薪酬最高的五名個人分別包括三名董事和三名董事。於截至2023年和2024年12月31日止年度，其餘最高薪酬人員的薪酬總額（包括薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款和股份支付）分別約為人民幣9.50百萬元和人民幣6.41百萬元。

除上文所述之外，於截至2023年和2024年12月31日止年度，本公司概無向董事支付或應付其他款項。於截至2025年12月31日止年度，我們預計向董事支付的薪酬總額約為人民幣6.41百萬元。

我們概無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引彼等加入或加入本集團後的獎勵。於往績記錄期間，概無已付或應付董事或前任董事的任何薪酬，作為彼等離任本集團任何成員公司董事或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。同期，概無董事放棄任何酬金。

---

## 董事及高級管理層

---

### 合規顧問

本公司已根據[編纂]規則第3A.19條委聘新百利融資有限公司為合規顧問。合規顧問將會就遵守[編纂]規則及適用香港法例的規定為我們提供指引及建議。根據[編纂]規則第3A.23條，合規顧問將就（其中包括）以下情況向本公司提供意見：

- (a) 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行可能屬須予公佈交易或關連交易的交易（包括發行股份及購回股份）時；
- (c) 如我們擬動用[編纂][編纂]作本文件所詳述以外的用途，或本集團的業務活動、發展或業績偏離於本文件所載的任何預測、估計或其他資訊；
- (d) 如聯交所就本公司[編纂]價格或成交量的不尋常變動或根據[編纂]規則第13.10條的任何其他事宜向本公司作出查詢；

合規顧問的任期將由[編纂]開始，並預期於我們就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績遵守[編纂]規則第13.46條之日結束。

### 競爭

各董事已確認，截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，彼並無於直接或間接與我們業務競爭或可能競爭的業務中擁有須根據[編纂]規則第8.10條披露的任何權益。

非執行董事可能不時為從事更廣闊的醫療保健及生物製藥行業的公私營公司的董事會提供服務。然而，由於該等非執行董事並非我們的執行管理團隊的成員，我們認為，彼等作為董事於該等公司的權益不會使我們無法獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司開展業務。

---

## 董事及高級管理層

---

### 董事確認

#### [編纂]規則第3.09D條

各董事確認其(i)已於2025年6月取得[編纂]規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)了解其根據[編纂]規則作為[編纂]發行人董事的責任。

#### [編纂]規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)其符合與[編纂]規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素有關的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過往或現時並無於本公司或其附屬公司之業務中擁有財務或其他權益，或與本公司任何核心關連人士（定義見[編纂]規則）有任何關連；及(iii)於其獲委任時概無其他可能會影響其獨立性的因素。

## 主要股東

就本公司董事所知，緊隨[編纂]完成之後並假設[編纂]不獲行使且並無根據[編纂]購股權激勵計劃發行任何追加股份，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉（如適用）或將直接或間接擁有本集團的任何其他成員公司的已發行表決權股份的10%或以上權益。

### 本公司主要股東

主要股東名稱	身份／權益性質 <sup>(1)</sup>	股份數目 <sup>(2)</sup>	於[編纂] 之後於本公司 各類股份中 的持股概約 百分比 <sup>(2)</sup>
魏博士 .....	實益擁有人	23,554,818	[編纂]%
	受控法團權益 <sup>(3)</sup>	12,000,000	[編纂]%
周博士 .....	實益擁有人	15,703,212	[編纂]%
	受控法團權益 <sup>(3)</sup>	12,000,000	[編纂]%
高瓴 .....	實益擁有人		[編纂]%
JNTE VIII HK Holdings Limited <sup>(3)</sup> ..	實益擁有人	8,769,480	[編纂]%
JNTE X HK Holdings Limited <sup>(3)</sup> ....	實益擁有人	8,769,480	[編纂]%
東方富海創業			[編纂]%
東方富海（上海）創業投資企業 <sup>(4)</sup> ...	實益擁有人	12,499,980	[編纂]%
中小企業發展基金 （成都有限合夥） <sup>(4)</sup> .....	實益擁有人	3,331,560	[編纂]%
中小企業發展基金（深圳南山 有限合夥） <sup>(4)</sup> .....	實益擁有人	1,476,900	[編纂]%
珠海夏爾巴 .....	實益擁有人		[編纂]%
Xiaxing GloryBliss Company Limited <sup>(5)</sup> .....	實益擁有人	11,272,680	[編纂]%
Xiaxian GloryBliss Company Limited <sup>(5)</sup> .....	實益擁有人	2,533,020	[編纂]%
衛材 .....	實益擁有人	11,621,760	[編纂]%

## 主要股東

附註：

- (1) 所有所示權益均為好倉。
- (2) 該表格假設(i)[編纂]成為無條件且[編纂]根據[編纂]獲發行，及(ii)[編纂]不獲行使且並無根據[編纂]購股權激勵計劃發行任何股份。
- (3) 百力司康由魏博士和周博士分別持股60%和40%，因此，根據證券及期貨條例，魏博士及周博士均被視為擁有PartnerBio Corporation所持[12,000,000]股股份權益。
- (4) JNTE VIII HK Holdings Limited (「JNTE VIII」) 及JNTE X HK Holdings Limited (「JNTE X」) 由高瓴投資管理有限公司 (「高瓴」) (根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司) 最終管理及控制。因此，根據證券及期貨條例，高瓴被視為於擁有JNTE VIII及JNTE X所持[17,538,960]股股份權益。
- (5) 東方富海(上海)創業投資企業、中小企業發展基金(深圳南山有限合夥)及中小企業發展基金(成都有限合夥)由深圳市東方富海投資管理股份有限公司 (「東方富海資本」) 最終控制。因此，根據證券及期貨條例，東方富海資本被視為擁有東方富海(上海)創業投資企業、中小企業發展基金(深圳南山有限合夥)及中小企業發展基金(成都有限合夥)所持[17,308,440]股股份權益。
- (6) Xiaxing GloryBliss Company Limited由珠海夏爾巴一期股權投資合夥企業(有限合夥)控制，該公司乃於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業(有限合夥)。Xiaxian GloryBliss Company Limited由蘇州夏爾巴二期股權投資合夥企業(有限合夥)控制，該公司乃於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為蘇州夏爾巴二期醫療投資管理合夥企業(有限合夥)。珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業(有限合夥)及蘇州夏爾巴二期醫療投資管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人同為珠海夏爾巴股權投資管理有限公司 (「珠海夏爾巴」)，該公司最終由歐陽翔宇先生控制並持有46%股權。因此，根據證券及期貨條例，珠海夏爾巴及歐陽翔宇先生均被視為擁有Xiaxing GloryBliss Company Limited及Xiaxian GloryBliss Company Limited所持[13,805,700]股股份權益。

除上文所披露外，本公司董事概不知悉任何其他人士於緊隨[編纂]完成之後(假設[編纂]不獲行使且並無根據[編纂]購股權激勵計劃發行任何追加股份)將於本公司股份或相關股份中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的權益及／或淡倉或將直接或間接擁有本公司或本集團的任何其他成員公司的已發行投票權的10%或以上權益。

## 股 本

### 法定及已發行股本

下文列示我們的法定股本，以及在假定[編纂]未獲行使且未根據[編纂]購股權激勵計劃增發股份的情況下，於本文件日期及於[編纂]完成之後已發行和將發行的繳足或入賬列作繳足股本的金額：

#### 截至本文件日期的股本

##### 法定股本

數目	股份概況	總面值
397,658,420	面值為0.00001美元的普通股	3,976.58美元
102,341,580	面值為0.00001美元的優先股	1,023.42美元
<b>500,000,000</b>	<b>股份總數</b>	<b>5,000.00美元</b>

##### 已發行股本

數目	股份概況	總面值
51,258,030	面值為0.00001美元的普通股	512.58美元
98,639,820	面值為0.00001美元的優先股	986.40美元
<b>149,897,850</b>	<b>股份總數</b>	<b>1,498.98美元</b>

#### 緊隨[編纂]完成後的股本

##### 已發行股本

數目	股份概況	總面值
149,897,850	發行在外股份	[1,498.98]美元
[編纂]	根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]美元
[編纂]	<b>股份總數</b>	<b>[編纂]美元</b>

#### 地位

[編纂]與本文件所述目前已發行或將予發行的所有股份享有同等地位，尤其是將就於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派享有同等地位。



## 股 本

### [編纂]後股本的潛在變動

#### 須召開股東大會及類別股東大會的情況

本公司可透過普通決議案：(i)以增設新股的方式增加股本；(ii)將其全部或任何股本合併和拆分為面值高於其現有股份的股份；(iii)註銷在決議案通過之日尚未獲任何人士認購或同意認購的任何股份；以及(iv)將其股份或任何股份拆分為面值較小的股份。此外，本公司可在開曼公司法規定的任何條件規限下，以特別決議案削減股本或任何資本贖回儲備。

詳情請參閱附錄三「本公司章程及開曼群島公司法概要－2.組織章程細則－更改股本」。

倘本公司股本在任何時間分為不同類別股份，在公司法條文的規限下，除非某類別股份的發行條款另有規定，否則發行時任何類別股份所附的全部或任何權利，僅可在不抵觸開曼公司法條文（及通過修訂章程大綱或細則的特別決議案）的前提下，經由持有該類別已發行股份投票權不少於四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的大會上由持有代表該類別股份投票權四分之三的股份（定義見章程）並在會上投票的股東通過特別決議案批准而修訂或廢除。

詳情請參閱附錄三「本公司章程及開曼群島公司法概要－2.組織章程細則－變更現有股份或股份類別的權利」。

#### 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、發行及買賣不超過以下數額之和的股份或可轉換為股份的[編纂]：

- 緊隨[編纂]完成後發行在外股份總數（不包括可能因行使[編纂]而可能發行的股份或根據[編纂]購股權激勵計劃將予發行的股份）的20%；及
- 本公司根據下文「一 購回股份的一般授權」所述授權購回的股份總數。

---

## 股 本

---

該項發行股份的一般授權將一直有效，直至下列時間（以最早者為準）為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（惟會上通過股東決議案無條件或有條件更新該授權除外）；
- 根據開曼群島的任何適用法律或本公司的組織章程大綱及細則，本公司必須召開下一屆股東週年大會的期限屆滿；及
- 股東在股東大會上通過決議，撤銷或更改授權。

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權，可購回不超過緊隨[編纂]完成後發行在外股份總數（不包括可能因行使[編纂]而可能發行的股份或根據[編纂]購股權激勵計劃將予發行的股份）10%的股份。

該授權僅涉及在聯交所或本公司[編纂]可能[編纂]並獲香港證監會及聯交所就此認可的任何其他證券交易所，根據所有適用法律及[編纂]規則或任何其他證券交易所的同等規則或規例（經不時修訂）的規定進行的購回。

該項購回股份的一般授權將一直有效，直至下列時間（以最早者為準）為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（惟會上通過股東決議案無條件或有條件更新該授權除外）；
- 根據開曼群島的任何適用法律或本公司的組織章程大綱及細則，本公司必須召開下一屆股東週年大會的期限屆滿；及
- 股東在股東大會上通過決議，撤銷或更改授權。

有關購回股份的一般授權的詳情，請參閱本附錄四中「法定及一般資料－有關本集團的其他資料－關於回購本公司[編纂]的解釋性說明」。

### 購股權激勵計劃

我們已採納[編纂]購股權激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－[編纂]購股權激勵計劃」。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一所載會計師報告所包含的匯總財務資料及隨附附註一併閱讀。我們的匯總財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往事項、現時狀況及預期未來發展的理解，以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。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存有重大差異。我們會在下文及本文件其他部分討論我們認為可能會導致或促成該等差異的因素，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」所載的因素。

### 概覽

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，專注於開發新一代ADC，以解決當前腫瘤治療領域尚未獲滿足的重大需求。依託我們獲廣泛運用及認可的有效載荷、先進的ADC技術平台、高效的執行能力以及經驗豐富的研發團隊，我們致力於為TOP1-i治療患者等人群未獲滿足的市場需求帶來差異化的ADC療法。截至最後實際可行日期，我們戰略性的設計並已推進四種臨床階段候選藥物的精選ADC管線。我們亦已構建一組臨床前資產，包括一款進入IND籌備階段的候選藥物，以進一步豐富我們不斷擴大的、旨在解決醫療需求的產品管線。

我們目前尚無任何產品獲批准商業銷售，並且於往績記錄期間處於虧損狀態。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得虧損人民幣206.4百萬元及人民幣556.6百萬元，乃主要由於研發活動相關開支及贖回負債的賬面值變動所致。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別確認收入人民幣180.2百萬元及人民幣22.6百萬元，絕大部分收入均來自合作及許可協議。

隨著我們持續推進臨床前研究、臨床試驗及藥物開發計劃，並為候選藥物的商業化作準備，我們預計至少未來數年將產生重大開支。於[編纂]後，受我們候選藥物的開發狀況、監管審批時長及候選藥物獲批後的商業化情況等因素影響，我們的財務表現可能會在不同期間產生波動。

## 財務資料

### 編製基準

我們的歷史財務資料乃根據所有適用國際財務報告準則編製，該等準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋。國際會計準則理事會已頒佈若干新訂及經修訂國際財務報告準則。為編製歷史財務資料，我們於整個往績記錄期間貫徹採用所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則，惟於2025年1月1日起開始的會計期間尚未生效的任何新準則或詮釋除外。自2025年1月1日起開始的會計期間已頒佈但尚未生效且我們尚未採用的經修訂及新訂會計準則及詮釋，詳述於本文件附錄一所載會計師報告附註30。歷史財務資料根據歷史成本法編製。我們的歷史財務資料亦遵守[編纂]規則適用的披露條文。

### 影響我們經營業績的關鍵因素

我們認為，影響我們經營業績及財務狀況的最重大因素如下：

#### 我們成功開發並商業化候選藥物的能力

我們業務的成功及經營業績依賴於我們推進藥物研發計劃、在臨床試驗中證實令人滿意的安全性和療效、獲得必要的監管批准，以及按計劃在目標市場推出我們產品的能力。我們所有的ADC候選藥物目前均處於開發階段。截至最後實際可行日期，我們已戰略性設計並建立四種臨床階段候選藥物的精選ADC管線。我們亦已組建一組臨床前資產，包括一款進入IND籌備階段的候選藥物，以進一步豐富我們不斷擴大的、旨在解決醫療需求的產品管線。更多詳情請參閱「業務－我們的管線」。

我們計劃推進我們核心產品BB-1701的臨床開發，目的是成為首家向市場推出以優赫得®治療轉移性乳腺癌的公司。在我們的ADC候選藥物商業化後，我們的業務和經營業績將取決於我們商業化藥物的市場接受度和銷售情況。更多情亦請參閱「風險因素－與我們的候選藥物開發有關的風險－我們在很大程度上倚賴我們候選藥物的成功。倘我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或倘我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響」。

---

## 財務資料

---

### 我們現有及未來的許可及合作安排

2018年3月15日，我們與衛材訂立一份許可協議。2023年4月，我們與衛材訂立一份臨床試驗合作開發協議。此外，我們已訂立其他合作及許可協議，包括與復旦大學及祥耀生物訂立的引入許可協議。

於往績記錄期間，我們已收到與衛材之間臨床試驗合作開發協議項下的里程碑付款。此外，我們已根據與衛材、復旦大學及祥耀生物訂立的引入許可協議向彼等作出里程碑付款。

詳情請參閱「業務－我們的合作及許可協議」。

我們認為，戰略合作將有助於我們最大化資產的全球價值，同時為我們的其他管線資產提供資本支持並促進長期可持續增長。我們或會依照發展戰略訂立新合作及協作關係。隨著我們訂立更多合作及許可協議，我們將有資格在達成特定的開發、監管及商業里程碑時，根據該等協議所載條款及條件獲得付款。於商業化後，我們亦有資格根據產品淨銷售額收取特許權使用費。此外，我們亦須根據現有及未來引入許可協議規定支付與相關協議有關的若干里程碑及特許權使用費付款。這些因素將會影響我們各個期間的收入、利潤及經營業績，並可能導致其出現波動。

### 我們的成本結構

我們於往績記錄期間的成本結構主要包括與研發活動有關的成本及開支以及行政開支。

於往績記錄期間，我們的研發成本（即我們的銷售成本及研發開支）是我們成本結構的最大組成部分。於2023年及2024年，我們的研發成本總計分別為人民幣143.9百萬元及人民幣119.9百萬元。於該等年度，我們核心產品BB-1701的研發成本分別為人民幣85.4百萬元及人民幣53.9百萬元，佔我們於各期間總研發成本的59.3%及45.0%。

處於後期臨床開發階段的ADC候選產品因試驗規模更大且持續時間更長而往往產生更高成本。隨著我們的ADC候選藥物通過臨床前研究、臨床試驗並向商業化邁進，我們預計研發、銷售及營銷、監管事務及相關活動將產生更多開支。尤其是在美國、歐洲及日本開展全球臨床前研究及臨床試驗以及生產活動可能產生較高成本。



---

## 財務資料

---

於2023年及2024年，我們的行政開支（主要包括員工成本及專業服務）共計人民幣23.9百萬元及人民幣22.9百萬元。我們預期成為香港上市公司後將產生更多法律、合規、會計及其他開支。

### 為運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、合作及許可協議產生的收入及銀行借款提供運營資金。我們預計主要以現有現金、合作及許可協議產生的收入以及[編纂][編纂]淨額提供未來運營資金。於我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預期部分通過銷售這些產品產生的收益為運營提供資金。隨著我們的業務擴張，我們可能需要通過股權發行、債務融資、對外許可、合作安排以及其他來源獲取額外資金。我們獲取融資的能力發生變動可能會影響我們的現金流量及經營業績。

### 重大會計政策以及重要會計判斷及估計

編製歷史財務資料時，管理層須作出會影響政策應用及所呈報資產、負債、收益及開支金額以及其隨附披露及或有負債披露的判斷、估計及假設。有關判斷、估計及假設將持續評估並以過往經驗及認為在有關情況下屬合理的其他不同因素（包括對未來事件的預期）為基礎，且或會與我們的實際結果存在差異。

以下載列我們認為對了解我們的經營業績及財務狀況最為重要的重大會計政策、判斷及估計。有關我們的重大會計政策、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及3]及其他相關財務項目或交易附註。

### 收入及其他收益

我們於我們日常業務過程中自銷售貨品、提供服務產生收益時分類為收入。



---

## 財務資料

---

我們收入確認政策的進一步詳情如下：

### 客戶合約收入

我們為收入交易的主理人，並按總額基準確認收入（包括銷售外部採購的產品）。在釐定我們是否作為主理人或代理人行事時，我們考慮我們在產品轉讓予客戶前是否獲得對產品的控制權。控制權指我們能夠主導產品的使用並從中獲得絕大部分的剩餘利益。

收入於產品或服務的控制權轉移至客戶時，按我們預期有權收取的承諾代價金額（不包括代第三方收取的金額，例如增值稅或其他銷售稅）確認。

### 許可交易收入

我們向客戶授出我們的知識產權許可（「許可」）。許可的代價包括固定部分（預付款）及可變部分（包括但不限於開發里程碑及銷售特許權使用費）。當客戶取得使用技術的權利時，預付款確認為收入。開發里程碑付款計入交易價格中，並於很可能在其後不會有大額收入撥回時在許可期內確認為收入。銷售特許權使用費不計入交易價格，直至客戶成交為止。

### 無形資產

#### 軟件

計算機軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。我們基於軟件的當前功能及日常運營需求根據3年的估計可使用年期按直線法進行攤銷。攤銷期間及攤銷方法均每年檢討。

#### 引入許可

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。

若干無形資產用於研發中的知識產權的許可，包括不可退還的預付款、選擇權付款、里程碑付款及特許權使用費付款。預付款於支付時予以資本化。里程碑付款於產生及提高無形資產的預期未來經濟利益時被資本化為無形資產，除非該付款是用於外

## 財務資料

包研發工作，則遵循本文件附錄一所載會計師報告附註[2(f)(i)]內的資本化政策。特許權使用費付款將按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。

有限使用年期的引入許可按直線法於估計可使用年期內攤銷，且一般於損益內確認。有關期間的估計可使用年期為14-20年。

### 研發成本

研究活動的支出在其產生期間確認作為開支。倘產品或流程具有技術及商業可行性且我們擁有充分資源及意向完成開發，則開發活動的支出將予以資本化。資本化支出包括材料成本、直接人工成本及適當比例的經常性開支及借貸成本（如適用）。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬（見本文件附錄一所載會計師報告附註[2(h)(ii)]）。其他開發支出於產生期間確認為開支。

### 以公允價值計量且其變動計入損益（「FVPL」）的金融資產

股本證券投資會被歸類為以公允價值計量且其變動計入損益，除非股本投資並非持作買賣目的及於初始確認該項投資時，我們做出了不可撤銷的選擇，將該項投資指定為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（「FVOCI」）（不可轉回），以致其後的公允價值變動於其他全面收益內確認。該選擇乃按個別工具而作出，惟該投資須符合從發行者角度而言的權益定義，方可作出該選擇。當作出該選擇時，於其他全面收益內的累計數額將保留在公允價值儲備（不可轉回）中，直至出售該投資為止。在出售時，於公允價值儲備（不可轉回）內的累計數額將會轉撥至保留盈利，但不可轉回損益中。源自股本證券投資的股息將會於損益中確認為其他收入，不論該投資是否被分類為以公允價值計量且其變動計入損益或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益。

不符合標準按攤銷成本計量或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（可轉回）的非股本投資將歸類為以公允價值計量且其變動計入損益。非股本投資（包括利息）的公允價值變動於損益內確認。

於2023年及2024年，我們錄得以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產（包括於中國的銀行購買的理財產品投資）分別為人民幣51.6百萬元及零，並列作流動資產。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26(e)，了解有關公允價值計量的詳情。

## 財務資料

### 贖回負債

部分投資者獲授予權利要求我們於發生並非完全在我們控制範圍內的若干事件時以現金贖回其繳足資本。包含以現金或其他金融資產購買股本工具的義務的合約產生按贖回金額現值計算的金融負債。於初始確認時，該等金融負債按照贖回金額的現值計量，代表由具有最高結算結果的事件觸發的結算，並自權益重新分類。其後因修訂估計合約現金流量導致的金融負債賬面值變動於損益中確認。當合約期滿且未交付時，贖回負債的賬面值重新分類至權益。

### 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（「FVOCI」）的金融資產

非股本投資分類為以下三種計量類別之一：攤銷成本、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益或以公允價值計量且其變動計入損益。倘非股本投資的合約現金流量僅包含本金及利息付款且投資以通過收取合約現金流量及銷售實現目的的業務模式持有，則該投資分類為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（可轉回）。預期信貸虧損、利息收入（使用實際利率法計算）及外匯收益及虧損於損益內確認，並按照相同方式計算，猶如金融資產按攤銷成本計量。公允價值與攤銷成本之間的差額於其他全面收益（「OCI」）內確認。當投資終止確認時，其他全面收益內的累計金額將從權益轉回至損益。不符合標準按攤銷成本計量或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（可轉回）的非股本投資將分類為以公允價值計量且其變動計入損益。非股本投資（包括利息）的公允價值變動於損益內確認。

### 以股份為基礎的薪酬

向僱員授予的以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的公允價值確認作為僱員成本，而權益中的資本儲備亦會相應增加。公允價值於授予日採用估值技巧計量，並計及授出以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的條款及條件。倘僱員必須達成歸屬條件方可有權無條件地獲授以權益結算以股份為基礎的付款獎勵，則以權益結算以股份為基礎的付款獎勵之估計公允價值總額將在歸屬期內攤分，並需考慮以權益結算以股份為基礎的付款獎勵歸屬的可能性。

## 財務資料

### 匯總損益表選定組成部分的說明

下表載列於所示期間我們的匯總損益表概要。我們於下文呈列的過往業績未必反映任何未來期間預期可達致的業績。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
收入 .....	<b>180,217</b>	<b>22,591</b>
銷售成本.....	(691)	(22,314)
毛利 .....	<b>179,526</b>	<b>277</b>
其他收入及收益 .....	9,674	20,603
研發成本.....	(143,936)	(119,866)
行政開支.....	(23,926)	(22,936)
貿易及其他應收款項減值虧損.....	(63)	(35)
其他開支.....	(1,427)	(1,358)
經營收益／(虧損).....	<b>19,848</b>	<b>(123,315)</b>
財務成本.....	(3,304)	(3,119)
贖回負債賬面值變動 .....	(205,195)	(430,143)
除稅前虧損.....	<b>(188,651)</b>	<b>(556,577)</b>
所得稅 .....	(17,791)	—
年度虧損.....	<b>(206,442)</b>	<b>(556,577)</b>
其他全面收入：		
於往後期間不會重新分類至損益的		
其他全面收益：		
將本公司財務報表換算為呈列貨幣的		
匯兌差額.....	(60)	(21)
年度全面虧損總額 .....	<b>(206,502)</b>	<b>(556,598)</b>
以下各方應佔：		
本公司權益股東 .....	(201,982)	(544,412)
非控股權益.....	(4,520)	(12,186)
年度全面虧損總額 .....	<b>(206,502)</b>	<b>(556,598)</b>

## 財務資料

### 收入

於往績記錄期間，我們的收入主要來自於我們與衛材訂立的臨床試驗合作開發協議，並主要通過自衛材收取的里程碑付款及向衛材提供臨床試驗材料及研發相關服務的收益產生。

下表載列於所示期間我們按絕對金額及佔總收入百分比列示的收入明細。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
合約收入：				
許可交易收入 .....	179,433	99.6	—	—
其他 .....	784	0.4	22,591	100.0
總計 .....	<b>180,217</b>	<b>100.0</b>	<b>22,591</b>	<b>100.0</b>

### 銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括根據臨床試驗合作開發協議提供臨床試驗材料及研發服務的相關成本。於2023年及2024年，我們的銷售成本分別為人民幣0.7百萬元及人民幣22.3百萬元。

### 毛利及毛利率

於2023年及2024年，我們的毛利分別為人民幣179.5百萬元及人民幣0.3百萬元。同期我們的毛利率分別為99.6%及1.2%。

毛利率以毛利除以相應期間的總收入計算。

### 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)銀行利息收入；(ii)外匯收益淨額；(iii)理財產品已變現及未變現收益淨額；及(iv)政府補助。

## 財務資料

下表載列於所示期間我們按絕對金額及佔其他收入總額百分比列示的其他收入明細。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
銀行利息收入.....	6,850	70.8	14,326	69.5
外匯收益淨額.....	928	9.6	4,640	22.5
理財產品已變現及 未變現收益淨額.....	1,666	17.2	871	4.2
政府補助.....	170	1.8	734	3.6
其他.....	60	0.6	32	0.2
<b>總計.....</b>	<b>9,674</b>	<b>100.0</b>	<b>20,603</b>	<b>100.0</b>

## 研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本主要包括(i)技術服務開支，主要為向第三方合作機構支付的服務費；及(ii)員工成本。

下表載列於所示期間我們按絕對金額及佔研發成本總額百分比列示的研發成本明細。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
技術服務開支.....	51,618	35.9	61,360	51.2
員工成本.....	42,005	29.2	37,833	31.6
折舊及攤銷.....	13,177	9.1	13,217	11.0
許可及合作協議的相關開支.....	22,448	15.6	—	—
其他.....	14,688	10.2	7,456	6.2
<b>總計.....</b>	<b>143,936</b>	<b>100.0</b>	<b>119,866</b>	<b>100.0</b>



## 財務資料

### 行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)員工成本；及(ii)專業服務開支。

下表載列於所示期間我們按絕對金額及佔行政開支總額百分比列示的行政開支明細。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
員工成本.....	16,964	70.9	15,752	68.7
專業服務開支.....	2,637	11.0	2,288	10.0
辦公及差旅開支.....	1,755	7.4	1,263	5.5
折舊及攤銷.....	1,344	5.6	2,293	10.0
其他 .....	1,226	5.1	1,340	5.8
總計 .....	<b>23,926</b>	<b>100.0</b>	<b>22,936</b>	<b>100.0</b>

### 貿易及其他應收款項減值虧損

我們的貿易及其他應收款項減值虧損指貿易應收款項及其他應收款項發生的減值。於2023年及2024年，我們錄得貿易及其他應收款項減值虧損分別為人民幣63千元及人民幣35千元。

### 財務成本

我們的財務成本包括(i)銀行貸款利息，於2023年及2024年分別為人民幣3.2百萬元及人民幣3.0百萬元；及(ii)租賃負債利息，於2023年及2024年分別為人民幣0.1百萬元及人民幣92千元。

### 贖回負債賬面值變動

於2023年及2024年，贖回負債賬面值變動分別導致人民幣205.2百萬元及人民幣430.1百萬元的損失。

### 所得稅

於2023年及2024年，我們的所得稅總計為人民幣17.8百萬元及零。以下為主要適用的稅項及稅率。

---

## 財務資料

---

### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須繳納所得稅或資本利得稅。此外，開曼群島不會就向股東支付股息徵收預扣稅。

### 香港

根據現行香港稅務條例，我們在香港的附屬公司須就其在香港產生的估計應課稅利潤按16.5%的稅率繳納利得稅。此外，在香港註冊成立的附屬公司向本公司支付股息毋須繳納任何香港預扣稅。由於附屬公司於往績記錄期間並無產生任何應課稅利潤，故並無計提香港利得稅撥備。

### 中國內地

根據《企業所得稅法》及相關法規，於2023年及2024年，我們在中國的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據中華人民共和國財政部、中華人民共和國科學技術部及中華人民共和國國家稅務總局頒佈的《高新技術企業認定管理辦法》(國科發火[2016]第32號)，本公司取得高新技術企業資格，於2022年至2024年享受15%之優惠所得稅率。

根據中國內地國家稅務總局於2023年3月頒佈並自2023年1月1日起施行的新稅收優惠政策，已產生符合條件的研發成本可自應課稅收入中加計扣除100%。

### 預扣稅

根據企業所得稅的規則及法規，在向於境外註冊成立的直接控股公司分配利潤時，中國公司所賺取利潤之分配通常須按10%的稅率繳納預扣稅。視乎境外股東的稅務居民身份，預扣稅稅率可按相關雙邊稅務協定予以調整。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們並無任何利潤分配計劃。

---

## 財務資料

---

### 對外許可收入的預扣稅

我們已與若干境外客戶訂立多項許可及合作協議。根據該等客戶所在稅務司法權區的地方所得稅規則及法規，許可及合作協議產生的全部或部分收入可能會被徵收預扣稅。

### 年度虧損

鑒於上文所述，於2023年及2024年，我們分別產生年度虧損人民幣206.4百萬元及人民幣556.6百萬元。

### 不同期間的經營業績比較

#### 截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

##### 收入

我們的收入從2023年的人民幣180.2百萬元減少87.5%至2024年的人民幣22.6百萬元。此減少主要是由於2023年有一筆一次性里程碑付款，而2024年我們主要自向客戶提供臨床試驗材料及服務產生收入。然而，我們的其他收入（包括提供臨床試驗材料及研發相關服務的收入）從2023年的人民幣0.8百萬元增加至2024年的人民幣22.6百萬元。

##### 銷售成本

我們的銷售成本從2023年的人民幣0.7百萬元增加3,129.2%至2024年的人民幣22.3百萬元。此增長乃主要由於1) 2023年並無與收到里程碑付款相關的直接成本；及2) 2024年臨床試驗材料供應及研發相關服務增加產生更高成本。

我們的銷售成本分別佔2023年及2024年總收入的0.4%及98.8%。

##### 毛利及毛利率

我們的毛利從2023年的人民幣179.5百萬元減少至2024年的人民幣0.3百萬元。我們的毛利率從2023年的99.6%減少至2024年的1.2%。此減少主要是由於2023年有一筆一次性里程碑付款，而2024年並無此付款。

##### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益從2023年的人民幣9.7百萬元增加至2024年的人民幣20.6百萬元，主要是由於因理財產品及銀行存款產生更高銀行利息收入以及因2024年美元升值產生更高外匯收益。我們的其他收入及收益分別佔2023年及2024年總收入的5.4%及91.2%。

---

## 財務資料

---

### 研發成本

我們的研發成本從2023年的人民幣143.9百萬元減少16.7%至2024年的人民幣119.9百萬元，原因是我們重視通過戰略合作提升研發效率並改善內部研發活動效率。我們的研發成本分別佔2023年及2024年總收入的79.9%及530.6%。

### 行政開支

我們的行政開支維持相對穩定，2023年為人民幣23.9百萬元及2024年為人民幣22.9百萬元。我們的行政開支分別佔2023年及2024年總收入的13.3%及101.5%。

### 貿易及其他應收款項及減值虧損

於2023年及2024年，我們錄得貿易及其他應收款項減值虧損分別為人民幣63千元及人民幣35千元。該減少主要是由於貿易及其他應收款項的回款情況改善。

### 財務成本

我們的財務成本從2023年的人民幣3.3百萬元略微減少至2024年的人民幣3.1百萬元，主要由於利率降低所致。我們於2023年分別錄得銀行貸款利息及租賃負債利息人民幣3.2百萬元及人民幣0.1百萬元，2024年分別為人民幣3.0百萬元及人民幣92千元。

### 贖回負債賬面值變動

於2023年及2024年，我們的贖回負債賬面值變動分別為人民幣205.2百萬元及人民幣430.1百萬元。此增加主要是由於與向[編纂]投資者發行的優先權有關的贖回權利估值增加。

### 所得稅

於2023年及2024年，我們錄得所得稅人民幣17.8百萬元及零，主要原因是[我們於2024年毋須繳納任何預扣稅。

### 年度虧損

基於上述原因，於2023年及2024年，我們分別錄得年度虧損人民幣206.4百萬元及人民幣556.6百萬元。

## 財務資料

### 匯總財務狀況表選定項目的說明

下表載列截至所示日期我們的匯總財務狀況表概要。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備 .....	137,766	135,422
其他資產 .....	1,504	486
無形資產 .....	44,810	41,435
	<u>184,080</u>	<u>177,343</u>
<b>流動資產</b>		
存貨 .....	25,155	—
以公允價值計量且其變動計入損益的		
金融資產 .....	51,551	—
貿易應收款項 .....	885	609
預付款項及其他應收款項 .....	8,748	6,892
現金及現金等價物 .....	377,501	431,524
定期存款 .....	109,711	—
	<u>573,551</u>	<u>439,025</u>
<b>流動負債</b>		
銀行貸款 .....	59,800	62,800
其他應付款項 .....	57,979	30,428
租賃負債 .....	1,215	2,396
遞延收益 .....	2,380	4,240
贖回負債 .....	1,329,634	1,759,777
	<u>1,451,008</u>	<u>1,859,641</u>
<b>流動負債淨額 .....</b>	<u>(877,457)</u>	<u>(1,420,616)</u>
<b>總資產減流動負債 .....</b>	<u>(693,377)</u>	<u>(1,243,273)</u>
<b>非流動負債</b>		
銀行貸款 .....	20,000	17,200
租賃負債 .....	—	3,860
	<u>20,000</u>	<u>21,060</u>
<b>淨負債 .....</b>	<u>(713,377)</u>	<u>(1,264,333)</u>
<b>資本及儲備</b>		
股本 .....	—	—
儲備 .....	(758,136)	(1,296,906)
本公司權益股東應佔總權益 .....	<u>(758,136)</u>	<u>(1,296,906)</u>
非控股權益 .....	44,759	32,573
<b>總虧絀 .....</b>	<u>(713,377)</u>	<u>(1,264,333)</u>

## 財務資料

### 物業、廠房及設備

下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備的明細。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
土地及樓宇.....	33,841	33,149
機器及設備.....	95,736	89,575
汽車.....	140	82
辦公設備.....	394	1,408
租賃物業裝修.....	6,254	4,586
使用權資產.....	1,401	6,622
	<b>137,766</b>	<b>135,422</b>

### 其他資產

我們的其他資產從截至2023年12月31日的人民幣1.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣0.5百萬元。

### 無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括(i)引入許可，主要與我們與衛材及復旦大學的合作及許可協議有關；及(ii)軟件。下表載列截至所示日期我們的無形資產詳情。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
引入許可.....	44,521	41,306
軟件.....	289	129
總計.....	<b>44,810</b>	<b>41,435</b>

有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註12。



## 財務資料

### 存貨

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括產成品。我們的存貨從截至2023年12月31日的人民幣25.2百萬元減少至截至2024年12月31日的零，主要是由於產成品減少。

### 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

作為我們現金管理策略的一部分，我們投資結構性存款及理財產品，該等產品均確認作為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。截至2023年及2024年12月31日，我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產分別為人民幣51.6百萬元及零，此變動主要由於2024年贖回金融資產所致。

### 貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要包括來自客戶的應收款項。下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項詳情。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
貿易應收款項 .....	941	657
減值 .....	(56)	(48)
總計 .....	<b>885</b>	<b>609</b>

我們的貿易應收款項從截至2023年12月31日的人民幣0.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣0.7百萬元，主要是由於2024年收取若干應收款項。

除非另獲批准，貿易應收款項一般於賬單之日起90天內到期。下表載列截至所示日期我們根據發票日期呈列並扣除損失撥備的貿易應收款項賬齡分析。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
3個月內 .....	837	567
3至6個月 .....	—	—
6至12個月 .....	—	—
1至2年 .....	48	—
2至3年 .....	—	42
總計 .....	<b>885</b>	<b>609</b>

## 財務資料

截至2025年4月30日，截至2024年12月31日人民幣0.173百萬元的貿易應收款項均已於其後結清。

### 預付款項及其他應收款項

於往績記錄期間，我們的預付款項及其他應收款項主要包括(i)可抵扣增值稅；(ii)其他應收款項；及(iii)預付款項。下表載列截至所示日期我們的預付款項及其他應收款項詳情。

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
可抵扣增值稅 .....	5,570	3,155
其他應收款項 .....	1,570	1,820
預付款項 .....	1,618	1,971
減值 .....	(10)	(54)
總計 .....	<b>8,748</b>	<b>6,892</b>

我們的預付款項及其他應收款項從截至2023年12月31日的人民幣8.7百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣6.9百萬元。該減少主要是由於2024年收到出口稅退款，可抵扣增值稅從2023年的人民幣5.6百萬元減少至2024年的人民幣3.2百萬元。

### 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銀行現金及銀行定期存款。下表載列截至所示日期的詳情。

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
銀行現金 .....	487,212	431,524
減：原到期日超過三個月的定期存款 .....	(109,711)	—
匯總財務狀況表中的現金及現金等價物 .....	<b>377,501</b>	<b>431,524</b>

## 財務資料

我們的現金及現金等價物從截至2023年12月31日的人民幣377.5百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣431.5百萬元，主要是由於2024年銀行定期存款到期。

### 銀行貸款

於往績記錄期間，我們的銀行貸款包括無抵押短期銀行貸款及有抵押長期銀行貸款。截至2023年12月31日，我們錄得銀行貸款總額為人民幣79.8百萬元，截至2024年12月31日為人民幣80.0百萬元。亦請參閱「一 債項。」

### 其他應付款項

於往績記錄期間，我們的其他應付款項包括(i)應計費用；及(ii)應付工資。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項詳情。

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
應計費用.....	51,252	26,477
應付工資.....	6,727	3,951
總計 .....	<b>57,979</b>	<b>30,428</b>

我們的其他應付款項從截至2023年12月31日的人民幣58.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣30.4百萬元。該減少主要由於2024年結清若干其他應付款項及應計費用以反映我們在若干引入許可協議項下的里程碑付款，應計費用從截至2023年12月31日的人民幣51.3百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣26.5百萬元。

我們的供應商一般提供10天至90天的信貸期。我們的其他應付款項均不計息，所有其他應付款項預期將於一年內結算或於要求時償還。截至2025年4月30日，截至2024年12月31日的人民幣14.9百萬元或49%的其他應付款項均已於其後結清。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在支付其他應付款項方面並無出現任何重大違約。

---

## 財務資料

---

### 遞延收益

截至2023年12月31日，我們錄得遞延收益人民幣2.4百萬元，截至2024年12月31日為人民幣4.2百萬元。我們的遞延收益主要包括政府補助，其與從政府收取用於補償研究活動及臨床試驗所產生開支的補貼以及新藥物開發獎勵及若干項目發生的資本支出有關。

### 贖回負債

我們的贖回負債從截至2023年12月31日的人民幣1,329.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1,759.8百萬元，主要是由於與向[編纂]投資者發行的優先權有關的贖回權利使得估值增加。

包含以現金或其他金融資產購買股本工具的義務的合約於發生超出我們及優先股股東控制範圍的事件時產生金融負債。於初始確認時，該等金融負債按照贖回金額的現值計量，代表由具有最高結算結果的事件觸發的結算，且可能不時變動。其後金融負債賬面值的變動於損益中確認。

當且僅當我們的責任獲解除、取消或屆滿時，我們方會終止確認金融負債。當贖回義務終止時，已終止確認的金融工具的賬面值計入權益內。

### 流動性及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金主要用於資助我們的研發活動。於往績記錄期間，我們進行了五輪優先股融資，包括天使輪、A輪、B輪、B+輪及B++輪。此外，我們亦從對外許可及合作協議中產生現金流入。

截至2025年4月30日，即確定我們債項的最後實際可行日期，我們的現金及現金等價物為人民幣401.6百萬元。

## 財務資料

### 流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元) (未經審核)
<b>流動資產</b>			
存貨 .....	25,155	—	—
以公允價值計量且其變動			
計入損益的金融資產 .....	51,551	—	—
貿易應收款項 .....	885	609	438
預付款項及其他應收款項 .....	8,748	6,892	9,221
現金及現金等價物 .....	377,501	431,524	401,610
定期存款 .....	109,711	—	—
<b>流動資產合計 .....</b>	<b>573,551</b>	<b>439,025</b>	<b>411,269</b>
<b>流動負債</b>			
銀行貸款 .....	59,800	62,800	62,800
其他應付款項 .....	57,979	30,428	26,366
租賃負債 .....	1,215	2,396	2,406
遞延收益 .....	2,380	4,240	4,240
贖回負債 .....	1,329,634	1,759,777	1,786,038
<b>流動負債合計 .....</b>	<b>1,451,008</b>	<b>1,859,641</b>	<b>1,881,850</b>
<b>流動負債淨額 .....</b>	<b>(877,457)</b>	<b>(1,420,616)</b>	<b>(1,470,581)</b>

截至2023年及2024年12月31日，我們擁有流動負債淨額分別為人民幣877.5百萬元及人民幣1,420.6百萬元。該增加主要是由於贖回負債增加及存貨減少。

截至2025年4月30日，我們擁有流動負債淨額人民幣1,470.6百萬元。流動負債淨額增加主要是由於贖回負債增加所致。

---

## 財務資料

---

### 營運資金充足性

儘管我們於往績記錄期間錄得大量流動負債淨額，董事認為，我們擁有足夠的營運資金，可覆蓋我們自本文件日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發[編纂]及行政[編纂]（包括任何生產成本），主要原因如下：

- **手頭現金及我們運營所得的現金流入。**截至2024年12月31日及2025年4月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣431.5百萬元及人民幣401.6百萬元。我們計劃主要以現有現金及現金等價物及[編纂][編纂]淨額為我們未來的運營提供資金。倘我們的一款或多款候選藥物成功商業化，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。
- **現金消耗率。**我們的現金消耗率指經營活動所用現金、物業、廠房及設備付款以及無形資產付款的平均每月金額。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所示指示性[編纂]範圍的低位數），我們估計將收取[編纂][編纂]淨額約1,385百萬港元。假設未來平均現金消耗率為2025年水平的1.7倍，我們估計(i)截至2024年12月31日，我們將能夠維持27個月的財務穩健；或(ii)倘計及所有[編纂]估計[編纂]淨額，則將能夠維持108個月財務穩健。

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們在支付貿易及非貿易應付款項及借款方面並無出現任何重大違約，亦無違反任何契諾。



## 財務資料

### 現金流量

下表載列於所示期間我們的匯總現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
經營活動產生／(使用)的現金淨額.....	88,758	(109,194)
投資活動(使用)／產生的現金淨額.....	(168,899)	163,999
融資活動產生／(使用)的現金淨額.....	158,557	(5,327)
現金及現金等價物增加淨額.....	78,416	49,478
年初現金及現金等價物 .....	297,627	377,501
匯率波動影響.....	1,458	4,545
年末現金及現金等價物 .....	<u>377,501</u>	<u>431,524</u>

#### 經營活動產生／(使用)的現金淨額

截至2023年12月31日止年度，我們經營活動產生的現金淨額為人民幣88.8百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣188.7百萬元，並經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正向調整，主要包括贖回負債公允價值變動人民幣205.2百萬元及物業、廠房及設備折舊人民幣11.7百萬元；(ii)負向調整，主要包括定期存款收取利息人民幣2.9百萬元及外匯收益人民幣0.9百萬元；及(iii)營運資金變動，包括其他應付款項增加人民幣71.5百萬元，預付款項及其他應收款項增加人民幣2.7百萬元及遞延收益增加人民幣2.4百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動使用的現金淨額為人民幣109.2百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣556.6百萬元，並經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正向調整，主要包括贖回負債公允價值變動人民幣430.1百萬元及物業、廠房及設備折舊人民幣12.1百萬元；(ii)負向調整，主要包括定期存款收取利息人民幣3.4百萬元及外匯收益人民幣4.6百萬元；及(iii)營運資金變動，包括其他應付款項減少人民幣27.2百萬元，存貨減少人民幣25.2百萬元及預付款項及其他應收款項減少人民幣1.8百萬元。

---

## 財務資料

---

### 投資活動(使用)／產生的現金淨額

截至2023年12月31日止年度，我們投資活動使用的現金淨額為人民幣168.9百萬元，主要歸因於(i)購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣177.0百萬元；(ii)購買原到期日超過三個月的定期存款人民幣109.8百萬元；及(iii)購買無形資產人民幣20.3百萬元，上述金額部分被出售以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產[編纂]人民幣141.0百萬元抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們投資活動產生的現金淨額為人民幣164.0百萬元，主要歸因於(i)出售以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產[編纂]人民幣131.6百萬元；(ii)原到期日超過三個月的定期存款[編纂]人民幣109.2百萬元；及(iii)原到期日超過三個月的定期存款收取利息人民幣4.0百萬元。

### 融資活動產生／(使用)的現金淨額

截至2023年12月31日止年度，我們融資活動產生的現金淨額為人民幣158.6百萬元，主要歸因於向B++輪優先股投資者發行金融工具[編纂]人民幣170.0百萬元及銀行貸款[編纂]人民幣57.0百萬元，並部分被償還銀行貸款人民幣62.8百萬元抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們融資活動使用的現金淨額為人民幣5.3百萬元，主要歸因於償還銀行貸款人民幣59.8百萬元，並部分被銀行貸款[編纂]人民幣60.0百萬元抵銷。

由於我們推進臨床前研究及臨床開發計劃，並為候選藥物商業化作準備，我們預計未來數年將產生重大[編纂]。我們預期將通過手頭現金、營運現金來源及[編纂][編纂]之組合為該等[編纂]提供資金。

## 財務資料

### 現金經營成本

下表載列於所示期間我們與核心產品(BB-1701)及其他候選藥物研發有關的現金經營成本：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
<b>與核心產品研發有關的成本</b>		
臨床成本.....	19,251	22,761
非臨床成本.....	15,696	11,007
引入許可成本.....	—	12,448
員工成本.....	20,572	15,156
<b>小計</b> .....	<b>55,519</b>	<b>61,372</b>
<b>與其他候選藥物研發有關的成本</b>		
臨床成本.....	3,927	18,813
非臨床成本.....	11,505	24,522
引入許可成本.....	—	4,000
員工成本.....	17,094	18,617
<b>小計</b> .....	<b>32,526</b>	<b>65,952</b>
<b>總計</b> .....	<b>88,045</b>	<b>127,324</b>
 勞動力僱傭成本 <sup>(1)</sup> .....	 11,530	 15,393
直接生產成本 <sup>(2)</sup> .....	—	—
產品營銷 <sup>(3)</sup> .....	—	—
非所得稅、特許權使用費及其他政府費用 ...	—	—
或然津貼.....	—	—
任何其他重大成本 .....	—	—

附註：

- (1) 勞動力僱傭成本指非研發人員的總成本，主要包括薪資及獎金。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們並無開始商業化規模的產品生產。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們並無開始產品銷售。

## 財務資料

### 債項

下表載列截至所示日期我們的債項。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元) (未經審核)
銀行貸款 <sup>(1)</sup>			
即期：			
無抵押短期銀行貸款 .....	57,000	60,000	60,000
有抵押長期銀行貸款的即期部分 ..	2,800	2,800	2,800
一年內或按要求償還.....	59,800	62,800	62,800
非即期：			
有抵押長期銀行貸款 .....	20,000	17,200	17,200
銀行貸款合計 .....	<b>79,800</b>	<b>80,000</b>	<b>80,000</b>
租賃負債			
即期：			
1年內 .....	1,215	2,396	2,406
非即期：			
1年後但2年內.....	—	2,532	2,630
2年後但5年內.....	—	1,328	—
	—	3,860	2,630
租賃負債合計 .....	<b>1,215</b>	<b>6,256</b>	<b>5,036</b>
贖回負債			
1年內 .....	1,329,634	1,759,777	1,786,038
贖回負債合計 .....	<b>1,329,634</b>	<b>1,759,777</b>	<b>1,786,038</b>
總計 .....	<b>1,410,649</b>	<b>1,846,033</b>	<b>1,871,074</b>

附註：

(1) 截至2023年及2024年12月31日，銀行貸款的償還時間表分析如下：

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
1年內或按要求償還 .....	59,800	62,800
1年後但2年內.....	2,800	2,800
2年後但5年內.....	8,400	8,400
5年以上 .....	8,800	6,000
	20,000	17,200
總計 .....	<b>79,800</b>	<b>80,000</b>

## 財務資料

### 銀行貸款

於往績記錄期間，我們的銀行貸款包括無抵押短期銀行貸款及有抵押長期銀行貸款。截至2023年12月31日，我們錄得銀行貸款合計人民幣79.8百萬元，包括人民幣59.8百萬元將於一年內到期或按要求償還及人民幣20.0百萬元有抵押長期銀行貸款。截至2024年12月31日，我們錄得銀行貸款合計人民幣80.0百萬元，包括人民幣62.8百萬元將於一年內到期或按要求償還及人民幣17.2百萬元有抵押長期銀行貸款。截至2025年4月30日，截至2024年12月31日概無銀行貸款於其後結清。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的借款協議並無載明任何契諾，以致可能對我們未來作出額外借款或發行債務或股本[編纂]的能力具有重大不利影響。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無拖欠任何銀行借款，亦無違反任何契諾（未獲豁免）或違反任何已獲豁免但可能對我們的業務、財務狀況及經營業績具有重大不利影響的契諾。

除上文及本文件所述者外，截至2025年4月30日，即確定我們債項的最後實際可行日期，我們並無任何其他重大抵押、押記、債權證、貸款資本、債務[編纂]、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（正常貿易票據除外）、承兌信貸，不論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押、或擔保或其他或然負債。除上文所披露者外及[編纂]，截至最後實際可行日期，我們並無任何重大外部融資計劃。

董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在獲取銀行貸款及其他借款、信貸融資或提取信貸或要求提前還款方面並無出現任何困難，亦無拖欠償還銀行貸款及其他借款或重大違反契諾。

截至2025年4月30日，我們並無任何未動用銀行信貸。董事確認，自2025年4月30日（即確定我們債項的最後實際可行日期）起直至本文件日期，我們的債項概無任何重大變動。

## 財務資料

### 租賃負債

於往績記錄期間，我們的租賃負債主要包括辦公室及實驗室租賃。我們的租賃負債從截至2023年12月31日的人民幣1.2百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣2.4百萬元，主要是由於租賃續期。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
即期：			
1年內 .....	1,215	2,396	2,406
非即期：			
1年後但2年內 .....	—	2,532	2,630
2年後但5年內 .....	—	1,328	—
	—	3,860	2,630
總計 .....	1,215	6,256	5,036

截至2025年4月30日，租賃負債截至2024年12月31日的人民幣1.3百萬元或20.6%均已於其後結清。

### 資本支出

於2023年及2024年，我們分別產生人民幣26.6百萬元及人民幣1.6百萬元的資本支出，這主要與購買無形資產以及購置物業、廠房及設備項目有關。該等投資主要用於支持我們的研發活動及業務運營。下表載列於所示期間我們的資本支出詳情。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
購置物業、廠房及設備項目 .....	6,295	1,577
購置無形資產 .....	20,348	66
總計 .....	26,643	1,643



## 財務資料

由於我們推進臨床前研究、臨床試驗及藥物開發，並為候選藥物商業化作準備，我們預計未來數年仍將產生重大[編纂]。我們預期主要通過手頭現金、營運現金來源（例如對外許可收入）及[編纂][編纂]之組合為該等[編纂]及未來資本支出提供資金。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們可根據不斷變化的業務需求重新分配資金用於資本支出。

### 合約承擔

### 資本承擔

我們的資本承擔主要與購置物業、廠房及設備項目的資本支出有關。下表載列截至所示日期我們的資本承擔概要。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
已訂約但未計提撥備：		
機器及設備.....	1,074	—

### 或然負債

截至2023年及2024年12月31日，我們並無任何或然負債。董事確認，自2024年12月31日起至本文件日期，我們的或然負債並無重大變化。

### 資產負債表外承擔及安排

我們於呈列年度概無且目前並無任何資產負債表外安排，如與未合併實體或金融夥伴（通常稱為結構性融資或特殊目的實體）就促進無需在我們的資產負債表中反映的融資交易而建立的關係。

## 財務資料

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	0.40	0.24

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率從截至2023年12月31日的0.40減少至截至2024年12月31日的0.24。該減少主要是由於2024年存貨減少及贖回負債增加。

### 重大關聯方交易

我們不時與關聯方訂立交易。有關我們於往績記錄期間關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。

董事認為，本文件附錄一所載會計師報告附註28所載各項關聯方交易均是在日常業務過程中按照相關方之間的正常商業條款基於公平原則開展。董事亦認為，我們於往績記錄期間的關聯方交易不會歪曲我們的往績記錄業績或令我們的過往業績不能反映我們的未來表現。

### 有關市場風險的定量及定性披露

我們的經營活動使我們面臨各種財務風險：市場風險（包括外匯、現金流量及公允價值利率風險）、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，尋求最大限度降低對財務表現造成的潛在不利影響。風險管理由我們的管理層執行。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

---

## 財務資料

---

### 市場風險

#### 外匯風險

我們面臨的貨幣風險主要來自購買及投資，這產生以交易相關業務運營的功能貨幣以外的貨幣計值的現金結餘、定期存款及其他應付款項。產生此風險的貨幣主要為美元及港元。我們尋求透過最大限度減少我們的淨外匯頭寸來限制我們的外匯風險敞口。

#### 利率風險

利率風險是指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。我們的利率風險主要來自於長期借款。按可變利率及固定利率發行的借款分別使我們面臨現金流量利率風險和公允價值利率風險。我們定期結合現行市況檢討我們的利率風險管理策略。於往績記錄期間，我們並未對沖利率風險。

#### 信貸風險

信貸風險是指對手方違反合約義務導致我們遭受財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自貿易應收款項及其他應收款項。

我們面臨的來自現金及銀行結餘、受限制存款及定期存款的信貸風險有限，因為對手方為聲譽良好的銀行，而我們認為其信貸風險較低。

我們的管理層評估認為，於往績記錄期間，其他應收款項的信貸風險自初始確認後並未顯著增加。因此，管理層已就各報告日期12個月內可能發生的違約事件採納12個月預期信用損失方法。管理層預期因其他應收款項的對手方的不履約行為而產生虧損的可能性非常小，且就其他應收款項計提的虧損撥備並不重大。預期信貸虧損率並不重大且接近於零。

我們並不提供可能令我們面臨信貸風險的擔保。

#### 流動資金風險

我們旨在維持充足的現金及現金等價物或通過充足的可用融資金額獲得銀行授信額度，以滿足我們的營運資金。

## 財務資料

各營運實體負責其自身的現金管理，包括現金盈餘的短期投資及籌措貸款以滿足預期現金需求，惟於借款超過一定的預定授權水平時須取得母公司董事會批准。我們的政策為定期監察我們的流動資金需求及遵守貸款契諾的情況，以確保我們維持充足的現金儲備，易於變現的適銷證券及來自主要金融機構的充足承諾融資額度，以滿足我們的短期及長期流動資金需求。

### 股息

於往績記錄期間，我們並無就股份宣派或派付任何股息。我們現時有意保留所有未來盈利作運營之用，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。董事會可全權酌情決定是否分派股息，惟須遵守開曼群島法律項下的若干限制。股東可通過普通決議案宣派股息，惟股息不得超過董事會建議的數額。

即使董事會決定宣派及派付股息，派付未來股息的時間、數額及形式將取決於我們的經營業績、現金流量、資本需求、盈餘、自附屬公司收取的分派、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。目前，我們並無股息政策，亦不打算在不久的將來宣派或派付股息。

根據我們開曼群島法律顧問的意見，即使存在累計虧損，本公司仍可(a)自己變現或未變現的充足利潤中宣派股息，惟違反本公司採納之會計原則除外；或(b)自股份溢價宣派股息，惟前提是本公司能夠償還日常業務過程中到期的債務。董事會須確保宣派股息符合本公司之最佳利益，並可計及虧損。投資者不應抱以收取現金股息的預期購買股份。

### 可供分派儲備

本公司是一家於開曼群島註冊成立的投資控股公司。截至2024年12月31日，我們並無可供分派儲備。

### [編纂]

假設並無根據[編纂]量調整選擇權及[編纂]發行任何股份，且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍（每股股份[編纂]港元至[編纂]港元）的中位數），我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元，約佔[編纂]估計[編纂]總額的[編纂]%。[編纂]包括：(i)[編纂]（包括[編纂]佣金）約[編纂]百萬港元；及(ii)[編纂]約[編纂]

---

## 財 務 資 料

---

纂]百萬港元，包括(a)法律顧問及申報會計師費用及[編纂]約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及[編纂]約[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，無[編纂]於2024年12月31日前自損益扣除。於往績記錄期間後，預計約[編纂]百萬港元將從匯總損益表內扣除，且預計約[編纂]百萬港元將於[編纂]後入賬列作自權益扣減。上述[編纂]為最新實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

未經審核[編纂]財務資料

未經審核[編纂]經調整匯總有形資產淨值報表

[編纂]

---

## 財 務 資 料

---

### [編纂]

有關進一步詳情，請參閱「附錄二－未經審核[編纂]財務資料」。

### 無重大不利變動

經進行董事認為屬適當的充分盡職調查工作以及經適當、審慎的考慮後，董事確認，[除「概要－無重大不利變動」所披露者外]及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景自2024年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告所呈報期間的結束日期）以來並無任何重大不利變動，且自2024年12月31日以來概無發生會對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

### 根據[編纂]規則第13.13條至第13.19條須作出的披露

董事確認，除本節所披露來自關聯方的應收款項外，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何會導致須遵守[編纂]規則第13.13條至第13.19條披露規定的情況。



## 未來計劃及[編纂]用途

### 未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的策略」。

### [編纂]用途

我們預計，在扣除[編纂]相關[編纂]佣金、費用及我們應付的預計[編纂]後，且假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。如果[編纂]設定為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的上限，則[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。如果[編纂]設定為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的下限，則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數，且[編纂]未獲行使，我們目前擬將該[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]%（即[編纂]百萬港元）將用於我們的BB-1701核心產品研發及預期商業化。
  - [編纂]%（即[編纂]百萬港元）預計用於資助正在中國、美國、歐盟及日本開展及計劃開展的針對HER2低表達及HER2超低表達轉移性乳腺癌的BB-1701產品開發。在2025年下半年，我們計劃與全球監管機構舉行會議，包括美國食品及藥物管理局、歐洲藥品管理局、中國藥監局以及日本藥品和醫療器械管理局，共同商討針對使用優赫得®治療的轉移性乳腺癌(mBC)患者的關鍵2/3期研究設計；
  - [編纂]%（即[編纂]百萬港元）預計用於資助正在美國、中國、歐盟及日本開展及計劃開展的針對HER2陽性轉移性乳腺癌的BB-1701產品開發。在2025年下半年，我們計劃與全球監管機構舉行會議，包括美國食品及藥物管理局、歐洲藥品管理局、中國藥監局以及日本藥品和醫療器械管理局，共同商討針對使用優赫得®治療的轉移性乳腺癌(mBC)患者的關鍵2/3期研究設計；及
  - [編纂]%（即[編纂]百萬港元）預計用於資助正在美國、中國、歐盟及日本開展及計劃開展的針對非小細胞肺癌的BB-1701產品開發。我們於2024年第四季度啟動了第二階段試驗，並預計在2026年下半年完成主要數據的收集工作；

## 未來計劃及[編纂]用途

有關BB-1701臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的研發管線－概覽－我們的核心產品BB-1701是全球臨床階段最靠前的HER2靶向型ADC候選藥物，用於TOP1-i ADC既往經治的患者－臨床開發計劃」。

- 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於我們其他關鍵產品的研發及商業化，包括：
  - 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於資助BB-1712在中國、美國、歐盟及日本的全球臨床開發，包括[我們針對實體瘤開展的一期臨床試驗；
  - 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於資助BB-1705在中國、美國、歐盟及日本的产品開發，包括[我們針對實體瘤開展的一期臨床試驗；
  - 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於資助BB-1709在中國、美國、歐盟及日本的全球臨床開發，包括[我們針對實體瘤開展的一期臨床試驗；及
- 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於資助我們其他現有管線資產及新候選藥物的持續研發；
- 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於資助我們技術平台及生產設施的持續發展與升級，具體包括：
  - 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於資助我們多靶點、多價特異性平台的持續開發；及
  - 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於支援我們現有及新製造設施的持續擴建以及未來的擴建計劃；及
- 約[編纂]% (即[編纂]百萬港元) 將用於運營資金及其他一般企業用途。

如果[編纂]相較於本文件所述的指示性[編纂]範圍中位數所上調或下調，則上述[編纂][編纂]淨額的分配將按比例相應調整。

---

## 未 來 計 劃 及 [ 編 纂 ] 用 途

---

如果[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述的指示性[編纂]範圍的中位數），我們預計將獲得的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。如果[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外的[編纂]淨額按上述比例分配至所述的上述用途。

如果[編纂][編纂]淨額未被立即用於上述用途，在相關法律法規允許的範圍內，其將存放於根據《證券及期貨條例》定義的經授權且持牌商業銀行或金融機構的短期活期存款。

若上述擬議[編纂]用途發生任何重大變動，我們將適時發佈公告。

---

[ 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 ] 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]

## 就歷史財務資料出具的會計師報告致BlissBio Inc.董事及中國國際金融香港證券有限公司的會計師報告

### 緒 言

本所（以下簡稱「我們」）就第I-5頁至I-47頁所載的BlissBio Inc（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料出具報告，該等財務資料包括於2023年及2024年12月31日止 貴集團的匯總財務狀況表， 貴公司於2024年12月31日財務狀況表及截至2023年及2024年12月31日止各年度（「往績記錄期」）的匯總損益表、匯總損益及其他全面收益表、匯總權益變動表及匯總現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-4頁至I-47頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃供載入 貴公司於[日期]就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板首次上市而擬備的招股章程（「招股章程」）內。

### 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的擬備及呈列基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

### 申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。我們根據香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」執行工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否存在重大錯誤陳述作出合理保證。

我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。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導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註1所載擬備及呈列基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部監控，以設計適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用的會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。



## 附錄一

## 會計師報告

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

### 意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載擬備及呈列基準真實而中肯地反映 貴公司及 貴集團於2023及2024年12月31日的財務狀況以及 貴集團於往績記錄期的財務表現及現金流量。

根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須呈報事項

### 調整

於擬備歷史財務資料時，概無對第I-3頁界定的相關財務報表作出調整。

### 股息

我們提述歷史財務資料附註25(b)，當中提及 貴公司於往績記錄期無派付股息。

### 貴公司並無擬備法定財務報表

貴公司自註冊成立以來一直未有擬備法定財務報表。

### 畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環  
遮打道10號  
太子大廈8樓

[日期]

## 歷史財務資料

以下所載為歷史財務資料，為本會計師報告的組成部分。

歷史財務資料乃根據 貴集團於往績記錄期之匯總財務報表編製，並已由畢馬威會計師事務所在與 貴公司簽訂的獨立條款下根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核（「相關財務報表」）。

## 附錄一

## 會計師報告

### 匯總損益表

(以人民幣列示)

		截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	附註	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
收入 .....	4	180,217	22,591
銷售成本 .....		(691)	(22,314)
毛利 .....		179,526	277
其他收入及收益 .....	5	9,674	20,603
研發費用 .....		(143,936)	(119,866)
行政開支 .....		(23,926)	(22,936)
貿易及其他應收款項減值虧損 .....		(63)	(35)
其他開支 .....		(1,427)	(1,358)
經營溢利／(虧損) .....		19,848	(123,315)
財務費用 .....	6(a)	(3,304)	(3,119)
贖回負債賬面值變動 .....	23	(205,195)	(430,143)
除稅前虧損 .....	6	(188,651)	(556,577)
所得稅 .....	7	(17,791)	—
年內虧損 .....		<u>(206,442)</u>	<u>(556,577)</u>
以下人士應佔：			
貴公司權益股東 .....		(201,922)	(544,391)
非控股權益 .....		<u>(4,520)</u>	<u>(12,186)</u>
每股虧損			
基本及攤薄 .....	10	不適用	不適用
年內虧損 .....		<u>(206,442)</u>	<u>(556,577)</u>

隨附附註構成歷史財務資料之一部分。

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### 匯總損益及其他全面收益表

(以人民幣列示)

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
其他全面收益		
不會重新分類至後續期間損益的其他		
全面收益：		
貴公司財務報表換算至列報貨幣的		
匯兌差額.....	(60)	(21)
年內總全面虧損.....	<u>(206,502)</u>	<u>(556,598)</u>
以下人士應佔：		
貴公司權益股東.....	(201,982)	(544,412)
非控股權益.....	<u>(4,520)</u>	<u>(12,186)</u>
年內總全面虧損.....	<u>(206,502)</u>	<u>(556,598)</u>

隨附附註構成歷史財務資料之一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

匯總財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備 .....	11	137,766	135,422
其他資產 .....		1,504	486
無形資產 .....	12	44,810	41,435
		<u>184,080</u>	<u>177,343</u>
<b>流動資產</b>			
存貨 .....	14	25,155	—
按公允價值計入損益的金融資產 .....	15	51,551	—
貿易應收款項 .....	16	885	609
預付款項及其他應收款項 .....	17	8,748	6,892
現金及現金等價物 .....	18(a)	377,501	431,524
定期存款 .....	18(a)	109,711	—
		<u>573,551</u>	<u>439,025</u>
<b>流動負債</b>			
銀行貸款 .....	19	59,800	62,800
其他應付款項 .....	20	57,979	30,428
租賃負債 .....	21	1,215	2,396
遞延收入 .....	22	2,380	4,240
贖回負債 .....	23	1,329,634	1,759,777
		<u>1,451,008</u>	<u>1,859,641</u>
<b>流動負債淨額</b> .....		<u>(877,457)</u>	<u>(1,420,616)</u>
<b>總資產減流動負債</b> .....		<u>(693,377)</u>	<u>(1,243,273)</u>
<b>非流動負債</b>			
銀行貸款 .....	19	20,000	17,200
租賃負債 .....	21	—	3,860
		<u>20,000</u>	<u>21,060</u>
<b>淨負債</b> .....		<u>(713,377)</u>	<u>(1,264,333)</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本 .....	25(a)	—	—*
儲備 .....		(758,136)	(1,296,906)
<b>貴公司權益股東應佔總權益</b> .....		<u>(758,136)</u>	<u>(1,296,906)</u>
<b>非控股權益</b> .....		<u>44,759</u>	<u>32,573</u>
<b>總虧絀</b> .....		<u>(713,377)</u>	<u>(1,264,333)</u>

\* 小於人民幣1000元的金額

隨附附註構成歷史財務資料之一部分。

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司財務狀況表

(以人民幣列示)

		於12月31日
	附註	2024年
		人民幣千元
非流動資產		
於附屬公司的投資 .....	13	8
流動負債		
貿易及其他應付款項 .....		75
流動負債淨額 .....		(75)
總資產減流動負債 .....		(67)
淨負債 .....		(67)
資本及儲備		
股本 .....		—*
儲備 .....		(67)
總虧絀 .....		(67)

\* 小於人民幣1000元的金額

隨附附註構成歷史財務資料之一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年12月31日止年度之匯總權益變動表

(以人民幣列示)

	貴公司擁有人應佔				貴公司擁有人 應佔權益		總權益
	股本	其他儲備	外匯波動儲備	累計虧損	應佔權益	非控股權益	
	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 .....	-	7,935	(58)	(570,669)	(562,792)	49,279	(513,513)
2023年權益變動 .....							
年內虧損 .....	-	-	-	(201,922)	(201,922)	(4,520)	(206,442)
換算的匯兌差額 .....	-	-	(60)	-	(60)	-	(60)
全面收入總額 .....	-	-	(60)	(201,922)	(201,982)	(4,520)	(206,502)
以權益結算的股份支付							
款項 .....	-	6,638	-	-	6,638	-	6,638
向投資者發行金融工具 .	-	170,000	-	-	170,000	-	170,000
從股份重新分類及重新							
指定為贖回負債 .....	-	(170,000)	-	-	(170,000)	-	(170,000)
於2023年12月31日及							
2024年1月1日 .....	<u>-</u>	<u>14,573</u>	<u>(118)</u>	<u>(772,591)</u>	<u>(758,136)</u>	<u>44,759</u>	<u>(713,377)</u>
2024年權益變動							
年內虧損 .....	-	-	-	(544,391)	(544,391)	(12,186)	(556,577)
換算的匯兌差額 .....	-	-	(21)	-	(21)	-	(21)
全面收入總額 .....	-	-	(21)	(544,391)	(544,412)	(12,186)	(556,598)
以權益結算的股份支付							
款項 .....	-	5,642	-	-	5,642	-	5,642
發行普通股 .....	*	-	-	-	*	-	*
於2024年12月31日 ....	<u>-*</u>	<u>20,215</u>	<u>(139)</u>	<u>(1,316,982)</u>	<u>(1,296,906)</u>	<u>32,573</u>	<u>(1,264,333)</u>

\* 少於1,000的數額。

隨附附註構成歷史財務資料之一部分。



附錄一

會計師報告

匯總現金流量表

(以人民幣列示)

		截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	附註	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>經營活動：</b>			
經營所得／(所用) 現金 .....	18(b)	106,549	(109,194)
已繳所得稅 .....		(17,791)	—
經營活動所得／(所用) 現金淨額 .....		88,758	(109,194)
<b>投資活動：</b>			
購置物業、廠房及設備項目 .....		(6,295)	(1,577)
出售物業、廠房及設備項目所得款項 .....		—	43
購置無形資產 .....		(20,348)	(66)
購置按公允價值計入損益的金融資產 .....		(177,000)	(80,000)
出售按公允價值計入損益的金融資產 所得款項 .....		141,000	131,551
收取按公允價值計入損益的金融資產 的利息 .....		1,178	871
購置原到期日超過三個月的定期存款 .....		(109,806)	—
出售原到期日超過三個月的定期存款 所得款項 .....		—	109,158
銀行存款已收利息 .....		2,372	4,019
投資活動(所用)／所得現金淨額 .....		(168,899)	163,999
<b>融資活動：</b>			
銀行貸款所得款項 .....		57,000	60,000
償還銀行貸款 .....		(62,800)	(59,800)
銀行貸款已付利息 .....		(3,199)	(3,027)
發行金融工具予投資者所得款項 .....		170,000	—
支付租賃負債資本部分 .....		(2,339)	(2,408)
支付租賃負債利息部分 .....		(105)	(92)
融資活動所得／(所用) 現金淨額 .....		158,557	(5,327)
現金及現金等價物增加淨額 .....		78,416	49,478
年初現金及現金等價物 .....		297,627	377,501
匯率變動的影響 .....		1,458	4,545
年末現金及現金等價物 .....		377,501	431,524

隨附附註構成歷史財務資料之一部分。

## 附錄一

## 會計師報告

### 財務報表附註

(除另有註明外，以人民幣列示)

#### 1 歷史財務資料的編製及列報基準

於2024年9月19日，BlissBio, Inc. (「貴公司」) 根據開曼群島法律於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。

貴公司為投資控股公司，自其註冊成立日期以來除下文所述公司重組外概無從事任何業務。貴公司及其附屬公司 (統稱「貴集團」) 為全球性臨床階段生物製藥公司，主要在中華人民共和國 (「中國」) 從事發現、開發下一代抗體藥物偶聯療法。

於有關期間，貴集團主要透過百力司康生物醫藥 (杭州) 有限公司 (「百力司康杭州」) 開展業務。作為於文件「歷史、重組及公司架構」一節詳述的貴集團重組 (「重組」) 之一部分，貴集團於2025年取得百力司康杭州的控制權。

在重組完成後，貴公司成為貴集團的控股公司。重組主要涉及將若干並無實質營運的投資控股公司加入為百力司康杭州的新控股公司。貴集團所有權及業務的經濟實質在重組前後並無變動。因此，歷史財務資料已作為業務的匯總財務資料的延續編製及呈列，相關資產及負債則按其於重組前的歷史賬面值確認及計量。集團內結餘、交易及集團內交易的未實現收入／虧損於編製歷史財務資料時悉數對銷。

本報告所載貴集團於有關期間之匯總損益表、匯總損益及其他全面收益表、匯總權益變動表及匯總現金流量表包括貴集團目前旗下公司的財務表現及現金流，猶如當前集團架構於有關期間一直存在並維持不變。本報告所載貴集團於2023年及2024年12月31日之匯總財務狀況表的編製乃呈列貴集團目前旗下公司於該等日期的財務狀況，猶如當前集團架構於相關日期已經存在，並經考慮註冊成立／成立的有關日期 (倘屬適用)。

於本報告日期，貴公司概無編製任何經審核財務報表。貴集團附屬公司有法定要求的財務報表乃根據對該等附屬公司註冊成立及／或成立所在國家或地區實體適用的有關會計規則及規例編製。

於本報告日期，貴公司於下列主要附屬公司 (均為私營公司) 擁有直接或間接權益：

名稱	註冊成立／註冊地點 及日期以及營業地點	註冊及已繳資本詳情	貴公司應佔權益的百分比		主要業務
			直接	間接	
CCCBio Corporation Limited (i) . . . . .	2017年12月11日 香港	1,277美元／ 1,277美元	100%	—	投資控股
百力司康杭州(ii) . . . . .	2017年12月7日 中國	人民幣1,000,000元／ 人民幣1,000,000元	—	100%	藥品研發及生產
Bliss Biopharmaceutical (Hong Kong) Co., Ltd. (i). . . . .	2018年10月11日 香港	人民幣1,042,080元／ 人民幣1,042,080元	—	100%	藥品研發及生產

## 附錄一

## 會計師報告

附註：

- (i) CCCBio Corporation Limited及Bliss Biopharmaceutical (Hong Kong) Co., Ltd.於截至2023年及2024年12月31日止年度之法定財務報表由Pivot CPA Limited審核。
- (ii) 百力司康杭州於截至2023年及2024年12月31日止年度之法定財務報表由BDO CPA Limited審核。該實體的英文翻譯僅供參考。在中國成立的實體的官方名稱為中文。

組成 貴集團的所有公司均已採納12月31日為其財務年度年結日。

歷史財務資料乃根據所有適用國際財務報告準則（「國際財務報告準則」，此統稱包括由國際會計準則委員會（「國際會計準則委員會」）頒佈之所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋）編製。有關已採納重大會計政策資料的進一步詳情載於附註2。

國際會計準則委員會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製歷史財務資料而言，貴集團已對有關期間採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則。附註2所載會計政策已於整個有關期間貫徹應用，且 貴集團概未採納於自2025年1月1日或之後開始的會計年度生效的任何新訂準則或詮釋。於自2025年1月1日或之後開始的會計年度生效而 貴集團尚未採納的已頒佈經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註30。

歷史財務資料亦遵守香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則的適用披露規定。

下文所載會計政策已於歷史財務資料所示的所有期間貫徹應用。

## 2 重大會計政策

### (a) 計量基準

由於 貴集團的業務主要位於中國，且 貴集團的大部分交易均以人民幣（「人民幣」）（ 貴公司的主要附屬公司的功能貨幣）進行及計值，因此，除非另有說明，否則財務報表以人民幣呈列，約整至最接近的千元。 貴公司的功能貨幣為美元（「美元」）。

除資產如下文附註2(d)所載會計政策所闡釋按其公允價值列賬外，財務報表編製所採用的計量基準為歷史成本法。

### (b) 所用估計及判斷

按照國際財務報告準則編製財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及在有關情況下視為合理的各項其他因素作出，其結果構成對未能透過其他來源確定的資產及負債的賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能有別於估計數額。

該等估計及相關假設會持續進行檢討。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂於該期間內確認，或倘修訂對現時及未來期間均產生影響，則會於作出該修訂期間及未來期間內確認。有關管理層在應用國際財務報告準則時所作出對財務報表有重大影響的判斷，以及不確定性估計的主要來源於附註3中討論。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 附屬公司及非控股權益

附屬公司為受 貴集團控制之實體。當 貴集團因參與某一實體而面臨可變回報的風險或有權獲得可變回報，並有能力通過其對該實體的權力影響相關回報時，則 貴集團控制該實體。於評估 貴集團是否擁有權力時，僅會考慮其實質權利（由 貴集團及其他方持有）。

於附屬公司之投資從擁有控制權日起被納入過往財務資料，直至該控制權終止時為止。 貴集團內部往來之結餘、交易及現金流量以及團內部交易所產生之任何未變現溢利，均在編製過往財務資料時全數對銷。僅於無證據顯示出現減值之情況下， 貴集團內部交易所產生之未變現虧損，會按與未變現收益相同之方法對銷。

非控股權益指並非由 貴公司直接或間接應佔之附屬公司股權，就此而言， 貴集團並無與該等權益之持有人協定任何額外條款，以致 貴集團整體上對該等權益產生符合金融負債的定義的合約責任。就各業務合併而言， 貴集團可選擇按公允價值或彼等於附屬公司可辨認資產淨值的持股比例計量任何非控股權益。

非控股權益在匯總財務狀況表之權益項目中與 貴公司權益股東應佔權益分開列示。 貴集團業績之非控股權益在匯總損益表以及匯總損益及其他全面收益表以年內分配予非控股權益與 貴公司權益股東的損益總額及全面收益總額之方式呈列。

倘 貴集團於附屬公司的權益變動並無導致失去控制權，則入賬列為權益交易，並就此對匯總權益中控股及非控股權益的數額作出調整，以反映相關權益變動，惟不會對商譽作出任何調整，亦不確認任何收益或虧損。

當 貴集團失去對附屬公司之控制權時，入賬為出售於該附屬公司的全部權益，且所得收益或虧損於損益表確認。於控制權喪失日於該前附屬公司保留的任何權益均按公允價值予以確認，且該數額被視為金融資產於初步確認時的公允價值（見附註2(d)）。

於 貴公司的財務狀況表內，於附屬公司的投資按成本減減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)），惟該投資分類為持作出售（或計入分類為持作出售的待售組別）則作別論。

### (d) 其他證券投資

貴集團關於證券投資（於附屬公司、聯營公司的投資除外）的政策載列如下。

證券投資於 貴集團承諾購入／出售該投資當日確認／終止確認。有關投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列報，惟透過損益按公允價值入賬（「按公允價值計入損益」）之該等投資除外，其交易成本直接於損益內確認。有關 貴集團如何釐定金融工具公允價值之解釋，請參閱附註26。該等投資其後視乎其分類按以下方式入賬。

#### (i) 股權投資以外的投資

非股權投資歸入以下任一計量類別：

- 攤銷成本（倘持有投資的目的為收取合約現金流量，而該現金流量僅代表本金及利息付款）。預期信貸虧損、使用實際利率法計算的利息收入（見附註2(q)(ii)(a)）、匯兌收益及虧損於損益確認。終止確認時的任何收益或虧損均於損益確認。

## 附錄一

## 會計師報告

- 按公允價值計入其他全面收益（「按公允價值計入其他全面收益」）— 可轉回（倘投資的合約現金流量僅包括本金及利息付款，且投資乃於其目的為同時收取合約現金流量及出售的業務模式中持有）。預期信貸虧損、利息收入（使用實際利率法計算）及匯兌收益及虧損於損益中確認，計算方式與金融資產按攤銷成本計量相同。公允價值與攤銷成本之間的差額於其他全面收益（其他全面收益）確認。當投資被終止確認，於其他全面收益累計的金額從權益轉撥至損益。
- 按公允價值計入損益（倘投資不符合按攤銷成本計量或按公允價值計入其他全面收益（可轉回）的標準）。投資的公允價值變動（包括利息）於損益確認。

### (ii) 權益投資

權益證券投資分類為按公允價值計入損益，除非該權益投資並非以交易為目的持有，且於初始確認投資時 貴集團不可撤回地選擇指定該投資為按公允價值計入其他全面收益（不可轉回），以致公允價值其後變動於其他全面收益確認。該選擇乃按個別工具基準作出，惟僅可於該投資從發行人角度而言符合權益的定義時作出。倘作出該選擇，其他全面收益中累計的金額維持於公允價值儲備（不可轉回）中，直至出售投資為止。出售時，於公允價值儲備（不可轉回）累計的金額轉撥至保留盈利，且不會透過損益轉回。

來自股本證券的投資的股息，無論分類為按公允價值計入損益或按公允價值計入其他全面收益，均於損益確認為其他收入。

### (e) 物業、廠房及設備

以下物業、廠房及設備項目按成本（包括資本化借款成本）減累計折舊及任何累計減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。

- 因租賃永久業權或租賃物業而產生的而 貴集團並非物業權益之註冊擁有人的資產使用權；及
- 廠房及設備項目（包括相關廠房及設備租賃產生的使用權資產）（見附註2(g)）。

物業、廠房及設備成本包括其購買價及將資產送抵營運地點且使其達致營運狀態作擬定用途的任何直接應佔成本。在超過現有資產原先評估的表現水準的未來經濟效益很可能流入 貴集團或 貴公司時，與已確認物業、廠房及設備項目有關的後續支出便會加入資產的賬面值。所有其他後續支出均於其產生期間於損益中確認為開支。

倘物業、廠房及設備項目的重要部分具有不同的可使用年期，則彼等應作為單獨項目（主要部分）入賬。

出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損均於損益內確認。

物業、廠房及設備之折舊以直線法按彼等估計可使用年期將其成本分攤至估計剩餘價值（如有）計算，並通常於損益內確認。

## 附錄一

## 會計師報告

當期及可比較期的估計可使用年期如下：

—	土地及樓宇	45年
—	租賃土地	3年
—	機器及設備	5-10年
—	機動車輛	4年
—	辦公設備	3年
—	租賃物業裝修	6年

倘物業、廠房及設備項目各部分之可使用年期不同，則有關成本於各部分間合理分配，且各部分單獨進行折舊。資產之可使用年期及剩餘價值（如有）每年進行檢討。

在建工程並無計提折舊。

在建工程指在建物業及待安裝的機器及設備，按成本減減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。成本包括資產的購買成本以及相關建造及安裝成本。

當資產可作其擬定用途時，在建工程會轉撥至物業、廠房及設備，而折舊將根據上述折舊政策按適當比率計提。

### (f) 無形資產（商譽除外）

#### (i) 研發成本

研究活動支出於其產生期間確認為開支。倘產品或生產過程技術上及商業上可行，而貴集團有足夠資源及有意完成開發，則開發活動的開支予以資本化。資本化支出包括物料成本、直接勞工及適當比例之間接費用以及借貸成本（倘適用）。資本化開發成本按成本減累積攤銷及減值虧損（2(h)(ii)）列賬。其他開發支出於其產生期間確認為開支。

#### (ii) 引入許可

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。

若干無形資產用於開發中知識產權的許可，包括不可退還的預付款、選擇權付款、里程碑付款及特許權使用費付款。預付款於支付時予以資本化。里程碑付款於產生及提高無形資產的預期未來經濟利益時作為無形資產資本化，除非該付款是用於外包研發工作，則遵循附註2(f)(i)內的資本化政策。特許權使用費付款將按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。

可使用年期為有限期的引入許可按直線法於可估計可使用年期內攤銷，且一般於損益內確認。有關期間的估計可使用年期為14-20年。

#### (iii) 軟件

計算機軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。（見附註2(h)(ii)）。貴集團基於軟件的當前功能及日常運營需求根據3年的估計可使用年期按直線法進行攤銷。

攤銷期間及攤銷方法均每年檢討。



## 附錄一

## 會計師報告

### (g) 租賃資產

貴集團於合約開始時評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約屬租賃或包含租賃。當客戶同時有權指示可識別資產的用途及自有關用途獲得絕大部分經濟利益時，即擁有控制權。

#### (i) 作為承租人

如果合約包含租賃成份及非租賃成份，則 貴集團將選擇不將非租賃成份分拆，並就各租賃成份及任何相關非租賃成份作為所有租賃的單一租賃成份入賬。

於租賃開始日期， 貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟租期為12個月或以下的短期租賃及筆記本電腦及辦公傢俱等低價值項目租賃除外。倘 貴集團就一項低價值項目訂立租約時， 貴集團決定是否按個別租賃基準將租約資本化。如未予以資本化，則相關的租賃付款於租期內按系統基準於損益確認。

倘租賃被資本化，租賃負債初步按租期應付租賃付款的現值確認，並採用租賃隱含的利率（或倘該利率無法輕易釐定，則採用相關增量借款利率）貼現。於初步確認後，租賃負債按攤銷成本計量，而利息開支則使用實際利率法確認（附註2(q)(ii)(a)）。不取決於指數或利率的可變租賃付款不包括在租賃負債的計量中，而於發生時從損益中扣除。

使用權資產在租賃資本化時予以確認，初始按成本計量，其包括租賃負債的初始金額，並經於開始日期或之前的任何租賃付款調整，另加所引致的任何初始直接成本及拆卸與移除相關資產或復原相關資產或其所處場地的估計成本，減任何已收租賃獎金。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(g)及2(h)(ii)）。

根據適用於按攤銷成本列賬的非股權證券投資的會計政策，可退回租金按金與使用權資產分開列賬（見附註2(d)、2(q)(ii)(a)及2(h)(i)）。按金的面值超出其初始公允價值的任何部分入賬列作已付額外租賃付款並計入使用權資產成本。

倘某一指數或利率變動引致未來租賃付款變動，倘 貴集團根據剩餘價值擔保預期應付款項之估計有變，或倘 貴集團更改其對是否將行使購買、延期或終止權的評估，則會重新計量租賃負債。當租賃負債以此方式重新計量，就使用權資產之賬面值作出相應調整，或倘使用權資產之賬面值減至零，則於損益入賬。

租賃負債亦於出現租賃修改（即租賃範圍或租賃對價（並非原先於租賃合同中撥備）出現變動）（有關修改並非作為一項單獨租賃入賬）時重新計量。在此情況下，租賃負債於修訂生效日期根據經修訂租賃付款及租賃期使用經修訂貼現率重新計量。

於匯總財務狀況表內，長期租賃負債的即期部分釐定為於報告期後十二個月內到期結算的合約付款的現值。

### (h) 信貸虧損及資產減值

#### (i) 金融工具之信貸虧損

貴集團為按攤銷成本計量之金融資產（包括現金及現金等價物、定期存款、貿易應收款項及其他應收款項）確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）之虧損撥備。



## 附錄一

## 會計師報告

### 預期信貸虧損之計量

預期信貸虧損乃信貸虧損之概率加權估計。一般而言，信貸虧損以合約及預期金額之所有預期現金差額的現值計量。

倘影響屬重大，則預期現金差額將採用下列利率折現：

- 固定利率金融資產、貿易及其他應收款項以及合約資產：初步確認時釐定的實際利率或其近似值；
- 浮動利率金融資產：當前的實際利率；

於估計預期信貸虧損時考慮的最長期間為 貴集團承受信貸風險的最長合約期間。

預期信貸虧損基於下列其中一個基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：在報告日期後12個月內（或倘工具的預期年期少於12個月，則於更短期間）可能發生的違約事件而導致的預期信貸虧損部分；及
- 全期預期信貸虧損：該等採用預期信貸虧損模型的項目在預期年內所有可能發生的違約事件而導致的預期信貸虧損。

貿易應收款項及其他應收款項之虧損撥備一般按等同全期預期信貸虧損金額計量。

### 信貸風險顯著增加

當釐定金融工具的信貸風險自初步確認以來有否顯著增加及計量預期信貸虧損時，貴集團會考慮合理及有理據而無須付出過多成本或努力獲得的相關資料。這包括基於 貴集團過往經驗及知情信用評估的定量及定性資料及分析，其中包括前瞻性資料。

貴集團假設，倘逾期超過30日，金融資產的信貸風險會大幅增加。

貴集團認為金融資產於下列情況下為違約：

- 債務人不可能在 貴集團無追索權（例如：實現擔保）（如持有）下向 貴集團悉數支付其信貸義務；或
- 該金融資產逾期超過60天。

預期信貸虧損於各個報告日期予以重新計量，以反映自初步確認後金融工具信貸風險的變動。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益中確認為減值收益或虧損。貴集團就所有金融工具確認收益或虧損減值，並透過虧損撥備賬對彼等賬面值作出相應調整，除按公允價值計入其他全面收益（可轉回）計量之非權益證券之投資外，其虧損撥備於其他全面收益確認並於公允價值儲備（可轉回）累計，而並非於財務狀況表之金融資產賬面值內扣除。

### 信貸減值的金融資產

於各報告日期，貴集團評估金融資產有否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量產生不利影響的事件時，金融資產即被視為出現信貸減值。

金融資產出現信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人陷入重大財務困難；

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

- 違反合同，如違約或逾期超過90日；
- 貴集團按其本不會考慮的條款對貸款或墊款進行重組；
- 債務人甚有可能破產或進行其他財務重組；或
- 發行人陷入財務困境導致證券喪失活躍市場。

### 撤銷政策

倘無實際可收回機會，則會（部分或悉數）撤銷金融資產的總賬面值。該情況通常出現在 貴集團認為債務人並無資產或收入來源可產生足夠現金流量以償還應撤銷的金額。

過往撤銷資產的後續收回於收回期間於損益中確認為減值撥回。

### (ii) 其他非流動資產減值

於各報告期末均會檢討內部及外部資料來源，以認定下列資產有否出現減值跡象，或先前確認之減值虧損（商譽除外）是否不復存在或已減少：

- 物業、廠房及設備，包括使用權資產；
- 無形資產；及
- 貴公司財務狀況表中於附屬公司的投資。

倘存在任何有關跡象，則對資產之可收回金額進行估計。此外，尚未可供使用及具無限使用年期之無形資產無論有否任何減值跡象，均須每年估計可收回金額。

#### — 計算可收回金額

資產之可收回金額為其公允價值減出售成本與使用價值之較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映貨幣時間價值與相關資產特有風險之現時市場評估之稅前貼現率貼現至其現值。倘資產所產生之現金流入基本上不獨立於其他資產所產生之現金流入，則以能獨立產生現金流入之最小資產組別（即現金產生單位）釐定可收回金額。倘分配可按合理一致的基準進行，則公司資產（例如總部樓宇）的部分賬面值分配至個別現金產生單位，否則分配至最小現金產生單位組別。

#### — 確認減值虧損

倘資產或所屬現金產生單位之賬面值高於其可收回金額，則於損益確認減值虧損。現金產生單位之已確認減值虧損首先於任何分配至一項或一組現金產生單位之商譽賬面值扣減，然後按比例於該項或該組單位之其他資產賬面值扣減，惟資產賬面值不可減至低於個別資產公允價值減可計量之出售成本（如可計量）或使用價值（如可釐定）。

#### — 撥回減值虧損

倘用作釐定可收回金額之估計出現有利變動，則可撥回資產（不包括商譽）之減值虧損。商譽之減值虧損不予撥回。

## 附錄一

## 會計師報告

撥回之減值虧損以假設過往年度並無確認減值虧損而原應釐定之資產賬面值為限。減值虧損撥回於撥回確認之年度計入損益。

### (i) 貿易應收款項及其他應收款項

應收款項於貴集團擁有無條件權利收取代價時予以確認。倘代價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取代價的權利為無條件。

所有應收款項隨後以實際利率法按攤銷成本經計入信貸虧損撥備後列賬（見附註2(h)(i)）。

### (j) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、銀行及其他財務機構活期存款以及可隨時兌換為已知數目現金而無重大價值變動風險而於收購後三個月內到期的短期高流動性投資。根據載於附註2(h)(i)之政策評估現金及現金等價物的預期信貸虧損。

### (k) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認，其後則按攤銷成本列賬，惟倘貼現影響不大，則按成本列賬。

### (l) 贖回負債

若干投資者獲授予權利，可於發生若干事件時要求貴集團以現金贖回其實繳資本，而該等事件並非全在貴集團控制之內。倘合約載有以現金或其他金融資產購買貴集團股本工具的義務，則該合約會產生一項金融負債，金額按贖回金額的現值計算。於初始確認時，該等金融負債按照贖回金額的現值計量，代表由具有最高結算結果的事件觸發的結算，並從權益重新分類。隨後，因修訂估計合約現金流量導致金融負債賬面值發生的任何變動，均於損益確認。倘合約於未作交付的情況下屆滿，贖回負債的賬面值會重新分類至權益。

貴集團僅於義務解除、取消或屆滿時，方終止確認該金融負債。終止贖回義務後，終止確認的金融工具賬面值計入權益。

### (m) 計息借款

計息借款初始按公允價值減交易成本計量。初始確認後，計息借款將採用實際利率法按攤銷成本列賬。利息開支乃根據貴集團借款成本會計政策確認（見附註2(s)）。

在貸款很可能被部分或悉數提取之情況下，就設立貸款融資支付的費用確認為貸款交易成本。在此情況下，費用予以遞延且被視為對貸款實際利率的調整，並於貸款融資所涉及期間確認為開支。

### (n) 僱員福利

#### (i) 短期僱員福利及界定退休計劃供款

薪金、年度花紅、有薪年假、界定退休計劃供款及非貨幣福利成本在僱員提供相關服務的期間內计提。倘延遲付款或結算會造成重大的影響，則該等數額會以現值列賬。

## 附錄一

## 會計師報告

### (ii) 以股份為基礎的付款

授予僱員的以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的公允價值確認為僱員成本，而權益中的資本儲備亦會相應增加。倘僱員須先滿足歸屬條件方可無條件獲發以權益結算以股份為基礎的付款獎勵，則以權益結算以股份為基礎的付款獎勵之授予日公允價值會在歸屬期間內確認，並考慮到以權益結算以股份為基礎的付款獎勵將會歸屬的可能性。

於歸屬期間，預期滿足相關服務及非市場業績條件的以權益結算以股份為基礎的付款獎勵數目會予以審閱。除非原有僱員開支符合資格確認為資產，於往年度確認之任何相關累計成本調整將於審閱年度在損益中扣除或計入，並於資本儲備作出相應調整。於歸屬日期，除純粹因未能達成與貴公司股份市價或價值有關的歸屬條件而被沒收權利之情況外，確認為開支的金額會予以調整，以反映歸屬的以權益結算以股份為基礎的付款獎勵實際數目（並於資本儲備作出相應調整）。權益金額於資本儲備中確認，直至以權益結算以股份為基礎的付款獎勵獲行使（即計入就已發行股份而於股本內確認的金額時）或以權益結算以股份為基礎的付款獎勵到期（即直接發至保留溢利時）。

增加以權益結算以股份為基礎的付款安排的公允價值總額或對僱員有利的修改的影響已得到貴集團的認可。倘貴集團修改已授予權益工具的條款及條件，以降低以股份為基礎的付款安排的公允價值總額，或者以其他方式不使僱員受益，則貴集團繼續對作為已授予權益工具的代價收到的服務進行會計處理，猶如並無發生該修改一般（註銷部分或全部已授予權益工具除外）。

### (iii) 終止福利

終止福利乃於貴集團不再可以撤回該等福利的提供時或其確認重組成本時（以較早者為準）確認為費用。

### (o) 所得稅

所得稅開支包括即期稅項及遞延稅項，其於損益內確認，惟與業務合併或直接於權益或於其他全面收益中確認的項目有關除外。

即期稅項包括就年度內應課稅收入或虧損應付或應收稅項，以及就過往年度應付或應收稅項作出的任何調整。應付或應收即期稅項金額為預期將支付或收取的稅項金額的最佳估計，其反映與收入所得稅有關的任何不確定性。其採用於報告日期已頒佈或實際已頒佈的稅率計算。即期稅項還包括股息產生的任何稅項。

即期稅項資產及負債僅於符合若干條件時予以抵銷。

遞延稅項乃就作財務報告的資產與負債賬面金額，與就稅項而言所用金額的暫時差異確認。遞延所得稅不會就以下各項予以確認：

- 初始確認某項不屬於業務合併且對會計處理或應課稅利潤或虧損均無影響，且不會產生同等應課稅及可抵扣暫時差異的交易中資產或負債所產生的暫時差異；
- 有關對附屬公司、聯營公司及合營公司投資的暫時差異，惟以貴集團能夠控制暫時差異的撥回時間，且暫時差異於可預見的未來不大可能獲撥回的情況為限；
- 初始確認商譽時產生的應課稅暫時差異；及
- 與實施經濟合作與發展機構公佈的支柱二規則範本而已頒佈或實際已頒佈的稅法所產生的所得稅有關的暫時差異。

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團就其租賃負債及使用權資產分別確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。

遞延稅項資產乃就未動用稅項虧損、未動用稅項抵免及可抵扣暫時差異確認，惟以很有可能取得用於抵扣的未來應課稅利潤為限。未來應課稅利潤基於相關應課稅暫時差異的撥回而釐定。倘應課稅暫時差異金額不足以全額確認遞延稅項資產，則根據貴集團各附屬公司的業務計劃考量未來應課稅利潤，並根據現有暫時差異的撥回進行調整。遞延稅項資產於各報告日期進行審閱，並將在相關稅收優惠不再可能變現的情況下予以扣減；有關扣減於未來產生應課稅利潤的可能性增加時撥回。

遞延稅項資產及負債僅於滿足若干條件時予以抵銷。

### (p) 撥備及或然負債

撥備乃於貴集團因過往事件而產生法律或推定責任，而可能需要經濟利益流出以清償債務且可作出可靠估計時確認。倘貨幣時間價值重大，則撥備按預期清償責任的支出現值列賬。

倘需要經濟利益流出的可能性不大或金額不能可靠預估時，有關責任會作為或然負債披露，除非經濟利益流出的可能性極低。可能的責任（將僅由一項或多項未來事件的發生與否確認其是否存在）亦作為或然負債披露，惟經濟利益流出的可能性極低者除外。

倘結算撥備所需的部分或全部支出預期由另一方償還，則就幾乎確定的任何預期償還確認一項單獨的資產。就償還確認的金額限於撥備的賬面值。

### (q) 收入及其他收益

貴集團將其日常業務中銷售產品及提供服務所產生的收入分類為收益。

有關貴集團收益及其他收入確認政策的進一步詳情載於下文：

#### (i) 客戶合約收入

貴集團為其收益交易的委託人，並按總額基準確認收益，包括外購產品的銷售。在釐定貴集團是否擔任委託人或代理人時，其考慮是否在產品轉讓予客戶前獲得有關產品的控制權。控制權指貴集團能夠主導產品的使用並從中獲得基本上所有剩餘利益。

當產品或服務的控制權轉移至客戶，則將貴集團預期可收取的承諾對價金額（代第三方收取者除外，例如增值稅或其他銷售稅項）確認為收益。

#### 來自許可交易的收入

貴集團向其客戶授予知識產權許可（「該許可」）。該許可的代價包括固定部分（即預付費用）及可變部分（包括但不限於開發里程碑及按銷售額計算的特許權費）。預付費用於客戶獲得技術使用權時確認為收益。開發里程碑付款計入交易價格，並於許可期內確認為收益，惟其後極可能不會發生重大金額收益的撥回。按銷售額計算的特許權費則於客戶作出銷售後方計入交易價格。



## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### (ii) 來自其他來源的收入及其他收益

#### (a) 利息收入

利息收入採用實際利率法確認。實際利率法是指透過金融資產的預期年期準確貼現估計未來現金收入至金融資產賬面總值。在計算利息收入時，資產的賬面總值（若該資產並未發生信貸減值）採用實際利率法。然而，對於在初始確認後出現信貸減值的金融資產，利息收入乃透過對金融資產的攤銷成本應用實際利率計算。倘資產不再存在信貸減值，則利息收入恢復按總額基準計算。

#### (b) 政府補助

當可以合理確定 貴集團會收到政府補助並會符合該等補助的附帶條件時，便會初步於財務狀況表內確認政府補助。

用於彌補 貴集團已產生費用的補助乃於費用產生的相同期間有系統地於損益內確認為收入。

彌補 貴集團資產成本的補助確認為遞延收入，隨後於該項資產的可使用年期內於損益內確認為收入。

#### (r) 外幣換算

外幣交易按交易日的匯率換算為 貴集團公司各功能貨幣。

於報告日期，以外幣計值的貨幣資產及負債按當日匯率換算為功能貨幣。按公允價值計量的外幣計值的非貨幣資產及負債按釐定公允價值時的匯率換算為功能貨幣。以外幣列值按歷史成本計量的非貨幣資產及負債按交易日的匯率換算。外匯差額一般於損益確認。

海外業務的資產及負債（包括收購產生的商譽及公允價值調整）按報告日期的匯率換算為人民幣。海外業務的收入及開支按交易日期的匯率換算為人民幣。

外匯差額於其他全面收益確認並於匯兌儲備內累計。

倘全部或部分出售海外業務而喪失控制權、重大影響或共同控制權，與海外業務有關的匯兌儲備累計金額重新分類為損益，作為出售收益或虧損的一部分。

#### (s) 借款成本

凡直接購置、建造或生產某項需經長時間籌備以作擬定用途或出售的資產有關的借款成本，均資本化為資產的部分成本。其他借款成本於產生期間支銷。

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### (t) 關 聯 方

(i) 倘屬以下人士，即該人士或該人士的近親與 貴集團有關聯：

- (a) 控制或共同控制 貴集團；
- (b) 對 貴集團有重大影響；或
- (c) 為 貴集團或 貴集團母公司關鍵管理人員的成員。

(ii) 倘符合下列任何條件，即實體與 貴集團有關聯：

- (a) 該實體與 貴集團為同一集團的成員公司（即各母公司、附屬公司及同系附屬公司彼此間有關聯）。
- (b) 一間實體為另一實體的聯營或合營公司（或另一實體為其成員公司的集團旗下實體的聯營或合營公司）。
- (c) 兩個實體均為同一第三方的合營公司。
- (d) 一間實體為第三方實體的合營公司，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (e) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員利益設立的離職福利計劃。
- (f) 該實體受(i)所識別人士控制或共同控制。
- (g) (i)(a)所識別人士對該實體有重大影響力或該實體（或該實體母公司）關鍵管理人員的成員。
- (h) 該實體或該實體所屬集團的任何成員向 貴集團或 貴集團母公司提供關鍵管理人員服務。

某人士的近親指與該實體交易時預期可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

### (u) 分 部 報 告

經營分部及財務報表所呈報的各分部項目金額，乃根據出於分配資源予 貴集團各服務線及各地區並評估其表現之目的定期提供予 貴集團最高級行政管理層的財務資料確定。

個別重大經營分部不會合計以供財務報告之用，但如該等分部具有類似的經濟特性，且其產品和服務性質、生產工序性質、客戶類別或階層、分銷產品或提供服務的方法及監管環境的本質類似，則作別論。個別非重大經營分部倘符合以上大部分條件，則可以合計為一個報告分部。



## 附錄一

## 會計師報告

### 3 會計判斷及估計

#### (a) 應用 貴集團會計政策時的重大會計判斷

在應用 貴集團會計政策過程中，管理層作出如下判斷：

##### (i) 研發費用

僅當 貴集團可以指明完成無形資產以使其將可供使用或出售的技術可行性、 貴集團完成資產的意向、有能力使用或出售資產、資產如何產生未來經濟利益、具備完成管線藥物的資源及有能力可靠計量用於開發過程中的開支， 貴集團管線藥物所產生的開發費用方會資本化及遞延。於開發費用產生時，不符合該等標準的開發費用會予以支銷。管理層將評估各研發項目的進度並釐定符合資本化的標準。於有關期間，所有研發費用用於產生時支銷。

##### (b) 評估不確定因素的來源

附註24及26載有有關受限制股份單位及授出購股權公允價值的假設及其風險因素，以及金融資產公允價值的相關資料。評估不確定因素的其他主要來源如下：

##### (i) 確認遞延所得稅資產

遞延稅項資產乃就可抵扣暫時差異及累計稅項虧損而確認。由於該等遞延稅項資產僅在很可能有未來應課稅利潤可供用以與之抵銷的情況下方可確認，管理層須作出判斷以評估未來應課稅利潤的可能性。會持續檢視管理層的評估，且額外遞延稅項資產在未來應課稅利潤很可能足以抵銷遞延稅項資產的情況下予以確認。

##### (ii) 未可供用作商業用途的無形資產減值

未可供用作商業用途的無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，或當事件或情況變動顯示可能減值時，則更頻繁地進行減值測試， 貴集團透過收購取得引入許可，以繼續研發工作及將產品商業化，其被分類為未可供用作商業用途的無形資產。

倘無形資產的賬面值超過其可收回金額，則差額須確認為減值虧損。可收回金額乃無形資產公允價值減出售成本及使用價值兩者中的較高者。為評估減值，每項引入許可為一個現金產生單位。

##### (iii) 贖回負債的賬面值

按估計合約現金流量計量的贖回負債賬面值，乃採用估值技術釐定，包括現金流量貼現法及股權分配模型。該等估值需要 貴集團對主要假設作出估計，包括貼現率無風險利率、缺乏市場流通性的折讓以及波幅，該等假設均存在不確定性。進一步詳情載於歷史財務資料附註23。

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### 4 收入及分部報告

#### (a) 收入

##### (i) 收入明細

按主要產品劃分的客戶合約收入明細如下：

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收入 於某一時間點確認：		
－來自許可交易的收入 .....	179,433	—
－其他 .....	784	22,591
	<u>180,217</u>	<u>22,591</u>

#### 主要客戶資料

於2024年，與 貴集團其中一位客戶的交易額超過 貴集團收入的10%，該客戶貢獻收入的98.54%，並產生於日本。

於2023年，與 貴集團其中一位客戶的交易額超過 貴集團收入的10%，該客戶貢獻收入的100.00%，並產生於日本。

#### (b) 分部報告

營運分部乃根據 貴集團最高行政管理層定期審核的內部報告確認，以向分部分配資源及評估其表現。

貴集團的最高行政管理層根據內部管理職能作出資源分配決策，並將 貴集團的業務表現作為一項綜合業務（而非透過個別業務線或地理區域）進行評估。因此， 貴集團僅擁有一個營運分部，且因此並無呈列任何分部資料。

#### (c) 地理分佈資料

貴集團所有非流動資產均實際位於中國。客戶地理位置乃基於客戶於有關期間運營所在地點確定。

### 5 其他收入及收益

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助 .....	170	734
銀行利息收入 .....	6,850	14,326
理財產品已變現及未變現收益淨額 .....	1,666	871
外匯收益淨額 .....	928	4,640
其他 .....	60	32
	<u>9,674</u>	<u>20,603</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 6 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃於扣除以下各項後得出：

#### (a) 財務成本

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款利息 .....	3,199	3,027
租賃負債利息 .....	105	92
	<u>3,304</u>	<u>3,119</u>

#### (b) 員工成本

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及其他福利 .....	49,814	45,052
界定退休計劃供款 .....	2,517	2,891
以權益結算以股份為基礎的付款開支 .....	6,638	5,642
	<u>58,969</u>	<u>53,585</u>

#### (c) 其他項目

		截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備折舊費用 .....	11	11,671	12,069
無形資產攤銷 .....	12	<u>2,850</u>	<u>3,441</u>
折舊及攤銷合計 .....		<u>14,521</u>	<u>15,510</u>
研發成本 (附註(i)) .....		143,936	119,866

附註：

- (i) 截至2023年及2024年12月31日止年度，研發開支包括金額分別為人民幣55,181,000元及人民幣51,050,000元的員工成本及折舊及攤銷開支，該等金額亦已計入上方單獨披露的各自總金額內。

## 附錄一

## 會計師報告

### 7 匯總損益表內的所得稅

#### (a) 匯總損益表內的稅項指：

貴集團須按實體就於 貴集團成員公司所位於及運營所在的司法權區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

#### 開曼群島

根據開曼群島現行法律， 貴公司毋須繳納所得稅或資本利得稅。此外，當 貴公司向其股東派付股息時，開曼群島不徵收預扣稅。

#### 香港

根據現行香港法律，於香港的附屬公司須就其在香港產生的估計應課稅利潤按16.5%（2023年：16.5%）的稅率繳納利得稅。年內，由於附屬公司並無於香港產生任何應課稅利潤，故並無計提利得稅撥備。

#### 中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），於中國內地運營的附屬公司須就應課稅收入按25%（2023年：25%）的稅率繳納企業所得稅。

根據中華人民共和國財政部、科學技術部和國家稅務總局聯合印發的《高新技術企業認定管理辦法》（國科發火[2016]32號）， 貴公司已取得高新技術企業資格，在2022年至2024年期間有權適用15%的企業所得稅優惠稅率。

根據中國內地國家稅務總局於2023年3月頒佈並自2023年1月1日起施行的新稅收優惠政策，符合條件的已產生研發開支可自應課稅收入中加計扣除100%。

#### 預扣稅

根據企業所得稅規則及法規，在向於境外註冊成立的直接控股公司分配利潤時，中國公司所賺取利潤之分配通常須按10%的稅率繳納預扣稅。視乎境外股東的稅務居民身份，預扣稅稅率可按相關雙邊稅務協定予以調整。截至2023年及2024年12月31日止年度， 貴集團並無任何利潤分配計劃。

#### 對外許可收入的預扣稅

貴集團已與若干境外客戶訂立多項許可及合作協議。根據該等客戶所在稅務司法權區的地方所得稅規則及法規，許可及合作協議產生的全部或部分收入可能會被徵收預扣稅。

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 按適用稅率計算的稅項開支與會計利潤對賬：

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(188,651)	(556,577)
除稅前虧損之名義稅項，按相關司法權區適用於虧損的		
稅率計算	(46,841)	(138,710)
預扣稅的稅務影響 (附註7(a))	17,791	—
不可扣減開支的稅務影響	53,878	109,530
未確認可扣減暫時差額及未動用稅項虧損的稅務影響	23,090	50,603
研發開支加計扣除的稅務影響 (附註7(a))	(30,127)	(21,423)
實際稅項開支	17,791	—

### (c) 未確認的遞延稅項資產

於2023年及2024年12月31日，貴集團並無就若干實體金額分別為人民幣482,979,000元及人民幣682,093,000元的累計稅項虧損及暫時差額確認遞延稅項資產，原因是相關司法權區及實體未來不太可能產生應課稅溢利可用作抵銷有關虧損。所有累計稅項虧損將於10年內到期，其中人民幣44,557,000元將於5年內到期。

## 8 董事酬金

根據香港公司條例第383(1)條及公司（披露董事利益資料）規例第2部披露之董事酬金如下：

截至2023年 12月31日止年度	董事袍金	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休 計劃供款	小計	以股份為 基礎的付款	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
<b>執行董事</b>							
魏紫萍	—	1,390	960	—	2,350	1,666	4,016
周宇虹	—	1,290	960	—	2,250	1,111	3,361
邱麗娟	—	950	284	—	1,234	195	1,429
<b>非執行董事</b>							
常楠楠	—	—	—	—	—	—	—
張振宇	—	—	—	—	—	—	—
李瀟男	—	—	—	—	—	—	—
	—	3,630	2,204	—	5,834	2,972	8,806

## 附錄一

## 會計師報告

截至2024年 12月31日止年度	董事袍金	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休 計劃供款	小計	以股份為 基礎的付款	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
<b>執行董事</b>							
魏紫萍 .....	—	1,095	660	—	1,755	1,671	3,426
周宇虹 .....	—	1,095	660	—	1,755	1,114	2,869
邱麗娟 .....	—	934	92	—	1,026	115	1,141
<b>非執行董事</b>							
常楠楠 .....	—	—	—	—	—	—	—
張振宇 .....	—	—	—	—	—	—	—
李瀟男 .....	—	—	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>3,124</u>	<u>1,412</u>	<u>—</u>	<u>4,536</u>	<u>2,900</u>	<u>7,436</u>

截至2023年及2024年12月31日止年度，貴集團概無向董事或下方附註9所載任何最高薪酬人士支付或應付任何款項，作為吸引其加入貴集團或於加入貴集團時的獎勵或作為離職補償。

阮添士先生、袁泉衛先生及傅一民女士於2025年6月26日獲委任為貴獨立非執行董事。

### 9 最高薪酬人士

於有關期間，貴集團五名最高薪酬人士中，截至2023年及2024年12月31日止年度分別有三名及三名為董事，其酬金已於附註8披露。其餘兩名人士於有關期間的總酬金如下：

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利 .....	4,985	5,049
酌情花紅 .....	3,547	414
界定退休計劃供款 .....	40	44
以權益結算以股份為基礎的付款開支 (附註24) .....	929	898
	<u>9,501</u>	<u>6,405</u>

並非董事的最高薪酬人士的酬金處於以下範圍：

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	2023年	2024年
	人數	人數
2,000,001 港元至 2,500,000 港元 .....	1	1
4,500,001 港元至 5,000,000 港元 .....	—	1
8,000,001 港元至 8,500,000 港元 .....	1	—
	<u>2</u>	<u>2</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 10 每股虧損

由於重組及基於附註1所披露基準編製 貴集團於有關期間的業績，將每股虧損資料納入本報告被認為並無意義，因此並無呈列每股虧損資料。

### 11 物業、廠房及設備

	土地及樓宇	機器及設備	機動車輛	辦公設備	租賃物業裝修	使用權資產(a)	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
成本：							
於2023年1月1日 .....	35,282	113,895	248	805	10,007	6,303	166,540
添置 .....	—	5,389	8	33	—	—	5,430
於2023年12月31日及							
2024年1月1日 .....	35,282	119,284	256	838	10,007	6,303	171,970
添置 .....	—	1,145	—	1,152	—	7,449	9,746
出售 .....	—	(99)	—	(11)	—	(6,303)	(6,413)
於2024年12月31日 .....	35,282	120,330	256	1,979	10,007	7,449	175,303
累計折舊：							
於2023年1月1日 .....	(749)	(16,513)	(58)	(327)	(2,085)	(2,801)	(22,533)
年內折舊費用 .....	(692)	(7,035)	(58)	(117)	(1,668)	(2,101)	(11,671)
於2023年12月31日及							
2024年1月1日 .....	(1,441)	(23,548)	(116)	(444)	(3,753)	(4,902)	(34,204)
年內折舊費用 .....	(692)	(7,287)	(58)	(136)	(1,668)	(2,228)	(12,069)
出售時撥回 .....	—	80	—	9	—	6,303	6,392
於2024年12月31日 .....	(2,133)	(30,755)	(174)	(571)	(5,421)	(827)	(39,881)
賬面淨值：							
於2023年12月31日 .....	33,841	95,736	140	394	6,254	1,401	137,766
於2024年12月31日 .....	33,149	89,575	82	1,408	4,586	6,622	135,422

- (i) 貴集團的生產設施已於有關期間質押作為 貴集團銀行貸款的抵押品。
- (ii) 貴集團透過租賃協議租賃若干物業作為其生產設施及辦公樓。租約的初始期限通常為3年。概無租約包含可變租賃付款。
- (a) 於損益確認與租賃有關的開支項目分析如下：

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息 .....	105	92
使用權資產折舊費用 .....	2,101	2,228
短期租賃的相關開支 .....	161	358

有關租賃現金流出總額及租賃負債到期日分析及尚未開始的租賃產生之未來現金流出的詳情分別載於附註18(d)及26。



## 附錄一

## 會計師報告

### 12 無形資產

	引入許可權	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：			
於2023年1月1日 .....	30,899	686	31,585
添置 .....	20,265	83	20,348
於2023年12月31日及2024年1月1日 .....	51,164	769	51,933
添置 .....	—	66	66
於2024年12月31日 .....	51,164	835	51,999
累計攤銷：			
於2023年1月1日 .....	(4,040)	(233)	(4,273)
年度費用 .....	(2,603)	(247)	(2,850)
於2023年12月31日及2024年1月1日 .....	(6,643)	(480)	(7,123)
年度費用 .....	(3,215)	(226)	(3,441)
於2024年12月31日 .....	(9,858)	(706)	(10,564)
賬面淨值：			
於2023年12月31日 .....	44,521	289	44,810
於2024年12月31日 .....	41,306	129	41,435

附註：

#### (a) 引入許可權

引入許可權結餘指為從第三方購買藥品的開發及商業化權利而作出的付款，不可作商業用途。由於研發過程中存在固有的不確定性，倘預計項目不會產生商業化產品，該等資產尤其會面臨減值風險。該等許可的主要條款載列如下：

於2018年3月15日，貴集團與衛材株式會社和衛材美國公司（統稱為「衛材」）訂立一份許可協議，據此，衛材授予貴集團獨家許可可在全球開發、生產及商業化若干抗體偶聯藥物的許可產品。根據協議條款，貴集團已作出一筆不可退還的預付款及一筆選擇權付款，合計5,000,000美元（相當於人民幣34,664,000元），已作為無形資產進行資本化。

於2021年5月19日，貴集團與復旦大學（「復旦」）訂立一份許可協議，據此，復旦授予貴集團獨家許可可在中國開發、生產及商業化一種抗體偶聯藥物的許可產品。根據協議條款，貴集團已作出一筆不可退還的預付款人民幣16,000,000元，已作為無形資產進行資本化。

### 13 於附屬公司投資

於附屬公司權益的賬面值列示如下：

	2024年
	人民幣千元
於附屬公司投資（按成本計） .....	8

## 附錄一

## 會計師報告

### 14 存貨

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元
成品 .....	25,155	—

### 15 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元
即期 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產 — 理財產品 .....	51,551	—

附註：

- (i) 於有關期間，以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產包括投資於中國的銀行購買的理財產品。

### 16 貿易應收款項

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元
貿易應收款項 .....	941	657
減值 .....	(56)	(48)
	885	609

截至報告期末基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元
3個月內 .....	837	567
3至6個月 .....	—	—
6至12個月 .....	—	—
1至2年 .....	48	—
2至3年 .....	—	42
	885	609

除非另獲批准，貿易應收款項於賬單之日起90天內到期。有關貴集團信貸政策及貿易應收款項產生之信貸風險的進一步詳情載列於附註26(a)。

## 附錄一

## 會計師報告

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

	於12月31日	於12月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
於年初 .....	3	56
減值撥備淨額 .....	53	—
減值撥回淨額 .....	—	(8)
年末結餘 .....	<u>56</u>	<u>48</u>

於各報告期末均採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的逾期天數計算。計算反映概率加權結果、貨幣時間價值以及於報告日期可得的有關過往事件、目前條件及未來經濟狀況預測的合理及可靠資料。截至2023年及2024年12月31日，貴集團的預期信貸虧損率分別為5.96%及7.28%。

### 17 預付款項及其他應收款項

	於12月31日	於12月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
應退增值稅 .....	5,570	3,155
其他應收款項 .....	1,570	1,820
預付款項 .....	1,618	1,971
減值 .....	(10)	(54)
	<u>8,748</u>	<u>6,892</u>

所有即期預付款項及其他應收款項預計將於一年內收回或確認為開支。

## 附錄一

## 會計師報告

### 18 現金及現金等價物及其他現金流量資料

#### (a) 現金及現金等價物包含：

	於12月31日	於12月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金.....	487,212	431,524
減：原始期限超過三個月的定期存款.....	(109,711)	—
現金及現金等價物.....	<u>377,501</u>	<u>431,524</u>

#### (b) 除稅前虧損與經營所用現金的對賬：

		截至12月31日	截至12月31日
		止年度	止年度
	附註	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>經營活動產生的現金流量</b>			
除稅前虧損		(188,651)	(556,577)
就下列項目作出調整：			
財務成本	6(a)	3,304	3,119
定期存款利息		(2,925)	(3,392)
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產			
的投資收益	5	(1,115)	(871)
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產			
的公允價值變動	5	(551)	—
外匯收益	5	(928)	(4,640)
贖回負債的公允價值變動	23	205,195	430,143
出售物業、廠房及設備項目的收益		—	(29)
物業、廠房及設備折舊	6(c)	11,671	12,069
無形資產攤銷	6(c)	2,850	3,441
貿易及其他應收款項減值撥回		63	36
以權益結算的股份獎勵及購股權開支	24	6,638	5,642
營運資金變動：			
存貨減少		691	25,155
貿易應收款項增加／(減少)		(881)	284
預付款項及其他應收款項增加／(減少)		(2,663)	1,813
其他應付款項增加／(減少)		71,471	(27,247)
遞延收益增加		2,380	1,860
經營產生／(使用)的現金		<u>106,549</u>	<u>(109,194)</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 融資活動所產生負債的對賬：

下表詳細列示了 貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。

融資活動所產生負債指其現金流量已經或未來現金流量將於 貴集團匯總現金流量表中分類為融資活動所產生現金流量的負債。

	銀行貸款	租賃負債	贖回負債	總計
	人民幣千元 (附註19)	人民幣千元 (附註21)	人民幣千元 (附註23)	人民幣千元
於2023年1月1日 .....	85,600	3,554	954,439	1,043,593
融資現金流量的變動：				
銀行貸款所得款項 .....	57,000	—	—	57,000
償還銀行貸款 .....	(62,800)	—	—	(62,800)
發行金融工具予投資者 .....	—	—	170,000	170,000
租金的資本部分付款 .....	—	(2,339)	—	(2,339)
租金的利息部分付款 .....	—	(105)	—	(105)
銀行貸款利息付款 .....	(3,199)	—	—	(3,199)
融資現金流量的變動總額 .....	(8,999)	(2,444)	170,000	158,557
其他變動：				
贖回負債賬面值變動 .....	—	—	205,195	205,195
利息開支 (附註6(a)) .....	3,199	105	—	3,304
其他變動總額 .....	3,199	105	205,195	208,499
於2023年12月31日及2024年1月1日 .....	<u>79,800</u>	<u>1,215</u>	<u>1,329,634</u>	<u>1,410,649</u>
融資現金流量的變動：				
銀行貸款所得款項 .....	60,000	—	—	60,000
償還銀行貸款 .....	(59,800)	—	—	(59,800)
租金的資本部分付款 .....	—	(2,408)	—	(2,408)
租金的利息部分付款 .....	—	(92)	—	(92)
銀行貸款利息付款 .....	(3,027)	—	—	(3,027)
融資現金流量的變動總額 .....	(2,827)	(2,500)	—	(5,327)
其他變動：				
贖回負債賬面值變動 .....	—	—	430,143	430,143
年內訂立新租約導致租賃負債增加 (附註11) .....	—	7,449	—	7,449
利息開支 (附註6(a)) .....	3,027	92	—	3,119
其他變動總額 .....	3,027	7,541	430,143	440,711
於2024年12月31日 .....	<u>80,000</u>	<u>6,256</u>	<u>1,759,777</u>	<u>1,846,033</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### (d) 租賃現金流出總額

計入現金流量表之租賃金額包括以下各項：

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元
在經營活動範圍內 .....	161	358
在融資活動範圍內 .....	2,444	2,500
	<u>2,605</u>	<u>2,858</u>

所有該等金額均與租賃付款有關。

### 19 銀行貸款

銀行貸款的賬面值分析如下：

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元
無抵押短期銀行貸款 .....	57,000	60,000
有抵押長期銀行貸款 .....	22,800	20,000
	<u>79,800</u>	<u>80,000</u>
1年內或按要求 .....	<u>59,800</u>	<u>62,800</u>

於2023年12月31日及2024年12月31日，無抵押短期銀行貸款指金額分別為人民幣57,000,000元及人民幣60,000,000元的已動用銀行信貸，利率介於3.30%至4.30%之間。

### 20 其他應付款項

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元
應計費用 .....	51,252	26,477
應付工資 .....	6,727	3,951
	<u>57,979</u>	<u>30,428</u>

其他應付款項均不計息，且所有其他應付款項預期將於一年內結清或於要求時償還。

## 附錄一

## 會計師報告

### 21 租賃負債

下表顯示於各有關期間末 貴集團租賃負債的剩餘合約到期日。

	於2023年12月31日		於2024年12月31日	
	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內 .....	1,215	1,229	2,396	2,567
1年後但2年內 .....	—	—	2,532	2,632
2年後但5年內 .....	—	—	1,328	1,360
	—	—	3,860	3,992
	<u>1,215</u>	<u>1,229</u>	<u>6,256</u>	<u>6,559</u>
減：未來利息開支總額 .....		(14)		(303)
租賃負債現值 .....		<u>1,215</u>		<u>6,256</u>

### 22 遞延收益

	於12月31日	於12月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助 .....	<u>2,380</u>	<u>4,240</u>

政府補助主要指自政府收取的補貼，以補償研發活動產生的開支及若干項目發生的資本支出。

### 23 贖回負債

2018年，貴集團與若干投資者（「天使輪投資者」）訂立協議，據此，天使輪投資者同意向貴集團注資合共人民幣35,000,000元，作為認購百力司康杭州人民幣291,666元的新發行實繳資本的對價。

2019年，貴集團與若干投資者（「A輪投資者」）訂立協議，據此，A輪投資者同意向貴集團注資合共人民幣110,000,000元，作為認購百力司康杭州人民幣430,555元的新發行實繳資本的對價。

2021年，貴集團與若干投資者（「B輪投資者」）訂立協議，據此，B輪投資者同意向貴集團注資合共人民幣435,000,000元，作為認購百力司康杭州人民幣637,018元的新發行實繳資本的對價。

2022年10月，貴集團與若干投資者（「B+輪投資者」）訂立協議，據此，B+投資者同意向貴集團注資人民幣123,800,000元，作為認購百力司康杭州人民幣152,758元的新發行實繳資本的對價。

2023年5月，貴集團與一位投資者（「B++輪投資者」）訂立協議，據此，B++輪投資者同意向貴集團注資合共人民幣170,000,000元，作為認購百力司康杭州人民幣193,696元的新發行實繳資本的對價。



## 附錄一

## 會計師報告

根據各自協議，天使輪投資者、A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者及B++輪投資者（統稱「優先權投資者」）獲授予若干優先權，包括於發生指定或然事件時的贖回權及反攤薄權。該等優先權影響 貴集團財務報表，其主要條款載列如下：

### 投資者於發生或然事件時的贖回權

當發生若干事件時，優先權投資者可要求 貴集團以現金贖回其實繳資本，包括：(i) 貴集團或其創始人嚴重違反交易文件且無法在十個工作日內補救；(ii) 貴公司未能在2025年12月31日之前完成合資格首次公開[編纂]；或(iii)創始人失去 貴集團控制權；或(iv)創始人提議不在 貴集團擔任職務；(v) 重大適用法律變動令 貴集團主營業務運營遇到重大困難，並導致 貴集團處於持續運營困難狀態；或(vi) 貴集團收到任何其他優先權投資者的贖回要求。

贖回金額為以下兩者之較高者：(i)發行價加從原始投資日開始至贖回結算日止按10%的簡單年利率計算的利息，減任何已派付股息；及(ii)於收到優先權投資者贖回請求當日應佔百力司康杭州經審核資產淨值的比例份額。

### 於發生出售事項時的分配

倘 貴公司發生出售事項，包括出售 貴集團全部或絕大部分資產、出售或獨家許可 貴集團全部或絕大部分知識產權、 貴集團發生合併或兼併且在此之前的股東於此後不保留於存續實體的大部分投票權，即控制權變更，股東將有權按以下順序獲分配該等事項產生的[編纂]（如有）：

- (a) B++輪投資者，按發行價另加10%的簡單年利率；
- (b) B+輪投資者，按發行價另加10%的簡單年利率；
- (c) B輪投資者，按發行價另加10%的簡單年利率；
- (d) A輪及天使輪投資者，按發行價另加10%的簡單年利率；
- (e) 於作出(a)至(d)項分配後剩餘[編纂]將按比例在所有股東之間分配。

倘優先權投資者未能依照上述順序收到[編纂]分配， 貴集團及其創始人需要以所有合法方式向其補償不足金額，包括但不限於向擁有優先權的投資者分派股息或贖回其繳入資本。

### 呈列及分類

由於 貴集團並不擁有無條件權利避免以現金贖回實繳資本， 貴集團就贖回實繳資本的義務確認金融負債，初步按贖回金額的現值計量，而此贖回金額乃指根據附註2(1)所載的會計政策，於發生可致最高結算結果的事件時預期支付予優先權投資者的金額。該等金融負債隨後按攤銷成本計量。因重新計量贖回金額而引致的負債賬面值變動，乃於損益賬內確認為「贖回負債賬面值變動」。

## 附錄一

## 會計師報告

贖回負債變動載列如下：

### 貴集團

	贖回負債
	人民幣千元
於2023年1月1日	954,439
向投資者發行金融工具	170,000
賬面值變動	205,195
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,329,634
賬面值變動	430,143
於2024年12月31日	1,759,777

於發行日期及各報告期結束時，發生出售事項時的分配導致贖回負債的最高結算結果。贖回負債由 貴公司董事參照獨立合資格專業估值師編製的估值報告計量。貴集團採用貼現現金流量法釐定百力司康杭州的相關權益價值，並按比例將其分配予每單位實繳資本，以釐定用作計算贖回負債賬面值的出售事項所得款項金額。

釐定贖回負債賬面值所採用的重大估值假設如下：

	於2023年 12月31日	於2024年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
貼現率	16.00%	16.00%
無風險利率	3.87%	4.57%
隱含的缺乏市場流通性折讓	21.00%	12.00%
波動性	69.50%	54.42%

貴集團乃按於估值日，那些到期日與預期退出時間相近的政府債券之收益率，估計無風險利率。缺乏市場流通性折讓乃按期權定價法估計。根據期權定價法，可在私人持股可供出售前對沖價格變動的認沽期權成本，被視為釐定缺乏市場流通性折讓的基準。波幅乃按可比較公司於一段自估值日起計、且年期與到期時間相若的期間內每日股價回報的年度化標準差估計。

以下載列金融負債估值重大不可觀測輸入數據的概要連同於各有關期間期末之定量敏感度分析。

重大不可觀測輸入數據	輸入數據值 增加／(減少)	公允價值 (減少)／增加	公允價值 (減少)／增加
		於2023年12月31日	於2024年12月31日
		人民幣千元	人民幣千元
貼現率	1%/(1%)	(198,585)/238,256	(274,982)/325,776
無風險利率	1%/(1%)	(198,585)/238,256	(274,982)/325,776
隱含的缺乏市場流通性貼現	1%/(1%)	(11,467)/11,468	(14,785)/14,785
波動性	1%/(1%)	-/11,468	-/-

## 附錄一

## 會計師報告

### 24 以權益結算以股份為基礎的交易

#### (a) 購股權

於2020年8月6日，貴公司採納一項激勵性購股權計劃（「購股權計劃」），據此，承授人的範圍隨後擴大，以向貴集團僱員、董事及顧問提供獎勵。根據購股權計劃，貴公司可不時向貴公司批准的合資格承授人授予購股權。每份購股權賦予持有人認購貴公司一股普通股的權利。每份購股權將生效至授予日第十個週年日。購股權計劃項下可發行的最大股份數目為30,516,060股，其中24,000,000股乃由貴公司創始人捐贈及投入。

#### (i) 授予條款及條件如下：

參與資格及擬授予的股份數目由董事會酌情決定。於各報告期內，貴集團於購股權計劃項下的以權益結算以股份為基礎的付款安排如下。

#### 授予僱員及董事的購股權

每份購股權的行使價由董事會於授予日期釐定。已授予購股權的歸屬期於每次授予時單獨說明，具體如下：

- (a) 於五年服務期計劃項下授予的購股權：40%的已授予購股權可於授出日期第三個週年日行使，30%的已授予購股權可於授出日期第四個週年日行使，剩餘30%的已授予購股權可於授出日期第五個週年日行使。
- (b) 於四年服務期計劃項下授予的購股權：40%的已授予購股權可於授出日期第二個週年日行使，30%的已授予購股權可於授出日期第三個週年日行使，剩餘30%的已授予購股權可於授出日期第四個週年日行使。

#### (ii) 購股權數目變動如下：

	2023年		2024年	
	加權平均行使價 每股人民幣元	購股權 數目千份	加權平均行使價 每股人民幣元	購股權 數目千份
年初餘額.....	3.15	13,620	3.22	15,860
年內授予.....	5.02	2,240	5.00	2,000
年內沒收.....	—	—	2.56	(1,720)
年末餘額.....	3.22	15,860	3.51	16,140
可於年末行使.....		2,291		3,581

於2023年及2024年12月31日，已授予權益工具的加權平均剩餘合約年期分別為8.16年及7.46年。

#### (b) 向滿足服務條件的共同創始人授予受限制股份

於2021年3月15日，隨著發行B輪優先股，創始人、貴公司及A輪和B輪投資者同意向滿足服務條件的貴公司創始人授予受限制股份薪酬。於2021年7月，貴公司與創始人訂立受限制股份協議，並據此由貴公司授予6,516,060股股份。根據受限制股份協議，創始人受若干服務條件的約束，在出售、讓與、質押、抵押、贈與、出售或轉讓股份方面受到限制。限制期內，創始人就受限制股份享有投票權（如有）。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 以權益結算以股份為基礎的付款的主要假設

購股權計劃項下授予之購股權的公允價值乃於獨立第三方估值師協助下採用二項式期權定價模型釐定。二項式模式需要作出多項高度主觀的假設，包括購股權的預期波動率、無風險利率、提早行權倍數及合約年期。

估計獎勵於授予日的公允價值時使用的假設如下：

	2023年	2024年
預期波動率.....	63.70%至65.10%	62.40%
無風險利率.....	2.59%至2.68%	2.18%
提早行權倍數.....	2.2	2.2至2.8
沒收率.....	15.00%	6.00%至15.00%

購股權根據一定服務條件授予。對所接受服務的授予日公允價值計量中並未考慮這一條件。並無與購股權授予相關的市場條件。

於各報告期內，就以權益結算以股份的付款確認的開支如下：

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元
行政開支.....	2,295	2,730
研發成本.....	4,343	2,912
	<u>6,638</u>	<u>5,642</u>

## 25 資本、儲備及股息

### (a) 股本

	2023年		2024年	
	股份數目 (千股)	人民幣千元	股份數目 (千股)	人民幣千元
普通股，已發行及繳足：				
於1月1日.....	—	—	—	—
已發行股份.....	—	—	*12,000	*
於12月31日.....	—	—	*12,000	*

\* 金額少於人民幣1,000元。

就本報告而言，於2023年及2024年12月31日的資本，指現時貴集團旗下各公司經扣除於附屬公司的投資後的實繳資本總額。

截至2024年12月31日，貴公司法定股本為500,000,000股面值為0.00001美元的股份。

### (b) 股息

貴公司或其任何附屬公司概無於有關期間派付或宣派任何股息。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 儲備的性質及目的

#### (i) 其他儲備

其他儲備主要為以股份為基礎的付款儲備及來自優先權投資者的注資，已根據附註2(1)所述就贖回負債採納的會計政策確認。以股份為基礎的付款儲備為向 貴集團董事、僱員及顧問授予之購股權的部分授予日公允價值，已根據附註2(n)(ii)所述就以股份為基礎的付款採納的會計政策確認。

#### (ii) 匯兌波動儲備

匯兌儲備包括因換算 貴公司及 貴集團內若干附屬公司的財務報表產生的所有匯兌差額。該儲備按照附註2(r)所載會計政策處理。

### (d) 資本管理

貴集團管理資本的主要目標是保障 貴集團持續經營的能力，使其能夠持續為股東提供回報及為其他利益相關者帶來裨益。

貴集團積極定期檢討及管理其資本結構，以在計及 貴集團未來及資本效率、現有及預測盈利能力、預測經營現金流量及預測資本支出的情況下確保優化資本結構及股東回報。

貴集團管理其資本結構並根據經濟狀況變動進行調整。為維持或調整資本架構， 貴集團或會調整派付予股東的股息、退還資本予股東、發行新股份、新債務融資或贖回現有債務。於當前及過往年度， 貴集團均無改變其資本管理目標、政策或流程。

貴公司或其任何附屬公司均不受任何外部施加的資本要求約束。

## 26 財務風險管理及金融工具的公允價值

貴集團須面對於日常業務過程中產生的信貸、流動資金及貨幣風險。 貴集團面對的該等風險以及 貴集團用於管理該等風險的財務風險管理政策及慣例闡述如下。

### (a) 信貸風險

信貸風險是指對手方違反合約義務導致 貴集團遭受財務損失的風險。 貴集團的信貸風險主要來自貿易應收款項及其他應收款項。

貴集團面臨的來自現金及銀行結餘、受限制存款及定期存款的信貸風險有限，因為對手方為聲譽良好的銀行，而 貴集團認為其信貸風險較低。

管理層評估認為，於有關期間，其他應收款項的信貸風險自初始確認後並未顯著增加。因此，管理層已就各報告日期12個月內可能發生的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。 貴公司管理層預期因其他應收款項的對手方的不履約行為而產生虧損的可能性非常小，且就其他應收款項計提的虧損撥備並不重大。預期信貸虧損率並不重大且接近於零。

貴集團並不提供可能令 貴集團面臨信貸風險的擔保。

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 流動資金風險

貴集團的各營運實體負責其自身的現金管理，包括現金盈餘的短期投資及籌措貸款以滿足預期現金需求，惟於借款超過一定的預定授權水平時須取得母公司董事會批准。貴集團的政策為定期監察其流動資金需求及遵守貸款契諾的情況，以確保其維持充足的現金儲備，易於變現的適銷證券及來自主要金融機構的充足承諾融資額度，以滿足其短期及長期流動資金需求。

下表顯示 貴集團的非衍生金融負債於報告期末的剩餘合約到期情況（包括使用合約利率或（倘屬浮動）根據於報告期末的現行利率計算的利息付款）及 貴集團可能被要求付款的最早日期：

於2023年12月31日合約未貼現現金流出						
	1年內 或按要求	超過1年 但少於2年	超過2年 但少於5年	超過5年	總計	於2023年12月 31日的賬面值
	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
租賃負債.....	1,229	—	—	—	1,229	1,215
計入其他應付款項的						
金融負債.....	57,979	—	—	—	57,979	57,979
銀行貸款.....	59,920	2,920	8,760	9,178	80,779	79,800
贖回負債.....	1,329,634	—	—	—	1,329,634	1,329,634
	<u>1,448,762</u>	<u>2,920</u>	<u>8,760</u>	<u>9,178</u>	<u>1,469,621</u>	<u>1,468,628</u>

於2024年12月31日合約未貼現現金流出						
	1年內 或按要求	超過1年 但少於2年	超過2年 但少於5年	超過5年	總計	於2024年12月 31日的賬面值
	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
租賃負債.....	2,567	2,632	1,360	—	6,559	6,256
計入其他應付款項的						
金融負債.....	30,428	—	—	—	30,428	30,428
銀行貸款.....	62,920	2,920	8,761	6,258	80,859	80,000
贖回負債.....	1,759,777	—	—	—	1,759,777	1,759,777
	1,855,692	5,552	10,121	6,258	1,877,623	1,876,461

### (c) 利率風險

利率風險是指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。貴集團的利率風險主要來自於長期借款。按可變利率及固定利率發行的借款分別使 貴集團面臨現金流量利率風險和公允價值利率風險。貴集團定期結合現行市況檢討其利率風險管理策略。貴集團受管理層監察的利率狀況載於下文(i)。

## 附錄一

## 會計師報告

### (i) 利率風險狀況

下表(已向貴集團管理層呈報)詳列於報告期末貴集團借款的利率風險狀況：

	實際利率	於2023年 12月31日	實際利率	於2024年 9月30日
	%	人民幣千元	%	人民幣千元
固定利率工具：				
租賃負債.....	4.65%	(1,215)	3.85%	(6,256)
銀行貸款	3.6%至4.3%	(79,800)	3.3%至4.3%	(80,000)
		<u>(81,015)</u>		<u>(86,256)</u>
可變利率工具：				
銀行現金.....	0.20%至2.50%	377,501	0.10%至1.80%	431,524
銀行定期存款.....	3.10%至3.50%	109,711	—	—
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產.....	1.50%至2.43%	51,551	—	—
風險敞口淨額.....		<u>538,763</u>		<u>431,524</u>

### (ii) 敏感度分析

下表詳述利率上升／下降100個基點對貴集團於有關期間各年度的除稅後虧損及於各報告期末的累計虧損的影響。

	於2023年12月31日			於2024年12月31日		
	基點上升／ (下降)	對除稅後 虧損的影響	對累計 虧損的影響	基點上升／ (下降)	對除稅後 虧損的影響	對累計 虧損的影響
		人民幣千元	人民幣千元		人民幣千元	人民幣千元
利率.....	100	5,388	5,388	100	4,315	4,315
	(100)	(5,388)	(5,388)	(100)	(4,315)	(4,315)

上述敏感度分析顯示假設利率於報告期末出現變動且已用於重新計量貴集團所持的該等金融工具(令貴集團於報告期末面臨公允價值利率風險)，則貴集團的除稅後虧損及累計虧損將出現即時變動。關於貴集團於報告期末所持有浮動利率非衍生工具所產生的現金流量利率風險，對貴集團除稅後虧損及累計虧損的影響會以利率變動對利息開支或收入的年化影響作出估計。

### (d) 貨幣風險

貴集團面臨的貨幣風險主要來自購買及投資，這產生以交易相關業務運營的功能貨幣以外的貨幣計值的現金結餘、定期存款及其他應付款項。產生此風險的貨幣主要為美元及港元。貴集團尋求透過最大限度減少其淨外匯頭寸來限制其外匯風險敞口。



## 附錄一

## 會計師報告

### (i) 貨幣風險敞口

下表詳述 貴集團於各報告期末所面臨的因已確認資產或負債（以資產或負債相關實體功能貨幣以外貨幣計值）產生的貨幣風險。就呈列而言，有關風險敞口金額乃以人民幣列示，使用年結日的即期匯率換算。因將境外業務的財務報表換算為 貴集團的呈列貨幣導致的差額不計入在內。

	於12月31日	於12月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
美元		
現金及現金等價物 .....	213,043	292,045
定期存款 .....	99,407	—
其他應付款項 .....	(21,140)	(7,047)
日圓		
其他應付款項 .....	(5,388)	—
風險敞口淨額 .....	285,922	284,998

### (ii) 敏感度分析

下表顯示假設所有其他風險變量保持不變，倘 貴集團於各報告期末面臨重大風險的外匯匯率於該日出現變動， 貴集團的除稅後利潤（及留存利潤）將出現的即時變動。就此而言，假設港元與美元之聯繫匯率不會因美元兌其他貨幣匯價走勢之任何變動而受到重大影響。

	於2023年12月31日		於2024年12月31日	
	匯率上漲／(下跌)	對除稅後利潤及留存利潤的影響	匯率上漲／(下跌)	對除稅後利潤及留存利潤的影響
	%	人民幣千元	%	人民幣千元
美元 .....	5%	14,566	5%	14,250
	(5%)	(14,566)	(5%)	(14,250)
日圓 .....	5%	(269)	5%	—
	(5%)	269	(5%)	—

上表所呈列的分析結果顯示 貴集團各實體以各自的功能貨幣計量的除稅後利潤及權益的即時匯總影響，並已就呈列目的按報告期末的現行匯率換算為人民幣。

敏感度分析假設於報告期末，匯率變化已被用於重新計量 貴集團持有的使 貴集團面臨外匯風險的金融工具。該分析並未計入因將境外業務的財務報表換算為 貴集團的呈列貨幣導致的差額。該分析於2023年及2024年基於相同基準進行。

## 附錄一

## 會計師報告

### (e) 公允價值計量

#### (i) 以公允價值計量的金融資產及負債

##### 公允價值層級

下表列示於報告期末按經常性基準計量的貴集團金融工具的公允價值，並分類為國際財務報告準則第9號公允價值計量界定的三個公允價值層級。公允價值計量分類層級乃參考估值技術中所使用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

- 第一級估值：僅採用第一級輸入數據（即相同資產或負債於計量日期在活躍市場上的未經調整報價）計量的公允價值
- 第二級估值：採用第二級輸入數據（即未能滿足第一級要求的可觀察輸入數據）及並無採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。不可觀察輸入數據為無法獲得市場數據的輸入數據。
- 第三級估值：採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。

貴集團金融工具（賬面值與公允價值合理相近的金融工具除外）的賬面值及公允價值如下：

於2023年12月31日

	於2023年 12月31日的 公允價值	於2023年12月31日的公允價值計量分類為		
		第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量				
以公允價值計量且其變動計入損益的				
金融資產				
一 理財產品 .....	51,551	—	51,551	—

於2024年12月31日，以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的賬面值為零。

於2024年及2023年12月31日，貴集團並無任何以公允價值計量的金融負債。

年內，金融資產及金融負債的公允價值計量第一級與第二級之間並無轉移，亦無轉入或轉出第三級（2023年：無）。

#### (ii) 第二級公允價值計量使用的估值技術及輸入數據

理財產品的公允價值乃基於具相似條款及風險的工具的市場利率採用貼現現金流量估值模型釐定。

## 27 承擔

於報告期末，貴集團擁有以下資本承擔：

	於12月31日	於12月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未計提撥備：		
機器及設備 .....	1,074	—

## 附錄一

## 會計師報告

### 28 關聯方交易

#### (a) 主要管理人員薪酬：

貴集團主要管理人員薪酬（包括附註8所披露支付予貴集團董事的款項及附註9所披露若干最高薪酬僱員的薪酬）如下：

	於12月31日	於12月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及其他福利 .....	9,597	9,572
酌情花紅 .....	5,908	2,126
界定退休計劃供款 .....	40	44
以權益結算以股份為基礎的付款開支 .....	4,203	4,578
	<u>19,748</u>	<u>16,320</u>

薪酬總額計入員工成本（請參閱附註6(b)）。

#### (b) 與關聯方的其他交易

除附註28(a)所披露者外，貴集團於有關期間並無進行其他重大關聯方交易。

### 29 直接及最終控制方

於2023年及2024年12月31日，董事認為貴集團並無直接及最終控制方。

### 30 已頒佈但於截至2024年12月31日止年度尚未生效的修訂本、新準則及詮釋的可能影響

截至本報告刊發日期，國際會計準則理事會已頒佈多項修訂、新準則及解釋，這些規定將於2025年1月1日之後開始的會計年度生效，但尚未應用於歷史財務資料。具體情況如下：

	於以下日期或之後開始的會計期間生效
國際會計準則第21號修訂本缺乏可交換性 .....	2025年1月1日
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號修訂本 金融工具分類及計量修訂 .....	2026年1月1日
國際財務報告會計準則年度改進－第11卷 .....	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號，財務報表呈列與披露 .....	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號，無公共問責制附屬公司：披露 .....	2027年1月1日

貴集團正在評估該等修訂於首次[編纂]期間預期產生的影響。迄今為止，貴集團認為採納該等修訂不大可能對歷史財務資料造成重大影響。

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### 31 期後事項

#### (a) 優先權投資者之優先權修訂

根據相關協議，貴公司已向優先權投資者授予若干優先權。贖回權將於貴公司首次提交股份於聯交所主板[編纂]（「[編纂]」）申請時自動終止，惟於若干事件中，優先權將自動恢復，並應被視為該等權利及安排從未屆滿或被豁免。

#### (b) 發行股份

於2024年12月31日後，為籌備[編纂]及為反映百力司康杭州於貴公司層面的股權架構，百力司康杭州的若干股東或其聯繫人與（其中包括）貴公司訂立股東協議，按彼等各自於百力司康杭州的持股比例，以名義代價或向百力司康杭州支付的歷史投資金額（視情況而定）認購貴公司的普通股或優先股（視情況而定）。貴公司已於2025年6月19日完成股份的配發及發行。

所有優先股將於緊接[編纂]完成前自動轉換為普通股。

#### (c) 採納購股權激勵計劃（「[編纂]購股權激勵計劃」）

於2025年6月26日，貴集團批准[編纂]購股權激勵計劃，據此授出可認購至多15,258,030股股份（經就先前根據原計劃批准的股份總數作出調整）的購股權。於貴公司重組後及為籌備[編纂]，已採納[編纂]購股權激勵計劃以取代原計劃（附註24）。

### 期後財務報表

貴公司及貴集團旗下附屬公司並無編製截至2024年12月31日後任何期間的經審計財務報表。

---

附 錄 二

未 經 審 核 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[ 編 纂 ]

---

附 錄 二

未 經 審 核 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[ 編 纂 ]

---

附 錄 二

未 經 審 核 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[ 編 纂 ]



---

附 錄 二

未 經 審 核 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[ 編 纂 ]

---

附 錄 二

未 經 審 核 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[ 編 纂 ]

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

### 本公司章程概要

#### 1 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於[●]獲有條件採納，列明（其中包括）本公司的股東承擔有限責任，本公司成立的宗旨並無限制，且本公司擁有全部權力及授權進行公司法或開曼群島任何其他法例並不禁止的任何事務。

組織章程大綱於附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所指明的聯交所網站及本公司網站上展示。

#### 2 組織章程細則

本公司的組織章程細則於[●]獲有條件採納，包括以下條文：

##### 2.1 董事

###### (a) 配發與發行股份的權力

在不影響任何現有股份所附帶的任何權利的情況下，董事可根據組織章程大綱的規定（及本公司在股東大會上可能作出的任何指示），按其認為適當的時間及其他條款向其認為適當的人士配發、發行股份、就股份授予購股權或以其他方式處置股份，無論該等股份設有或不設有優先、遞延或其他權利或限制（亦無論是在股息或其他分配、投票、歸還資本或其他方面）。

###### (b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

在不違反公司法、組織章程大綱及細則的規定以及特別決議案作出的任何指示的情況下，本公司的業務應由可行使本公司全部權力的董事管理。組織章程大綱及細則的任何更改以及該等指示不得使董事此前原應有效的行動在作出該更改或發出該指示後失效。

###### (c) 對離職的補償或付款

組織章程細則並無有關對董事離職的補償或付款的條文。

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

### (d) 向董事提供的貸款

組織章程細則並無有關向董事提供貸款的條文。

### (e) 購買股份的財務資助

組織章程細則並無有關本公司提供財務資助以購買本公司或其附屬公司股份的條文。

### (f) 披露於與本公司或其任何附屬公司訂立的合約中所擁有的權益

任何人士不會因擔任董事或替任董事而失去資格或因此被阻止以賣方、買方或其他身份與本公司訂立合約，任何該等合約或由本公司或本公司的代表訂立而任何董事或替任董事以任何方式於其中擁有權益或承擔責任的任何合約或交易亦不得被撤銷，參與訂約或在其中擁有權益的任何董事或替任董事亦無須因其董事或替任董事職務或由此而建立的受託關係，而向本公司交待其由任何有關合約或交易所獲得或產生的任何利潤，但任何董事或替任董事於任何該等合約或交易中的權益性質應於審議及表決時或之前披露。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人擁有任何重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（董事亦不得計入與之相關的法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（該董事亦不得計入該決議案的法定人數內），但此項限制不適用於下列任何情況，即：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益借出款項或由其引致或承擔的責任而向該董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身為本公司或其任何附屬公司的債項或債務承擔全部或部分責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，及不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

- (iii) 有關提呈發售本公司或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債權證或其他證券（或由本公司或該等公司發售）以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因有參與有關發售的包銷或分包銷而有或將有利益關係的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的員工利益的任何建議或安排，包括：
  - (A) 採納、修改或運作董事或其任何緊密聯繫人可能佔有利益的任何員工股份計劃或任何股份激勵計劃或購股權計劃；或
  - (B) 採納、修改或運作有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及員工的養老金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的特權或利益；及
- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其於本公司股份或債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債權證或其他證券的人士一樣以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

### (g) 酬金

支付予董事的酬金（如有）應為董事決定的酬金。董事亦有權獲得因出席董事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的單獨會議，或與本公司業務有關或履行其董事職責而適當產生的所有差旅費、住宿費及其他費用，或獲得由董事決定的有關固定津貼，或部分採用一種方法及部分採用另一種方法的組合。

董事可批准就董事認為超出其作為董事日常工作範圍的任何服務向任何董事支付額外酬金。支付給同時擔任本公司法律顧問、代理人或律師的董事或以其他專業身份為本公司提供服務的董事的任何費用應附加於其作為董事的報酬。

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

### (h) 退休、委任及免職

本公司可通過普通決議案委任任何人士為董事，以填補空缺或出任新增的董事職位。

本公司可通過普通決議案在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前罷免其職務，即使組織章程細則或本公司與該董事曾訂立的任何協議中有任何規定，並可通過普通決議案選任其他人士接替其職位。本條的任何內容均不得視為剝奪根據本條被免職董事因終止董事職務或因終止董事職務而終止任何其他委任或職務而應支付予該董事的補償或損害賠償。

董事可委任任何人士為董事，以填補空缺或出任新增的董事職位，但該委任不得使董事人數超過組織章程細則規定或根據組織章程細則規定應有的最高董事人數。任何以此方式委任的董事任期僅至受任後本公司首次股東週年大會為止，屆時將符合資格於會上重選連任。

董事無須持有股份以符合出任董事的資格，出任董事亦無任何特定年齡限制。

倘有下列情況，董事須離任：

- (i) 該董事向本公司發出書面通知辭去董事職務；
- (ii) 該董事在未經董事特別批准休假的情況下而連續12個月缺席董事會會議（為免生疑問，且未由其委任的受委代表或替任董事代其出席）且董事會通過決議案議決該董事因上述缺席而離任
- (iii) 該董事身故、破產或與債務人全面作出任何安排或債務和解；
- (iv) 該董事被證實屬或變得精神不健全；或
- (v) 由佔當時在任董事人數（包括該董事）不少於四分之三（或倘非整數，則以最接近的較低整數為準）董事簽署的書面通知將其罷免。

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

於本公司每屆股東週年大會上，當時三分之一的董事（或倘董事人數並非三或三的倍數，則最接近但不少於三分之一的人數）須輪值告退，但每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須至少每三年輪值退任一次。退任董事須留任至其退任的大會結束為止，但其合資格並可於該大會上重選連任。本公司可於任何董事退任的股東週年大會上選舉相應數目的人士為董事以填補空缺。

### (i) 借貸權力

董事可行使本公司一切權力借入款項及抵押或質押本公司的業務、財產、資產（現時及未來）及未催繳股本或其中任何部分，以及發行債權證、債權股證、按揭、債券及其他有關證券（不論單純發行或作為本公司或任何第三方的任何債務、負債或責任的抵押而發行）。

## 2.2 更改章程文件

組織章程大綱或細則僅可以特別決議案更改或修訂。

## 2.3 變更現有股份或股份類別的權利

倘本公司股本在任何時間分為不同類別股份，除非某類股份的發行條款另有規定，否則，無論本公司是否在清盤，當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利，可經由持有不少於該類已發行股份四分之三投票權的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上以不少於四分之三的多數票通過決議案批准後，方可予以修訂。對於任何該等會議，組織章程細則中有關股東大會的所有規定應作必要修改後適用，但必要法定人數須為持有或由受委代表或正式授權代表代表至少該類別已發行股份三分之一投票權的一名或多名人士。

除非任何類別股份的發行條款另有明確規定，否則，賦予有關類別股份持有人的權利不得因設立或發行與其享有同等權益的額外股份而視為被更改。



## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

### 2.4 更改股本

本公司可透過普通決議案以：

- (a) 按普通決議案規定的金額增加股本，具有本公司於股東大會上所釐定的所附權利、優先權及特權；
- (b) 將全部或任何部分股本合併及分拆為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股款的股份並將其分拆為較大數額的股份時，董事可以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述一般性的原則下）在將予合併股份持有人之間決定將何種股份合併為一股合併股份，且倘任何人士因股份合併而有權獲得零碎合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該獲委任人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項（扣除有關出售費用後）的淨額根據原應獲得零碎合併股份的人士的權利及權益按比例分派予該等人士，或支付予本公司而歸本公司所有；
- (c) 透過拆分現有股份或其中的任何部分，將全部或任何部分股本拆分為低於組織章程大綱規定金額的股份或無面值的股份；及
- (d) 註銷任何在普通決議案通過日期尚未獲任何人士承購或同意承購的股份，並按註銷股份的面額削減其股本數額。

本公司可透過特別決議案削減其股本或任何股本贖回儲備，但須遵守公司法的規定。

### 2.5 特別決議案－須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞具有公司法賦予的定義，指須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或（若股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以不少於四分之三大多數票通過的決議案，而指明擬提呈的決議案為特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由全部有權在本公司股東大會投票的股

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

東以書面方式在一份或多份經一位或以上該等股東於文書上簽署批准的特別決議案，而以此方式獲採納的特別決議案的生效日期為簽署該文書或（如多於一份）最後一份文書的簽署日期。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或（如股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

### 2.6 表決權

在任何股份所附的任何權利或限制的規限下，於任何股東大會上每名親身（或倘股東為公司，則為其正式授權代表）或委任受委代表出席的本公司股東(a)有發言權；(b)於舉手表決時享有一票投票權；及(c)於投票表決時就其所持的每股股份享有一票投票權。

倘任何股東根據上市規則須就任何特定決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對任何特定決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

倘屬聯名持有人，將接納排名較先的持有人作出的投票（不論親身或委派委任代表，如為公司或其他非自然人，則由其正式授權代表或委任代表），而其他聯名持有人的投票將不獲接納，排名先後乃按本公司股東名冊上有關聯名持有人的排列次序釐定。

精神不健全的股東，或由對於精神病案件具有司法管轄權的法院作出的命令所指的股東，不論是在舉手或投票表決中，均可由其監管人、接管人、財產保佐人，或由法院所指定可代表該名股東的其他人士進行表決，而任何此等監管人、接管人、財產保佐人或其他人士，均可由受委代表代為表決。

除已於股東大會記錄日期登記為股東，且已繳清其當時就股份應付的所有催繳股款或其他款項者外，概不得計入任何股東大會的法定人數或有權於該大會上投票。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，但會議主席可允許就僅與上市規則指定的程序或行政事宜有關的決議案進行舉手表決。

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

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，或在該等條文缺失的情況下，經其董事或其他監管機構的決議，授權其認為適當的人士擔任其代表，出席本公司任何會議或任何類別股東會議，而據此獲授權的人士有權代表公司行使相同權力，猶如其為個人股東。

倘認可結算所（或其代名人）為本公司股東，則可授權其認為適當的一名或多名人士作為代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東會議，但倘超過一名人士獲授權，則該項授權須列明各名獲授權的人士所代表的股份數目及類別。根據本條獲授權的人士有權代表認可結算所（或其代名人）行使該認可結算所（或其代名人）可行使的相同權利及權力（包括發言權及在允許以舉手方式表決時可個別舉手投票的權利），猶如該名人士為持有該項授權列明的股份數目及類別的本公司個人股東。

### 2.7 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於每個財政年度結束後六個月內（或上市規則或聯交所允許的其他期間）舉行一次股東大會作為該財政年度的股東週年大會。召開股東週年大會的通知中須指明其為股東週年大會。

董事可召開股東大會，並須於股東要求時立刻著手召開本公司股東特別大會。股東要求是指一名或多名股東提出的要求，而該等股東在提交請求當日按每股一票基準持有截至該日附帶權利可於本公司股東大會上投票的已發行股份不少於10%的投票權。股東要求必須說明會議目的及將加入會議議程的決議案，必須由申請人簽署並向本公司位於香港的主要辦事處提出，或倘本公司不再擁有該主要辦事處，則於本公司註冊辦事處提出。要求可由多份格式類似的文件組成，每份文件均由一名或多名申請人簽署。倘提出股東要求截至當日概無董事或倘董事在提出股東要求當日後21日內並無採取行動在額外21日之內召開股東大會，申請人或代表全部申請人總投票權半數以上的任何申請人可自行召開股東大會，但通過該方式召開的任何大會不得遲於前述的21日期限屆滿後三個月內召開。申請人召開股東大會的方式，應盡可能與董事召開股東大會的方式一致。

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

### 2.8 賬目及審計

董事必須妥為保存賬冊，內容有關本公司所有收支款項及有關收支的事項，本公司所有銷貨及購貨以及本公司資產及負債。該等賬冊必須自編製日期起至少存置五年。倘未能存置必要的賬冊以真實而公允地反映本公司事務狀況及解釋其交易，則不被視為適當保存賬冊。

董事須決定是否，及以何種程度、時間及地點以及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及賬簿，或其任何一種以供本公司股東（非董事）查閱。除公司法賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上授權外，任何股東（非董事）無權查閱本公司任何賬目或賬簿或文件。

董事須促使於每屆股東週年大會上為本公司編製及呈報自上一份賬目刊發後期間的損益賬，連同截至損益賬編製日期的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及截至有關期末本公司事務狀況的報告、核數師就該等賬目編製的報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。

### 2.9 核數師

本公司須在每屆股東週年大會通過普通決議案委任一名或多名本公司核數師，任期至下屆股東週年大會為止。本公司可通過普通決議案罷免任期未屆滿的核數師。有關人士須獨立於本公司，方會獲委任為本公司核數師。核數師薪酬須由本公司於委任核數師的股東週年大會上通過普通決議案，或以有關決議案指定方式釐定。

### 2.10 會議通知及將於會上進行的事項

股東週年大會須於發出不少於21日的通知後召開，而任何股東特別大會須於發出不少於14日的通知後召開，且有關通知須不包括送達或視作送達之日及發出通知當日。召開股東週年大會的通知須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通知須指明擬提呈一項特別決議案。每份通知須指明大會舉行地點（倘為虛擬

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

會議，包括虛擬地點)、日期及時間、決議案詳情及會上擬進行事務的一般性質。儘管有上述規定，但以下列方式取得同意，不論是否已發出本條指定通知或已遵守組織章程細則有關股東大會的條文，本公司股東大會仍視作已正式召開：

- (a) 若為股東週年大會，由全體有權出席該會議並在會上投票的本公司股東同意；及
- (b) 倘為股東特別大會，由有權出席該會議並在會上投票的大多數股東同意（合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%）。

倘在發出股東大會通知之後但在會議召開之前，或在延後股東大會之後但在延會召開之前（不論是否需要發出延會通知），董事全權酌情認為按會議通知所指定的日期或時間及地點（不論實際或虛擬地點）召開股東大會因故並不可行或並不合理，則可更改或延後會議至另一日期、時間及地點（不論實際或虛擬地點）進行。

董事亦有權在召開股東大會的每份通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告（除非有關警告在董事於相關通知中指明的股東大會前最短時間內撤銷），會議須延後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。

倘股東大會延期：

- (a) 本公司須於實際可行情況下盡快將該延期通知（須根據上市規則載列延期的理由）發佈在本公司網站及刊發於聯交所網站，而因股東大會當日生效的烈風警告或黑色暴雨警告而未發佈或未刊發該通知不影響股東大會的自動延期；
- (b) 董事須釐定重新召開會議的日期、時間及地點（不論實際或虛擬地點），並提前至少七個整日發出重新召開會議的通知；及該通知須指明延會重新召開的日期、時間及地點（倘為虛擬會議，包括虛擬地點），以及代表委任表格在重新召開會議上被視作有效的提交日期及時間（但就原會議提交的任何代表委任表格在重新召開會議上仍繼續有效，除非經撤銷或已更換為新代表委任表格）；及

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

- (c) 在重新召開會議上僅可處理原會議通知所載事務，就重新召開會議發出的通知無須指明將在重新召開會議上處理的事務，亦無須再次刊發任何隨附文件。倘有關重新召開會議有待處理任何新事務，則本公司須根據組織章程細則就該等重新召開會議發出新通知。

### 2.11 股份轉讓

股份轉讓可以書面及聯交所指定的任何標準轉讓格式或董事批准的其他格式的轉讓文據進行。轉讓文據須由轉讓人或其代表與（除非董事另行決定）承讓人雙方簽署，且在承讓人姓名列入本公司股東名冊前，轉讓人將仍被視為股份持有人。

董事可拒絕登記任何未繳足股款或本公司擁有留置權的股份的任何轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關股票（於轉讓登記後將予註銷），及董事可合理要求證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為加蓋印章（如需加蓋印者）；
- (d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付金額不超過聯交所不時釐定的最高應付金額（或董事不時要求的較低數額）的費用。

倘董事拒絕登記任何股份轉讓，其應在拒絕後兩個月內通知轉讓人及承讓人。



## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

暫停辦理股東名冊登記手續期間，本公司將暫停辦理轉讓登記。董事可通過在聯交所網站以刊載廣告方式或根據上市規則按組織章程細則規定由本公司以電子方式送交通告的方式或在報章刊登廣告方式提前至少10個營業日發出通告（如為供股，則為提前至少6個營業日），於董事可不時釐定的時間及期間暫停辦理股份過戶登記手續，但暫停辦理股份過戶登記手續的期間於任何年度均不得超過30日（或本公司股東可能以普通決議案決定的較長期間，但該期間在任何年度均不得超過60日）。

### **2.12 本公司購回自身股份的權力**

在公司法條文的規限下，本公司可購回自身股份，惟(a)購回方式首先由本公司股東以普通決議案授權；及(b)任何此類購回只能根據聯交所或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈及生效的任何相關守則、規則或條例進行。

### **2.13 本公司任何附屬公司擁有股份的權力**

組織章程細則並無關於附屬公司股份擁有權的條文。

### **2.14 股息及其他分派方法**

在公司法及組織章程細則的規限下，本公司可通過普通決議案決議就已發行股份派付股息及其他分派，以及授權從本公司可合法作此用途的資金中，撥付股息或其他分派，惟股息不得超過董事建議的金額。所有股息或其他分派僅可來自本公司已實現或未釋放利潤或股份溢價賬或法律另行許可的來源。

董事可不時向本公司股東派付董事認為就本公司利潤而言屬合理的中期股息。此外，董事可不時按其認為適當的金額及於其認為適當的日期宣派及派付特別股息。

除任何股份所附權利另有規定者外，所有股息及其他分派須按股東於派付股息的任何期間或部分期間所持股份的實繳股款派付。就此而言，在催繳前就股份所繳付的股款不會視為股份的實繳股款。



### 附錄三

### 本公司章程及開曼群島公司法概要

董事可從應付本公司任何股東的任何股息或其他分派中扣減其當時應付本公司的全部催繳股款或其他應付股款（如有）。董事可保留就本公司有留置權的股份應付的任何股息或其他應付股款，亦可將該等股息或款項用作抵償具有留置權的債務、負債或承擔。

本公司毋須承擔股息的利息。除股份所附權利另有規定者外，可以任何貨幣派付股息及其他分派。

當董事或本公司於股東大會決議派付或宣派本公司股本的股息時，董事可進一步決議：(a)以配發入賬列作繳足的股份方式償付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的類別屬於相同類別，惟有權獲派股息的本公司股東有權選擇收取現金作為全部股息（或部分股息）以代替該項股份配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東有權選擇收取配發入賬列作繳足的股份以代替董事可能認為合適的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。在董事作出推薦意見後，本公司可就本公司任何一項特定股息透過普通決議案方式決議，（即使上文有所規定）以配發入賬列作繳足股份方式派付全部股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的任何權利。

有關股份的任何股息、利息或其他應付現金金額，可以電匯方式付予持有人或以支票或股息單郵寄往持有人的登記地址或（如屬聯名持有人）於本公司股東名冊排名首位的持有人的登記地址，或持有人或聯名持有人以書面方式指示的人士及地址。每份支票或股息單的抬頭人須為向其發送的人士。兩名或多名聯名持有人中的任一人均可就其以聯名持有人身份持有的股份上應付的任何股息、其他分派、紅利或其他款項出具有效收據。

任何於有關股息或分派應付日期六年後仍未領取的有關股息或其他分派可沒收，並須撥歸本公司所有。

在本公司股東以普通決議案批准的情況下，董事可議決以分派指定資產（尤其是（但不限於）通過分派任何其他公司的股份、債權證或證券或以任何一種或多種上述方式）的方式支付全部或部分股息或其他分派，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份向上或向下約整或規

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

定零碎股份須撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產或其中任何部分的價值，並可釐定按所釐定的價值向本公司任何股東支付現金，以調整全體股東的權利，並可在董事認為適當的情況下將任何該等指定資產交予受託人。

### 2.15 受委代表

凡有權出席本公司股東大會並於會上投票的本公司股東可委派其他人士（必須為個人）為其受委代表代其出席大會及於會上投票，而獲委任的受委代表將與股東具有相同權利以於大會上發言。投票表決可親身或委派代表進行。受委代表無須為本公司股東。股東可委任任何數目的受委代表代其出席任一股東大會（或任一類別股東大會）。

委任代表的文據須以書面形式進行，且須經由委任人或獲其書面正式授權的代表親筆簽署。倘委任人為法團或其他非自然人，則須經由其正式授權代表親筆簽署。

董事應在召開任何會議或續會的通告或本公司發出的代表委任文據中，列明代表委任文據交回的方式（包括以電子方式）以及代表委任文據交回的地點及時間（不遲於指定舉行受委代表相關的會議或續會開始的時間）。

委任代表的文據須為慣常或通用格式或董事可能批准的其他格式，並可表明就特定會議或其續會使用，或全面適用於所有會議直至撤回為止。

### 2.16 催繳股款及沒收股份

在任何股份配發及發行條款的規限下，董事可就本公司股東所持股份的任何未繳金額向股東催繳股款（不論就面值或溢價），而每名本公司股東須（須接獲最少14個整日的通知，列明何時付款）按通知規定的時間向本公司支付其股份的催繳股款。董事可決定撤回或延遲催繳全部或部分股款。催繳款項可能須分期支付。被催繳股款的人士即使於其後將涉及催繳股款的股份出讓，仍須就被催繳股款承擔法律責任。

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

催繳股款應視為於董事通過有關授權催繳的決議案時作出。股份的聯名持有人須共同及個別支付有關股份的所有催繳股款及到期的分期付款。

倘催繳股款於到期及應付後仍未支付，欠款人須就未繳金額支付利息，利息由未繳金額到期及應付當日起計至繳款為止，利率由董事釐定（以及加上本公司因有關未支付而產生的所有開支），但董事可豁免全部或部分利息或開支的支付。

倘催繳股款或催繳股款的分期付款於到期應付後仍未獲繳付，則董事可向欠款人發出不少於14個整日的通知，要求支付未繳付的款額，連同所有應計利息及本公司因有關未支付而產生的任何開支。通知應列明付款的地點及應列明倘該通知不獲遵從，則該等已催繳股款的股份將予沒收。

倘該通知不獲遵從，則所發出通知有關的任何股份於在通知所規定的所有款項獲得支付前，可由董事通過決議案予以沒收。沒收的內容將包括有關被沒收股份的所有應付但於沒收前仍未支付的股息、其他分派或其他款項。

被沒收的股份將可按董事認為合適的有關條款及方式出售、重新配發或以其他方式處置。

已被沒收股份的人士就有關被沒收股份而言，不再為本公司股東，並須向本公司退回被沒收股份的股票以作註銷，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所有款項，連同董事可釐定利率的有關利息，然而，若本公司已全額收到就該等股份到期應付的款項，則其責任應告終止。

### **2.17 查閱股東名冊**

本公司應根據公司法存置或促使他人存置本公司股東名冊。董事可通過在聯交所網站以刊載廣告方式或根據上市規則按組織章程細則規定由本公司以電子方式送交通告的方式或在報章刊登廣告方式提前10個營業日發出通告（如為供股，則為提前6個營業日），於董事釐定的時間及期間暫停辦理全部或任何類別股份的股份過戶登記手續，

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

惟暫停辦理股份過戶登記手續的期間於任何年度均不得超過30日（或本公司股東可能以普通決議案決定的較長期間，但該期間在任何年度均不得超過60日）。

除暫停辦理股份過戶登記手續外，股東名冊須於營業時間內可供本公司任何股東免費公開查閱。

### **2.18 大會及另行召開類別大會的法定人數**

除非任何股東大會已達出席法定人數，否則不可處理任何事宜。兩名親自或委派代表（或倘為法團或其他非自然人，則為其正式授權代表或受委代表）出席的本公司股東應被視為已達法定人數，除非本公司僅有一名有權於有關股東大會上投票的股東，則在該情況下法定人數應為一名親自或委派代表（或倘為法團或其他非自然人，則為其正式授權代表或受委代表）出席的股東。

本公司就個別類別股份持有人另行召開的股東大會的法定人數按上文第2.3段所規定。

### **2.19 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利**

組織章程細則概無有關少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。

### **2.20 清盤程序**

根據公司法，本公司可通過特別決議案決議本公司自願清盤。

除股份所附權利另有規定外，在清盤中：

- (a) 如果可用於分配給本公司股東的資產不足以償付本公司的全部繳足股本，則此類資產的分配方式應為盡可能讓本公司股東按其於清盤開始時持有股份的繳足或應已繳足股本的比例負擔虧損；
- (b) 如果可用於分配給本公司股東的資產足夠償付清盤開始時本公司的全部繳足股本並有剩餘，則剩餘部分應按清盤開始時本公司股東所持股份繳足股本的比例分配給本公司股東。

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

倘本公司清盤，則清盤人可在獲得本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物分派予本公司股東，而不論該等資產是否由同一類別資產組成，且就此而言，清盤人可評估任何資產的價值並可決定本公司股東或不同類別股東間進行的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人的信託方式，將全部或任何部分資產歸屬清盤人在獲得同樣批准下認為適當的受託人，但不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

### 2.21 失去聯絡的股東

倘出現下列情況，本公司有權出售本公司任何一位股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移至他人的股份：(a)向該等股份持有人發出有關任何應付現金的所有支票或認股權證（總數不少於三張）於12年內仍未兌現；(b)本公司於上述期間或下文(d)條所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)於12年期間，至少已就上述股份派發3次股息，而該股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期滿時，本公司已於報章刊發廣告，或根據上市規則，按組織章程細則規定，本公司以電子方式送交通知的方式發出電子通訊，表示有意出售該等股份，且自廣告刊登日期起計三個月的限期已屆滿，並已知會聯交所本公司擬出售該等股份。任何上述出售所得款項淨額應撥歸本公司，本公司收到該等所得款項淨額後將欠該名前股東一筆金額等同所得款項淨額的款項。

## 開曼群島公司法及稅務概要

### 1 引言

公司法在頗大程度上根據舊有英國公司法的原則訂立，惟公司法與現時的英國公司法有相當大的差異。下文乃公司法若干條文的概要，但此概要不擬包括所有適用的限制及例外情況，亦並非總覽公司法及稅務的所有事項（此等事項與有利益關係的各方可能較熟悉的司法權區的同類條文可能有所不同）。

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

### 2 註冊成立

本公司於2024年9月19日根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，本公司須主要在開曼群島以外地區經營業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長遞交年度報表，並支付按本公司法定股本金額計算的費用。

### 3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述各種股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，則不論是旨在換取現金或其他代價，均須將相等於該等股份的溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。對於公司根據任何安排而作為收購或註銷任何其他公司股份的代價配發及以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按上述條文處理。公司法規定，在組織章程大綱及細則的條文（如有）限制下，公司可按其不時決定的方式動用股份溢價賬，其中包括（但不限於）：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足公司將發行予股東作為繳足股款紅股的未發行股份；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合公司法第37條的條文）；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷發行公司股份或債權證的開支、已付的佣金或給予的折讓；及
- (f) 就贖回或購買公司任何股份或債權證的應付溢價作出撥備。

除非公司在緊隨支付建議的分派或股息當日後，仍有能力償還在日常業務過程中到期的債務，否則不可動用股份溢價賬向股東作出分派或派付股息。



## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

公司法規定，在開曼群島大法院確認的情況下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可透過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法的詳細條文規限下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，則可按公司或股東的選擇發行贖回或有責任贖回的股份。此外，在組織章程細則授權下，公司可購回其股份，包括任何可贖回股份。購回須按組織章程細則或公司以普通決議案批准的方式進行。組織章程細則可規定由公司董事釐定購回的方式。公司只可贖回或購買其本身已繳足股款的股份。倘公司贖回或購買其股份後再無任何持股的公司股東，則其不可贖回或購買其任何股份。除非緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常經營中到期應付的債務，否則公司以其股本贖回或購回本身的股份屬於違法行為。

開曼群島對公司提供財務資助以購回或認購其本身或其控股公司的股份並無法定限制。因此，倘公司董事就恰當目的及以公司利益為前提，審慎履行彼等的職責及秉誠行事，認為公司可妥善提供該等財務資助，則公司可提供該等財務資助。該資助應在公平的基礎上進行。

### 4 股息及分派

除公司法第34條外，並無有關派息的法定條文。根據在此方面可能於開曼群島具有說服力的英國案例法，股息僅可從利潤中派付。此外，公司法第34條允許，在償債能力測試及公司組織章程大綱及細則條文(如有)的規限下，可由股份溢價賬派付股息及作出分派(詳情請參閱上文第3段)。

### 5 股東訴訟

開曼群島法院料將仿效英國案例法判例。開曼群島法院已引用並依循*Foss v. Harbottle*的判例(及其例外情況，准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，反對(a)超越公司權限或非法行為；(b)構成欺詐少數股東的行為而過失方為對公司有控制權的人士；及(c)未按規定由所需規定大多數(或特別指定大多數)股東通過的決議案作出的行動。



## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

### 6 對少數股東的保障

若公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向大法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院根據公平公正的理由認為公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司提出的申索，一般規定須根據適用於開曼群島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彼等作為股東所具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許大多數股東欺詐少數股東的規定。

### 7 出售資產

公司法並無對董事處置公司資產的權力作出特定限制。就一般法律而言，董事在行使上述權力時，須就恰當目的及以公司利益為前提，審慎履行彼等的職責及秉誠行事。

### 8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項存置合適的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項及所發生的收支事項；
- (b) 公司買賣的所有貨品；及
- (c) 公司的資產與負債。

如對真實公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易而言屬必要的賬冊未獲存置，則不視為正式保存的賬冊。

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

### 9 股東名冊

在組織章程細則的條文規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的開曼群島境內外的地點設置股東名冊總冊及分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。

### 10 查閱賬目和記錄

根據公司法，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，但具有公司組織章程細則可能載列的權利。

### 11 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲最少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或（如准許委派代表）其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提呈的決議案為特別決議案的通告（但若公司於其組織章程細則指明大多數為必須多於三分之二，及可額外指明該大多數（即不少於三分之二）可能不同於其他需要特別決議案通過的事項除外）。若公司組織章程細則許可，公司當時所有有投票權的股東簽署的書面決議案也可具有特別決議案的效力。

### 12 附屬公司擁有母公司的股份

若公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司收購及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述收購時，必須以恰當目的及以附屬公司利益為前提，審慎履行彼等的職責及秉誠行事。

### 13 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合併及整合。就此而言，(a)「兼併」指兼併兩家或兩家以上的參與兼併公司，並將其業務、財產及負債歸入其中一家公司成為存續公司；及(b)「合併」指結合兩家或兩家以上參與合併公司而新設一家整合公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸入該合併公司。為進行兼併或合併，各參與兼併或合併公司的董事須通過書面兼併或合併計劃，而該等計劃必須

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

(a)經各參與兼併或合併公司以特別決議案通過及(b)獲得參與兼併或合併公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該書面兼併或合併計劃必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各參與兼併或合併公司的資產及負債清單以及將向各參與兼併或合併公司的股東及債權人提供有關兼併或合併證書的副本的承諾，以及將在開曼群島憲報刊登該兼併或合併通告的承諾。除若干特殊情況外，持異議的股東有權於遵守所需程序後獲支付彼等股份的公允價值(若各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定)。因遵守該等法定程序而生效的兼併或合併毋須法院批准。

### 14 重組

法定條文規定進行重組及合併須在為此而召開的大會上獲佔出席大會的(a)股東價值75%的股東，或(b)債權人價值75%的多數債權人(視情況而定)批准，且其後獲開曼群島大法院批准。雖然持異議的股東有權利向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠信，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而若該項交易獲批准及完成，則持異議的股東將無權利獲得類似諸如美國公司的異議股東一般會具有的估值權利(即按照法院對其股份的估值而獲得現金的權利)。

### 15 收購

若一家公司提出收購另一家公司股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購者在上述四個月屆滿後兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權。然而，大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購者與接納收購的有關股份持有人之間有欺詐或不誠信或串謀，以不公平手法逼退少數股東。

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

### 16 彌償

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關條文乃違反公眾政策（例如表示對犯罪的後果作出彌償保證）則作別論。

### 17 重組

公司可向開曼群島大法院提交委任重組人員的呈請，理由是公司：

- (a) 無法或可能無法償還債務；及
- (b) 擬根據公司法、外國法律或透過達成一致重組，向其債權人（或多類債權人）提出折中方案或安排。

大法院可（其中包括）在聆訊該呈請後頒令委任重組人員，享有法院可能授予的權力並履行法院可能准許的職能。於(i)提交委任重組人員的呈請後但在頒令委任重組人員之前；及(ii)頒令委任重組人員之時直至該命令被撤銷的任何時間，均不得對公司進行或提起訴訟、行動或其他法律程序（刑事訴訟除外）、不得通過公司清盤的決議案且不得提交對公司清盤的呈請，除非已有法院准許。然而，儘管已提交委任重組人員的呈請或已委任重組人員，對公司全部或部分資產享有擔保的債權人有權強制執行擔保，而無須法院准許及無須徵求已委任的重組人員同意。

### 18 清盤

公司可能被法院強制頒令清盤或自願(a)由公司股東通過特別決議案批准清盤（若公司有償付能力）或(b)由公司股東通過普通決議案批准清盤（若公司無償付能力）。清盤人負責集中公司資產（包括出資人（股東）所欠的款項（如有）），確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務（如資產不足償還全部債務，則按比例償還），並確定出資人的名單，根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產（如有）。

## 附錄三

## 本公司章程及開曼群島公司法概要

### 19 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，但轉讓在開曼群島擁有土地權益的公司股份則除外。

### 20 稅項

根據開曼群島稅務減免法（經修訂）第6條，本公司可能獲得開曼群島財政司司長保證：

- (a) 開曼群島並無法例對本公司或其業務的所得利潤、收入、收益或增值徵稅；及
- (b) 另外，也不會就以下各項徵收任何利潤、收入、收益或增值稅或屬遺產或繼承稅性質的稅項：
  - (i) 本公司的股份、債券或其他債務；或
  - (ii) 預扣全部或部分有關付款（定義見稅務優惠法（經修訂版）第6(3)條）。

開曼群島現時對個人或法團的利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文書或將該等文書帶入開曼群島司法權區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立任何適用於任何支付予本公司或由本公司所支付款項的雙重徵稅條約。

### 21 外匯管制

開曼群島並無外匯管制規例或貨幣限制。

### 22 一般資料

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的若干方面。該意見函連同公司法副本可於附錄五內的「展示文件」一節所述的網站查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法權區法律間的差異，建議應尋求獨立法律意見。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 有關本集團的其他資料

#### 1. 註冊成立

本公司於2024年9月19日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司。

我們的註冊辦事處地址為：P.O.Box 31119, Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1-1205, Cayman Islands。因此，本公司的公司架構以及《組織章程大綱及細則》均受開曼群島相關法律的約束。《組織章程大綱及細則》的概要載於本文件附錄三。

我們位於香港的註冊營業地點為：香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。我們於[●]根據《公司條例》第16部在香港公司註冊處註冊為非香港公司。梁慧欣女士已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司於香港接收法律程序文件及通知書。接收法律程序文件的地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。

截至本文件日期，本公司的總部位於中國浙江省杭州市錢塘區和享科技中心7號樓。

#### 2. 本公司股本變更

本公司註冊成立時法定股本為5,000.00美元，分為500,000,000股每股面值0.00001美元的股份。

除本文件「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

## 附 錄 四

## 法 定 及 一 般 資 料

### 3. 本集團成員公司的股本變動

以下載列緊接本文件日期前兩年內本集團成員公司的股份或註冊資本的變動：

- (a) 2025年6月19日，百力司康杭州的註冊資本由人民幣2,814,294元減少至人民幣1,931,661元。

除上文所披露者外，本集團成員公司的股本緊接本文件日期前兩年內概無變動。

### 4. 我們的股東大會就[編纂]通過的決議案

在[●]舉行的股東特別大會上，除其他事項外，正式通過了以下決議案：

- (a) 須待(i)[編纂]委員會批准本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及買賣，且有關[編纂]及批准其後並無於股份開始在聯交所買賣前被撤銷；(ii)[編纂]經已釐定；及(iii)[編纂]根據各項[編纂]協議所承擔的責任成為無條件（包括（如適用）因包銷協議豁免其項下任何條件所致），且該等責任並無根據[編纂]協議的條款或以其他方式終止（在各情況下均於[編纂]協議可能指定的日期或之前發生）；
- (i) 將所有每股面值0.00001美元的優先股（無論已發行還是未發行）按一比一的比例重新指定為每股面值0.00001美元的股份；
- (ii) 批准[編纂]、[編纂]和[編纂]，[並授權董事協商和商定[編纂]]以及配發和發行[編纂]（包括根據[編纂]）；
- (iii) 授予董事一般授權（「銷售授權」），以配發、發行和買賣任何股份或可轉換為股份的[編纂]，以及做出或授予將或可能需要配發、發行或買賣股份的[編纂]、協議或期權，惟董事如此配發、發行或買賣或同意配發、發行或買賣的股份數量不得超過[編纂]完成後發行在外股份總數的20%；



## 附錄四

## 法定及一般資料

- (iv) 授予董事一般授權（「購回授權」），以於香港聯交所或本公司[編纂]可能[編纂]且就此而言獲香港證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回其本身股份，該等股份數目最多佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值之10%；
- (v) 擴大銷售授權，加入董事根據該項一般授權而可能配發及發行或同意配發及發行的股份總數，金額相當於本公司購回授權購回之股份總數，惟擴大的金額不得超過緊隨[編纂]完成後發行在外股份總數的10%；及

(b) 組織章程大綱及細則已獲批准及採納，並在[編纂]及緊接[編纂]之前生效。

上述各一般授權將一直有效，直至下列時限屆滿（以最早發生者為準）：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時（惟會上通過普通決議案無條件或有條件更新該授權除外）；或
- (b) 根據開曼群島的任何適用法律或本公司的組織章程大綱及細則，本公司必須召開下一屆股東週年大會的期限屆滿；及
- (c) 股東在股東大會上通過普通決議案，撤銷或更改授權。

### 5. 關於回購本公司[編纂]的解釋性說明

下文概述了[編纂]規則對聯交所[編纂]公司回購股份的限制，並提供了有關我們回購自身[編纂]的進一步資訊。

#### (a) 股東批准

以聯交所為主要[編纂]地的[編纂]公司僅在下列情況下方可直接或間接在聯交所購買其股份：(i)擬購買的股份已繳足股款，及(ii)其股東已透過股東普通決議案給予特別批准或一般授權。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### **(b) 授權規模**

以緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股股份為基數（假[編纂]未獲行使且未根據[編纂]前購股權激勵計劃發行股份），全面行使購回授權可能導致本公司購回最多約[編纂]股股份。

[編纂]公司可在聯交所購回的股份總數不得超過股東批准之日已發行股份數的10%。

### **(c) 購回的理由**

我們的董事認為，我們的董事獲得股東的一般授權，使本公司能夠在市場上購回股份，符合本公司及股東的最佳利益。有關購回視乎當時市況及資金安排，可提高每股資產淨值及／或每股盈利，並於董事認為有利於本公司及我們的股東時，方會進行購回。

### **(d) 資金來源**

購回股份時，本公司僅可動用根據組織章程大綱及細則以及開曼群島適用法律可合法撥作此用途的資金。

本公司不得以非現金代價或聯交所不時的交易規則規定以外的方式在聯交所購回其自身股份。

本公司購回任何股份所需款項乃撥自本公司利潤或為購回而發行新股所得款項，或倘組織章程大綱及細則許可並在開曼群島公司法規限下，則以公司股本購回。對於購回股份應付的任何溢價，則須以本公司利潤或本公司股份溢價賬進賬中撥付，或倘組織章程大綱及細則許可並在開曼群島公司法的規限下，則可以公司股本撥付。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (e) 暫停購回

[編纂]公司在獲知內幕消息後的任何時間，均不得在聯交所回購其股份，直至該消息公佈於眾。尤其於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間內：(i)批准該公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否為[編纂]規則所規定者）的董事會會議日期（即根據[編纂]規則首次知會聯交所的日期）；及(ii)該公司根據[編纂]規則發佈任何年度或半年度，或季度或任何其他中期業績公佈（不論是否為[編纂]規則所規定者）的最後期限，及直至業績公佈日期為止，該公司不得在聯交所購回股份，但特殊情況除外。

### (f) 交易限制

[編纂]公司不得以較其股份於前五個交易日在聯交所的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。

倘購回股份會導致公眾持有的[編纂]數量低於聯交所規定的相關最低百分比，則[編纂]公司不得購回股份。

### (g) 購回股份的地位

本公司可註銷任何已回購的股份及／或將其作為庫存股留存，這取決於多種因素，包括市場狀況以及回購時的資本管理需求等。而這些需求可能會因外部環境的變化而有所調整。股東及潛在投資者應留意我們未來發佈的任何公告，包括但不限於任何次日披露的收益情況（其中應明確列出，除其他事項外，在完成此類回購後將作為庫存股留存或予以註銷的回購股份的數量）。

所有作為庫存股持有的股份的[編纂]將予以保留。本公司會確保庫存股得到恰當的標識和妥善的分離管理。對於存放在中央結算系統內、待在聯交所出售的任何庫存股，本公司將確保不會行使在該等股份以本公司自身名義登記時可行使的任何股東權利或獲得任何本應暫停的權益，包括但不限於就以下事項獲得本公司董事會的批准：(i)本公司應指示其經紀人不要向香港結算發出在股東大會上為存放在中央結算系統的庫存股投票的指令；及(ii)在發放股息或分派的情況下，本公司應從中央結算系統中撤回庫存股，並在股息或分派的登記日期之前重新將其登記為本公司自身的庫存股或予以註銷。

## 附錄四

## 法定及一般資料

本公司所購入的所有股份（無論是在聯交所交易還是以其他方式購入）若未作為庫存股持有，其[編纂]在回購後將自動註銷。本公司將確保在完成任何此類回購交易後，盡快（在合理可行的範圍內）註銷並銷毀這些回購股份的權屬證明文件。

### (h) 緊密聯繫人及核心關連人士

各董事或（在彼等作出一切合理查詢後所知）彼等各自的任何緊密聯繫人目前概無意在購回授權獲批准授出後，將任何股份售予本公司。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示倘購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份或承諾會向本公司出售股份。

[編纂]公司不得在知情情況下，在聯交所向核心關連人士（即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人）購買證券，而核心關連人士亦不得在知情情況下，向公司出售彼等於公司持有的股份權益。

### (i) 收購的影響

倘因購回股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並有責任根據收購守則第26條提出強制[編纂]。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而產生收購守則所述的任何後果。

### (j) 一般資料

倘購回授權於任何時間內獲悉數行使，則本公司的營運資金或資本負債狀況（與本公司最近發佈的經審核賬目披露的狀況比較）或會受到重大不利影響。然而，董事無意過度行使購回授權以致對我們的營運資金或資本負債狀況產生嚴重不利影響。

董事已向聯交所承諾，彼等將根據[編纂]規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

在過去六個月中，我們並無回購股份。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 有關業務的其他資料

#### 1. 重大合約概要

下列為本集團成員公司於本文件日期前兩年內訂立的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約），而有關合約屬重大或可能屬重大：

##### (a) 香港[編纂]協議

#### 2. 知識產權

除以下披露者外，截至最後實際可行日期，並無任何其他對我們的業務屬重大或可能屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

##### (a) 商標

###### 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊所有人	註冊地點	類別	註冊編號	註冊日期	到期日
1.		百力司康杭州	中國	35	32548036	2019年 6月7日	2029年 6月6日
2.		百力司康杭州	中國	5	32541800	2019年 6月7日	2029年 6月6日
3.		百力司康杭州	中國	42	32424107	2019年 6月7日	2029年 6月6日
4.		百力司康杭州	中國	35	32423790	2019年 8月21日	2029年 8月20日
5.		百力司康杭州	中國	42	32422494	2019年 6月14日	2029年 6月13日
6.		百力司康杭州	中國	5	32414789	2020年 1月7日	2030年 1月6日
7.		百力司康杭州	美國	42	5731846	2019年 4月23日	2029年 4月22日
8.		百力司康杭州	香港	5、42	304696570	2018年 10月11日	2028年 10月10日
9.		百力司康杭州	香港	5、42	306582862	2024年 6月14日	2034年 6月13日

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (b) 版權

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊下列我們認為對業務屬重大或可能屬重大的版權：

編號	版權	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期
1	BlissBio徽標	百力司康杭州	2023-F-00207861	2023年9月19日

### (c) 專利

截至最後實際可行日期，我們已獲授下列我們認為對業務屬重大或可能屬重大的專利：

編號	專利	註冊擁有人	專利編號	生效日期	屆滿日期
1....	具降低親和力的修飾EGFR 抗體、藥物偶聯物及其 醫藥用途	百力司康杭州	HK40092928	2024年 7月26日	2041年 11月19日
2....	具降低親和力的修飾EGFR 抗體、藥物偶聯物及其 醫藥用途	百力司康杭州	J/008046	2024年 5月22日	2041年 11月19日
3....	具降低親和力的修飾EGFR 抗體、藥物偶聯物及其 醫藥用途	百力司康杭州	ZL202180070808.5	2024年 3月8日	2041年 11月19日

### (d) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有或已獲許可使用以下我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的域名：

編號 <sup>(1)</sup>	域名	註冊所有人	到期日
1.	blissbiopharma.com	百力司康杭州	2029年7月22日
2.	blissbioinc.com	百力司康杭州	2035年2月19日

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 有關董事的其他資料

#### 1. 董事服務合約及委任書詳情

##### (a) 執行董事及非執行董事

我們已與各執行董事及非執行董事訂立服務合約，內容有關（其中包括）(i)遵守[編纂]規則及適用法律；及(ii)遵守組織章程細則。該等服務合約自委任日期起計為期三年，直至根據服務合約條款及條件終止或由任何一方向另一方發出不少於一個月的事先書面通知予以終止。

##### (b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書。委任期自[編纂]日期起計初步為期三年，或直至[編纂]日期後本公司第三屆股東週年大會為止（以較早者為準）（惟須按組織章程細則及[編纂]規則的規定退任）。任何一方均可透過發出不少於三個月的書面通知終止協議。

根據彼等之委任書，各獨立非執行董事均有權收取年度固定袍金。

##### (c) 其他

除本文件所披露者外，董事概無與本集團任何成員公司訂立或擬訂立服務合同（惟於一年內到期或可由僱主在一年內無須支付賠償（法定賠償除外）而終止的合同除外）。

#### 2. 董事薪酬

(a) 截至2023年及2024年12月31日止年度，本公司董事的薪酬總額分別為人民幣8.81百萬元及人民幣7.44百萬元。

(b) 根據現行安排，我們估計截至2025年12月31日止年度本集團任何成員公司應付董事的薪酬總額（不包括可能支付的酌情花紅）及董事應收的實物利益約為人民幣6.41百萬元。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### 3. 權益披露

#### (a) 董事及最高行政人員於[編纂]完成後於本公司或其相聯法團股本中擁有的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，本公司董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（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的權益或淡倉（包括其根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據[編纂]規則所載《[編纂]發行人董事進行[編纂]交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉載列如下：

#### (i) 於本公司擁有的權益

姓名 .....	權益性質	股份數目	緊隨[編纂] 完成後於本公司 的權益概約 百分比 <sup>(1)</sup>
魏博士 .....	實益擁有人	[23,554,818]	[編纂]%
	於受控制法團 的權益 <sup>(2)</sup>	[12,000,000]	[編纂]%
周博士 .....	實益擁有人	[15,703,212]	[編纂]%
	於受控制法團 的權益 <sup>(2)</sup>	[12,000,000]	[編纂]%
邱麗娟女士 .....	於受控制法團的權益 <sup>(3)</sup>	[651,480]	[編纂]%
	實益擁有人 <sup>(4)</sup>	[660,000]	[編纂]%

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使，並且不考慮根據[編纂]購股權激勵計劃中任何期權的行使而可能配發和發行的任何股份。
- (2) 百力司康由魏博士和周博士分別持股60%和40%，因此，魏博士及周博士均被視為於PartnerBio Corporation根據證券及期貨條例持有的[12,000,000]股股份中擁有權益。

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (3) Howdya Management Limited由嘉興灝得雅企業管理合夥企業(有限合夥)(一家於中國成立的有限合夥企業)全資擁有，嘉興舜笠控股有限公司為其普通合夥人。嘉興舜笠控股有限公司由邱麗娟女士最終控制。因此，邱麗娟女士被視為於Howdya Management Limited 根據證券及期貨條例持有的 [651,480] 股股份中擁有權益。
- (4) 此處列出的董事的實益擁有權指他們在[編纂]購股權激勵計劃中所獲期權所對應的股份，惟須待期權的條件(包括歸屬條件)達成方可做實。

除上文所披露者外，概無本公司董事或最高行政人員於緊隨[編纂]完成後將於本公司股份、相關股份或債權證中或於本公司相關法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權中擁有股份於聯交所[編纂]後(i)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權益及／或淡倉(倘適用)(包括彼等根據證券及期貨條例的有關係文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，(ii)根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述登記冊的權益及／或淡倉(倘適用)，或(iii)根據[編纂]規則附錄10所載《[編纂]發行人董事進行[編纂]交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(倘適用)。

### **(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**

就我們的董事或最高行政人員所知，有關緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉或直接或間接擁有本集團任何其他成員公司已發行附表決權的股份10%或以上權益的人士(除本公司董事或最高行政人員外)的資料，請參閱「主要股東」。

## **[編纂]購股權激勵計劃**

### **1. 概要**

以下為本公司於2025年6月26日採納的[編纂]購股權激勵計劃的主要條款概要。  
[編纂]購股權激勵計劃概不涉及[編纂]後授予任何購股權，亦不受[編纂]規則第十七章條文所規限。

## 附錄四

## 法定及一般資料

我們已分別向聯交所及證監會[申請](i)豁免嚴格遵守[編纂]規則第17.02(1)(b)條及[編纂]規則附錄一A部第27段的披露規定；及(ii)根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段的披露規定。更多資料請參閱「豁免及除外情況－有關[編纂]購股權激勵計劃的豁免及除外情況」。

### (a) 目的

該[編纂]購股權激勵計劃旨在向本公司及/或本集團的高級管理人員；中層管理人員；關鍵專業人士及技術人員；以及創始人提名的若干核心顧問提供經由收購股份在本公司成功當中獲得權益或增加相關權益的機會。

### (b) 獎勵形式

[編纂]股份激勵計劃允許完全或部分根據股份[編纂]購股權。

### (c) 合資格參與者

我們可向管理人決定的員工、董事及其他人士(「參與者」)授予獎勵。

### (d) 最高股份數目

因根據[編纂]購股權激勵計劃授出的所有獎勵而可能發行的最高股份數目合共為[15,258,030]股股份。

### (e) 管理

本[編纂]激勵計劃將由管理人管理，而本[編纂]激勵計劃下的一切獎勵均須由管理人批准。「管理人」指董事會或首席執行官。管理人享有以下職權：

- (a) 管理本[編纂]激勵計劃，包括詮釋及解釋[編纂]激勵計劃及適用的獎勵協議，並就[編纂]激勵計劃的管理，採取其認為必要或適宜的任何行動，訂立、修訂及撤銷與[編纂]計劃相關的任何規則，包括但不限於按其認為必要或適宜的方式及程度，糾正[編纂]激勵計劃或任何獎勵協議中的任何缺

## 附錄四

## 法定及一般資料

陷、彌補其中任何遺漏或調和任何不一致之處，藉此確保[編纂]激勵計劃符合適用法律，以及（按董事會意見）在其他方面使[編纂]激勵計劃得以全面有效實施。

- (b) 決定根據[編纂]激勵計劃將獲授購股權的合資格參與者、每份將授出購股權所涉及的股份數目，以及購股權的條款及條件，包括就任何購股權的歸屬及行使設定條件；
- (c) 就[編纂]激勵計劃而言，全面行使其認為必要或適宜的權力，作出其認為必要或適宜的行動，以此增進本公司的最佳利益；及
- (d) 董事會根據本條行使權力時作出的一切決定及裁決，對本公司及其任何聯屬人士、參與者，以及所有於此擁有任何權益的其他人士而言，均具有最終效力、約束力，且不可推翻。

### (f) 獎勵協議

根據[編纂]購股權激勵計劃授出的每份購股權均應依照參與者與本公司以董事會或首席執行官視為可信納之形式訂立的獎勵協議授出。

### (g) 註銷購股權

董事會或最高行政人員可全權酌情修訂、延長或承擔未行使購股權或接受未行使購股權（無論是本公司抑或其他發行人授予）之註銷以換取授予相同或不同股份數目及相同或不同行使價格的新購股權或不同類型獎勵（如必要）。

### (h) 行使購股權

行使事件

根據[編纂]激勵計劃的規定、適用的獎勵協議中規定的條款以及董事會或首席執行官在相關時間可能確定的其他條件，期權只能在歸屬的範圍內並在下列事件發生時（以最早者為準）行使：

- (a) 緊接出售發生前（但須待出售發生方可作實）；或
- (b) [編纂]；或

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (c) 董事會或首席執行官向參與者書面確認可以行使期權，但須符合董事會或首席執行官當時可能確認的其他條件。

為免生疑問，董事會或首席執行官可隨時自行決定加快任何期權的歸屬，並將這些期權視為可行使。

### 與出售有關的行使

若在本公司與任何一名或多名人士展開談判之後的任何時候，董事會或首席執行官認為該談判可能會導致出售的發生，或若董事會或首席執行官透過其他方式得知出售很可能發生，則董事會或首席執行官可以其唯一及絕對酌情決定，透過書面通知的形式告知參與者：

- (a) 他們可以在在董事會或首席執行官指定的完成出售之前的一定時間內，透過送達行使通知來行使其期權（須待出售發生方可作實）；
- (b) 除非及直至所有期權的行使價格總額以及相關的稅款均已支付給本公司（或者本公司認可的能夠確保本公司收到或將收到全部行使價格及稅款支付的安排），否則這些期權的行使將無效；及
- (c) 若參與者未能在董事會或首席執行官在通知中指定的日期前送達相關執行通知，則該等期權（無論已歸屬還是尚未歸屬）將在出售完成之後立即失效。

### [編纂]後行使

- (a) 在進行[編纂]的情況下，該期權可在[編纂]後的某一或若干期間內行使，具體行使範圍將由董事會或首席執行官以其唯一及絕對酌情釐定，並通知參與者（包括按照適用於股東和／或[編纂]相關股份的任何行使條件、時間段或禁售期進行釐定），前提是參與者須遵守任何[編纂]規則、規定或法令或由董事會或首席執行官不時制定的適用於本集團員工股票交易的其他規則或規定的要求。
- (b) 為免生疑問，除非董事會或首席執行官以其唯一及絕對酌情另行釐定，否則在[編纂]之後，期權將繼續有效，並按照適用的獎勵協議中規定的歸屬時間表進行歸屬。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (i) 轉賬限制

在不影響本[編纂]購股權激勵計劃任何其他條款或章程或股東協議任何條款的情況下，在[編纂]或除非董事會或首席執行官另行同意，參與者未經董事會或首席執行官事先批准，不得向第三方轉讓、出售、質押或以其他方式轉讓根據本[編纂]購股權激勵計劃獲得的任何股份或該等股份中的任何權益。

### (j) 修訂及終止

根據[編纂]購股權激勵計劃，首席執行官有權修訂、暫停或終止[編纂]購股權激勵計劃。

## 2. 已授出的未行使購股權

根據[編纂]購股權激勵計劃，將予發行的相關股份數目的總體上限為[15,258,030]股。於最後實際可行日期，根據[編纂]購股權激勵計劃已授出尚未行使購股權所涉股份數目為[10,850,000]股股份，約佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使且未根據[編纂]購股權激勵計劃發行任何股份）。於最後實際可行日期，我們已根據[編纂]購股權激勵計劃向84名參與者有條件授出購股權。本公司於[編纂]後將不再根據[編纂]購股權激勵計劃授出其他獎勵。

假設根據[編纂]購股權激勵計劃授出的所有尚未行使購股權全部歸屬及行使，則緊隨[編纂]完成後的股東股權（假設[編纂]未獲行使且未根據[編纂]購股權激勵計劃發行任何股份）將攤薄約[編纂]%。然而，未列報每股基本虧損及每股攤薄虧損，蓋因由於進行重組及依照本文件附錄一所載會計師報告附註1內披露的基準編製本集團於有關期間之業績，相關資料被認為無意義。

下表概述於最後實際可行日期，我們根據[編纂]購股權激勵計劃授予董事、高級管理層[及關連人士]的尚未行使的購股權涉及的股份數目。

## 附錄四

## 法定及一般資料

姓名	於本集團職位	地址	授出日期 <sup>(9)</sup>	每股行使價 (人民幣元／每股)	歸屬期間	截至最後實際 可行日期授出的 未行使期權項下 的股份數目	於緊隨[編纂] 完成後佔 已發行股份的 概約百分比 <sup>(1)</sup>
<b>董事</b>							
邱麗娟女士.....	執行董事	中國廣東省 江門市蓬江區 雅怡居7號樓 401室	2020年8月11日； 2020年 12月10日； 2022年1月29日	2.0-5.0	4至5年	[660,000]	[編纂]%
小計 .....						[660,000]	[編纂]%
<b>本公司的非董事高級管理人員</b>							
Shuhei Shimizu 先生 .....	首席業務官	10 Schindler CT, Building 2 Upper Saddle River New Jersey 07458 the U.S	2022年6月1日	8.0	5年	[1,000,000]	[編纂]%
帥琪先生.....	首席財務官	香港新界沙田 麗坪路33號 玖龍山日瓏閣 1座D棟 5樓A室	2024年9月2日	10.0	4至5年	[1,000,000]	[編纂]%
湯劍菱博士.....	臨床開發 副總裁	北京市西城區 紅居東街7號 恒昌花園 5號樓1115	2021年6月22日； 2022年1月29日	6.0	5年	[500,000]	[編纂]%
武巍博士.....	法律事務 副總裁	中國浙江省 杭州市錢塘區 東方水嵐 佳苑9棟1單元 501室	2022年3月31日	8.0	5年	[500,000]	[編纂]%



## 附錄四

## 法定及一般資料

姓名	於本集團職位	地址	授出日期 <sup>(9)</sup>	每股行使價 (人民幣元／每股)	歸屬期間	截至最後實際 可行日期授出的 未行使期權項下 的股份數目	於緊隨[編纂] 完成後佔 已發行股份的 概約百分比 <sup>(1)</sup>
郭曉虹女士.....	業務開發 副總裁	香港新界將軍 澳唐賢街29號 藍塘傲 7座15樓J室	2025年6月24日	10.0	5年	[500,000]	[編纂]%
小計 .....						[3,500,000]	[編纂]%
本公司的其他關連人士							
Jiao Wei女士 <sup>(2)</sup> ...	總經理助理； 公司聯席 秘書	中國陝西省 西安市碑林區 建國路32號 平房	2020年8月11日； 2020年 12月10日； 2022年 1月29日； 2023年7月20日	3.0-10.0	5年	[125,000]	[編纂]%
其他77名非關連 僱員及顧問...	-	-	2020年8月11日； 2020年 12月10日； 2021年 6月22日； 2022年 1月29日； 2022年 3月7日； 2022年 3月31日； 2022年 6月22日； 2022年 12月28日； 2023年 6月22日； 2023年 7月20日； 2023年 12月14日； 2024年 9月2日； 2025年 3月17日； 2025年 4月1日； 2025年 6月24日	[2.0-12.0]	[0至5年]	6,565,000	[編纂]%
合計						[10,850,000]	[編纂]%

## 附錄四

## 法定及一般資料

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使，並且不考慮根據[編纂]購股權激勵計劃中任何期權的行使而可能配發和發行的任何股份。
- (2) 魏姣女士在過去12個月內曾擔任本公司董事一職，因此她是本公司的關連人士。
- (3) 由於本公司的[編纂]購股權激勵計劃旨在體現此前在百力司康杭州實施的、在重組後已終止的股份獎勵計劃（「百力司康杭州股份獎勵計劃」）的條款，因此授予日期反映了每位受承授人在[編纂]股份獎勵計劃的實施日期前在本集團的工作經歷。

### 其他資料

#### 1. 遺產稅

董事已獲告知，本集團任何成員公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

#### 2. 訴訟

除本文件披露者外，本集團概無任何成員公司涉及任何重大訴訟、仲裁或索賠，且據董事所知，亦無任何待決或本公司可能提出或面臨而將對本公司經營業績或財務狀況產生重大不利影響的重大訴訟、仲裁或索賠。

#### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人符合[編纂]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[編纂]保薦人收取合共100萬美元。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 4. 專家同意書

本文件載列以下專家所作聲明

名稱	資格
高盛(亞洲)有限責任公司 . . . . .	根據《證券及期貨條例》可從事《證券及期貨條例》所界定的第1類(證券交易)、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9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
華泰金融控股(香港)有限公司 . . . . .	根據《證券及期貨條例》可從事《證券及期貨條例》所界定的第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第3類(槓桿式外匯交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
建銀國際金融有限公司 . . . . .	根據《證券及期貨條例》可從事《證券及期貨條例》所界定的第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
方達律師事務所 . . . . .	本公司有關中國法律的法律顧問
畢馬威 . . . . .	執業會計師 根據《會計及財務匯報局條例》註冊的公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司 . . . . .	獨立行業顧問
邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥 . . . . .	本公司有關開曼群島法律的法律顧問

## 附錄四

## 法定及一般資料

誠如披露，於最後實際可行日期，上列專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司[編纂]的權利（不論可否依法強制執行）。

上述專家已各自就刊發本文件發出書面同意書，同意按本文件所載形式及涵義轉載彼等的報告、函件、意見或意見概要（視乎情況而定）以及引述彼等的名稱，且並無撤回同意書。

### 5. 約束力

倘根據本文件作出[編纂]，則本文件即具效力，使一切有關人士受到公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所適用的所有條文（罰則除外）的約束。

### 6. 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。

### 7. 開辦費用

我們並無因註冊成立本公司而產生任何重大開辦費。

### 8. 免責聲明

*(a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：*

- (i) 概無就認購或同意認購或促使或同意促使認購本公司任何股份或債權證而支付任何佣金；及
- (ii) 概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款，亦無董事、發起人或名列「— 其他資料 — 專家同意書」的專家收取任何有關付款或利益。

## 附錄四

## 法定及一般資料

**(b) 除本文件所披露者外：**

- (i) 本公司或本集團任何成員公司概無任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (ii) 本公司無任何發起人，且於緊接本文件刊發日期前兩年內概無向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、[編纂]或其他利益；
- (iii) 概無董事或名列上文「其他資料－4.專家同意書」的專家於本集團任何成員公司的發起過程中，或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內收購、出售或租賃或擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (iv) 本公司或本集團任何成員公司概無任何銀行透支或其他類似債務；
- (v) 本公司或本集團任何成員公司概無任何租購承擔、擔保或其他重大或然負債；
- (vi) 本公司或本集團任何成員公司概無任何未償還債權證；
- (vii) 本公司概無任何部分股本或債務[編纂]於任何其他證券交易所[編纂]或買賣，亦無尋求或擬尋求於其他證券交易所[編纂]或買賣批准；
- (viii) 本集團任何成員公司的股本概無附帶購股權或有條件或無條件同意將附帶購股權；及
- (ix) 概無任何於本文件日期仍存續而董事於其中擁有重大權益或對本集團業務而言屬重大的任何合約或安排。

## 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

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為（惟不限於）：

- (a) 附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述書面同意書；及
- (b) 附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述各重大合約。

### 展示文件

下列文件於自本文件日期起計14日（包括當日）期間於聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.blissbiopharma.com](http://www.blissbiopharma.com) 刊載：

- (a) 大綱及細則；
- (b) 附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述各重大合約；
- (c) 附錄四「法定及一般資料－有關董事的進一步資料－董事服務合約及委任書詳情」所述與董事訂立的服務合約及委任書；
- (d) 弗若斯特沙利文出具的報告，其概要載於「行業概覽」；
- (e) 中國法律顧問方達律師事務所就本集團若干一般公司事宜及本集團中國物業權益出具的中國法律意見；
- (f) 畢馬威出具的會計師報告及就本集團未經審核[編纂]財務資料出具的報告，其全文分別載於附錄一及附錄二；
- (g) 截至2023年及2024年12月31日止年度的本公司經審核合併財務報表；
- (h) 開曼群島法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥編製的意見函，其中概述附錄三所述開曼公司法的若干方面；

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及展示文件

- (i) 開曼公司法；
- (j) 附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所提述同意書；及
- (k) [編纂]購股權激勵計劃的條款。

### 可供查閱的文件

一份根據[編纂]購股權激勵計劃所列出的承授人名單（包含根據[編纂]規則所要求的所有詳細信息），將在香港中環康樂廣場8號交易廣場一期18樓的Latham & Watkins LLP辦公室供公眾查閱，查閱時間為正常工作日，直至且包括自本文件發佈之日起14天後的日期。