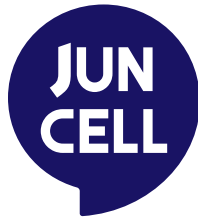


香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Shanghai Juncell Therapeutics Co., Ltd.\***

**上海君賽生物股份有限公司**

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

**的申請版本**

**警告**

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

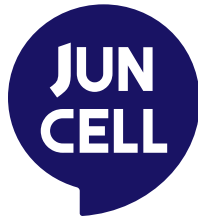
本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄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《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法管轄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、通函、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人士、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬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美國1933年證券法(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料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定，招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

## 重要提示

重要提示：閣下如對本文件的內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



**Shanghai Juncell Therapeutics Co., Ltd.\***

**上海君賽生物股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）  
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整）  
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整及視乎[編纂]行使與否而定）  
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費（須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還）  
面值：每股股份人民幣0.10元  
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、  
[編纂]及[編纂]



**中信証券**

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

本文件連同附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所指明文件，[已]遵照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]及[編纂]）與我們於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]將為[編纂]（香港時間）或之前，且無論如何不遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]及[編纂]）與我們因任何原因而未於[編纂]（香港時間）前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]及[編纂]）可在認為適當及經我們同意的情况下，在遞交[編纂][編纂]的截止日期上午前，隨時調減[編纂]數目及／或調低指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者（即[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，我們將在本公司網站www.juncell.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊登有關調減[編纂]數目及／或調低指示性[編纂]範圍的公告，根據上市規則第11.13條規定（包括刊登補充文件或新文件（如適用）），[編纂]將被取消並以經修訂[編纂]數目及／或經修訂指示性[編纂]範圍重新啟動，此舉將在作出相關調減決定後在實際可行的情況下盡快實施，且無論如何不得遲於遞交[編纂][編纂]的截止日期當日上午。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

倘於[編纂]上午八時正之前發生若干事件，則獨家保薦人及[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]及[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]下的責任。請參閱「[編纂]」一節。

[編纂]不曾亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內或向美國任何人士或以其名義或為其利益[編纂]、出售、質押或轉讓，但在獲豁免遵守美國證券法登記規定或無須遵守美國證券法登記規定的交易中進行者除外。[編纂](1)根據美國證券法下的登記豁免僅向[編纂]（定義見第144A條）[編纂]及出售；及(2)根據S規則以離岸交易方式在美國境外[編纂]及出售。

[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[編纂]的重要通知

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

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

預期時間表.....	iv
目 錄 .....	viii
概要 .....	1
釋義 .....	22
技術詞彙表.....	35
前瞻性陳述.....	43
風險因素.....	45
有關本文件及[編纂]的資料 .....	107

---

## 目 錄

---

豁免及免除.....	112
董事及參與[編纂]的各方.....	122
公司資料.....	126
行業概覽.....	129
監管概覽.....	165
歷史、發展及公司架構.....	191
業務.....	230
董事及高級管理層.....	313
與控股股東的關係.....	330
主要股東.....	334
股本.....	337
財務資料.....	340
未來計劃及[編纂]用途.....	376
[編纂].....	379
[編纂]的架構.....	395
如何申請[編纂].....	406
附錄一 會計師報告.....	I-1
附錄二 未經審計[編纂]財務資料.....	II-1
附錄二A [編纂].....	IIA-1
附錄三 組織章程細則概要.....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈香港公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在不能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基準下，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品為用於符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章中的上市資格規定的產品。我們可能繼續產生與核心產品的研發有關的大額成本及開支，以及我們的核心產品可能無法成功上市。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

## 概覽

我們是一家致力於實體瘤創新細胞療法與創新藥開發的生物科技企業，專注開發更安全、更有效、更可及、更可負擔的免疫細胞療法，不受任何固定分子靶點限制，覆蓋最常見或最難治的實體腫瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首款無需高強度清淋化療、無需IL-2給藥的腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)療法，有望成為中國首個獲批上市的TIL療法。

我們聚焦實體瘤治療的龐大未滿足臨床需求，以科學驅動源頭創新，打造下一代泛實體瘤免疫療法。我們的願景是「以科技創奇蹟，使奇蹟變平常」，開發治癒性且可負擔的細胞療法，惠及廣大實體腫瘤患者。我們的目標是成為一家提供泛實體瘤潛在治癒性價值的細胞治療製藥企業，造福人類健康。

## 實體瘤治療領域具有巨大的未滿足臨床需求

癌症尤其是實體瘤給全球患者、家庭和醫療系統帶來了沉重負擔。全球每年新發癌症患者數量近2,000萬例，其中實體瘤數量佔比超過90%。於2024年，全球實體瘤新發數量約為1,995萬例，存在巨大的未被滿足的臨床需求。近年來，全球腫瘤藥物市場迅速擴張，2024年達到2,533億美元，預計到2030年將增長至4,525億美元，到2035年將達到7,027億美元。在中國，該市場於2024年達到人民幣2,416億元，並預計在未來幾年加速增長，到2030年將翻一倍以上達到人民幣5,273億元，到2035年將達到人民幣10,420億元。

---

## 概 要

---

以PD-(L)1抗體為代表的免疫檢查點抑制劑(ICI)，主要通過激活體內TIL細胞發揮療效，已在泛實體瘤上展現良好臨床價值，開啟實體瘤免疫治療時代，並成為實體瘤聯合治療的基石，由此誕生一批成功的生物科技企業。但PD-(L)1抗體受單一作用通路限制，難以充分激活TIL細胞，根據一篇已發表文獻中報告的、涵蓋160項前瞻性試驗共28,304名患者的資料，單藥客觀緩解率(ORR)僅約為20%。而雙靶點、多靶點的ICI又因其缺乏體內自主適應性，可能會增加不良反應發生率。

TIL細胞療法通過離體激活來源於腫瘤組織內部的TIL細胞、規模擴增並注入患者體內發揮療效。在離體水平，可更充分地激活TIL細胞，給患者帶來更大的治癒性機會；且作為一種「活」的細胞藥物，具有體內自主適應能力，可憑藉其高度的腫瘤特異性、優越的腫瘤歸巢能力，精準定位與殺傷腫瘤，發揮安全、有效且持久的抗腫瘤作用。TIL細胞療法是目前實體瘤治療中，臨床證據等級最高、療效最確切的T細胞療法之一，已展現出超越PD-(L)1抗體的療效。

跟PD-(L)1抗體類似，TIL細胞療法不受任何固定腫瘤治療靶點限制，具有泛實體瘤治療潛力，並可與其它藥物形式良好兼容。因而，TIL細胞療法有望成為繼PD-(L)1抗體之後，新一代的腫瘤免疫療法基石藥物。

### 我們清楚如何創造差異化、有市場競爭力的TIL產品

TIL細胞療法單次給藥，能給部分晚期腫瘤患者帶來治癒性療效。臨床數據顯示，TIL療法也給晚期黑色素瘤、非小細胞肺癌、乳腺癌、膽管細胞癌、宮頸癌、子宮內膜癌、頭頸部鱗癌、胃腸道腫瘤等多種類型實體瘤患者帶來長期獲益。根據一篇已發表的期刊文章，對410例經過深度治療的晚期黑色素瘤患者進行項匯總分析顯示：ORR為41%，完全緩解率(CRR)為12.0%，完全緩解的患者經過中位40個月隨訪時間，96.4%的患者依然處於緩解狀態。

TIL療法是一項個性化療法，其核心優勢在於突破性的療效，劣勢在於製備工藝繁瑣，臨床方案複雜，導致綜合成本過高，可及性較低，限制其廣泛應用。為了使高臨床價值的TIL療法惠及更廣大患者，我們實現從生產端到臨床端的創新，在維持TIL

---

## 概 要

---

療法治癒性機會的前提下，簡化生產工藝與臨床方案，顯著提升TIL細胞療法的安全性、可及性和可負擔性。截至目前，已有多例晚期癌症患者腫瘤被完全清除，無瘤生存最久已超4年。

我們主要從以下三個方面提高可及性與可負擔性，目前處於全球領先地位：

- **生產方面**：我們已開發出獨特的TIL細胞生產工藝，無需使用高濃度IL-2及滋養細胞（源自多個健康人外周血單個核細胞的混合群體），適用於30餘種冷熱腫瘤TIL藥品製備，並避免其產生IL-2依賴性，顯著降低TIL產品的製備成本。
- **臨床方面**：我們離體培養的TIL細胞不依賴IL-2，所以患者無需IL-2注射（有黑框警告）和高強度清淋（用於清除患者髓外淋巴細胞的大劑量化療），患者可在較低標準病房接受治療，達到出院標準的時間短，大幅提高治療的安全性，顯著降低綜合治療成本。
- **商業化方面**：我們已開發出TIL細胞分時段生產工藝，未來能夠以「變廢為寶」的方式，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞（少量重新激活的TIL細胞）並保存備用，解決後線晚期患者手術取材难度大、風險高、TIL細胞數量質量下降的問題，已展現出大幅提高TIL療法可及性的巨大潛力，同時將個性化TIL療法變成接近現貨型的細胞藥物，並可與患者更早建立連接。

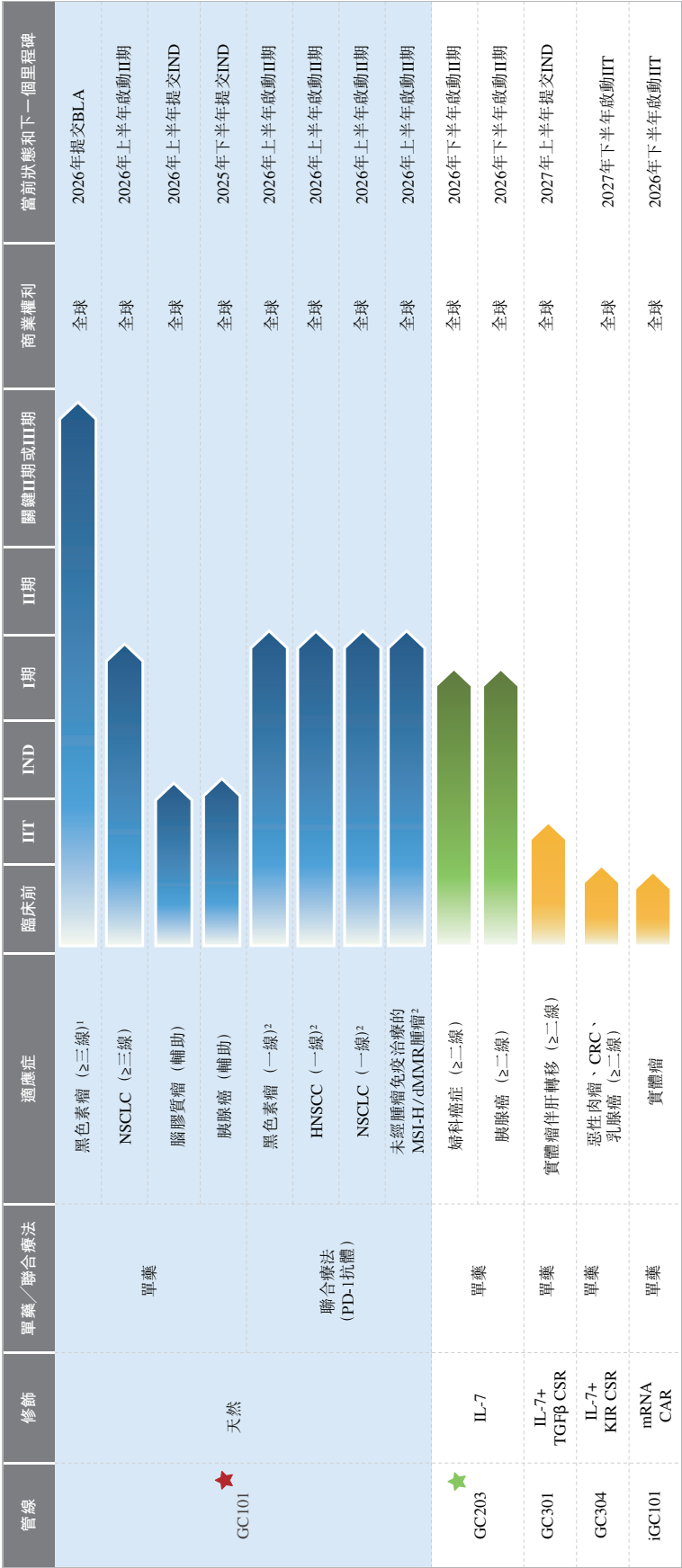
我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品。

### 我們走在TIL及泛實體瘤治療行業前列

我們走在中國TIL及實體瘤療法開發的前列，擁有國內臨床進度領先且臨床療效優異的產品管線，並佈局有梯度的產品管線。我們的在研適應症包括肺癌、乳腺癌、頭頸癌、結直腸癌等高發病率腫瘤，也包括腦膠質瘤、胰腺癌、卵巢癌、黑色素瘤等難治性腫瘤；覆蓋從早期到晚期、從輔助治療到後線治療等不同階段。

概 要

以下產品管線圖概述我們臨床階段候選藥物及選定臨床前資產的開發狀況。



核心產品



重點候選產品

縮寫：CSR=信號轉換受體。NSCLC=非小細胞肺癌。HNSCC=頭頸部鱗癌。MSI-H=微衛星高度不穩定型。dMMR=錯配修復基因缺陷型。CRC=結直腸癌。  
CAR=嵌合抗原受體。H1=上半年；H2=下半年。  
目前所有臨床試驗均於中國進行。

- 1. I期臨床試驗完成後即直接啟動關鍵II期試驗，不另行實施傳統II期試驗。
- 2. 依託GC101針對泛實體瘤的I期單藥治療數據，批准II期聯合用藥試驗；就此聯合治療而言，未單獨實施I期臨床試驗。



## 概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首款無需高強度清淋、無需聯用IL-2注射的TIL細胞新藥。針對多種類型標準治療失敗的晚期轉移性實體腫瘤的I期臨床試驗，已在黑色素瘤、非小細胞肺癌、宮頸癌等多種實體腫瘤展現客觀緩解療效。其中，針對標準治療失敗的10例轉移性晚期黑色素瘤患者（中位前序治療線數為3.5，100%經PD-1抗體治療失敗）客觀緩解率為30%，中位無進展生存期為5.5個月。針對標準治療失敗的12例轉移性晚期非小細胞肺癌患者（中位前序治療線數為3），中位隨訪13.0個月時，GC101展示出41.7%的客觀緩解率，中位緩解持續時間未達到；12個月總生存率為66.7%，中位生存期尚未達到。

目前，GC101用於治療黑色素瘤的臨床試驗正在開展關鍵II期臨床試驗，預計將於2026年提交生物製品許可申請(BLA)；GC101用於治療非小細胞肺癌的臨床管線目前處於Ib期臨床；多適應症的早線聯合治療和術後輔助治療也已佈局。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的重點品種GC203是全球首款非病毒載體基因修飾TIL細胞新藥。在GC101基礎上，GC203過表達我們獨創的膜結合、自聚集型IL-7，強化TIL細胞的體內適應能力，並賦予其調動內源免疫細胞的活性。在IIT中，GC203治療高度經治的卵巢癌患者，客觀緩解率為33.3%，完全緩解率達11.1%，一年整體生存率達68.8%。

### 我們專有技術平台賦予創新TIL療法開發的無限可能

我們依託自主原創的DeepTIL™ (Dual-Free Platform for TIL)細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾技術平台，已建立堅實的技術基礎，可持續開發一系列全球同類首創或同類最優的天然TIL與基因修飾TIL療法管線。這些整合平台共同代表著突破性創新，實現養得出、養得好、用得起、用得順的多重TIL療法需求。

我們的研發策略為「漸進式突破性創新」，旨在提高開發效率與整體成功率。GC101最初基於DeepTIL™平台開發，臨床驗證後，在GC101基礎上利用NovaGMP™平台進行單基因修飾開發GC203，增強抗腫瘤活性。在GC203臨床驗證後，以GC203為基礎開發雙基因修飾的GC301和GC304，針對性解決腫瘤免疫治療的難點與痛點。

---

## 概 要

---

此外，基於分時段工藝，我們正在開發全球首創內生TIL平台－RiverTIL™（快速內生擴增及反應TIL）平台，賦予預製的TIL種子細胞在患者體內直接擴增的能力。該方法大幅降低生產成本，縮短患者等待時間，顯著提高TIL產品的可及性和覆蓋面，可使TIL療法轉變為一種普適性的個性化療法。

### 我們克服細胞治療產品製備成本高、難以規模化等尖銳難題

我們已解決常規TIL細胞製備的痛點，可實現低成本規模化生產：

- **我們建立標準化的TIL細胞培養體系**，針對高度異質性的泛實體瘤組織，兼容性高，培養工藝更穩健；省略滋養細胞等非標準化物料，減少外部污染並簡化生產流程，從而降低生產成本。
- **我們已率先在中國國內建成完善的TIL產業化生產基地**，採用高標準的生產設備，並依託智能化、數字化管理平台，保證TIL細胞產品的規模化製備與可靠交付。作為牽頭起草機構，我們參與制定中國首個TIL團體標準《腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)製劑製備和質量控制指南》，引領行業高質量發展。
- **我們利用商業AI解決方案進行研發與製備**，實現工藝的迭代和生產自動化，從而降低研發和製造的人工成本。同時，通過上下游供應鏈整合，進一步降低生產與檢測的材料成本，直接生產成本相較於競品TIL顯著降低。
- **我們避免使用成本高昂的病毒載體**，應用更經濟的非病毒載體，開展基因修飾TIL產品的開發，在基因修飾效率相當的前提下，成本相較於病毒載體系統大幅降低，並提高基因修飾產品的安全性。
- **我們在研的內生TIL產品管線將通過預製TIL種子細胞的高效瞬時基因修飾**，可在患者體內快速自我擴增，省略離體大規模TIL擴增環節，可將直接生產成本進一步降低。



---

## 概 要

---

### 我們開創細胞療法的商業化新模式

相對於預設的固定靶點的療法，TIL細胞療法不受任何固定腫瘤靶點限制，是一種「pipeline-in-a-product」類型的產品，適用於多種發病率高及／或治療手段匱乏的實體瘤，覆蓋從早期術後輔助治療到晚期後線治療，滿足不同類型、不同階段腫瘤患者未被滿足的治療需求。

得益於靈活的分時段生產工藝，我們可在成本可控的條件下，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞並保存，以供未來回輸時使用。該模式可消除患者應用TIL療法的時間限制，將個性化的TIL療法變成接近現貨型的細胞藥物。同時，可使我們更早服務到有需求的患者，構建腫瘤免疫細胞療法企業和醫院合作的新模式，可支持企業對醫院和企業對消費者的溝通連接，更好地服務和造福患者。

得益於優異的安全性，我們的TIL療法適用患者範圍更廣：早期患者或早線患者，接受治療顧慮更少；晚期或經重度預治療患者更容易耐受。適用的醫療機構範圍更寬：無需特殊護理的硬件條件；無需注射IL-2與高強度清淋，減少醫護人員的工作負荷；無需長期住院，病床周轉快，患者在內科及外科皆能接受治療。

同樣得益於優異的安全性，我們的TIL細胞可以和其它形式的藥物開展聯合治療，包括小分子靶向藥、單克隆抗體、ADC、免疫檢查點抑制劑等，在沒有明顯提高副作用的前提下，為患者提供更多的治癒性機會；同時促進我們與其他藥企建立戰略合作，通過優勢互補，加速商業化落地。

### 我們的競爭優勢

我們認為以下優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 我們是新一代實體瘤綜合治療的基石藥物開發的引領者。
- 我們在全球範圍內率先破解困擾TIL細胞療法商業化的瓶頸問題。
- 我們的創新TIL產品不斷為患者創造更高的臨床價值。
- 我們擁有全球視野、成熟專業知識和卓越創新記錄的強大管理和研發團隊。

---

## 概 要

---

### 我們的增長策略

我們計劃把握以下重大機遇並相應執行我們的主要策略：

- 加快GC101的商業化落地，確立國內TIL療法的先發優勢
- 推進下一代產品的臨床開發，以鞏固我們的行業領軍地位
- 通過技術突破創新，重新定義高價值細胞治療產品的經濟適用性
- 通過精益管理，進一步提高效率
- 積極需求戰略合作，加速國際化
- 吸引、留任和激勵我們各業務部門的優秀人才

### 競爭

過去四十年間，TIL療法的發展歷經多個階段，體現了科學認知、製備工藝與治療方案設計的持續進步。早期研究級TIL療法確立了利用患者自身腫瘤駐留淋巴細胞發揮抗腫瘤作用的核心理念，但受限於製備週期長及培養成功率低的問題。隨後，培養技術的優化推動了符合GMP標準的非基因修飾TIL療法問世，並最終在2024年實現突破——首款用於實體瘤治療的商業化TIL產品獲得監管機構批准。近年來，該領域進一步向基因工程改造TIL療法方向發展，旨在提升抗腫瘤效力並突破腫瘤微環境相關障礙。上述發展階段共同勾勒出TIL治療技術不斷精進與臨床應用潛力持續擴大的清晰演進路徑。

2024年，全球TIL療法市場規模達到103.6百萬美元，未來幾年預計將大幅增長。預計到2030年，市場規模將增至1,692.2百萬美元，到2035年，市場規模將進一步達到4,500.6百萬美元，2024年至2028年的複合年增長率為59.3%，2030年至2035年的複合年增長率為21.6%。中國首款TIL療法預計將於2027年前後進入商業市場，到2030年，該市場規模預計將達到200.0百萬美元。在中國，TIL療法市場預計將快速增長，到2035年市場規模將達到1,077.1百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為40.0%，超過同期全球市場的增長速度。

---

## 概 要

---

目前已有多家企業進行針對實體瘤的TIL療法的研發，其中君賽的GC101是中國進展領先的TIL療法，已進入關鍵性II期註冊試驗階段。有關詳情討論，請參閱「行業概覽－TIL療法市場概覽－TIL療法全球競爭格局」。

## 研發

### 研發戰略

我們的研發戰專注於推進晚期實體瘤患者的TIL療法，優先聚焦存在大量未滿足醫療需求的適應症，包括PD-1抗體耐藥或難治性黑色素瘤、婦科癌症及其他難治性惡性腫瘤。除後線治療場景外，我們還探索早線治療及輔助聯合治療方法，目標是建立以TIL為基礎的早線治療或術後治療方案，從而為各類實體瘤患者帶來更深度、更持久的臨床獲益。

我們的戰略遵循漸進式突破性創新的原則，指導我們整個管線的發展。GC101提供了DeepTIL™平台的基礎臨床驗證，我們基於該平台，通過NovaGMP™實現的單基因修飾推進GC203的開發。在此基礎上，我們正在推進GC301和GC304等雙基因修飾候選產品的開發，採用迭代的方法增強療效，同時保持監管連續性與研發效率。

我們將自主原創的DeepTIL™細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾平台整合，以提高TIL產品的質量、一致性及可擴展性。DeepTIL™與多種基因修飾方式兼容，可開發具有定制化抗腫瘤功能的天然和基因修飾TIL療法。通過細胞擴增和基因修飾工藝的迭代優化，我們的目標是進一步提升TIL的活力、功能和持久性，包括探索信號轉換受體和膜結合細胞因子等外源元素。

我們還通過開發創新的內生TIL療法路徑，保持轉化靈活性，該路徑通過對預製TIL種子細胞進行瞬時非病毒基因修飾，促進其在患者體內快速擴增。此方法旨在縮短生產時間、降低成本，並顯著提高治療可及性，從而支持TIL療法向更廣泛臨床應用的長期演進。

基於該等原則，我們優先推進臨床影響潛力最大的項目。包括處於臨床開發的GC101及GC203，以及臨床前候選產品GC301、GC304及iGC101，使我們能夠系統性解決多種腫瘤類型的未被滿足醫療需求。通過這種由平台和管線驅動的戰略，我們旨在維持領先的TIL研究項目，能夠提供療效、存續時間及安全性均得到增強的天然、基因修飾及體內擴增療法，同時保留整合新興細胞治療創新技術的靈活性。

---

## 概 要

---

### 研發成本

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣57.6百萬元、人民幣91.0百萬元、人民幣44.7百萬元及人民幣52.8百萬元。其中，核心產品相關的研發成本分別為人民幣26.5百萬元、人民幣60.5百萬元、人民幣33.0百萬元及人民幣35.9百萬元，分別佔同期研發成本總額的46.0%、66.5%、73.9%及67.9%，以及佔同期經營開支總額的37.4%、52.3%、60.2%及52.1%。由於我們計劃擴大核心產品的適應症範圍及繼續推進其臨床開發，同時推動更多管線候選產品進入臨床試驗階段並開展額外的臨床前研究，我們預計將繼續在研發方面進行大量投入。

### 化學、製造和控制

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由來自頂尖生物製藥企業並在工藝開發、分析方法開發、細胞治療生產及質量管理領域擁有豐富經驗的專業人員組成。該團隊專注於在TIL療法的整個生命週期內為臨床前及臨床開發以及商業供應提供支持。

CMC團隊在我們的TIL項目中發揮關鍵作用。其負責為TIL產品開發安全、穩健且經濟高效的生產工藝，確保細胞質量可控且穩定，並滿足監管要求。

我們的工藝開發平台涵蓋TIL細胞產品的工藝開發和優化、工藝放大和轉移以及工藝表徵研究。我們的TIL細胞培養工藝具有不使用滋養細胞、不使用高濃度IL-2、不使用病毒載體等核心技術優勢。該工藝完全封閉，以盡量減少污染和交叉污染，並採用模塊化設計，實現商業規模生產，從而降低營運成本。

我們的核心產品GC101已經完成廣泛的工藝表徵研究、確定了工藝控制策略並完成工藝性能確認。在此基礎上，我們在臨床試驗中建立了穩健的工藝並積累了豐富的生產經驗。

分析開發平台包括PCR/qPCR實驗室、流式細胞術實驗室、物理化學實驗室和細胞分析平台。其支持TIL療法的質量控制檢測和產品表徵，並開發新的表徵方法，以加強對工藝和產品的理解。

我們的分析開發和優化旨在提高工藝的穩健性，加強對產品作用機制的理解，提供超越放行標準的高質量研究數據，並支持物料放行標準和產品規格的制定。

---

## 概 要

---

根據我們IIT及註冊性臨床試驗的生產經驗，我們已根據GMP要求就候選產品的生產建立、更新及實施嚴格的內部質量管理體系。我們的質量管理體系符合GMP要求。

我們實施全面的質量控制策略，包括原材料、輔料、中間體及成品的放行檢測，旨在解決TIL起始物料的高度異質性及嚴格的無菌要求。我們已建立、轉移及驗證我們分析開發平台的方法，包括TIL細胞免疫表型的流式細胞術；細胞生物學分析（活力、計數）；基於ELISA的雜質檢測；及一系列微生物檢測，包括快速無菌檢測。

我們在中國上海經營超過16,000平方米的TIL療法生產基地，符合GMP標準。該基地可規模化生產天然及基因修飾TIL產品，支持我們的TIL治療產品線的臨床開發及潛在商業化。

截至最後實際可行日期，該設施已成功製備GC101的臨床試驗TIL產品，所有批次均符合嚴格的質量標準。

## 知識產權

知識產權是我們業務成功的關鍵。我們的商業未來將部分取決於我們獲取和保護具有重要商業價值的技術、發明和專業知識的知識產權的能力。這包括獲得新專利、保護現有專利和保護我們的商業秘密。我們還必須在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的有效、可強制執行的知識產權的情況下開展業務。

截至最後實際可行日期，我們持有91項專利及專利申請，包括與核心產品相關的14項專利及專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到來自相關主管機關的任何重大關切或詢問，使我們相信任何審批中專利申請最終將被駁回。

## 概 要

下表載列截至最後實際可行日期與我們的臨床和臨床前候選產品相關的重要已獲授權專利和已提交專利申請的概況：

產品	專利名稱 <sup>(1)</sup>	司法管轄區	狀況	專利到期日 <sup>(2)</sup>
GC101. . . . .	腫瘤浸潤淋巴細胞的種子細胞培養基及其應用	JP CN、US、EP、 KR、HK	已發出授出決定 審批中	2041年5月 不適用
NovaGMP™ 平台 . . . . .	新型piggybac轉座子系統及其用途	JP CN、HK、 US、EP、KR	已獲授 審批中	2041年10月 不適用
GC101. . . . .	增強細胞殺傷的藥物組合物及其用途	CN、US、EP	審批中	不適用
GC203. . . . .	含GPI錨定區的表面蛋白	CN、EP、JP、 US、SA、AE	審批中	不適用
GC203. . . . .	表達膜結合細胞因子的腫瘤浸潤淋巴細胞	JP、SG、EP、 CN	審批中	不適用

縮寫：AE= 阿拉伯聯合酋長國；CN = 中國；EP = 歐洲專利局；HK = 中華人民共和國香港特別行政區；JP = 日本；KR = 大韓民國；PCT = 專利合作條約；SA = 沙特阿拉伯；SG = 新加坡；US = 美利堅合眾國

附註：

- (1) 除非另有說明，否則同一類的專利申請相同，故僅披露一次。
- (2) 在不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維持費、重續費、專利年費和其他政府費用的情況下，根據目前申請狀態估算專利到期日。

本公司已就核心產品及重點候選產品在中國和美國進行自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。基於該FTO分析，董事認為，並無因侵犯中國和美國任何第三方有效且可執行的已授權專利（涵蓋TIL相關技術）而產生可能影響本公司規劃的核心產品及重點候選產品在中國和美國的商業化的重大風險。



---

## 概 要

---

### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO、SMO、CDMO、我們租賃物業的業主及其他服務提供商。我們與供應商之間並無任何重大糾紛。此外，我們認為該等服務及物資存在充足的替代來源，而且我們已根據供應連續性風險評估制定替代採購策略。我們的信用期一般為60至90天。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們於各期間向五大供應商的採購額合計分別為人民幣13.6百萬元、人民幣47.3百萬元及人民幣28.4百萬元，分別佔我們於該期間相應總採購額的29.9%、46.5%及40.7%，而我們於各期間向最大供應商的採購額分別佔我們相應總採購額的8.7%、27.3%及25.4%。於往績記錄期間，我們應佔五大供應商的開支大幅增加，與我們的候選產品臨床試驗的推進相符。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或任何股東（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後擁有我們的已發行股本5%以上）或其各自的任何聯繫人於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

### 風險因素

我們的營運及[編纂]涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，並可能影響閣下[編纂]我們的決定及／或閣下的[編纂]價值。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務、財務狀況及前景很大程度上取決於我們候選產品的成功開發、監管批准及商業化；任何失敗或延遲均可能對我們產生重大不利影響。
- 倘我們的候選產品未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生正面結果，我們可能會產生額外成本、遭遇候選產品的開發與商業化進程延遲，甚至最終可能無法完成候選藥物的開發與商業化。
- 臨床療法開發過程漫長且成本高昂，並且結果存在不確定性，而我們可能根本無法實現候選產品的商業化。
- 早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的結果。

---

## 概 要

---

- 倘我們在臨床試驗受試者入組方面遭遇延遲或困難，我們候選產品的臨床開發可能會推遲或受到其他不利影響。
- 我們與各類第三方合作以開發候選產品，倘該等第三方未能切實履行其合約義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績有可能會受到重大不利影響。
- 倘我們未能與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作關係，我們的經營業績及前景會受到嚴重不利影響。
- 我們候選產品可能引起不良事件或不良副作用，這可能中斷、延遲或中止臨床試驗，延誤或阻礙監管批准，限制核准標籤的商業適用範圍，或於獲得任何監管批准後導致重大負面後果。
- 我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選產品或適應症，而未能調配資金用於可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。
- 我們投入大量人力及資金資源進行研發，以開發候選產品及改進技術，但我們無法保證該等努力能夠取得成功。

[編纂]



---

## 概 要

---

### 我們的股權架構

#### 我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），金博士、易女士、上海群勃及上海銳徠將控制我們已發行股本總額的合共[編纂]%。上海群勃為一家有限合夥企業，由金博士（作為其唯一普通合夥人）及易女士（金博士配偶，作為其有限合夥人）分別擁有60%及40%權益。我們的僱員激勵平台上海銳徠為一家由金博士（作為其唯一普通合夥人，持有其約20.68%合夥權益）管理及控制的有限合夥企業。因此，於[編纂]後，金博士、易女士、上海銳徠及上海群勃將成為我們的控股股東。

#### [編纂]前投資

我們已進行數輪[編纂]前投資。有關[編纂]前投資者背景及[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。對我們作出重大投資的資深投資者包括凱泰資本實體及複容投資實體，彼等於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）將分別持有我們已發行股本總額合共約[編纂]%及[編纂]%。

#### 主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的歷史財務資料（包括隨附附註）及本文件「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告會計準則編製。

## 概 要

### 綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
其他收入及收益 .....	6,812	3,372	1,580	6,830
研發成本 .....	(57,620)	(90,990)	(44,687)	(52,801)
行政開支 .....	(13,141)	(24,754)	(10,172)	(16,100)
財務成本 .....	(30,442)	(51,280)	(20,065)	(35,509)
除稅前虧損 .....	(94,391)	(163,652)	(73,344)	(97,580)
所得稅開支 .....	—	—	—	—
年／期內虧損及全面				
收益總額 .....	(94,391)	(163,652)	(73,344)	(97,580)
歸屬於：				
母公司擁有人 .....	(94,391)	(163,652)	(73,344)	(97,580)

於往績記錄期間，我們的其他收入包括(i)政府補助；(ii)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」）的債務投資利息收入；及(iii)銀行利息收入，而我們的其他收益包括(i)按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產（即我們的結構性銀行存款）公允價值收益，(ii)出售物業、廠房及設備項目的收益；(iii)終止租賃合同的收益；及(iv)其他。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的其他收入及收益分別為人民幣6.8百萬元、人民幣3.4百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣6.8百萬元。

我們的研發成本包括(i)員工成本，(ii)材料成本，(iii)臨床前研究及臨床試驗，(iv)折舊與攤銷，(v)股份支付費用，及(vi)其他。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得的研發成本分別為人民幣57.6百萬元、人民幣91.0百萬元、人民幣44.7百萬元及人民幣52.8百萬元。其中，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得核心產品GC101應佔研發成本分別為人民幣26.5百萬元、人民幣60.5百萬元、人民幣33.0百萬元及人民幣35.9百萬元，分別佔研發成本總額的46.0%、66.5%、73.9%及67.9%，以及佔同期經營開支總額的37.4%、52.3%、60.2%及52.1%。

## 概 要

### 綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審計)
	(人民幣千元)		
非流動資產總值 .....	48,679	114,111	128,164
流動資產總值 .....	58,240	142,266	121,315
流動負債總額 .....	16,176	35,525	77,207
流動資產淨值 .....	42,064	106,741	44,108
總資產減流動負債 .....	90,743	220,852	172,272
非流動負債總額 .....	228,540	550,656	599,656
負債淨額 .....	(137,797)	(329,804)	(427,384)

於往績記錄期間，我們維持淨負債狀況，由截至2023年12月31日的人民幣137.8百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣329.8百萬元，並進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣427.4百萬元。我們的淨負債變動主要反映各年度／期間產生的全面虧損總額，主要由於我們持續投資於研發活動。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣42.1百萬元增加人民幣64.6百萬元至截至2024年12月31日的人民幣106.7百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物增加人民幣44.2百萬元，(ii)按公允價值計入其他全面收益的即期債務投資增加人民幣21.5百萬元，及(iii)按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣14.9百萬元，部分被(i)貿易及其他應付款項增加人民幣11.1百萬元及(ii)即期計息銀行借款增加人民幣6.2百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣106.7百萬元減少人民幣62.6百萬元至截至2025年6月30日的人民幣44.1百萬元，主要由於(i)即期計息銀行借款增加人民幣30.1百萬元，(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣12.5百萬元，及(iii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣10.0百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2025年6月30日的人民幣44.1百萬元增加人民幣41.8百萬元至截至2025年10月31日的人民幣85.9百萬元，主要受按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣70.9百萬元所影響，部分被即期計息銀行借款增加人民幣24.2百萬元所抵銷。

## 概 要

### 綜合現金流量概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量數據。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年 (未經審計)	2025年 (未經審計)
	(人民幣千元)			
經營活動所用現金淨額 . . . . .	(55,547)	(98,257)	(47,787)	(50,089)
投資活動(所用)／所得				
現金淨額 . . . . .	(5,693)	(88,742)	5,459	(746)
融資活動(所用)／所得				
現金流量淨額 . . . . .	(1,645)	231,234	69,115	42,034
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額 . . . . .	(62,885)	44,235	26,787	(8,801)
年／期初現金及現金				
等價物 . . . . .	91,076	28,191	28,191	72,426
年／期末現金及現金				
等價物 . . . . .	<b>28,191</b>	<b>72,426</b>	<b>54,978</b>	<b>63,625</b>

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量，而我們的經營現金流出主要產生自研發成本。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的經營活動分別使用人民幣55.5百萬元、人民幣98.3百萬元、人民幣47.8百萬元及人民幣50.1百萬元。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款的月均金額。假設日後平均現金消耗率為2024年水平的1.3倍，我們估計截至2025年6月30日的現金及現金等價物以及截至2025年6月30日的其他金融資產將能夠維持自2025年6月30日起[編纂]個月的財務可行性(經計及[編纂]估計[編纂]淨額)；或我們估計我們將能夠維持自2025年6月30日起30個月的財務可行性(未計及[編纂]估計[編纂]淨額)。我們將繼續密切監控經營產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

## 概 要

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期／於所示年度我們的節選主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	3.6	4.0	1.6

附註：

(1) 流動比率乃按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

### [編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支（假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所列指示性[編纂]範圍的中位數））後，我們估計我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。我們擬將本次[編纂][編纂]淨額作以下用途：

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於推進TIL產品管線的臨床開發；
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於升級我們的技術平台；
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於加強生產管理及製造能力；及
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用作營運資金及其他一般企業用途。

進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

---

## 概 要

---

[編纂]

### [編纂]開支

我們的[編纂]開支指與[編纂]有關的專業費用、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計[編纂]的[編纂]開支總額約為[編纂]百萬港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]（假設並無根據[編纂]發行H股），其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表中扣除，以及約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後從權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]相關開支（包含[編纂]及其他開支）[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包含(a)已付及應付予法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，於損益確認的[編纂]開支為零。上述[編纂]開支為最新的可行估計，僅供參考，故實際金額可能與此估計有所不同。

---

## 概 要

---

### 股息

於往績記錄期間，我們尚未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。於2025年12月1日，我們採納股息政策，其中規定主要以現金股息形式分派股息，惟須視乎我們的財務表現、資本需求、流動資金狀況及董事會認為合適的其他因素而定。儘管我們可在條件允許時根據該政策分派股息，但我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有）以為我們的業務發展及擴張提供資金，且我們無意於近期宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定將由董事會在組織章程細則及中國公司法的規限下酌情作出，並可能基於多項因素作出，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事會可能認為相關的其他因素。僅合法可供分派的利潤及儲備可用於派付股息。中國法規目前只允許中國公司以其按組織章程細則以及中國會計準則和法規所釐定的累計可分派除稅後利潤派付股息。

經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的所有純利將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們只可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已彌補過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將足夠的純利撥入法定公積金。即使該等條件獲達成，股息的宣派及時間仍將由董事會根據我們的財務狀況、未來計劃及其他相關因素釐定。

### 近期發展

於2025年8月，我們獲得國家藥監局的IND批准，啟動GC101聯合PD-1抗體治療晚期惡性實體瘤患者的II期臨床試驗。於2025年11月，我們提交GC101藥品生產許可證申請。於2025年12月，我們向國家藥監局提交了GC101作為胰腺癌患者術後輔助治療的IND申請。

### 無重大不利變動

我們的董事確認，直至本文件日期，我們的財務或經營狀況自2025年6月30日（即編製本集團最近期綜合財務資料的日期）以來並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來並無發生會對本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表所示的資料造成重大影響的任何事件。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙及表述具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節中闡釋。

「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的會計師報告，詳情載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司組織章程細則（經修訂），自[編纂]生效，其概要載於附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「北京君賽」	指	北京君賽生物藥業有限公司，於2025年7月29日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開放辦理正常業務的日子，星期六、星期日或香港公眾假期除外

[編纂]



---

## 釋 義

---

「董事長」	指	董事長
「成都替奧」	指	成都替奧醫療科技有限公司，於2025年7月3日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司
「中國」	指	除文義另有指定外，且僅就本文件而言，應與中國內地具有相同涵義
「中國內地」或「內地」	指	中華人民共和國內地，不包括中華人民共和國的香港、澳門及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	上海君賽生物股份有限公司（前稱上海君賽生物科技有限公司），一家於2019年6月27日在中國成立的有限責任公司，並於2025年9月30日改制為股份有限公司
「主管機關」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義

---

## 釋 義

---

「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除文義另有所指外，指金博士、易女士、上海群勃及上海銳徠。請參閱「與控股股東的關係」
「未上市股份轉換為H股」	指	於[編纂]完成後，[編纂]股未上市股份（經股份拆細調整）將按一比一的基準轉換為H股，進一步詳情載述於「股本」
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義，為用於符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章中的上市資格規定的產品
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「金博士」	指	金華君博士，我們的創始人、執行董事、董事長兼控股股東之一
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「ESOP持股平台」	指	上海徠卓企業發展中心（有限合夥）、上海徠智企業發展中心（有限合夥）及上海徠鵬企業發展中心（有限合夥），均為上海銳徠的有限合夥人

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「極端情況」 指 香港政府宣佈因超強颱風或其他大規模天災嚴重影響在職市民復工或引起安全問題的極端情況

### [編纂]

「創始人」 指 本集團創始人金博士

「複容投資實體」 指 複容卿雲及寧波複祺，各自定義詳見「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」，統稱為本公司的資深投資者

### [編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其附屬公司或（按文義所指）其各自任何一家公司，以及（按文義所指）本公司及／或其附屬公司及其前身公司（如有）經營的業務

「廣州替奧」 指 廣州替奧生物科技有限公司，於2025年7月21日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司

---

## 釋 義

---

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

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣0.10元的境外上市外資股，將以港元[編纂]及[編纂]，並將於聯交所[編纂]

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 香港法定貨幣港元

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則理事會發佈的國際會計準則及詮釋
「獨立第三方」	指	並非上市規則所界定的本公司關連人士的任何實體或人士

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「君賽藥業」	指	上海君賽生物藥業有限公司，一家於2023年8月9日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司
「凱泰資本實體」	指	廈門金圓凱泰二期、億聯凱泰、廈門金圓凱泰一期、杭州凱實及凱泰宏澤，各自定義詳見「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」，統稱為本公司的資深投資者
「最後實際可行日期」	指	2025年12月5日，即於本文件刊發前就確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「上市規則」或「香港上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「工信部」	指	中華人民共和國工業和信息化部
「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
「易女士」	指	易中梅女士，為金博士配偶及我們的控股股東之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會（前稱中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會）
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或（按文義所指）其前身國家食品藥品監督管理總局（或國家食藥監總局）
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「中國人民銀行」	指	中國的中央銀行中國人民銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府分支部門（包括省級、市級及其他地區級或地方政府實體）及其機構
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問



---

## 釋 義

---

「**[編纂]**前投資」 指 **[編纂]**前投資者對本集團作出的投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節

「**[編纂]**前投資者」 指 於「歷史、發展及公司架構－**[編纂]**前投資」中所述的**[編纂]**前投資者

### **[編纂]**

「省」 指 各省，或按文義所指，省級自治區或由中國中央政府直接管轄的直轄市

「合資格機構買家」 指 美國證券法第144A條所指的合資格機構買家

「S規例」 指 美國證券法下S規例

「薪酬及考核委員會」 指 董事會薪酬及考核委員會

「人民幣」 指 中國法定貨幣人民幣

「第144A條」 指 美國證券法下第144A條

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

---

## 釋 義

---

「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，前身為中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「滬港通」	指	由香港聯交所、上海證券交易所、[編纂]及中國結算開發的證券交易及結算互聯互通機制，以建立香港與上海之間的相互市場准入（包括港股通及滬股通）
「上海群勃」	指	上海群勃企業管理中心（有限合夥），一家於2020年9月22日在中國成立的有限合夥企業，為我們的控股股東之一
「上海銳徠」	指	上海銳徠企業管理中心（有限合夥），一家於2020年1月2日在中國成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台及控股股東之一
「上海替奧」	指	上海替奧生物科技有限公司，一家於2020年4月28日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司
「上海同賽」	指	上海同賽醫療科技有限公司，一家於2024年11月6日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.10元的普通股

## 釋 義

「股份拆細」 指 緊接[編纂]前的股份拆細，據此，每股面值人民幣1.00元的股份將被分拆為10股每股面值人民幣0.10元的股份

「股東」 指 股份持有人

「深港通」 指 將由聯交所、深圳證券交易所、[編纂]及中國結算開發的證券交易及結算互聯互通機制，以建立香港與深圳之間的相互市場准入

### [編纂]

「獨家保薦人」 指 名列「董事及參與[編纂]的各方」一節的獨家保薦人

「資深投資者」 指 具有新上市申請人指南第2.3章所賦予的涵義

### [編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

「戰略委員會」 指 董事會戰略委員會

「聯交所」或「香港聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司

「附屬公司」 指 具有上市規則所賦予的涵義

「主要股東」 指 具有上市規則所賦予的涵義

「蘇州替奧」 指 蘇州替奧生物科技有限公司，一家於2019年12月20日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司

「收購守則」 指 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

---

## 釋 義

---

「往績記錄期間」 指 包括截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年6月30日止六個月的期間

### [編纂]

「未上市股份」 指 本公司發行的每股面值人民幣0.10元且並未在任何證券交易所上市的普通股

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其管轄的所有地區

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「美國證券法」 指 美國《1933年證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及規例

「增值稅」 指 增值稅

### [編纂]

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。

為方便參閱，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的中英文名稱均已載入本文件，如有任何不一致，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文譯本僅供識別之用。

## 技術詞彙表

本詞彙表載有本文件中所用的有關本公司及其業務的若干技術詞彙。該等術語及涵義未必與標準行業涵義或該等詞彙的用途一致。

「不良事件」或「AE」	指	受試者在給藥後出現的不良醫學事件，並不一定與試驗干預有因果關係
「晚期腫瘤」	指	以目前的標準治療不大可能治癒的腫瘤階段，通常包括轉移性或局部晚期腫瘤
「抗體藥物偶聯物」或「ADC」	指	由單克隆抗體與具有生物活性的細胞毒性藥物連接而成的療法，旨在選擇性靶向並殺死癌細胞
「抗原」	指	一種能夠被免疫系統（尤其是抗體或T細胞）識別的分子或分子結構，通常位於細胞或病原體表面
「生物標誌物」	指	一種可計量生物狀態或狀況的指標，常用於評估疾病進展或治療應答
「雙特異性抗體」	指	一種經過工程改造，能夠同時結合兩種不同抗原或表位的抗體
「BLA」	指	向監管機構提交的生物製品許可申請，以申請批准生物製品上市銷售
「複合年增長率」	指	複合年度增長率
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞療法，一種改造患者自身T細胞，以識別並殺死癌細胞的免疫療法
「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心，負責審批中國的臨床試驗申請及新藥註冊

## 技術詞彙表

「CDMO」	指	合同開發與生產組織，按合同提供藥物開發與生產服務的公司
「CMC」	指	與藥物開發中的化學、製造及質量控制相關的各項活動
「隊列」	指	臨床試驗中一組在特定時期具有共同特徵或經歷並在一段時間內受到持續監測的患者
「冷（腫瘤）」	指	一種免疫細胞浸潤水平較低且免疫原性較弱的腫瘤，通常對免疫療法反應不佳
「聯合（療法）」	指	同時採用兩種或以上藥物或治療方式控制或治療疾病，通常旨在提升療效、降低抗藥性或最小化副作用
「合同研究組織」或「CRO」	指	為製藥、生物科技及醫療器械公司提供外包研究服務（包括臨床前研究、臨床試驗管理及監管支持）的公司
「化療」	指	一種採用化學藥劑殺死或抑制分裂細胞快速生長的癌症治療方法
「完全緩解」或「CR」	指	根據RECIST 1.1標準，所有癌症體徵經過治療後完全消失，且任何病理性淋巴結（無論是靶病灶還是非靶病灶）的短徑縮小至< 10毫米
「完全緩解率」或「CRR」	指	在臨床試驗中，經治療達到完全緩解的患者比例
「細胞因子」	指	細胞（尤其是免疫細胞）分泌的小分子蛋白，可以介導及調節免疫應答、炎症反應及造血功能
「細胞毒性的」或「細胞毒性」	指	對細胞具有毒性，通常會導致細胞損傷或細胞死亡

## 技術詞彙表

「疾病控制率」 或「DCR」	指	經過治療後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者比例
「劑量限制性毒性」 或「DLT」	指	限制劑量增加的藥物或治療的副作用
「緩解持續時間」 或「DOR」	指	腫瘤對治療持續產生應答且無進展的時間段
「早線」	指	在疾病管理早期階段（通常後線治療之前）實施的治療
「ECOG PS 1-3」	指	美國東部腫瘤協作組(Eastern Cooperative Oncology Group 體能狀態) 1-3，一種評估患者日常活動能力的指標，數字越高代表功能障礙程度越嚴重
「EDC系統」	指	電子數據採集系統，用於以電子化形式收集、管理及存儲臨床試驗數據的軟件
「ELISA」	指	酶聯免疫吸附測定，一種用於檢測和定量樣本中的蛋白質、抗體或抗原的實驗室技術
「ERP」	指	企業資源計劃系統，一種組織用於管理業務流程的軟件
「EOP1」	指	與監管機構召開的I期結束會議，以討論I期試驗結果及II期試驗計劃
「離體」	指	在活體生物之外受控的環境中進行，通常指從生物體中取出組織或細胞進行的實驗
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration)，負責確保藥物、生物製劑及醫療器械的安全性、療效及質量
「一線」	指	對疾病採取的初始或主要治療方式，通常為標準治療
「自由實施分析」 或「FTO分析」	指	一種用以確定是否能夠在不侵犯第三方知識產權的情況下將產品或工藝商業化的法律評估

## 技術詞彙表

「藥物臨床試驗質量管理規範」或「GCP」	指	設計、實施及報告臨床試驗的一套國際倫理與科學質量標準，旨在保護受試者並確保數據完整性
「藥物非臨床研究質量管理規範」或「GLP」	指	一套旨在保證非臨床實驗室研究的質量及完整性的原則
「藥品生產質量管理規範」或「GMP」	指	一套旨在確保藥品及生物科技產品的生產和控制始終符合質量、安全性及療效標準的法規及指引體系
「等級」	指	通常根據標準化準則（如CTCAE）對不良事件的嚴重程度進行的分類
「頭頸部鱗狀細胞癌」或「HNSCC」	指	起源於頭頸部黏膜表面鱗狀細胞層的癌症
「熱（腫瘤）」	指	一種免疫細胞浸潤水平較高且免疫原性較強的腫瘤，通常對免疫療法反應較好
「人類白細胞抗原」或「HLA」	指	一組細胞表面蛋白，通過向T細胞呈遞抗原來調節免疫反應
「IFN- $\gamma$ 」	指	干擾素- $\gamma$ ，一種對於抗感染及癌症的先天適應性免疫至關重要的細胞因子
「IL-2」	指	白細胞介素-2，一種促進T細胞生長、分化及存活的細胞因子
「適應症」	指	藥品或療法獲准用於或計劃用於治療的特定疾病或病症
「免疫檢查點抑制劑」或「ICI」	指	一種阻斷癌細胞用於抑制免疫應答的蛋白質的免疫療法
「免疫原性細胞死亡」或「ICD」	指	一種會引發免疫反應的細胞死亡形式，通常由若干癌症治療所觸發，並有助於殺死腫瘤細胞及激活免疫系統
「免疫療法」	指	借助或調節免疫系統抵抗疾病（尤其是癌症）的治療方法



## 技術詞彙表

「免疫細胞」	指	參與機體免疫應答的細胞，如T細胞、B細胞、NK細胞或巨噬細胞
「IND」	指	為將研究性藥物或生物製品用於人體試驗的授權申請
「抑制劑」	指	一種能阻斷或降低特異酶、受體或細胞通路活性的物質
「體外」	指	拉丁語意為「在玻璃內」，指在正常生物環境外對微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指	拉丁語意為「在活體內」，指在完整的活體生物或細胞（通常包括人類等動物及植物）上檢測各種生物實體作用的研究，與使用組織提取物或死亡生物體進行的研究相對
「免疫相關不良事件」或「irAE」	指	採用免疫療法期間免疫系統過度激活引起的不良事件
「獨立影像評審委員會」或「IRC」	指	一組獨立評估臨床試驗中的影像學數據的放射科專家，旨在保證對腫瘤應答進行客觀評估
「研究者發起的臨床試驗」或「IIT」	指	由醫生或研究者而非申辦公司設計並開展的臨床試驗
「IL-2補充治療」	指	通過施用白細胞介素-2來增強免疫細胞的增殖或功能，常用於免疫治療
「黑色素瘤」	指	一種由生成色素的黑色素細胞發展而成的皮膚癌
「轉移性」	指	描述癌細胞已從原發部位擴散至身體其他部位
「微衛星高度不穩定」或「MSI-H」	指	一種表明DNA錯配修復存在缺陷及對若干免疫療法存在潛在敏感性的生物標誌物
「單藥療法」	指	僅涉及一種療法、不與其他藥物聯用的治療方案

## 技術詞彙表

「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起無法接受的副作用的藥物最高劑量
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，一套細胞表面蛋白，對抗原呈遞及免疫識別具有至關重要的作用
「NDA」	指	新藥申請，向監管機構提交的新藥上市批准申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一類無須預先致敏即能夠識別並殺傷病毒感染或腫瘤細胞的淋巴細胞
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，中國主管藥物、器械及生物製劑審批的監管機構
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，最常見的肺癌類型，涵蓋多種組織學亞型，如腺癌、鱗狀細胞癌和大細胞癌
「客觀緩解率」或「ORR」	指	經治療達到部分或完全緩解的患者比例
「腫瘤學」	指	專注於癌症研究、診斷及治療的醫學分支學科
「部分緩解」或「PR」	指	根據RECIST 1.1標準，靶病灶直徑總和較基線直徑總和至少縮減30%
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種位於T細胞上的免疫檢查點受體，可抑制免疫反應
「PD-(L)1」	指	程序性細胞死亡蛋白1或其配體PD-L1，免疫檢查點抑制劑靶向的分子
「藥效動力學」或「PD」	指	研究藥物如何影響機體的學科，包括作用機制、治療效果及潛在副作用

## 技術詞彙表

「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物在機體內如何吸收、分佈、代謝及排洩的學科，為藥物在體內的行為及給藥方案提供重要資料
「I期臨床試驗」	指	一項早期臨床試驗，用於在小規模受試者群體中評估新藥的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及最佳劑量方案
「II期臨床試驗」	指	一項用於在較大規模受試者群體中評估初步療效、劑量方案及安全性的臨床試驗
「III期臨床試驗」	指	一項後期臨床試驗，在大規模群體中比較新療法 and 標準療法或安慰劑，以確定療效及安全性
「關鍵性臨床試驗」	指	一項旨在提供療效及安全性的確定性證據以支持監管批准的臨床試驗
「主要終點」	指	臨床試驗中用於確定治療效果的主要結果指標，反映了研究的主要目標，如總生存期或疾病進展情況
「無進展生存期」或「PFS」	指	患者在接受治療期間及治療後無疾病進展的生存時長
「快速擴增方案」或「REP」	指	一種擴增T細胞（如TIL）至過繼性細胞治療臨床所需數量的操作流程，通常借助細胞因子刺激與滋養細胞實現，同時需維持細胞的功能與活性
「RECIST 1.1」	指	實體瘤臨床療效評價標準1.1版，一套用於在臨床試驗中評估腫瘤治療反應的標準化指引
「難治性」	指	對標準治療並無應答的癌症或疾病
「RP2D」	指	II期推薦劑量，根據安全性及療效在I期試驗中確定的用於後期研究的劑量

## 技術詞彙表

「嚴重不良事件」 或「SAE」	指	導致死亡、住院、傷殘或其他重大醫療後果的不良事件
「現場管理組織」 或「SMO」	指	在患者招募及試驗管理方面為臨床試驗中心提供支持的公司
「實體瘤」	指	形成腫塊或團塊的癌症，與血液系統惡性腫瘤相對
「疾病穩定」	指	一種腫瘤在範圍或嚴重程度上既無顯著降低亦無顯著增加的狀態
「系統器官分類」 或「SOC」	指	根據受影響的器官系統對臨床試驗中的不良事件進行的分類
「T細胞」	指	一種在細胞介導免疫中發揮核心作用的淋巴細胞
「T細胞受體」或「TCR」	指	T細胞表面的一種蛋白複合體，可識別MHC分子呈遞的特異性抗原
「TCR-T療法」	指	一種過繼性細胞療法，T細胞經過基因工程改造，能夠表達靶向腫瘤抗原的特異性T細胞受體
「TGF-β」	指	轉化生長因子β，一種調節細胞生長、分化及免疫應答的細胞因子
「毒性」	指	物質對生物體或其細胞造成有害效果的程度
「治療期間出現的不良事件」或「TEAE」	指	在治療期間發生的不良事件，不論是否與藥物有關，也不論其嚴重程度如何
「腫瘤浸潤淋巴細胞」 或「TIL」	指	一種在腫瘤中發現的能夠識別並攻擊腫瘤細胞的免疫細胞

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

本文件載有關於我們及附屬公司的前瞻性陳述及資料，這些陳述及資料乃基於管理層理念、管理層作出的假設及現時掌握的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能會」、「預期」、「今後」、「有意」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」、「願景」、「期望」、「目標」、「安排」等詞語以及該等詞語的反義詞和其他類似表述，當用於我們或管理層時，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映出管理層對未來事件、營運、流動性及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或發生改變。該等陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所載的風險因素，其中部分風險因素超出我們所能控制的範圍，並可能會導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績，與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知和未知風險及不確定性。我們所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括（但不限於）以下各項：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們與主要客戶及供應商維持關係的能力，以及影響主要客戶及供應商的行動和發展；
- 我們經營或計劃經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- 我們經營所處行業及市場的監管環境的變化；
- 我們保持市場領先地位的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本和優化定價的能力；
- 第三方根據合約條款及規範履行其責任的能力；
- 我們留住高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的服務及地區擴張計劃；

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

- 我們捍衛知識產權及保護保密信息的能力；
- 我們質量控制體系的有效性；
- 利率、匯率、股價、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動，包括與中國及我們經營所處行業及市場有關的變動或波動；及
- 資本市場發展。

因其性質使然，與上述及其他風險有關的若干披露僅為估計，如實際出現上述一項或多項（其中包括）不確定因素或風險，則我們的實際業績可能與所估計、預計或預測狀況以及過往業績迥然不同。尤其是（但不限於），銷售可能減少而成本可能增加；資本成本可能增加而資本投資可能推遲；及預期的業績增長可能無法完全實現。

在適用法律、規則及法規之要求的規限下，我們並無且不承擔因出現新資料、未來發生的事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的責任。由於上述及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況未必會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件所載所有前瞻性陳述均適用於本節所述警告聲明以及「風險因素」一節所論述的風險和不確定因素。

於本文件中，有關我們或我們任何董事的意向的陳述或引述乃截至本文件日期作出。任何該等資料或會因日後發展而出現變動。

## 風 險 因 素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。閣下在[編纂]於我們的H股前，應仔細考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。我們的運營及生物科技行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制且可能會導致閣下損失對我們H股的全部[編纂]。該等風險及不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。該等風險可能會造成我們H股的[編纂]下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們認為屬不重大的其他風險及不確定因素，也可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何或然事件發生的可能性發表意見。除另有指明者外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期之後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」中的警示聲明。

我們認為，我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們候選產品的開發及監管批准有關的風險；(ii)與我們候選產品的生產及商業化有關的風險；(iii)與我們的財務前景有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們運營有關的風險；(vi)與在我們經營所處司法管轄區開展業務有關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為屬不重大的其他風險及不確定因素，也可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

### 與我們候選產品的開發及監管批准有關的風險

我們的業務、財務狀況及前景很大程度上取決於我們候選產品的成功開發、監管批准及商業化；任何失敗或延遲均可能對我們產生重大不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們及時完成候選產品開發、取得必要監管批准及成功將獲准產品商業化的能力。我們已投入大量努力及財務資源，用於開發具差異化的候選產品管線，包括自體、患者特異性腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)療法。我們候選產品的成功開發及商業化取決於多項因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的受試者順利入組及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；



---

## 風 險 因 素

---

- 我們的臨床試驗及研究得出有利安全性及有效性的數據；
- 取得監管批准；
- 通過自有設施或與第三方合同製造商訂立安排建立商業化生產能力；
- 我們的合同研究組織及其他第三方合作夥伴安全、高效地根據我們的試驗方案進行或協助進行我們臨床試驗的能力（包括妥善處理患者特異性材料）；
- 任何其他第三方研究組織以遵守方案及適用法律並確保所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維護專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的知識產權；
- 倘及當獲批准時，取得於中國及其他目標市場商業化所需的監管批准；
- 對我們的候選產品適當定價並及時收取付款；
- 以高效及具成本效益的方式建立我們的營銷平台及分銷渠道；
- 與其他同類產品進行有效競爭；
- 獲得監管批准後維持可接受的安全性；
- 獲得醫院、醫生、關鍵意見領袖及醫學界其他人士的市場認可，將我們的候選產品作為可行治療方案；及
- 與第三方維持商業上可行的供應關係。

由於TIL療法屬自體療法，每一批次均對應特定患者。生產、物流或臨床給藥過程中的任何延誤或失敗，皆可能直接影響個別患者，並潛在影響試驗結果、監管批准及商業化進程。倘我們未能及時達成該等一項或多項因素，甚至根本不能達成任何一項，則可能導致我們的候選產品在取得批准上面臨重大延誤或無法獲批，亦可能影響已獲批產品的成功商業化，從而對我們的業務造成重大損害。



---

## 風險因素

---

由於TIL療法的監管批准與商業化存在諸多風險及不確定因素，我們無法預測開支增加的具體時間或幅度，亦無法預測我們將何時或能否實現或維持盈利。倘需進行額外研究或臨床試驗，我們的開支可能超出預期。即使候選產品獲得批准，我們預期仍將產生與商業化上市相關的高額成本，包括用於患者特異性療法的專門基礎設施及物流體系。

倘我們的候選產品未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生正面結果，我們可能會產生額外成本、遭遇候選產品的開發與商業化進程延遲，甚至最終可能無法完成候選藥物的開發與商業化。

於獲得商業化的監管批准之前，我們必須進行大量臨床試驗，以證明我們的候選產品對人體的安全性及有效性。倘該等試驗的結果並非正面或僅屬適度正面，或若引起安全性擔憂，則可能會發生以下部分或全部情況：

- 候選產品的監管批准可能延遲通過或遭拒；
- 我們可能需要進行額外臨床試驗或其他檢測；
- 我們目前開發計劃之外的候選產品可能遭延遲或下調優先級；
- 我們可能需添加標籤說明，例如「加框」警告或禁忌症；
- 我們可能需編製一份概述副作用風險的治療指南，以分發予患者；
- 我們可能需實施風險評估及緩解策略方案，可能包括醫生溝通計劃、限制性流通方法、患者登記表或其他風險管理工具；
- 我們未必能取得針對所有擬定適應症的監管批准；
- 我們可能會在產品分銷或使用方式上受到限制；
- 倘對接觸或收到我們候選產品的個人造成傷害，我們可能會遭到起訴或被追究責任；及
- 我們可能無法就產品獲得使用取得報銷。

---

## 風 險 因 素

---

於若干情況下，我們的候選產品可以基於顯示潛在治療效果的初步或有限臨床證據，獲得附條件的上市批准。該等附條件批准可能要求進行上市後確認性臨床研究，以驗證臨床獲益、安全性及長期療效。然而，無法保證該等研究將產生正面結果或達到其主要終點，且可能出現預期之外的問題。

由於TIL療法具有患者特異性，任何未能證明安全性或有效性的情況，均能直接影響個體治療及臨床試驗結果。我們已投入大量資金推進候選產品開發，倘其未能證明安全性及有效性或未能產生其他正面結果，我們將無法自該等候選產品產生收入。這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

臨床療法開發過程漫長且成本高昂，並且結果存在不確定性，而我們可能根本無法實現候選產品的商業化。

TIL療法的臨床開發過程漫長、複雜且成本高昂，其結果存在固有的不確定性。我們在臨床試驗開發中面臨諸多風險，包括患者入組、試驗執行，以及合同研究組織和其他臨床合作夥伴的表現。

臨床試驗期間的意外事件可能會延遲或阻礙監管批准，包括但不限於：

- 監管機構可能不批准臨床試驗的開展或試驗中心的使用；
- 臨床試驗可能產生負面或不明確的結果，需要進行額外試驗或終止相關項目；
- 患者入組人數可能不足或入組進度慢於預期，或患者退出率可能偏高，且患者依從性可能低於預期；
- 合同研究組織可能未能及時遵守或完全未遵守監管規定或合約義務；
- 臨床研究者或研究中心團隊可能未始終遵循研究方案或操作要求，從而可能影響合規性及研究結果的可靠性；
- 試驗可能因缺乏臨床應答或存在不可接受的健康風險而需暫停或終止；
- 監管機構可能因不合規而要求暫停或終止試驗；

## 風 險 因 素

- 臨床試驗成本可能超出預期；或
- 候選產品或其他必要材料的供應可能不足，或質量可能不合格。

由於TIL療法屬自體療法，供應鏈與物流挑戰可直接影響個體患者治療及試驗持續性。未能及時達成該等一項或多項因素，可能阻礙我們候選產品的商業化進程，對業務造成重大損害，並削弱我們產生充足收入或現金流的能力。該等因素對我們的商業成功構成重大風險，且可能導致[編纂]損失其對我們業務的大部分或全部[編纂]。

早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的結果。

我們候選產品的臨床前研究及早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。一項試驗的初步或中期結果未必能預示最終結果，且可能需進行調整。例如，處於臨床試驗後期的候選產品，即使已通過臨床前研究及早期臨床試驗，仍可能無法展現預期的安全性與有效性特徵。

在若干情況下，由於方案所載試驗程序變動、患者群體的規模及類型差異（例如適應症、疾病階段、治療階段或遺傳特徵方面的差異）、給藥方案的依從性、其他試驗方案因素以及臨床試驗參與者的退出率等多種因素，同一候選產品的不同試驗之間，安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異。此外，由於後期試驗涉及更多臨床試驗中心和更多國家，其結果也可能與早期試驗不同。本文件中披露的若干臨床試驗結果為中期數據。部分數據和結果取決於研究者的主觀判斷—例如，在試驗患者中觀察到的某些不良事件是否與治療相關。因此，在編製相關臨床試驗的最終報告時，可能會根據相關判斷及國家藥監局或其他類似監管部門發佈的相關規定對臨床數據進行調整，導致最終數據與中期臨床試驗數據存在差異。請閣下勿過度依賴本文件所列的中期數據。

即使早期試驗得到積極結果，許多生物科技行業公司仍可能因療效不足或安全性不佳而在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。不論早期結果如何，我們未來的臨床試驗結果未必理想。若發生這種情況，我們可能已為推進相關候選藥物投入大量資金及其他資源，但若因臨床試驗結果不理想而最終未能獲得監管批准，我們將無法從這些候選藥物中獲得任何收入。此類無法獲得補償的支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。即便我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效和持久的抗腫瘤應答，也並非所有患者都能獲益。對於TIL療法，部分患者可能無應答，而某些應答者可能在應答一段時間後複發。

---

## 風 險 因 素

---

倘我們在臨床試驗受試者入組方面遭遇延遲或困難，我們候選產品的臨床開發可能會推遲或受到其他不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否入組足夠數量的受試者且其能參與試驗直至結束。就TIL候選產品而言，患者入組可能尤其具有挑戰性，因為入組資格取決於特定腫瘤類型、既往治療以及能否提供腫瘤組織用於自體TIL製備。

倘我們無法找到及入組足夠數量的合資格患者，或倘因患者競爭、試驗中心容量有限或其他因素導致入組延遲，則我們可能無法啟動或繼續候選產品的臨床試驗。我們在患者入組方面可能因多種原因而遭遇困難，包括但不限於：

- 相關臨床試驗的設計入組資格標準；
- 在研候選產品的預計風險及獲益；
- 我們為推進臨床試驗及時入組投入的資源；
- 醫生的患者轉診慣例；
- 正在進行臨床試驗的競爭性療法的可得性；
- 臨床試驗中心及主要研究者的選擇；
- 我們的研究者或臨床試驗中心篩選和招募合資格患者的努力；及
- 臨床試驗中心對潛在患者的鄰近性及可及性。

治療相同適應症的療法的其他臨床試驗所帶來的競爭，亦可能限制合資格患者的數量，進一步延遲入組進度。即使我們能夠入組足夠數量的患者，患者入組的延遲可能會增加成本、影響計劃臨床試驗的時間或結果、阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選產品開發的能力造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們與各類第三方合作以開發候選產品，倘該等第三方未能切實履行其合約義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績有可能會受到重大不利影響。

我們已與且可能會繼續與第三方合作開展我們正在進行的臨床前及臨床項目。例如，我們依賴臨床試驗機構、公立醫院、CRO、SMO及其他第三方監控、支持及／或開展候選產品的臨床前研究及臨床試驗。我們與上述各方合作開展我們的臨床前研究及臨床試驗，並控制其活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，與CRO合作不會免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，GCP是由國家藥監局及其他同類監管機構實施的規範及指南，適用於我們臨床研發中的所有產品。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局或其他同類監管機構可能會要求我們進行額外的臨床試驗才會批准我們的監管申請。此外，我們開展關鍵性臨床試驗所涉及的产品必須遵循GMP生產。倘我們未能遵守該等規範，我們可能須重複臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立安排或按合理的商業條款訂立安排。此外，CRO並非我們的僱員，除我們根據與CRO達成的協議可以獲得的救濟外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能切實履行其合約義務或未能按預期時間表履約、倘需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，CRO或我們的臨床研究者獲得的臨床數據的質量或準確性不足的，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准以成功將候選產品商業化。替換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。任何上述事件均可能會導致成本增加，限制我們產生收入的能力及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來產生收入的能力取決於我們能否與合作方進行有效合作開發我們的候選產品，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於候選產品及未來產品的成功商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發項目及進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制合作方，



---

## 風 險 因 素

---

因此，概無法確保該等第三方將充分及時地履行他們與我們訂立的協議項下其須履行的全部責任。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，這可能會延遲獲得監管批准或對此造成不利影響。無法保證我們任何合作方能夠以令我們滿意的方式履約，且倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將產品商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。倘該等檢測未能妥善開展，且檢測數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重傷害的風險，監管部門可能會對我們施加重大限制直至缺陷得到補救。

倘我們未能與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作關係，我們的經營業績及前景會受到嚴重不利影響。

我們與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家的關係對我們的研發以及上市活動起著重要作用。我們與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床實踐趨勢等方面的一手資料，這對我們開發新的迎合市場需求的產品的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能維持或加強與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家之間的臨床合作關係，也不能保證我們維持或加強相關關係的努力將實現新產品的成功開發和上市。相關行業參與者可能離職、變更其業務或執業重點、選擇不再與我們合作，轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。此外，我們無法向閣下保證，我們計劃的學術推廣及營銷策略將繼續為有效的營銷策略。行業參與者可能不再願意與我們合作或參加我們的會議，且我們的營銷策略可能無法再帶來與我們所付出的努力相符的結果。倘我們無法如預計或完全無法從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們候選產品可能引起不良事件或不良副作用，這可能中斷、延遲或中止臨床試驗，延誤或阻礙監管批准，限制核准標籤的商業適用範圍，或於獲得任何監管批准後導致重大負面後果。

我們候選產品引起的不良反應事件可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤或遭國家藥監局及其他同類監管機構延遲或拒絕監管批准。在這種情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局及其他同類監管機構可能命令我們停止進一步開發候選產品，或拒絕批准我們的候選產品

---

## 風 險 因 素

---

用於任何或所有目標適應症。產品相關的不良反應亦可能影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在產品責任申索。任何該等事件均可能會嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，倘我們的一款或多款候選產品獲得監管批准及我們或其他人後續發現有關產品引起的不良副作用，可能會導致多種潛在重大不利結果，包括：

- 暫停產品上市；
- 撤回有關產品的監管批准；
- 要求在產品標籤上附加額外警告或限制；
- 要求對產品制定或強化風險評估及緩解措施；
- 要求進行上市後研究；
- 面臨因對受試者或患者造成傷害而引致的法律訴訟及賠償責任；及
- 我們的聲譽受損。

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

我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選產品或適應症，而未能調配資金用於可能在以後被證實其更具盈利能力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，我們將研發管線集中於針對選定適應症的研究項目與候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其後可能被證明具有更大商業潛力或成功可能性的其他候選產品或其他適應症的機會。我們在當前和未來的研發項目及選定適應症的候選產品上的支出，可能並不能產出商業上可行的產品。此外，如果我們無法準確評估特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選產品的獨家開發及商業化權利對我們更有利的情況下，以許可、合作或特許權安排的形式放棄對該候選產品的寶貴權利，或者我們可能會在通過合作安排推進更為有利的療法領域，將內部資源投入到了某一候選藥物上。

---

## 風 險 因 素

---

我們投入大量人力及資金資源進行研發，以開發候選產品及改進技術，但我們無法保證該等努力能夠取得成功。

全球生物科技市場不斷發展，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣57.6百萬元、人民幣91.0百萬元及人民幣52.8百萬元。我們擬持續增強候選產品開發以及生產等方面的技術實力，這需要投入大量資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，或為該等新產品或改進產品獲得充分或任何專利或其他知識產權保護。倘若我們未能如此行事，先前的努力可能會失去價值，從而嚴重降低我們技術平台及候選產品的競爭力，並損害我們的業務及前景。

我們可能無法識別或開發新候選產品，或無法為我們的TIL療法發掘更多治療機會並持續優化技術平台，以維持或擴充我們的管線。

我們已成功開發五種TIL候選產品。然而，未來我們可能因多種因素無法持續識別出適合臨床開發的TIL候選藥物。例如，我們的研究方法可能無法成功培育出具理想腫瘤靶向特性的TIL候選藥物；或我們識別出的候選藥物可能出現有害不良反應、療效不足，或存在其他導致無法上市或難以獲取監管批准的特性。我們已透過我們的技術平台投入大量資源用於TIL發現，但無法保證我們能成功識別出更多候選產品。

針對TIL候選藥物開發更多適應症、或發現新TIL靶點及候選藥物的研究項目，需要大量技術、財務及人力資源。即使我們的研究項目最初在識別潛在適應症或候選藥物方面顯示具有前景，仍可能因多種因素未能取得適合臨床開發的成果，其中包括但不限於：

- 所用的研究方法可能無法成功產生具備必要治療特性的TIL候選藥物；
- 潛在TIL候選藥物在進一步研究後可能會呈現具有害副作用或表明其不太可能成為有效療法的其他特徵；或
- 識別更多治療機會或通過內部研究項目開發適合的TIL候選藥物可能需花費超出我們所擁有的人力及財務資源，從而限制我們將產品組合多元化及擴大的能力。



---

## 風 險 因 素

---

因此，無法保證我們能夠為候選產品識別其他治療機會或通過內部研發項目開發合適的潛在候選產品，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選產品或其他潛在項目。

即使於我們的產品獲得監管批准上市及分銷後，我們的產品仍將繼續面臨持續或額外的監管義務，並繼續接受監管審查，這可能會導致大量額外支出，倘我們未能遵守監管要求或遇到與未來獲批產品相關的意外問題，我們可能會受到處罰。

倘國家藥監局或同類監管機構批准我們的任何候選產品，則該產品當前及未來的生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、促銷、抽樣、記錄保存及上市後研究都將受到廣泛、持續或額外的藥物警戒監管要求的約束。這些要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制檢測、遵守任何CMC、變更、持續遵守GMP、GCP、良好藥物警戒規範，以及為續期許可證而可能進行的批准後研究。

我們就候選產品獲得任何監管批准時，亦可能會受到已上市產品的獲批適應症或批准條件的限制，或包含對產品安全性及有效性進行監督及監測的潛在低成本上市後研究要求。

此外，產品一旦獲國家藥監局或同類監管機構批准上市，就有可能在隨後發現以前未知的產品問題，包括第三方製造商或生產工藝問題，或未能遵守監管要求。倘我們的候選產品出現上述情況，可能會導致以下後果（其中包括）：

- 限制產品的營銷或生產，產品退市，或自願或強制召回產品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准我們提交的待批申請或已批准申請的補充材料，或暫停或撤銷產品許可批准；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕接受我們的任何其他IND或NDA批准；

---

## 風 險 因 素

---

- 暫停或撤銷現有的產品許可批准；
- 查封或扣押產品，或拒絕允許產品進出口；及
- 禁令或處以民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局及同類監管機構對已上市產品的營銷、標籤、廣告及推廣進行嚴格監管。產品的推廣只能針對其獲批的適應症，並按照批准的標籤規定使用。國家藥監局及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止推廣超適應症用藥，被發現不當推廣超適應症用藥的公司可能須承擔重大責任。政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論。

此外，監管政策可能會變化，或有更多政府法規出台，這些都可能妨礙、限制或延遲我們獲得候選產品的監管批准。倘我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，可能無法實現或保持盈利，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。

**國家藥監局及其他同類監管機構的監管批准程序耗時且可能隨時間變化，倘我們最終無法就我們的候選產品取得監管批准，我們的業務將嚴重受損。**

取得國家藥監局及其他同類監管機構批准所需時間取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。在臨床前研究及臨床試驗開始後，通常需要數年時間方能獲得該等批准。此外，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能在候選產品的臨床開發過程中發生變化，並可能因司法管轄區而異。我們無法保證我們將能夠就我們的其他現有候選產品或我們日後可能發現、許可引進或收購及尋求開發的任何候選產品獲得監管批准。

由於多種原因，我們的候選產品可能無法獲得國家藥監局或同類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；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症的安全性、有效性及強效性；

---

## 風 險 因 素

---

- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計學意義水平；
- 我們的臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋說明有異議；
- 候選產品臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；
- 候選產品於監管審查過程或生產週期中未通過目前的GMP檢查；
- 我們的臨床中心未能通過國家藥監局或其他同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；  
或
- 我們的臨床試驗流程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局或同類監管機構可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構批准的我們候選藥物的適應症相比我們的申請可能更少或存在更多限制，可能以開展成本高昂的上市後臨床試驗作為批准的條件，或批准的適應症不利於該候選產品的成功商業化。立法與監管提案也可能不時被提出，以擴大現有要求。任何上述情況均可能嚴重損害候選產品的商業前景。

生物製藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規的情況均可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們擬開展生物科技行業活動所在的所有司法管轄區均對該等活動進行深入及細緻的監管。該等司法管轄區嚴格監管生物科技行業，為此採用廣泛的法規規管生物製藥產品的開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷。各司法管轄區監管制度之間存在的差異可能導致更高昂的合規負擔。

---

## 風 險 因 素

---

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘在產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於：拒絕批准待審批申請；撤回批准；撤銷許可；暫停臨床試驗；強制召回產品；全部或部分暫停生產或分銷；禁令、政府合同拒批；禁令、罰款及其他民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。

### 與我們候選產品的生產及商業化有關的風險

我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。

我們在以商業化規模生產生物製藥產品方面的經驗有限。這是一個複雜的過程，需要大量的專業知識和資本投入，部分原因是監管要求嚴格。我們無法確保未來不會發生與我們候選產品生產有關的問題。

我們可能依賴第三方生產我們的候選產品用於臨床開發和商業化銷售。當我們需要增加產能或控制成本時，我們亦不確定能否物色到其他生產商，這可能導致我們依賴一或兩名生產商。倘該等第三方生產商未能交付足夠數量的產品或未能符合可接受的質量標準或定價要求，我們的業務可能會受到不利影響。

可能出現生產問題的原因包括：(i)設備故障，(ii)未能遵循特定的方案及程序，(iii)原材料問題，(iv)監管要求導致的生產場地變化或產能限制，(v)生產產品類型的變化，(vi)生產技術的進步，(vii)阻礙持續供應的物理限制，及(viii)自然災害。

倘在生產過程中出現問題，一批或多個相關批次的產品可能需要報廢，從而導致生產延誤、成本增加、收入損失，並損害客戶關係和我們的聲譽。倘於相關產品投放市場前未能發現問題，我們可能就產品召回或產品責任產生額外成本。

---

## 風 險 因 素

---

生物製藥產品生產為高度嚴格且複雜的程序，生產問題可能對我們的業務造成重大不利影響。

TIL產品的生產極為複雜且個性化，原因為各產品都源自患者自身的腫瘤組織。生產過程中可能因多種原因出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵循特定的方案及程序；
- TIL擴增方案或產品規格的變更；
- 患者源性腫瘤組織或關鍵試劑及生長培養基質量不佳或供應不足；
- 監管要求導致的生產場地變化或產能限制；
- 產生的TIL療法類型的變化；
- 生產技術的進步或改良；
- 無法按可接受條款採購足夠的原材料或試劑；及
- 人為或自然災害或其他環境因素。

存在質量問題的產品可能需要報廢處理，這可能導致產品短缺或額外開支。該等事件可能導致成本增加、收入損失、與醫院或患者的關係受損、調查根本原因的時間和費用以及（視情況而定）其他批次或療法受到類似損失。倘於產品使用前未發現問題，我們可能因監管行動、召回或產品責任而產生額外成本。

在從早期臨床試驗到後期臨床研究和商業化的開發過程中，我們有時會對生產方法和法案進行調整，以優化細胞產量、活力和治療效力。該等變更存在無法達到預期結果的風險。任何此類變更都可能影響TIL療法的效果、臨床試驗的結果或其他規劃中的研究。這可能會延遲商業化、需要進行橋接研究或必須重複一項或多項臨床試驗、可能增加成本、延遲監管批准及影響我們產生收入的能力。

---

## 風 險 因 素

---

我們在生產足夠數量的符合國家藥監局或其他監管機構標準的臨床級TIL療法同時維持穩定的生產成本方面亦可能面臨挑戰。我們可能遭遇合資格人員、原材料或主要承包商短缺，或遭遇設施或設備意外損壞。

我們TIL療法（不論為臨床試驗或商業用途而生產）的質量在很大程度上取決於我們質量控制及保證體系的有效性。該等體系依賴於所使用的生產工藝、設備質量及可靠性、我們員工的培訓及表現以及對質量協議的遵守等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及保證程序將持續防止或解決偏離我們質量標準的情況。該等程序的任何重大失效或惡化均可能導致我們的療法不適合使用、不符合GMP或其他監管規定，並可能損害我們的市場聲譽及與醫院、患者或業務夥伴的關係。該等發展可能對我們的業務、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為我們的產品開發及生產需求提供穩定且充足的優質材料及產品供應。

於往績記錄期間，於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，向我們五大供應商作出的採購額分別佔我們於各期間總採購額的29.9%、46.5%及40.7%。我們的供應商主要包括原材料、設備及研究服務供應商。由於我們為核心產品及其他在研候選產品的持續開發活動提供資金，我們預期將繼續與該等供應商合作。

然而，倘我們的供應商無法向我們提供足夠的產品或服務供應，我們的業務（包括內部生產及候選產品的研發）可能會受到不利影響。我們亦面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將成本增加轉嫁予客戶，從而降低我們的盈利能力。此外，儘管我們在將該等原材料及產品用於生產過程前已對其進行質量檢查，但我們無法向閣下保證我們將能夠識別及糾正所有質量問題。

我們認為，我們與現有大型第三方供應商已建立長期穩定的關係。然而，供應商的業務穩定性及業務策略並非我們所能控制，且我們無法向閣下保證我們將能夠與大型供應商建立穩定關係及獲得優質的外包服務或原材料。倘我們的任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到可按相若價格提供同等質量服務或原材料的替代供應商。倘發生此情況，我們的業務營運可能會中斷。



---

## 風 險 因 素

---

倘我們未能就擬定適應症取得所需監管批准或延遲取得所需監管批准，我們將無法實現核心產品用於相關適應症的商業化，且我們產生收入的能力將嚴重受損。

為取得任何候選產品用於目標適應症的商業化銷售的監管批准，我們必須在臨床前研究及嚴格控制的臨床試驗中證明，並令國家藥監局及其他適用監管機構信納，該候選產品對目標適應症而言屬安全及有效，且有關生產設施、工藝及控制措施屬充分。除臨床前及臨床數據外，NDA須包括有關候選產品的化學成份、生產及控制的重要資料。取得監管批准是一個漫長、費用高昂及存在不確定性的過程，且可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥監局提交NDA，國家藥監局會決定受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將獲國家藥監局受理備案及審核。

取得候選產品的商業化銷售批准後，對產品所作的若干調整，如調整生產流程及增加標識說明可能須接受國家藥監局及同類監管機構的額外審核及批准。此外，我們任何候選產品已獲得的監管批准也可能會被撤銷。

我們在候選產品申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明有能力就候選產品取得監管批准。因此，與在取得監管批准方面具有大量經驗的公司相比，我們成功就候選產品取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、需要更長的時間及更高的成本。

倘我們無法在一個或多個司法管轄區就候選產品取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將縮小及我們充分挖掘候選產品市場潛力的能力將受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選產品。

我們可能面臨激烈的競爭和快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似但較我們更先進或更有效的候選產品並將其商業化，這可能會對我們的財務狀況及我們成功將候選產品商業化的能力造成不利影響。

細胞療法行業，尤其是腫瘤行業，競爭激烈且發展迅速。雖然我們專注於開發高度差異化的TIL療法，但我們預計將面臨來自成熟跨國製藥公司及正在開發基於TIL或其他過繼性細胞療法的新興生物技術公司的激烈競爭。該等競爭可能對我們獲得市場份額及實現可持續收入的能力造成不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們的許多候選產品將面臨來自尋求類似或替代細胞療法方法的主要國際及國內製藥公司開發的產品的競爭。倘及當我們取得產品商業化的監管批准時，我們預計將面臨(i)來自跨國製藥公司銷售的已獲批TIL或其他免疫腫瘤產品的激烈競爭，及(ii)來自全球臨床開發中候選產品的潛在競爭。

我們的候選產品能否成功與針對相同適應症的其他療法競爭並獲得市場份額將取決於多項因素，包括監管批准的時間、我們的候選產品相對於競爭產品的療效及安全性、我們生產過程的便利性及可擴展性、定價及報銷水平，以及我們或我們的商業化合作夥伴的銷售和分銷網絡的市場覆蓋範圍。然而，我們無法向閣下保證，我們將能夠在任何該等方面成功與全球或全國經營的大型製藥及生物技術公司競爭，該等公司可能較我們擁有更強大的醫學及技術能力、更大的定價靈活性、更長的商業往績記錄、更強的品牌認可度及更多的財務、營銷及公共關係資源。

此外，我們的候選產品亦將面臨針對相同適應症開發的基於不同模式療法的競爭，如免疫檢查點抑制劑、嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法、雙特異性抗體及其他靶向或免疫調節劑。

**我們候選產品的市場規模可能小於我們的預期。**

我們對合資格患者群體、定價、可用覆蓋範圍及報銷的估計決定我們的預計市場規模，這可能與候選產品的實際目標市場存在巨大差異。我們對患有該等疾病的患者人數以及患有該等疾病且可能從我們的候選產品治療中獲益的群體的估計，均基於我們的認識及分析。該等估計來自各種來源，且該等估計可能會被證明為不正確。再者，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率及患病率。我們目標患者的人數可能低於我們的預期。同樣，我們各候選產品的潛在目標患者人群可能有限或可能不願接受我們的候選產品治療，而新患者可能越來越難以識別或觸達。倘我們候選產品的市場機遇小於我們的估計，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

我們的候選產品推出後，可能無法達到或維持取得商業成功所需的醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度。

倘我們的其他現有及未來候選產品獲得商業化所需的監管批准，該等產品可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的足夠市場認可。倘我們的產品未獲得足夠的認可度，該等產品的商業化可能不如我們預期的成功或盈利不及預期。倘我們的產品獲准銷售，其市場接受度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們產品獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者認為我們的產品是安全有效的治療方法；
- 我們的產品相對於替代治療的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率和嚴重程度；
- 監管機構對產品標籤或包裝說明的要求；
- 監管機構批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們產品及競爭產品的上市時機；
- 相較於替代療法的治療成本；
- 政府部門實施價格管制或下調或其他定價壓力；
- 給藥的相對便捷性與易用性，包括與替代療法和競爭療法相比；
- 有關我們產品的負面宣傳或有關競爭產品的正面宣傳；及
- 我們的銷售及營銷工作的有效性。

倘我們的產品未能獲得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生預期的收入。即使我們的產品獲得市場認可，倘市場推出較我們的產品更受歡迎、更具成本效益或令我們的產品過時的新產品或技術，我們可能無法持續保持該市場認可度。倘我們的產品未能獲得或維持市場認可，將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們的產品可能未被納入報銷項目範圍，或面臨不利的報銷政策，任一情況均可能對我們的業務造成損害。

我們成功商業化任何獲批准TIL療法的能力部分取決於政府衛生部門及／或第三方付款人（如私人健康保險公司及健康維護組織）對該等療法及相關醫院治療的報銷程度。規範創新細胞療法報銷的法規因國家而異。

在中國，國家醫療保障局、人力資源和社會保障部連同其他政府機關定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保目錄」）的藥品納入和調出情況。國家醫保目錄決定藥品在國家醫療保險計劃（「國家醫療保險計劃」）項下參保人的報銷額度。根據國家醫療保險計劃，患者有權全額或部分報銷國家醫保目錄所列產品的費用。產品被納入或被調出國家醫保目錄可能會對其在中國的需求產生重大影響。概不保證我們日後獲批准的任何TIL療法將被納入國家醫保目錄。

藥品納入國家醫保目錄乃基於多項因素，包括療效、安全性及價格。目錄內產品通常為仿製藥或基本藥物，而創新療法（如我們的TIL候選療法）因政府基本醫療保險計劃的負擔能力限制，過往被納入國家醫保目錄的情況較為有限。此外，中國政府近年來對製藥行業實施了重大改革，並可能在未來實施其他措施，這可能對我們的定價策略產生不利影響。

生物科技行業的一個重要趨勢是成本控制，政府機構及付款人限制了高成本產品的覆蓋範圍和報銷。TIL療法需要專門的自體細胞生產和醫院內給藥，倘獲批准，可能面臨類似的限制。因此，即使我們的TIL療法成功獲准納入國家醫保目錄或政府機構或第三方付款人支持的其他報銷計劃，我們的潛在收入仍可能因價格大幅下降而減少。我們可能須就我們的療法提供高於預期的價格下調，以獲納入該等計劃。越來越多的第三方付款人要求獲得相較於標價的預先設定折扣，並對醫療產品的價格提出質疑。

我們無法向閣下保證我們的商業化TIL療法將可獲得報銷，即使能夠獲得報銷，也無法保證報銷的水平。報銷可能直接影響任何已批准療法的市場需求或價格。獲得或維持報銷可能特別困難，原因為在專業腫瘤中心在醫生監督下進行的給藥通常伴隨較高的成本。倘無法獲得報銷或報銷金額有限，我們可能無法成功將我們開發的任何TIL療法商業化。

---

## 風 險 因 素

---

在獲得報銷時亦可能出現重大延遲，且報銷範圍可能窄於國家藥監局或其他監管機構批准的適應症。此外，符合報銷資格並不保證在所有情況下獲得支付或支付率足以覆蓋我們的成本，包括研究、開發、自體細胞生產、醫院內給藥及分銷。支付率根據療法的預期用途、臨床場景而有所不同，或基於已報銷的較低成本參照藥物設定。淨價亦可通過政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制從產品售價較低的國家進口的法律未來變動而降低。若我們無法就TIL療法按擬定支付率及時獲得報銷，可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們計劃與第三方合作推進候選產品的商業化。我們可能無法為此物色到能夠勝任的第三方合作夥伴，無法與臨床開發夥伴實現預期的協同效應，並且對商業化夥伴的營銷和銷售活動的控制權極為有限或完全無控制權。

我們可能就在中國銷售及營銷我們的候選產品尋求合作安排。我們亦可能與其他第三方訂立商業化協議。然而，除合約條款外，我們對該等第三方的營銷及銷售工作的控制權可能極為有限或完全無控制權。因此，商業化合作模式產生的實際收入可能低於預期。我們在物色第三方協助我們進行候選產品的銷售及營銷工作時亦面臨競爭。我們無法向閣下保證我們將能夠與第三方合作方建立或維持關係，或在預期時間內成功商業化我們的候選產品，因此，我們可能無法產生產品收入。

除中國外，我們可能會就候選產品在其他國家的未來商業化尋求合作安排。然而，我們可能無法從合作中獲得預期的收入和成本協同效應。該等協同效應存在固有的不確定性，並受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，其可能無法於預期時間內實現。此外，我們與合作夥伴合作產生的協同效應可能被合作產生的其他成本、其他開支的增加、經營損失或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，概不保證該等協同效應將能實現。

此外，我們可能與合作夥伴產生糾紛。該等糾紛可能導致候選產品於上市後延遲或終止商業化，或可能導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力及資源。

---

## 風 險 因 素

---

我們自行生產候選產品。未能維持及重續我們生產設施的監管批准，或該等設施的生產受損、破壞或中斷，若可能延誤我們的開發計劃或商業化工作。

我們已根據國家藥監局、FDA及EMA的GMP標準在中國上海建立全面運營的TIL生產基礎設施。我們的總部包括一個3,000平方米的研發中心，配備一個2,000平方米符合GMP的潔淨室和質量控制實驗室，支持工藝開發、TIL擴展優化和早期產品檢測。作為補充，我們16,000平方米的產業化基地致力於大規模生產和臨床供應，配備高標準的生產系統，並依託數字化管理平台，以確保TIL產品的可擴展生產和可靠交付。

倘我們的生產設施擴建或收到監管評估及／或設施批准延遲，我們可能無法生產足夠數量的候選產品，這可能會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設施有關的成本超支可能需要我們從其他來源籌集額外資金。

未能遵守適用法規可能導致制裁，包括罰款、禁令、處罰、暫停一項或多項臨床試驗、監管機構不授出上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、許可證吊銷、沒收或召回候選產品、經營限制及刑事檢控。任何該等事件均可能對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們的生產設施或其中的設備受損、損毀或以其他方式中斷，我們可能無法快速或經濟地替換我們的產能，或根本無法替換我們的產能。如果設施或設備暫時或長期損失，我們可能無法將生產轉移給第三方。即使轉移可能進行，這一過程也可能花費大量的成本和時間，特別是因為新設施需要遵守監管要求，且新設施生產的任何候選產品在銷售之前須獲得相關機構的批准。倘我們能夠成功將一種或多種候選產品商業化，該等事件可能會延誤臨床試驗或減少產品銷售。

生產經營的任何中斷均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選產品的能力的干擾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。

---

## 風 險 因 素

---

### 與我們的財務前景有關的風險

我們自成立以來已產生淨虧損。我們可能會繼續產生淨虧損，並可能無法在未來幾年實現或保持盈利能力。

對製藥公司的[編纂]具有高度投機性。投資需要大量的前期資本支出且面臨候選產品無法獲得監管批准或無法實現商業可行性的巨大風險。我們已就候選產品的研發產生大量開支。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣57.6百萬元、人民幣91.0百萬元及人民幣52.8百萬元。此外，我們還產生了與我們的經營相關的其他開支（包括行政開支）。因此，我們於往績記錄期間各年度／期間錄得淨虧損。

隨著我們開展開發相關的若干活動，我們預期將在可預見的未來繼續產生高額開支及經營虧損，這些活動包括但不限於以下各項：

- 持續推進我們候選產品的臨床試驗及臨床前研究；
- 就候選產品尋求監管批准以完成臨床研發及開始商業化；
- 將我們可能獲得上市批准的任何候選產品進行商業化；
- 尋求識別其他的候選產品；
- 應對任何構成競爭的科技發展和市場發展，包括競爭對手開發的新產品；
- 維持、保護並擴大我們的知識產權組合；及
- 為支持我們作為[編纂]的經營及我們的產品開發和未來商業化工作打造其他基礎設施。

---

## 風 險 因 素

---

我們無法保證我們的任何候選產品能夠獲得或者能夠及時獲得監管批准。此外，我們的候選產品至今尚未取得中國或任何其他司法管轄區的監管批准。在從產品銷售產生任何收入之前，我們可能需要進行大量投資。考慮到涉及監管批准的多項風險和不確定因素，我們無法準確預測額外開支產生的時間或金額，或我們何時或是否能夠實現或維持盈利水平。若國家藥監局或其他相關機構要求我們開展目前預期之外的研究，我們的開支增加可能會超出預期。即使我們的候選產品獲批，我們預計將持續產生與候選產品的生產和推出相關的大量成本。

我們自銷售產品產生收入及實現盈利的能力很大程度上取決於我們在多項影響候選產品銷量、定價水平及利潤率的因素方面的成功，例如監管批准及市場競爭環境。

我們預計，在獲得候選產品商業化的監管批准後，我們將從產品銷售中產生收入。我們產生收入及實現盈利的能力很大程度上取決於我們在許多方面的成功，包括但不限於：

- 就我們完成臨床研究的候選產品獲得監管批准；
- 推出及商業化我們獲得監管批准的候選產品；
- 完成有關我們候選產品的研究及非臨床及臨床開發；
- 為我們的候選產品開發可持續及可擴展的生產流程，包括與第三方建立及維持商業上可行的供應關係，以及建立我們未來的內部生產設施；
- 應對任何競爭性技術和市場發展；
- 識別、評估、收購及／或開發新候選產品、知識產權及技術；
- 就我們可能訂立的任何合作、許可或其他安排磋商有利條款；



---

## 風 險 因 素

---

- 維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；及
- 吸引、僱傭和保留合資格人員。

我們無法保證我們將能夠獲得或者能夠及時就我們的任何候選產品獲得監管批准。即使我們的在研產品已取得開展商業化所需的監管批准，我們仍預期將繼續產生與生產及推出該產品有關的重大成本。此外，倘國家藥監局或其他相關機構要求我們開展目前預期之外的研究，我們的開支增加可能會超出預期。

我們將需要大量額外融資為發展、擴大生產規模及潛在商業化提供資金；倘無法按可接受條款取得融資，我們可能需要延遲、縮減或終止項目。

於往績記錄期間，我們主要通過計息借款及股權融資為各項業務（包括臨床前研究和臨床試驗相關研發活動）提供資金。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的計息銀行借款金額分別為零、人民幣8.4百萬元及人民幣53.3百萬元。我們認為，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以滿足我們自本文件日期起未來至少12個月的預期現金需求。我們預期主要通過現有現金及現金等價物、從我們的許可及合作協議收到的未來潛在款項以及[編纂][編纂]淨額，為我們未來的經營提供資金。待我們一款或多款候選產品成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化產品產生的收入為我們的經營提供部分資金。我們為經營提供資金的能力發生變化可能會影響我們的現金流及經營業績。儘管我們正在進行本次[編纂]，但我們仍可能需要大量額外資金滿足持續經營的現金要求，特別是為我們的研發活動、候選產品的商業化及生產能力的發展提供資金。我們在未來的融資要求取決於多項因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括能否為我們計劃及未來可能開展的臨床試驗及時物色患者並完成患者入組；
- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選產品相關的進展、時間、範圍及成本；
- 須就候選產品的預期商業化進行的準備工作，以及如獲得監管批准，為產品推出提供資金；

---

## 風 險 因 素

---

- 與任何獲批准候選產品的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 我們自合作者收到或向其支付的任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、控告、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 任何未來收購及／或開發許可引進管線候選產品的現金需求；及
- 我們員工人數的增長及相關成本。

隨著我們業務的繼續擴張，我們可能通過股權發行、債務融資、許可及合作安排以及其他資源尋求額外融資，我們可能無法按照有利條款或商業上合理的條款獲得融資或根本無法獲得融資。倘若我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為我們H股持有人的權利造成不利影響的其他優先權。額外債務的產生可能導致固定付款責任增加，也可能導致部分額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授出知識產權許可的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。

我們籌集資金的能力也取決於現行的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素（如我們與商業銀行的關係），其中許多因素超出我們的控制範圍。如果我們無法及時獲得足夠的資金，則可能需要延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動、或一款或多款候選產品的商業化，這可能會對我們的業務前景造成不利影響。

若為籌集資金而達成合作或許可安排，我們可能被迫接受不利條款，包括將本可由我們自主開發或商業化、或本可能留待未來爭取更優條款的技術或候選產品權利，以不利條款讓渡或授予第三方。



## 風 險 因 素

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額及負債淨額。

自成立以來，我們的運營已消耗大量現金。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣55.5百萬元、人民幣98.3百萬元及人民幣50.1百萬元。截至2025年6月30日，我們錄得負債淨額人民幣427.4百萬元。我們預期，我們於可預見未來可能會錄得經營活動現金流出淨額。

我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或其他來源獲得與持續經營有關的大量額外資金。我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或按合理條款籌集資金，我們可能須延遲、限制、減少或終止我們的研發項目或任何未來商業化工作。我們無法在需要時獲得額外資金可能會嚴重損害我們的業務。

此外，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、合作安排及許可安排或其他資金來源獲得額外資金。倘我們日後發行更多證券，我們股東的股權可能會被攤薄。我們發行的新股或股份掛鉤證券亦可能賦予較股份賦予優先的權利和特權。此外，即使我們認為我們有足夠資金應付目前或未來的經營計劃，我們仍可能因有利的市場狀況或戰略考慮而尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將被攤薄，且該等條款可能包括對閣下作為我們H股持有人的權利造成不利影響的清算或其他優先權。

產生額外債務或發行若干股本證券亦可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾，例如對我們產生額外債務或發行額外股權的能力的限制、對我們獲得或授權知識產權的能力的限制及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的經營限制。此外，發行額外股本證券或可能發行額外股本證券可能會導致我們H股的價格下跌。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會因按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產的公允價值變動而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們投資於金融產品，即結構性存款。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，銷售結構性存款的金融機構無法保證有關產品的本金及利息回報。因此，我們結構性存款投資的回報並無保

---

## 風 險 因 素

---

證，故按公允價值計入損益計量。我們投資的淨公允價值變動列賬為我們的其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。倘我們認為手頭現金有盈餘及潛在投資回報穩定且具吸引力，我們日後可能繼續投資結構性存款。然而，我們無法保證日後將不會就有關投資經歷虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，相關公允價值採用若干估值技術釐定。釐定金融資產公允價值所用的關鍵估值假設存在各種不確定性。假設的任何變動均可能導致不同估值結果，進而導致該等按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。

我們已經授出並可能將繼續授出股份獎勵，這可能會導致股份支付費用增加及潛在的股權攤薄。

我們使用以公允價值為基礎的方法將所有股份獎勵的薪酬成本入賬，並根據國際財務報告準則於綜合損益及其他全面收益表確認開支。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生的股份支付費用分別為人民幣198千元、人民幣57千元、人民幣57千元（未經審計）及零（未經審計）。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27。我們認為，授出股份獎勵對我們吸引及留住主要人員及僱員的能力至關重要，且我們可繼續授出股份獎勵。我們於2025年10月28日採納2025年股權激勵計劃，向本集團董事及僱員提供額外激勵。詳情請參閱「附錄五－法定及一般資料－5. 2025年股權激勵計劃」。我們其後不時採納股份激勵計劃。倘我們選擇如此行事，我們的股份支付費用可能會出現重大變動。因此，我們與股份薪酬相關的開支可能會增加，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們受益於若干優惠稅務待遇及政府補助，該等優惠稅務待遇及政府補助到期或變動可能對我們的盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月分別於其他收入及收益確認政府補助人民幣3.8百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣5.6百萬元。政府財務激勵的時間、金額及標準由地方政府機構全權酌情釐定，且在我們實際收到任何財務激勵前無法準確預測。我們並無能力影響地方政府作出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財務激勵乃按項目基準授出，並須滿足若干條件，包括遵守適用財務激勵協議及完成當中所載特定項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件。倘我們未能滿足任何該等條件，我們可能會被剝奪相

---

## 風 險 因 素

---

關激勵。我們無法向閣下保證我們可持續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵措施的減少或取消均可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法通過知識產權為我們的一種或多種候選產品成功取得或維持足夠的專利保護，或者如果所取得的相關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

我們能否取得商業成功將在很大程度上取決於我們能否就我們的產品和候選產品取得及維持專利和其他知識產權保護。我們無法確定目前審批中的專利申請是否會獲准核發或授予專利權，也無法保證已核發或授予的專利權日後不會被認定為無效及／或無法執行、被以無法充分保護我們候選產品的方式解釋，或無法為我們提供任何競爭優勢。生物科技公司的專利狀況因涉及複雜的法律和事實考量，普遍具有不確定性。我們提交的專利申請最終可能無法獲得授權。因此，我們並不確定我們的產品和技術未來所受到的保護程度（如有），而未能就我們的產品和技術取得足夠的知識產權保護可能會對我們的業務產生重大不利影響。

專利申請中的權利範圍在專利授權前可能會被大幅縮減，其範圍在授權後也可能被重新解釋。即使我們目前或未來的專利申請獲得專利授權，其授權形式也可能無法為我們提供任何實質性保護，無法阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，或者無法為我們提供任何競爭優勢。這是因為近年來，生物科技公司的專利狀況已成為訴訟的常見主題，涉及複雜的法律和事實問題。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可執行性和商業價值具有高度不確定性。

取得和維持我們的專利保護取決於是否遵守政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用繳納和其他要求，如果未能遵守這些要求，我們的專利保護可能會被削減或消除。

在專利有效期內，需要分階段向中國國家知識產權局（「CNIPA」）、美國專利商標局（「USPTO」）和其他司法管轄區的其他專利機構繳納專利和專利申請的定期維持費、續展費、年費和各種其他政府費用。CNIPA、USPTO和其他政府專利機構還要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件和其他類似規定。我們與我們的法律顧問和專業人

---

## 風 險 因 素

---

士合作，幫助我們遵守與知識產權相關的這些要求。儘管在許多情況下，無意疏漏可以通過繳納滯納金或根據適用規則採取其他方式進行補救，但在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄、喪失優先權或失效，從而導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回應官方行動、未繳納費用以及未能妥善進行正式文件的法律認證和提交。若發生此類事件，我們的競爭對手或其他第三方可能得以進入市場，這將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們就我們的知識產權享有的地域保護水平有限，可能無法在世界各地保護我們的知識產權，或防止第三方的不正當競爭。

我們目前主要在中國和美國等特定司法管轄區保護我們的知識產權。詳情請參閱「業務－知識產權」。在全球所有司法管轄區提交和申請專利以及維護涵蓋我們候選產品的專利，其費用可能過於高昂。競爭對手可能會在我們尚未取得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發他們自己的候選產品，並可能將原本侵權的候選產品出口到我們擁有專利保護但執行權利不如某些市場強有力的司法管轄區，因為各司法管轄區的執法水平各不相同。這些候選產品可能會與我們的候選產品競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止它們的競爭。

許多公司在某些司法管轄區註冊、保護和維護相關權利方面遇到了重大困難。某些司法管轄區的法律制度不利於執行專利、商業秘密和其他知識產權保護，這可能使我們難以全面阻止侵犯我們專利的行為或侵犯我們專有權利的競爭性候選產品上市。在其他司法管轄區執行我們專利權的訴訟，無論成功與否，都可能導致巨額成本，並分散我們對業務其他方面的精力和注意力，可能使我們的專利面臨被宣告無效或被限縮解釋的風險，使我們的專利申請面臨無法獲得專利授權的風險，並可能引發第三方對我們提出索賠。我們可能無法在我們發起的任何訴訟中勝訴，而判給的損害賠償或其他補救措施（如有）可能在商業上沒有意義。



---

## 風 險 因 素

---

因此，我們在全球執行知識產權的努力可能不足以從我們開發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，無法保證我們將能夠在我們預期上市候選產品的所有司法管轄區發起或維持類似的努力。因此，我們在此類司法管轄區保護知識產權的努力可能不足，這可能對我們在這些司法管轄區成功商業化我們的候選產品的能力產生重大不利影響。如果我們在相關司法管轄區保護對我們業務重要的知識產權時遇到困難，或無法有效地保護這些權利，這些權利的價值可能會降低，而我們可能會在這些司法管轄區面臨來自其他方的額外競爭。

專利保護期有限，第三方可能能夠通過以非侵權方式開發類似或替代產品和技術來規避我們的專利，或者開發和商業化與我們類似或相同的產品和技術，並在我們的專利權（如有）到期後直接與我們競爭，這將對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，如果及時繳納所有維持費，發明專利、外觀設計專利和實用新型專利的有效期分別為自申請之日起20年、15年和10年，根據《中華人民共和國專利法》，發明專利可能獲得專利期限延長或調整。仿製藥或生物類似藥產品的製造商可能會在法院或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們可能無法成功執行或維護這些知識產權，並可能因此無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。在缺乏專利連結、專利期限延長和其他專營權的情況下，專利期限可能不足以保護我們候選產品的競爭地位。鑒於新候選產品的開發、檢測和監管審查所需的時間，保護相關候選產品的專利可能會在相關候選產品商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利和專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們類似或相同的產品商業化。即使我們認為我們有資格獲得某些專利期限延長，也無法保證相關部門會同意我們關於是否可獲得專利期限延長的評估，且相關部門可能會拒絕批准延長我們的專利，或批准延長的期限相比我們請求的期限更短。我們候選產品的審批中專利申請如果獲得授權，預計將在不同日期到期。更多詳情請參閱「業務－知識產權」。在我們審批中專利申請可能獲授權的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張相關專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

如果我們的商標和商號未得到充分保護，我們可能無法在我們的目標市場中建立品牌知名度，我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前持有已註冊的商標並有商標申請正在審批中，其中任何一項都可能受到政府或第三方的異議，這可能會阻礙相關商標及商標申請的註冊或維持。如果我們未能成功為我們的主要品牌取得商標保護，我們可能需要更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們的產品趨於成熟，我們將更加依賴商標將我們與競爭對手區分開來，因此，如果我們無法防止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們商標權的商標和商業外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避，或被宣告為通用名稱或被認定為侵犯其他標誌。我們可能無法保護我們對這些商標和商號的權利，而我們需要這些權利在我們的目標市場中的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能會採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標的所有者或包含我們註冊或未註冊商標或商號變體的商標的所有者可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。長遠來看，如果我們無法基於我們的商標和商號建立知名度，那麼我們可能無法有效參與競爭，我們的業務可能會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、著作權或其他知識產權相關的專有權利的努力可能無效，可能導致巨額成本和資源分散，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

我們經營所在的某個司法管轄區的知識產權相關法律、法規和政策的變化可能會損害我們保護候選產品的能力，從而降低我們業務的整體價值。

管轄專利的法律法規可能會不時修訂，這將削弱我們保護發明、取得、維持、維護和執行我們知識產權的能力，更廣泛而言，可能會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們的知識產權（包括現有專利權和未來的專利申請）可能面臨某些潛在挑戰。例如，美國已頒佈廣泛的專利改革法案。美國最高法院的裁決在某些情況下縮小了可獲得的專利保護範圍，並在某些情況下削弱了專利權人的權利。因此，我們無法預測我們目前正在尋求和未來可能尋求的知識產權是否會在任何特定司法管轄區受到保護。

---

## 風 險 因 素

---

如果我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到不利影響。

我們依靠我們的商業秘密和機密信息，包括未獲得專利的專有技術、技術和其他專有信息，以維持我們的競爭地位並保護我們的候選產品。我們部分通過與有權接觸商業秘密或機密信息的各方（例如我們的員工、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助的研究人員、合同製造商、顧問、諮詢師和其他有權接觸這些信息的第三方）簽訂保密協議，尋求保護我們的商業秘密和機密信息。

然而，我們可能無法防止這些協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密和機密信息。監測未經授權的使用和披露較為困難，且我們不清楚我們為保護我們的專有技術所採取的措施是否有效。與我們簽訂保密協議的任何一方都可能違反相關協議的條款並可能披露我們的專有信息，而我們可能無法就任何相關違約或違規行為獲得足夠的救濟。我們可能因此失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的產品和技術競爭。此外，我們無法保證我們已與可能已經或曾經有權接觸我們的商業秘密或專有技術和工藝的每一方簽訂相關協議。執行關於一方非法披露或盜用商業秘密的索賠可能困難、成本高昂且耗時，且結果難以預測。如果我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或信息與我們競爭，我們的競爭地位將受到不利影響。

我們可能捲入與第三方、合作者或發明人之間成本高昂、耗時且不確定的知識產權糾紛，這可能延誤開發或商業化。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的有效性和可執行性，或侵犯、盜用或以其他方式違反我們的其他知識產權。為了應對侵權、盜用或任何其他未經授權的使用，可能有必要進行訴訟以執行或維護我們的知識產權，保護我們的商業秘密，或確定我們知識產權的有效性和範圍。與上述任何索賠有關的訴訟和其他程序可能成本高昂且耗時，即使以對我們有利的方式解決，也可能導致我們產生巨額費用，並可能分散管理層以及我們的科研技術人員對其正常職責的注意力。我們可能無法在我們發起的任何訴訟中勝訴，而判給的損害賠償或其他救濟（如有）可能在商業上沒有意義。此外，在侵權訴訟或確認之訴中，法院可能會裁定我們的一項或多項專利無效或無法執行，或者可能以我們的專利未涵蓋相關技術為由，拒絕阻止對方使用相關技術。我們針對被認定的侵權者和其他違規者提出的任何索賠也可能招致這些當事方對我們提出反訴，指控我們侵犯、盜用或以其他方式違反他們的知識產權。

---

## 風 險 因 素

---

此外，我們可能無法發現針對我們專利的侵權行為。即使我們發現第三方侵犯了我們的任何專利，我們也可能選擇不對該第三方提起訴訟或與其和解。如果我們之後起訴該第三方專利侵權，該第三方可能援引特定法律抗辯理由，而非在首次發現侵權行為至提起訴訟之間存在延遲，這些抗辯理由本不會成立。相關法律抗辯可能使我們或我們的許可人無法針對該第三方執行我們的專利。

第三方甚至還可能在訴訟之外於中國或國外的行政機構提出類似的主張。相關機制包括複審、無效宣告、多方複審、授權後複審以及外國司法管轄區的同等程序，如異議或派生程序。此類程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，使其不再涵蓋和保護我們的候選產品。法律上主張無效和不可執行的結果難以預測。例如，關於我們專利的有效性，我們無法保證不存在我們、我們的專利法律顧問和專利審查人員在審查期間未察覺的使專利無效的現有技術。如果被告或另一方以無效或不可執行為由勝訴，我們將失去對我們候選產品的至少部分（甚至可能全部）專利保護，使我們的技術或候選產品失去專利保護，並允許第三方在未向我們支付費用的情況下將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭。我們可能被要求從勝訴方獲得許可權，以便能夠製造或商業化我們的候選產品而不侵犯第三方專利權。即使被告或另一方未在法律上主張無效或不可執行的訴訟中勝訴，我們的專利權利要求可能會被限縮解釋，這將限制我們針對被告或另一方執行相關權利要求的能力。此外，倘我們的專利及專利申請提供的保護範圍或力度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化我們的候選產品。

我們當前及潛在的許多競爭對手有能力投入遠超於我們的資源來執行或捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們竭盡所能，但未必能阻止第三方侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權。任何訴訟或辯護程序的不利結果都可能使我們的一項或多項專利面臨被宣告無效、被認定為不可執行或被限縮解釋的風險，並可能使我們的專利申請面臨不被授權的風險。無論是否有依據，針對這些主張的辯護都將涉及巨額訴訟費用，並會大量分散我們業務的員工資源。

第三方可能會就我們的專利或專利申請提出所有權爭議。不利的結果可能會損害我們的業務和前景。有關更多討論，請參閱「我們的知識產權可能受到進一步的優先權糾紛或發明人糾紛及類似程序的影響。如果我們在任何這些程序中敗訴，我們可能需要從第三方獲得許可，而這些許可可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得，或者我們可能需要停止開發、製造和商業化我們可能開發的一種或多種候選產品，這可能會對我們的業務產生重大不利影響」的風險因素。



---

## 風 險 因 素

---

此外，由於知識產權訴訟需要進行大量信息披露，我們的一些機密信息存在在此類訴訟中因披露而洩密的風險。此外，審理、動議或其他臨時程序或進展的結果可能會被公告。如果證券分析師或[編纂]認為這些結果具有負面影響，可能會對我們的H股[編纂]產生重大不利影響。

我們可能會面臨聲稱我們的員工、顧問或諮詢師不當使用或洩露其前僱主的所謂商業秘密的索賠，或者主張擁有我們視為自身知識產權的所有權的索賠。

我們的員工、顧問和諮詢師目前可能在，或之前曾在其他生物技術或製藥公司或研究機構（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分這些員工、顧問和諮詢師可能已經簽署與此類先前受僱有關的專有權利、保密和競業禁止協議。我們可能會面臨聲稱我們、我們的員工、顧問和諮詢師使用或洩露任何相關個人的現任或前任僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有信息）的索賠。我們不知道有任何與這些事項有關或涉及我們高級管理層協議的威脅或未決索賠，但在未來可能有必要進行訴訟以抗辯相關索賠。如果我們在抗辯任何相關索賠時失敗，除了支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功抗辯此類索賠，訴訟也可能導致巨額成本，並分散我們的員工和管理層的注意力。

此外，我們可能無法成功地與實際開發我們視為自身知識產權的員工、顧問和承包商簽署將知識產權轉讓給我們的協議。此外，即使我們獲得了將知識產權轉讓給我們的協議，知識產權的轉讓可能並非自動執行，或者轉讓協議可能被違反，其中每一項都可能導致由我們提出或針對我們提出的相關知識產權所有權相關索賠，以確定我們視為我們知識產權的所有權。此外，與我們簽署協議的個人可能對第三方（如學術機構）負有預先存在或相互競爭的義務，因此與我們簽訂的協議可能無法有效地確立該個人開發的發明的所有權。如果我們在起訴或抗辯任何相關索賠時失敗，除了支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抗辯上述任何索賠，訴訟也可能導致巨額成本，並分散我們的管理層和科研人員的注意力。

另外，我們未來可能會面臨前員工、顧問或其他第三方主張對我們擁有或許可的專利或專利申請擁有所有權的索賠。任何此類呈報或程序的不利裁決均可能導致排他性或自由運營權的喪失，或導致專利權利要求被限縮、宣告無效或被認定為不可執行（全部或部分），這可能會限制我們阻止他人在未向我們支付費用的情況下使用或商

---

## 風 險 因 素

---

業化類似候選產品或技術的能力，或可能限制涵蓋我們候選產品和技術的專利保護期限。相關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、製造或商業化我們的候選產品。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

**我們可能無法阻止第三方的不正當競爭。**

我們專注於在我們的目標市場（主要是中國和美國）保護我們的知識產權，這是因為在全球所有其他市場提交、申請、維持和維護候選產品的專利對我們來說可能費用過於高昂。我們在其他司法管轄區的知識產權（如果獲得）可能具有與我們目標市場不同的範圍和力度。此外，某些司法管轄區的法律對知識產權的保護程度不如我們目標市場的法律。競爭對手可能會在我們尚未取得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發他們自己的產品，並且進一步可能將原本侵權的產品出口到我們擁有專利保護但執行權利不如美國等市場強有力的司法管轄區。因此，我們可能無法阻止第三方在我們目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或阻止第三方將使用我們發明製造的產品銷售或進口到我們的目標市場或其他司法管轄區。這些產品可能會與我們的候選產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止它們的競爭。

**我們可能面臨與我們的業務合作夥伴或其他第三方的知識產權糾紛。**

我們可能會不時向第三方許可某些專利權，並從第三方受讓專利權和專有技術。因此，我們可能會面臨聲稱前員工、合作者、承包商或其他第三方（例如作為發明人或共同發明人）對我們的專利或其他知識產權擁有權益的索賠。我們無法向閣下保證我們不會發生任何此類糾紛。在執行我們對專利或其他知識產權的權利時，我們可能會面臨反訴，指稱我們對涵蓋一種或多種候選產品的開發和製造的一項或多項專利或專利申請，不擁有或不具備清晰所有權。如果我們在我們或相關方面臨任何干涉程序或其他優先權或有效性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能會因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或者我們的專利權利要求可能會被限縮、宣告無效或被認定為不可執行。此外，如果我們在我們或相關方面臨的任何發明人或所有權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們專利的獨家所有權或獨家使用權。

---

## 風 險 因 素

---

我們可能會不時為保護或執行我們的專利和其他知識產權而捲入訴訟，這可能成本高昂、耗時且不成功，並可能延誤我們開發或商業化我們的候選產品。我們與候選產品有關的專利權如果受到質疑，可能會被發現無效或不可執行。

與專利和其他知識產權有關的訴訟在製藥行業很常見，且本質上存在不確定性。即使勝訴，訴訟也可能產生巨額成本和聲譽損害，並分散我們的管理層和其他員工的注意力。此外，由於知識產權訴訟的證據開示需要披露大量信息，存在我們的一些機密信息於證據開示期間不可避免地遭洩露的風險。

競爭對手可能會侵犯我們的專利。為了應對侵權或未經授權的使用，我們可能需要提起侵權索賠，這可能成本高昂且耗時。在任何侵權訴訟中，被告都可以反訴我們的專利無效及／或不可執行，法院可能會支持此類主張，或者以我們的專利未涵蓋相關技術為潛在理由，拒絕阻止對方使用相關技術。

另一方面，如果第三方對我們提出專利侵權、盜用商業秘密或違反其他知識產權的索賠，即使我們認為相關索賠沒有依據，有管轄權的法院仍可能裁定這些第三方專利和權利有效、可執行且已遭侵權，任何相關專利和權利的持有者可能能夠阻止我們對相關產品進行商業化，除非我們獲得其許可，或者直到相關專利或權利到期或最終被確定為無效或不可執行。無論結果如何，抗辯專利侵權、盜用商業秘密或其他違反知識產權的索賠都可能成本高昂且耗時。因此，即使我們最終勝訴或在早期階段和解，相關訴訟也可能使我們負擔巨額的預期外成本。

在任何知識產權訴訟過程中，可能會公告審理結果、動議裁決和訴訟中的其他臨時程序。如果證券分析師或[編纂]認為這些公告具有負面影響，我們候選產品、未來產品、項目或知識產權的預期價值可能會降低。因此，我們的H股[編纂]可能會下跌。相關公告還可能損害我們的聲譽或我們候選產品的商業化，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定性可能對我們籌集進行臨床試驗和繼續內部研究項目所需資金的能力產生重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

知識產權未必能夠保護我們免受對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

與其他生物科技公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於知識產權，特別是我們的商號和候選產品的專利和商標。我們的知識產權提供的未來保護程度存在不確定性，因為相關權利有局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們保持競爭優勢。說明性示例包括但不限於：

- 其他方可能能夠製造類似於我們候選產品但未被我們擁有的專利權利要求所涵蓋的產品（包括TIL療法）；
- 我們可能不是我們擁有或未來可能獨家許可的已授權專利或審批中專利申請所涵蓋發明的最先發明人，這可能導致專利申請不獲授權或在授權後被宣告無效；
- 我們可能不是涵蓋我們某些發明的最先專利申請人，這可能導致專利申請不獲授權或在授權後被宣告無效；
- 其他方可能獨立開發類似或替代的TIL技術，或複製我們的任何技術而不侵犯我們的知識產權；
- 我們處於審批中的專利申請可能不會獲得專利授權；
- 我們擁有的已授權專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或者可能因競爭對手的法律挑戰而被認定無效或不可執行；
- 我們可能會在使用某些技術開發的產品獲得監管批准之前多年就已獲得相關技術的專利，並且由於專利期有限，且可能在相關產品商業銷售之前就開始，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能會在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從相關活動中取得的信息開發競品以在我們主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可申請專利的其他專有技術；
- 我們可能無法在我們經營的所有司法管轄區申請或獲得足夠的知識產權保護；

---

## 風 險 因 素

---

- 其他方的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們將一種或多種候選產品用於一種或多種適應症的商業化；或
- 如果我們候選產品的專利保護到期，我們的競爭對手可能會開發生物類似藥或替代TIL療法。

上述任何對我們競爭優勢的威脅都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

### 與我們運營有關的風險

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

由於我們尋求通過臨床試驗推進候選產品進展並最終實現商業化，將需拓展開發、監管、生產、銷售和營銷能力，或與第三方簽訂合同為我們提供這些能力。此外，我們可能需要管理與各戰略合作夥伴、供應商和其他第三方的額外關係。未來的增長將給管理層帶來重大的額外責任。未來的財務業績以及將候選產品商業化和有效競爭的能力，將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。我們無法向閣下保證我們將能成功開發和商業化候選產品，並建立合適的生產、銷售、營銷和管理團隊，達成增長目標。未能完成任何一項任務均可能阻礙本公司成功發展。

### 我們可能面臨與我們租賃物業有關的若干風險

截至最後實際可行日期，我們在中國的其中一項租賃物業的出租人尚未向我們提供有效產權證書或證明彼等有權租賃物業的相關授權文件。因此，該等租約可能無效，並且存在我們可能無法繼續佔用及使用該等物業的風險。我們無法保證能以商業上合理的條款隨時找到合適的替代地點，甚至根本無法找到有關替代地點。倘我們無法及時搬遷業務，我們的營運可能會中斷，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。更多詳情請參閱「業務－物業」。

此外，根據適用的中國法律法規，所有租賃協議須於有關房地產管理局登記。截至最後實際可行日期，我們在中國的物業租賃協議均未在中國相關部門進行登記。由於租賃協議的登記需要業主的合作，我們無法向閣下保證我們能夠及時完成（甚或無法保證能夠完成）該租賃協議的登記。儘管未能執行有關登記本身並不會導致租約失效，但倘租賃協議各方於收到中國相關政府部門發出的通知後未能於規定期限內糾正



---

## 風 險 因 素

---

該不合規行為，則可能面臨罰款。每份未登記租約的罰款介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元不等，乃由相關部門酌情決定。倘我們未能在相關政府部門要求的期限內完成行政備案，且相關機構認定我們須因未能完成所有相關租賃協議的行政備案而承擔責任，則最高罰款總額將約為人民幣10,000元。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何擬進行的監管或政府行動、申索或調查，亦不知悉第三方就我們的租賃協議或租賃物業的使用提出任何質疑。

**我們可能會面臨產品責任訴訟，可能導致我們承擔重大責任。**

因候選產品的臨床檢測和任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險，但我們可能就某些候選產品尋求有限豁免。例如，若候選產品在臨床檢測、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現因其他理由不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括對生產缺陷、設計缺陷、產品標籤不足或錯誤、產品固有副作用或危險披露不足或具誤導性、疏忽、嚴格責任和違反保證的指控。若我們未能成功對產品責任索賠進行辯護，可能會承擔重大責任或須限制候選產品的商業化。即使辯護成功，也需大量財務和管理資源。此外，也存在我們同意補償的第三方引發責任的風險。無論事實或最終結果如何，責任索賠可能導致：

- 對我們候選產品或任何有關產品的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 相關訴訟的辯護費用；
- 分散管理層的時間和我們的資源；
- 給予試驗受試者或患者巨額金錢補償；
- 產品召回、撤回或加標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；

---

## 風 險 因 素

---

- 無法將候選產品商業化；及
- H股[編纂]下跌。

若我們無法針對此類索賠辯護，我們可能（其中包括）須就產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任，亦可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，若產品被發現有缺陷，我們可能被要求召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能就任何有關產品責任申索辯護成功，亦可能需要大量的財務資源和管理層的時間和精力。

我們可能在日常業務過程中被捲入索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序，這些程序可能會費用高、耗時長且可能無法成功，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會不時在日常業務過程中被捲入索賠、爭議和法律程序，可能涉及（其中包括）產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞務糾紛和侵犯知識產權。我們提出或針對我們提出的任何索賠、爭議或法律程序，無論有無證據，均可能導致巨額成本及分散資源，若我們敗訴，可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的索賠、爭議或法律程序可能因供應商、CRO及其他服務供應商等交易對手引致。即使我們能夠向其尋求賠償，彼等亦可能無法及時或根本無法向我們賠償因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何費用。

索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將候選產品商業化的能力。

倘第三方成功針對我們主張與我們技術或其他商業化權利有關的法律權利，我們可能會被禁止享有若干權利，如使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化我們的候選產品。法院或我們與原告之間的和解協議可強制要求禁止享有若干權利。此外，可能會與第三方就我們內部開發、收購或以其他方式獲得的技術相關的權利範圍發生爭議，這可能導致針對我們提出索賠或產生財務責任。倘我們未能成功抗辯主張我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人的商業化權利的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。任何訴訟均存在不可避免的不確定因素。即使對我們的起訴理由不充分或存在缺陷，亦無法保證在任何訴訟中我們都會勝訴。



---

## 風 險 因 素

---

我們日後的成功取決於我們留住關鍵管理人員及吸引、僱用、留住及激勵其他合資格的高水平人員的能力。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、留住及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員，以及其他關鍵僱員。生物科技行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人才庫的規模有限。近年來，全球生物科技市場的平均員工成本（尤其是高水平的資深人員）一直在穩步上升。我們無法向閣下保證我們的員工成本不會大幅增加，尤其是在我們繼續擴展業務及經營的情況下。儘管員工成本增加，我們日後仍可能無法留住經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員為我們服務。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，繼而可能會影響我們的產品開發進程並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或業務合作夥伴未能保護我們臨床試驗中受試者或我們進行臨床試驗或為其提供服務的醫療機構的數據及隱私，我們的聲譽將受損，並可能會被處以罰款或其他監管處罰。

我們或業務合作夥伴需要收集和存儲臨床試驗受試者的非個人可識別數據和信息，這需要我們和業務合作夥伴（如臨床試驗機構及醫療機構）維持有效的控制系統以保護該等數據和信息。全球範圍內收集、使用、保護、共享、傳輸個人信息及對個人信息進行其他處理的監管框架正在迅速發展，且在可預見的未來可能仍存在不確定性。我們經營或擬經營的幾乎每個主要目標市場的監管機構均已實施並正考慮大量有關個人數據保護的立法及監管提案。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及受試者私隱，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，仍可能無法避免個人數據被盜用、誤用、洩漏、偽造或故意或意外洩露或遺失。我們亦與第三方（包括主要研究者、醫院及其他第三方）合作進行臨床試驗。第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據均可能被患者視為我們失職。我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守私隱政策或履行私隱相關法律責任，或任何導致未經授權發佈或轉移個人身份信息或其他患者數據的危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。儘管我們已努力確保遵守相關司法管轄區的適用隱私法規，但我們可能無法及時調整我們的內部政策，且任何未能遵守適用法規的行為亦可能導致針對我們的監管執法行動。

---

## 風 險 因 素

---

遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任，可能令我們產生巨額經營成本或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府單位或其他機構對我們提起訴訟（包括於若干司法管轄區的隱私權集體訴訟），這可能導致我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面報導。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們或會面臨審計、問詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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

數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及營運商及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們日常收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。

中國有關部門頒佈了一系列監管網絡安全與數據安全、個人信息及隱私保護等各方面的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》《網絡安全審查辦法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》及《中華人民共和國民法典》等。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，除另有規定外，個人信息處理應當取得個人的同意。此外，涉及生物識別、醫療健康、不滿十四周歲未成年人個人信息等敏感個人信息的處理活動，只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施的情形下方可進行。另外，須對數據處理者向境外接收方提供其在中國境內運營中收集和產生的重要數據及個人信息的行為進行評估，並規定相關數據處理者在開展數據出境活動前須向監管機構提交數據安全評估，以防止非法數據出境行為。國家網

## 風 險 因 素

信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》(「出境標準合同辦法」)，於2023年6月1日生效。出境標準合同辦法隨附了個人信息出境標準合同的規定模板，作為滿足《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息出境條件的一種可用選項。若我們未能持續遵守上述任何規則或法規，我們的業務表現和運營可能受到重大不利影響。

此外，若干行業特定法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈並於2024年3月進一步修訂的《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。外國組織及外國組織及個人設立或者實際控制的機構，只有在滿足所有監管要求後，才能使用和獲提供中國人類遺傳資源，如(i)中國人類遺傳資源只能在於政府主管部門完成必要的審批或備案手續後，用於與中國科研機構、高等學校、醫療機構和企業國際合作的科研和臨床試驗；及(ii)中國人類遺傳資源信息只能在完成必要的安全審查、備案和信息備份程序後提供。於2020年10月，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效並其後於2024年4月進行修訂。《中華人民共和國生物安全法》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、保藏、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行政處罰。人類遺傳資源條例及相關法律法規的解釋和執行可能會隨時間而變化。鑒於此情況，儘管我們就此已作出巨大努力遵守法律和政府部門的強制性規定，但我們無法向閣下保證我們在中國人類遺傳資源的利用及處理方面始終被視為完全符合人類遺傳資源條例、《中華人民共和國生物安全法》和其他適用法律。因此，我們可能會面臨人類遺傳資源條例及《中華人民共和國生物安全法》以及適用法律法規的合規風險。

遵守有關數據隱私、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及責任，可能令我們產生巨額經營成本或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府單位或其他機構對我們進行調查、執法行動及提起訴訟(包括於若干司法管轄區的隱私權集體訴訟)，這可能導致我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面報導。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的

---

## 風 險 因 素

---

變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用)，我們或會面臨審計、問詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO、CDMO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。我們未能或被視為未能防範信息安全漏洞或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未來的投資、收購或戰略合作夥伴關係可能會對我們聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會不時評估多項投資、收購、合營企業及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行我們的權益證券；
- 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；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求此類戰略性合併或收購；
- 主要僱員及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；



---

## 風 險 因 素

---

- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及候選產品的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收入，以達成我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

我們可能無法甄別有吸引力的目標，且我們在收購方面經驗有限。此外，儘管我們在尋求有關收購上投入大量時間和資源，我們仍可能無法成功收購已識別的目標。此外，將被收購公司的業務、其知識產權或技術與我們的自身運營進行整合是一個複雜、耗時且成本高昂的過程。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合並留用關鍵管理、銷售及其他人員，從工程以及銷售和市場營銷方面整合所收購的技術或服務，整合並支持既有的供應商、分銷和客戶關係，協調研發工作，及整合重複的設施和職能。公司之間的地理距離、被整合技術及運營的複雜性及兼併的不同企業文化均可能增加整合被收購公司或技術的難度。在我們所在的行業中，競爭對手於收購整合階段吸引公司的客戶並挖走關鍵員工的情況也屢見不鮮。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄性證券、承擔或產生債務責任、產生大額一次性費用及收購可能導致未來大額攤銷費用的無形資產。對於我們未獲得管理和運營控制權的投資，我們可能無法對控制方或股東施加影響，從而可能會阻礙我們實現有關投資的戰略目標。上述任何負面發展均可能擾亂我們現有的業務，並對我們聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們及我們的第三方合作夥伴可能直接或間接受中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少。

醫療提供商（包括醫生及其他人士）在我們可能尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局或其他監管機構對我們任何候選產品的批准，且倘若我們隨後開始在中國或其他國家商業化該等產品，則我們的業務運營可能受中國和其他司法管轄區的欺詐及濫用法律（如聯邦《反回扣法令》《虛假申報法案》及醫生收支透明法律法規（包括《聯邦醫生薪酬陽光法案》））的規限。

---

## 風 險 因 素

---

我們目前及未來的業務亦可能受美國聯邦、州及地方當局（其中包括醫療保險及醫療補助服務中心）及美國衛生與公眾服務部的其他部門（如監察員辦公室和民權辦公室）的監管。我們亦可能須遵守州法律，該等法律要求製藥公司遵守醫藥行業的自願合規指引及聯邦政府頒佈的相關合規指引。遵守任何該等規定的要求並不明確，倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會受到相應的處罰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律法規將涉及巨額成本。監管機構可能會認為我們的業務操作不符合現行的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。如對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功進行抗辯或維護自身的權利，該等訴訟可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被排除參加政府醫療計劃、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。倘若預計會與我們有業務往來的任何醫生或其他提供商或實體被發現未遵守適用法律，則其可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療計劃中除名，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

倘若我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能無法發現、阻止及防止我們僱員或其他第三方的所有欺詐或其他不當行為。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該法律通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或獲得其他不正當利益而向政府官員行賄。此外，儘管目前我們的主要業務位於中國，但我們未來將業務擴展至中國以外地區可能會使我們受到美國《反海外腐敗法》等法律的約束，該法案通常禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員行賄。儘管我們制定了政策及程序以確保我們、我們的僱員、代理及中介機構遵守反賄賂法，但無法保證該等政策或程序將始終有效防止我們的僱員、代理及中介機構進行賄賂活動。未能遵守反賄賂法可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、吊銷我們的出口許可證、暫停我們與政府的業務往來、政府拒絕給我們的產品予以報銷及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或加強我們的程序、政策及控制以及潛在的人事變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大影響。我們亦可能因違反該等法律遭到的任何指控而受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

未能遵守適用法律及法規及行業標準或未能取得各種牌照及許可證均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國及其他適用司法管轄區的多個政府機構或行業監管機構對適用於我們的生物科技研發活動及勞工相關責任實施嚴格的規則、法規及行業標準。我們或我們的業務合作夥伴未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或取消向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務，並須遵守社會保險及住房公積金供款等勞工相關責任。未能取得或重續運營所需的任何批准、牌照、許可證及證書或未能履行運營所需的勞工相關責任，可能導致對我們採取相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如因法律法規的詮釋或實施在未來發生調整或新法規生效，或審批許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準為適應新發展而有所變動，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書或未能履行勞工相關責任，則可能導致我們的業務營運受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。政府對涉嫌違法行為的任何調查可能需要我們耗費大量時間和資源來應對並出現負面報導。未能遵守持續的監管規定可能會對我們將產品商業化並從中產生收入的能力產生重大不利影響。倘實施監管制裁或撤銷監管批准，本公司的價值及經營業績將受到不利影響。

國際貿易政策的變化可能會對我們的臨床開發、產品生產流程以及業務和運營的其他方面造成干擾。

美國政府已發表聲明並已採取若干行動，可能導致美國及國際對華貿易政策發生潛在變化。目前仍不清楚美國或其他政府將就國際貿易協定、對進口到美國的貨物徵收關稅、與國際商業有關的稅收政策或其他貿易事宜採取哪些額外行動（如有）。例如，最近美國提議對從包括中國在內的多個國家進口的多種商品加徵多輪關稅。美國政府的決定導致市場大幅波動以及經濟不確定性。尚不清楚美國或其他政府是否將徵收新關稅，或是否將頒佈新的法律法規，或任何該等行動將對我們或我們的行業造成的影響。任何日益緊張的貿易和政治局勢或對國際貿易不利的政府政策（如資本管制或關稅），都可能影響我們產品的競爭地位。



---

## 風 險 因 素

---

此外，日益緊張的貿易和政治局勢、政府審查加強或不利的政府政策也可能影響我們與股東和業務夥伴的現有和未來關係、研發和其他服務的提供、材料和產品的供應、科學家和其他研發人員的聘用，以及與產品開發相關的原材料進出口，或使我們無法在某些國家銷售我們的產品。倘公佈或實施任何新關稅、政策、法例及／或法規，或倘現有貿易協議進行重新談判，該等變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

另外，美國總統唐納德•特朗普於2025年2月21日發佈了《美國優先投資政策》（「美國優先備忘錄」），概述了美國對中國生物科技、人工智能、半導體、量子、先進製造及定向能量等領域的對外投資的潛在新限制或擴大限制的審查。這些限制可能會擴展至直接投資之外的領域，涵蓋合作夥伴關係、許可協議及技術轉讓，從而產生合規負擔和運營不確定性。美國優先備忘錄亦擬對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者的上市公司證券投資實施潛在限制。這些政治緊張局勢及政策變動可能對全球經濟狀況、金融市場穩定性及國際貿易政策造成不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，而對我們的任何負面報導或未能維持及提升我們的認可度及聲譽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。

我們相信，市場知名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。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會聘請各類第三方（如合同銷售組織）來擴大我們的商業化網絡及產品的市場覆蓋面，這可能使我們越來越難以有效管理我們的品牌聲譽，因為我們對這些第三方的控制相對有限。

任何負面報導，包括與我們、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士有關的糾紛，即使不屬實，也可能會對我們的聲譽及前景產生不利影響。此外，倘我們無法維持良好聲譽，我們吸引及挽留主要僱員及業務合作夥伴的能力可能會受損，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的聲譽容易受到潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，代價高昂或無法補救。有關我們的負面報導，如被指控的不當行為或不當活動，或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士相關的負面謠言，均可能會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景，即使謠言未得到證實或之後得到滿意的解

---

## 風 險 因 素

---

決。針對我們管理層的任何監管問詢或調查或其他行動，我們作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為，或者我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士作出的被視為錯誤的行為，都可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論此類監管問詢、調查或行動是否有事實依據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

此外，關於整個生物科技行業的負面媒體報導（包括僅涉及行業內其他公司的問題及指控）也可能對我們的聲譽產生負面影響。倘此類負面報導與我們自身的產品和業務有關，對我們的財務狀況或經營業績的不利影響可能會更大。任何此類負面報導可能會削弱公眾對我們產品、聲譽、品牌形象、商業前景的信心，並損害我們候選產品的開發及商業化，所有這些均可能對我們的業務營運和財務表現產生不利影響。此類負面報導（如有）導致的調查和愈發嚴格的監管可能會轉移我們管理團隊本應投入到我們的業務營運中的時間和注意力，或可能會產生額外的合規費用。

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成本及資源分散。

我們從事生物科技行業，該行業涉及眾多運營風險和職業危害。截至最後實際可行日期，我們根據中國法律法規以及我們對運營需求的評估及行業慣例投保，有關更多詳情，請參閱「業務－保險」。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的保單符合行業慣例。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們無法向閣下保證現有的投保範圍足以彌補實際遭受或發生的損失。如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，我們可能須支付巨額賠償金或補償金，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統或我們業務合作夥伴使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

在我們的日常業務過程中，我們會收集和存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康信息、僱員個人身份信息、知識產權和專有業務信息。我們藉助本地系統和外包供應商管理和維護我們的數據。此類數據包含各種關鍵業務信息，包括研發信息、商業信息以及業務和財務信息。由於信息技術系統、網絡和其他技術對我們的許多運營活動至關重要，因此我們的設施或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供

---

## 風 險 因 素

---

應商發生停機或服務中斷的情況會給我們帶來日益增大的風險。儘管採取了安全措施，但我們的內部信息技術系統、我們目前和未來的第三方供應商、合作夥伴、顧問、為我們提供服務的第三方以及我們的臨床試驗中心和監管機構的系統，都很容易受到計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信和電力故障的破壞。

倘發生任何此類重大系統故障、事故或安全漏洞並導致我們的運營中斷，都可能干擾我們的候選產品開發和業務運營，無論是由於我們的商業秘密或其他專有信息丟失，還是其他類似干擾。例如，我們當前或未來臨床試驗的數據丟失可能會導致我們的監管審批工作延遲，並大幅增加我們恢復或複製數據的成本。倘任何干擾或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞，或導致其他資產挪用、財務損失，或以其他方式損害我們的機密或專有資料並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能會受到不利影響，候選產品的進一步開發和商業化可能會被推遲。

我們可能會面臨本公司、第三方供應商和臨床試驗中心的信息系統和網絡中保存的信息被盜用、濫用、洩漏、篡改、故意或意外洩露或丟失所造成的風險，其中包括我們僱員的個人信息和可能的臨床研究患者的個人信息，以及公司和供應商的機密數據。此外，第三方可能會試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺詐性地誘使我們的僱員或我們供應商的僱員披露敏感信息，以獲取數據和系統訪問權。我們的數據和系統可能會受到威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚和其他網絡攻擊。隨著時間的推移，這些威脅的數量和複雜性會不斷增加。倘我們的信息技術系統或我們供應商的信息技術系統出現重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受到不利影響，我們的聲譽和信譽也可能受損。

我們可能需要花費大量資金和其他資源來修復或更換信息系統或網絡。我們還可能受到監管機構的起訴，或個人和團體在私人訴訟中提出的索賠，這些訴訟涉及與數據收集和使用行為相關的隱私問題以及其他數據隱私法律法規，包括對濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性行為的索賠。開發和維護系統、控制和流程以防止此類事件發生及／或識別和減輕威脅的成本很高，並且隨著技術的變化和突破安全防護措施的手段變得日益複雜，需要進行持續監控和更新。

---

## 風 險 因 素

---

此外，儘管我們作出了努力，但仍無法完全杜絕發生這些事件的可能性。由於我們可能會使用更多由供應商運營的信息系統，與臨床試驗中心和合作夥伴進行更多的電子交易，以及更加依賴基於雲的信息系統，相關的安全風險將會增加，我們將需要投入更多的資源來保護我們的技術和信息系統。此外，我們無法保證我們的內部信息技術系統或與我們有業務往來的第三方的信息技術系統在系統發生故障時足以保護我們免受故障、服務中斷、數據篡改或丟失的影響，也無法保證在發生網絡攻擊、安全漏洞、行業間諜攻擊或內部威脅攻擊時能夠防止數據被竊取或破壞，這些都可能導致財務、法律、業務或聲譽受損。

我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防止欺詐，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們將於[編纂]完成後成為上市公司，而內部控制對我們的業務及財務業績的健全性至關重要。於可預見的未來，我們的公開報告責任預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為解決內部控制問題並全面加強內部控制並改善合規環境，我們已採取多項措施改進內部控制及程序，包括諮詢專家、採用新政策以及為僱員提供有關控制、程序及政策方面的培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改進內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面產生額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證為改善內部控制所採取的措施將有成效。倘日後無法維持有效的內部控制，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

全球經濟、政治及金融環境的困境及動蕩可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各政府曾採取行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況的重返可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力。此外，對最近中東衝突、俄烏衝突及其他地區的動亂和恐怖主義威脅等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚能否控制或解決該等挑戰及不確定性，亦不確定該等挑戰及不確定性對全球政治及經濟狀況的長遠影響。



---

## 風 險 因 素

---

我們可能面臨災害、健康流行病、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，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。

自然災害、戰爭、恐怖主義或我們無法控制的其他不可抗力事件可能會對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的經營以及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的經營可能面臨如水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害的威脅，如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症（或SARS）、埃博拉病毒、寨卡病毒等大範圍爆發的健康流行病，如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、預料之外的維護或技術問題等不可抗力事件，或潛在的戰爭或恐怖襲擊。

嚴重的自然災害亦可能會發生，繼而可能導致人員傷亡、資產損毀及我們的業務及運營中斷。由火災、災害、流行病、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷，可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選產品的開發或商業化。由於我們依賴第三方提供各種服務及供應品，倘該等第三方受到災害、流行病、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，則發生上述任何事件均可能嚴重損害我們獲得服務或供應品的能力。此外，我們的保險可能無法涵蓋該等情況下的所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及我們的僱員、中斷我們的業務網絡及破壞我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業情緒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，使我們的業務遭受我們無法預測的損失，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。

### 與在我們經營所處司法管轄區開展業務有關的風險

經濟、社會狀況及政策變動可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的所有資產及業務均位於中國。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景在一定程度上基於中國整體的經濟及社會狀況。

中國經濟在過去數十年間經歷大幅增長，我們預計中國經濟將繼續增長，並已採取多項措施鼓勵經濟增長。部分該等措施或有利於中國整體經濟，但可能對我們產生影響。此外，基於整體經濟形勢實施的若干措施可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

---

## 風險因素

---

此外，近年來，中美關係亦為全球經濟帶來不確定性。自2018年起，美國政府對中國產品徵收多重關稅。作為反制，中國政府對美國產品加徵關稅。貿易緊張局勢伴隨經濟限制及制裁升級，為全球市場帶來進一步不確定性及波動，且相關貿易緊張局勢仍在不斷變化。中美關係的未來發展及對生物科技行業的持續影響仍不明確。倘中美關係對全球經濟造成重大影響，我們客戶的購買力或會下降，這將對我們的業務營運及財務表現造成不利影響。

由於缺少有關司法服務及判決執行的相關國際條約，向我們及我們的管理層送達法律程序文件或執行判決可能存在不確定性。

我們的所有資產及絕大部分董事及高級管理層均位於中國。因此，可能無法在若干中國境外司法管轄區向我們或我們的大多數董事及高級管理層送達法律程序文件。此外，中國目前並無就法院互相執行判決與美國、英國、日本或許多其他國家訂立協定。此外，香港並無就互相執行判決與美國訂立安排。因此，於中國內地或香港認可及執行美國或上述任何其他司法管轄區法院作出的判決未必可按預期進行。根據最高人民法院頒佈並於2024年1月29日生效的《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》，任何一方當事人，如就任何民事及商事案件（若干類型除外）獲得中國任何指定人民法院或香港任何指定法院作出的具有可執行力的終局判決，可向中國相關人民法院或香港法院申請認可及執行該判決。我們無法向閣下保證，符合新安排的有效判決可在中國法院獲得認可並予以執行。

人民幣匯率波動可能導致產生匯兌虧損。

我們目前面臨外幣風險。人民幣兌美元及其他外幣的匯率存在波動並受一系列因素影響。難以預測日後市場力量或政府政策可能如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。

---

## 風 險 因 素

---

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何增值均可能導致我們[編纂][編纂]的價值減少。反之，人民幣的任何貶值均可能對我們以外幣計值的H股價值及就該等H股應付的任何股息產生不利影響。此外，我們可以合理成本用於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、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的H股的價值及就該等H股應付的股息。

人民幣匯入及匯出中國的規定程序可能影響我們派付股息及履行其他責任的能力，並影響 閣下[編纂]的價值。

根據相關中國法律法規，人民幣匯入及匯出中國須遵守規定程序。我們日後的絕大部分收入預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣轉換為外幣以向H股持有人派付股息（如有）。缺少可用外幣可能影響我們匯出充足外幣以派付股息或支付其他款項的能力，或以其他方式履行以外幣計值的責任。

根據相關中國法律法規，我們在經常賬目下進行的外匯交易（包括派付股息）無須事先取得國家外匯管理局的批准，但我們須報送相關交易的有關文件證明，並在中國境內獲許可進行外匯業務的指定外匯銀行進行相關交易。倘人民幣將轉換為外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須取得相關政府部門的批准。

**H股持有人可能須承擔中國所得稅的納稅義務。**

根據現行中國稅務法律及法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息及銷售或以其他方式處置H股所得收益承擔不同的納稅義務。

根據中國個人所得稅法（「個人所得稅法」）及其實施指引，非中國居民個人須按20%的稅率就於中國所得收入繳納中國個人所得稅。因此，我們須自股息付款中預扣相關稅款，除非中國與外籍個人居住所在司法管轄區之間訂立的適用稅務條約減免相關稅務責任。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]020號），外籍個人從



---

## 風 險 因 素

---

外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒佈了《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈了《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消外國個人從外商投資企業獲得股息的免稅待遇，財政部和國家稅務總局應負責制定和實施該計劃的具體細則。然而，財政部和國家稅務總局尚未頒佈相關實施細則或條例。

截至最後實際可行日期，上述條文概無明確規定，非中國居民個人持有人轉讓海外證券交易所上市的中國居民企業股份應徵收個人所得稅，且據我們所知，中國稅務機關實際並無徵收相關個人所得稅。然而，概不保證中國稅務機關不會改變該等常規，這可能導致對非中國居民個人持有人銷售H股所得徵收所得稅。

對於在中國未設立機構或場所以及雖在中國設立機構或場所但其收益與該機構或場所無關的非中國居民企業而言，根據中國企業所得稅法及其實施條例，我們所派付的股息及外商企業銷售或以其他方式處置H股所得收益須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日發佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，應付非中國居民企業H股持有人的股息的預扣稅率將為10%，我們擬就派付予非中國居民企業H股持有人(包括[編纂])的股息按10%的稅率預扣稅項。根據適用所得稅條約或安排有權按扣減稅率納稅的非中國居民企業將須向中國稅務機關申請退還所預扣的超出適用協定稅率的任何稅款，且該等退款的支付須取得中國稅務機關的批准。

儘管設有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的詮釋及應用仍需根據屆時有效的法律法規進行，且或會增收新稅款，這可能對閣下於我們H股[編纂]的價值產生重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

未能就我們的僱員股權激勵計劃遵守我們經營所在司法管轄區的法規，可能令計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該規則，中國公民及在中國連續居住不低於一年並參與境外上市公司股票激勵計劃的非中國公民須通過境內合資格代理（可能為該境外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局登記，並完成若干其他程序，除非存在若干例外情況。此外，須委託境外受託機構處理有關行使或銷售購股權及購買或銷售股份及權益的事宜。於完成[編纂]後本公司成為[編纂]公司時，我們及我們的高級行政人員及屬中國公民或連續在中國居住不低於一年的並已獲授購股權的非中國公民將須遵守該等法規。未能辦理國家外匯管理局登記可能令彼等或我們面臨罰款或監管措施。我們亦面臨監管不確定性，而這可能限制我們為董事、高級行政人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

此外，中國國家稅務總局已刊發若干有關僱員購股權及限制性股份的通知。根據該等通知，我們在中國任職的僱員行使購股權或獲授限制性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將僱員購股權或限制性股份相關的文件提交相關稅務機關進行備案，並為行使其購股權的該等僱員代扣代繳個人所得稅。倘我們的僱員未能支付或我們未能根據相關法律法規為彼等代扣代繳所得稅，我們可能面臨稅務機關或其他中國政府機關實施的制裁。

我們的業務可能受中國外商投資負面清單項下限制的影響。

我們的業務可能須遵守規範在華外商投資的《中華人民共和國外商投資法》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「《負面清單》」）項下的限制。根據《中華人民共和國外商投資法》，在中國進行外商投資須遵守國家發展和改革委員會（「發改委」）及商務部（「商務部」）聯合發佈的《負面清單》，其中將外商投資產業分為「鼓勵類」、「限制類」及「禁止類」。[編纂]完成後，我們預期將成為外商投資企業。

《負面清單》（2024年版）最新版本自2024年11月1日起生效，其中規定不得在「人類干細胞以及基因診斷及治療技術的開發及應用」方面進行外商投資。截至最後實際可

---

## 風 險 因 素

---

行日期，概無官方詮釋清楚說明該限制是否拓寬至人體細胞或TIL療法。因此，此限制對我們業務運營的具體適用情況仍存在不確定性。

若干監管通知（包括商務部、國家衛生健康委員會及國家藥品監督管理局聯合頒佈的《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》），允許指定自由貿易試驗區的合資格機構從事涉及人體幹細胞及基因療法技術的研發、生產及應用，並於獲批後在全國範圍內分銷使用。

根據藥審中心頒佈的相關規範性文件及與主管部門的磋商，我們認為本公司TIL療法相關產品屬於細胞治療產品而非基因治療產品。此外，本公司涉及轉基因TIL的相關業務均由位於指定試點自由貿易區的合資格附屬公司運營。

然而，該等法律法規的詮釋及應用仍存在不確定因素。我們無法向閣下保證，日後監管機構將認同我們的理解或我們法律顧問的意見。任何此類不確定性均可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須就H股於聯交所[編纂]及[編纂]遵守中國證監會或其他中國監管機構的備案及其他規定。

隨著中國有關股份境外發行上市的法律法規的發展，我們須就我們未來的籌資活動向中國證監會或其他中國監管機構備案或報告。於2021年7月6日，相關中國政府機關發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該等意見加強對中國公司境外上市的管理及監督，並建議採取有效措施（如健全相關監管體系），處理境外上市的中國公司面臨的風險及事件。於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《試行辦法》」）及五項配套指引，於2023年3月31日生效。《試行辦法》對中國境內公司證券境外上市的先前監管制度進行全面改進及改革，並通過採納備案制監管制度規範中國境內公司證券直接及間接境外上市。

根據《試行辦法》，尋求境外發售或上市證券的境內公司（不論直接或間接）須向中國證監會辦理備案手續並向其報送相關資料。此外，倘之後進行發售或重要事宜，

## 風 險 因 素

彼等須遵循類似的程序並向中國證監會報告。未能滿足該等規定、遺漏重大事實、篡改內容或在備案文件中載入誤導性陳述可能導致境內公司被處以行政處罰。該等處罰可能包括責令整改、警告及罰款。此外，控股股東、實際控制人、負責人及其他負有責任的人士亦可能面臨警告及罰款。倘確定我們須就未來籌資活動或其他重大事宜遵守中國證監會或其他中國政府機關實施的任何備案或審批規定，而我們未能及時完成該等備案或滿足該等規定，或根本無法完成或滿足，我們可能面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。倘我們被發現未遵守《試行辦法》並因而未能向中國證監會辦理備案，我們可能須延後或取消我們日後的籌資活動。任何與該等備案或規定有關的不確定因素或負面宣傳均可能對我們的業務、前景、財務狀況、聲譽以及H股[編纂]、[編纂]及[編纂]產生重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]，且H股的流通量及[編纂]可能發生波動。

完成[編纂]前，我們的H股並無公開市場。概無法保證我們的H股將形成活躍[編纂]或將於[編纂]完成後維持活躍[編纂]。[編纂]乃本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，未必為[編纂]完成後我們H股的[編纂][編纂]指標。我們的H股[編纂]於[編纂]完成後隨時可能下跌至低於[編纂]。

我們H股的[編纂]可能發生波動，這可能導致 閣下產生重大虧損。

我們H股的[編纂]可能發生波動，並可能因我們無法控制的因素出現大幅波動。具體而言，業務運營主要位於中國且其證券在香港[編纂]的其他公司[編纂]的表現及波動情況可能影響我們H股價格及[編纂]的波幅。多家中國公司已將其證券在香港[編纂]，且部分正在籌備將其證券於香港[編纂]。部分該等公司的[編纂]曾出現大幅波動，包括其[編纂]後價格大幅下跌。該等公司於其證券[編纂]時或之後的[編纂]業績可能會影響[編纂]對香港[編纂]的中國公司的整體看法，從而可能影響我們H股的[編纂]

---

## 風 險 因 素

---

業績。根據適用中國法律，於[編纂]後一年內，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）不得出售其所持有的任何股份。由於該禁售規定，[編纂]後短期內H股的流通量及[編纂]可能受到重大影響。該等因素可能對我們H股的[編纂]及波幅產生重大影響，而不論我們的實際經營業績如何。

日後於[編纂]出售或有意大量出售我們的H股可能對我們H股的價格及我們日後籌集額外資金的能力產生重大不利影響。

我們H股的[編纂]可能因日後於[編纂]大量出售我們的H股或與我們H股有關的其他證券、發行新股份或其他證券，或認為可能發生此類出售或發行而下跌。日後出售或有意大量出售我們的證券（包括任何未來[編纂]）亦可能對我們於特定時間按有利於我們的條款籌集資金的能力產生重大不利影響。此外，倘我們日後發行更多證券，股東股權可能發生攤薄。我們發行的股份或股份掛鈎證券可能賦予優先於股份所賦予者的權利及特權。

控股股東對本公司有重大控制權，且彼等的權益未必與其他股東的權益一致。

[編纂]完成後，控股股東將持有我們已發行股份總數的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。因此，控股股東將對我們的業務擁有重大影響力，包括關於合併、綜合入賬、清盤以及出售我們的全部或絕大部分資產、篩選董事及其他重大公司行動的決策。

其採取的行動可能並不符合我們或其他股東的最佳利益。該所有權集中情況可能妨礙、延遲或阻礙本公司控制權的變更，這可能剝奪其他股東收取其股份溢價（作為出售本公司的一部分）的機會，並可能令H股的價格下跌。該控制權集中的情況將限制閣下影響公司事宜的能力，並可能阻礙他人進行任何潛在合併、收購或我們股份的其他持有人認為屬有利的其他控制權變更交易。

由於每股H股的[編纂]高於每股H股有形資產賬面淨值，[編纂]中我們H股的買家將面臨即時攤薄。

由於每股H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股有形資產賬面淨值，[編纂]中我們H股的買家可能面臨即時攤薄至[編纂]每股有形負債淨額約[編纂]港元（基於最高[編



---

## 風 險 因 素

---

纂][編纂]港元計算)。此外，倘我們日後發行額外H股以籌集額外資金，我們H股持有人的每股有形賬面淨值可能遭進一步攤薄。

我們無法向閣下保證，我們日後將會宣派及分派任何金額的股息。

概不保證於[編纂]後是否將、何時或將以何種形式就我們的H股派付股息。宣派及派付股息須由董事會酌情決定並將視乎多項因素而定，包括我們的業務表現、財務狀況、資本需求、監管限制以及整體業務及運營考量。即使我們的財務報表反映我們產生盈利，但我們日後未必有充足可供分配的利潤或資金，以向股東宣派或派付股息。

我們不得在未經聯交所同意的情況下對我們的業務作出根本性改變。

於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們無法進行可能導致對本文件所載的我們的主要業務活動造成根本性改變的任何收購、出售或其他交易或安排或一系列收購、出售或其他交易或安排。因此，於並無第十八A章規定的情況下，對於我們原本可能選擇進行的若干戰略性交易，我們或將無法充分利用其優勢。倘我們未在聯交所上市的競爭對手於我們所處市場利用此類機遇，我們可能會處於競爭劣勢，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。

本文件所載的若干事實、預測及其他統計資料來自第三方報告及公開可得官方來源。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有與中國及全球生物科技行業有關的資料及統計數據。該等資料及統計數據來自各種官方政府及其他刊物以及我們委聘編製的第三方報告。我們認為該等資料的來源屬適當，且我們於摘錄及轉載該等資料時已採取合理審慎態度。我們並無理由相信，該等資料在任何重大方面存在欺詐或誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料在任何重大方面存在欺詐或誤導性。然而，我們無法保證該等資料的質量或可靠性。來自官方政府的資料及統計數據尚未經本公司、聯席保薦人、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。在任何情況下，閣下均應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

---

## 風 險 因 素

---

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用具前瞻涵義的詞彙，例如「預計」、「相信」、「可能」、「展望」、「打算」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「預期」、「或會」、「應當」、「應該」、「可能會」或「將會」以及其他類似表述。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，任何或所有該等假設均可能被證實為不準確，因此，基於該等假設的前瞻性陳述亦可能並不正確。鑒於上述情況以及其他風險及不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃及目標將會實現的聲明或保證，該等前瞻性陳述應根據多項重要因素（包括本節所載者）加以考慮。根據上市規則的規定，不論由於新資料、未來事件或其他原因所致，我們均無意公開更新或另行修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件中的所有前瞻性陳述均受本警示性聲明規限。

閣下應細閱整份文件，不應依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

我們強烈建議閣下切勿依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。於刊發本文件前，已出現有關我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的報章及媒體報道。於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能出現有關我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的其他報章及媒體報道。該等報章及媒體報道可能引述本文件並無載列的若干資料，包括若干營運及財務資料及預測、估值及其他資料。我們或參與[編纂]的任何其他人士概無授權於任何此類報章或媒體報道中披露任何相關資料，且我們概不對任何此類報章或媒體報道或任何此類資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們不對任何此類資料或刊物的適宜性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘任何此類資料與本文件所載資料不符或存在衝突，我們概不負責，閣下不應依賴該等資料。



---

## 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]

## 豁免及免除

為籌備[編纂]，我們已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則的相關規定：

### 有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，在考慮到我們對維持與聯交所的定期聯繫方面所作的安排等因素後，上市規則第8.12條的規定可予豁免。

我們在香港並無安排足夠的管理層人員以滿足上市規則第8.12條的規定。本集團的管理、業務營運及資產主要位於香港以外。本集團的主要管理總部及高級管理層主要位於中國。董事認為，無論是通過重新安置我們現任執行董事或委任常駐香港的執行董事，均對本集團無益或不合適，因此不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，我們並無且在可見未來並不打算安排足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，根據上市規則第19A.15條，我們已向聯交所申請且聯交所已向我們授出豁免，豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們將確保通過以下安排與聯交所保持定期有效的溝通：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續委任兩名授權代表，授權代表將充當我們與聯交所的主要溝通渠道，以確保本公司始終遵守上市規則。兩名授權代表為湯萌萌女士及葉珮琚女士。各授權代表均將應聯交所要求，在合理時間與聯交所會面，及隨時可通過電話及電子郵件進行溝通。各授權代表獲授權代表我們與聯交所溝通；
- (b) 當聯交所希望就任何事項聯絡董事，各授權代表均有方法可隨時立即聯繫所有董事（包括獨立非執行董事）。為加強聯交所、我們的授權代表與董事之間的溝通，我們已實施以下政策：(i)各董事已向授權代表提供彼等各自

---

## 豁免及免除

---

的聯絡方式（包括電話號碼及電郵地址）；(ii)倘董事預期將會出差或因其他原因不在辦公室，彼將向授權代表提供其住所的電話號碼或通過其移動電話隨時聯絡；及(iii)各董事已向聯交所提供彼等各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼及傳真號碼（如適用）；

- (c) 並非常居於香港的董事持有或可申請到訪香港的有效旅遊證件，並可於有需要時在合理期間內與聯交所會面；
- (d) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任第一上海融資有限公司作為我們的合規顧問（「合規顧問」），任期由[編纂]起至我們就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期為止。根據上市規則第3A.23條規定，當無法聯繫授權代表時，合規顧問將作為與聯交所的額外溝通渠道，隨時與授權代表、董事及高級管理層聯繫。本公司將確保授權代表、董事及高級管理人員及時提供合規顧問就履行上市規則所載的合規顧問職責所需或合理要求的有關資料及協助；
- (e) 我們已向聯交所提供合規顧問至少兩名高級職員的姓名、移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址，此等人員將作為合規顧問在聯交所與本公司之間的聯繫人。在合理切實可行及法律允許的情況下，聯交所與董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問作出安排，或在合理的時間範圍內直接與董事會晤。如授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將盡快知會聯交所；
- (f) 我們將於[編纂]後委任其他專業顧問（包括香港法律顧問），協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所保持及時有效的溝通；及
- (g) 本公司已指派員工於[編纂]後擔任我們總部的通訊主任，負責與授權代表及本公司於香港的專業顧問（包括本公司於香港的法律顧問及合規顧問）保



---

## 豁免及免除

---

持日常溝通，以及時了解聯交所的任何函件及／或問詢，並向執行董事匯報，以進一步促進聯交所與本公司之間的溝通。

### 有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，我們須委任一名公司秘書，該名人士須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。上市規則第3.28條註1規定，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

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

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

本公司已委任趙晶晶女士（「**趙女士**」）為我們其中一名聯席公司秘書。趙女士在法務及合規事務以及董事會事務方面擁有豐富經驗。本公司認為，趙女士為董事會秘書，熟悉本公司日常事務，由趙女士擔任聯席公司秘書符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。趙女士與董事會進行必要的聯繫，並與本公司管理層存在密切的工作關係，可履行聯席公司秘書的職能，且能夠以最有效及最高效的方式採取必要行動，但趙女士現時並未具備上市規則第3.28及8.17條規定的任何資格，可能無法完全符合上市規則的要求。因此，我們已委任葉珮琚女士（「**葉女士**」）（香港公司治理公會會員及英國特許公司治理公會資深會士，完全符合上市規則第3.28及8.17條規定的要求）擔任

---

## 豁免及免除

---

另一名聯席公司秘書，並自[編纂]起計初步為期三年向趙女士提供協助，使趙女士能夠獲得上市規則第3.28條註2所述的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28及8.17條所載的規定。

因此，我們已向聯交所[申請]且聯交所已授出豁免，豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，以使趙女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。豁免由[編纂]起初步為期三年有效，其附帶條件為葉女士將與趙女士密切合作，共同履行公司秘書職責及責任，以及協助趙女士獲得上市規則第3.28及8.17條項下規定的有關經驗。葉女士亦會協助趙女士組織本公司董事會會議及股東會，以及本公司與公司秘書職責相關的其他事項。預期葉女士將與趙女士密切合作，並將與本公司董事會秘書趙女士保持定期聯繫。倘葉女士於[編纂]起計三年期內不再作為聯席公司秘書向趙女士提供協助，或本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將立即被撤銷。另外，趙女士將於[編纂]起計三年期內遵守上市規則第3.29條每年參與專業培訓的規定及加強對上市規則的了解。趙女士亦將由(a)本公司合規顧問協助，尤其是在遵守上市規則方面；及(b)本公司的香港法律顧問協助有關本公司持續遵守上市規則以及適用法律及法規的事項。

於初步三年期屆滿前，趙女士將獲重新評估資格，以釐定是否符合上市規則第3.28及8.17條規定的要求及是否仍需要繼續協助。我們將於三年期屆滿前向聯交所證明並尋求其確認：趙女士於過去三年間在葉女士協助下已獲得履行公司秘書職責所需的技能以及上市規則第3.28條註2所指的有關經驗，而無需再次授出豁免。

### 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須列載公司（清盤及雜項條文）條例附表3（「附表3」）第I部所指明的事項以及列明附表3第II部所指明的報告。

## 豁免及免除

附表3第I部第27段規定公司須於其招股章程內列載有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其招股章程內列載公司核數師就公司在緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的(i)公司的利潤及虧損及(ii)公司的資產及負債作出的報告。

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

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程會計師報告須包括發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。

本公司為上市規則第十八A章所界定的生物科技公司，正尋求根據上市規則第十八A章[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定生物科技公司於上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其中報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距上市文件刊發日期不得超過六個月。

現時本文件[附錄一]所載會計師報告按涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年[9月30日]止[九]個月而編製。因此，我們已向證監會申請豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第

---

## 豁免及免除

---

27段及第II部第31段規定有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，原因如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，屬於上市規則第十八A章界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章所規定的附加[編纂]條件；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止年度以及[截至2025年9月30日止九個月]的會計師報告已根據上市規則第18A.06條於本文件披露並載於附錄一；
- (c) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露其截至2023年及2024年12月31日止財政年度各年以及[截至2025年9月30日止九個月]的財務業績，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定對本公司而言並無必要及／或不相關；
- (d) 儘管根據上市規則第十八A章，文件所載的財務業績僅涉及截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及[截至2025年9月30日止九個月]，惟根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料亦已按照有關規定在本文件內充分披露；及
- (e) 董事認為，涵蓋截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及[截至2025年9月30日止九個月]的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在[編纂]提供足夠及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入[編纂]對本公司的業務、資產及負債、財務狀況、[編纂]、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向我們[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

---

## 豁 免 及 免 除

---

[ 編 纂 ]

---

## 豁 免 及 免 除

---

[ 編 纂 ]



---

## 豁 免 及 免 除

---

[ 編 纂 ]

---

## 豁 免 及 免 除

---

[ 編 纂 ]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

### 執行董事

金華君博士	中國 上海市 嘉定區 彤聞路 199弄67號1101室	中國
-------	---	----

黃晨博士	中國 上海市 嘉定區 德園路 1509弄8號2602室	中國
------	---	----

何周女士	中國 上海市 嘉定區 南翔鎮古猗園路 281弄25號202室	中國
------	--	----

湯萌萌女士	中國 上海市 松江區 五昆路88弄 雲著深藍 5棟105室	中國
-------	--	----

### 非執行董事

王亞楠先生	中國 浙江省杭州市 上城區 南星街道 化仙橋路60號 好望角公寓 4棟2單元302室	中國
-------	--	----

臧筱潔博士	中國 江蘇省 蘇州工業園區 港田路558號	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>		
程傳閣博士	香港 九龍 尖沙咀 柯士甸道西1號 擎天半島2座50樓F室	中國
曹嘯博士	中國 上海市 楊浦區 國定路777號	中國
肖瑩女士	中國 上海市 嘉定區 外岡鎮 恒榮路 589弄114號-10	中國

有關董事的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 獨家保薦人

中信證券(香港)有限公司  
香港  
金鐘道88號  
太古廣場一期18樓

### [編纂]

#### 本公司的法律顧問

*有關香港法律及美國法律*

#### **Davis Polk & Wardwell**

香港  
遮打道3號A  
香港會所大廈十樓

*有關中國法律*

#### **競天公誠律師事務所**

中國  
上海市  
徐匯區  
淮海中路1010號  
嘉華中心45樓

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

#### 有關香港法律及美國法律

蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥

香港

中環

遮打道18號

歷山大廈20樓

#### 有關中國法律

金杜律師事務所

中國

上海市

淮海中路999號

上海環貿廣場

寫字樓一期17樓

### 核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

鰂魚涌

英皇道979號

太古坊一座27樓

### 行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司

中國

上海市靜安區

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

[編纂]



---

## 公 司 資 料

---

### 註冊辦事處

中國  
上海  
嘉定區  
滬宜公路204號  
7幢1層112室

### 總部及中國主要營業地點

中國  
上海市  
嘉定區  
翔樂路28號4號樓

### 香港主要營業地點

香港  
皇后大道東15號  
置地廣場  
告羅士打大廈  
1801-08及1810室

### 公司網站

**[www.juncell.com](http://www.juncell.com)**  
(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)

### 聯席公司秘書

趙晶晶女士  
中國  
上海市  
嘉定區  
滬宜公路204號  
7幢1層112室  
  
葉珮琚女士  
(香港公司治理公會會員及英國特許公司治理公會資深會員)  
香港  
皇后大道東15號  
置地廣場  
告羅士打大廈  
1801-08及1810室

---

## 公 司 資 料

---

授權代表	湯萌萌女士 中國 上海市 松江區 五昆路88弄 雲著深藍 5號樓105室
	葉珮琤女士 香港 皇后大道東15號 置地廣場 告羅士打大廈 1801-08及1810室
審計委員會	肖瑩女士(主席) 曹嘯博士 程傳閣博士
薪酬與考核委員會	程傳閣博士(主席) 肖瑩女士 金華君博士
提名委員會	曹嘯博士(主席) 肖瑩女士 金華君博士
戰略委員會	金華君博士(主席) 程傳閣博士 曹嘯博士
合規顧問	第一上海融資有限公司 香港中環 德輔道中71號 永安集團大廈19樓

[編纂]

---

## 公 司 資 料

---

### 主要往來銀行

杭州銀行股份有限公司科技支行

中國

浙江省杭州市

濱江區

江南大道3850號

創新大廈1-6層

上海浦東發展銀行股份有限公司江橋支行

中國

上海市

嘉定區嘉怡路

158號1層

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官方政府刊物、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。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料及統計數據並無經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]或[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獨立核實且概無就其準確性發表任何聲明。因此，本文件所載官方政府來源的資料可能不準確，不應被過分依賴。

腫瘤藥物市場及免疫細胞治療市場概覽

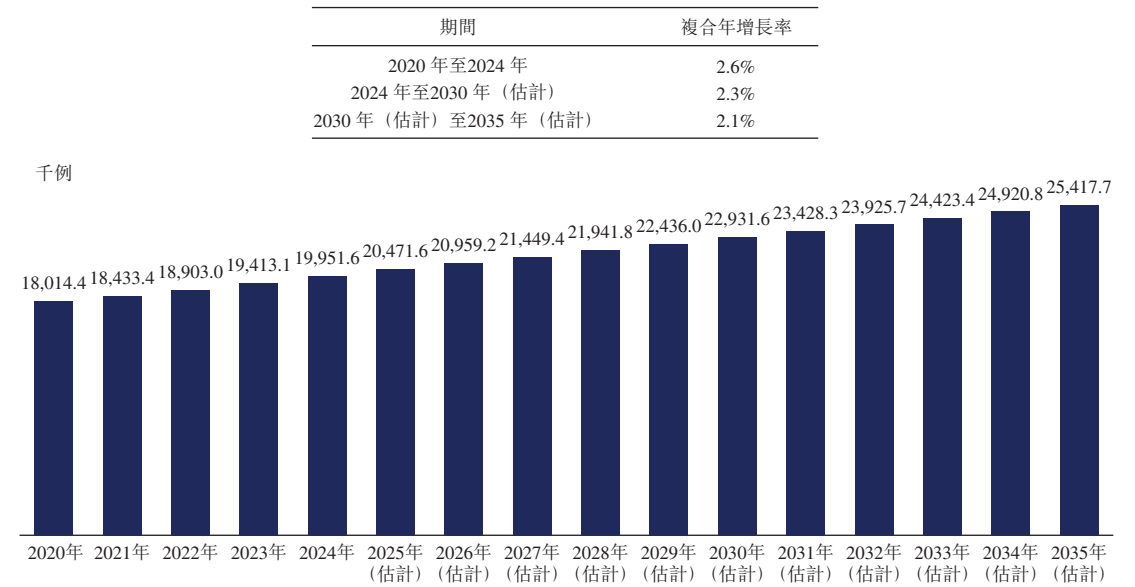
概覽

癌症是涉及機體細胞不受控生長和增殖的一類廣泛的疾病，是全世界主要死亡原因之一。過去一個世紀，癌症治療經歷了從手術、放療、化療、靶向治療到腫瘤免疫治療的重大變革。

腫瘤藥物市場規模

近年來，全球實體瘤發病率持續上升。全球發病人數由2020年的約18.0百萬例增至2024年的20.0百萬例，複合年增長率為2.6%。展望未來，預計到2030年全球發病人數將達22.9百萬例，2035年達25.4百萬例，2024年至2030年的複合年增長率預計為2.3%，及2030年至2035年的複合年增長率預計為2.1%。患者群體的持續擴大為腫瘤治療藥物市場的長期增長潛力提供了有力支撐。

2020年至2035年（估計）全球實體瘤發病人數

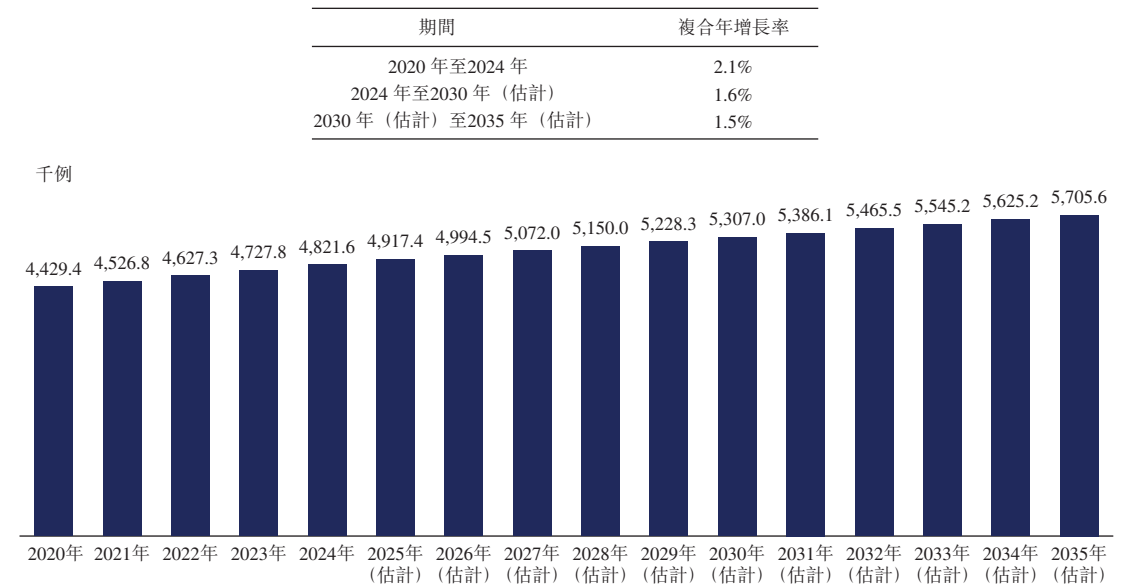


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在中國，實體瘤發病率居高不下且持續上升。2024年，實體瘤發病人數達4.8百萬例，預計到2030年將增至5.3百萬例，該期間的複合年增長率為1.6%。到2035年，中國實體瘤發病人數預計將達5.7百萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.5%。中國患者群體的不斷擴大促進了對創新腫瘤藥物及治療方案的需求不斷增長。

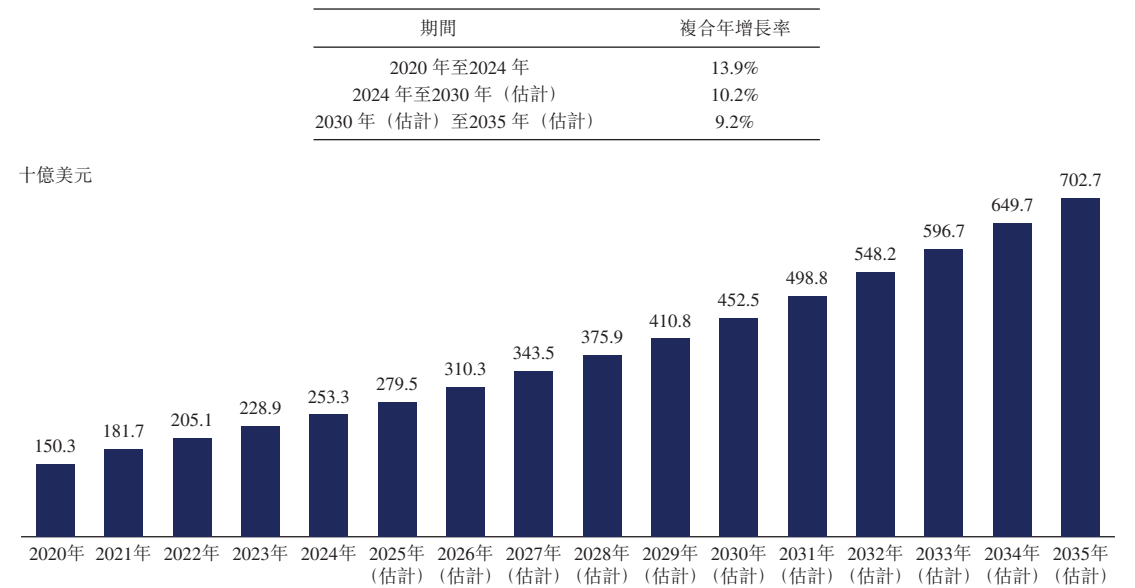
2020年至2035年（估計）中國實體瘤發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

近年來，全球腫瘤藥物市場實現了強勁增長。2024年，該市場規模增至2,533億美元，2020年至2024年的複合年增長率為13.9%。預計到2030年，市場規模將進一步擴大至4,525億美元，2024年至2030年的複合年增長率為10.2%，到2035年，市場規模將達到7,027億美元，2030年至2035年的複合年增長率為9.2%。

2020年至2035年（估計）全球腫瘤藥物市場

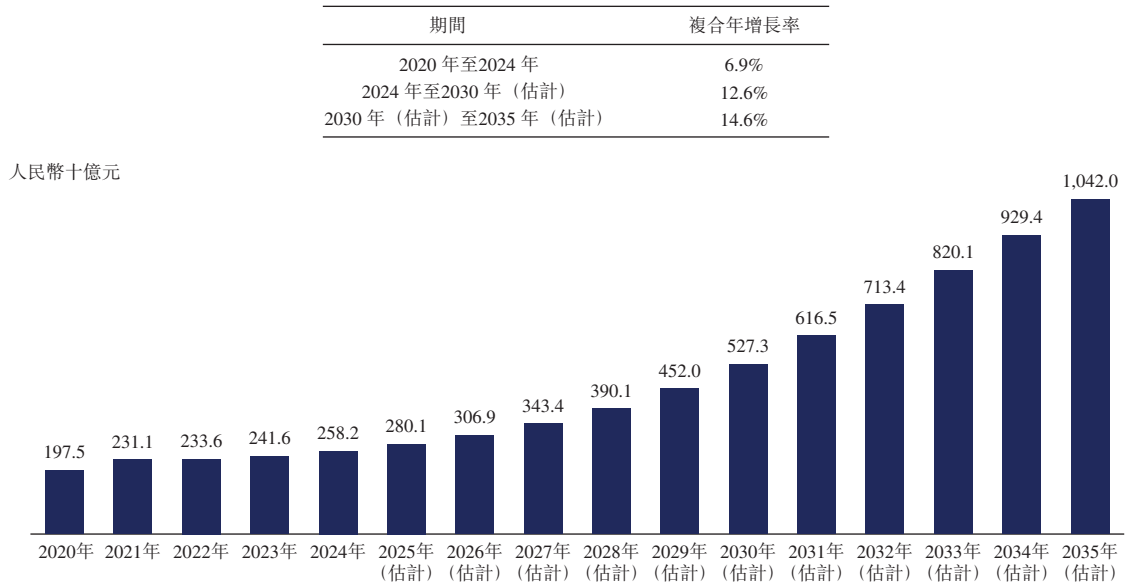


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2024年，中國腫瘤藥物市場規模達到人民幣2,582億元，2020年至2024年的複合年增長率為6.9%。未來幾年，該市場預計將加速增長，到2030年，市場規模將增至人民幣5,273億元，2024年至2030年的複合年增長率為12.6%，到2035年，市場規模將進一步擴大至人民幣10,420億元，2030年至2035年的複合年增長率為14.6%。

2020年至2035年（估計）中國腫瘤藥物市場

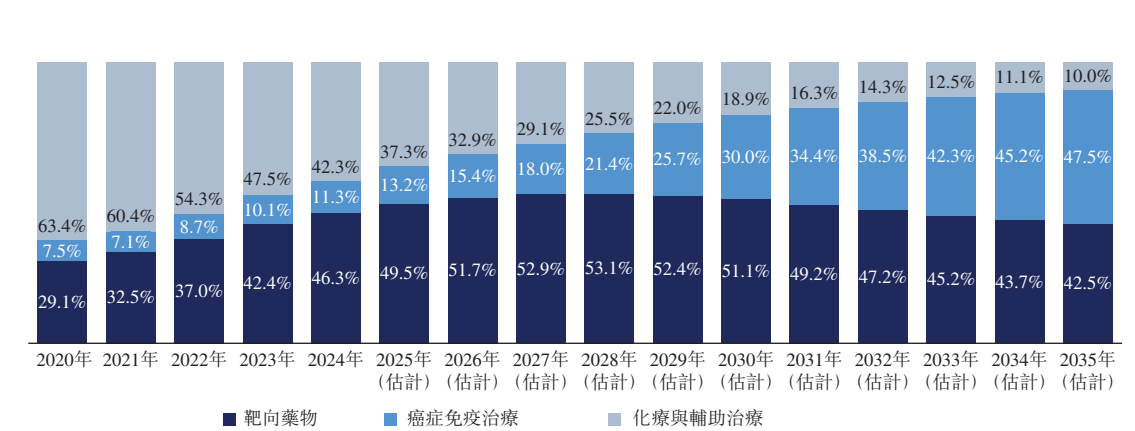


資料來源：弗若斯特沙利文分析

腫瘤治療通常分為三大類：靶向治療、腫瘤免疫治療以及化療與輔助治療。其中，腫瘤免疫治療領域的增長尤為迅速，2024年佔全球腫瘤藥物市場的11.3%。預計該領域將繼續保持強勁增長態勢，到2035年佔比將達到47.5%。

下表載列2020年至2035年按治療方式劃分的中國腫瘤藥物市場明細。

中國腫瘤藥物市場現有治療方式佔比



資料來源：弗若斯特沙利文分析


## 行業概覽

### 主要癌症治療方法

隨著科學界對腫瘤的認知從腫瘤組織觀察深入到細胞和基因層面，癌症治療也發生了重大變革。癌症治療過往主要依賴手術、放療和化療。隨著分子生物學和腫瘤學的不斷發展，靶向治療應運而生，近年來免疫治療也逐步興起，為患者提供更精準、更有效的治療選擇。

因此，現代癌症治療涵蓋多種治療方式，每種方式都通過不同機制對抗腫瘤，且治療方案的個性化程度日益提高。下表概述主要癌症治療方式的核心治療原理與機制。

#### 主要癌症治療方式的介紹及分析

	癌症治療方式	治療原理與機制
	手術	指在手術過程中切除腫瘤及周圍組織。對於防止特定區域早期腫瘤的擴散的效果最佳，但對轉移性腫瘤的療效有限。
	化療	採用一種或多種細胞毒性藥物抑制或減緩腫瘤細胞生長。由於該療法會影響所有快速分裂的細胞，因此可能引發疲勞、脫髮、瘀傷、出血及感染等副作用。化療常與其他治療方法聯合使用。
	放療	利用高劑量輻射殺死腫瘤細胞並縮小腫瘤，但也可能損傷周圍健康細胞，導致疲勞、噁心及皮膚反應等副作用。放療常與其他治療方法聯合使用。
	靶向治療	作用於與腫瘤相關的特定分子靶點，相比傳統療法對正常細胞的損傷更小。這類治療包括小分子藥物和大分子藥物。
	免疫治療	激活患者的免疫系統以對抗癌症。主要方法包括細胞因子、單克隆抗體、免疫檢查點抑制劑、細胞免疫療法和癌症疫苗。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 腫瘤免疫療法概覽

腫瘤免疫療法大致分為三大類：免疫檢查點抑制劑(ICI)療法、癌症疫苗和過繼性細胞免疫療法(T細胞療法)。各類療法的定義及主要特點概述如下。



## 行業概覽

類型	定義及特點	
免疫檢查點 抑製劑(ICI)療法	<p>在人體免疫系統中，免疫檢查點是一類免疫調節分子，其核心作用是限制免疫系統的過度活化，維持免疫穩態。目前在研究中最受關注且臨床應用效果最佳的兩種T細胞免疫檢查點分子是細胞毒性T淋巴細胞相關抗原-4 (CTLA-4)和程序性死亡蛋白-1 (PD-1)。</p> <p>CTLA-4是表達於T細胞表面的免疫抑制性受體，主要功能是調節T細胞的活化與增殖。正常情況下，CTLA-4在免疫反應早期發揮作用，防止免疫過度活化。使用CTLA-4抑製劑可解除其對T細胞的抑制，從而增強體內免疫細胞的抗腫瘤效果。</p> <p>PD-1是表達於T細胞、B細胞和自然殺傷細胞表面的免疫抑制性受體。當PD-1與其主要配體PD-L1及PD-L2結合時，會傳遞抑制信號。過度表達PD-L1的腫瘤細胞可與T細胞表面的PD-1結合，抑制T細胞的細胞毒性。通過使用靶向PD-1或其配體PD-L1及PD-L2的單克隆抗體，可選擇性阻斷腫瘤細胞與T細胞的結合，減輕腫瘤細胞對免疫細胞的抑制，使免疫細胞能夠發揮殺傷腫瘤的作用。</p>	
癌症疫苗	<p>癌症疫苗是一種通過腫瘤相關抗原、腫瘤肽或腫瘤細胞裂解物誘導機體產生腫瘤特異性免疫應答，從而實現腫瘤預防和治療目的的治療方法。根據功能，癌症疫苗主要分為預防性癌症疫苗和治療性癌症疫苗兩類。臨床常用的預防性疫苗包括乙肝疫苗和人乳頭瘤病毒疫苗。治療性癌症疫苗針對癌症患者，誘導機體產生特異性抗體、效應細胞和免疫記憶細胞，從而實現癌症治療。目前已有的治療性癌症疫苗包括DC疫苗等。</p>	
過繼性細胞免疫療法（T細胞）	TIL療法	<p>TIL療法所用細胞主要來源於切除的腫瘤組織。該療法通過收集自體TIL細胞，在體外激活並大量擴增，經淋巴細胞清除處理後回輸至患者體內。激活後的TIL細胞可識別腫瘤特異性抗原並破壞腫瘤細胞。</p>
	TCR-T療法	<p>TCR-T療法所用細胞來源於外周血。該療法通過向T細胞中導入含工程化糖蛋白抗原結合域的TCR <math>\alpha</math> 鏈和 <math>\beta</math> 鏈基因進行基因修飾。經修飾的T細胞對人類白細胞抗原(HLA)呈遞的腫瘤新抗原具有更高的特異性，能夠靶向並殺死腫瘤細胞。</p>
	CAR-T療法	<p>CAR-T療法所用細胞同樣來源於外周血。該療法通過基因工程技術改造T細胞，使其表達可識別TAA的CAR基因，從而繞過MHC限制，直接與腫瘤細胞表面的抗原結合，引發特異性細胞毒性效應並破壞腫瘤細胞。</p>

## 行業概覽

PD-1/PD-L1抑制劑是實體瘤現代免疫治療的代表性藥物。這類療法在多種腫瘤類型和治療場景中均顯示出臨床療效，包括黑色素瘤、非小細胞肺癌和腎細胞癌等。其作用機制核心是重新激活TME中的TIL。因此，PD-1/PD-L1抑制劑在確立免疫治療作為實體瘤關鍵治療手段方面發揮了重要作用，並已成為聯合治療策略的常見基礎方案。

儘管取得該等成就，當前的ICI單藥療法仍存在一定局限性。由於靶點特異性的限制，PD-1/PD-L1抑制劑無法在所有患者中充分激活TIL，單獨使用時的客觀緩解率約為20%。通過雙靶點或多靶點ICI提高療效可能會增加免疫相關不良事件的風險，表明需要其他方法來應對異質性的腫瘤微環境。

TIL療法是一種差異化的免疫治療策略。該方法從腫瘤組織中分離TIL，在體外激活並擴增後回輸至患者體內。與單純的檢查點抑制相比，這一過程能更全面地激活T細胞。作為一種細胞療法，TIL產品可在體內適應，具有高度的腫瘤特異性和腫瘤歸巢能力。現有臨床數據表明，TIL療法可能對多種實體瘤具有顯著的抗腫瘤活性。

與PD-1/PD-L1抑制劑類似，TIL療法不受特定腫瘤抗原的限制，有望廣泛應用於各類實體瘤，且可與其他治療方式聯合使用。隨著研究的不斷深入，TIL療法有望與現有的免疫治療方案共同在實體瘤治療中發揮日益重要的作用。

下文為主要過繼性T細胞療法的分析概述：

### 主要過繼性T細胞療法的分析

	TIL	CAR-T	TCR-T
細胞來源	腫瘤組織	外周血	外周血
培養週期	16~22天	21~28天	無標準培養週期
基因工程	通常不需要	需要	需要
靶向能力	多個異質性靶點	膜抗原	已確認的需要與HLA配對的腫瘤抗原較少
安全性	高*	低	低
腫瘤微環境穿透能力	強	弱	中等
實體瘤臨床療效	多種實體瘤	實體瘤療效較差	對少數實體瘤有效
優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>腫瘤特異性強</li> <li>脫靶毒性低</li> <li>能夠清除實體瘤</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>膜抗原識別能力強</li> <li>血液腫瘤療效顯著</li> <li>在體內存活時間長</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>結構簡單，易於進入腫瘤微環境</li> <li>人體自然表達，免疫排斥反應弱</li> <li>在體內存活時間長</li> </ul>
劣勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>易受腫瘤微環境抑制</li> <li>制備過程複雜</li> <li>通常需要大劑量IL-2輸注</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>實體瘤療效較差</li> <li>存在潛在脫靶毒性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>易被腫瘤細胞規避</li> <li>識別機制需依賴HLA匹配</li> </ul>

資料來源：政府網站、弗若斯特沙利文分析

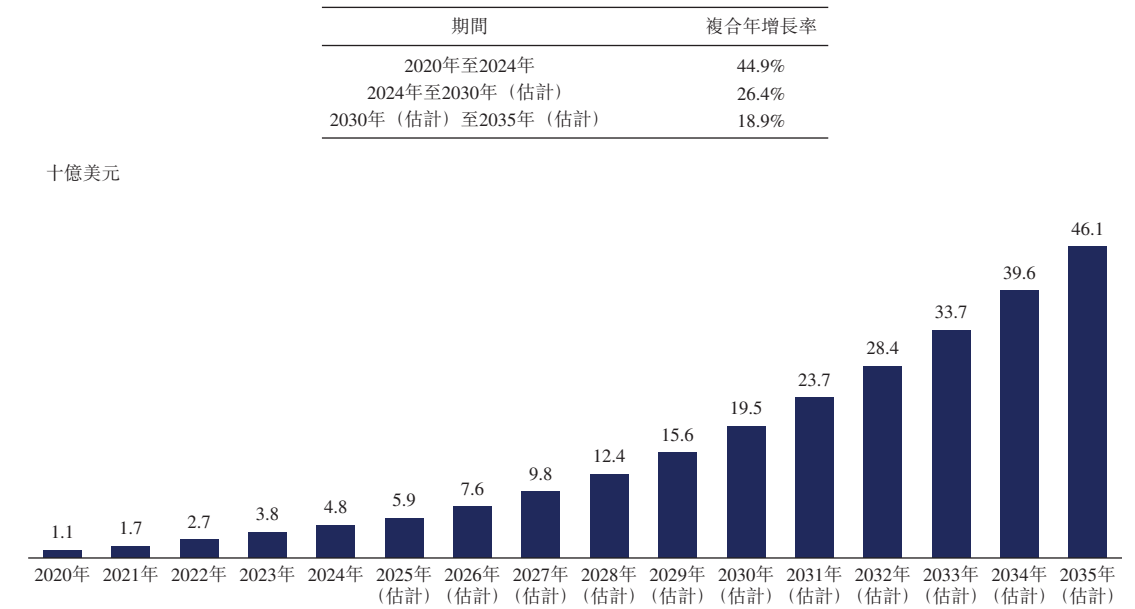
附註：TIL療法本身安全性較高，不良事件主要源於使用高劑量IL-2及高強度清淋化療。

行業概覽

免疫細胞療法市場規模

近年來，全球免疫細胞療法市場增長迅速，2024年市場規模達到48億美元，2020年至2024年的複合年增長率為44.9%。該市場預計將繼續保持強勁增長態勢，到2030年，市場規模將增至195億美元，2024年至2030年的複合年增長率為26.4%，到2035年，市場規模將進一步達到461億美元，2030年至2035年的複合年增長率為18.9%。

2020年至2030年（估計）全球免疫細胞療法市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

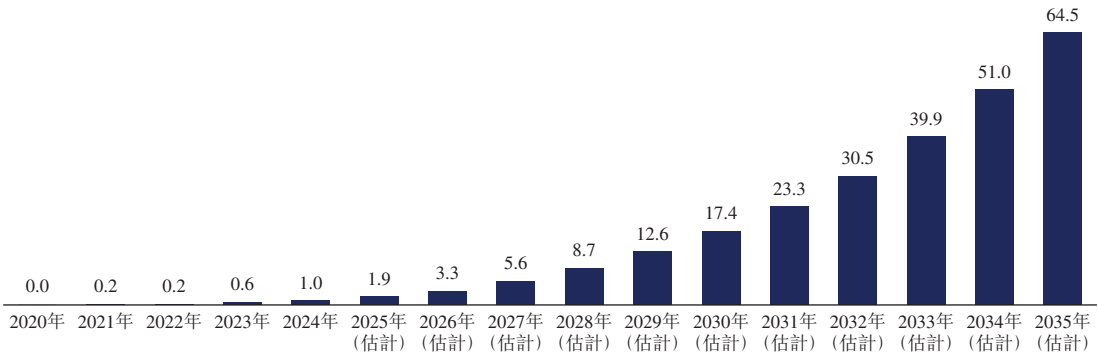
行業概覽

2024年，中國免疫細胞療法市場規模達到人民幣10億元。預計到2030年，該市場規模將大幅增長至人民幣174億元，2024年至2030年的複合年增長率為62.1%，到2035年，市場規模將進一步擴大至人民幣645億元，2030年至2035年的複合年增長率為29.9%。

2020年至2035年（估計）中國免疫細胞療法市場

期間	複合年增長率
2020年至2024年	-
2024年至2030年（估計）	62.1%
2030年（估計）至2035年（估計）	29.9%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

TIL療法市場概覽

TIL療法的發展歷程

過去四十年間，TIL療法的發展歷經多個階段，體現了科學認知、製備工藝與治療方案設計的持續進步。早期研究級TIL療法確立了利用患者自身腫瘤駐留淋巴細胞發揮抗腫瘤作用的核心理念，但受限於製備週期長及培養成功率低的問題。隨後，培養技術的優化推動了符合GMP標準的非基因修飾TIL療法問世，並最終在2024年實現突破—首款用於實體瘤治療的商業化TIL產品獲得監管機構批准。近年來，該領域進一步向基因工程改造TIL療法方向發展，旨在提升抗腫瘤效力並突破腫瘤微環境相關障礙。上述發展階段共同勾勒出TIL治療技術不斷精進與臨床應用潛力持續擴大的清晰演進路徑。

## 行業概覽

### TIL療法的發展歷程



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### TIL療法在實體瘤治療中的優勢

#### 泛腫瘤適用性

TIL療法在多種實體瘤中均展現出治療潛力，包括黑色素瘤、宮頸癌及頭頸部癌症等。與通常針對單一抗原的傳統療法不同，TIL療法通過分離並擴增腫瘤浸潤淋巴細胞群體發揮作用，該群體具有異質性，能夠識別多種腫瘤抗原。這種多抗原靶向特性使TIL療法具備更廣泛的抗腫瘤活性，為現有治療手段有限的難治性實體瘤提供潛在治療選擇，進而拓展其臨床應用前景。

#### 聯合應用潛力強勁

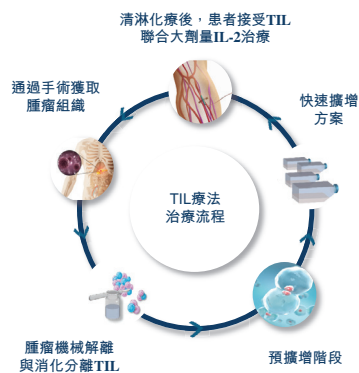
TIL療法的另一大優勢在於其相容聯合治療策略。在臨床研究中，TIL療法常與清淋化療及IL-2聯合使用。清淋化療在TIL回輸前實施，以減少患者體內已有的淋巴細胞，為TIL的定植與擴增創造更有利的環境。後續聯合PD-1抑制劑等免疫檢查點抑制劑，有助於減輕腫瘤微環境中的免疫抑制信號，支援回輸後TIL的功能維持及存活。通過這些互補機制，聯合治療方案旨在提升抗腫瘤活性，並解決單一療法中存在的耐藥問題。

## 行業概覽

### 標準TIL療法治療流程

TIL療法是一種個性化治療流程，核心是採集患者自身的腫瘤浸潤淋巴細胞，經體外擴增後回輸至患者體內，以增強抗腫瘤免疫功能。TIL產品的製備與臨床應用遵循一系列標準化步驟，旨在確保細胞質量、安全性及治療活性。流程通常包括腫瘤組織獲取、TIL分離與初始激活、受控條件下的大規模擴增，最終在清淋化療後將TIL回輸至患者體內。下圖概述TIL療法流程的關鍵階段。

#### 標準TIL療法治療流程



##### 步驟1.腫瘤組織獲取

通過手術獲取腫瘤組織。

##### 步驟2.TIL分離

採用機械方法及／或生化方法（如使用膠原酶、去氧核糖核酸酶、透明質酸酶）將腫瘤組織破碎成小塊，以輔助TIL分離。

##### 步驟3.預擴增階段

使用高濃度IL-2激活TIL，使其恢復活性。

##### 步驟4.快速擴增方案

使用高濃度IL-2、抗CD3抗體及經照射處理的同種異體外周血單個核細胞（滋養細胞），促進T細胞快速增殖並使其達到高度活化狀態。

##### 步驟5.TIL回輸

清淋化療後，將TIL回輸至患者體內，隨後進行大劑量IL-2治療。

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

TIL療法全球競爭格局

Lifileucel (AMTAGVI)是全球首款獲批的TIL療法。其於2024年2月16日獲得美國FDA批准。

目前已有多家企業進行針對實體瘤的TIL療法的研發，其中君賽的GC101是中國進展領先的TIL療法，已進入II期註冊試驗階段。下表載列全球TIL療法管線的詳情：

公司	候選藥物	適應症	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	黑色素瘤 (聯合帕博利珠單抗)	III期	2023年2月	全球
	Lifileucel	子宮內膜癌	II期	2024年7月	美國
	Lifileucel	NSCLC	II期	2020年11月	美國
	IOV-4001	黑色素瘤、NSCLC	I/II期	2022年5月	美國
君賽	GC101	黑色素瘤	關鍵II期	2024年12月	中國
	GC101	NSCLC	I期	2024年9月	中國
	GC203	晚期實體瘤	I期	2024年5月	中國
沙磧	GT 101	宮頸癌	II期	2024年3月	中國
	GT 201	晚期實體瘤	I期	2023年10月	中國、美國
Obsidian	OBX-115	實體瘤	I/II期	2023年9月	美國
KSQ	KSQ-001EX	實體瘤	I/II期	2024年2月	美國
	KSQ-004EX	實體瘤	I/II期	2024年9月	美國
Intima	CISH滅活TIL	NSCLC	I/II期	2022年10月	美國
	CISH滅活新抗原特异性TIL	胃腸道癌	I/II期	2020年6月	美國
AgonOx	AGX148	實體瘤	I期	2023年6月	美國
天科雅／厚無	HV-101	晚期實體瘤	I期	2023年7月	中國
NeogenTC	NEOG-100	實體瘤	I期	2023年10月	不適用 <sup>(2)</sup>
藍馬醫療	LM103	晚期實體瘤	I期	2023年12月	中國
循生	ReT01 ACT	晚期實體瘤	I期	2024年1月	中國
百吉生物	BST02	肝癌	I期	2024年4月	中國
華賽伯曼	HS-IT101	黑色素瘤、NSCLC	I期	2025年4月	中國
CuraCell	CC-38	結直腸癌、前列腺癌	I/II期	2025年7月	德國

註：

- (1) 已納入試驗申辦人註冊的首次發佈日期截至2025年12月5日的進行中臨床試驗。
- (2) ClinicalTrials.gov上無法獲得位置資料。

資料來源：Clinicaltrials、弗若斯特沙利文分析



## 行業概覽

### TIL療法當前面臨的技術挑戰

儘管TIL療法在實體瘤治療中展現出良好潛力，但其發展和更廣泛的臨床應用目前受到若干技術及操作層面挑戰的限制。該等限制涉及患者適用性、製備複雜性、流程標準化及治療週期等多個方面。主要挑戰概述如下。

- **腫瘤組織來源受限：**TIL療法因依賴可通過手術獲取的腫瘤組織而面臨根本性局限。這種侵入性組織採集的初始要求不僅給患者帶來身體負擔，更使大量患有不可切除、位置較深或解剖學上高風險病變的患者喪失治療資格。
- **TIL富集及功能恢復困難：**TIL的體外擴增技術複雜，存在細胞生長失敗的風險。
- **在實體瘤領域建立標準化流程面臨困難：**實體瘤之間存在顯著的異質性，這使得建立通用的TIL製備工藝面臨挑戰。腫瘤生物學特性的差異會影響可靠富集、恢復和擴增腫瘤特異性T細胞至所需規模的能力，進而影響一致性和標準化。
- **早期製備依賴滋養細胞：**TIL擴增通常需要經照射的滋養細胞來提供必要的生長信號。這增加了材料成本、技術複雜性和生產時間，同時使用患者特異性生物材料限制了可擴展性，並引入了污染或變異性等潛在風險。
- **生產週期過長：**從腫瘤切除到產品回輸，TIL的製備通常需要數周時間。這一延長的週期可能導致治療啟動延遲，並增加疾病進展風險，對於癌症快速進展的患者而言尤其顯著。
- **臨床挑戰：**高強度清淋化療是當前TIL療法的標準組成部分，但其相關的副作用——如血細胞減少症和感染風險增加——也是主要的臨床挑戰。此外，為支持T細胞在體內的存活和活性，通常需要使用高劑量IL-2，這可能導致頻繁且有時嚴重的毒性反應，進一步使臨床應用複雜化。

行業概覽

TIL療法的成本分析

TIL療法的製備是一個複雜且資源密集的過程，涉及多個階段，每個階段都會對總體生產成本產生影響。主要成本驅動因素包括腫瘤組織的獲取、高度專業化的核心製備工藝、GMP設施的運營、廣泛的質量控制檢測及最終產品的放行與物流。下表概述主要成本類別、其具體組成及對總製備成本的相對影響。

TIL療法的成本分析

成本類別	具體成本組成	說明及對成本的影響	估計比例
起始材料獲取	<ul style="list-style-type: none"><li>腫瘤切除手術</li><li>專業物流</li></ul>	該流程始於獲取腫瘤組織的有創手術。組織必須立即處理，並通過專業醫療運輸機構在嚴格溫控條件下運送至制備機構。	~5%
核心制備工藝	<ul style="list-style-type: none"><li>細胞處理與分離</li><li>細胞培養基與試劑</li><li>滋養細胞</li><li>生長因數（如大劑量IL-2）</li><li>GMP級耗材（培養瓶、培養袋、移液管）</li></ul>	該階段的成本最高。從腫瘤消化物中分離TIL的過程複雜。後續的快速擴增需要大量昂貴的高品質培養基、無血清補充劑，尤其是刺激數十億細胞生長的生長因數（如IL-2）。所有材料均須為GMP級。	~35-45%
設施與運營成本	<ul style="list-style-type: none"><li>潔淨室套件運營(ISO 7/8)</li><li>實驗室設備（生物反應器、培養箱）</li><li>高技能人員（科學家、技術人員）</li></ul>	制備必須在昂貴且經過驗證的GMP潔淨室中進行，需具備嚴格的環境控制措施。該流程勞動密集度高，需要訓練有素的專家團隊在數周內監控和操作細胞。設備折舊與維護也構成重大間接成本。	~20-25%
質量控制與分析	<ul style="list-style-type: none"><li>無菌檢測（細菌、真菌）</li><li>支原體檢測</li><li>內毒素檢測</li><li>細胞效價、活力與表型分析</li><li>身份驗證（如TCR測序）</li></ul>	關鍵且必不可少的成本驅動因素。每一批次都需經過嚴格的強制性檢測，以確保患者安全和產品品質。這些檢測需要精密儀器（如流式細胞儀）和昂貴試劑。	~20-25%
最終產品與放行	<ul style="list-style-type: none"><li>冷凍保存</li><li>裝袋與最終包裝</li><li>最終產品運輸</li></ul>	活細胞產品制備並檢測合格後，會冷凍保存在袋中以便運輸，隨後通過專業低溫運輸容器（維持-130°C以下超低溫）運回治療中心。	~5%

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

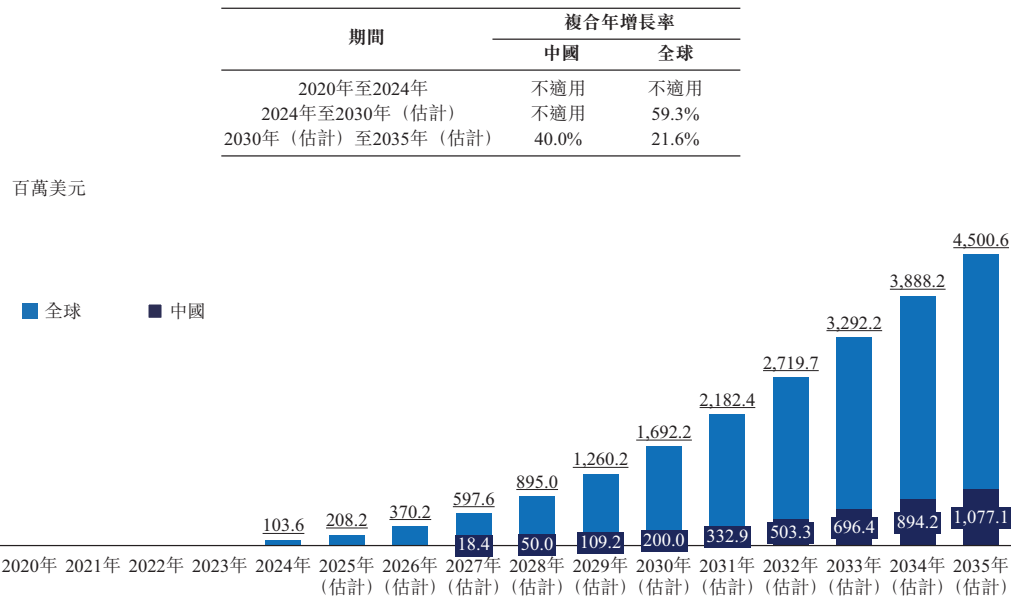
TIL療法市場規模

2024年，全球TIL療法市場規模達到103.6百萬美元，未來幾年預計將大幅增長。預計到2030年，市場規模將增至1,692.2百萬美元，到2035年，市場規模將進一步達到4,500.6百萬美元，2024年至2028年的複合年增長率為59.3%，2030年至2035年的複合年增長率為21.6%。

中國首款TIL療法預計將於2027年前後進入商業市場，到2030年，該市場規模預計將達到200.0百萬美元。在中國，TIL療法市場預計將快速增長，到2035年市場規模將達到1,077.1百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為40.0%，超過同期全球市場的增長速度。

## 行業概覽

### 2020年至2035年（估計）全球及中國TIL療法市場



資料來源：公司年度報告、弗若斯特沙利文分析

### 基因修飾型TIL療法在滿足未被滿足臨床需求方面的發展趨勢

基因修飾型TIL療法是實體瘤細胞免疫療法發展的新興方向。該療法以傳統TIL療法為基礎，通過應用基因工程技術增強TIL功能、提升治療持續性，並突破腫瘤微環境相關限制。主要發展趨勢概述如下。

- 治療過程優化：**TIL療法正在朝著更安全、更便捷的治療方案發展，避免使用高強度清淋、大劑量IL-2和滋養細胞。通過技術創新，下一代TIL產品旨在簡化治療過程，減少毒性，同時保持甚至提升療效。這些進展有望最終實現TIL在非重症監護環境下的應用，從而惠及更廣泛的患者群體。
- 擴大應用範圍：**TIL療法已在多種實體瘤（如黑色素瘤、非小細胞肺癌、宮頸癌和卵巢癌）中進行了研究，且隨著臨床研究的深入，有望擴展到更多腫瘤類型。
- 實現可擴展性：**未來的商業成功將依賴於解決當前製備工藝的局限性，包括個性化定制、高成本和漫長的生產週期。行業正在朝著標準化和可擴展的製造平台發展，這將顯著縮短生產週期並降低成本。

## 行業概覽

- **聯合療法探索：**將TIL療法與免疫檢查點抑制劑（尤其是PD-1抗體）聯用是主要的發展重點，旨在克服腫瘤微環境的抑制並增強療效。此外，與靶向治療、溶瘤病毒等治療方式的聯合療法正處於臨床評估中，並顯示出良好的協同潛力。

### TIL療法市場增長驅動因素

在臨床、技術、監管及資金等多因素共同支撐下，未來幾年TIL療法市場預計將快速擴張。多個宏觀及行業層面的趨勢正推動TIL療法的應用普及與研發加速。主要增長驅動因素概述如下。

- **癌症發病率上升：**全球及中國癌症發病率持續攀升，且許多患者確診時已處於晚期，現有治療手段獲益有限。這使得黑色素瘤、非小細胞肺癌、卵巢癌等多種實體瘤領域存在顯著的未被滿足臨床需求。TIL療法的臨床研究已在多種難治性實體瘤中報告了令人鼓舞的疾病控制率與緩解率，為未來商業化奠定了數據基礎。
- **有利的政策環境：**全球監管機構正在積極支持細胞和基因療法（包括TIL療法）的發展。在美國，FDA提供了快速通道和再生醫學先進療法(RMAT)等快速審評通道，併發佈了指導文件以規範和加速產品開發。在歐洲，先進治療藥品(ATMP)監管框架為先進療法的審批提供了明確路徑。在中國，國家藥監局推出了政策和指南，以規範細胞療法產品的臨床試驗、藥物研究和審評流程。這些措施共同降低了研發不確定性及鼓勵了更廣泛的行業參與。
- **技術不斷進步：**持續的技術創新正提升TIL療法的治療潛力。降低IL-2使用需求、通過基因編輯減少免疫抑制信號及與溶瘤病毒或免疫檢查點抑制劑聯合使用等策略，有望擴大適應症範圍並改善治療效果。這些進展凸顯了TIL療法在實體瘤治療中的潛在優勢，吸引了越來越多的臨床及市場關注。
- **投資活動升溫：**全球範圍內對TIL療法的投資興趣持續上升，資金正更多流向該領域的早期企業。這一趨勢為技術進步及臨床研發提供了支援，推動TIL療法行業整體增長。

行業概覽

實體瘤治療主要治療領域概覽

黑色素瘤

概覽

晚期黑色素瘤指腫瘤已轉移至遠處器官（如肺、肝、腦、骨）或遠處淋巴結的疾病。黑色素瘤是惡性程度最高的皮膚癌，也可出現於身體其他部位，包括眼睛及鼻腔、咽喉等黏膜表面。其源自於黑素細胞，即負責皮膚、毛髮、眼睛色素生成的細胞。

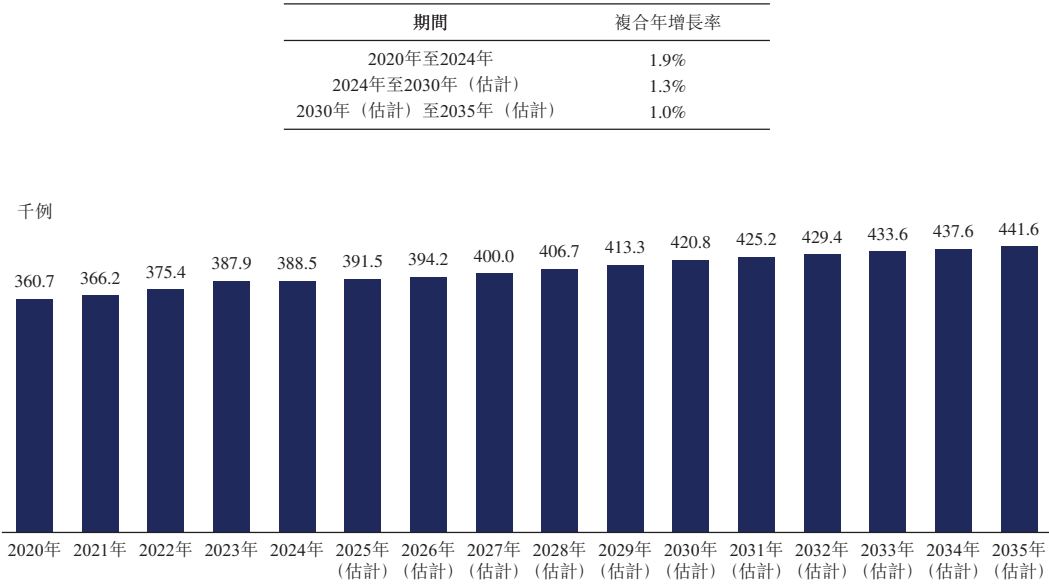
黑色素瘤早期典型症狀包括新出現或發生變化的皮膚病變或痣（大小、形狀、顏色出現異常）。病變可能出血，或與周圍痣外觀差異明顯。需警惕的特徵還包括皮膚潰瘍長期不癒合，痣出現發紅、腫脹、瘙癢、壓痛、出血或疼痛等表現。

黑色素瘤的診斷依賴臨床評估、體格檢查及可疑病變的活檢。對於晚期患者，通常採用CT、MRI、PET-CT、超聲、骨掃描等影像學技術評估潛在轉移情況，確定疾病範圍。

黑色素瘤發病率

2020年至2024年，全球新確診黑色素瘤病例數目從36.07萬例增至38.85萬例，複合年增長率為1.9%。預計全球發病人數將持續上升，到2030年將達到42.08萬例，2035年將達到44.16萬例，2024年至2030年的複合年增長率預計為1.3%，2030年至2035年的複合年增長率預計為1.0%。

2020年至2035年（估計）全球黑色素瘤發病人數



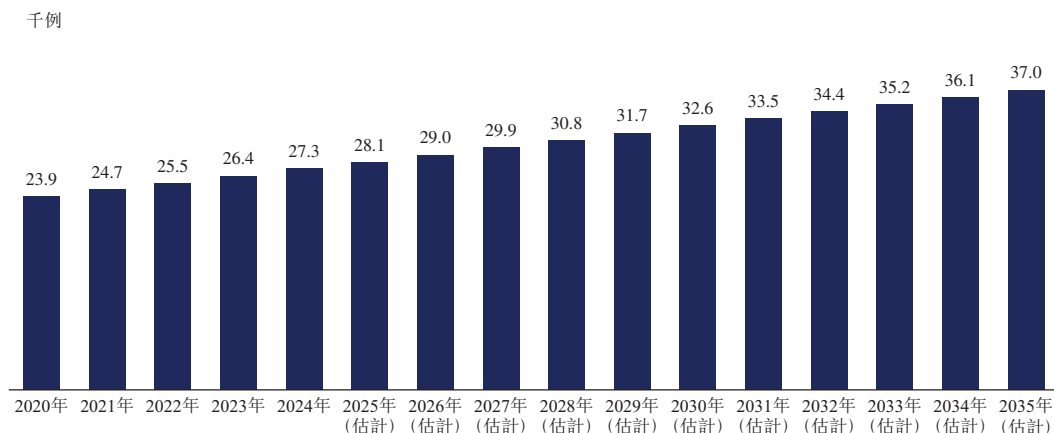
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

2024年，中國黑色素瘤患者人數達2.73萬例，預計到2030年將增長至3.26萬例，2024年至2030年的複合年增長率為3.0%。到2035年，患者人數預計將增至3.70萬例，2030年至2035年的複合年增長率為2.6%。

2020年至2035年（估計）中國黑色素瘤發病人數

期間	複合年增長率
2020年至2024年	3.4%
2024年至2030年（估計）	3.0%
2030年（估計）至2035年（估計）	2.6%

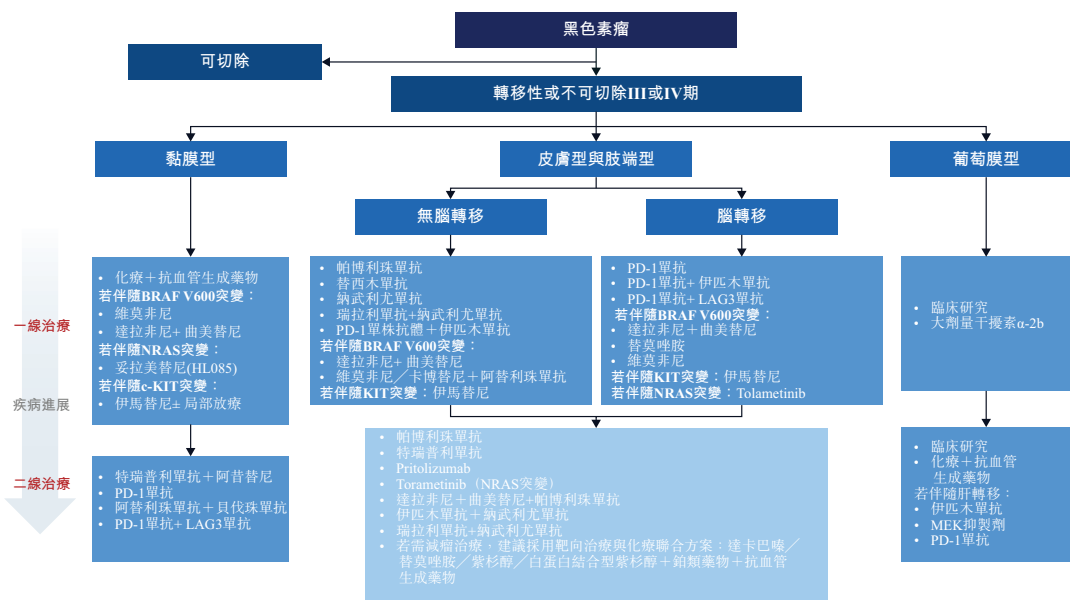


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 中國黑色素瘤治療範式

全身治療在改善晚期黑色素瘤患者生存結局中發揮關鍵作用。當前的治療方式通常包括靶向治療、化療、免疫治療、標準化療效評價標準，以及為控制症狀及維持生活質量而量身定制的支持性治療措施。

## 中國黑色素瘤治療範式



資料來源：2025年CSCO黑色素瘤診療指南、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

針對黑色素瘤治療的TIL療法全球競爭格局

全球多家企業正積極推進TIL療法及基因修飾型TIL療法的研發，相關項目處於不同臨床開發階段。其中，君賽已成為該領域的核心創新企業之一，其GC101項目已進入II期臨床評估階段。下表概述主要業內企業、其候選產品、開發階段及試驗開展地區。

公司	候選藥物	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	III期	2023年2月	全球
	IOV-4001	I/II期	2022年5月	美國
君賽	GC101	關鍵II期	2024年12月	中國
華賽伯曼	HS-IT101	I期	2025年4月	中國
KSQ	KSQ-004EX	I/II期	2024年9月	美國
	KSQ-001EX	I/II期	2024年2月	美國
藍馬醫療	LM103	I期	2023年12月	中國
Obsidian	OBX-115	I/II期	2023年9月	美國
AgonOx	AGX-148	I期	2023年6月	美國
Adaptimmune	ADP-TILIL7	I期	2024年1月	丹麥

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

非小細胞肺癌(NSCLC)

概覽

NSCLC是指除小細胞肺癌(SCLC)以外的所有上皮性肺癌類型。NSCLC最常見的類型包括鱗狀細胞癌、大細胞癌及腺癌。所有類型皆可能以特殊組織學變異型態出現，也可能發展為混合細胞型態的組合。

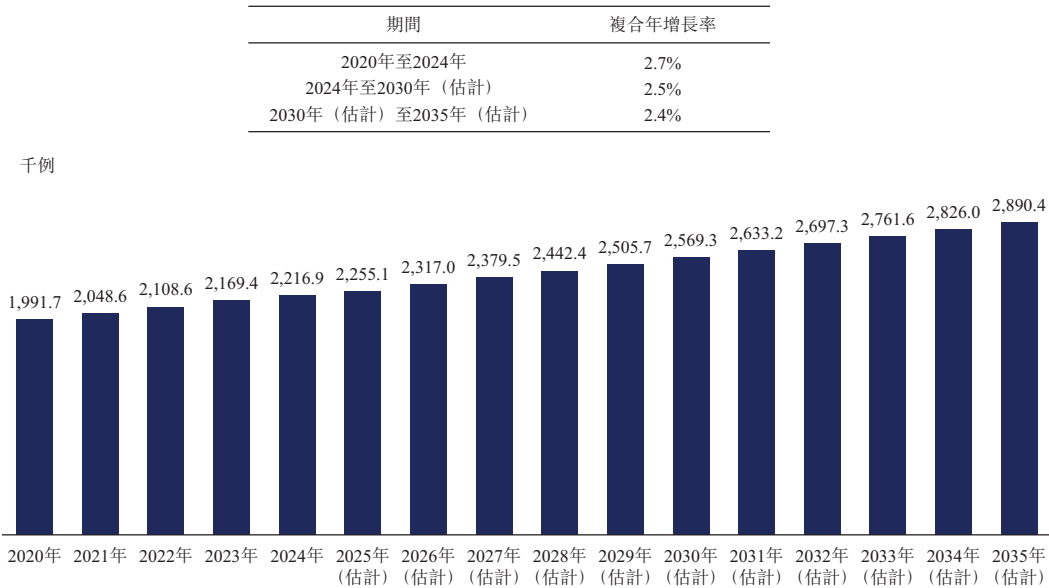
NSCLC發病人數

2020年至2024年，全球新確診NSCLC病例數目從2.0百萬例增長至2.2百萬例，複合年增長率為2.7%。預計全球發病人數將持續上升，到2030年將達2.6百萬例，2035年將進一步增至2.9百萬例，2024年至2030年的複合年增長率預計為2.5%，2030年至2035年的複合年增長率預計為2.4%。



行業概覽

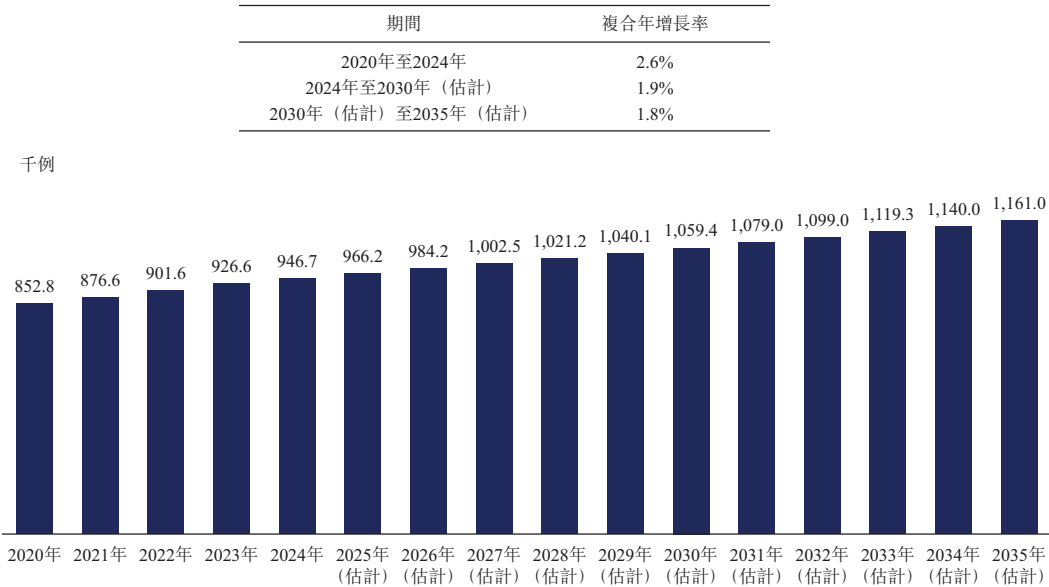
2020年至2035年（估計）全球NSCLC發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，中國NSCLC患者人數達0.9百萬例，預計到2030年將增長至1.1百萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.9%。到2035年，患者人數預計將增至1.2百萬例，2030年至2035年的複合年增長率為1.8%。

2020年至2035年（估計）中國NSCLC發病人數



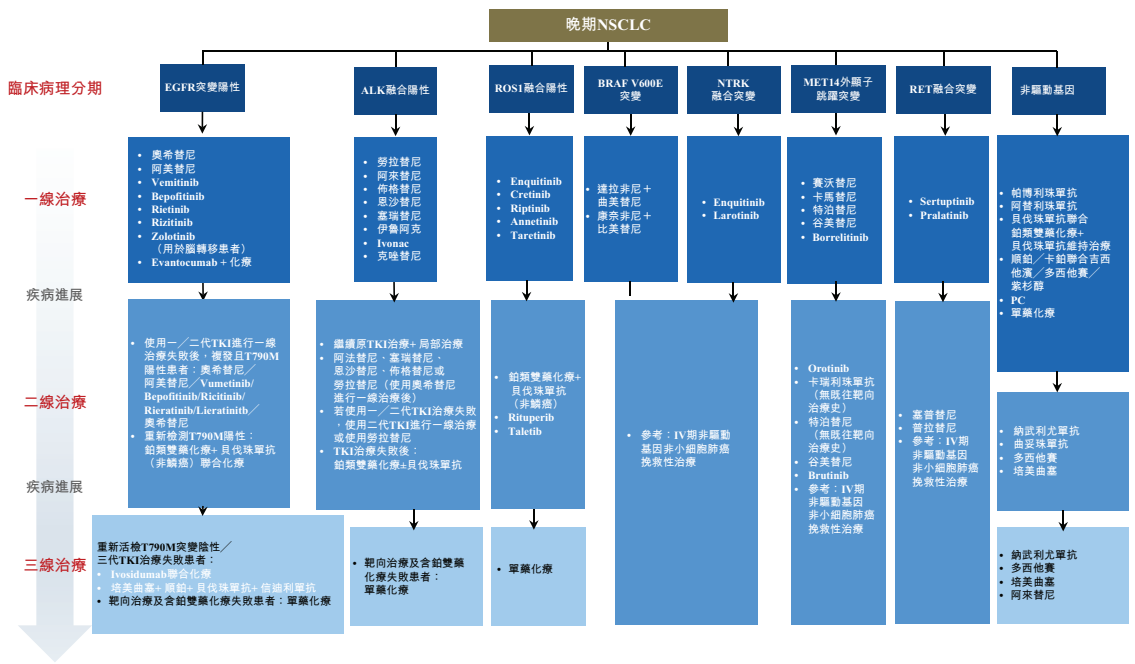
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國NSCLC治療範式

多數NSCLC患者確診時已處於晚期或轉移階段。對此類晚期病例而言，SOC通常包含化療、分子靶向治療及免疫治療，這些治療方式可單獨使用或聯合使用。從一線治療到挽救性治療，均會根據基因突變情況，採用單藥治療或聯合治療方案。以下流程圖闡述中國NSCLC的治療範式。

中國NSCLC治療範式



附註：PCBA=紫杉醇+卡铂+貝伐珠單抗聯合阿替利珠單抗；PCBT=紫杉醇+卡铂+貝伐珠單抗聯合曲妥珠單抗；PCBR=紫杉醇+卡铂+貝伐珠單抗聯合雷莫盧單抗；APCA=白蛋白結合型紫杉醇+卡铂聯合阿替利珠單抗；NIP=納武利尤單抗及伊匹木單抗聯合帕博利珠單抗；PP=培美曲塞聯合鉑類藥物；BP=貝伐珠單抗聯合鉑類雙藥化療；PC= PD-L1 抑制劑單藥治療或聯合化療

資料來源：CSCO 2025、弗若斯特沙利文分析

針對NSCLC治療的TIL療法全球競爭格局

全球多家企業正通過TIL療法或基因修飾型TIL療法推進NSCLC相關項目，表明業界對於將細胞免疫療法應用於此高發病人數實體瘤類型的關注日益提升。這些項目在開發階段、技術方法及區域佈局上各有差異。下表概述主要業內參與者、其候選產品、臨床階段及試驗開展地區。

行業概覽

公司	候選藥物	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	II期	2020年11月	美國
	IOV-4001	I/II期	2022年5月	美國
君賽	GC101	Ib期	2024年9月	中國
華賽伯曼	HS-IT101	I期	2025年8月	中國
KSQ	KSQ-004EX	I/II期	2024年9月	美國
	KSQ-001EX	I/II期	2024年2月	美國
循生	ReT01 ACT	I期	2024年1月	中國
Obsidian	OBX-115	I/II期	2023年9月	美國
Intima	CISH滅活TIL	I/II期	2022年10月	美國

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

婦科癌症

概覽

婦科癌症包括宮頸癌、卵巢癌和子宮癌，分別影響女性生殖系統的不同部位。

宮頸癌源於子宮下端的子宮頸部位，其主要致病原因是持續感染高危型人類乳突病毒(HPV)，該病毒是一種常見的性傳播病毒。鑒於宮頸癌發病率相對較高、病程發展週期長、癌前病變階段明確且治療負擔沉重，已成為少數幾種建議對一般風險、無症狀人群開展常規篩檢的癌症之一。早期檢測至關重要，因為被稱為子宮頸上皮內瘤變(CIN)的癌前病變，隨時間推移可能惡化為侵襲性癌。低度CIN很少惡化，但高度CIN若未經治療，可能在10至15年內發展為鱗狀細胞癌或腺癌。大多數宮頸癌(約90%)屬於鱗狀細胞癌。低度CIN通常無需治療，而高度CIN一般會採用消融術或切除手術治療，如LEEP，這類手術能顯著降低病變惡化為侵襲性癌的風險。

卵巢癌發生於產生卵子的生殖腺體卵巢。當卵巢細胞開始不受控制地增殖時，便會引發該疾病。早期預警信號包括腹部脹氣、消化不良、噁心、食慾改變、盆腔或下背部壓迫感、尿頻或尿急、便秘、排便習慣改變、腹圍增大、疲勞以及月經變化。在更晚期階段，卵巢癌可能表現為卵巢囊腫、腫塊或腫瘤。

行業概覽

子宮內膜癌（又稱子宮體癌）是一種發生於子宮內膜的上皮惡性腫瘤，是最常見婦科癌症之一，主要影響圍絕經期及絕經後女性。過去二十年間，隨著預期壽命延長和生活方式改變，子宮內膜癌發病人數呈上升趨勢，患者年齡呈現年輕化。在西方國家，子宮內膜癌是主要的婦科惡性腫瘤；而在中國，該病位居宮頸癌之後，成為第二最常見的婦科惡性腫瘤，約佔婦科惡性腫瘤的20%至30%。

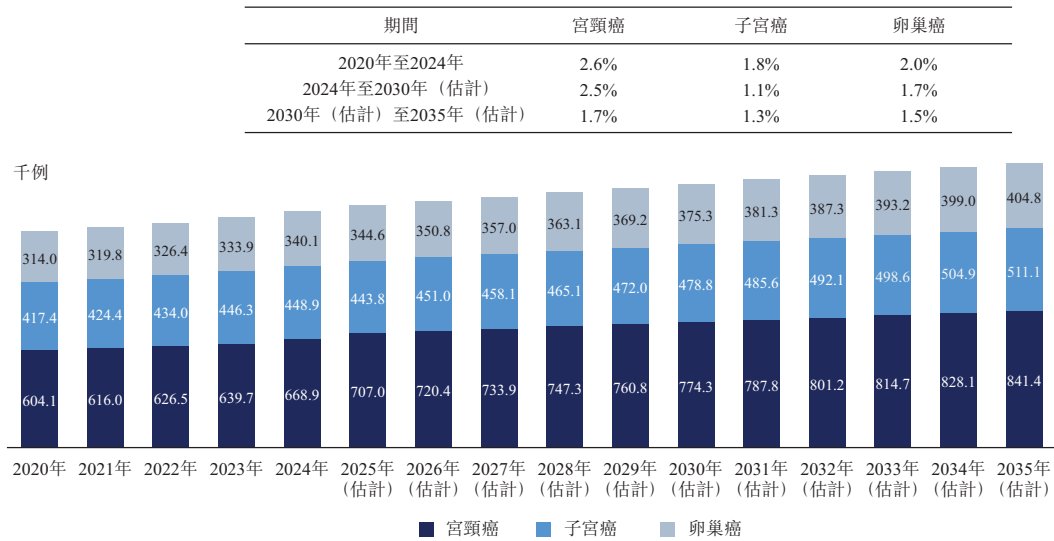
婦科癌症發病人數

2020年至2024年，全球宮頸癌發病人數從60.41萬例增至66.89萬例，複合年增長率為2.6%。到2030年，新發病人數預計將達77.43萬例，2035年增至84.14萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.5%，2030年至2035年的複合年增長率為1.7%。

全球子宮癌發病人數從2020年的41.74萬例增至2024年的44.89萬例，複合年增長率為1.8%。到2030年，預計發病人數將增至47.88萬例，2035年將達51.11萬例，2024年至2030年的複合年增長率預計為1.1%，2030年至2035年的複合年增長率預計為1.3%。

2020年至2024年，全球卵巢癌發病人數從31.40萬例增至34.01萬例，複合年增長率為2.0%。到2030年，預計新發病人數將達37.53萬例，2035年增至40.48萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.7%，2030年至2035年的複合年增長率為1.5%。

2020年至2035年（估計）全球婦科癌症發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

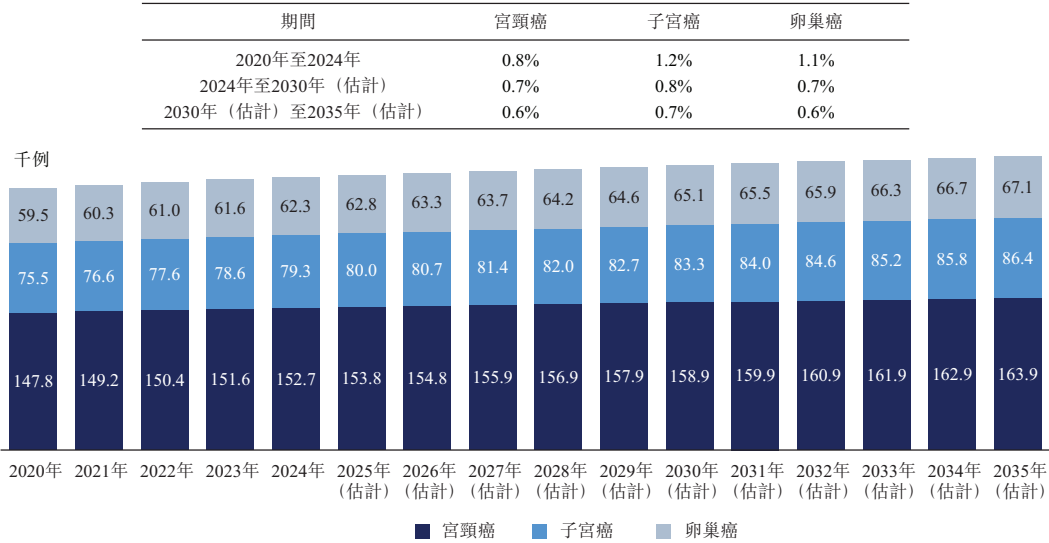
行 業 概 覽

2020年至2024年，中國宮頸癌新確診病例數目從14.78萬例增長至15.27萬例，複合年增長率為0.8%。預計到2030年，發病人數將達15.89萬例，到2035年，發病人數將達16.39萬例，2024年至2030年的複合年增長率為0.7%，2030年至2035年的複合年增長率為0.6%。

子宮癌新發病人數從2020年的7.55萬例增長至2024年的7.93萬例，複合年增長率為1.2%。預計到2030年，發病人數將增至8.33萬例，到2035年，發病人數將達8.64萬例，2024年至2030年的複合年增長率預計為0.8%，2030年至2035年的複合年增長率預計為0.7%。

卵巢癌方面，2020年至2024年發病人數從5.95萬例增長至6.23萬例，複合年增長率為1.1%。預計到2030年，新發病人數將達6.51萬例，到2035年，新發病人數將達6.71萬例，2024年至2030年的複合年增長率為0.7%，2030年至2035年的複合年增長率為0.6%。

2020年至2035年（估計）中國婦科癌症發病人數

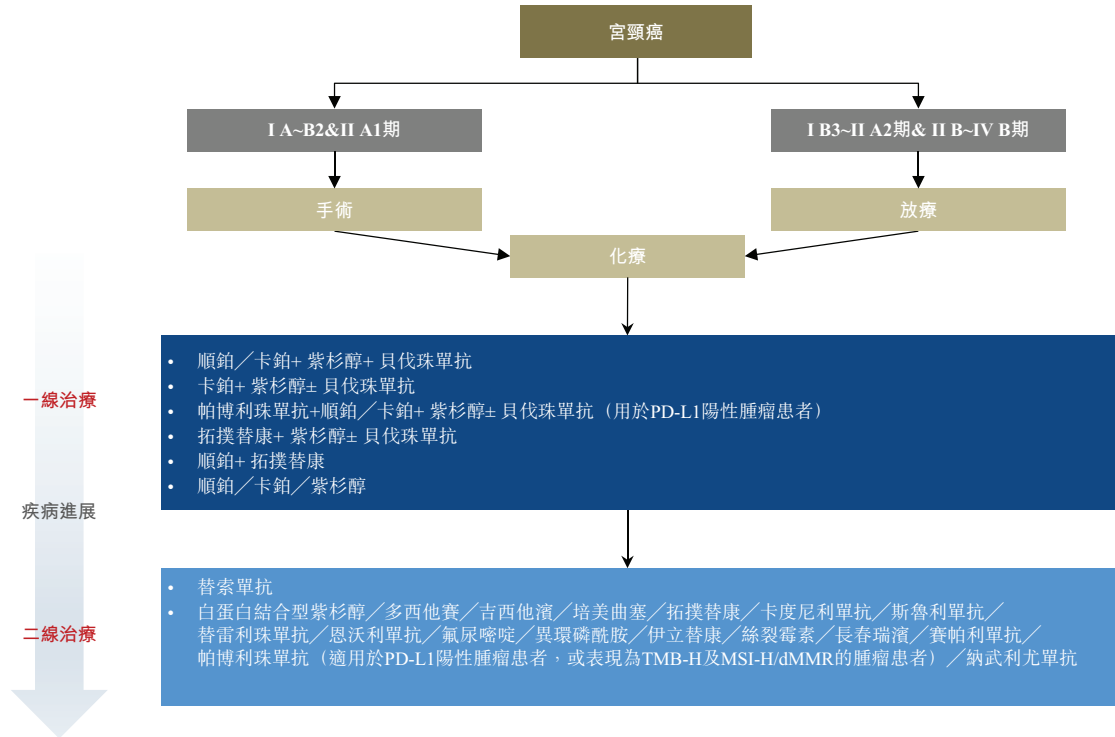


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國宮頸癌治療範式

宮頸癌的治療以手術和放療為主。化療在臨床中應用廣泛，可與手術和放療聯合使用，用於晚期複發性宮頸癌的治療，其治療方案以鉑類（主要為順鉑）為基礎，包括單藥治療或聯合化療。下圖闡述中國臨床腫瘤學會推薦的宮頸癌治療範式。

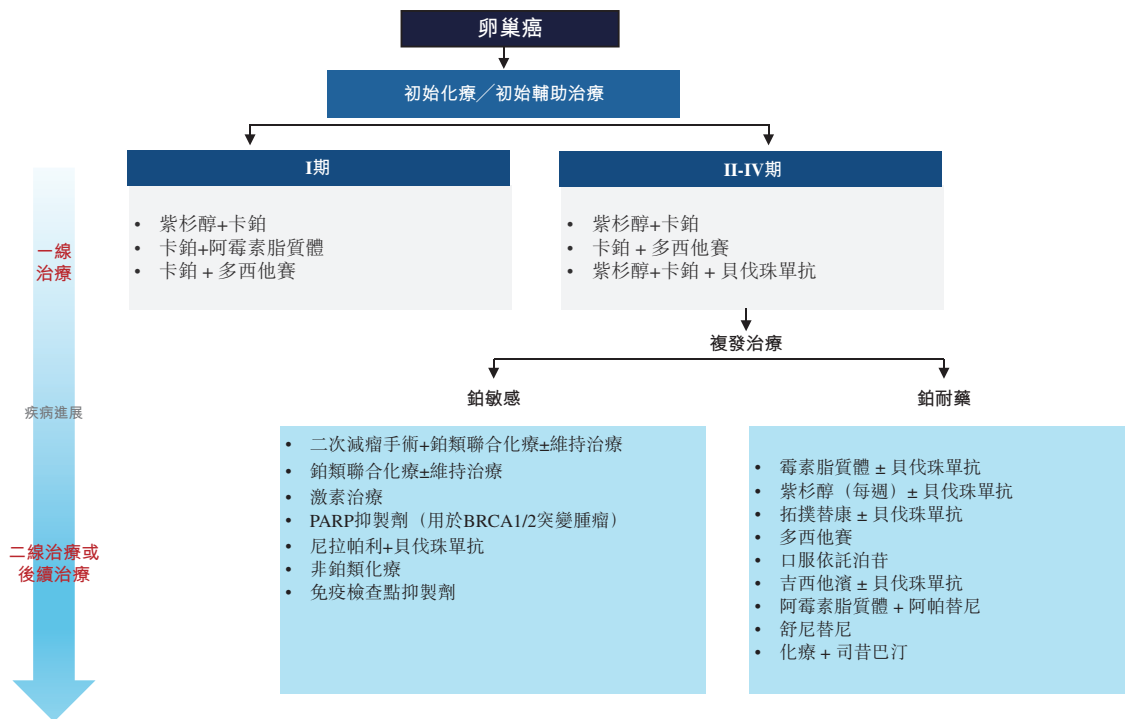


資料來源：CSCO 2025

### 中國卵巢癌治療範式

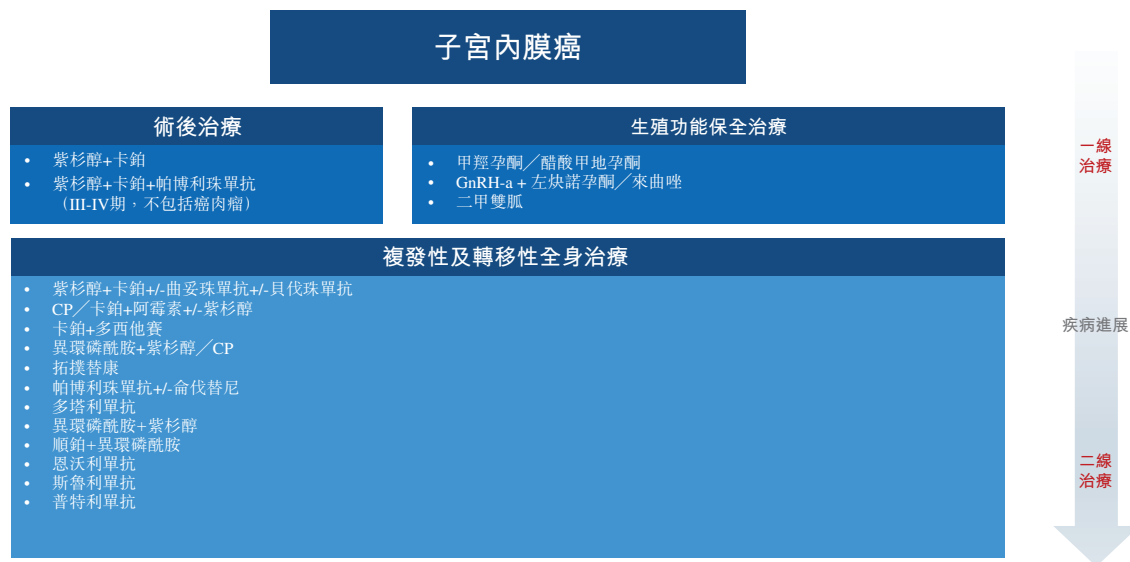
卵巢癌的治療範式包括手術、術後輔助化療（一線）及二線治療：輔助化療主要採用紫杉醇、卡鉑、阿霉素、多西他賽等藥物；二線治療可分為鉑類為基礎的化療、非鉑類化療及其他藥物治療。化療藥物包括順鉑、卡鉑、吉西他濱、阿霉素、紫杉醇、多西他賽等。

## 行業概覽



資料來源：CSCO 2025、弗若斯特沙利文分析

## 中國子宮內膜癌治療範式



附註：RT=放療；CP=順鉑；X=卡培他濱；5-FU=5-氟尿嘧啶；G=吉西他濱

資料來源：CSCO 2025、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析



行業概覽

針對婦科癌症治療的TIL療法全球競爭格局

公司	候選藥物	適應症	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	子宮內膜癌	II期	2024年7月	美國
沙磧	GT101	宮頸癌	II期	2024年3月	中國
君賽	GC203	婦科癌症	I期	2024年5月	中國
	GC101	宮頸癌	I期	2022年5月	中國
KSQ	KSQ-004EX	宮頸癌	I/II期	2024年9月	美國
藍馬醫療	LM103	宮頸癌	I期	2023年12月	中國
華賽伯曼	HS-IT101	宮頸癌	I期	2023年12月	中國
AgonOx	AGX-148/RX1-762	婦科癌症	I期	2023年6月	美國

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

頭頸癌

概覽

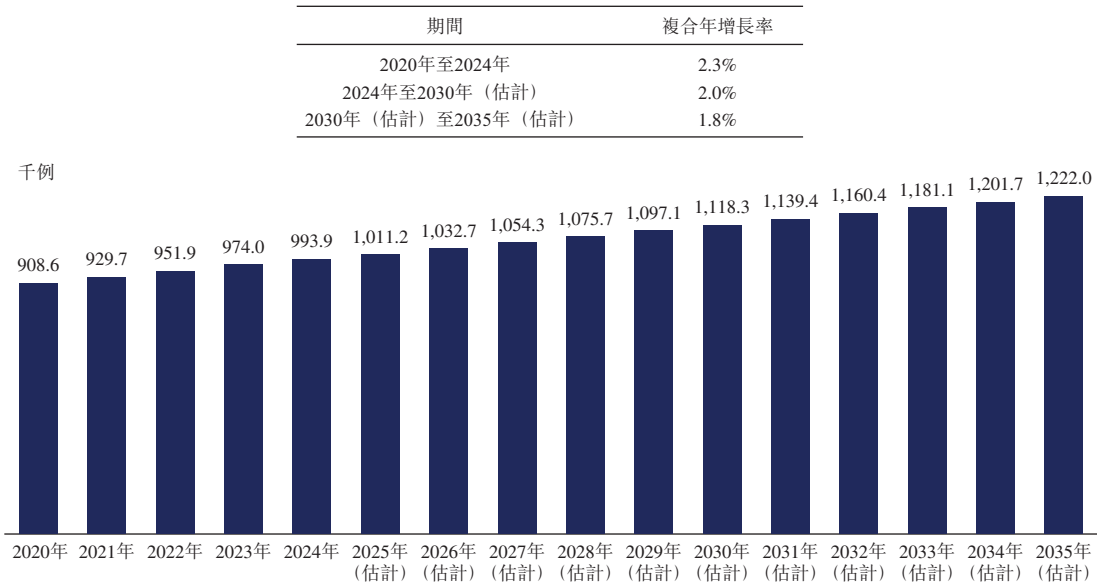
頭頸癌是一組起源於口腔、鼻腔、咽喉、喉部、鼻竇或唾液腺的癌症。其中約75%的病例與酒精或煙草使用有關。常見症狀可能包括持續不癒的腫塊或潰瘍、持續性咽喉痛、吞嚥困難或聲音變化。其他徵兆可能包括異常出血、面部腫脹或呼吸困難。中國與美國頭頸癌的5年生存率分別為66.6%及60.6%。

頭頸癌發病人數

全球頭頸癌患者群體龐大，於2024年已達到1.0百萬例。預計到2030年將增至1.1百萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.0%。據估計，到2035年，頭頸癌發病人數將達1.2百萬例，2030年至2035年的複合年增長率為1.8%。

行業概覽

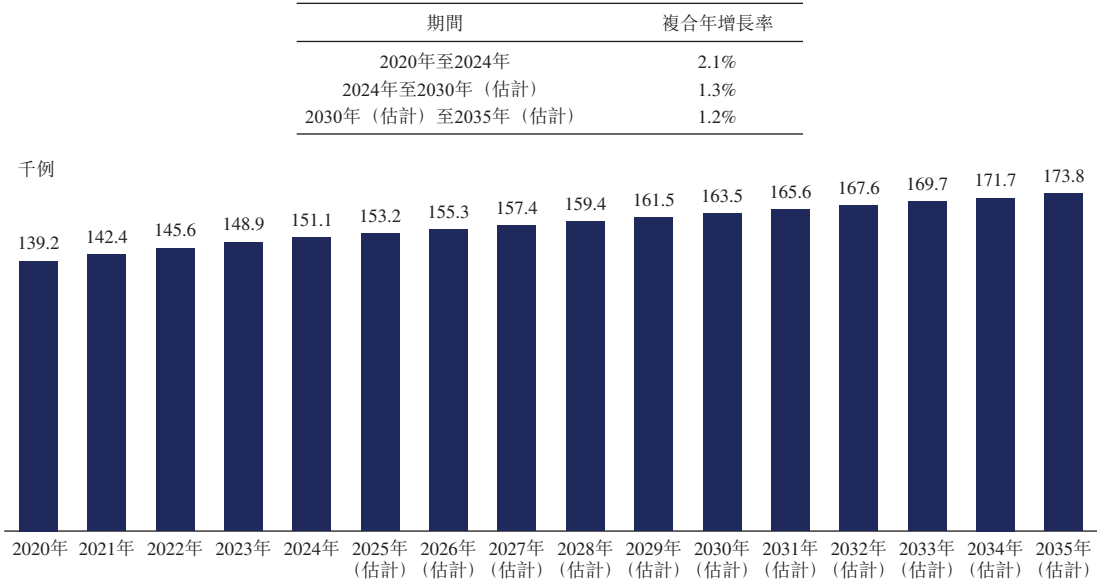
2020年至2035年（估計）全球頭頸癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2020年至2024年，中國頭頸癌新發病人數由13.92萬例增至15.11萬例，複合年增長率為2.1%。預計到2030年及2035年，頭頸癌發病人數將分別達到16.34萬例及17.38萬例。這意味著2024年至2030年的複合年增長率為1.3%，2030年至2035年的複合年增長率為1.2%。

2020年至2035年（估計）中國頭頸癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

針對頭頸癌治療的TIL療法全球競爭格局

公司	候選藥物	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	II期	2018年8月	全球
君賽	GC101	I期	2022年5月	中國
KSQ	KSQ-004EX	I/II期	2024年9月	美國
	KSQ-001EX	I/II期	2024年2月	美國
循生	ReT01 ACT	I期	2024年1月	中國
藍馬醫療	LM103	I期	2023年12月	中國
AgonOx	AGX-148	I期	2023年6月	美國

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

食管癌

概覽

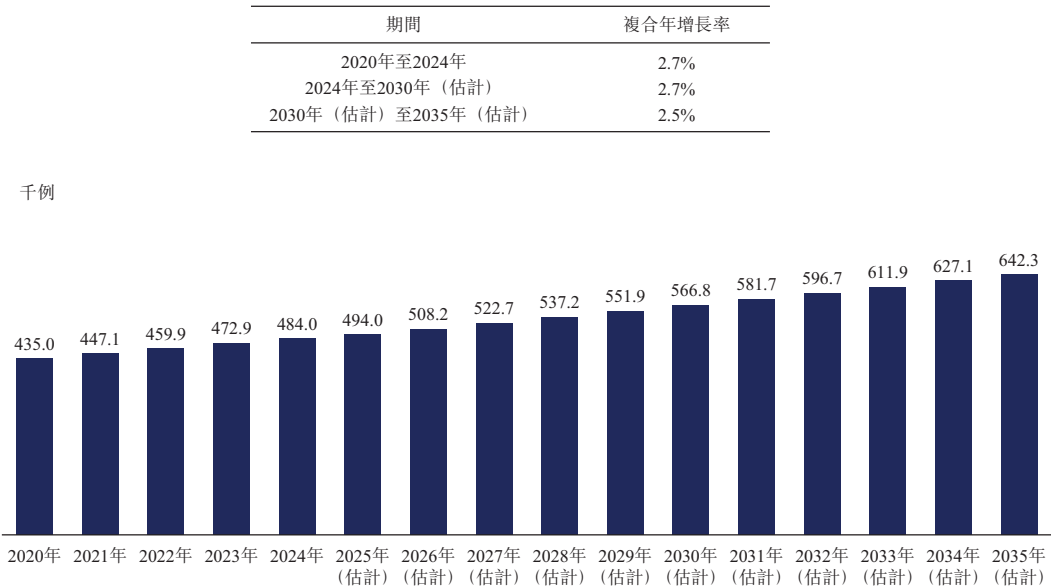
食管癌是全球最常見的癌症之一，起源於食管的上皮組織。源自食管壁不同層次的腫瘤，可能呈現出不同的生物學行為。根據起源細胞類型，食管癌大致可分為兩大亞型：食管鱗狀細胞癌(ESCC)與食管腺癌(EAC)。其中，食管鱗狀細胞癌在發展中國家更為常見，而食管腺癌則在發達地區更為普遍。

ESCC發病人數

2020年至2024年，全球新確診的ESCC病例數目從43.50萬例增至48.40萬例，複合年增長率為2.7%。預計全球發病人數將持續上升，到2030年將達56.68萬例，2035年將達64.23萬例，2024年至2030年的複合年增長率預計為2.7%，2030年至2035年的複合年增長率預計為2.5%。

行業概覽

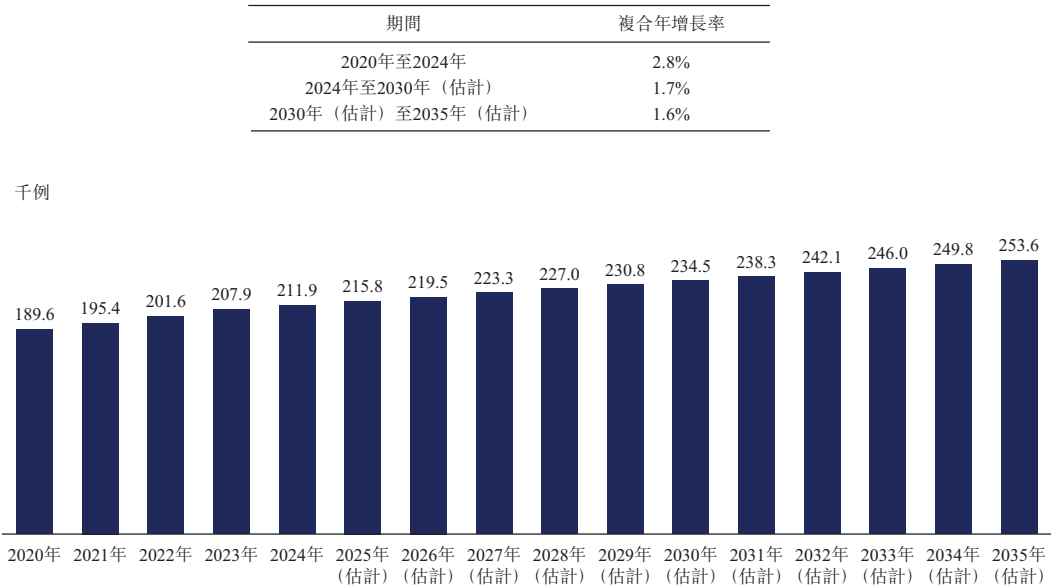
2020年至2035年（估計）全球食管鱗狀細胞癌(ESCC)發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，中國ESCC患者人數達21.19萬人，預計到2030年將增至23.45萬人，2024年至2030年的複合年增長率為1.7%。到2035年，患者人數預計將達25.36萬人，2030年至2035年的複合年增長率為1.6%。

2020年至2035年（估計）中國食管鱗狀細胞癌(ESCC)發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 針對ESCC治療的TIL療法全球競爭格局

針對食管癌治療的TIL療法的臨床研發仍處於早期階段，目前全球僅有少數項目正在推進。君賽是該領域的先驅企業之一，其候選藥物GC101 TIL已進入I期臨床評估階段。下表概述正在進行的主要研發活動。

公司	候選藥物	試驗階段	首次發佈日期	地區
君賽	GC101	I期	2022年5月	中國

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

### 胰腺癌

#### 概覽

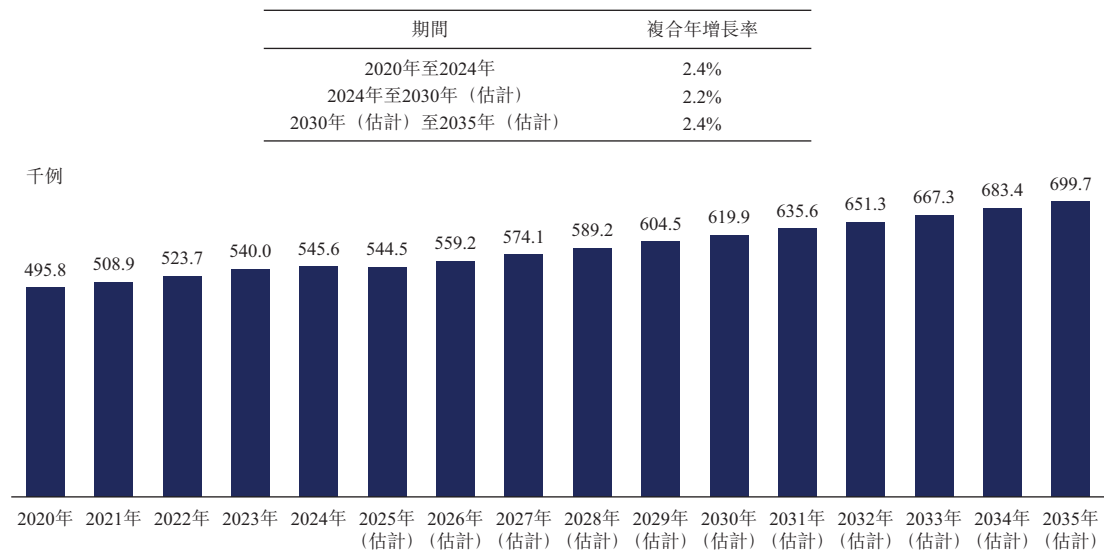
胰腺癌由胰腺內細胞異常失控增殖引發，胰腺是消化系統中的一個大型腺體。胰腺癌是全球致死率最高的癌症類型之一。導致胰腺癌高致死率的一個關鍵因素是其獲得性免疫豁免能力，這種能力使癌細胞能躲避免疫系統的清除，而這主要歸因於免疫抑制性腫瘤微環境以及T細胞向腫瘤組織浸潤不足。

#### 胰腺癌發病人數

2020年至2024年，全球胰腺癌發病人數從49.58萬例增長至54.56萬例，複合年增長率為2.4%。預計發病率將持續上升，到2030年，發病人數將達61.99萬例，2035年將達69.97萬例，2024年至2030年的複合年增長率預期為2.2%，2030年至2035年的複合年增長率預期為2.4%。

## 行業概覽

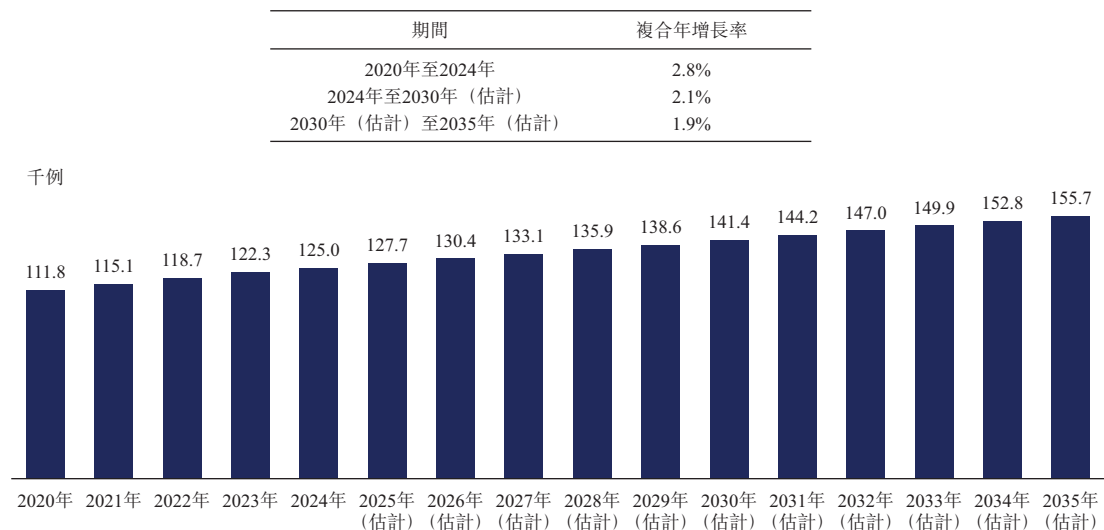
### 2020年至2035年（估計）全球胰腺癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，中國胰腺癌患者人數達12.50萬例，預計到2030年將增長至14.14萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.1%。到2035年，患者人數預計將增至15.57萬例，2030年至2035年的複合年增長率為1.9%。

### 2020年至2035年（估計）中國胰腺癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

針對胰腺癌治療的TIL療法全球競爭格局

公司	候選藥物	試驗階段	首次發佈日期	地區
君賽	GC203	I期	2024年5月	中國
KSQ	KSQ-004EX	I/II期	2024年9月	美國

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

膠質母細胞瘤

概覽

膠質母細胞瘤，又稱多形性膠質母細胞瘤(GBM)，是中樞神經系統內發生的最常見惡性腦腫瘤之一。其為星形細胞瘤中惡性程度最高的類型，約佔原發性腦癌的52%。大多數膠質母細胞瘤為原發性腫瘤，其生物學特徵與繼發性膠質母細胞瘤不同。原發性膠質母細胞瘤的典型特徵是EGFR擴增及過表達，而繼發性膠質母細胞瘤則更常與p53突變相關。

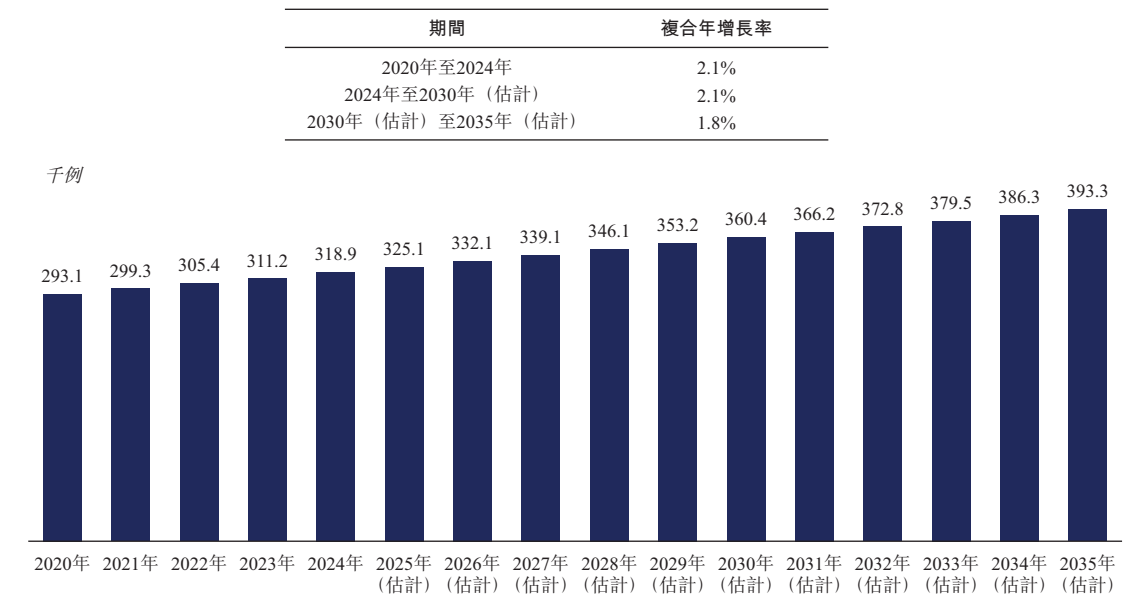
膠質母細胞瘤發病人數

全球膠質母細胞瘤發病人數從2020年的29.31萬例增長至2024年的31.89萬例，複合年增長率為2.1%。預計發病人數將持續上升，2030年發病人數將達36.04萬例，複合年增長率為2.1%，2035年發病人數將達39.33萬例，複合年增長率為1.8%。



行業概覽

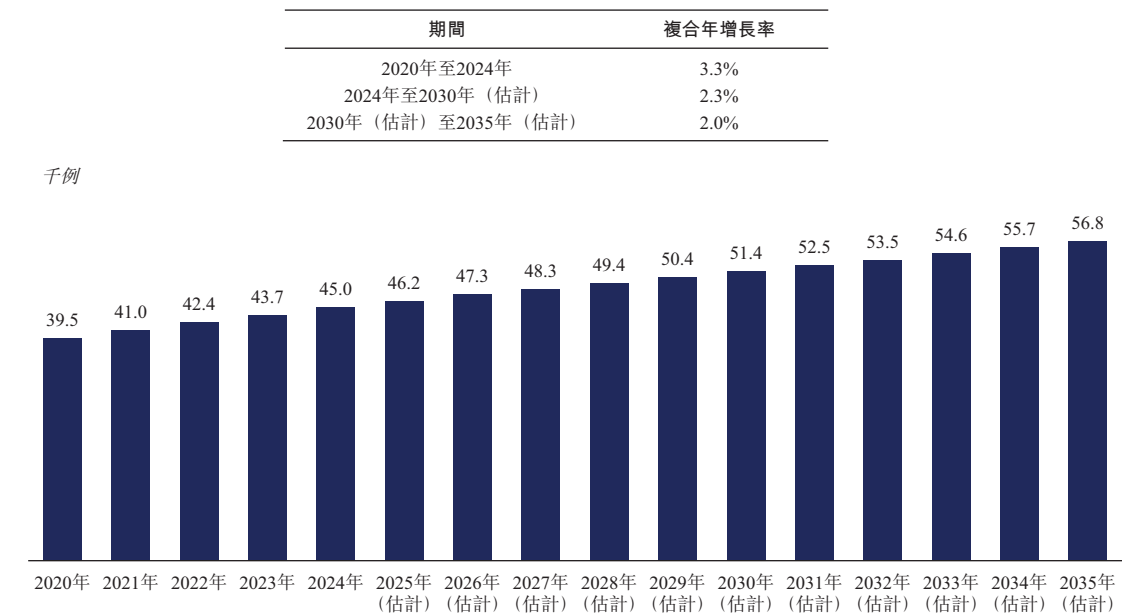
2020年至2035年（估計）全球膠質母細胞瘤發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國膠質母細胞瘤發病人數從2020年的3.95萬例增至2024年的4.50萬例，複合年增長率為3.3%。預計發病率將持續上升，2030年發病人數將達5.14萬例，複合年增長率為2.3%，2035年發病人數將達5.68萬例，複合年增長率為2.0%。

2020年至2035年（估計）中國膠質母細胞瘤發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

針對膠質母細胞瘤治療的TIL療法全球競爭格局

公司	候選藥物	試驗階段	首次發佈日期	地區
君賽	GC101	早期I期	2021年6月	中國

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

乳腺癌

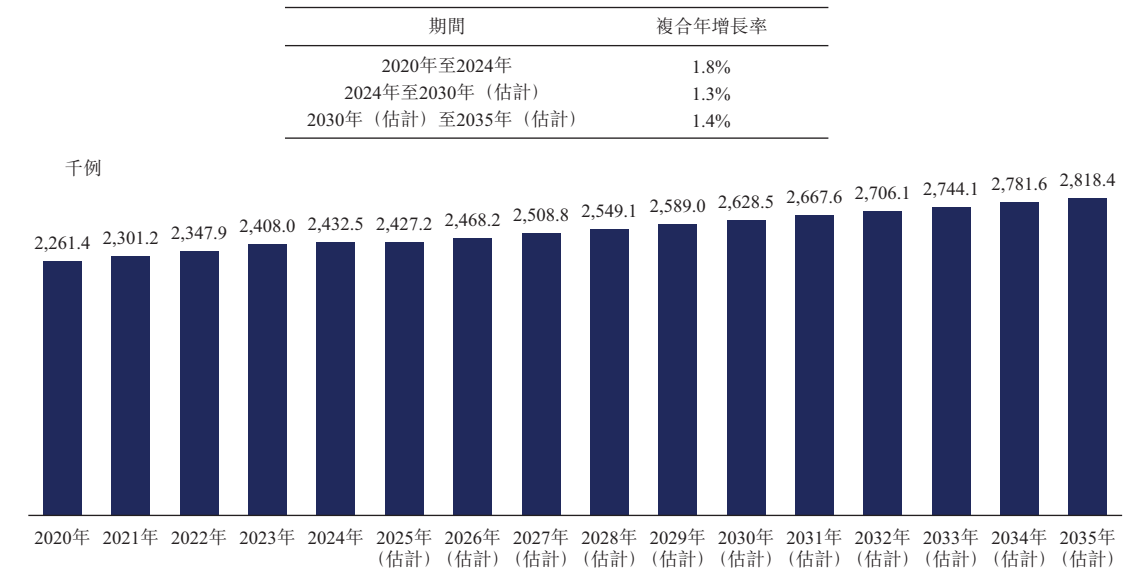
概覽

乳腺癌是全球及中國最常見的癌症之一，2020年全球乳腺癌發病人數已達2.04百萬例。在人口老齡化等因素的推動下，乳腺癌發病人數每年持續上升。乳腺癌主要影響50歲左右的女性，起源於乳腺組織。典型的早期症狀包括乳房腫塊、乳房形態改變、皮膚凹陷、乳頭溢液、乳頭新發內陷，或局部皮膚發紅或脫屑。

乳腺癌發病人數

2020年至2024年，全球乳腺癌發病人數從2.3百萬例增長至2.4百萬例，複合年增長率為1.8%。預計到2030年，發病人數將達2.6百萬例，到2035年，發病人數將達2.8百萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.3%，2030年至2035年的複合年增長率為1.4%。

2020年至2035年（估計）全球乳腺癌發病人數

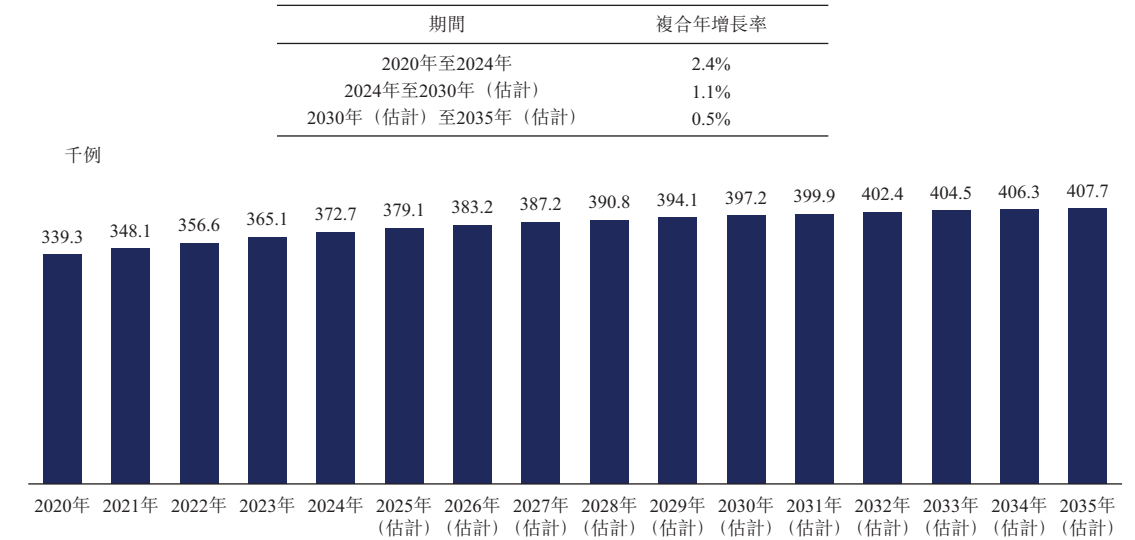


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2024年，中國乳腺癌發病人數達37.27萬例，預計到2030年將增至39.72萬例，複合年增長率為1.1%。到2035年，發病人數預計將達40.77萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.5%。

2020年至2035年（估計）中國乳腺癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

針對乳腺癌治療的TIL療法全球競爭格局

已有多家企業正在探索TIL療法在乳腺癌中的應用，不過目前該療法的研發仍處於早期臨床階段。下表概述正在進行的主要項目，包括候選產品、研發階段、首次發佈日期及試驗地區。

公司	候選藥物	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	II期	2019年9月	美國
君賽	GC203	I期	2024年5月	中國
循生	ReT01 ACT	I期	2024年1月	中國
NeogenTC	NEOG-100	I期	2023年10月	不適用
華賽伯曼	HS-IT101	I期	2023年12月	中國

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 資料來源

我們委聘市場研究顧問弗若斯特沙利文負責編製弗若斯特沙利文報告，以供載入本文件。本文件中所披露的來自弗若斯特沙利文的資料摘錄自弗若斯特沙利文報告，並在弗若斯特沙利文同意的情況下披露。在編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文收集並審核公開數據，如政府來源的信息、年度報告、貿易和醫學期刊、行業報告及非營利性組織收集的其他可用資料，以及通過與行業關鍵意見領袖進行訪談所收集的市場數據。弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事，並已對資料進行獨立分析，但其審核結論的準確性在很大程度上依賴於所收集資料的準確性。我們同意向弗若斯特沙利文支付費用人民幣700,000元，用於編製及更新弗若斯特沙利文報告，該費用不以[編纂]繼續進行為條件。

---

## 監管概覽

---

本節概述與我們的業務相關的主要中國法律、規章及法規。

### 藥品監管體系

#### 主要監管機構

中國藥品行業的主要監管機構包括國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」），前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）。

國家藥監局承接了其前身國家食藥監總局的藥品監管職責，作為主要的藥品監管機構，負責藥品註冊和監管，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通。

#### 有關藥品的法律法規

##### 藥品管理法律法規

由全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月20日頒佈，並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」），以及由國務院於2002年8月4日發佈，並於2016年2月6日、2019年3月2日及2024年12月6日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《藥品管理法實施條例》**」），共同構建了藥品管理的法律框架，涵蓋了新藥的研發、製造和經營活動，並對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構製劑以及藥品的研製、研究、生產、流通、包裝、定價和廣告等進行管理。

2025年6月，藥審中心發佈《先進治療藥品的範圍、歸類和釋義（徵求意見稿）》。截至最後實際可行日期，該意見稿尚未正式頒佈。根據該意見稿，非基因修飾細胞藥品與組織藥品以及體外基因修飾細胞藥品與組織藥品均被歸類為細胞治療藥品，而非基因治療藥品。

## 監管概覽

### 非臨床研究

國家市場監管總局要求註冊申請（包括進口和國產藥品）需提交臨床前研究數據。根據國家市場監管總局於2020年1月22日發佈、2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，非臨床藥物安全性評價研究必須遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」）。最新的GLP由國家食藥監總局自2017年9月1日起實施，旨在提高非臨床研究質量。

根據國家藥監局於2023年1月19日發佈並自2023年7月1日起實施的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，在中國境內擬開展用於藥品註冊申請的非臨床安全性評價研究的機構，應當申請GLP認證。國家藥監局主管全國GLP認證管理工作，省級藥品監督管理部門負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。若申請人符合GLP相關要求，經國家藥監局批准後發給GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。任何未獲得該認證的實體必須聘請合格的第三方進行受相關法律法規規範的非臨床研究。

### 臨床試驗的批准

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報資料符合要求的，予以受理。國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥審中心**」）應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起60日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結論；逾期未通知的，視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

根據國家食藥監總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，凡經國家藥監局批准並在中國進行臨床試驗的，均應登錄藥物臨床試驗登記與信息公示平台進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲得藥物臨床試驗批准後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，在第1例受試者入組前完成後續信息登記。

## 監管概覽

### 臨床試驗分期及與藥審中心的溝通

根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當在具備相應條件的臨床試驗機構進行。臨床試驗機構應具備的條件主要遵循2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》的相關要求。相關藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記、備案和運行管理，以及藥品監管部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，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，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。臨床試驗應遵循中國GCP的規定，包括臨床試驗準備、臨床試驗方案、申辦者和研究者責任以及受試者保護等。

根據藥審中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥物的研發和註冊申請階段，申請人可提出與藥審中心進行溝通交流。溝通交流形式可以是面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的問題。II類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、新藥II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議是指不屬於I類或II類的會議。

### 國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監總局於2015年1月30日發佈、2015年3月1日起生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，申請人可以在多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，也可以在某個區域內不同國家的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展區域性臨床試驗。國際多中心臨床試驗數據用於在中國進行藥品註冊申請



## 監管概覽

的，應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。若申請人在中國計劃和實施國際多中心臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規，執行中國GCP，並參照ICH-GCP等國際通行原則；應同時滿足相關國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，以指導申請人將在境外獲得的臨床試驗數據作為在中國申請藥品註冊的臨床評價資料的相關工作。

### 新藥註冊與申請

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理；其中，化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學、藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受現場檢查的準備後，可以提出藥品上市許可申請（「**新藥上市申請**」）。新藥上市申請由國家藥監局根據相關法律法規進行審評。

### 臨床試驗和新藥註冊的加速審批

國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，確立了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，並明確了提高藥品審批標準、加快創新藥審評審批、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監總局於2015年11月11日發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為以下新藥申請提供了快速通道臨床試驗審批和藥品註冊路徑：(i)防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請；(ii)兒童用藥註冊申請；(iii)老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(iv)列入國家科技重大專項和國家重點研發

---

## 監管概覽

---

計劃的藥品註冊申請；(v)使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的臨床急需藥註冊申請；(vi)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(vii)申請人在歐盟、美國同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在歐盟、美國同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(viii)臨床急需且專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請。

2017年10月8日，中國共產黨中央委員會辦公廳、國務院辦公廳聯合發佈了《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》，旨在簡化臨床試驗程序，縮短時間。對臨床急需的新藥和醫療器械以及用於治療罕見病的藥品和醫療器械，加快上市審評審批程序。

此外，根據國家藥監局和國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快藥品審批程序。

根據國家藥監局於2020年7月7日發佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》的規定，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

《藥品註冊管理辦法》整合了先前關於加速臨床試驗和藥品上市註冊審批的改革措施，引入了四項藥品加快上市註冊的程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序和特別審批程序。

突破性治療藥物程序：藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響

---

## 監管概覽

---

生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

附條件批准程序：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請附條件上市註冊批准：(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。

優先審評審批程序：藥品上市許可申請時，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；(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

特別審批程序：在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。

### 藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品管理實施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，依法對藥品研製、生產、經營、使用全過程中的藥品安全性、有效性和質量可靠性負責。上市許可持有人對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責。

---

## 監管概覽

---

藥品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；可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託符合條件的藥品經營企業銷售。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原則上不得委託生產。

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受託藥品生產企業、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、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定提供追溯信息，保證藥品可追溯。

### 藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發佈、2021年12月1日起實施的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人和獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與藥品相關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

### 人類遺傳資源採集與收集的備案

根據科學技術部於2015年7月2日頒佈的《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》，由外商投資申辦方進行的人類遺傳資源採樣、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。

## 監管概覽

根據國務院於2019年5月28日頒佈、2019年7月1日生效、2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，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。2023年5月26日，科學技術部發佈了《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起施行，進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、使用和對外提供的管理要求。

2020年10月17日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），於2021年4月15日生效，並於2024年4月26日修訂，在人、動植物傳染病疫情防控、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、應對微生物耐藥、防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域確立了全面的法律框架。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；從事下列活動，應當經國務院衛生健康主管部門批准：(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。

### 藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，企業從事藥品生產活動，須經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門對符合以下條件的企業組織驗收，驗收合格的，發給藥品生產許可證：(i)有依法經過

## 監管概覽

資格認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人；(ii)有與藥品生產相適應的廠房、設施和衛生環境；(iii)有能對所生產藥品進行質量管理和質量檢驗的機構、人員及必要的儀器設備；及(iv)有保證藥品質量的規章制度。藥品生產許可證的有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發藥品生產許可證。

### GMP

《藥品生產質量管理規範》(GMP)最初由衛生部於1988年3月17日頒佈，隨後於1992年12月28日修訂。國家藥監局設立後，GMP於1999年6月18日修訂，1999年8月1日生效。衛生部於2011年1月17日修訂、2011年3月1日生效的GMP規定了藥品生產的基本標準，涵蓋生產廠房與設施、管理人員資格、文件管理、物料包裝與標籤、檢驗、生產管理、產品銷售與退貨、客戶投訴等各個方面。

2023年7月19日，國家藥品監督管理局(國家藥監局)發佈《關於修訂〈藥品檢查管理辦法(試行)〉部分條款有關事宜的通知》，規定新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新增生產範圍、新建車間的，應當依照《藥品管理法實施條例》的規定申請藥品GMP認證。已取得藥品GMP證書的藥品生產企業應在證書有效期屆滿前6個月重新申請藥品GMP認證。2015年12月30日，國家食藥監總局發佈《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，規定未通過GMP認證的藥品生產企業不予核發藥品生產許可證。

2019年11月29日，國家藥監局發佈《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，確認自2019年12月1日起取消藥品GMP認證，不再受理GMP認證申請，不再發放藥品GMP證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立健全藥品GMP體系，確保整個藥品生產過程持續符合法定要求。



---

## 監管概覽

---

國家藥監局於2021年5月24日發佈、2023年7月19日修訂的《藥品檢查管理辦法（試行）》施行後，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》同時廢止。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，應當按照GMP相關要求開展現場檢查；對申請換發藥品生產許可證的藥品生產企業，結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

### 藥品委託生產

根據國家市場監督管理總局於2002年12月11日發佈、於2020年1月22日最新修訂、自2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人可以委託符合條件的藥品生產企業生產藥品，但應當對受託方的質量保證能力和風險管理能力進行評估，並根據國家藥監局發佈的藥品委託生產質量協議指南要求，與受託方簽訂質量協議及委託協議，監督受託方履行有關協議約定的義務；受託方不得將接受委託生產的藥品再次委託第三方生產。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，對受託藥品生產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。

### 藥品經營許可證

根據《藥品管理法》以及國家市場監管總局於2023年9月27日發佈、2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品批發或零售活動的，應當經藥品監督管理部門批准，依法取得藥品經營許可證。

藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但是，從事藥品零售活動的藥品上市許可持有人應當取得藥品經營許可證。藥品經營許可證有效期為5年。藥品經營許可證有效期屆滿，需要繼續經營藥品



## 監管概覽

的，藥品經營企業應當在有效期屆滿前6個月至2個月期間，向發證機關提出重新審查發證申請。

### 中國醫藥行業的其他相關法規

#### 國家醫療保險制度的覆蓋範圍

國務院於1998年12月14日發佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理，符合《基本醫療保險藥品目錄》的藥品費用，按照國家規定由基本醫療保險基金支付。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准，取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥（民族藥），以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。國務院醫療保障行政部門建立完善動態調整機制，原則上每年調整一次《基本醫療保險藥品目錄》。在滿足臨床需要的前提下，醫保定點醫療機構須優先配備和使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付：(i)以疾病診斷或

## 監管概覽

治療為目的；(ii)診斷、治療與病情相符，符合藥品法定適應症及醫保限定支付範圍；(iii)由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；(iv)由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；(v)按規定程序經過藥師或執業藥師的審查。國家《基本醫療保險藥品目錄》中的西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付；使用「乙類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準，先由參保人自付一定比例後，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。

### 《國家基本藥物目錄》

根據於2015年2月13日發佈的《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》、2018年9月13日發佈的《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》及國家衛健委於2018年9月30日發佈並於2018年11月1日生效的《國家基本藥物目錄(2018年版)》(「《國家基本藥物目錄》」)，政府舉辦的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診)全部配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發展和改革委員會(「國家發改委」)價格管制。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入《基本醫療保險藥品目錄》，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

### 影響我們在中國開展業務活動的其他重大中國法規

#### 有關公司法及外商投資的法律法規

根據由商務部及國家發改委於2022年10月26日發佈及於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「**2022年目錄**」)、《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》及自2024年11月1日起生效的《負面清單(2024年版)》，相關產業被分為兩類：鼓勵類產業和負面清單所列產業。負面清單進一

## 監管概覽

步將產業細分為兩個子類：限制類產業及禁止類產業。外國投資者不得投資禁止類產業。根據《負面清單（2024年版）》，人體干細胞、基因診斷與治療技術的開發和應用屬於禁止外商投資的產業類別。根據《商務部國家衛生健康委 國家藥監局關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》（商資函[2024]568號），自2024年9月7日起，在中國（北京）自由貿易試驗區、中國（上海）自由貿易試驗區、中國（廣東）自由貿易試驗區和海南自由貿易港允許外商投資企業從事人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和技術應用，以用於產品註冊上市和生產。

中國境內企業的成立、運營及管理均受《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）管理，《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日生效，其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂。根據《公司法》，公司被分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司及股份有限公司。根據《公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，從其規定。

全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），自2020年1月1日起生效，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基础性法律。根據《外商投資法》以及國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；(iv)法律、行政法規或者國

---

## 監管概覽

---

務院規定的其他方式的投資。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》《中華人民共和國合夥企業法》等法律的規定。

中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，即在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱「負面清單」，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。《外商投資信息報告辦法》由商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日發佈，並於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債等信息，涉及外商投資准入特別管理措施的，還應當報送獲得相關行業許可信息。

### 有關境外投資的法律法規

根據商務部於2009年3月16日頒佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》以及國家發改委於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。中國境內企業直接開展的涉及其直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目須進行備案。

### 有關外匯的法律法規

中國規範外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」）。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，於1996年4月1日實施，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據《外匯管理條例》，國家對經常性國際支

---

## 監管概覽

---

付和轉移不予限制。資本項目下的外幣交易仍受限制，須經中華人民共和國外匯管理總局（「**國家外匯管理局**」）或其地方分局及其他相關中國政府機構批准或辦理登記。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件或公司債券募集說明文件、股東通函、董事會或股東會決議等公開披露的文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並於2023年12月4日修訂的《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》（「**國家外匯管理局16號文**」），所有境內機構統一意願結匯，而境內機構資本項目外匯收入的使用應在經營範圍內遵循真實、自用原則。國家外匯管理局16號文規定，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(ii)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財（風險評估結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外）；(iii)不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；(iv)不得用於購買非自用的住宅性質的房產（從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外）。

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》，全國推廣資本項目收入支付便利化改革。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、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

## 監管概覽

### 分配股息

根據《公司法》的規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的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。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，方可向股東分配。

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上（不含）利潤匯出業務，應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議（或合夥人利潤分配決議）、稅務備案表原件、經審計的財務報表，並在相關稅務備案表原件上加章簽注本次匯出金額和匯出日期。境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。

### 有關知識產權的法律法規

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂且最新修訂自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂且最新修訂自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。國家知識產權局下屬的專利局負責統一受理、審查及批准專利申請。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。



## 監管概覽

根據《專利法》與《中華人民共和國專利法實施細則》的規定，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。新藥相關發明專利在專利權期限補償期間，該專利的保護範圍限於該新藥及其經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利和承擔的義務與專利權期限補償前相同。

國家藥監局、國家知識產權局於2021年7月4日聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立藥品專利糾紛早期解決機制；藥品上市許可持有人在獲得藥品註冊證書後30日內，於中國上市藥品專利信息登記平台上登記藥品的相關專利信息。化學仿製藥申請人提交藥品上市許可申請時，應當對照已在中國上市藥品專利信息登記平台公開的專利信息，針對被仿製藥每一件相關的藥品專利作出聲明。專利權人或者利害關係人對專利聲明有異議的，可以自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決。

### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，分別於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂，於2019年4月23日最新修訂且最新修訂於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈、於2002年9月15日生效，並於2014年4月29日修訂且最新修訂於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。



---

## 監管概覽

---

### 著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂且最新修訂於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈、於2013年1月30日最新修訂且最新修訂於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》，對著作權提供法律保護，對作品的分類以及著作權及相關權利的獲取及保護作出了規定。

### 域名

工業和信息化部（「**工信部**」）於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》以及由中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈的《國家頂級域名註冊實施細則》，對域名提供法律保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的監管機構，中國互聯網絡信息中心負責國家頂級域名的註冊管理。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。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

### 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》及最高人民法院於2020年9月10日發佈、自2020年9月12日起生效的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值及可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。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他人商業秘密的行為：(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項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)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其所掌握的商業秘密；(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，獲取、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上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商

## 監管概覽

業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權人可請求行政糾正措施，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

### 有關企業所得稅及增值稅的法規

#### 企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日起生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），企業分為居民企業和非居民企業；居民企業的所得稅率為25%，非居民企業的所得稅率為20%。根據企業所得稅法與國務院於2007年12月6日發佈、自2008年1月1日起生效並於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》（「**企業所得稅法實施條例**」），居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。

#### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、並分別於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部於1993年12月25日頒佈、於2011年10月28日最新修訂且最新修訂於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者加工、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，應當繳納增值稅；依一般納稅人的不同應稅行為，適用的增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》將原適用17%和11%稅率的一般納稅人相關應稅行為的增值稅稅率分別調整為16%及10%。根據財政部與國家稅務總局於2025年8月22日聯合

## 監管概覽

發佈並於2025年9月1日生效的《財政部稅務總局關於完善增值稅期末留抵退稅政策的公告》(財稅[2025]7號)，原適用16%和10%稅率的一般納稅人相關應稅行為的增值稅稅率進一步分別調整為13%及9%。

### 有關產品質量的法律法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，是中國規範產品質量監督管理的主要法律。根據《中華人民共和國產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任，除非生產者能夠證明有下列情形之一：(i)未將產品投入流通的；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；(iii)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。

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》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

### 有關安全生產的法律法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並分別於2014年8月31日及2021年6月10日修訂且最新修訂於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須遵守《中華人民共和國安全生產法》和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設，構建安全風險分級管控和隱患排查治理「雙重預防」機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。

---

## 監管概覽

---

### 勞動、社會保險及住房公積金

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日起生效、於2012年12月28日最新修訂且最新修訂於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》規定了用人單位與勞動者之間的關係，並對有關勞動合同的條款及條件作出具體規定。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日起生效、於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日發佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1994年4月3日頒佈、分別於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等社會保險費，並繳存住房公積金。

根據於2025年7月31日頒佈並自2025年9月1日起生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據勞動合同法第三十八條第一款第三項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。有前款規定情形，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

### 有關信息安全及數據隱私的法規

#### 數據安全與數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(於2021年9月1日生效)，建立數據分類分級保護制度。開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

## 監管概覽

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈《個人信息出境標準合同辦法》，自2023年6月1日起生效。據此，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求2023年6月1日前已經開展的、不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的個人信息出境活動於六個月內完成整改。

繼前述兩項辦法之後，國家網信辦於2024年3月22日發佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自當日起施行。《促進和規範數據跨境流動規定》通過調整此前辦法設定的數據出境機制適用範圍，對數據出境監管體系進行了優化與重塑。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，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10萬人普通人個人信息的，可免于申報數據出境安全評估、與境外接收方訂立標準合同、通過個人信息保護認證（合稱「數據出境機制」）。特定特殊場景下的個人信息出境（如跨境人力資源管理）亦豁免適用數據出境機制。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，當前數據出境機制的適用範圍如下：

## 監管概覽

- 數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當通過國家網信辦指定的線上系統向國家網信辦申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息；(iii)數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上普通個人信息或1萬人以上敏感個人信息。
- 關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者，其個人信息出境符合下列情形之一的，應當與境外接收方訂立標準合同並通過國家網信辦指定的線上系統備案，或通過由經批准的認證機構進行的個人信息保護認證：(i)數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人普通個人信息；(ii)數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿1萬人敏感個人信息。

### 個人信息保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應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、提供或公開他人個人信息。全國人民代表大會常務委員會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定更嚴格的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。



---

## 監管概覽

---

但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），於2025年1月1日施行。《數據安全條例》為規範網絡數據（含個人信息）處理活動，保障網絡數據安全，促進數據依法合理有效利用，保護個人、組織合法權益，維護國家安全和公共利益，構建了基礎框架。

### 有關境外上市的法規

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**《管理試行辦法》**」），境內企業直接境外發行證券，由發行人依照《管理試行辦法》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。備案材料完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。

根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。



---

## 監管概覽

---

### 境外上市保密和檔案管理工作

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日起生效的《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》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國相關法律法規以及本規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

### 有關H股「全流通」的法規

根據《管理試行辦法》，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

根據中國證監會於2019年11月14日發佈並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就H股「全流通」向中國證監會備案。境內未上

---

## 監管概覽

---

市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）有關業務規則，辦理股份轉登記業務，按照香港市場有關規定辦理股份登記、股票掛牌上市等程序，並依法合規進行信息披露。**H股**公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

2019年12月31日，中國結算和深圳證券交易所聯合發佈《**H股「全流通」業務實施細則**》，適用於**H股「全流通」**業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務。

2025年6月27日，中國證券登記結算有限責任公司(CSDC)深圳分公司修訂了《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司**H股「全流通」業務指南**》，適用於**H股「全流通」**業務涉及的參與**H股「全流通」**業務準備、跨境轉登記和境外集中存管、股份境內持有明細的初始維護和變更維護、公司行為、清算交收與風險管理措施等相關業務。同日，中國證券登記結算（香港）有限公司發佈《中國證券登記結算（香港）有限公司**H股「全流通」業務指南**》，適用於股份託管和存管、代理服務、結算交收安排及風險管理措施等業務。

## 歷史、發展及公司架構

### 概覽

我們是一家致力於實體瘤創新細胞療法與創新藥開發的生物科技企業，專注開發更安全、更有效、更可及、更可負擔的免疫細胞療法，不受任何固定分子靶點限制，覆蓋最常見或最難治的實體腫瘤。

本公司根據中國法律於2019年6月27日成立為一家有限公司，並於2025年9月30日改制為股份有限公司。有關本公司企業發展及主要股權變動的進一步詳情，請參閱下文「公司發展及主要股權變動」。

### 關鍵里程碑

下表概述我們自成立以來的關鍵業務發展里程碑：

年份	里程碑
2019年	本公司成立。
2020年	我們完成位於上海的研發實驗室及辦公室的建設。 我們完成TIL的臨床前研究。 我們完成Pre-A輪融資。
2021年	啟動GC101的IIT。 我們完成A輪及A+輪融資。
2022年	我們完成GC203的臨床前研究。 我們自國家藥監局獲得GC101的臨床試驗IND批准。 我們啟動GC101的I期臨床試驗。 啟動GC203的IIT。 我們完成A++輪融資。
2023年	我們完成GC101的I期研究的安全性評估。

## 歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2024年 . . . . .	<p>我們自國家藥監局獲得啟動GC203 I期臨床試驗的IND批准。</p> <p>我們啟動GC203的I期臨床試驗。</p> <p>我們啟動GC101治療黑色素瘤的II期臨床試驗。</p> <p>我們位於上海的TIL細胞產業化基地投入運營。</p> <p>我們啟動GC101治療NSCLC的Ib期臨床試驗。</p> <p>我們完成B輪融資。</p>
2025年 . . . . .	<p>首名患者已入組GC101治療黑色素瘤的II期臨床試驗的臨床試驗組。</p> <p>我們自國家藥監局獲得GC101聯合PD-1抗體治療晚期惡性實體瘤的II期臨床試驗IND批准。</p> <p>我們達成GC101治療黑色素瘤的II期臨床試驗的患者入組人數目標。</p> <p>我們完成B+輪及C輪融資。</p>

### 我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有以下七家全資附屬公司。

附屬公司名稱	註冊 成立地點	註冊資本	註冊成立及 開始營業的日期	業務範圍
君賽生物藥業 . . . . .	中國	人民幣100百萬元	2023年8月9日	TIL細胞新藥生產
上海同賽 . . . . .	中國	人民幣10百萬元	2024年11月6日	基因修飾TIL療法開發
蘇州替奧 . . . . .	中國	人民幣20百萬元	2019年12月20日	TIL細胞相關技術研發和推廣
上海替奧 . . . . .	中國	人民幣10百萬元	2020年4月28日	TIL細胞相關技術研發和推廣

## 歷史、發展及公司架構

附屬公司名稱	註冊 成立地點	註冊資本	註冊成立及 開始營業的日期	業務範圍
廣州替奧.....	中國	人民幣5百萬元	2025年7月21日	TIL細胞相關技術研發及 華南地區TIL細胞業務 推廣
北京君賽.....	中國	人民幣5百萬元	2025年7月29日	TIL細胞相關技術研發及 華北地區TIL細胞業務 推廣
成都替奧.....	中國	人民幣25百萬元	2025年7月3日	TIL細胞相關技術研發及 西南地區TIL細胞業務 推廣

### 公司發展及主要股權變動

#### (1) 本公司的成立

本公司於2019年6月27日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣500,000元。於本公司成立之時，本公司由以下股東持有：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司 的相應股權 (%)
金善龍先生(「金善龍先生」) <sup>(1)</sup> .....	10,000	2.00
易女士 .....	490,000	98.00
<b>總計 .....</b>	<b>500,000</b>	<b>100.00</b>

附註：

(1) 金善龍先生為金博士的父親。

## 歷史、發展及公司架構

### (2) 第一次股權轉讓

根據金善龍先生、易女士及金博士於2019年8月14日訂立的股權轉讓協議，金善龍先生及易女士持有的所有股權均以名義對價人民幣1元轉讓予我們的創始人金博士，乃由於金善龍先生或易女士並無繳足註冊資本。完成上述股權轉讓後，金博士成為本公司的唯一股東。

### (3) 第二次股權轉讓

根據(i)金博士與上海銳徠（我們的僱員激勵平台）；及(ii)金博士與寧波梅山保稅港區浩悅投資管理合夥企業（有限合夥）（「寧波浩悅」）分別於2020年1月7日訂立的股權轉讓協議，同意進行以下股權轉讓：

轉讓方	受讓方	所轉讓註冊資本 (人民幣元)	對價 <sup>(1)</sup> (人民幣元)
金博士 .....	上海銳徠	158,350	1
金博士 .....	寧波浩悅	25,000	1

附註：

(1) 由於註冊資本尚未繳足，轉讓按名義對價進行。

此次股權轉讓於2020年1月14日完成，在此之後本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (%)
金博士 .....	316,650	63.33
上海銳徠.....	158,350	31.67
寧波浩悅.....	25,000	5.00
總計 .....	<b>500,000</b>	<b>100.00</b>

### (4) 2024年減資

根據日期為2024年8月26日的股東決議案，因支付自若干[編纂]前投資者購回股份的對價，本公司的註冊資本由人民幣1,495,757元減少至人民幣1,377,187元。進一步詳情請參閱本節下文「一[編纂]前投資」。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### (5) [編纂]前投資

有關[編纂]前投資的股權變動的資料，請參閱下文「—[編纂]前投資」。

### (6) 改制為股份有限公司

根據日期均為2025年9月25日的股東決議案及發起人協議，當時的現有股東同意將本公司改制為股份有限公司，以截至2025年8月31日本公司淨資產值人民幣248,590,740.79元按1:24.8591的換股比率轉換為10,000,000股股份。於改制完成後，本公司的註冊資本變為股本總額人民幣10,000,000元，分為10,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份，由當時的全體股東按於改制前彼等各自於本公司所持股權的比例認購。改制已於2025年9月30日本公司獲上海市市場監督管理局頒發新營業執照時完成。

有關截至最後實際可行日期的股權，請參閱本節「—資本化」。

### (7) 股份拆細

根據日期為2025年12月1日的股東決議案，我們將於緊接[編纂]前進行股份拆細，據此，我們每股面值人民幣1.00元的股份將拆細為十股每股面值人民幣0.10元的股份。於該股份拆細完成後，本公司的註冊資本（截至本文件日期為人民幣10,685,000元）將分為106,850,000股每股面值人民幣0.10元的股份，將由我們當時的全體股東按緊接[編纂]前彼等各自於本公司的股權比例認繳，且我們的已發行股份數目將為106,850,000股（不計及根據[編纂]將予發行的新股份）。

## 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，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的主要收購、出售或合併。

### [編纂]理由

本公司正尋求其H股於聯交所[編纂]，以為本公司業務發展及拓展提供更多資金、增強本公司的營運資金及進一步提升我們的商業形象及全球影響力。有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。



## 歷史、發展及公司架構

### 2025年股權激勵計劃

為表彰僱員的貢獻及激勵彼等進一步推動我們的發展，我們已採納2025年股權激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料」一節。上海銳徠是我們的僱員激勵平台。本公司已根據2025年股權激勵計劃向選定參與者授予對應於相關股份的上海銳徠間接有限合夥權益（即上海銳徠若干有限合夥人的有限合夥權益）獎勵。

於最後實際可行日期，上海銳徠擁有已發行股份總數約12.48%，並有五名合夥人，包括：(i)其唯一普通合夥人、我們的董事長兼執行董事金博士（持有約20.68%合夥權益）；(ii)控股股東之一及金博士的配偶易女士（持有約0.21%合夥權益）；(iii) ESOP持股平台，即(1)上海徠卓企業發展中心（有限合夥）（「上海徠卓」，持有約29.99%合夥權益）；(2)上海徠智企業發展中心（有限合夥）（「上海徠智」，持有約28.23%合夥權益）；及(3)上海徠鵬企業發展中心（有限合夥）（「上海徠鵬」，持有約20.89%合夥權益）。

截至最後實際可行日期，上海徠卓由金博士（作為普通合夥人）持有約63.75%權益，其餘權益由五名有限合夥人持有，即(i)易女士（持有約2.50%權益）；(ii)何周女士（本公司董事兼副總經理，持有約10.00%權益）；(iii)林樹偉先生（本公司副總經理，持有約8.75%權益）；(iv)湯萌萌女士（本公司董事兼副總經理，持有約7.50%權益）及(v)趙宇先生（我們若干附屬公司的董事，持有約7.50%權益）。截至最後實際可行日期，上海徠智由金博士（作為普通合夥人）持有約71.17%權益，其餘權益由37名有限合夥人持有，即(i)易女士（持有約2.66%權益），(ii)肖進明先生（本公司副總經理兼財務中心主管，持有約1.99%權益），及(iii)其他35名非本公司董事、高級管理層或關連人士的僱員（合計持有約24.18%權益）。截至最後實際可行日期，上海徠鵬由金博士（作為普通合夥人）持有約67.87%權益，其餘權益由36名有限合夥人持有，即(i)黃晨博士（本公司董事兼副總經理，持有約15.26%權益），及(ii)其他35名非本公司董事、高級管理層或關連人士的僱員（合計持有約16.87%權益）。

截至本文件日期，ESOP持股平台所持相關股份對應的獎勵均已授予相關承授人，且各相關承授人已就相關獎勵登記為ESOP持股平台的有限合夥人。**[編纂]**後預期不會根據2025年股權激勵計劃進一步授出獎勵。由於2025年股權激勵計劃不涉及本公司於**[編纂]**後授出認購H股的新獎勵，故2025年股權激勵計劃的條款不受上市規則第十七章的規定所規限。截至本文件日期，合夥人對ESOP持股平台的出資均來自其自有资金。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

概覽

我們已進行以下幾輪[編纂]前投資，詳情載於下文。

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本／ 股份數目	對價  (經約)	投後估值 <sup>(2)</sup>  (經約)	每股成本 <sup>(3)</sup>  (經約)	款[編纂]折讓 <sup>(4)</sup>  (經約)
Pre-A輪融資 (「Pre-A 輪融資」).....	認繳註冊股本	2020年1月20日	2020年11月25日	蘇州工業園區原點種子創業 投資企業(有限合夥) (「原點種子」) 上海複容卿雲投資中心(有限 合夥)(「複容卿雲」)	人民幣41,700元	人民幣5,000,000元  (經約)	人民幣92,500,000元  (經約)	人民幣1.76元  (經約)	[編纂]%  (經約)

## 歷史、發展及公司架構

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本/ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 <sup>(2)</sup> (概約)	每股成本 <sup>(3)</sup> (概約)	款(編纂)折讓 <sup>(4)</sup> (概約)
A輪融資	認繳註冊股本	2021年2月8日	2021年3月3日	蘇州工業園區元禾原點三號 醫療健康產業投資合夥 企業(有限合夥) ([「元禾原點三號」])	人民幣166,700元	人民幣20,000,000元			
A輪融資 ([「A輪融資」])	認繳註冊股本	2021年2月8日	2021年3月3日	杭州凱泰宏德創業投資合夥 企業(有限合夥) ([「凱泰宏德」]) <sup>(5)</sup>	人民幣64,242元	人民幣23,000,000元	人民幣370,000,000元	人民幣5.26元	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本／ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 <sup>(2)</sup> (概約)	每股成本 <sup>(3)</sup> (概約)	款(編集)折讓 <sup>(4)</sup> (概約)
				廈門金圓凱泰展鴻健康成長 創業投資合夥企業(有限 合夥)(「廈門金圓凱泰一期」)	人民幣25,138元	人民幣9,000,000元			
				杭州凱實創業投資合夥企業 (有限合夥)(「杭州凱實」)	人民幣22,345元	人民幣8,000,000元			
				寧波複祺創業投資合夥企業 (有限合夥)(「寧波複祺」)	人民幣27,931元	人民幣10,000,000元			

## 歷史、發展及公司架構

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本/ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 <sup>(2)</sup> (概約)	每股成本 <sup>(3)</sup> (概約)	款(編纂)折讓 <sup>(4)</sup> (概約)
A+輪融資 (「A+輪 融資」).....	認繳註冊股本	2021年9月27日	2021年9月30日	德州兩儀羅方康健創業投資 合夥企業(有限合夥) (「德州兩儀羅方」) <sup>(5)</sup> 寧波懷格銳信創業投資合夥 企業(有限合夥)(前稱「景甯 懷格銳信創業投資合夥企業 (有限合夥)」)(「懷格銳信」)	人民幣55,862元	人民幣20,000,000元			
					人民幣32,295元	人民幣25,000,000元	人民幣840,000,000元	人民幣11.38元	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本/ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 <sup>(2)</sup> (概約)	每股成本 <sup>(3)</sup> (概約)	款(編纂)折讓 <sup>(4)</sup> (概約)
A++輪融資	認繳註冊股本	2021年11月26日及 2021年12月30日	2022年2月10日	杭州凱泰宏澤創業投資合夥 企業(有限合夥) (「凱泰宏澤」)	人民幣19,377元	人民幣15,000,000元			
(「A++輪 融資」).....				珠海晟馳股權投資合夥企業 (有限合夥)(「珠海晟馳」)	人民幣34,267元	人民幣30,000,000元	人民幣 1,035,000,000元	人民幣12.87元	[編纂]%
				廣州凱得一期生物醫藥產業 投資基金合夥企業(有限 合夥)(「凱得一期」)	人民幣22,845元	人民幣20,000,000元			

歷史、發展及公司架構

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本／ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 <sup>(2)</sup> (概約)	每股成本 <sup>(3)</sup> (概約)	款(歸集)折讓 <sup>(4)</sup> (概約)
				蘇州工業園區元生園豐天使 投資企業(有限合夥) ([元生園豐])	人民幣22,845元	人民幣20,000,000元			
				上海雲鋅創業投資合夥企業 (有限合夥)([上海雲鋅])	人民幣11,422元	人民幣10,000,000元			
				上海北納嘉加創業投資合夥 企業(有限合夥)([北納 嘉加])	人民幣5,711元	人民幣5,000,000元			



歷史、發展及公司架構

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本/ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 <sup>(2)</sup> (概約)	每股成本 <sup>(3)</sup> (概約)	款(編集)折讓 <sup>(4)</sup> (概約)
B輪融資 [「B輪融資」]。	認繳註冊股本	2024年2月2日 及2024年7月10日	2024年8月9日	廈門億聯凱泰數字創業投資 合夥企業(有限合夥) [「億聯凱泰」] 上海南翔創業投資有限公司 [「南翔創業」] 上海安亭連創經濟發展有限 公司[「安亭連創」] 廈門凱泰康華私募股權投資 基金合夥企業(有限合夥) [「凱泰康華」] <sup>(6)</sup>	人民幣30,840元	人民幣30,000,000元	人民幣 1,455,000,000元	人民幣14.31元	[編集]%

歷史、發展及公司架構

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本／ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 <sup>(2)</sup> (概約)	每股成本 <sup>(3)</sup> (概約)	款(歸集)折讓 <sup>(4)</sup> (概約)
				廈門金圓凱泰辰鴻健康成長 二期創業投資合夥企業 (有限合夥)(「廈門金圓凱泰 二期」) <sup>(7)</sup>	人民幣10,280元	人民幣10,000,000元			
				蘇州元禾原點醫療健康產業 投資合夥企業(「元禾產業 投資」)	人民幣25,700元	人民幣25,000,000元			
				杭州科度企業管理合夥企業 (有限合夥)(「杭州科度」) <sup>(7)</sup>	人民幣20,560元	人民幣20,000,000元			
				凱得一期	人民幣10,280元	人民幣10,000,000元			

歷史、發展及公司架構

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本／ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 <sup>(2)</sup> (概約)	每股成本 <sup>(3)</sup> (概約)	款(編纂)折讓 <sup>(4)</sup> (概約)
B+輪融資 (「B+輪 融資」).....	認繳註冊股本	2025年7月14日	2025年7月29日	蘇州工業園區元生天使二期 創業投資合夥企業(有限 合夥)(「元生天使二期」)	人民幣10,280元	人民幣10,000,000元			
				上海航智複創企業管理諮詢 合夥企業(有限合夥)(「航智 複創」)	人民幣16,487元	人民幣17,000,000元	人民幣 1,516,000,000元	人民幣15.16元	[編纂]%
				上海沐齡企業管理合夥企業 (有限合夥)(「上海沐齡」)	人民幣11,638元	人民幣12,000,000元			

歷史、發展及公司架構

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本／ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 <sup>(2)</sup> (概約)	每股成本 <sup>(3)</sup> (概約)	款(歸集)折讓 <sup>(4)</sup> (概約)
				上海尚昌澤企業管理合夥企業 (有限合夥)(「尚昌澤」)	人民幣11,638元	人民幣12,000,000元			
				上海興嘉二期私募投資基金 合夥企業(有限合夥)(「上海 興嘉二期」)	人民幣29,096元	人民幣30,000,000元			
				成都元禾原點創業投資合夥 企業(有限合夥)(「成都元禾 創業」)	人民幣24,246元	人民幣25,000,000元			

歷史、發展及公司架構

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本／ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 <sup>(2)</sup> (概約)	每股成本 <sup>(3)</sup> (概約)	款(編纂)折讓 <sup>(4)</sup> (概約)
C輪融資 ([C輪融資])	認購股份	2025年11月14日及 2025年11月27日	2025年11月28日	廣東立豐鄧君創業投資合夥 企業(有限合夥)(「立豐 鄧君」)	人民幣175,000元	人民幣35,000,000元	人民幣 2,137,000,000元	人民幣20.0元	[編纂] [%]
				上海西上海投資發展有限公司 (「西上海投資」)	人民幣100,000元	人民幣20,000,000元			
				中國誠信信用管理股份有限 公司(「中國誠信」)	人民幣50,000元	人民幣10,000,000元			
				葉巧麗女士	人民幣110,000元	人民幣22,000,000元			
				章永泉先生	人民幣100,000元	人民幣20,000,000元			

歷史、發展及公司架構

輪	投資形式	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 <sup>(1)</sup>	所涉註冊資本/ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 <sup>(2)</sup> (概約)	每股成本 <sup>(3)</sup> (概約)	款(編纂)折讓 <sup>(4)</sup> (概約)
				上海三複創業投資合夥企業 (有限合夥) (「三複創業」)	人民幣50,000元	人民幣10,000,000元			
				上海外高橋私募投資基金合夥 企業(有限合夥) (「外高橋 私募基金」)	人民幣100,000元	人民幣20,000,000元			

附註：

(1) 有關[編纂]前投資者的詳情，請參閱「一 有關我們[編纂]前投資者的資料」。

(2) 本公司估值於Pre-A輪融資至A輪融資期間增加，主要是由於(i)我們完成上海研發實驗室及辦公室的建設；(ii)我們完成TIL的臨床前研究；及(iii)啟動GC101的IIT。本公司估值於A輪融資至A++輪融資期間增加，主要是由於GC101於IIT中展現出卓越療效。本公司估值於A++輪融資至A+++輪融資期間增加，主要是由於GC101已進行IND前溝通，並準備好提交IND申請。本公司估值於A++輪融資至B輪融資期間增加，主要是由於(i)我們完成GC203的臨床前研究；(ii)我們自國家藥監局獲得開展GC101 I期臨床試驗的IND批准；(iii)我們啟動GC101的I期臨床試驗；及(iv)我們完成GC203的臨床前研究；(v)我們自國家藥監局獲得啟動GC203 I期臨床試驗的IND批准；(vi)我們啟動GC101治療非小細胞肺癌的Ib期臨床試驗。本公司估值於B++輪融資至B+++輪融資期間增加，主要是由於我們自國家藥監局獲得啟動GC101聯合PD-1抗體治療晚期惡性實體瘤的II期臨床試驗的IND批准。本公司估值於C輪融資到[編纂]後預期[編纂]估值的增加，主要是由於我們達成GC101治療黑色素瘤的II期臨床試驗的患者入組人數目標。

## 歷史、發展及公司架構

(3) 每股成本乃按各輪融資項下認繳的註冊資本／認購的股份數目除以總投資金額，經(i)本公司於2025年9月30日改制為股份有限公司時註冊資本轉換為股份；及(ii)緊接[編纂]前將進行的股份拆細而調整。

(4) 較[編纂]折讓乃基於假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)計算。

(5) 根據德州兩儀羣方、元禾原點三號、原點種子、複容卿雲與本公司於2024年8月13日訂立的回購協議，本公司同意(i)以對價人民幣40,086,750元回購德州兩儀羣方相當於註冊資本人民幣55,862元(相當於本公司當時註冊資本總額的約3.73%)的股份；(ii)以對價人民幣20百萬元回購元禾原點三號相當於註冊資本人民幣31,354元(相當於本公司當時註冊資本總額的約2.10%)的股份；(iii)以對價人民幣10百萬元回購原點種子相當於註冊資本人民幣15,677元(相當於本公司當時註冊資本總額的約1.05%)的股份；及(iv)以對價人民幣10百萬元回購複容卿雲相當於註冊資本人民幣15,677元(相當於本公司當時註冊資本總額的約1.05%)的股份。該等對價乃參考(其中包括)(i)相關投資者支付的初始購買價；及(ii)當時市場情況而釐定。

(6) 根據(i)凱泰康華與陳明賢先生；(ii)凱泰康華與方良昌先生；(iii)凱泰康華與黃世專先生；及(iv)凱泰康華與周靖先生於2025年11月24日訂立的四份股權轉讓協議，凱泰康華按以下方式轉讓其持有的全部股權：

轉讓方	受讓方	股份數目	對價 (人民幣元)
凱泰康華	陳明賢先生	139,838	20,000,000
	方良昌先生	328,619	47,000,000
	黃世專先生	566,341	81,000,000
	周靖先生	83,902	12,000,000
	總計	1,118,700	160,000,000

於上述股權轉讓後，凱泰康華不再為我們的股東。各受讓方均為獨立第三方。

(7) (i) 根據凱泰宏德、廈門金圓凱泰二期及本公司於2023年4月28日訂立的股權轉讓協議，凱泰宏德同意以對價人民幣31,050,000元向廈門金圓凱泰二期轉讓相當於註冊資本人民幣35,446元(相當於本公司當時註冊資本總額的3%)的股份。凱泰宏德及廈門金圓凱泰二期為凱泰資本的投資實體。相關股權轉讓為持有本公司股權的凱泰資本投資實體的變動。

(ii) 根據凱泰宏德及杭州科度於2024年2月2日訂立的股權轉讓協議，凱泰宏德同意以對價人民幣26,073,616元向杭州科度轉讓相當於註冊資本人民幣28,776元(相當於本公司當時註冊資本總額的約2.43%)的股份。

上述對價乃經參考(其中包括)(i)凱泰宏德支付的初始購買價；(ii)各產品於關鍵時候達成的前景、發展及里程碑；及(iii)各輪[編纂]前投資當時市況後，經公平磋商釐定。



---

## 歷史、發展及公司架構

---

**禁售期** ..... 根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的股份（包括[編纂]前投資者持有的股份）將受[編纂]起計12個月的禁售期所規限。

**[編纂]前投資** ..... 我們將[編纂]前投資[編纂]用於本集團的主要業務，包括  
**[編纂]用途** ..... 但不限於產品研發、業務增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資[編纂]的約67%。

**[編纂]前投資者** ..... 於進行[編纂]前投資時，我們認為，本集團可受益於[編  
**為本集團帶來的** ..... 纂]前投資所籌集的額外資金以及[編纂]前投資者的知識  
**戰略利益** ..... 及經驗。

### [編纂]前投資者的特別權利

[編纂]前投資者獲授予若干特別權利，包括但不限於贖回權、優先認購權、優先購買權、共同出售權、利潤分配權、清算權、反稀釋權及隨售權。根據本公司與[編纂]前投資者訂立的日期為2025年11月21日的補充協議（「**補充協議**」）及本公司與若干[編纂]前投資者等各方訂立的相關加入協議，除下文所述的贖回權外，所有其他特別權利於[編纂]後將不再有效並終止。

### 贖回權

各[編纂]前投資者有權於特定贖回事件發生後，要求本公司及／或本公司創始股東金博士按股東協議所訂明的購買價，部分或悉數購買各[編纂]前投資者當時所持有的股份。

根據補充協議，[編纂]前投資者已同意自本公司首次提交H股於聯交所[編纂]的[編纂]（「[編纂]」）日期前一日起終止相關贖回權，惟該贖回權須於下列事件的任一最早發生者發生時自動恢復：

- (i) 本公司撤回其[編纂]；或

## 歷史、發展及公司架構

(ii) [編纂]被聯交所拒絕或退回；或

(iii) 未能於2027年6月30日前實現[編纂]。

### 中國法律顧問的確認

誠如我們的中國法律顧問所告知，本公司已就上文所述[編纂]前投資的重大方面取得主管當局的所有必要批准或向國家市場監督管理總局相關地方分局辦理所有必要登記或備案。

### 遵守[編纂]前投資指引

基於(i)[編纂]前投資的對價已於[編纂]前超過120個完整日結清，及(ii)如上文「[編纂]前投資者的特別權利」所披露，授予[編纂]前投資者的特別權利已終止，獨家保薦人確認[編纂]前投資符合新上市申請人指南第4.2章中的[編纂]前指引。

### 有關我們[編纂]前投資者的資料

在我們的[編纂]前投資者中，凱泰資本實體及複容投資實體為資深投資者。凱泰資本實體及複容投資實體均已於[編纂]前至少六個月對我們作出相當數額的投資，並將於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）分別持有我們已發行股本總額的合共約[編纂]%及[編纂]%。

除元禾原點（其於[編纂]完成後僅因其為本公司主要股東而屬於核心關連人士）外，據董事在作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，其他[編纂]前投資者均為獨立第三方。

下文載列截至最後實際可行日期本公司的[編纂]前投資者的詳情。

### 資深投資者

#### 凱泰資本實體

#### 廈門金圓凱泰二期

廈門金圓凱泰二期為一家於2022年10月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，並由其普通合夥人兼私募基金管理人杭州凱泰長匯投資管理有限公司（「杭州凱泰長匯」）管理。截至最後實際可行日期，廈門金圓凱泰二期有3名有限合夥人。除廈門金圓展鴻二期股權投資合夥企業（有限合夥）（「金圓展鴻二期」）持有廈門金圓凱泰二期84.34%權益外，其餘有限合夥人概無持有廈門金圓凱泰二期30%或以上權益。金圓展鴻二期由廈門市財政局最終控制。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 凱泰宏澤

凱泰宏澤為一家於2021年8月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，並由其普通合夥人兼私募基金管理人杭州凱泰長匯管理。截至最後實際可行日期，凱泰宏澤擁有17名有限合夥人，該等有限合夥人概無持有凱泰宏澤30%或以上權益。

### 億聯凱泰

億聯凱泰為一家於2021年12月8日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人廈門凱泰億聯投資管理有限公司（「**億聯管理**」，持有億聯凱泰4.00%權益）管理。截至最後實際可行日期，億聯凱泰擁有21名有限合夥人，該等有限合夥人概無持有億聯凱泰30%或以上權益。億聯管理由廈門凱泰創新股權投資有限公司持有70%權益，而廈門凱泰創新股權投資有限公司由杭州凱泰資本管理有限公司（「**杭州凱泰資本**」）持有70%權益並由徐永紅先生最終控制。廈門億聯網絡技術股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司（證券代碼：300628.SZ））持有億聯管理30.00%股權。

### 廈門金圓凱泰一期

廈門金圓凱泰一期為一家於2020年1月10日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人杭州凱泰資本（其由徐永紅先生最終控制）管理。截至最後實際可行日期，廈門金圓凱泰一期有12名有限合夥人。除廈門金圓展鴻股權投資合夥企業（有限合夥）（「**金圓展鴻**」）持有廈門金圓凱泰一期45.0%合夥權益外，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。金圓展鴻由廈門市財政局最終控制。

### 杭州凱實

杭州凱實為一家於2020年12月9日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為杭州凱實企業管理有限公司（「**凱實管理**」），該公司由杭州凱泰資本控制，而杭州凱實的私募基金管理人為杭州凱泰資本。截至最後實際可行日期，杭州凱實有四名有限合夥人。除杭州凱澤企業管理合夥企業（有限合夥）（「**杭州凱澤**」）及杭州賦實投資管理合夥企業（有限合夥）（「**杭州賦實**」）（分別持有杭州凱實39.60%及38.61%合夥權益）外，餘下有限合夥人概無持有30%或以上權益。

## 歷史、發展及公司架構

廈門金圓凱泰二期、凱泰宏澤、廈門金圓凱泰一期、億聯凱泰及杭州凱實（統稱「**凱泰資本實體**」）均為由凱泰資本旗下基金管理人管理的投資基金。凱泰資本主要專注於對高潛力企業的股權投資，截至2025年9月30日，其管理資產總額逾人民幣80億元；其在生命科學領域的投資組合企業包括科濟藥業控股有限公司（香港聯交所：2171）、江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司（上交所：688176）及北京陽光諾和藥物研究股份有限公司（上交所：688621）等。因此，凱泰資本實體為本公司的資深投資者，且於[編纂]前至少六個月已對本公司作出相當數額的投資。

就本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

### 複容投資

#### 複容卿雲

複容卿雲為一家於2016年7月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海複容投資有限公司（「**複容投資**」）管理，複容投資持有複容卿雲1.24%股權。截至最後實際可行日期，複容卿雲有5名有限合夥人。除持有複容卿雲35.27%股權的上海恒寶投資管理有限公司（「**上海恒寶**」，由高華最終控制）外，複容卿雲的其他有限合夥人概無於其中持有30%或以上合夥權益。

#### 寧波複祺

寧波複祺（連同複容卿雲，統稱「**複容投資實體**」）為一家於2020年9月17日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人複容投資管理，複容投資持有寧波複祺1.35%股權。截至最後實際可行日期，寧波複祺有6名有限合夥人；除持有寧波複祺40.54%股權的前灣新興外，寧波複祺的其他有限合夥人概無於其中持有30%或以上合夥權益。

#### 三複創業

三複創業為一家於2023年10月25日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人複容投資管理，複容投資持有三複創業0.77%股權。截至最後實際可行日期，三複創業有10名有限合夥人，彼等概於其中無持有其30%或以上合夥權益。

## 歷史、發展及公司架構

複容投資為一家基金管理人，截至2025年9月30日，其管理資產總額逾人民幣15億元；其在生命科學領域的投資組合企業包括同源康醫藥(2410.HK)、康禮生物(6922.HK)及和元生物(688238.SH)等。因此，複容投資實體為本公司的資深投資者，且已於[編纂]前至少六個月對本公司作出相當數額的投資。

就本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

### 其他投資者

#### 元禾原點

##### 元禾原點三號

元禾原點三號(連同原點種子、元禾產業投資、成都元禾創業及北納嘉加，統稱「元禾原點」)為一家在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。元禾原點三號的普通合夥人為蘇州工業園區原點治則創業投資管理中心(有限合夥)(「原點投資」)，其持有元禾原點三號0.96%股權，並由蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司(「蘇州工業園區元禾原點」)擁有99.00%。原點投資的管理合夥人為費建江，彼持有原點投資0.45%股權。蘇州工業園區元禾原點由蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司(「正則既明」)及蘇州元禾控股股份有限公司(「元禾控股」)分別擁有51.00%及49.00%。正則既明有5名股東，管理合夥人為費建江，持有約48.54%股權。截至最後實際可行日期，概無其他股東持有30.00%或以上權益。元禾控股有3名股東，最大股東為蘇州工業園區經濟發展有限公司(「蘇州工業園區」)，持有59.9799%股權。截至最後實際可行日期，概無其他股東持有30.00%或以上權益。截至最後實際可行日期，元禾原點三號有10名有限合夥人，其中最大的合夥人為蘇州工業園區元禾原點三號創業投資企業(有限合夥)(「元禾原點三號投資」)，其持有元禾原點三號約44.53%股權。截至最後實際可行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上權益。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 原點種子

原點種子為一家於2017年12月7日根據中國法律成立的有限合夥企業。其普通合夥人蘇州工業園區原點平則創業投資管理中心(有限合夥)(「**原點平則**」)持有原點種子1.00%合夥權益。截至最後實際可行日期，原點種子有7名有限合夥人，概無持有30%或以上權益。原點平則的管理合夥人為費建江，持有原點平則16.67%合夥權益。

### 元禾產業投資

元禾產業投資為一家於2022年10月20日根據中國法律成立的有限合夥企業。其普通合夥人蘇州工業園區錦則創業投資合夥企業(有限合夥)(「**錦則創業**」)持有元禾產業投資2.75%合夥權益。截至最後實際可行日期，元禾產業投資有10名有限合夥人，概無持有30%或以上權益。錦則創業的管理合夥人為費建江，持有錦則創業8.50%合夥權益。

### 成都元禾創業

成都元禾創業為一家於2023年11月6日根據中國法律成立的有限合夥企業。其普通合夥人蘇州工業園區原點善則創業投資管理中心(有限合夥)(「**原點善則**」)持有成都元禾創業1.01989%合夥權益，且其由蘇州工業園區元禾原點擁有99.00%權益。截至最後實際可行日期，成都元禾創業有14名有限合夥人，除蘇州工業園區元禾原點肆號創業投資合夥企業(有限合夥)(「**元禾原點肆號**」，持有成都元禾創業34.47221%合夥權益)外，概無持有30%或以上權益。原點善則的管理合夥人為費建江，持有原點善則0.59%合夥權益。元禾原點肆號的普通合夥人為原點善則。

### 北納嘉加

北納嘉加為一家於2021年4月21日根據中國法律成立的有限合夥企業。其普通合夥人上海北納管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**北納管理**」)持有北納嘉加0.91%合夥權益，且其由蘇州工業園區元禾原點擁有84.50%。北納管理的管理合夥人為費建江，持有北納管理1.10%合夥權益。截至最後實際可行日期，概無北納嘉加的合夥人持有北納嘉加30%或以上合夥權益。



---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 元生投資

#### 元生園豐

元生園豐為一家於2020年11月13日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州元燁創業投資合夥企業(有限合夥)(「元燁創業」，持有元生園豐0.93%股權)管理。截至最後實際可行日期，元生園豐有19名有限合夥人，除蘇州天使投資引導基金(有限合夥)(「天使投資」，持有元生園豐37.04%股權)外，彼等概無持有30%或以上權益。元燁創業的普通合夥人為陳傑，彼持有元燁創業36.43%股權。截至最後實際可行日期，元燁創業有3名有限合夥人，除蘇州新建元控股集團有限公司(「蘇州新建元」，持有元燁創業35.00%股權並由蘇州工業園區管理委員會最終控制)外，彼等概無持有30%或以上權益。天使投資的普通合夥人為蘇州天使創業投資引導基金管理有限公司(「天使創業」)，其持有天使投資0.17%股權。天使創業由蘇州創新投資有限公司(「蘇州創新」)及蘇州元豐資本管理有限公司(「元豐資本」)分別持有42.00%及38.00%股權，概無其他股東持有30%或以上權益。蘇州創新及元豐資本由蘇州市財政局最終控制。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

#### 元生天使二期

元生天使二期為一家於2022年3月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州工業園區元勤創業投資合夥企業(有限合夥)(「元勤創業」，持有元生天使二期1.01%股權)管理。截至最後實際可行日期，元生天使二期有31名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上權益。元勤創業的普通合夥人為陳傑，彼持有元勤創業36.43%股權。截至最後實際可行日期，元勤創業有3名有限合夥人，除蘇州新建元(持有元勤創業35.00%股權)外，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。



---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 杭州科度

杭州科度為一家於2024年1月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人謝永強（持有杭州科度16.61%股權）管理。截至最後實際可行日期，杭州科度有4名有限合夥人，除浙江鵲聖堂醫藥有限公司（「**浙江鵲聖堂**」，持有杭州科度60.00%股權並由程偉及謝永強分別擁有50.00%及50.00%）外，彼等概無持有30%或以上權益。

就本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

### 珠海晟馳

珠海晟馳為一家於2021年3月22日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人北京朗姿韓亞資產管理有限公司（「**北京朗姿**」，持有珠海晟馳0.31%股權並由朗姿韓亞資產管理（香港）有限公司最終控制）管理。截至最後實際可行日期，珠海晟馳有9名有限合夥人，除贛州敖冠投資合夥企業（有限合夥）（「**贛州敖冠**」，持有珠海晟馳46.44%股權並由顏怡國及潘金剛分別擁有90.00%及10.00%）外，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

### 懷格銳信

懷格銳信為一家於2020年5月7日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人寧波懷格健康投資管理合夥企業（有限合夥）（「**懷格健康**」）管理，懷格健康持有懷格銳信1.20%股權並由其普通合夥人王鏞（持有懷格健康82.50%股權）管理，懷格健康的有限合夥人概無持有30%或以上權益。截至最後實際可行日期，懷格銳信有20名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 上海興嘉二期

上海興嘉二期為一家於2023年3月24日根據中國法律成立的有限合夥企業。上海興嘉二期由其普通合夥人上海嘉定創業投資管理有限公司（「嘉定創投」，持有上海興嘉二期0.94%股權）管理。嘉定創投由上海市嘉定區集體資產管理委員會最終控制。

上海興嘉二期有兩名有限合夥人。上海市嘉定區財政局持有上海興嘉二期92.81%合夥權益。其他有限合夥人持有上海興嘉二期30%以下股權。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

### 凱得一期

凱得一期為一家於2020年4月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人廣州黃埔生物醫藥產業投資基金管理有限公司（「黃埔醫藥基金」，持有凱得一期1.20%股權）管理。截至最後實際可行日期，凱得一期有5名有限合夥人，除廣州高新區科技控股集團有限公司（「高新科控」，持有凱得一期30.93%股權）外，彼等概無持有30%或以上權益。黃埔醫藥基金及高新科控均由廣州經濟技術開發區、廣州高新技術開發區、廣州出口加工區、廣州保稅區管理委員會最終控制。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

### 寧波浩悅

寧波浩悅為一家於2017年8月9日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人寧波梅山保稅港區浩旭投資管理合夥企業（有限合夥）（「浩旭投資」，持有寧波浩悅1.00%股權並由張旭東最終控制）管理。截至最後實際可行日期，寧波浩悅有2名有限合夥人劉浩及丁亞猛，彼等分別持有寧波浩悅66.00%及33.00%股權。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

### **安亭連創**

安亭連創為一家於2020年12月4日根據中國法律成立的有限責任公司。截至最後實際可行日期，安亭連創有24名股東，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

### **南翔創業**

南翔創業為一家於2013年3月7日根據中國法律成立的有限責任公司。截至最後實際可行日期，南翔創業有2名股東，除持有南翔創業95.00%股權並由上海嘉定區南翔經濟聯合社最終控制的上海南翔資產經營有限公司（「**南翔資產**」）外，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

### **航智複創**

航智複創為一家於2024年7月23日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人綦振寧（持有航智複創5.88%股權）管理。截至最後實際可行日期，航智複創有6名有限合夥人，除羅玉芳及陳科（分別持有航智複創41.18%及32.35%股權）外，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 上海雲鋅

上海雲鋅為根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於生物技術投資。截至最後實際可行日期，其普通合夥人為上海雲鋅企業管理有限公司，上海雲鋅企業管理有限公司持有上海雲鋅1.00%股權並由劉凌雲最終控制。截至最後實際可行日期，上海雲鋅有12名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

### 尚昌澤

尚昌澤為一家於2025年5月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海右澤企業管理有限責任公司（「上海右澤」，持有尚昌澤0.08%股權並由王劍雲最終控制）管理。截至最後實際可行日期，尚昌澤有3名有限合夥人，除王劍雲及毛雅敏（分別持有尚昌澤45.75%及41.67%股權）外，彼等概無持有30%或以上權益。

### 上海沐齡

上海沐齡為一家於2025年6月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人杭州智數雲圖技術服務有限公司（「杭州智數」，持有上海沐齡58.33%股權並由陳龍珠最終控制）管理。截至最後實際可行日期，上海沐齡有2名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上權益。

### 立豐凱君

立豐凱君為一家於2025年9月1日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人廣州立豐私募基金管理有限公司（「立豐投資」，持有立豐凱君2.72%合夥權益）管理。截至最後實際可行日期，立豐凱君有12名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上權益。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

立豐投資有四名股東。除廣州泓創企業發展有限公司（「**廣州泓創**」）及安義金泓管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「**安義金泓**」）（分別持有立豐投資52.50%及30.00%股權）外，其餘股東概無持有30%或以上權益。立豐投資由邱雄輝先生最終控制，彼持有立豐投資10%股權。

廣州泓創有三名股東。除邱雄輝先生（為最終控股股東，持有51.00%股權）及張岳俊（持有39%股權）外，其餘股東概無持有30%或以上權益。

安義金泓的普通合夥人為廣州泓創，其持有安義金泓3.33%的合夥權益。截至最後實際可行日期，安義金泓有5名有限合夥人。除梁銳偉先生（持有36.67%的合夥權益）外，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。

### 西上海投資

西上海投資為一家於2002年9月28日根據中國法律成立的有限責任公司。西上海投資由西上海（集團）有限公司（「**西上海集團**」）全資擁有。

西上海集團有九名股東，彼等概無持有30%或以上權益。西上海集團由Cao Jinglin（持有西上海集團28.24%股權）最終控制。

### 中國誠信

中國誠信為一家於1993年1月8日根據中國法律成立的有限公司。中國誠信由中誠信投資集團有限公司（「**誠信投資集團**」）全資擁有。誠信投資集團主要從事產業投資、資產管理、商業信息諮詢及企業管理諮詢。

誠信投資集團有九名股東。除湖北東亞實業有限公司（「**東亞實業**」）（持有80%股權）外，其餘股東概無持有30%或以上權益。

東亞實業有三名股東。除武漢華兵置業有限公司（「**華兵置業**」）（持有80%股權）外，其餘股東概無持有30%或以上權益。

華兵置業有兩名股東，並由毛振華先生（持有華兵置業99%股權）最終控制。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 葉巧麗女士

葉巧麗女士為中國居民及本公司個人[編纂]前投資者。就董事所深知，葉巧麗女士為獨立第三方。

### 章永泉先生

章永泉先生為中國居民及本公司個人[編纂]前投資者。就董事所深知，章永泉先生為獨立第三方。

### 外高橋私募基金

外高橋私募基金為一家於2023年12月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海浦東私募基金管理有限公司（持有外高橋私募基金0.25%股權）管理。外高橋私募基金由上海市浦東新區國有資產監督管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，外高橋私募基金有3名有限合夥人。除上海浦東科技創新投資基金合夥企業（有限合夥）及上海外高橋集團股份有限公司（分別持有外高橋私募基金49.75%股權）外，外高橋私募基金的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。

### 陳明賢先生

陳明賢先生為中國居民及本公司的個人[編纂]前投資者。據董事所深知，陳明賢先生為獨立第三方。

### 方良昌先生

方良昌先生為中國居民及本公司的個人[編纂]前投資者。據董事所深知，方良昌先生為獨立第三方。

### 黃世專先生

黃世專先生為中國居民及本公司的個人[編纂]前投資者。據董事所深知，黃世專先生為獨立第三方。

## 歷史、發展及公司架構

### 周靖先生

周靖先生為中國居民及本公司的個人[編纂]前投資者。據董事所深知，周靖先生為獨立第三方。

### 資本化

本公司[已[編纂]]H股全流通，以於[編纂]後將[所有]未上市股份轉換為H股。未上市股份轉換為H股將涉及合共[編纂]股未上市股份，（經股份拆細調整後）相當於截至最後實際可行日期本公司已發行股本總額的[編纂]%。下表為緊接及緊隨[編纂]及未上市股份轉換為H股完成前及完成後（假設[編纂]未獲行使）本公司截至最後實際可行日期的資本化概要：

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]後（經計及股份拆細，假設[編纂]未獲行使）		
	股份數目 （經股份 拆細調整）	佔已發行 股份總數的 概約所有權 百分比	H股數目	股份總數	佔已發行 股份總數的 概約持股 百分比
		(%)			
<b>控股股東</b>					
金博士 .....	21,536,500	20.16	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海銳休.....	13,334,600	12.48	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海群勃.....	1,994,700	1.87	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計 .....	<b>36,865,800</b>	<b>34.50</b>	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<b>凱泰資本<sup>(1)</sup></b>					
廈門金圓凱泰二期 .....	3,111,400	2.91	[編纂]	[編纂]	[編纂]
億聯凱泰.....	2,097,500	1.96	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廈門金圓凱泰一期 .....	1,709,700	1.60	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州凱實.....	1,519,800	1.42	[編纂]	[編纂]	[編纂]
凱泰宏澤.....	1,317,900	1.23	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計 .....	<b>9,756,300</b>	<b>9.13</b>	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<b>元禾原點<sup>(2)</sup></b>					
元禾原點三號.....	9,205,400	8.62	[編纂]	[編纂]	[編纂]
原點種子.....	1,769,900	1.66	[編纂]	[編纂]	[編纂]
元禾產業投資.....	1,748,000	1.64	[編纂]	[編纂]	[編纂]
成都元禾創業.....	1,649,100	1.54	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北納嘉加.....	388,400	0.36	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計 .....	<b>14,760,800</b>	<b>13.81</b>	[編纂]	[編纂]	[編纂]



## 歷史、發展及公司架構

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]後(經計及股份拆細，假設[編纂]未獲行使)			
	股份數目	佔已發行	H股數目	股份總數	佔已發行	
	(經股份	股份總數的				股份總數的
	拆細調整)	概約所有權				概約持股
		百分比			百分比	
		(%)			(%)	
<b>複容投資<sup>(3)</sup></b>						
複容卿雲.....	3,184,600	2.98	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
寧波複祺.....	1,899,700	1.78	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
三複創業.....	500,000	0.47	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
小計.....	<b>5,584,300</b>	<b>5.23</b>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
<b>元生投資<sup>(4)</sup></b>						
元生園豐.....	1,553,800	1.45	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
元生天使二期.....	699,200	0.65	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
小計.....	<b>2,253,000</b>	<b>2.11</b>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
黃世專先生.....	5,663,410	5.30	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
杭州科度.....	3,355,500	3.14	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
方良昌先生.....	3,286,190	3.08	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
珠海晟馳.....	2,330,600	2.18	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
凱得一期.....	2,253,000	2.11	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
懷格銳信.....	2,196,500	2.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
上海興嘉二期.....	1,978,900	1.85	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
立豐凱君.....	1,750,000	1.64	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
寧波浩悅.....	1,700,300	1.59	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
安亭連創.....	1,398,400	1.31	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
南翔創業.....	1,398,400	1.31	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
陳明賢先生.....	1,398,380	1.31	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
航智複創.....	1,121,300	1.05	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
葉巧麗女士.....	1,100,000	1.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
外高橋私募基金.....	1,000,000	0.94	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
章永泉先生.....	1,000,000	0.94	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
西上海投資.....	1,000,000	0.94	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
周靖先生.....	839,020	0.79	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
上海沐齡.....	791,500	0.74	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
尚昌澤.....	791,500	0.74	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
上海雲鋒.....	776,900	0.73	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
中國誠信.....	500,000	0.47	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
現有股東小計.....	<b>106,850,000</b>	<b>100.00</b>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
<b>參與[編纂]的</b>						
[編纂].....	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
總計.....	<b>106,850,000</b>	<b>100.00</b>	[編纂]	[編纂]	<b>100.00</b>	

## 歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 詳情請參閱上文「-[編纂]前投資－有關我們[編纂]前投資者的資料－凱泰資本實體」。
- (2) 詳情請參閱上文「-[編纂]前投資－有關我們[編纂]前投資者的資料－元禾原點」。
- (3) 詳情請參閱上文「-[編纂]前投資－有關我們[編纂]前投資者的資料－複容投資」。
- (4) 詳情請參閱上文「-[編纂]前投資－有關我們[編纂]前投資者的資料－元生投資」。

### 公眾持股量

上市規則第8.08條規定，尋求上市的證券，必須有一個公開市場。就初次申請上市的證券類別而言，這一般指上市時，由公眾人士持有的相關證券類別最少須佔某個指定的百分比。倘[編纂]時證券類別預期市值不超過60億港元，則最低規定百分比為25%。

於未上市股份轉換為H股以及[編纂]及股份拆細完成後（假設[編纂]未獲行使）：

- (a) 金博士、上海銳徠及上海群勃（均為我們的控股股東）將為我們的核心關連人士，且彼等所持有的合共[編纂]股股份不會計入公眾持股量，該等股份合共佔我們股本的[編纂]%；
- (b) 元禾原點的投資實體（即元禾原點三號、原點種子、元禾產業投資、成都元禾創業及北納嘉加，統稱為主要股東）將為我們的核心關連人士，且彼等所持有的合共[編纂]股股份不會計入公眾持股量，該等股份合共佔我們股本的[編纂]%；
- (c) 並非我們核心關連人士的實體／個人（亦非就收購、出售、表決或以其他方式處置彼等的股份而慣常接受本公司核心關連人士指示且其收購股份並非由本公司核心關連人士直接或間接提供資金的人士）持有的合共[編纂]股未上市股份（經股份拆細調整）將轉換為H股並在聯交所[編纂]，因此將計作公眾持股量的一部分，該等股份合共佔我們已發行股本的[編纂]%；及

## 歷史、發展及公司架構

- (d) 根據[編纂]發行的合共[編纂]股H股於[編纂]時將計作公眾持股量的一部分，合共佔我們股本的[編纂]%。

基於上文所述，預期於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），合共[編纂]股H股（佔[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們已發行股份總數的[編纂]%）將計作公眾持股量的一部分。

基於(i)指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（即[編纂]範圍的下限、中位數及上限）；及(ii)緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），預期將發行[編纂]股股份，[編纂]時股份市值預期將分別為[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元。因此，根據上市規則第19A.13A(1)條規定，[編纂]完成後，本公司已發行股份總數的[編纂]%以上將由公眾人士持有。

### 自由流通量

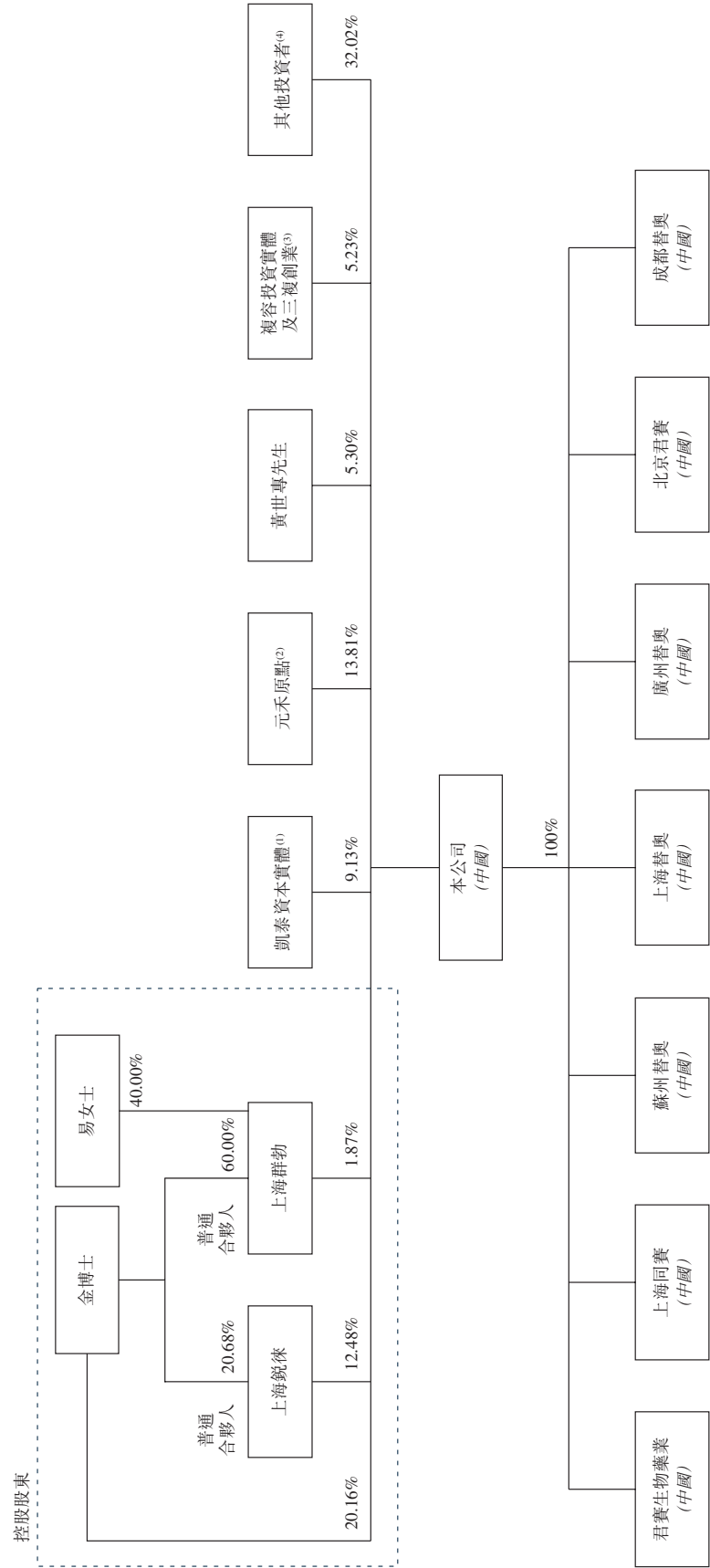
上市規則第19A.13C條規定，如新申請人屬中國發行人而在上市時並無其他上市股份，這一般指尋求上市的H股由公眾人士持有，且不受（無論是合約、上市規則、適用法律或其他規定下的）任何禁售規定所限的一部分，於上市時必須符合以下其中一項條件：(a)佔於上市時H股所屬類別股份已發行股份總數（不包括庫存股份）的至少10%，以及上市時的預期市值不少於5,000萬港元；或(b)上市時的預期市值不少於6億港元。

預期緊隨[編纂]完成後，[編纂]時H股所屬類別已發行股份總數（不包括庫存股份）的至少[編纂]%，以及於聯交所[編纂]的H股[編纂]時的預期市值不少於[編纂]港元於[編纂]時不受禁售規定所限（假設(i)[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），及(ii)[編纂]未獲行使）。因此，本公司將能夠滿足上市規則第19A.13C條的規定。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列本公司緊接[編纂]完成前的股權架構：



---

## 歷史、發展及公司架構

---

---

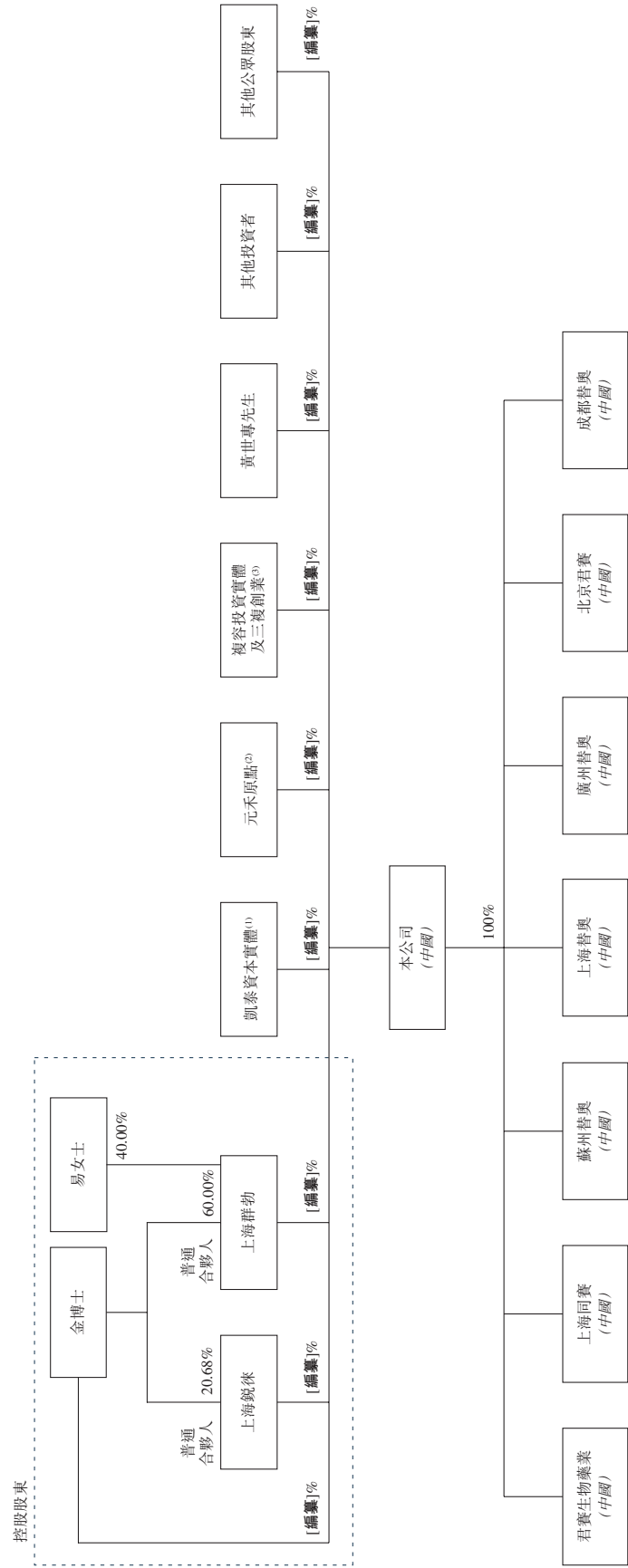
附註：

- (1) 凱泰資本實體（資深投資者）包括廈門金圓凱泰二期、凱泰宏澤、億聯凱泰、廈門金圓凱泰一期及杭州凱實。
- (2) 元禾原點包括元禾原點三號、原點種子、元禾產業投資、成都元禾創業及北納嘉加。
- (3) 複容投資實體（資深投資者）包括複容卿雲及寧波複祺。三複創業亦為複容投資管理的一支基金。
- (4) 有關本公司其他投資者的詳情，請參閱上文「-[編纂]前投資」及「-資本化」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本公司緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的股權架構：



附註：請參閱上文「一 緊接[編纂]完成前的公司架構」。

## 業 務

### 概覽

我們是一家致力於實體瘤創新細胞療法與創新藥開發的生物科技企業，專注開發更安全、更有效、更可及、更可負擔的免疫細胞療法，不受任何固定分子靶點限制，覆蓋最常見或最難治的實體腫瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首款無需高強度清淋化療、無需IL-2給藥的腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)療法，有望成為中國首個獲批上市的TIL療法。

我們聚焦實體瘤治療的龐大未滿足臨床需求，以科學驅動源頭創新，打造下一代泛實體瘤免疫療法。我們的願景是「以科技創奇蹟，使奇蹟變平常」，開發治癒性且可負擔的細胞療法，惠及廣大實體腫瘤患者。我們的目標是成為一家提供泛實體瘤潛在治癒性價值的細胞治療製藥企業，造福人類健康。

### 實體瘤治療領域具有巨大的未滿足臨床需求

癌症尤其是實體瘤給全球患者、家庭和醫療系統帶來了沉重負擔。全球每年新發癌症患者數量近2,000萬例，其中實體瘤數量佔比超過90%。於2024年，全球實體瘤新發數量約為1,995萬例，存在巨大的未被滿足的臨床需求。近年來，全球腫瘤藥物市場迅速擴張，2024年達到2,533億美元，預計到2030年將增長至4,525億美元，到2035年將達到7,027億美元。在中國，該市場於2024年達到人民幣2,416億元，並預計在未來幾年加速增長，到2030年將翻一倍以上達到人民幣5,273億元，到2035年將達到人民幣10,420億元。

以PD-(L)1抗體為代表的免疫檢查點抑制劑(ICI)，主要通過激活體內TIL細胞發揮療效，已在泛實體瘤上展現良好臨床價值，開啟實體瘤免疫治療時代，並成為實體瘤聯合治療的基石，由此誕生一批成功的生物科技企業。但PD-(L)1抗體受單一作用通路限制，難以充分激活TIL細胞，根據一篇已發表文獻中報告的、涵蓋160項前瞻性試驗共28,304名患者的資料，單藥客觀緩解率(ORR)僅約為20%。而雙靶點、多靶點的ICI又因其缺乏體內自主適應性，可能會增加不良反應發生率。

TIL細胞療法通過離體激活來源於腫瘤組織內部的TIL細胞、規模擴增並注入患者體內發揮療效。在離體水平，可更充分地激活TIL細胞，給患者帶來更大的治癒性機



## 業 務

會；且作為一種「活」的細胞藥物，具有體內自主適應能力，可憑藉其高度的腫瘤特異性、優越的腫瘤歸巢能力，精準定位與殺傷腫瘤，發揮安全、有效且持久的抗腫瘤作用。TIL細胞療法是目前實體瘤治療中，臨床證據等級最高、療效最確切的T細胞療法之一，已展現出超越PD-(L)1抗體的療效。

跟PD-(L)1抗體類似，TIL細胞療法不受任何固定腫瘤治療靶點限制，具有泛實體瘤治療潛力，並可與其它藥物形式良好兼容。因而，TIL細胞療法有望成為繼PD-(L)1抗體之後，新一代的腫瘤免疫療法基石藥物。

### 我們清楚如何創造差異化、有市場競爭力的TIL產品

TIL細胞療法單次給藥，能給部分晚期腫瘤患者帶來治癒性療效。臨床數據顯示，TIL療法也給晚期黑色素瘤、非小細胞肺癌、乳腺癌、膽管細胞癌、宮頸癌、子宮內膜癌、頭頸部鱗癌、胃腸道腫瘤等多種類型實體瘤患者帶來長期獲益。根據一篇已發表的期刊文章，對410例經過深度治療的晚期黑色素瘤患者進行項匯總分析顯示：ORR為41%，完全緩解率(CRR)為12.0%，完全緩解的患者經過中位40個月隨訪時間，96.4%的患者依然處於緩解狀態。

TIL療法是一項個性化療法，其核心優勢在於突破性的療效，劣勢在於製備工藝繁瑣，臨床方案複雜，導致綜合成本過高，可及性較低，限制其廣泛應用。為了使高臨床價值的TIL療法惠及更廣大患者，我們實現從生產端到臨床端的創新，在維持TIL療法治癒性機會的前提下，簡化生產工藝與臨床方案，顯著提升TIL細胞療法的安全性、可及性和可負擔性。截至目前，已有多例晚期癌症患者腫瘤被完全清除，無瘤生存最久已超4年。

我們主要從以下三個方面提高可及性與可負擔性，目前處於全球領先地位：

- **生產方面：**我們已開發出獨特的TIL細胞生產工藝，無需使用高濃度IL-2或滋養細胞（源自多個健康人外周血單個核細胞的混合群體），適用於30餘種冷熱腫瘤TIL藥品製備，並避免其產生IL-2依賴性，顯著降低TIL產品的製備成本。

---

## 業 務

---

- **臨床方面：**我們離體培養的TIL細胞不依賴IL-2，所以患者無需IL-2注射（有黑框警告）和高強度清淋（用於清除患者髓外淋巴細胞的大劑量化療），患者可在較低標準病房接受治療，達到出院標準的時間短，大幅提高治療的安全性，顯著降低綜合治療成本。
- **商業化方面：**我們已開發出TIL細胞分時段生產工藝，未來能夠以「變廢為寶」的方式，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞（少量重新激活的TIL細胞）並保存備用，解決後線晚期患者手術取材難度大、風險高、TIL細胞數量質量下降的問題，已展現出大幅提高TIL療法可及性的巨大潛力，同時將個性化TIL療法變成接近現貨型的細胞藥物，並可與患者更早建立連接。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品。

### 我們走在TIL及泛實體瘤治療行業前列

我們走在中國TIL及實體瘤療法開發的前列，擁有國內臨床進度領先且臨床療效優異的產品管線，並佈局有梯度的產品管線。我們的在研適應症包括肺癌、乳腺癌、頭頸癌、結直腸癌等高發病率腫瘤，也包括腦膠質瘤、胰腺癌、卵巢癌、黑色素瘤等難治性腫瘤；覆蓋從早期到晚期、從輔助治療到後線治療等不同階段。

業 務

管線	修飾	單藥/聯合療法	適應症	臨床前	IIT	IND	I期	II期	關鍵II期 或III期	商業權利	當前狀態和下一個里程碑
★ GC101	天然	單藥	黑色素瘤 (≥三線) <sup>1</sup>							全球	2026年提交BLA
			NSCLC (≥三線)							全球	2026年上半年啟動II期
			腦膠質瘤 (輔助)							全球	2026年上半年提交IND
			胰腺癌 (輔助)							全球	2025年下半年提交IND
		聯合療法 (PD-1抗體)	黑色素瘤 (一線) <sup>2</sup>							全球	2026年上半年啟動II期
			HNSCC (一線) <sup>2</sup>							全球	2026年上半年啟動II期
			NSCLC (一線) <sup>2</sup>							全球	2026年上半年啟動II期
★ GC203	IL-7+	單藥	未經腫瘤免疫治療的 MSI-H/dMMR腫瘤 <sup>2</sup>							全球	2026年上半年啟動II期
			婦科癌症 (≥二線)							全球	2026年下半年啟動II期
		單藥	胰腺癌 (≥二線)							全球	2026年下半年啟動II期
			實體瘤伴肝轉移 (≥二線)							全球	2027年上半年提交IND
			惡性肉瘤、CRC、 乳腺癌 (≥二線)							全球	2027年下半年啟動IIT
		單藥	實體瘤							全球	2026年下半年啟動IIT
										全球	

★ 核心產品  
★ 重點候選產品

縮寫：CSR=信號轉換受體。NSCLC=非小細胞肺癌。HNSCC=頭頸部鱗癌。MSI-H=微衛星高度不穩定型。dMMR=錯配修復基因缺陷型。CRC=結直腸癌。  
CAR=嵌合抗原受體。H1=上半年；H2=下半年。  
目前所有臨床試驗均於中國進行。

1. I期臨床試驗完成後即直接啟動關鍵II期試驗，不另行實施傳統II期試驗。
2. 依託GC101針對泛實體瘤的I期單藥治療數據，批准II期聯合用藥試驗；就此聯合治療而言，未單獨實施I期臨床試驗。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首款無需高強度清淋化療、無需聯用IL-2注射的TIL細胞新藥。針對多種類型標準治療失敗的晚期轉移性實體瘤的I期臨床試驗，已在黑色素瘤、非小細胞肺癌、宮頸癌等多種實體腫瘤展現客觀緩解療效。其中，針對標準治療失敗的10例轉移性晚期黑色素瘤患者（中位前序治療線數為3.5，100%經PD-1抗體治療失敗）客觀緩解率為30%，中位無進展生存期為5.5個月。針對標準治療失敗的12例轉移性晚期非小細胞肺癌患者（中位前序治療線數為3），中位隨訪13.0個月時，GC101展示出41.7%的客觀緩解率，中位緩解持續時間未達到；12個月總生存率為66.7%，中位生存期尚未達到。

目前，GC101用於治療黑色素瘤的臨床試驗正在開展關鍵II期臨床試驗，預計將於2026年提交生物製品許可申請(BLA)；GC101用於治療非小細胞肺癌的臨床管線目前處於Ib期臨床；多適應症的早線聯合治療和術後輔助治療也已佈局。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的重點品種GC203是全球首款非病毒載體基因修飾TIL細胞新藥。在GC101基礎上，GC203過表達我們獨創的膜結合、自聚集型IL-7，強化TIL細胞的體內適應能力，並賦予其調動內源免疫細胞的活性。在IIT中，GC203治療高度經治的卵巢癌患者，客觀緩解率為33.3%，完全緩解率達11.1%，一年整體生存率達68.8%。

### 我們專有技術平台賦予創新TIL療法開發的無限可能

我們依託自主原創的DeepTIL™細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾技術平台，已建立堅實的技術基礎，可持續開發一系列全球同類首創或同類最優的天然TIL與基因修飾TIL療法管線。這些整合平台共同代表著突破性創新，實現養得出、養得好、用得起、用得順的多重TIL療法需求。

我們的研發策略為「漸進式突破性創新」，旨在提高開發效率與整體成功率。GC101最初基於DeepTIL™平台開發，臨床驗證後，在GC101基礎上利用NovaGMP™平台進行單基因修飾開發GC203，增強抗腫瘤活性。在GC203臨床驗證後，以GC203為基礎開發雙基因修飾的GC301和GC304，針對性解決腫瘤免疫治療的難點與痛點。

---

## 業 務

---

此外，基於分時段工藝，我們正在開發全球首創內生TIL平台－RiverTIL™（快速內生擴增及反應TIL）平台，賦予預製的TIL種子細胞在患者體內直接擴增的能力。該方法大幅降低生產成本，縮短患者等待時間，顯著提高TIL產品的可及性和覆蓋面，可使TIL療法轉變為一種普適性的個性化療法。

### 我們克服細胞治療產品製備成本高、難以規模化等尖銳難題

我們已解決常規TIL細胞製備的痛點，可實現低成本規模化生產：

- **我們建立標準化的TIL細胞培養體系**，針對高度異質性的泛實體瘤組織，兼容性高，培養工藝更穩健；省略滋養細胞等非標準化物料，減少外部污染並簡化生產流程，從而降低生產成本。
- **我們已率先在中國國內建成完善的TIL產業化生產基地**，採用高標準的生產設備，並依託智能化、數字化管理平台，保證TIL細胞產品的規模化製備與可靠交付。作為牽頭起草機構，我們參與制定中國首個TIL團體標準《腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)製劑製備和質量控制指南》，引領行業高質量發展。
- **我們利用商業AI解決方案進行研發與製備**，實現工藝的迭代和生產自動化，從而降低研發和製造的人工成本。同時，通過上下游供應鏈整合，進一步降低生產與檢測的材料成本，直接生產成本相較於競品TIL顯著降低。
- **我們避免使用成本高昂的病毒載體**，應用更經濟的非病毒載體，開展基因修飾TIL產品的開發，在基因修飾效率相當的前提下，成本相較於病毒載體系統大幅降低，並提高基因修飾產品的安全性。
- **我們在研的內生TIL產品管線將通過預製TIL種子細胞的高效瞬時基因修飾**，可在患者體內快速自我擴增，省略離體大規模TIL擴增環節，可將直接生產成本進一步降低。

## 業 務

### 我們開創細胞療法的商業化新模式

相對於預設的固定靶點的療法，TIL細胞療法不受任何固定腫瘤靶點限制，是一種「pipeline-in-a-product」類型的產品，適用於多種發病率高及／或治療手段匱乏的實體瘤，覆蓋從早期術後輔助治療到晚期後線治療，滿足不同類型、不同階段腫瘤患者未被滿足的治療需求。

得益於靈活的分時段生產工藝，我們可在成本可控的條件下，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞並保存，以供未來回輸時使用。該模式可消除患者應用TIL療法的時間限制，將個性化的TIL療法變成接近現貨型的細胞藥物。同時，可使我們更早服務到有需求的患者，構建腫瘤免疫細胞療法企業和醫院合作的新模式，可支持企業對醫院和企業對消費者的溝通連接，更好地服務和造福患者。

得益於優異的安全性，我們的TIL療法適用患者範圍更廣：早期患者或早線患者，接受治療顧慮更少；晚期或經重度預治療患者更容易耐受。適用的醫療機構範圍更寬：無需特殊護理的硬件條件；無需注射IL-2與高強度清淋，減少醫護人員的工作負荷；無需長期住院，病床周轉快，患者在內科及外科皆能接受治療。

同樣得益於優異的安全性，我們的TIL細胞可以和其它形式的藥物開展聯合治療，包括小分子靶向藥、單克隆抗體、ADC、免疫檢查點抑制劑等，在沒有明顯提高副作用的前提下，為患者提供更多的治癒性機會；同時促進我們與其他藥企建立戰略合作，通過優勢互補，加速商業化落地。

### 我們的競爭優勢

#### 我們是新一代實體瘤綜合治療的基石藥物開發的引領者

免疫系統的功能恢復是腫瘤患者治癒的基礎，而TIL是抗腫瘤免疫系統的關鍵組成部分。我們專注於TIL細胞創新療法的開發，相較於其它形式藥物，我們的TIL細胞療法具有如下優勢：

#### 我們製備的TIL細胞具有良好的抗腫瘤特性

- **良好的腫瘤特異性。**我們製備的TIL細胞，腫瘤特異性T細胞比例高。憑藉其表面的T細胞受體(TCR)，精準識別腫瘤細胞抗原，包括腫瘤特異性抗原與腫瘤相關抗原；其TCR經過T細胞發育的正負向篩選過程，對正常組織細胞產生免疫應答的幾率低，患者可耐受千億級的TIL細胞回輸劑量。作為一



## 業 務

個異質性群體，不同TIL細胞克隆具有不同的TCR序列，可識別與殺傷具有不同抗原的腫瘤細胞，相對於單靶點的治療藥物，可更好應對高度異質性的實體腫瘤細胞群體。

- **良好的腫瘤歸巢能力。**我們製備的TIL細胞，高表達特定趨化因子受體。將其靜脈回輸患者後，能識別腫瘤微環境中的相應趨化因子信號，精準遷移至腫瘤病灶區域，發揮局部殺傷作用；即使是一般藥物難以通過的血腦屏障，靜脈回輸的TIL細胞也能有效通過，對腦部病灶發揮療效。同時，這種靶向腫瘤的歸巢能力，使TIL細胞可作為高效的藥物遞送載體，向腫瘤組織精準遞送效應分子，增加腫瘤局部藥物濃度，降低全身用藥的系統性毒性。
- **良好的自我調節和長期存活能力。**我們製備的TIL細胞，記憶性T細胞比例高，具有良好的自主調節能力。發現腫瘤細胞可被快速激活，分化為具有殺傷能力的效應T細胞；完成殺傷後，部分記憶T細胞可長期存活於患者體內，如同免疫哨兵持續監測體內腫瘤細胞動態，一旦發現殘留腫瘤細胞增殖，其會再次分化為效應T細胞，及時遏制腫瘤進展。這一特性使TIL療法通常只需單次細胞回輸，就能實現長期的治療效果，不僅減少患者多次治療的不便和經濟負擔，也顯著提升治療的長期獲益。
- **良好的抗耗竭能力。**我們製備的TIL細胞，細胞功能修復充分，體內適應能力強。經過多組分的刺激，TIL細胞的耗竭狀態被有效逆轉，無需異源滋養細胞輔助，即可實現TIL細胞的大量擴增，甚至可耐受凍存－復甦的狀態切換的不利影響，耐受電轉染的物理損傷。同時，不局限於PD-(L)1單條信號通路被修復，對PD-(L)1抗體治療失敗的患者，我們製備的TIL細胞也有機會產生良好療效，進一步拓寬免疫治療的適用範圍。

### 我們的創新TIL細胞療法適用範圍廣、技術壁壘高、技術紅利期長

- **適用實體瘤範圍廣。**作為一種個性化的免疫細胞療法，TIL細胞識別患者的個性化腫瘤抗原，而非預設的分子靶點。在接受TIL細胞治療前，無需經過特定靶點的篩選與匹配；只要獲取特定患者的鮮活腫瘤組織，即可從中分離得到適用於該患者治療的TIL細胞。這種無靶點限制的特性，打破傳統靶向治療的靶點局限，拓寬適用患者範圍。進一步的，我們開發的TIL製備工藝，兼容性強，適用於不同瘤種、不同疾病階段、不同患者的TIL細胞培養，潛在適用範圍進一步擴展。90%以上的新發腫瘤為實體瘤，我們泛實體瘤適用的TIL療法可針對眾多未滿足的臨床需求。



## 業 務

- **技術壁壘高，全球專業範圍內技術人才短缺。**TIL細胞療法存在多重技術難點，例如腫瘤組織體積、TIL浸潤程度存在高度異質性、抑制腫瘤特異性T細胞具有多種機制，上述原因導致對應用標準化的工藝，實現腫瘤特異性T細胞的富集、修復、規模擴增構成嚴重挑戰，全球範圍內具有TIL療法成功經驗的標的公司稀缺，尚未出現大量TIL企業湧入導致的同質化競爭現象。尤為關鍵的是，我們獨特的TIL培養工藝，可避免對高濃度IL-2的依賴性，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球首家掌握該項核心技術的藥企。
- **技術紅利期長。**TIL細胞療法的工藝即產品，不同工藝獲得的顯性或隱性細胞特徵差異大，可通過培養方法、關鍵參數、細胞表徵、用途等多維度進行專利交叉佈局。同時，TIL細胞的研發與生產環節沉澱大量專業知識與技術秘密，即便部分專利到期，相關競品公司仍難以仿製。尤其是我們獨特的無需使用滋養細胞和高濃度IL-2的培養工藝，以及基於非病毒載體的高效低成本的基因修飾工藝，與其他競品公司的技術差異鮮明，更加難以被複製，產品生命週期長。
- **TIL細胞平台可擴展性高。**我們製備的TIL細胞可作為基礎的技術平台，衍生出不同的產品管線與應用方向。我們可以TIL種子細胞為基礎，開展不同形式的基因修飾，賦予被修飾的TIL細胞不同的特性，研製不同的TIL細胞產品管線，滿足患者的差異化需求。通過分析不同瘤種、不同患者的TIL細胞的分子特徵、與腫瘤微環境的互作機制等，可挖掘更多未被發現的腫瘤抗原與免疫調控靶點，加速免疫相關創新藥物的篩選與驗證工作，促進腫瘤治療事業的發展。

### **我們的創新TIL細胞療法與其它藥物的兼容性強，展現基石免疫療法潛力**

TIL細胞作為患者免疫系統的一部分，並非孤立的治療手段，其與標準療法可實現協同與互補，不僅可以提高現有療法已獲批適應症的療效，還可以擴展至現有療法效果不佳的新適應症，從而提高整體腫瘤治療效果。尤其是我們創新TIL產品，更安全、更可及、更可負擔，有望成為繼PD-1抗體之後實體瘤治療的下一代基石免疫療法。

- **TIL是ICI的直接靶細胞，這使得兩種療法之間產生了天然協同效應。**ICI的作用受限於體內TIL細胞的數量和活性，若腫瘤組織中TIL細胞少，ICI將只有很少細胞可激活。兩者聯用恰好形成互補，TIL療法通過回輸經離體擴增、激活的大量腫瘤特異性T細胞，為體內補充「兵力」。而ICI可解除腫瘤

## 業 務

對回輸TIL細胞的免疫抑制，使其更持久地維持殺傷活性。這種聯用機制能顯著提升TIL細胞在體內的存活時間和殺傷效率，即便對於「冷」腫瘤也可取得更優的治療效果。

- ***TIL通過不同的殺傷機制，可潛在提升其它療法的療效。*** ADC和部分靶向藥能通過特定機制引起免疫原性細胞死亡(ICD)，這種細胞死亡方式會釋放大量腫瘤相關抗原，不僅能吸引TIL細胞向腫瘤部位聚集，還能增強TIL細胞對腫瘤抗原的識別能力，讓TIL更精準地找到並殺傷腫瘤細胞。這種互補機制拓寬了聯合療法的潛在治療效果。
- ***優異的安全性讓我們的TIL療法可與眾多藥物聯用。*** 得益無需IL-2注射與高強度清淋，我們的TIL細胞可以和多種形式的藥物開展聯合治療，包括靶向藥、抗體、ADC、ICI等，在保障安全性的前提下，為患者提供更多的治療性機會。憑藉泛實體瘤、多疾病階段的適用性，以及與其他藥物的互補與協同，我們的TIL細胞療法有望成為實體瘤治療的下一代基石免疫療法。

**我們在全球範圍內率先破解困擾TIL細胞療法商業化的瓶頸問題**

***我們提高TIL療法的安全性，覆蓋更多患者和醫院***

我們解決了TIL療法臨床應用的主要痛點，有效破除長期臨床限制。我們原創的DeepTIL™細胞富集擴增平台，可在維持TIL細胞活力、活性和數量的前提下，避免對IL-2的依賴性。臨床應用期間，不用注射任何劑量IL-2（帶有黑框警告），清淋強度較常規劑量顯著降低，大大提高安全性。所有患者均在較低標準病房接受治療，無需強制佔用ICU資源。由預處理引起的血液學不良反應，絕大多數情況無需干預可自行恢復，達到出院標準的時間更短。

安全性的提高，使TIL療法的臨床應用的門檻降低。患者方面，對於早期患者或早線患者，降低毒性，使用顧慮更少；晚期後線患者，增加了身體的耐受性。醫院方面，軟硬件條件可適度放寬，適用的醫療機構範圍更廣。醫護方面，無需應對高強度清淋與大劑量注射IL-2引發的一系列嚴重不良反應，醫護人員的工作負荷得以顯著降低。

## 業 務

### **我們提高TIL療法的可負擔性，惠及更多患者**

我們解決TIL細胞療法生產成本高昂的痛點。我們採用DeepTIL™無滋養細胞培養工藝，避免滋養細胞導致的採購成本高、依賴人工操作、難以標準化規模化生產等問題，大幅降低TIL細胞生產成本。涉及基因修飾的TIL產品，採用經濟高效的NovaGMP™非病毒載體平台，在保證細胞高質高量的前提下，去除病毒載體高昂的生產、檢測費用，顯著降低基因修飾成本。

我們解決TIL細胞療法綜合治療成本高昂的痛點。進入臨床治療環節後，通過免除注射可能引發嚴重不良反應的IL-2藥品，結合預處理強度的大幅降低，患者在較低標準病房即可接受治療，達到出院標準的時間短，無需強制佔用ICU資源。減少了高昂的醫藥費、床位費、監護費、護理耗材費等，讓TIL療法惠及更多患者。我們在研的內生TIL產品管線，通過預製TIL種子細胞的高效瞬時基因修飾，可直接在體內快速自我擴增，省略離體大規模TIL擴增環節，可將生產成本進一步降低。

### **我們提高TIL療法的可及性，可更早服務患者**

我們解決腫瘤組織取材難的痛點。一方面，對於晚期腫瘤患者，大多歷經多線治療，身體機能衰退，這類患者常因無法承受手術創傷或腫瘤解剖位置過深，導致取材受阻；即便成功取材，因TIL細胞經受前序療法的不良影響，數量與活性可能不足，不利於TIL療法發揮療效。另一方面，患者在前期接受根治性手術或者姑息性手術時，除一小部分組織用於病理分析或基因檢測，大部分組織被遺棄。

因此，我們建立TIL細胞的分時段生產工藝，未來能夠以「變廢為寶」的方式，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞並保存備用，解決後線晚期患者手術取材难度大、風險高、TIL細胞數量質量下降的問題，將個性化的TIL療法變成接近現貨型細胞藥物。該工藝克服來源於腫瘤組織的TIL細胞起始活性低、對凍存－復甦－再刺激等狀態轉換的耐受性低的難題。分時段工藝已通過藥審中心許可，並在臨床試驗樣本中進行廣泛驗證，可使我們更早服務於患者，大幅提高TIL療法的可及性。

## 業 務

### 我們的創新TIL產品不斷為患者創造更高的臨床價值

#### 我們的核心產品GC101展現優異的臨床療效

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首個無需高強度清淋、無需採用IL-2注射的TIL療法產品。GC101針對PD-1抗體治療失敗的晚期黑色素瘤的臨床試驗已進入關鍵II期，預計2026年提交生物製品許可申請(BLA)，有望成為國內首個上市的TIL療法，為該類患者帶來全新治療選擇。

在IIT研究中，GC101治療14例高度經治（平均前序治療線數為3.4）且身體狀態較差(ECOG PS 1-3)的晚期婦科腫瘤患者，疾病控制率71.4%，客觀緩解率35.7%，完全緩解率21.4%，最長的CR患者，已無瘤生存超4年。GC101針對一例高級別腦膠質瘤患者，先預製TIL種子細胞，多線治療失敗後擴增回輸。該患者在GC101回輸後僅4周即達到完全緩解，已無瘤生存近2年。

臨床I期試驗中，GC101針對標準治療失敗的10例轉移性晚期黑色素瘤患者（中位前序治療線數為3.5，100%接受過PD-1抗體治療）客觀緩解率為30%，中位無進展生存期為5.5個月。針對標準治療失敗的12例轉移性晚期非小細胞肺癌患者（中位前序治療線數為3），中位隨訪13.0個月時，GC101展示出41.7%的客觀緩解率，中位緩解持續時間未達到。12個月總生存率為66.7%，中位生存期尚未達到。

安全性方面，因為無需高強度清淋，無需IL-2注射，不良反應頻率、等級和轉歸時間均顯著改善，無治療相關死亡，所有患者均在較低標準病房接受治療，無需強制佔用ICU資源，達到出院標準的時間明顯縮短。

除黑色素瘤和肺癌外，我們正在積極開發GC101用於多種其他適應症和更早線的應用場景，包括非小細胞肺癌的早線治療、頭頸癌的早線治療、未經腫瘤免疫治療的MSI-H/dMMR實體瘤及胰腺癌的術後輔助治療等。我們亦計劃推進GC101用於腦膠質瘤的術後輔助治療。

#### 我們通過漸進式突破性創新持續優化和迭代細胞治療產品

根據弗若斯特沙利文的資料，我們領先的基因修飾TIL療法GC203是全球首創非病毒載體基因修飾TIL療法。GC203針對標準治療失敗的晚期實體瘤患者，目前正在開展I期臨床試驗。

## 業 務

GC203的構建基於GC101，憑藉其所帶的自聚集膜結合IL-7，可有效增強TIL的活性與適應性。這些修飾後的TIL歸巢至腫瘤部位後，有助於重建腫瘤微環境並激活內源性免疫細胞，從而產生協同抗腫瘤反應。在一項納入18例既往接受過大量治療的晚期卵巢癌患者（中位前序治療方案數為5）的IIT中，最終產品中位基因修飾效率達53.8%。在臨床試驗中，GC203實現了客觀緩解率為33.3%(6/18)，完全緩解率為11.1%(2/18)，中位無進展生存期達到5.1個月，12個月總生存率達68.8%。

GC203的安全性與GC101相當，其不良事件多源於低強度清淋，且症狀恢復迅速，所有患者均在較低標準病房完成治療。此外，GC203已獲批IND，可用於治療經標準治療失敗的晚期胰腺癌、晚期婦科腫瘤等實體瘤。

除GC203之外，我們正在推進一系列基因修飾的TIL候選藥物的研發，這些藥物旨在進一步增強抗腫瘤療效、持久性和對複雜腫瘤微環境的適應性，同時進一步提升了可負擔性。我們的重點候選產品包括：

- GC301，用於治療伴有肝轉移的實體瘤；
- GC304，用於治療肉瘤、結直腸癌、膽管癌和其他難治性實體瘤；及
- 內生TIL候選藥物iGC101，用於更快速、更具成本效益地治療泛實體瘤。

GC301與GC304均以成熟的GC203為骨架，通過搭載不同的信號轉換受體，針對性應對實體瘤治療中的各類生物學挑戰。

GC301引入一種信號轉換受體，該受體可結合腫瘤微環境中的免疫抑制細胞因子TGF- $\beta$ 。這一創新設計能阻止TGF- $\beta$ 與TIL表面的天然抑制性受體發生相互作用，從而減少下游抑制信號的傳導。同時，該受體的激活性胞內結構域可將抑制信號轉化為T細胞的共激活信號，既能有效緩解免疫抑制狀態，又能增強TIL的腫瘤殺傷能力。

GC304引入另一種信號轉換受體，可靶向結合腫瘤細胞表面表達的其中一種HLA家族蛋白。這種設計不僅能提升TIL與腫瘤靶點之間的結合親和力，其激活的胞內結構域還能進一步刺激細胞內信號傳導，進而放大TIL的活化效應和殺傷功能。

與此同時，我們正推進針對實體瘤的內生TIL療法（如iGC101）的臨床前研究。該類內生TIL療法以預製的TIL種子細胞為基礎，在完成瞬時非病毒基因修飾後，無需體外擴增即可直接輸注給患者。修飾後的TIL會在患者體內自行擴增，既能顯著降低生產成本，也能有效縮短患者的等待時間。



---

## 業 務

---

### 我們擁有全球視野、成熟專業知識和卓越創新記錄的強大管理和研發團隊

在經驗豐富的科研與行業專家團隊引領下，我們已躋身全球TIL療法領域的領先創新者行列。研發與管理團隊兼具深厚科學積澱、豐富行業實操經驗及全球戰略視野，能夠高效打通從基礎研究到臨床轉化、產業化開發的全流程閉環。

金華君博士，我們的創始人、首席執行官兼首席技術官，擁有20餘年產學研跨界經驗。彼擁有武漢大學遺傳學博士學位，曾獲國務院特殊津貼、多項上海市人才獎，並被福佈斯中國評為行業發展領創者。金博士領導開發了一系列全球首創的創新性CAR-T及TIL療法，提交200多項專利申請（其中56項已獲授權及43項已獲PCT授權），主持過15項國家級和省部級科研項目，並發表23篇SCI論文。

在金博士的領導下，我們建立了DeepTIL™和NovaGMP™技術平台，並正在開發RiverTIL™平台，解決了TIL生產和臨床應用的關鍵難題。秉持「以終為始」理念，金博士以臨床實際需求為導向進行產品設計，同時兼顧GMP生產工藝的落地可行性，顯著提升技術開發的效率及成功率。憑藉橫跨科學、臨床與生產製造的一體化專業能力，其打造了難以被同行複製的競爭優勢，金博士正帶領我們走在泛實體瘤細胞療法創新的前沿，搶佔技術制高點。

我們的團隊匯聚了一批專業能力精湛的人才，他們不僅具備紮實的醫學與製藥專業知識，還曾在拜耳、百時美施貴寶、信達生物、復星凱特（現稱復星凱瑞）及藥明巨諾等頂尖生物科技企業擁有經實踐驗證的業績。團隊成員對TIL及細胞療法有著獨到見解，曾領導或參與多項突破性項目，包括中國首個非病毒載體基因修飾CAR-T療法、全球首個抗體表達型CAR-T療法、中國首個國產上市CAR-T療法的工藝開發，以及中國首個獲批上市CAR-T療法的臨床開發與商業化落地。

我們的管理團隊擁有國際教育背景，就讀院校包括武漢大學、復旦大學、浙江大學、南京大學、廈門大學、印第安那大學及南洋理工大學等知名學府，與團隊的科研優勢形成了強有力的互補。他們的綜合專業能力覆蓋研發、運營、商業化、專利戰略、生產製造、監管合規、財務管理及市場戰略等多個領域，形成了一套從概念孵化到市場落地的全鏈條創新驅動能力。

---

## 業 務

---

除上述核心團隊外，我們亦構建完善的組織架構，體現了我們專業人才庫的深度與多樣性，更實現對戰略規劃、運營執行及可持續發展等核心環節的全覆蓋。憑藉領導團隊深厚的科學專長、卓越的運營能力與豐富的商業化經驗，公司得以在下一代TIL療法領域持續創新，為長期可持續發展奠定堅實基礎。

### 我們的增長策略

#### 加快GC101的商業化落地，確立國內TIL療法的先發優勢

我們計劃充分發揮自身技術領先和臨床進展優勢，加速GC101的獲批和商業化進程，從而在中國TIL療法市場確立先發優勢。我們的策略聚焦於三大關鍵領域：產品註冊及適應症拓展、臨床推進及商業化執行。

- **產品獲批和適應症拓展策略。**我們針對具有巨大未滿足臨床需求和明確臨床終點的適應症，通過更加卓越的療效，獲得監管部門的加速批准，從而更快完成關鍵臨床和早期產業化。與此同時，我們也在拓展GC101的適應症範圍，涵蓋更多腫瘤類型和更廣泛的患者群體，以提升其臨床和市場影響力。
- **臨床開發策略。**GC101不限靶點，涵蓋發病率最高和最難治的腫瘤，及不同疾病階段的腫瘤。我們將繼續推進GC101的臨床研究，包括適應症的拓展、聯合療法研究（例如，TIL聯合免疫檢查點抑制劑）、早線治療和輔助治療，以拓展GC101的治療潛力。通過多樣化的臨床研究方法和加快試驗進程，我們的目標是將GC101打造成為中國實體瘤治療的基石療法。
- **商業化策略。**我們將構建一個整合的商業化模式，結合與領先醫院和腫瘤中心的直接合作以及以患者為中心的服務路徑。我們計劃建立區域治療中心，支持腫瘤組織的採集、處理和TIL輸注，確保中國各地患者都能獲得治療。我們還計劃與合同銷售組織(CSO)合作，加速並深化市場滲透。同時，我們計劃通過循證醫學互動和數據驅動的市場營銷活動，提升臨床醫生和患者對品牌的認知度。同時，我們計劃積極擴大商業保險和政府支持的補充醫療保險計劃的覆蓋範圍，以提高患者的治療可及性和經濟承受能力。



---

## 業 務

---

### 推進下一代產品的臨床開發，以鞏固我們的行業領軍地位

憑藉我們對腫瘤免疫的深刻理解和強大的研發能力，我們正在積極推進基因修飾TIL療法的臨床開發，以進一步鞏固我們在實體瘤細胞治療領域的領軍地位。

除GC101之外，我們正在推進首個基因修飾TIL療法管線藥物GC203的臨床開發。GC203已於2024年4月進入I期臨床試驗，開展劑量遞增和安全性評估研究。我們計劃將GC203推進至II期臨床試驗，重點關注婦科腫瘤、胰腺癌等臨床需求高度未滿足的適應症。

與此同時，我們正在探索其他基因修飾的TIL項目，如GC301、GC304和iGC101，這些項目建立在我們專有的平台之上。該等項目旨在進一步提升效力、持久性及適應性，從而拓展我們產品管線的臨床及商業潛力。

### 通過技術突破創新，重新定義高價值細胞治療產品的經濟適用性

我們的技術創新策略遵循「漸進式突破性創新」模式 — 從臨床驗證逐步推進到創新突破性進展。

我們的天然TIL療法GC101提供臨床概念驗證，為單基因修飾TIL候選產品GC203的開發奠定基礎。在GC203的基礎上，我們正在進一步推進雙基因修飾產品GC301和GC304的研發，逐步加深我們的技術護城河，同時確保科學和監管的連續性。

與此同時，我們正在開發一個創新型技術平台，旨在重新定義個性化細胞療法的可及性和規模化，讓高臨床價值的TIL產品，惠及一般經濟條件的患者。

作為創新型新一代平台，iGC101是我們的主要內生TIL項目之一，它允許對預製的TIL種子細胞進行瞬時基因修飾，隨後直接輸注並在體內擴增。該模式能夠快速啟動治療，預計與傳統TIL療法相比可顯著降低成本並大幅提高治療的可及性。我們的長期目標是使TIL療法在全球範圍內具備可負擔性及可擴展性，從而讓廣大患者能夠獲得並採用該療法。

### 通過精益管理，進一步提高效率

作為一種個性化療法，TIL療法面臨著一個關鍵的行業挑戰，即複雜的製造工藝限制大規模應用。為解決此難題，我們致力於通過技術創新、工藝優化和智能精益製造不斷提高效率。

---

## 業 務

---

在工藝層面，我們採用一種新穎的技術方法，去除了多個資源密集型步驟，即無需富集修復過程中使用高濃度IL-2，無需在基因改造過程中使用病毒載體，也無需在擴增過程中使用滋養細胞，與傳統方法相比，大大提高了生產效率，降低了生產成本。我們的內生TIL管線省略大規模體外擴增，進一步簡化生產過程，有望將生產時間及成本進一步大幅降低。

在生產智能化方面，我們通過開發符合GMP標準的自動化、密閉化生產系統，提高生產效率和產能利用率，在降低人工成本的同時，提高藥物生產的穩定性，最終確保高質量、高效率的藥品交付。

在生產信息化方面，我們建立從取材到回輸的全流程COI/COC電子化系統，確保全流程的識別鏈、監控鏈、監管鏈的實施到位。同時，我們定制開發TIL生產執行系統MES等信息化應用，提高人員工作效率並且降低人為出錯風險，這些措施進一步降低整體生產成本。

在供應鏈方面，我們將利用AI工具促進適用於TIL細胞培養的原材料優化研發，以降低上游材料成本。此外，我們將人工智能驅動的優化工具集成到我們的生產流程和質量管理體系中，實現更快速、更可靠的流程，並最大限度地減少資源浪費。

這些舉措共同增強我們的成本優勢，並擴大我們的TIL療法對更廣泛患者群體的可負擔性。

### 積極需求戰略合作，加速國際化

為充分發揮我們的技術優勢並加速產品國際化，我們計劃積極與大型全球化製藥企業開展戰略合作。

我們計劃與擁有強大且成熟商業團隊的跨國製藥公司合作，共同促進產品銷售並擴大全球市場覆蓋範圍。通過此類合作，可將我們的研發和生產專業知識，銜接合作夥伴的開發經驗和商業資源，實現互利共贏，並擴大全球患者覆蓋範圍。

憑藉優異的安全性和泛實體瘤的治療潛力，我們的產品與標準療法有眾多聯用機會，為企業間合作奠定基礎。我們正與多家跨國製藥公司尋求潛在的合作機會，包括臨床開發、聯合開發、許可授權及商業化合作。這些合作關係一旦建立，有望加速產品進入全球市場，提升全球知名度，並支持我們打造具有全球競爭力的TIL療法產品線的長期戰略。

---

## 業 務

---

### 吸引、留任和激勵我們各業務部門的優秀人才

我們堅信，優秀人才是我們創新和長期成功的基石。作為一家致力於開發和商業化TIL療法的生物科技公司，我們深知，吸引、培養和留任傑出人才對於維持我們的增長和競爭力至關重要。

我們計劃繼續在所有業務部門（包括發現、研發、生產和商業化）招募和留任擁有深厚科學、技術和商業專長的優秀人才。同時，我們致力於營造協作、績效驅動的企業文化，鼓勵團隊成員積極主動、勇於擔當、追求卓越。

我們將繼續投資於人才發展和領導力培訓，鼓勵跨職能學習，並優化組織架構以提高效率和靈活性。通過營造持續學習和創新的文化，我們旨在打造一支充滿活力、世界一流的團隊，推動我們使命的實現，並鞏固我們在TIL及細胞療法領域的領導地位。

### 我們的產品管線

我們基於自主原創的DeepTIL™細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾平台以及新興的RiverTIL™內生擴增平台，推進針對實體瘤的廣泛且差異化的TIL細胞療法管線開發。我們的產品組合將經過臨床驗證的療效、安全性及持久性，與可規模培養且具成本效益的生產工藝相結合，致力於為肺癌、乳腺癌、結直腸癌、卵巢癌及黑色素瘤等高發及／或難治性癌症提供強效且可及的TIL療法。GC101有望成為同類首創TIL療法，無需高強度清淋化療或IL-2給藥，目前針對黑色素瘤的關鍵II期臨床試驗正在進行中，並計劃於2026年提交BLA，而GC203是潛在的同類首創非病毒載體基因修飾TIL療法，已展現出良好療效。我們的產品管線還延伸至創新TIL療法GC301及GC304，這兩款療法採用雙基因修飾技術，有望克服腫瘤免疫抑制並提升治療持久性。與此同時，iGC101是TIL療法領域的突破性創新，可實現瞬時基因修飾及對預製TIL種子細胞的體內擴增，從而大幅降低生產成本並縮短治療等待時間。以下產品管線圖概述截至最後實際可行日期我們各候選產品的研發狀態。

業 務

管線	修飾	單藥/聯合療法	適應症	臨床前	IIIT	IND	I期	II期	關鍵II期 或III期	商業權利	當前狀態和下一個里程碑
★ GC101	天然	單藥	黑色素瘤 (≥三線) <sup>1</sup>							全球	2026年提交BLA
			NSCLC (≥三線)							全球	2026年上半年啟動II期
			腦膠質瘤 (輔助)							全球	2026年上半年提交IND
			胰腺癌 (輔助)							全球	2025年下半年提交IND
			黑色素瘤 (一線) <sup>2</sup>							全球	2026年上半年啟動II期
		聯合療法 (PD-1抗體)	HNSCC (一線) <sup>2</sup>							全球	2026年上半年啟動II期
			NSCLC (一線) <sup>3</sup>							全球	2026年上半年啟動II期
★ GC203	IL-7+	單藥	未經腫瘤免疫治療的 MSI-H/dMMR腫瘤 <sup>2</sup>							全球	2026年上半年啟動II期
			婦科癌症 (≥二線)							全球	2026年下半年啟動II期
			胰腺癌 (≥二線)							全球	2026年下半年啟動II期
			實體瘤伴肝轉移 (≥二線)							全球	2027年上半年提交IND
			惡性肉瘤、CRC、 乳腺癌 (≥二線)							全球	2027年下半年啟動III期
iGC101		單藥	實體瘤							全球	2026年下半年啟動III期
★		核心產品	★	重點候選產品							

縮寫：CSR=信號轉換受體。NSCLC=非小細胞肺癌。HNSCC=頭頸部鱗癌。MSI-H=微衛星高度不穩定型。dMMR=錯配修復基因缺陷型。CRC=結直腸癌。  
CAR=嵌合抗原受體。H1=上半年；H2=下半年。  
目前所有臨床試驗均於中國進行。

1. I期臨床試驗完成後即直接啟動關鍵II期試驗，不另行實施傳統II期試驗。
2. 依託GC101針對泛實體瘤的I期單藥治療數據，批准II期聯合用藥試驗；就此聯合治療而言，未單獨實施I期臨床試驗。

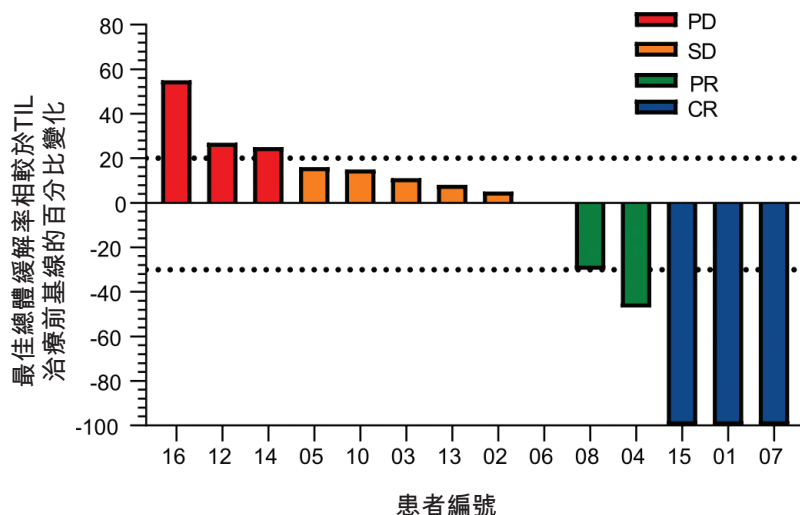
## 業 務

### 核心產品GC101：用於治療實體瘤的自體天然TIL療法

#### 概覽

我們的核心產品GC101是全球首創的TIL療法，旨在為實體瘤患者提供更安全、更有效且療效更持久的治療方案。與依賴高強度清淋化療和大劑量IL-2給藥的傳統TIL療法不同，GC101無需採用這些高強度干預手段，解決了以往限制TIL療法更廣泛應用的關鍵安全性及耐受性問題。該療法適用於經多線治療的患者及早線治療患者，擴大了其潛在臨床應用範圍。這對免疫檢查點抑制劑（如PD-1抗體）治療後疾病進展的患者尤為重要，此類患者的預後通常極差。GC101的目標市場覆蓋多種實體瘤類型，包括黑色素瘤、非小細胞肺癌(NSCLC)及其他高發和難治性癌症，針對這些癌症仍存在大量未被滿足的醫療需求。

在研究者發起的臨床試驗(IIT)中，GC101已在10餘種實體瘤中顯示出客觀緩解效果，涵蓋NSCLC、頭頸癌、胰腺癌、腦膠質瘤、黑色素瘤、宮頸癌、卵巢癌、子宮內膜癌、膽管癌及食管鱗癌。多名患者實現完全緩解(CR)，其中最長的無瘤生存期已超過四年。在14名經高度經治、身體狀況不佳(ECOG體能狀態評分1-3分)的晚期婦科癌症患者中(過往平均治療線數：3.4)，GC101實現了71.4%的疾病控制率、35.7%的ORR及21.4%的CRR。這些數據顯示GC101或具泛種瘤治療潛力，並有治癒可能性。



資料來源：公司數據

---

## 業 務

---

在I期臨床研究中，GC101在多種腫瘤類型中均表現出強勁的抗腫瘤活性，在晚期轉移性實體瘤中的ORR達38.5%，同時保持良好的安全性。目前，GC101正針對PD-1抗體治療失敗的黑色素瘤患者開展關鍵II期試驗，預計於2026年提交BLA。除黑色素瘤外，GC101還在拓展NSCLC等其他適應症，同時也在探索早線聯合治療及術後輔助治療方案。

依託自主原創的DeepTIL™技術平台，GC101是我們TIL創新技術臨床應用的典型代表，同時也是創新TIL療法（包括基因修飾及體內擴增療法）研發的基石，有望在全類型實體瘤中實現更廣泛的可及性及應用。

### 作用機制

TIL是天然存在於腫瘤組織內的T細胞，可通過其T細胞受體(TCR)識別腫瘤相關抗原。該受體能與主要組織相容性複合體(MHC)分子所呈遞的抗原肽結合。作為多克隆細胞群，TIL能夠靶向實體瘤的異質性抗原。在惡性腫瘤早期，免疫系統會自然動員TIL攻擊腫瘤；但在許多實體瘤中，免疫抑制性腫瘤微環境會抑制TIL的功能，其中包括抑制性細胞因子、調節性免疫細胞以及PD-1/PD-L1等免疫檢查點通路，進而限制其抗腫瘤活性。

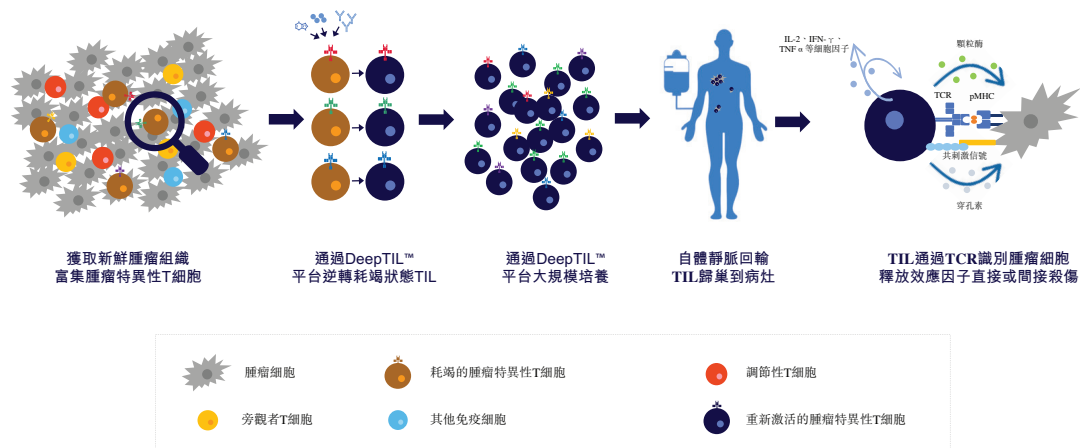
GC101通過離體修復及擴增功能性TIL，並以治療劑量輸注至患者體內，從而解決該等局限性。輸注後，GC101 TIL會歸巢至腫瘤部位，通過TCR與MHC的相互作用識別腫瘤細胞，並借助穿孔素、顆粒酶及其他細胞毒性分子介導直接細胞毒性作用。同時，這些TIL還會分泌包括干擾素- $\gamma$ (IFN- $\gamma$ )在內的促炎細胞因子，招募並啟動NK細胞及巨噬細胞等內源性免疫細胞，放大全身性抗腫瘤反應。

通過恢復並增強TIL的功能，GC101對多種實體瘤具有多靶點抗腫瘤活性。其作用機制兼具直接細胞毒性作用及腫瘤微環境調節功能，能夠實現強效且持久的腫瘤控制，同時可避免傳統高強度清淋化療及大劑量IL-2給藥相關的毒性。此外，低劑量PD-1抗體會在體內進一步保護GC101輸注的TIL，最大程度發揮其治療效果，並擴大適用範圍，使其同時適用於早線治療患者及經多線治療的患者。



## 業 務

下圖闡述GC101的作用機制。



資料來源：公司數據

## 市場機遇與競爭

TIL療法是指針對治療選擇有限的晚期實體瘤患者的新興免疫療法。TIL療法通過利用患者自身的腫瘤反應性T細胞，有望實現超出標準治療方案的持久抗腫瘤療效。

2024年，全球TIL療法市場規模為103.6百萬美元，預計到2030年將達到16.9億美元，到2035年進一步增至45億美元，2024年至2028年的複合年增長率為59.3%，2030年至2035年的複合年增長率為21.6%。中國TIL療法市場預計於2027年啟動，到2030年市場規模將達200.0百萬美元，2035年增至10.8億美元，2030年至2035年的複合年增長率為40.0%。

黑色素瘤和NSCLC是推動TIL療法應用的核心初始適應症。全球黑色素瘤病例數目預計將從2024年的38.85萬例增至2035年的44.61萬例，而NSCLC病例數目預計將從2024年的221.69萬例增至2035年的289.04萬例。在中國，預計到2035年黑色素瘤患者將達3.70萬例，NSCLC患者將達116萬例。該等癌症的患病率持續上升，意味著TIL療法的目標患者群體規模顯著且仍在擴大，同時該療法在其他晚期實體瘤中也存在應用潛力。

有關詳情，請參閱「行業概覽－實體瘤治療主要治療領域概覽」。



## 業 務

### 競爭優勢

我們認為GC101具備以下競爭優勢。

- 經臨床驗證的機制，適用於具有高度未滿足醫療需求的各類腫瘤。 GC101作為TIL療法，可選擇性靶向並清除多種實體瘤細胞。對於經包括免疫檢查點抑制劑在內的標準治療後疾病進展的患者，其治療選擇有限且預後較差。在I期臨床試驗中，GC101展現出強大的抗腫瘤活性，在晚期轉移性實體瘤中達到38.5%的ORR，在高度經治非小細胞肺癌隊列（中位既往治療線數為3）中，GC101實現41.7%的ORR。在轉移性晚期黑色素瘤患者隊列（中位既往治療線數為3.5）中，GC101實現30%的ORR，中位無進展生存期為5.5個月。其目標市場涵蓋肺癌、乳腺癌、結直腸癌等高發癌症，以及卵巢癌、黑色素瘤、腦膠質瘤等難治性腫瘤。
- 具有治癒潛力的創新天然TIL設計。 GC101通過離體修復及擴增功能性TIL，使其達到治療劑量，且無需滋養細胞或高濃度IL-2。其直接細胞毒性作用和腫瘤微環境調節的雙重機制可放大全身性抗腫瘤免疫效應，實現多靶點、持久的腫瘤控制。IIT亦報告多例完全緩解病例，其中最長的無瘤生存期已超過四年。工藝兼容TIL種子細胞的預製，可提前採集細胞並分時段擴增，以維持細胞功能及優化治療效果，從而同時適用於早線治療患者和經多線治療的患者。
- 良好的安全性及操作簡便性。 與傳統TIL療法相比，GC101無需進行高強度清淋和IL-2給藥，大幅縮短了嚴重不良事件的持續時間。治療可在較低標準病房開展，無需強制佔用ICU資源，患者達到出院標準的時間顯著縮短。簡便的給藥方式有助於該療法在臨床上更廣泛地應用，同時降低醫療機構的操作複雜度。
- 高成本效益及可商業化規模化的生產模式。 當手術可行時，GC101可採集腫瘤組織用於TIL種子細胞產品的預製，在提升治療效果的同時，避免了額外的有創操作。我們的TIL種子細胞製備工藝兼具靈活性及效率。預製的TIL種子細胞的瞬時基因修飾可支持體內擴增策略，大幅降低生產成本，使

## 業 務

其達到具備商業競爭力的水準。分時段生產流程為生產時間提供了更高靈活性，進一步提升了運營效率及成本效益。預計GC101的定價將處於可及範圍內，確保更多患者能夠負擔。

- 處於關鍵臨床階段，為泛腫瘤療法奠定基礎。GC101是處於註冊階段的候選藥物，目前正針對PD-1抗體治療失敗的黑色素瘤患者開展關鍵II期試驗，有望成為中國首個上市的TIL療法。作為廣泛TIL管線中的核心基礎產品，GC101為基因修飾TIL療法和內生TIL療法的研發提供了支撐，旨在提升療效、延長細胞存續時間，並擴大在多種實體瘤中的應用範圍，使我們的管線同時具備同類首創和同類最優的潛力。

### 臨床試驗概要

下表載列GC101的主要臨床研究概覽。

試驗方案編號	試驗階段	研究設計	地點	受試者	試驗狀態	實際 入組人數
GC101 TIL-ST-I . . . .	I期	評估GC101安全性 及療效的開放標 籤、單臂試驗	中國	晚期惡性實 體瘤患者	已完成	43
GC101 TIL- NSCLC-Ib . . .	Ib期	評估GC101安全性 及療效的開放標 籤、單臂試驗	中國	晚期NSCLC 患者	進行中	4
GC101 TIL- MM-II . . . . .	II期(關鍵 性)	治療晚期黑色素瘤 的開放標籤、隨 機、對照、多中 心試驗	中國	晚期黑色素 瘤患者	進行中	79
GC101 TIL&PD- 1Ab-ST-II. . .	II期	評估GC101聯合 PD-1抗體安全性 及療效的開放標 籤、單臂試驗	中國	晚期實體瘤 患者	已計劃	不適用

## 業 務

### *GC101 TIL-ST-I : GC101 TIL細胞注射液治療晚期惡性實體瘤患者的開放標籤、單臂I期臨床試驗*

GC101 I期臨床試驗為開放標籤、單臂、劑量遞增及劑量擴展研究，旨在評估其在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性及初步療效。主要終點為(i)確定GC101的最大耐受劑量(MTD)及劑量限制性毒性(DLT)，及(ii)評估不良事件(AE)與嚴重不良事件的發生率及發生頻率。

#### 試驗設計。

入組共計43名患者。研究採用標準「3+3」設計開展劑量遞增階段，隨後針對黑色素瘤和非小細胞肺癌等多種腫瘤類型開展劑量擴展階段。符合入組標準的患者需接受腫瘤組織採集以製備TIL，隨後使用環磷酰胺及羥氯喹進行低劑量清淋治療，再輸註GC101 TIL並聯合低劑量PD-1抗體，以保護TIL免受免疫抑制。研究通過12個月的隨訪評估安全性及療效，之後每六個月進行一次長期生存評估。

#### 狀態。

試驗於2022年10月啟動。於2024年8月，我們向藥審中心提出I期結束(EOP1)溝通申請。在2024年11月與藥審中心進行討論並就針對晚期黑色素瘤治療的關鍵性II期試驗方案達成共識後，藥審中心於2024年12月發佈會議紀要，其後該項目進入關鍵性II期。

#### 安全性數據。

共有42名患者接受GC101治療並納入安全性數據集(SS)。一名患者被排除在安全性數據集之外，因為擬用於其治療的TIL產品不符合預定的劑量遞增水平。在42名患者中，37名(88.1%)受試者發生了與試驗藥物相關的治療期間出現的不良事件(TEAE)。未觀察到劑量限制性毒性(DLT)。無受試者因試驗藥物相關TEAE發生死亡、停止試驗藥物輸注，也未出現免疫相關不良事件(irAE)。與試驗藥物相關的TEAE中，發生率排名前三的系統器官分類(SOC)為：全身疾病與給藥部位反應(30名受試者、71.4%)、檢查異常(26名受試者、61.9%)、代謝與營養障礙(11名受試者、26.2%)。

根據CTCAE，以首選術語(PT)統計，發生率>25%的試驗藥物相關TEAE如下：

- 發熱(29名受試者、69.0%)；及
- 白細胞減少(11名受試者、26.2%)

業 務

一名受試者(2.4%)發生1起分類為SAE的試驗藥物相關TEAE。12名受試者(28.6%)發生CTCAE分級≥3級的試驗藥物相關TEAE。

總體而言，GC101 TIL在晚期實體瘤患者中耐受性良好，不良事件與TIL療法的預期一致，為其後續臨床開發提供了支持。II期臨床試驗推薦劑量(RP2D)確定為 $5 \times 10^9 - 45 \times 10^9 \pm 20\%$ 。

療效數據。

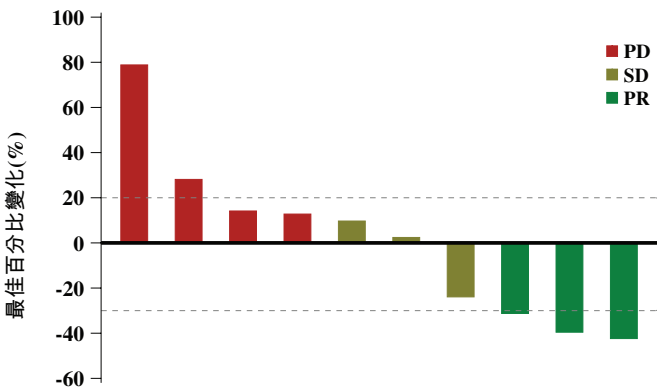
所有患者均接受過既往治療，包括手術、化療、免疫治療和靶向治療，這表明GC101 TIL在經多線治療的患者群體中仍具有活性。

截至2024年7月，在10名可評估的晚期黑色素瘤患者中，GC101 TIL展現出初步抗腫瘤活性，且安全性可控。中位隨訪時間為8.2個月（範圍：3.2至20.2個月），根據RECIST 1.1標準評估，三名患者達到部分緩解(PR)，ORR為30.0% (95% CI：6.67%，65.25%)。另有三名患者達到疾病穩定，疾病控制率(DCR)為60.0% (95% CI：26.24%，87.84%)。中位總生存期尚未達到，6個月總生存率為83.3% (95% CI：27.3%，97.5%)。

客觀緩解－晚期黑色素瘤

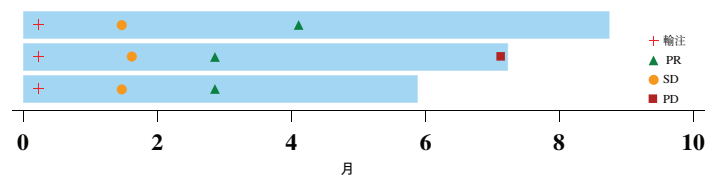
項目	總計(N= 10)
PR n (%)	3 (30.0)
SD n (%)	3 (30.0)
PD n (%)	4 (40.0)
ORR n (%) (95% CI)	3 (30.0) (6.67~65.25)
DCR n (%) (95% CI)	6 (60.0) (26.24~87.84)

靶病灶SOD相對於基線的最佳百分比變化



業 務

緩解出現時間與緩解者療效評估持續時間



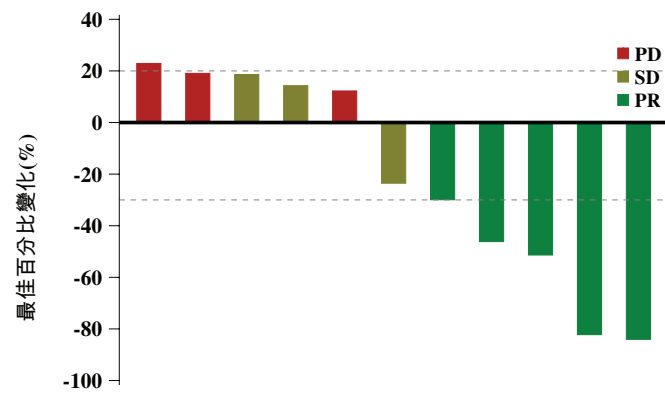
資料來源：公司數據

2022年8月至2025年9月，12名晚期非小細胞肺癌患者接受了GC101治療。患者既往治療線數的中位數為三線。在中位隨訪時間13.0個月（範圍：1.5-31.0）的情況下，ORR為41.7%（95% CI：15.2%，72.3%），中位緩解持續時間(DOR)尚未達到。DCR為66.7%（95% CI：34.9%，90.1%）。中位總生存期尚未達到，12個月總生存率為66.7%（95% CI：33.7%，86.0%）。

客觀緩解－晚期非小細胞肺癌

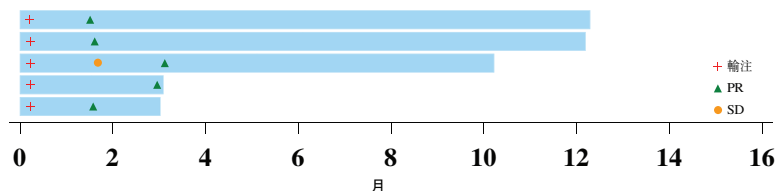
項目	總計(N= 12)
PR n (%)	5 (41.7)
SD n (%)	3 (25.0)
PD n (%)	4 (33.3)
ORR n (%) (95% CI)	5 (41.7) (15.2~72.3)
DCR n (%) (95% CI)	8 (66.7) (34.9~90.1)

靶病灶SOD相對於基線的最佳百分比變化



## 業 務

緩解出現時間與緩解者療效評估持續時間



資料來源：公司數據

### *GC101 TIL-NSCLC-Ib：評估GC101 TIL細胞注射液治療晚期非小細胞肺癌患者安全性及療效的開放標籤、單臂Ib期臨床試驗*

GC101 Ib期臨床試驗為開放標籤、單臂研究，旨在評估其在晚期非小細胞肺癌患者中的安全性、耐受性及初步療效。主要終點為從腫瘤組織採集至觀察期結束期間，AE及SAE的發生率及嚴重程度，以及根據RECIST v1.1標準和iRECIST標準，釐定總體及各隊列的ORR。

#### 試驗設計。

研究計劃入組晚期非小細胞肺癌患者。符合入組標準的患者需接受腫瘤組織採集以製備GC101 TIL，並簽署採集前知情同意書。若初始細胞製備失敗，可對患者進行再次組織採集，並根據需要重複評估。輸注TIL前需對患者進行優化預處理，共設三種潛在方案。

GC101 TIL於第0天通過靜脈輸注給藥。每次輸注前一小時，患者需接受100 mg或200 mg PD-1抗體治療，之後每六周給藥一次，最多給藥五次。研究者可根據臨床判斷，允許患者延長PD-1抗體給藥時間，直至疾病進展、出現不可耐受毒性、患者退出研究或研究結束。治療前24周，每六周進行一次腫瘤評估，24周後每12周評估一次，直至患者提前退出研究或研究結束。

#### 狀態。

試驗於2024年11月啟動。我們預計於2026年完成最後一名入組患者的給藥。

## 業 務

### *GC101 TIL-MM-II : GC101 TIL細胞注射液治療晚期黑色素瘤患者的開放標籤、隨機對照、多中心II期臨床試驗*

GC101 關鍵II期臨床試驗為開放標籤、隨機、對照、多中心研究，旨在對比GC101 TIL療法與研究者選擇的化療方案，在晚期黑色素瘤患者中的療效及安全性。主要終點為由獨立放射學審查委員會(IRC)根據RECIST 1.1標準評估的無進展生存期(PFS)。

#### 試驗設計。

符合入組標準的患者按1:1比例隨機分配至GC101 TIL治療組或接受研究者選擇化療的對照組。GC101 TIL治療組患者需接受腫瘤組織採集以製備TIL，隨後接受環磷酰胺及羥氯喹預處理，再靜脈輸注GC101 TIL，每6周給予一次低劑量PD-1抗體，最多給藥五次。對照組患者根據指南接受研究者選擇的化療(單藥或者聯合)。治療期間每六周進行一次療效評估。若患者出現疾病進展或開始新的抗腫瘤治療，則進入長期隨訪階段，每12周記錄一次患者生存狀態、後續治療方案及治療相關不良事件。

入組標準為患有經組織學或細胞學確認的晚期黑色素瘤、具有可測量病灶、ECOG評分為0-1且預期生存期>3個月的18至75歲成年人。患者必須提供用於TIL製備的腫瘤組織，並滿足器官功能要求。患者必須在研究治療前至少28天(或小分子靶向治療的五個半衰期)停止之前的抗黑色素瘤治療。

#### 狀態。

試驗於2024年12月啟動。我們預計於2026年第一季度完成最後一名入組患者的給藥，並計劃於2026年提交BLA。

### *GC101 TIL&PD-1Ab-ST-II : GC101 TIL細胞注射液聯合PD-1抗體治療晚期實體瘤患者的開放標籤、單臂II期臨床試驗*

GC101的II期臨床試驗為開放標籤、單臂研究，旨在評估GC101與PD-1抗體聯合用於晚期實體瘤患者(包括惡性黑色素瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、非小細胞肺癌及MSI-H/dMMR腫瘤)的安全性、耐受性及初步療效。該研究分為IIa期及IIb期。IIa期的主要終點為AE、SAE及DLT的發生率。IIb期的主要終點為根據RECIST v1.1標準評估的ORR、CR及PFS。



## 業 務

### 試驗設計。

該研究包括兩個連續階段。IIa期為劑量遞增階段，旨在評估GC101 TIL與PD-1抗體聯用的安全性及耐受性。劑量遞增採用「3+3」設計，計劃兩個TIL輸注劑量水平：5-20×10<sup>9</sup>細胞及20-45×10<sup>9</sup>細胞。在28天內監測DLT，並由安全審查委員會(SRC)根據安全性及初步療效數據確定IIb期推薦劑量。

IIb期為劑量擴展階段，旨在進一步評估對於約30名患者的療效及安全性。患者接受單次GC101 TIL輸注聯合PD-1抗體，帕博利珠單抗以200 mg劑量在TIL輸注前1-4小時內開始給藥，然後每3周給藥一次，直至疾病進展、出現不可接受的毒性或自TIL輸注後滿六個月（以先發生者為準）為止。持續獲益的患者可繼續使用PD-1抗體最長兩年。

入組標準為患有經組織學或細胞學確認的晚期實體瘤、具有按RECIST v1.1評估的可測量病灶、ECOG評分為0-1、預期生存期>3個月且器官功能良好的18至75歲成年人。

### 狀態。

我們於2025年8月獲得IND批准。我們預計於2026年上半年啟動該試驗。

### **臨床開發計劃**

針對晚期黑色素瘤，我們已於2024年12月啟動關鍵性II期試驗，預計2025年底前完成入組。根據試驗結果，我們計劃於2026年提交生物製品許可申請(BLA)，旨在獲得BLA批准後實現商業化上市。

針對晚期非小細胞肺癌，我們預計於2026年上半年啟動II期試驗，預計2026年下半年完成入組。試驗完成後，我們預計於2027年下半年啟動III期試驗。

此外，我們正在積極探索GC101聯合標準療法用於腫瘤早線治療的可能性。2025年8月，我們已獲得IND批准，將開展GC101聯合PD-1抗體用於泛實體瘤早線治療的II期試驗。該臨床試驗預計於2026年上半年啟動。

我們正在進一步研究將GC101用於術後輔助治療。我們已於2025年12月提交了GC101作為胰腺癌患者術後輔助治療的IND申請，預計將於2026年下半年啟動臨床試驗。我們亦預計提交GC101作為腦膠質瘤患者術後輔助治療的IND申請。

業 務

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

與監管機構的重要溝通

下表載列我們就GC101與監管機構的重要溝通概要。

研究	里程碑／階段	時間線
GC101 治療晚期惡性 實體瘤患者的I期臨床試驗 .....	向國家藥監局提交 IND申請	2022年1月
	獲得國家藥監局 IND批准	2022年4月
	向國家藥監局提交 臨床試驗補充申 請，包括新種子 細胞冷凍保存工 藝等更新內容	2023年11月
	根據補充臨床試驗 申請，獲國家藥 監局批准繼續開 展臨床試驗	2024年1月
	與藥審中心召開 I期結束(EOP1) 會議	2024年11月
GC101 治療晚期黑色素瘤患者的 關鍵性II期臨床試驗 .....	藥審中心發佈 EOP1會議紀要	2024年12月
	向國家藥監局提交 IND申請	2025年5月
GC101 聯合PD-1 抗體治療晚期 實體瘤患者的II期臨床試驗 .....	獲得國家藥監局 IND批准	2025年8月

就GC101 治療晚期惡性實體瘤患者的I期臨床試驗，我們已於2022年1月向國家藥監局提交IND申請，並隨後於2022年4月獲得IND批准。IND批准要求在啟動任何確證性或關鍵性臨床試驗前，需向藥審中心提交會議申請，根據試驗設計，臨床試驗可能包括II期或III期研究。根據相關法規，後續探索性臨床試驗無需經過國家藥監局審評，僅需獲得相關倫理委員會對臨床試驗方案的批准即可開展。於2023年11月，我們就GC101 提交臨床試驗補充申請，當中包括新種子細胞冷凍保存工藝等更新內容。該補充申請已於2024年1月獲國家藥監局批准，憑藉經批准的冷凍保存工藝，GC101的分時段生產具備可行性。

## 業 務

就GC101治療晚期黑色素瘤患者的關鍵性II期臨床試驗，我們已於2024年11月與藥審中心召開EOP1會議，且藥審中心於2024年12月發佈相應EOP1會議紀要。與藥審中心召開的EOP1會議的核心議題是GC101擬用於支持潛在有條件上市批准的關鍵性II期試驗設計。藥審中心認可我們的I期試驗數據足以使GC101進入關鍵性研究，並同意開展一項隨機、開放標籤的II期試驗，在PD-1難治性黑色素瘤患者中比較GC101與化療的療效。各方一致同意，有條件上市批准申請的主要終點應為IRC評估的PFS，同時收集OS數據作為支持性證據。此外，藥審中心還就試驗人群、PD-1治療失敗的定義、可選橋接治療的處理方式，以及總體樣本量和統計方案提供了建議。

就GC101聯合PD-1抗體治療晚期實體瘤患者的II期臨床試驗，我們已於2025年5月向國家藥監局提交IND申請，並於2025年8月獲得IND批准。IND批准允許啟動一項II期開放標籤、單臂臨床試驗，對GC101聯合PD-1抗體治療晚期實體瘤進行評估。

**我們可能無法最終成功開發及上市GC101。**

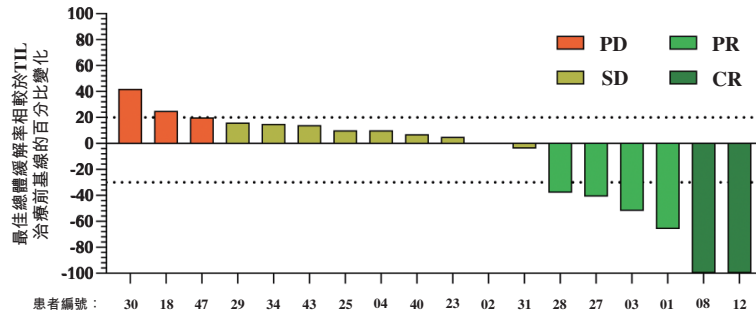
**重點候選產品GC203：用於難治性實體瘤的非病毒基因修飾TIL療法**

### 概覽

我們的重點候選產品GC203是一款潛在的同類首創非病毒基因修飾TIL療法，旨在提升晚期實體瘤患者自體T細胞的效力及存續能力。依託GC101固有的腫瘤特異性，GC203整合了自聚集膜結合IL-7結構，以增強T細胞的活性、持久性及適應性，同時重塑腫瘤微環境，激活內源性免疫細胞及放大抗腫瘤反應。

在針對經多線治療的晚期卵巢癌患者的IIT中，GC203展現的ORR為33.3%，11.1%的患者實現完全緩解。中位無進展生存期為5.1個月，12個月總生存率為68.8%。GC203輸注後未觀察到長期併發症，且隨訪期間未發現意外或新的安全性問題。最常見的3級及以上不良事件為預處理相關的血液學毒性，包括白細胞減少症(50%)、淋巴細胞減少症(38.9%)及中性粒細胞減少症(33.3%)。重要的是，該試驗未報告5級不良事件。

## 業 務



資料來源：公司數據

此外，GC203已獲得針對晚期胰腺癌的IND批准，為其向更多實體瘤適應症拓展提供了支持。作為潛在的同類首創非病毒載體基因修飾TIL療法，GC203為難治性實體瘤患者提供了具有廣泛應用前景的治療方案。

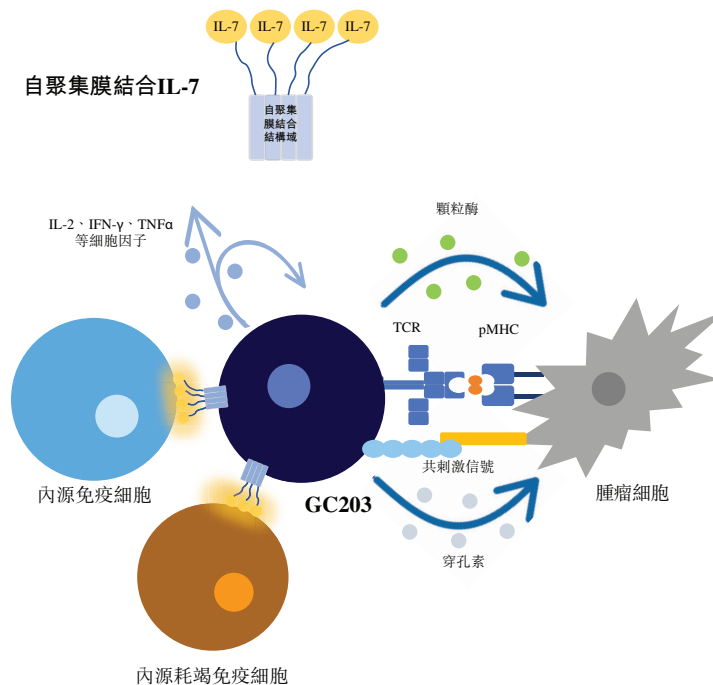
### 作用機制

GC203是一款基因修飾TIL療法，其通過非病毒載體平台對自體T細胞進行修飾，使細胞可穩定表達自聚集膜結合IL-7結構。GC203通過TCR介導的異質性腫瘤細胞識別，保留了GC101的腫瘤特異性細胞毒性。

膜結合型IL-7可在體內增強TIL的干性及存續能力，為長期抗腫瘤活性提供支持。由於調節性T細胞(Treg)不表達IL-7受體，這種修飾能選擇性避免激活具有促腫瘤作用的Treg。與分泌型IL-7相比，自聚集膜結合IL-7可最大限度降低全身暴露及毒性，同時借助TIL天然的腫瘤歸巢能力重塑腫瘤微環境。這種局部作用會刺激內源性免疫細胞，產生協同抗腫瘤反應。自聚集IL-7的功能活性高於單體IL-7，能進一步提升GC203的治療效力。

## 業 務

下圖闡述GC203的作用機制。



資料來源：公司數據

### 市場機遇與競爭

全球及中國的胰腺癌及婦科腫瘤發病率持續攀升，凸顯出能夠從TIL療法獲益的患者群體數量龐大且仍在不斷擴大。

在全球範圍內，胰腺癌新增病例自2020年的49.58萬例增長至2024年的54.56萬例，複合年增長率為2.4%。預計到2030年發病人數將達61.99萬例，並於2035年達到69.97萬例，相應複合年增長率分別為2.2%及2.4%。在中國，胰腺癌病例預計將自2024年的12.50萬例增長至2030年的14.14萬例，並於2035年達到15.57萬例。胰腺癌至今仍屬致死率最高的惡性腫瘤之一，而當前有效免疫治療方案的缺乏，正凸顯出對新一代TIL療法的大量需求。

宮頸癌、子宮癌與卵巢癌共同構成全球重大的癌症疾病負擔。全球範圍內，宮頸癌新增病例自2020年的60.41萬例增至2024年的66.89萬例，預計到2035年將達84.14萬例。子宮癌病例自2020年的41.74萬例增至2024年的44.89萬例，預計2035年發病人數將超過51.11萬例。卵巢癌病例自2020年的31.40萬例增長至2024年的34.01萬例，預計到2035年將達40.48萬例。在中國，這些婦科癌症的發病率持續穩步上升，預計到2035

---

## 業 務

---

年，宮頸癌、子宮癌及卵巢癌病例將分別達到16.39萬例、8.64萬例和6.71萬例。考慮到現有全身性療法對晚期或複發性疾病療效有限，TIL療法為這些患者群體提供了高度針對性的免疫治療選擇。

有關詳情，請參閱「行業概述－實體瘤主要治療領域概覽」。

### 競爭優勢

我們認為GC203具有以下競爭優勢。

- 療效顯著。GC203的基因修飾效率與病毒載體法相當。在經過多線治療的卵巢癌患者中，GC203的客觀緩解率達到天然TIL療法的兩倍，且超過10%的患者實現完全緩解。在宮頸癌和胰腺癌患者中，該療法也展現出良好的緩解效果，凸顯其在多種難治性實體瘤治療中的廣泛應用潛力。其自聚集膜結合IL-7結構可增強TIL的存續能力及腫瘤適應性，同時激活內源性免疫細胞，產生協同抗腫瘤效應。
- 安全性良好。GC203採用非病毒載體，規避了複製型病毒載體相關的風險。患者無需接受高強度清淋治療或IL-2給藥，所有治療均在較低標準病房安全開展，顯著縮短住院時間。該療法的設計可在確保強效抗腫瘤活性的同時，不增加全身毒性。
- 成本效益好且可規模化生產。與病毒載體法相比，非病毒生產平台顯著降低載體成本，有助於提高療法可及性，並具備大規模生產潛力。此外，GC203的基因修飾設計為未來TIL產品管線奠定基礎，為拓展基因修飾TIL療法提供了多功能平台。

## 業 務

### 臨床試驗概要

下表載列GC203的臨床研究概覽。

研究編號	試驗 階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際 入組人數
GC203 TIL-ST-I..	I期	治療晚期惡性實體 瘤的開放標籤、 單臂試驗	中國	晚期惡性實 體瘤患者	進行中	16

### *GC203 TIL-ST-I*：GC203 TIL細胞注射液治療晚期惡性實體瘤患者的開放標籤、單臂I期臨床試驗

GC203的I期臨床試驗為開放標籤、單臂研究，旨在評估GC203 TIL療法用於晚期實體瘤患者的安全性、耐受性及初步療效，並探索與療效相關的潛在生物標誌物。主要終點為輸注後24周內AE和SAE的發生率及發生頻率。

#### 試驗設計。

符合入組標準的患者需接受腫瘤組織採集以用於TIL製備，隨後接受低劑量環磷酰胺及羥基氯喹預處理。隨後，患者接受GC203 TIL靜脈輸注，並聯合低劑量PD-1抗體以避免免疫抑制。研究設置360天隨訪期以評估安全性及療效，前24周每六周進行一次腫瘤評估，此後每12周評估一次，直至患者出現疾病進展、開始其他治療、退出研究、死亡或研究結束。

#### 狀態。

該試驗於2024年5月啟動。我們預計於2026年下半年完成最後一名入組患者的給藥。

### 臨床開發計劃

我們於2024年4月啟動I期臨床試驗，以評估GC203在多種實體瘤中的療效及安全性。劑量遞增階段的入組工作預計於2026年第二季度完成。根據試驗結果，我們計劃在卵巢癌和胰腺癌患者中開展劑量擴展隊列研究。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。



業 務

與主管部門的重要溝通

下表載列我們就GC203與監管機構的重要溝通概要。

研究	里程碑／階段	時間線
GC203 治療晚期惡性實體瘤患者的 I期臨床試驗 .....	向國家藥監局提交IND 申請 獲得國家藥監局IND批 准	2024年1月  2024年4月

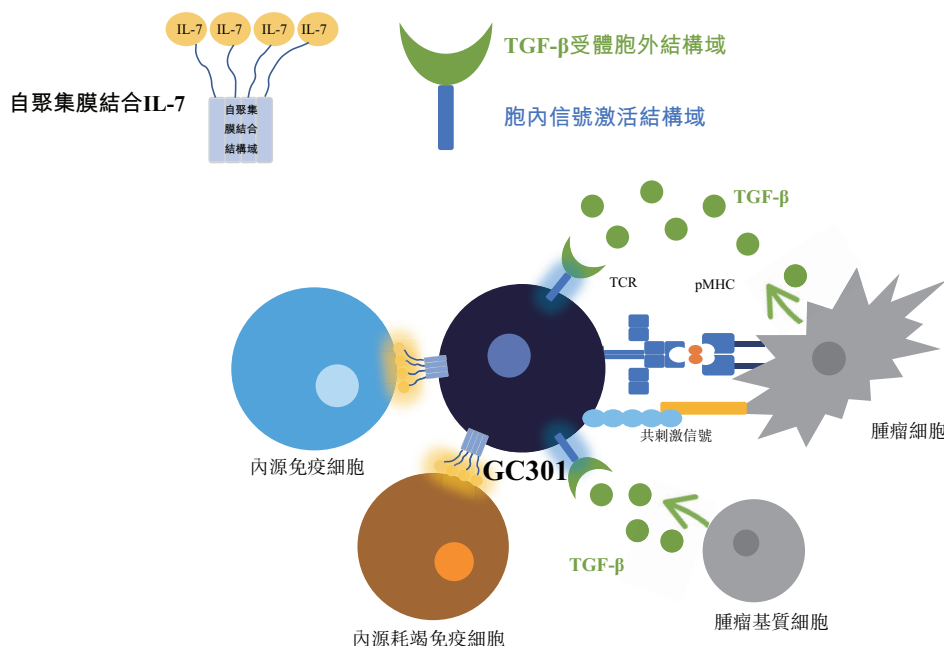
我們可能無法最終成功開發及上市GC203。

GC301：一種治療伴肝轉移實體瘤的雙基因修飾TIL療法

基於GC203中表達的自聚集膜結合IL-7，GC301進一步結合了針對抑制性TGF-β的信號轉換受體。這種設計直接解決了臨床需求：許多伴有肝轉移的實體瘤的免疫微環境呈現異常高水平的TGF-β，TGF-β是TIL耗竭、增殖受損和抗腫瘤活性受抑制的關鍵驅動因素，這共同構成了傳統TIL療法在這種情況下的主要瓶頸。

GC301保留了GC203的核心屬性。膜結合IL-7的持續表達支持TIL在腫瘤微環境中的存活，並激活周圍的免疫細胞以產生協調的抗腫瘤反應。添加的信號轉換受體進一步增強TIL的活化水平。其胞外結構域與TGF-β特異性結合，而其胞內結構域則由一個強大的激活基序取代。

## 業 務



資料來源：公司數據

當通過工程受體進行TGF-β結合時，GC301 TIL不再接收抑制信號。相反，受體將這種相互作用轉化為強烈的激活信號。這不僅中和了TGF-β介導的抑制作用，而且產生了雙重刺激效應，即由IL-7提供的基線激活，加上轉換受體介導的額外激活。結果是增強了TIL的活化水平、細胞毒性和細胞因子產生，有效地賦予了對TGF-β驅動的免疫抑制的「抵抗性」。

GC301有潛力克服TIL治療伴有肝轉移的實體瘤的長期療效局限性，為預後差、有效治療方案選擇較少的患者提供了一種新的免疫治療策略。GC301目前正處於IIT階段，我們計劃在2027年下半年提交IND申請。

我們可能無法最終成功開發及上市GC301。

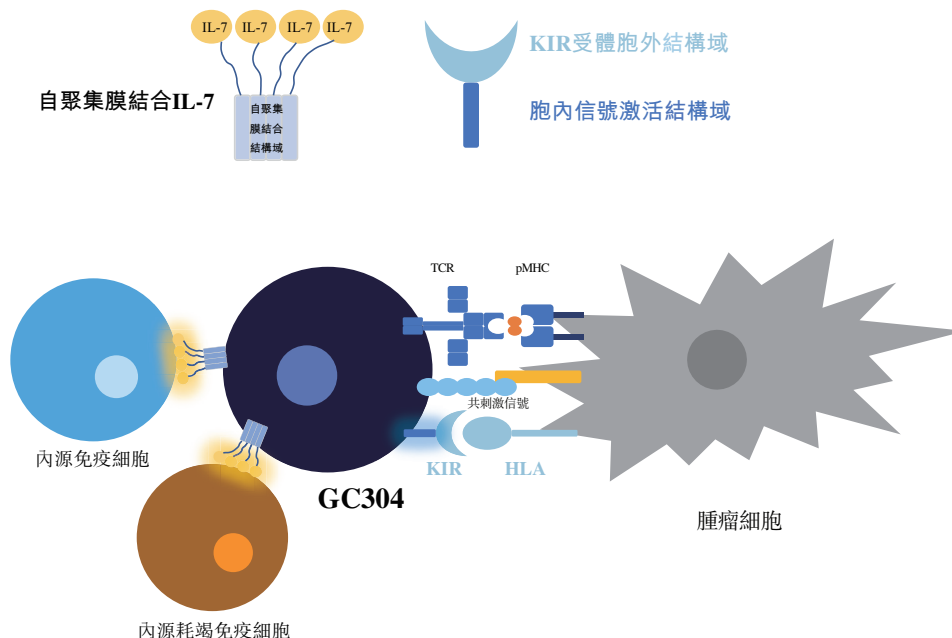
### GC304：一種治療肉瘤、結直腸癌及膽管癌的雙基因修飾TIL療法

GC304延用了GC301的設計原則，並基於GC203的成熟技術構建，即實現自聚集膜結合IL-7的穩定表達。其核心差異在於信號轉換受體為與殺傷細胞免疫球蛋白樣受體(KIR)的細胞外結構域構建而成，以結合腫瘤細胞膜上的一種HLA家族蛋白，進而提

業務

升腫瘤特異性識別與活化。該靶向HLA肽普遍表達於肉瘤、結直腸癌及乳腺癌等難治性腫瘤中，這為GC304提供了一個天然的腫瘤特異性入口點。

在機制方面，GC304轉換受體具有雙重功能。其胞外結構域經過優化，能夠與HLA精準結合，增強TIL腫瘤細胞接觸，並解決低免疫原性腫瘤中識別不足的難題。與HLA的結合觸發細胞內刺激結構域的活化，快速啟動強烈的細胞內信號傳導並增強細胞毒性效應分子分泌以及增殖能力。



資料來源：公司數據

臨床上，GC304的腫瘤特異性靶向結合其雙重激活機制可克服難治性肉瘤、結直腸癌和乳腺癌的療效瓶頸。其提供了一個更有靶向性、安全性和潛在有效性的免疫治療選擇，進一步擴大了基因修飾TIL治療的臨床應用範圍。GC304正處於臨床前開發階段，計劃在2027年下半年進行IIT。

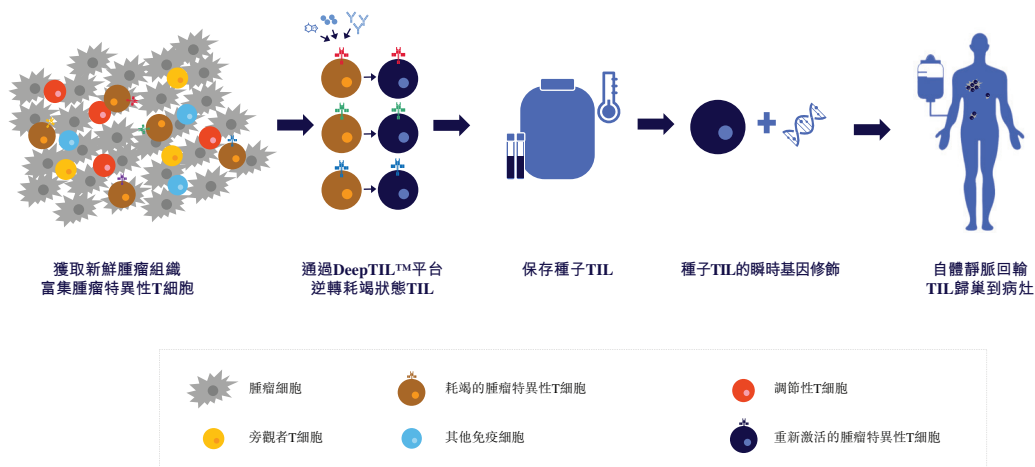
我們可能無法最終成功開發及上市GC304。

## 業 務

### iGC101：一種用於泛實體瘤的內生擴增TIL療法

iGC101旨在重新定義傳統的TIL生產範式，重點是簡化和加速生產過程，同時降低成本。使用預製種子TIL，臨床工作流程採用瞬時、有效、非病毒基因修飾，消除了與複製型病毒相關的風險並避免了病毒載體的高生產和檢測成本。通過該修飾步驟，TIL瞬時表達針對內源蛋白的CAR。

回輸後，iGC101可在識別一組內源靶細胞時迅速擴增，從而實現了一種近乎現貨的TIL方法，顯著降低成本並縮短患者等待時間。



資料來源：公司數據

iGC101初期將在GC101已驗證的適應症中開展探索，旨在將個性化TIL療法轉化為流程標準化且易於大範圍普及的細胞療法。iGC101正處於臨床前開發階段，我們計劃於2026年下半年啟動IIT研究。

我們可能無法最終成功開發及上市iGC101。

### 我們的技術平台

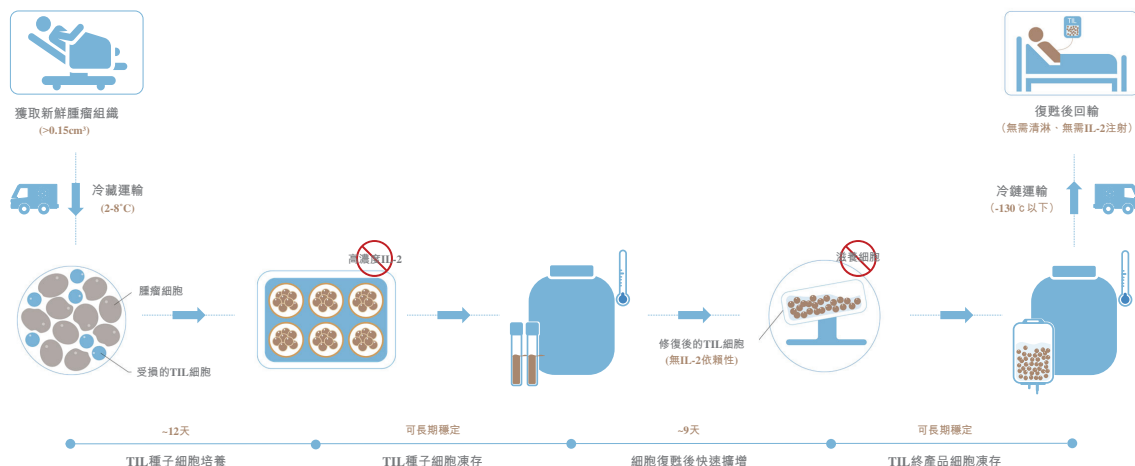
我們的專有技術平台是TIL療法研發的基礎，也是我們競爭優勢的重要來源。通過整合細胞富集、擴增及基因修飾領域的創新技術，我們已構建穩健、規模化且成本效益高的框架，可用於研發天然TIL療法及基因修飾TIL療法。該等平台能夠生產可重複製備、療效顯著、安全性高且具備臨床適用性的TIL療法，為針對多種實體瘤的管線研發提供支持。

## 業 務

### DeepTIL™細胞富集擴增平台

DeepTIL™平台是對傳統TIL製備方法的改進，能夠從多種腫瘤類型中高效富集TIL，同時無需使用滋養細胞（經輻照的異基因外周血單個核細胞）和高濃度IL-2補充治療。該方法有助於以高成功率製備TIL，且細胞功能穩定，可實現規模化生產。

#### DeepTIL™細胞擴增平台

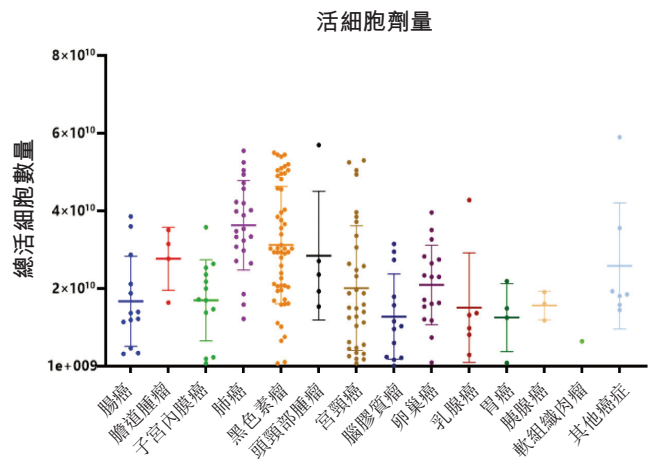


主要特徵包括：

- **高效、不依賴腫瘤類型的富集能力** — 可從多種腫瘤組織中獲取TIL，培養成功率超過95%，平均產量約為200億個細胞。
- **無滋養細胞培養**，實現標準化、可規模化的生產工藝，同時降低監管、合規及知識產權相關風險。
- **不依賴IL-2擴增**，所生產的TIL無需依賴高劑量IL-2即可維持活性及抗腫瘤活性，因此臨床方案可降低清淋強度、省去IL-2給藥步驟，進而提升安全性。
- **功能恢復**，通過多通路激活及表觀遺傳重編程實現，可增強TIL的療效。
- **相容基因修飾技術**，DeepTIL™可與多種基因修飾方法結合，用於研發具有增強或定制化抗腫瘤特性的TIL療法。

業 務

適用於多種腫瘤類型的穩健流程

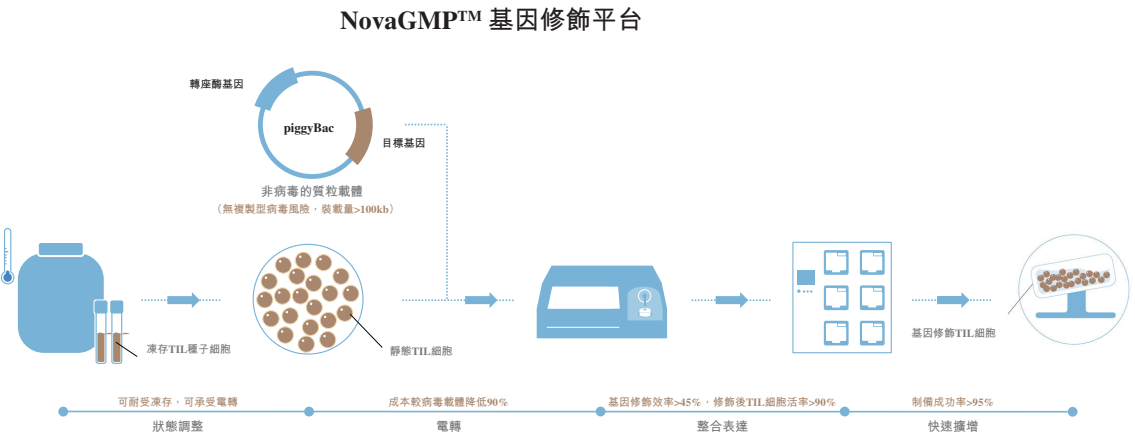


資料來源：公司數據

該平台在30多種實體瘤類型中均展現出可重複的性能。其在多種實體瘤類型中的平均細胞產量約為200億個，培養成功率超過95%。製備成本遠低於國際同類產品，且該平台支持天然TIL產品及基因修飾TIL產品的規模化生產。我們利用DeepTIL™平台研發的核心產品GC101，在經過多線治療的晚期實體瘤患者中，展現出超過40%的泛腫瘤客觀緩解率。

NovaGMP™非病毒載體基因修飾平台

NovaGMP™ (非病毒載體基因修飾平台) 平台採用通過電穿孔遞送的PiggyBac轉座子系統，可實現TIL的高效非病毒基因修飾。該平台為下一代細胞免疫療法提供了更安全、性價比更高且可規模化的解決方案。



## 業 務

主要特徵包括：

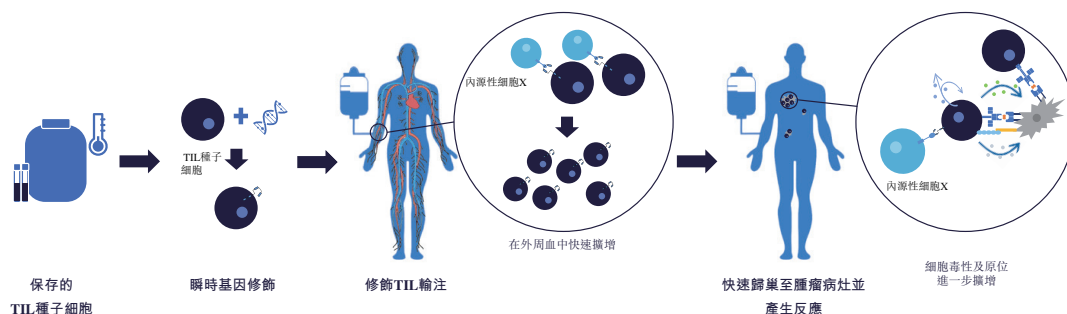
- **基因修飾效率**與病毒載體法相當，且成本顯著更低。
- **基因裝載容量大**，超過病毒載體的20倍，可容納複雜且可控的基因結構。
- **無複製型病毒風險**，提升整體安全性，同時助力監管審批流程推進。
- **可與DeepTIL™重新激活的TIL整合**，支持研發具有定制化抗腫瘤活性的基因增強TIL療法，並具備體內擴增潛力，有助於提高患者可及性並縮短生產週期。

NovaGMP™平台已應用於我們的重點候選產品GC203（單基因修飾）及GC301/GC304（雙基因修飾）的研發。該等產品以我們的核心產品GC101為基礎，旨在增強抗腫瘤活性，並解決腫瘤免疫治療領域的關鍵挑戰。

### RiverTIL™內生TIL擴增平台

基於我們的分時段工藝，我們正在開發一種內生TIL平台，即RiverTIL™（快速內生擴增及反應TIL）平台，使預製的TIL種子細胞能夠在患者體內直接擴增。通過應用瞬時非病毒基因修飾，經修飾的TIL通過與內源性細胞X的相互作用在外周血中快速擴增。這種方法減少了對大規模體外擴增的需求，顯著降低了製備成本，縮短了生產時間，同時提高了患者的可及性。目前正處於臨床前開發階段的iGC101為首款利用該平台的產品，支持體內擴增，從而簡化個性化的TIL療法。

#### RiverTIL™平台





## 業 務

### 研發

#### 研發戰略

我們的研發戰專注於推進晚期實體瘤患者的TIL療法，優先聚焦存在大量未滿足醫療需求的適應症，包括PD-1抗體耐藥或難治性黑色素瘤、婦科癌症及其他難治性惡性腫瘤。除後線治療場景外，我們還探索一線治療及輔助聯合治療方法，目標是建立以TIL為基礎的早線治療或術後治療方案，從而為各類實體瘤患者帶來更深度、更持久的臨床獲益。

我們的戰略遵循漸進式突破性創新的原則，指導我們整個管線的發展。GC101提供了DeepTIL™平台的基礎臨床驗證，我們基於該平台，通過NovaGMP™實現的單基因修飾推進GC203的開發。在此基礎上，我們正在推進GC301和GC304等雙基因修飾候選產品的開發，採用迭代的方法增強療效，同時保持監管連續性與研發效率。

我們將自主原創的DeepTIL™細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾平台整合，以提高TIL產品的質量、一致性及可擴展性。DeepTIL™與多種基因修飾方式兼容，可開發具有定制化抗腫瘤功能的天然和基因修飾TIL療法。通過細胞擴增和基因修飾工藝的迭代優化，我們的目標是進一步提升TIL的活力、功能和持久性，包括探索信號轉換受體和膜結合細胞因子等外源元素。

我們還通過開發創新的內生TIL療法路徑，保持轉化靈活性，該路徑通過對預製TIL種子細胞進行瞬時非病毒基因修飾，促進其在患者體內快速擴增。此方法旨在縮短生產時間、降低成本，並顯著提高治療可及性，從而支持TIL療法向更廣泛臨床應用的長期演進。

基於該等原則，我們優先推進臨床影響潛力最大的項目。包括處於臨床開發階段的GC101及GC203，以及臨床前候選產品GC301、GC304及iGC101，使我們能夠系統性解決多種腫瘤類型的未被滿足需求。通過這種由平台和管線驅動的戰略，我們旨在維持領先的TIL研究項目，能夠提供療效、存續時間及安全性均得到增強的天然、基因修飾及體內擴增療法，同時保留整合新興細胞治療創新技術的靈活性。

#### 研發團隊

我們的研發團隊擁有深厚的專業知識、對領域的深刻理解及廣泛的開發經驗。截至最後實際可行日期，研發團隊成員中大部分擁有高等學位，其中博士學位持有者佔比超16.7%，碩士學位持有者佔比超37.5%。團隊由具備多年藥物開發經驗的世界級科學家領銜。

## 業 務

我們的核心研發人員由四名成員組成，覆蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域。所有核心研發人員均擁有超十年的製藥行業經驗。參與核心產品研發的核心人員目前均在職。

下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的研發團隊明細：

職能	按職能劃分的 員工人數
非臨床研究與開發 .....	21
臨床開發 .....	27
總計 .....	48

下表列示截至最後實際可行日期我們核心研發人員的身份、角色、專業領域及貢獻（包括其在核心產品開發中的參與情況）。

身份	角色	專長	參與及貢獻	加入本集團時間
金華君博士.....	首席執行官兼首席技術官	擁有19年以上生物製藥研發及產學研合作跨學科經驗	全面領導本公司的研發活動及本集團的經營	2019年8月
黃晨博士.....	副總經理	擁有14年以上生物製藥研發、專利實務及知識產權戰略經驗	監督早期研發項目及知識產權相關事宜	2019年9月
何周女士.....	副總經理	擁有10年以上細胞治療工藝開發經驗	監督本集團工藝開發及生產事宜	2020年8月
湯萌萌女士.....	副總經理	擁有13年以上生物製藥研發及監管申報經驗	領導本集團註冊及合規相關事宜	2020年12月
林樹偉先生.....	副總經理	在腫瘤學和細胞療法領域擁有超過20年的商業化及臨床開發經驗	領導臨床研究與運營，並制定商業化規劃	2023年2月

---

## 業 務

---

### 研發成本

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣57.6百萬元、人民幣91.0百萬元、人民幣44.7百萬元及人民幣52.8百萬元。其中，核心產品相關的研發成本分別為人民幣26.5百萬元、人民幣60.5百萬元、人民幣33.0百萬元及人民幣35.9百萬元，分別佔同期研發成本總額的46.0%、66.5%、73.9%及67.9%，以及佔同期經營開支總額的37.4%、52.3%、60.2%及52.1%。由於我們計劃擴大核心產品的適應症範圍及繼續推進其臨床開發，同時推動更多管線候選產品進入臨床試驗階段並開展額外的臨床前研究，我們預計將繼續在研發方面進行大量投入。

### 臨床開發

#### *與CRO及SMO的關係*

我們按照行業慣例與合同研究組織(CRO)和現場管理組織(SMO)合作以開展及支持我們的臨床前及臨床試驗。CRO和SMO的選擇基於多項因素，包括其業務重點、服務能力、整體市場認可度、過往合規記錄，以及是否符合相關監管標準(如非臨床安全性研究的GLP及第三方或中心實驗室的CNAS認證)。此外，我們會根據過往經驗及往績記錄考量其團隊的研發能力及管理層的管理水準。總體而言，我們的目標是篩選與我們臨床前及臨床開發項目最適配的CRO和SMO。

在特定項目的合作過程中，我們的項目負責人會採用全面管理模式，密切監控項目進度，與CRO及SMO團隊保持定期溝通，跟蹤項目里程碑以識別潛在風險。同時，項目負責人還會與本公司及CRO/SMO組織的財務部門保持密切聯繫，在項目各階段實施嚴格的財務管控，確保項目按時、高質量完成。項目完成後，我們會進行全面檢討，提供反饋意見，以提升未來合作的效率。

就參與及貢獻而言，臨床前CRO在我們的監督下，主要根據協定的研究方案提供毒性及安全性評估相關服務(包括動物試驗)。臨床CRO提供開展複雜臨床試驗所需的各類服務，而SMO協助實施和管理臨床試驗，包括試驗籌備、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們會根據每項試驗的複雜程度和工作量作出合作決策。我們會密切監察CRO和SMO的工作，提供具體指導以確保服務質量及效率，同時讓內部團隊能夠專注於臨床試驗的核心環節，如試驗設計、數據分析及戰略決策。所有涉及人類受試者的研究均嚴格遵守適用法律法規、行業標準及藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)指南。

---

## 業 務

---

向CRO和SMO支付的服務費主要根據同類服務的現行市場價格、入組患者數量、臨床試驗週期以及所提供服務的質量和範圍釐定。我們認為，與CRO和SMO的緊密合作能力使我們能夠高效開展臨床前研究及臨床試驗、生成可靠數據，並縮短產品開發的整體週期。

有關往績記錄期間我們合作的主要CRO和SMO詳情，請參閱「— 我們的供應商」。

### 註冊事務

我們的註冊事務團隊負責管理候選產品的監管審批流程，包括：準備和整理IND及BLA的申報資料、回應相關監管機構的問詢，以及監察研發項目以確保其持續符合適用法規。

該團隊全面監督整個監管申報流程，確保在臨床試驗啟動或產品商業化前，已辦理所有備案並獲得相關監管機構的批准。核心職責包括起草和管理申報資料、回應監管問詢，以及對候選產品的化學、製造和控制(CMC)及藥品生產質量管理規範(GMP)合規準備情況進行評估。

### 化學、製造和控制

#### CMC團隊

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由來自頂尖生物製藥企業並在工藝開發、分析方法開發、細胞治療生產及質量管理領域擁有豐富經驗的專業人員組成。該團隊專注於在TIL療法的整個生命週期內為臨床前及臨床開發以及商業供應提供支持。

CMC團隊在我們的TIL項目中發揮關鍵作用。其負責為TIL產品開發安全、穩健且經濟高效的生產工藝，確保細胞質量可控且穩定，並滿足監管要求。

---

## 業 務

---

### 工藝開發

我們的工藝開發平台涵蓋TIL細胞產品的工藝開發和優化、工藝放大和轉移以及工藝表徵研究。我們的TIL細胞培養工藝具有不使用滋養細胞、不使用高濃度IL-2、不使用病毒載體等核心技術優勢。該工藝完全封閉，以盡量減少污染和交叉污染，並採用模塊化設計，實現商業規模生產，從而降低營運成本。

我們的核心產品GC101已經完成廣泛的工藝表徵研究、確定了工藝控制策略並完成工藝性能確認。在此基礎上，我們在臨床試驗中建立了穩健的工藝並積累了豐富的生產經驗。

### 分析開發

分析開發平台包括PCR/qPCR實驗室、流式細胞術實驗室、物理化學實驗室和細胞分析平台。其支持TIL療法的質量控制檢測和產品表徵，並開發新的表徵方法，以加強對工藝和產品的理解。

我們的分析開發和優化旨在提高工藝的穩健性，加強對產品作用機制的理解，提供超越放行標準的高質量研究數據，並支持物料放行標準和產品規格的制定。

### 質量控制和保證

我們已根據GMP要求就候選產品的生產建立、更新及實施嚴格的內部質量管理體系。我們的質量管理體系符合GMP要求。

我們實施全面的質量控制策略，包括原材料、輔料、中間體及成品的放行檢測，旨在解決TIL起始物料的高度異質性及嚴格的無菌要求。我們已建立、轉移及驗證我們分析開發平台的方法，包括TIL細胞免疫表型的流式細胞術；細胞生物學分析（活力、計數）；基於ELISA的雜質檢測；及一系列微生物檢測，包括快速無菌檢測。

### 製造

我們在中國上海經營超過16,000平方米的TIL療法生產基地，符合GMP標準。該基地可規模化生產天然及基因修飾TIL產品，支持我們的TIL治療產品線的臨床開發及潛在商業化。



---

## 業 務

---

該設施採用全封閉培養系統（隔離器和蜂巢培養器）輔以嚴格GMP管理體系進行種子細胞的培養，確保每名患者的細胞獨立培養，以避免污染、混合或交叉污染。同樣，在嚴格的GMP管理下，封閉的培養系統用於細胞擴增，全自動的收穫系統用於細胞收集，在提高生產能力的同時最小化污染和交叉污染。

該設施配備了一個實時在線EMS系統，用於監測無菌區域的溫度、濕度和氣壓。其還配備一個實時在線BMS系統，用於監測工藝氣體管道壓力、設備溫度和氣體濃度，並設置警報，以確保安全穩定生產。我們計劃在未來實現TIL細胞的全自動生產，並初步實現通過機器人進行消毒、滅菌和物料轉運的無人操作。

我們有專門的供應鏈團隊，以確保材料的及時供應，並監督TIL細胞產品和起始物料（患者腫瘤組織）的冷鏈物流。我們與合資格外部物流供應商合作，根據政府指引管理點對點運輸（包括規劃、監控及運輸）。根據分銷網絡、冷鏈經驗和成本來選擇供應商，只有在驗證之後才開始運輸。截至最後實際可行日期，我們在臨床試驗期間並無因物流問題而出現生產或回輸失敗。

為確保患者安全、產品質量及數據完整性，我們已部署計算機驗證系統，包括COI、ERP及COC。COI系統確保患者材料通過物流接收、製造、放行和使用的一致性。ERP系統管理與生產相關的材料，COC系統監督生產執行，確保準確的患者信息、可追溯性和可靠的TIL產品交付。

截至最後實際可行日期，該設施已成功製備GC101的臨床試驗TIL產品，所有批次均符合嚴格的質量標準。

### 商業化與業務發展

我們的核心營銷及業務發展團隊由具備豐富經驗的專業人士組成，該等人士均曾任職於領先的國內及跨國生物製藥公司。他們在創新療法（包括細胞及基因療法）的推廣及商業化領域擁有深厚專業積澱。依託專業人脈網絡及積累的行業經驗，我們的團隊已為未來商業化及戰略合作有效奠定基礎。

我們已在全國範圍內構建全面且專業的營銷網絡，覆蓋21個城市及地區以及50家醫院和機構。該網絡將確保我們在TIL療法實現商業化後能高效支持產品的上市推廣及分銷工作。

---

## 業 務

---

儘管我們的TIL療法尚未進入商業化階段，但我們正積極尋求戰略合作夥伴關係及授權安排，以提升我們平台及管線價值。我們正在探索與先行區（根據支持細胞治療試點實施的政策及法規設立）內的國內領先生物製藥公司合作的機會。該等安排能為我們帶來早期財務收益、支持可持續發展，以及助力候選產品向商業化階段推進。

在選擇潛在合作夥伴時，我們會綜合考量多項因素，包括品牌認可度、研發能力、商業化網絡、在創新療法研發及商業化領域的卓越往績、與我們團隊及平台的互補適配性，以及資金實力。我們的目標是建立能為TIL平台及候選產品創造協同效應的合作關係，同時高效推進臨床開發進程。

我們計劃繼續與國內領先生物製藥企業建立戰略合作夥伴關係，以擴大在國內的業務覆蓋範圍、加速TIL療法的研發進程，並最大化管線價值。該等舉措旨在為最終商業化奠定堅實基礎、提升開發效率，同時充分釋放創新TIL療法的潛力。

### 知識產權

知識產權是我們業務成功的關鍵。我們的商業未來將部分取決於我們獲取和保護具有重要商業價值的技術、發明和專業知識的知識產權的能力。這包括獲得新專利、保護現有專利和保護我們的商業秘密。我們還必須在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的有效、可強制執行的知識產權的情況下開展業務。

截至最後實際可行日期，我們持有91項專利及專利申請，包括與核心產品相關的14項專利及專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到來自相關主管機關的任何重大關切或詢問，使我們相信任何審批中專利申請最終將被駁回。



## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期與我們的臨床和臨床前候選產品相關的重要已獲授權專利和已提交專利申請的概況：

產品	專利名稱 <sup>(1)</sup>	司法管轄區	狀況	專利到期日 <sup>(2)</sup>
GC101. . . . .	腫瘤浸潤淋巴細胞的種子細胞培養基及其應用	JP CN、US、EP、KR、HK	已發出授出決定 審批中	2041年5月 不適用
NovaGMP™ 平台 . . . . .	新型piggybac轉座子系統及其用途	JP CN、HK、US、EP、KR	已獲授 審批中	2041年10月 不適用
GC101. . . . .	增強細胞殺傷的藥物組合物及其用途	CN、US、EP	審批中	不適用
GC203. . . . .	含GPI錨定區的表面蛋白	CN、EP、JP、US、SA、AE	審批中	不適用
GC203. . . . .	表達膜結合細胞因子的腫瘤浸潤淋巴細胞	JP、SG、EP、CN	審批中	不適用

縮寫：AE= 阿拉伯聯合酋長國；CN = 中國；EP = 歐洲專利局；HK = 中華人民共和國香港特別行政區；JP = 日本；KR = 大韓民國；PCT = 專利合作條約；SA = 沙特阿拉伯；SG = 新加坡；US = 美利堅合眾國

附註：

- (1) 除非另有說明，否則同一類的專利申請相同，故僅披露一次。
- (2) 在不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維持費、重續費、專利年費和其他政府費用的情況下，根據目前申請狀態估算專利到期日。

單項專利的期限可能因授予專利的國家／地區而異。專利提供的實際保護因權利要求和國家而異，並取決於多項因素，包括專利類型、專利覆蓋範圍、專利期限能否獲得延長或調整、能否獲得特定國家／地區的法律補救措施，以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們的任何審批中專利申請或將來可能提交的任何此類專利申請均能獲得專利授權，也無法保證我們擁有或授權引進的任何已授權專利或將來可能授權的任何有關專利將在商業上有助於保護我們的候選產品及其製造方法。

---

## 業 務

---

在若干情況下，我們可能會依賴商業秘密及／或機密信息來保護我們候選產品的某些方面。一方面，我們與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，與僱員簽訂發明轉讓協議，藉此保護我們專有的候選產品和流程。我們與高級管理層、研發團隊的主要成員以及其他能夠接觸到我們業務的商業秘密或保密信息的僱員簽訂保密協議。我們用於聘用每名僱員的標準僱傭合同載有轉讓條款，據此，我們擁有該僱員在工作期間產出的所有發明、技術、專業知識和商業秘密的全部權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。該等協議也可能被違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息被盜用，而且我們可能無法對任何此類違約行為進行充分補救。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知悉或獨立開發，或被我們向其披露此類信息的任何合作者濫用。儘管採取了各種措施以保護我們的知識產權，未獲授權人士仍可能試圖或成功複製我們產品的某些方面，或在未經我們同意的情況下獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密和專有信息。

我們也通過維護辦公場所以及信息技術系統的安全，努力維護我們數據和商業秘密的完整性和保密性。儘管採取了各種措施來保護我們的數據和知識產權，未經授權人士仍可能試圖或成功獲取和使用我們視為專有的信息。有關與我們的知識產權有關的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

我們以「Juncell Therapeutics」及／或「君賽生物」品牌開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有76個註冊商標，並在中國內地及香港擁有八項正在審查中的商標申請。我們還擁有六項註冊著作權（包括三項註冊軟件著作權）及一個域名。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關侵權、盜用或其他侵犯第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無作為原告或被告涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們的任何候選產品的研發產生影響的知識產權訴訟。

---

## 業 務

---

本公司已就核心產品及重點候選產品在中國和美國進行自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。基於該FTO分析，董事認為，並無因侵犯中國和美國任何第三方有效且可執行的已授權專利（涵蓋TIL相關技術）而產生可能影響本公司規劃的核心產品及重點候選產品在中國和美國的商業化的重大風險。

### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO、SMO、CDMO、我們租賃物業的業主及其他服務提供商。我們與供應商之間並無任何重大糾紛。此外，我們認為該等服務及物資存在充足的替代來源，而且我們已根據供應連續性風險評估制定替代採購策略。我們的信用期一般為60至90天。

以下為與我們的CRO、SMO及CDMO訂立的典型協議的主要條款概要：

- **服務。**CRO、SMO或CDMO提供服務，如推行臨床前或臨床研究項目、生產或處理生產物料，以及執行主協議或工作指令規定的物料供應或其他專項工作。
- **期限。**CRO、SMO或CDMO須按照主協議或適用工作指令載列的指定時間表提供服務。
- **付款。**我們按照協定的付款時間表向CRO、SMO或CDMO付款。
- **保密性。**各方同意就有關履行主協議的所有信息保密。
- **信用期。**通常在收到發票後60至90天內安排付款。分期付款將根據協議規定的里程碑付款安排作出。
- **知識產權。**我們擁有源自臨床研究或相關項目的所有知識產權，且有權就該等知識產權申請專利。

業 務

- **責任與終止。**若CRO、SMO或CDMO未能按照協定的時間表提供服務，其應承擔相應責任。若我們未能按照信用條款及時付款，我們應承擔相應責任。若違約方在收到非違約方通知後15至30天內未糾正違約行為，任何一方均有權通過書面通知立即終止協議。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向各期間的五大供應商作出的採購額合計分別為人民幣13.6百萬元、人民幣47.3百萬元及人民幣28.4百萬元，分別佔我們於該期間相應總採購額的29.9%、46.5%及40.7%，而我們向各期間的最大供應商作出的採購額分別佔我們相應總採購額的8.7%、27.3%及25.4%。於往績記錄期間，我們對五大供應商的開支大幅增加，與我們的候選產品臨床試驗的推進相符。

下表載列於往績記錄期間我們的五大供應商的詳情。

供應商	背景	業務關係		信用期	結算方式	採購額	估期內
		開始年度	主要採購				總採購額百分比
(人民幣千元)							

截至2023年12月31日止年度

供應商A...	成立於2003年，是一家專注從事進口生物試劑、科學儀器、實驗室耗材、化學原料及醫藥中間體的貿易公司。註冊於北京。	2020年	耗材	60天	銀行轉賬	3,937	8.7%
---------	--	-------	----	-----	------	-------	------

## 業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額 (人民幣千元)	佔期內 總採購額百分比
供應商B...	成立於2010年，是一家綜合性的研發服務提供商，提供非臨床研究服務，涵蓋早期成藥性評估、非臨床藥效學、非臨床藥代動力學、非臨床安全性評價、臨床生物分析以及生物標誌物和轉化研究。註冊於上海。	2021年	臨床試驗服務	20天	銀行轉賬	2,801	6.2%
供應商C...	成立於2017年，從事醫療和生物技術領域的研發、技術轉讓、諮詢及服務以及活動策劃、商業諮詢、企業管理、展覽服務及若干與建築相關的服務。註冊於上海。	2020年	物業租賃	按季度預付	銀行轉賬	2,647	5.8%

## 業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額 (人民幣千元)	佔期內 總採購額百分比
供應商D...	成立於2006年，從事生化及分子生物試劑、病理及免疫試劑、研究工具和檢測設備、第一類／第二類／第三類醫療器械(持證)、生命科學儀器、耗材和化學試劑的批發、代理及進出口業務，以及在保稅區內開展倉儲和服務活動。註冊於上海。	2020年	設備	付運後45天內	銀行轉賬	2,419	5.3%
供應商E...	成立於2015年，是一家專注於創新抗體藥物研發和服務的高新技術企業。註冊於上海。	2023年	研發服務	30個營業日	銀行轉賬	1,776	3.9%
總計 .....						<u>13,580</u>	<u>29.9%</u>

業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔期內 總採購額百分比
<i>截至2024年12月31日止年度</i>							
供應商F...	成立於1993年，為全球製藥公司提供用於凍乾製劑、小容量注射劑和無菌原料藥的自動化製藥設備系統。註冊於上海。	2022年	設備	交付前	銀行轉賬	27,728	27.3%
供應商A...	成立於2003年，是一家專注從事進口生物試劑、科學儀器、實驗室耗材、化學原料及醫藥中間體的貿易公司。註冊於北京。	2020年	耗材	60天	銀行轉賬	7,999	7.9%
供應商E...	成立於2015年，是一家專注於創新抗體藥物研發和服務的高新技術企業。註冊於上海。	2023年	研發服務	30個營業日	銀行轉賬	4,384	4.3%



## 業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額 (人民幣千元)	佔期內 總採購額百分比
供應商G...	成立於2014年，是一家提供臨床試驗服務、監管註冊、醫學寫作、生物統計、數據管理、質量保證、培訓和諮詢的醫療技術服務提供商。註冊於蘇州。	2023年	臨床試驗服務	初始預付款，然後按里程碑付款	銀行轉賬	3,769	3.7%
供應商C...	成立於2017年，從事醫療和生物技術領域的研發、技術轉讓、諮詢及服務以及活動策劃、商業諮詢、企業管理、展覽服務及若干與建築相關的服務。註冊於上海。	2020年	物業租賃	按季度預付	銀行轉賬	3,399	3.3%
總計 .....						<u>47,279</u>	<u>46.5%</u>

## 業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額 (人民幣千元)	佔期內 總採購額百分比
-----	----	--------------	------	-----	------	----------------	----------------

截至2025年6月30日止六個月

供應商F...	成立於1993年，為全球製藥公司提供用於凍乾製劑、小容量注射劑和無菌原料藥的自動化製藥設備系統。註冊於上海。	2022年	設備	交付前	銀行轉賬	17,753	25.4%
供應商A...	成立於2003年，是一家專注從事進口生物試劑、科學儀器、實驗室耗材、化學原料及醫藥中間體的貿易公司。註冊於北京。	2020年	耗材	60天	銀行轉賬	4,896	7.0%
供應商D...	成立於2006年，從事生化及分子生物試劑、病理及免疫試劑、研究工具和檢測設備、第一類／第二類／第三類醫療器械(持證)、生命科學儀器、耗材和化學試劑的批發、代理及進出口業務，以及在保稅區內開展倉儲和服務活動。註冊於上海。	2020年	設備	付運後45天內	銀行轉賬	1,963	2.8%

## 業 務

供應商	背景	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額 (人民幣千元)	佔期內 總採購額百分比
供應商H...	創辦於1976年，是一家由北京大學和北京市醫院管理中心共同管理的三甲腫瘤醫院。	2023年	臨床試驗	初始預付款，然後按里程碑付款	銀行轉賬	1,938	2.8%
供應商I...	成立於2013年，從事生物技術及儀器領域的技術開發、諮詢及服務以及儀器、化學原料(不含危險化學品)和電子產品的批發／零售。註冊於上海。	2020年	耗材	90天	銀行轉賬	1,873	2.7%
總計 .....						<u>28,423</u>	<u>40.7%</u>

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或任何股東（據董事所知，於緊隨[編纂]完成後擁有我們的已發行股本5%以上）或其各自的任何聯繫人於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

## 競爭

細胞療法行業，尤其是腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)治療領域，具有技術更新快、治療範式不斷發展、全球競爭激烈的特點。儘管我們認為我們差異化的天然及基因修飾TIL療法管線、專有DeepTIL™及NovaGMP™平台，以及經驗豐富的管理團隊為我們提供了顯著的競爭優勢，但我們仍面臨來自各類行業參與者的潛在競爭。這些參與者包括跨國製藥公司、生物技術公司，以及正在開發用於實體瘤的TIL或其他過繼性細胞療法的學術及研究機構。

## 業 務

我們成功開發並商業化的任何TIL療法將與現有的癌症治療方法展開競爭，包括免疫檢查點抑制劑、CAR-T及TCR-T療法、其他形式的過繼性細胞療法，以及處於研究階段的新型免疫治療方法。此外，我們亦需與針對同類腫瘤開發的其他替代療法競爭，如溶瘤病毒、雙特異性抗體及靶向小分子藥物。

我們的競爭優勢在於借助專有TIL富集、擴增及基因修飾技術，開發創新TIL療法，以提升晚期實體瘤患者治療的有效性、持續性、安全性及可及性。然而，我們候選產品的開發仍面臨固有風險及不確定性，包括需證明臨床療效良好、確保產品質量穩定，以及在整個開發過程中與CRO、CDMO及臨床合作夥伴保持高效協作等。

## 獎項及表彰

下表載列我們已獲得的主要獎項及表彰概要。

年份	獎項／表彰	頒發機構
2021年	國家高新技術企業	上海市科學技術委員會、上海市財政局及國家稅務總局上海市稅務局
2021年	第十屆創新創業大賽全國賽	中國創新創業大賽組委會
2022年	上海市創新型中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2022年	2022年度全國顛覆性技術創新大賽總決賽優勝獎	中華人民共和國科學技術部火炬高技術產業開發中心
2022年	2022中國生物醫藥產業價值榜－最具成長性創新療法企業TOP10	中國生物醫藥創新合作大會組委會

## 業 務

年份	獎項／表彰	頒發機構
2023年 . . . . .	2023中國生物醫藥科技創新價值榜－最具成長性細胞基因治療企業TOP10	全國生物醫藥企業平台
2023年 . . . . .	上海市專精特新中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2023年 . . . . .	2023全球「未來產業之星」大賽未來產業風雲獎	2023全球「未來產業之星」大賽組委會
2023年 . . . . .	生物醫藥「明日之星」優勝獎	上海市生物醫藥產業發展領導小組辦公室
2024年 . . . . .	上海市五一勞動獎狀	上海市總工會及上海市人力資源和社會保障局
2025年 . . . . .	上海市模範集體	上海市人民政府
2025年 . . . . .	全國顛覆性技術創業之星－水星企業	京津冀國家技術創新中心及廣州產業投資控股集團有限公司

## 保險

我們已投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保險。我們的主要保險範圍包括臨床試驗期間不良事件保險，為受試者發生嚴重不良事件可能產生的賠償提供保障。待我們的TIL療法實現商業化後，我們計劃投保產品責任險，以應對其臨床應用中可能存在的潛在風險。我們目前並無投購環境責任險或財產損失保險。請參閱本文件「風險因素－與我們運營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及資源分散」。

我們認為，我們投購的現有保險承保範圍足以滿足我們目前的業務需求，並且符合行業標準。於往績記錄期間，我們並無提出或面臨任何重大保險索賠。

## 業 務

### 僱員

截至最後實際可行日期，我們共有139名僱員，其中135名僱員位於上海總部。截至同日，四名僱員分別位於廣州、北京、成都、鄭州，其主要負責臨床事務。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	百分比
非臨床研究與開發 .....	21	15.1%
臨床開發與註冊事務 .....	27	19.4%
生產與質量 .....	65	46.8%
一般及行政 .....	26	18.7%
<b>總計 .....</b>	<b>139</b>	<b>100.0%</b>

我們與僱員簽訂個人僱傭合約，內容涵蓋薪金、獎金、員工福利、工作場所安全、保密和禁止競業、工作成果轉讓條款和終止理由。

為了維持我們的員工素質、知識和技能水準，我們提供包括內部培訓在內的持續教育和培訓項目，以提高其技術、專業或管理技能。我們也不時為僱員提供培訓項目，以確保其各方面了解並遵守我們的政策和程式。此外，我們為僱員（特別是關鍵僱員）提供各種激勵和福利，包括有競爭力的薪資、獎金和股份支付費用。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。我們依照適用的法律法規為僱員繳納社會保險基金（包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）以及住房公積金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保險基金和住房公積金義務。

我們採用並維持一系列規則、標準作業程式和措施，以為僱員維持健康和安全的環境。我們實施安全指引，列出有關潛在安全隱患和程式的資料。我們要求員工參加安全培訓，讓他們熟悉相關安全規則和程式。此外，我們已制定政策並已採取相關措施來確保工作環境的衛生和僱員的健康。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到與健康、工作安全、社會及環境保護有關的任何重大處罰。

## 業 務

### 物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃三項主要物業，總建築面積約20,100.0平方米。我們並無在海外擁有或租賃任何物業。我們相信我們現有的設施足以滿足我們的短期需求，並且可以按商業上合理的條款獲得額外的空間來滿足我們未來的需求。截至最後實際可行日期，我們的中國物業租賃協議均未向中國相關部門登記。據我們的中國法律顧問告知，未登記租賃協議將不會影響租賃協議的有效性，但相關地方住房管理部門可要求我們在指定時限內完成登記，倘我們未能整改，我們可能被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們計劃遵守租賃協議的租賃協議登記要求。然而，由於租賃協議備案需要出租人和承租人雙方協調，出租人可能無法及時配合完成登記。

截至最後實際可行日期，我們在中國一處租賃物業的出租人未向我們提供有效業權證明或相關授權文件，以證明其擁有出租該物業的權利，因為產權證書已於2014年到期。據我們的中國法律顧問告知，取得必要產權證明或授權文件為出租人的責任。作為承租人，我們不會因租賃無有效業權證明的物業而受到行政處罰。業權證明到期阻礙我們獲得若干所需許可證，包括施工許可證、消防安全驗收及建築工程竣工驗收。然而，基於對地方當局的面談並經其確認：(i)並無改建或拆除計劃，我們無需搬遷或停業；(ii)該問題不會對我們的業務穩定性造成負面影響；及(iii)我們可繼續使用該物業經營業務，因為上述情況並不構成嚴重違反中國法律或法規。截至最後實際可行日期，我們已通過物業管理公司開展的所有強制年度消防安全驗收，並未發生安全事故。我們的物業配備了必要設施、公用設施，並採取消防安全措施，可安全使用。若該物業確不可用，我們將轉移至替代地點確保業務持續運營。

有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們運營有關的風險－我們可能面臨與我們租賃物業有關的若干風險」章節。

截至最後實際可行日期，我們租賃物業的賬面金額均未達到或超過我們合併總資產的15%。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（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3第34(2)段有關的規定，即要求提供本集團土地或樓宇權益的估值報告。



---

## 業 務

---

### 許可、牌照及其他批准

截至最後實際可行日期，我們已從相關部門獲得對我們的中國業務屬重要的所有必要牌照、批准和許可，且該等牌照、許可和證書均完全有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可、批准及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預期於該等牌照、許可、批准及證書屆滿時（如適用），在重續方面也不會遇到任何重大困難。只要我們遵守適用法律、法規及規則，未來於牌照、許可、批准和證書屆滿時，在重續方面並無重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因任何與維持及重續我們的重要牌照、許可、批准及證書有關的違規行為而受到任何政府機關的處罰。

### 環境、社會及管治

#### ESG管治

##### *ESG管治架構*

我們致力於提升ESG管理水準，將ESG管理深度融入我們的戰略決策與日常運營各環節。我們構建了覆蓋「決策層－管理層－執行層」的三級管治架構，有效推進ESG相關事務的統籌管理與落地實施。

- **決策層：**董事會是我們ESG事宜的最高決策機構，對ESG管理策略、風險管理、目標制定與進度監管以及ESG總體表現承擔最終責任。
- **管理層：**由戰略委員會統籌監督ESG工作，對本公司ESG策略、重要性議題提出建議，定期監督和檢討ESG目標進度及ESG表現，與各利益相關方就ESG議題保持積極的溝通合作。
- **執行層：**由各職能部門和子公司ESG負責人組成ESG工作小組，負責識別和管理公司日常營運過程中的ESG風險，執行公司各項ESG工作，落實我們的ESG策略、政策與目標。

## 業 務

### 利益相關方溝通及ESG風險識別與評估

我們重視與內外部利益相關方的持續溝通和關係維護，這些利益相關方包括投資者、監管機構、員工、供應商、合作夥伴、社區及公眾等。為確保溝通的有效性，我們搭建透明、高效的多渠道溝通機制，主動識別並回應各利益相關方的期望與訴求，保障利益相關方的權益。

基於對公司行業與業務特性、法規要求、利益相關方期望的綜合分析，我們識別並篩選出以下重要性ESG議題：

環境議題.....	排放物與污染物管理 資源使用 應對氣候變化 環境合規管理
社會議題.....	產品質量與安全 產品研發與創新 臨床試驗 知識產權管理 負責任營銷 信息安全 可持續供應鏈管理 員工合規僱傭 員工薪酬與福利 員工發展與培訓 職業健康與安全 社會公益與慈善
管治議題.....	公司治理 合規經營 反貪污與商業道德

### ESG議題的管理舉措

#### 環境管理

我們嚴格遵守適用的環境相關法律法規，規範化落實排放物與廢棄物管理，提升資源使用效率，履行企業環境責任，推動落實「預防和控制污染，減少污染物的排放；全面遵守法律法規和其他要求，做到守法經營；持續改進公司的環境行為，為不斷提高環境質量而努力」的環境方針。

---

## 業 務

---

### 環境合規管理

我們嚴格遵循《中華人民共和國環境保護法》等相關適用法律法規，制定了《環境保護管理規程》，降低和預防運營過程中對自然環境產生的潛在風險，以符合環境保護方面法律法規的要求。我們已成立EHS<sup>1</sup>管理委員會，負責制定環境方針、戰略及目標，並監督環境合規性。此外，我們對員工進行環保法律、法規教育和宣傳，提高員工的環保意識，並對環保崗位員工進行培訓後考核。

### 排放物與廢棄物管理

我們高度重視排放物與廢棄物管理，全面遵守《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》《排污許可管理條例》等相關適用法律法規，制定了《環境污染控制管理規程》《一般固廢管理規程》《危險廢物管理規程》，對一般固體廢棄物、危險廢棄物、廢水、廢氣及噪聲執行規範化的合規管理。我們設立了排放物與廢棄物管理目標：生產車間、實驗室、辦公場所等全公司範圍內廢氣、廢水100%達標排放、固體廢棄物100%合規處置。

- **一般固體廢棄物：**我們積極對一般固體廢棄物進行分類和回收，建立了「收集、貯存、運輸及處置」的管理流程，亦設有專門的管理台賬及出入庫記錄，以確保妥善的廢棄物處理及追蹤。
- **危險廢棄物：**根據《國家危險廢物名錄》及本公司環境影響報告表，本公司的危險廢棄物包括實驗過程中的沾染固廢、醫療廢物、實驗室廢液、廢活性炭和廢機油，全部移交至具有危險廢棄物處置資質的第三方單位進行無害化處置。我們已建立規範化管理流程，並對新到崗員工開展有關危險廢棄物收集、轉移的相關知識和技能培訓與考核。

---

1 EHS：環境、健康與安全

## 業 務

- **廢水：**我們的生產廢水經工藝處理後，各指標均符合《生物製藥行業污染物排放標準》要求，並通過總排口接入市政污水管網；生活污水經園區污水管網納管排放，並確保指標符合《污水綜合排放標準》要求。同時，我們開展廢水排放監測及處理設施運行檢查，確保廢水穩定達標排放。
- **廢氣：**我們嚴格控制工廠廢氣排放量符合《製藥工業大氣污染物排放標準》《大氣污染物綜合排放標準》限值。我們在相關工藝中科學管理化學藥品的使用以減少酸霧的揮發，並通過每年更換活性炭等吸附劑、定期管理維護廢氣吸附裝置等方法確保廢氣處理設施正常運行。此外，我們定期對排放廢氣進行檢測，確保排放達標。
- **噪聲：**我們的主要噪音源為公用工程及輔助設施設備，包括空調機組、空壓機等。我們嚴格按照《工業企業廠界環境噪聲排放標準》3類、4類標準管控廠界噪聲，並在廠界噪聲監測結果出現異常時及時上報和處理。

## 資源使用

我們嚴格遵守資源使用相關的法律法規，注重高效及負責任的資源利用，持續優化生產運營中的資源利用效率，並將節能減排融入日常運營管理的各個環節。

## 能源節約

我們遵循《中華人民共和國節約能源法》，並制定《能源管理規程》，建立能源使用的合規管理體系。我們設置了能源使用目標：完善能源管理體系建設，優化環境參數控制邏輯，加強節能設備和技術運用，提升能源使用效率。

我們在運營過程中積極識別節能降排機會，逐步開展節能實踐，提升能源管理水準，並降低運營環節的溫室氣體排放。我們在辦公區域採用節能照明設備，優化空調與熱水系統能效配置，以提升能源利用效率，減少溫室氣體排放。同時，我們持續優化能源結構，採納新能源解決方案，例如在廠區屋頂安裝光伏系統，努力構建高效、節能、低碳的生產運營模式。

---

## 業 務

---

### 水資源管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國水法》及本公司《環境保護管理規程》《能源管理規程》等內部制度，在運營和辦公過程中秉持節約用水理念，通過完善供水管網系統、採用節水技術、開展員工節水意識培訓等舉措，持續推動實現本公司「優化用水設備參數設定，加強節水設備和技術運用，提升水資源利用效率」的用水效益目標。

### 包材管理

我們已建立《物料驗收入庫、貯存、領用及發放標準管理規程》，對直接接觸產品的包材實行規範化管理，確保包材管理合規、安全、可追溯。我們生產過程中產生的包材廢棄物根據相關法規按一般固體廢棄物分類處理。

### 應對氣候變化

氣候變化對全球經濟和產業發展產生了深遠影響，綠色低碳轉型已成為推動社會可持續發展的重要方向。本公司作為一家負責任的企業，深刻認識到氣候變化對我們運營及供應鏈穩定的潛在影響，積極識別並應對氣候相關風險與機遇，不斷推動綠色生產、可再生能源應用與低碳管理實踐，設置並努力實現「以2025年為基準年，2027年溫室氣體排放強度（範圍一和範圍二）下降5%」的溫室氣體排放目標，為應對氣候變化貢獻力量。

### 氣候相關風險和機遇

我們結合業務特點，參考國際可持續發展標準，開展氣候相關風險與機遇的識別及評估，並制定相應的應對措施，以提升氣候適應能力，確保業務的穩健運營。

## 業 務

風險／機遇類型	描述	潛在影響	應對舉措
物理風險.....	急性風險：暴雨、洪澇、颱風	可能造成生產設施受損和生產中斷。	制定並實施《廠房應急管理規程》，確保在災難天氣下能夠迅速有序地組織和恢復供水、供電、供氣等能源供應系統，保障生產連續性的同時保護員工和設備安全。
	慢性風險：平均溫度上升	影響藥品儲存穩定性及運輸安全。	優化空調運行與冷鏈管理，引入高效節能製冷設備，並加強管理規範要求。
轉型風險.....	政策及法規風險：全球碳排放監管政策趨嚴	趨嚴的碳排放監管政策使企業合規成本上升。	引入節能設施，優化節能減排技術及運行管理，提高效率，減少碳排放。
	技術風險：低排放技術的轉型成本	向低排放碳技術轉型，可能導致較高的前期投入成本。	進行節能減排技術調研評估，確保技術方案的有效性和經濟適用性。

業 務

風險／機遇類型	描述	潛在影響	應對舉措
機遇 . . . . .	資源效率：節能減排技術應用	應用節能減排技術，降低能源消耗和運營成本，減少溫室氣體排放。	引入節能減排設備和技術，優化運營能效管理。
	能源來源：可再生能源應用	應用可再生能源，降低用電成本，同時減少溫室氣體排放。	在廠區屋頂安裝光伏系統，優化能源結構。

環境及氣候變化相關指標

我們於2023至2025年上半年的環境表現<sup>2</sup>概述如下：

指標	單位	2023年	2024年 <sup>3</sup>	截至2025年 6月30日 止六個月
溫室氣體排放 <sup>4</sup>				
範圍一 溫室氣體排放 . . . . .	噸二氧化碳當量	0	108.15	272.25
範圍二 溫室氣體排放 . . . . .	噸二氧化碳當量	804.56	1,004.60	681.81

2 環境表現數據包含截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的排放物、資源利用率等相關指標。

3 我們的上海安亭工廠自2024年開始建設並有部分區域於同年投入使用，2025年安亭工廠全面運行，預計相關能耗與排放數據呈現增長趨勢。

4 範圍一溫室氣體排放來自天然氣的直接燃燒。範圍二溫室氣體排放來自外購電力的使用。溫室氣體核算依據國家發展和改革委員會發佈的《工業其他行業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南（試行）》進行核算，其中外購電力所產生電力排放因子採用生態環境部於2024年12月印發的《關於發佈2022年電力二氧化碳排放因子的公告》中的全國電力平均排放因子計算。



業 務				
指標	單位	2023年	2024年 <sup>3</sup>	截至2025年 6月30日 止六個月
範圍三 溫室氣體排放 <sup>5</sup> . . . . .	噸二氧化碳當量	1,836.63	5,630.46	2,876.20
範圍一和範圍二 溫室氣體排放 總量 . . . . .	噸二氧化碳當量	804.56	1,112.75	954.06
範圍一和範圍二 溫室氣體排放 強度 . . . . .	噸二氧化碳當量／ 人	9.69	9.27	7.88
<b>能源使用</b>				
直接能源消耗				
天然氣消耗 . . . . .	m <sup>3</sup>	0	50,020.00	125,915.00
可再生能源(光伏) . . . . .	10,000 kWh	0	0	10.16
間接能源消耗				
外購電力 . . . . .	10,000 kWh	149.94	187.22	127.06
綜合能耗				
能源消耗總量 . . . . .	kWh	1,499,366.00	2,366,658.03	2,617,008.55
能源強度 . . . . .	kWh／人	18,064.65	19,722.15	21,628.17
<b>廢棄物產生</b>				
有害廢棄物總量 . . . . .	噸	6.22	7.20	6.60
有害廢棄物密度 . . . . .	噸／人	0.07	0.06	0.05
無害廢棄物總量 . . . . .	噸	2.50	3.40	5.00
無害廢棄物密度 . . . . .	噸／人	0.03	0.03	0.04
<b>廢氣排放</b>				
硫氧化物SO <sub>x</sub> 排放量 . . . . .	噸	0	0.005	0.01
氮氧化物NO <sub>x</sub> 排放量 . . . . .	噸	0	0.07	0.13
非甲烷烴排放量 . . . . .	噸	0	0.02	0.03
顆粒物排放量 . . . . .	噸	0	0.01	0.03
<b>水資源使用</b>				
總用水量 . . . . .	噸	2,880.65	5,100.00	11,407.00
用水密度 . . . . .	噸／人	34.71	42.50	94.27
<b>廢水排放</b>				
廢水排放總量 . . . . .	噸	2,592.59	4,590.00	10,266.30
廢水排放密度 . . . . .	噸／人	31.24	38.25	84.85
<b>包材使用</b>				
包材使用總量 . . . . .	噸	0.09	0.25	0.22
包材使用密度 . . . . .	噸／人	0.001	0.002	0.002

5 對於範圍三溫室氣體排放，我們已統計並計算類別一：外購商品和服務中外部諮詢及物料採購、類別二：資本商品所對應的排放資料。未來我們將逐步開展各相關類別範圍三溫室氣體排放的數據統計與計算。

---

## 業 務

---

### 產品責任

我們以「精雕細胞，守望生命」為使命，積極開展產品研發與創新，構建並持續優化質量管理體系，保障產品質量與安全，承擔產品責任。

### 產品研發與創新

我們專業致力於創新療法與新藥開發，依託自主原創的DeepTIL™細胞擴增平台與NovaGMP™基因修飾平台，我們已開發一系列全球領先的天然TIL與基因修飾TIL療法，並在10餘種不同類型晚期實體瘤中展現優異的臨床療效和安全性。

### 產品質量與安全

我們始終視產品質量與患者安全為核心要務，嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》《中華人民共和國藥品管理法實施條例》《藥品經營和使用質量監督管理辦法》《藥品生產質量管理規範(GMP)》及其附錄要求等法律法規和規範標準，建立並持續改善一套的全面質量管理體系。我們通過完善的工藝規程、產品生產操作規程和在線追溯系統，對產品從採集、運輸、生產到回輸進行全週期管理，並將風險管理原則系統性地貫穿產品全生命週期。

全週期管理包括：

- **物料控制**：我們對所有原材料、輔料、包材及耗材實施嚴格的質量控制，通過供應商管理、物料風險評估、質量標準制定、取樣檢驗，確保所有物料均來自合格供應商並符合監管規定，保障產品的安全性與可靠性。
- **生產過程控制**：我們制定了全面的生產工藝控制策略，包括關鍵物料控制、中間產品與成品放行控制、關鍵控制點過程控制、關鍵工藝參數和重要工藝參數管理等。細胞生產部門嚴格依據已建立的工藝規程和批記錄執行生產操作，確保全過程受控。

## 業 務

- **產品檢驗：**我們依據藥典標準、現行版細胞製品指導原則和產品開發資料積累，建立了全面的產品和中間產品的質量標準及檢驗相關文件，並評估產品質量關鍵屬性。
- **產品質量監控：**我們設立質量部門，履行質量控制與質量保證職責，並實施《質量監控管理規程》。質量保證(QA)團隊對從組織驗收至產品出庫的全流程實施監控，涵蓋生產前、生產過程、生產後、包裝過程、樣品檢驗、產品審核與放行等各環節。
- **產品放行：**我們執行嚴格的逐級審核制度，生產與質量控制(QC)人員須及時、準確、規範地填寫批生產記錄和檢驗記錄，經審核後，再交由QA進行審查，最終由指定質量受權人完成批准放行。

同時，我們定期對關鍵物料及供應商開展外部質量審計，並每年開展內部全面質量審計，針對發現的問題要求及時整改並追蹤，以確保有效解決。此外，我們定期組織覆蓋不同部門和崗位的質量培訓，以提升員工質量意識與管理水準。

### 藥物警戒

我們建立了覆蓋臨床開發及上市後階段的藥物警戒體系，設立專職藥物警戒部門，並界定了藥物警戒質量目標和質量控制指標，通過個例安全性報告和匯總報告合規性、數據完整性、風險管理、體系可靠性、持續改進及人員能力等關鍵方面，評估藥物警戒工作的表現。此外，我們與專業的藥物警戒服務機構合作，確保通過標準化流程合規收集及管理安全性資料。

截至最後實際可行日期，我們雖尚未有產品上市，但已建立召回管理程序，明確召回決策、召回小組成立、召回執行流程及報告要求，為未來產品上市後的質量風險管理做好充分準備。

### 臨床試驗

我們嚴格遵守《中華人民共和國民法典》《藥物臨床試驗質量管理規範》等相關法律法規，已制定《受試者招募和篩選標準操作規程》《研究中心監查標準操作規程》等內部管理制度，以確保臨床試驗全過程的合規性與安全性。

---

## 業 務

---

我們的所有臨床試驗均須經倫理委員會審批。倫理委員會由醫學、藥學及相關領域專家組成，負責獨立地審查、批准、跟蹤審查試驗方案及相關文件、獲得知情同意所用的方法和材料等，確保受試者的權利、安全及福利得到充分保障。我們通過購買臨床試驗保險、開展倫理審查、簽署知情同意書、落實個人信息保密要求等多項舉措，保障受試者的知情權、安全權與隱私權。同時，我們對整個臨床試驗過程持續實施質量監管與安全評估，以確保研究數據的真實性與可靠性。

### 負責任營銷

我們高度重視營銷行為中信息的合規性、準確性與真實性，制定《負責任營銷管理辦法》，確保所有營銷行為符合適用法律法規，保護患者隱私。我們設有內部審核機制，所有外部宣傳資料與營銷內容於發佈前，均須經醫學、合規及法務部門審批。

### 知識產權保護

知識產權保護是我們技術及業務運營的基礎。我們嚴格遵循《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》《中華人民共和國著作權法》等法律法規，並制定《知識產權管理制度》，以建立健全的知識產權保護機制。我們對所有文件實施加密管理，並設置分級權限，以防止相關信息外洩。同時，我們對新員工開展商業秘密保護培訓，並每年組織全員開展知識產權專題培訓課程，強化員工保密意識與風險防控能力。有關知識產權的更多資料，請參閱「一 知識產權」。

### 信息安全

為加強本公司信息安全管理，我們制定並落實《信息安全管理制度》《數據安全管理制度》《系統用戶管理制度》。我們已設立信息中心，建立了由信息中心負責人、IT經理、IT主管和IT工程師組成的三級管理架構，全面負責網絡安全管理、IT基礎設施管理與維護，確保系統合規、穩定、高效運行。

我們持續優化網絡安全防護體系，通過強化互聯網使用管理、系統安全管理、數據保密管理及訪問授權管控等措施，為業務運營提供堅實保障。信息中心會對員工的電腦設備及網絡使用情況進行定期或不定期巡查、抽查與後台排查。若員工違反相

---

## 業 務

---

關政策，我們將視情節嚴重程度採取相應處罰措施，包括但不限於提醒教育、通報批評、降低績效評價等級、經濟處罰、辭退及移送司法機關等。

### 可持續供應鏈管理

我們不斷強化可持續供應鏈管理，制定了《採購管理制度》與《供應商管理制度》，規範了採購流程、行為準則以及供應商的准入、評估、淘汰等全週期管理要求。供應商的評估綜合考量了質量、風險、功能、供應總成本、服務、創新、環境健康與安全、環境保護、合法用工與商業道德等因素，以構建穩定、高效且具備可持續性的供應鏈體系，為業務運營提供可靠保障。

在供應商准入環節，我們對所有候選供應商進行客觀、公正的准入資格覆核。針對重大複雜的採購項目，設定包含質量、技術能力、服務及合作風險在內的多維度評估體系，明確權重及打分標準，最終依據綜合得分確定中標供應商。在選擇與GMP相關的物料或服務供應商時，我們將供應商的可持續績效納入考量範圍，優先選取具備環境管理體系認證的供應商。

在供應商評估方面，我們建立了系統化的績效評估體系，依據採購金額或品類篩選需納入專項評估的供應商，並設定年度或半年度評估頻次。評估標準涵蓋質量、成本、交付、服務、財務與供應風險、環境健康和 safety。我們通過加權平均法進行考核，依據得分與供應商溝通評估結果。如有必要，我們將跟蹤供應商的績效改善行動計劃和執行效果，形成管理閉環。

在供應商淘汰方面，對於經過評估且結果為「不可接受」的供應商，直接採取淘汰措施。對於雖未經正式評估，但業務部門與品類負責人基於其日常表現一致認為不合適的供應商，或在採購或合同履行過程中存在嚴重違法、違規、不道德行為的供應商（此類供應商列為黑名單供應商），則日後將對其採取禁用措施。

---

## 業 務

---

### 員工合規僱傭

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》及《禁止使用童工規定》，始終秉持「專注、拓新、包容、共享」的理念與價值觀，積極吸引和選拔優秀人才。我們制定了《員工招聘與入職管理制度》，以規範人才招聘及入職管理的標準操作流程，並嚴格禁止僱用童工和強制勞動。我們亦制定並落實《員工多元化政策》，倡導多元化與包容性，全體員工不論性別、年齡、家庭狀況、種族、族裔、宗教、性取向、性別認同、殘疾及其他受適用法例保障的特徵，均受到尊重、公平對待，並享有平等的機會。

### 員工薪酬與福利

我們為員工提供具有競爭力的薪酬與福利，不斷健全薪酬福利體系，實施規範的薪酬管理制度，制定了《薪酬績效管理制度》《企業福利制度》《員工考勤與休假管理制度》，為績效改進及員工發展提供指導和幫助。我們構建了由固定工資、浮動工資及補貼組成的薪酬方案，以保障每一位員工的收入權益。

我們提供法定社會保險和住房公積金。在此基礎上，我們提供包括吃住補貼、節日福利、生日福利、婚育福利、商業保險、周年賀禮、團建活動等在內的額外福利，並組織各類興趣小組、交友活動、競技比賽等娛樂活動。此外，我們亦為員工提供疫苗接種、TIL產品優先入組或凍存、TIL細胞凍存服務等特殊福利。我們開展了一系列員工關懷活動，包括：

- 對於因生育、受傷或生病等原因休假的員工，我們安排上門慰問併發放慰問品。
- 國際婦女節期間，我們開展女性關懷活動，為女性員工準備鮮花、水果和禮品卡。



## 業 務

### 員工發展與培訓

我們致力於為每一位員工提供廣闊的發展舞台和清晰的晉升通道，制定了《培訓及考核標準管理制度》，系統規範人才培養工作。在培訓規劃方面，我們於每年12月基於充分的需求調查制定下一年度的培訓計劃，並於每月底對次月計劃進行覆核，形成詳細的月度培訓安排，確保培訓內容與業務需求及員工發展緊密結合。

我們採用在線與線下相結合的多樣化培訓形式，針對不同層級員工實施精準化培養。具體包括：每年開展2-3次針對新員工的入職培訓；為核心員工組織《精益管理》《如何複盤》等專業技能與管理主題培訓；為基層員工提供《GMP相關要求培訓》等技術提升培訓；支持高層管理人員參加外部優質管理培訓等。

在職業發展機制方面，我們建立了規範化和流程化的雙通道晉升管理體系，為員工提供技術與管理兩條並行的職業發展路徑。技術路線遵循「助理工程師→工程師→高級工程師→資深工程師→專家工程師」的晉升序列，管理路線設置為「專員→主管→經理→高級經理→副總監→總監→高級總監」。這一雙通道晉升管理體系確保了專注於技術深耕的員工與走向管理崗位的員工能夠獲得同等的職業發展與認可。

### 職業健康與安全

我們高度重視員工的職業健康與安全，嚴格遵循「預防為主，防治結合」的工作方針，依據《中華人民共和國職業病防治法》《工作場所職業衛生管理規定》等法律法規，制定了《職業衛生管理規程》等內部制度，持續完善職業健康與安全管理體系，全面保障員工在生產勞動過程中免受職業病危害，切實預防職業病的發生。

為確保每一名員工都能獲得充分的職業健康與安全保障，我們每年至少開展一次職業危害因素檢測，每三年至少進行一次職業危害現狀評價，確保工作環境符合國家職業衛生標準。同時，本公司嚴格執行勞動防護用品管理制度，為員工配備防護裝備，並要求員工進入公司各區域時必須規範穿戴。我們亦每年組織員工進行職業健康體檢，並建立完善的職業衛生培訓體系。此外，本公司還組織管制化學品知識分享、



---

## 業 務

---

環境健康安全、生物安全及液氮安全等專項培訓，並開展實驗室應急演練與火災疏散演習，全面提升員工的安全防範意識與突發事件應急處置能力。

截至最後實際可行日期，本公司未發生工傷或因工亡故事件。

### 反貪污與商業道德

我們嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》《中華人民共和國反壟斷法》等法律法規，致力於建立公平、透明的運營環境。我們已制定《廉潔從業管理制度》《反舞弊、反洗錢、反賄賂及反腐敗管理制度》，明確定義了欺詐、舞弊、洗錢、賄賂、腐敗等不當行為，清晰劃分了相關職責歸屬，並建立了涵蓋舉報、調查、跟進和報告的全流程機制，以確保對各類違規行為能夠做到及時識別與有效處理。我們設立了舉報電話與郵箱，舉報者可通過舉報渠道向總裁辦進行反饋。

我們已建立常態化的反貪污培訓機制，確保每年至少開展一次覆蓋全體員工的反貪污培訓，同時在新員工入職培訓中重點強調廉潔誠信義務，加強廉潔文化建設，提升員工在實際工作中主動規避腐敗風險的意識與能力。

### 社會公益與慈善

我們積極踐行企業社會責任，努力解決社會關切的問題，以實際行動回饋社會。2023年，我們參加第三十屆「藍天下的至愛」上海市嘉定區慈善活動並進行捐款。2025年，我們開展腫瘤漫畫科普活動，通過漫畫形式向社會公眾普及腫瘤免疫療法及TIL療法相關知識，該活動獲得了上海市嘉定區科學技術協會的支持。

### 法律訴訟及不合規

#### 法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何可能個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的實際或潛在的法律或行政訴

---

## 業 務

---

訟。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律及法規的標準。然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政申索及訴訟。

### 法律合規

根據我們中國法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾牽涉可能個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響並導致罰款、強制執行行動或其他處罰的任何重大不合規事件。董事確認，我們已就我們於中國的營運遵守所有重大適用法律及法規，且我們並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們的業務營運面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們運營有關的風險」。我們的董事監督及管理與我們營運有關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以檢討及監督我們的財務申報流程及內部控制系統；
- 採納多項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露方面；
- 定期向高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提高彼等的知識及遵守適用法律及法規；及
- 董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

---

## 業 務

---

### 內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對我們的內部控制系統進行若干協定的審查程序，包括財務申報及披露控制、企業層面控制、信息系統控制管理及我們營運的其他程序。我們已通過採納及實施相應經加強的內部控制措施，改進我們的內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期檢討及改進該等內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問就合規事宜（如是否遵守臨床研發的監管規定）向我們提供意見，有關合規事宜亦由我們的法律合規團隊監督。根據我們的舉報政策，我們開放內部舉報管道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為，包括賄賂及腐敗。將對報告的事件和人員進行調查，並對調查結果採取適當措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規規定。經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為，我們的內部控制系統對我們目前的營運而言屬充足及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃及有關法律法規的最新資料，以積極識別與任何潛在不合規有關的任何擔憂及問題。

### 反賄賂

我們在僱員及分銷商中訂有嚴格的行為守則及反貪污政策。我們認為，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響將會較小。我們嚴禁在業務經營中進行賄賂或其他不當付款。這項禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，無論是涉及政府官員還是醫療保健專業人員。本政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過度禮品或招待，或任何其他為獲得不當業務優勢而作出或提供的付款。我們保存準確的賬簿和記錄，合理詳細地反映交易和資產處置情況。應拒絕提供虛假發票或支付不尋常、過多或描述不充分的費用的請求，並及時報告。絕不接受我們的賬簿和記錄出現誤導性、不完整或虛假條目。我們亦將確保未來商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣藥物作未經批准用途或用於未經批准患者群體的限制及行業贊助的科學及教育活動的限制。

---

## 業 務

---

我們已就反貪污及反賄賂採納全面內部控制措施：(i)為高級管理層及僱員提供定期反貪污及反賄賂合規培訓，包括日常合規小組會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，以增進彼等對適用法律及法規的了解及遵守情況；(ii)監察有關供應商管理的賬簿、記錄及賬目，招投標流程管理及財務付款管理，以識別任何虛假、誤導性或未公開的條目；(iii)建立舉報機制，並鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及違反政策的行為。

### **利益衝突與不競爭**

我們的行為守則清楚界定利益衝突的範圍，包括與供應商及客戶的關係、款待及禮品、財務利益及人事事宜。僱員（包括但不限於董事及研發團隊成員）於與供應商、客戶、競爭對手或分銷商的業務往來中未必擁有或疑似擁有個人利益，接受該等人士的金錢、財務或其他利益，或有近親為該等人士工作，或在相同市場或行業的協會或公司擔任顧問或董事。僱員亦須對所有專有信息嚴格保密，並同意保密信息的定義、受保護內容的範圍、知識產權的使用（包括但不限於專有技術、技術轉讓及潛在違約責任）。

我們的僱員協議包括不競爭條款，通常禁止僱員在僱傭終止後2年內從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、類似或相競爭的業務活動。這些不競爭義務的適用性取決於僱員角色的性質以及離職時獲取機密信息的程度。未經本公司事先書面批准，僱員不得擁有、管理、經營或控制任何與我們的業務構成競爭的實體（如不競爭條款適用）。

---

## 業 務

---

### 數據私隱保護

我們已設立保護患者數據安全及機密性的程序。我們實施嚴格的內部政策以規管收集、處理、存儲、檢索及獲取患者個人數據及醫療記錄，並保護個人資料的安全及機密性，確保遵守所有有關數據保護及私隱的適用國家或國際規則及法規。我們的信息技術網絡設有多層保護，以保護我們數據庫及服務器的安全。我們亦已實施各種協議及程序以保障我們的數據資產及防止未經授權訪問我們的網絡。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的獲取嚴格限於經授權人員。為加強對數據庫的管理，確保數據庫的正常有效運行，確保數據庫的安全，我們指定了數據庫管理員負責數據庫的日常維護、權限控制、安全保護等管理工作。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守數據保護及保密規定。數據僅用於患者同意並與知情同意書一致的預期用途。

此外，我們與可獲取任何上述私隱資料的僱員訂立保密協議。保密協議規定（其中包括），該等僱員在法律上有義務在任職期間不得濫用保密資料，在辭職時交出所擁有的所有保密資料，並在離職後保留其保密義務。我們亦實施一系列措施以確保我們的僱員遵守我們的數據安全措施。例如，我們向僱員提供數據安全政策相關培訓。我們已與參與我們臨床試驗的其他各方（包括醫院、CRO、SMO等）訂立數據保護條款或獨立的數據保護協議。有關安排清楚界定各方的數據處理角色，並以全面及可執行的方式訂明其相應的數據保護義務。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的數據洩露或任何其他與患者個人資料有關的事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因數據私隱而遭受任何重大處罰，且已就此在所有重大方面遵守相關中國法律及法規。

## 董事及高級管理層

### 董事會

董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為3年，可重選連任。

下表載列有關董事的資料。

姓名	年齡	職位／職銜	委任日期	加入 本集團的時間	角色及職責
<b>執行董事</b>					
金華君博士.....	[46]歲	執行董事	2020年1月7日	2019年 8月1日	本集團研發及運營的 整體管理
		董事長	2020年1月20日		
黃晨博士.....	[43]歲	執行董事	2021年2月8日	2019年 9月1日	監督早期研發項目及 知識產權相關事宜
何周女士.....	[35]歲	執行董事	2025年12月1日	2020年 8月3日	監督本集團的生產工 藝及製造相關事項 的運作
湯萌萌女士.....	[39]歲	執行董事	2025年12月1日	2020年 12月14日	本集團的註冊及合規 相關事宜
<b>非執行董事</b>					
王亞楠先生.....	[31]歲	非執行董事	2021年11月26日	2021年 11月26日	向董事會提供專業建 議、意見及指引
臧筱潔博士.....	[35]歲	非執行董事	2025年12月1日	2025年 12月1日	向董事會提供專業建 議、意見及指引

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	職位／職銜	委任日期	加入 本集團的時間	角色及職責
<b>獨立非執行董事</b>					
程傳閣博士.....	[60]歲	獨立非執行 董事	2025年12月1日 (自[編纂] 起生效)	[編纂]	就本集團的運營及管理向董事會提供獨立意見
曹嘯博士.....	[55]歲	獨立非執行 董事	2025年12月1日 (自[編纂] 起生效)	[編纂]	就本集團的運營及管理向董事會提供獨立意見
肖瑩女士.....	[48]歲	獨立非執行 董事	2025年12月1日 (自[編纂] 起生效)	[編纂]	就本集團的運營及管理向董事會提供獨立意見

附註：

(1) 各董事與本公司高級管理層成員之間概無任何關係。

### 執行董事

**金華君博士**，[46]歲，我們的創始人，自2020年1月起擔任董事兼董事長，自2020年8月起擔任本公司首席執行官兼首席技術官。彼於2025年12月1日調任為執行董事。彼負責本集團研發及運營的整體管理。

金博士在生命科學領域擁有豐富的工作經驗。於2006年至2011年，彼先後於華南農業大學、浙江理工大學及華南理工大學任職，從事教學及科研工作。於2009年至2017年，金博士亦就職於海軍醫學大學東方肝膽外科醫院基因病毒治療實驗室。於2015年至2019年，彼就職於上海細胞治療集團有限公司，主要負責研發。



---

## 董事及高級管理層

---

自2022年9月起，彼被中國民主建國會上海市委員會任命為中國民主建國會上海市生物醫藥委員會執行主任。於2022年10月，彼入選上海市科學技術委員會評選的上海市優秀技術帶頭人之一。於2023年12月，彼獲中華人民共和國國務院認定為國家特殊津貼專家。於2024年6月，彼獲委任為中國醫藥教育協會臨床腫瘤藥物研究專業委員會委員。於2024年12月，金博士入選上海市人才工作局評選的上海東方人才計劃領軍人才。於2025年4月，金博士獲聘為中國藥品管理監督研究會細胞與基因治療產品監管研究專業委員會委員。

金博士於2001年6月取得中國武漢大學生命科學理學學士學位。彼於2006年6月取得同一所大學的基因科學博士學位。於2018年12月，彼獲上海市人力資源和社會保障局授予正高級研究員職稱。

**黃晨博士**，[43]歲，自2021年2月起獲委任為本公司董事。黃博士於2019年9月獲委任為我們早期研發總監兼知識產權總監，並於2025年10月28日調任為副總經理。彼於2025年12月1日調任為我們的執行董事。黃博士負責監督早期研發項目及知識產權相關事宜。

加入本集團前，於2017年10月至2019年8月，黃博士在上海細胞治療集團有限公司工作。於2017年6月至2017年9月，黃博士在中科院昆明動物研究所工作。於2016年4月至2017年6月，黃博士在上海盛知華知識產權服務有限公司工作。於2014年12月至2016年4月，黃博士在上海弼興律師事務所工作。

黃博士於2004年6月取得中國武漢大學生命科學理學學士學位。彼於2011年6月取得同一所大學的生物化學與分子生物學理學博士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

何周女士，[35]歲，於2025年12月1日獲委任為本公司執行董事。何女士於2020年8月至2023年8月獲委任為工藝開發部總監並於2023年8月獲委任為工藝開發中心高級總監，自2025年10月28日起調任為副總經理。何女士負責監督本集團生產工藝及製造相關事項的運作。

加入本集團前，於2018年8月至2020年8月，何女士在上海藥明巨諾生物科技有限公司工作。於2015年8月至2018年8月，何女士於上海細胞治療研究院工作。

何女士於2012年6月取得中國浙江中醫藥大學生物科學理學學士學位。彼於2015年3月取得中國浙江大學細胞生物學理學碩士學位。

湯萌萌女士，[39]歲，於2025年12月1日獲委任為本公司執行董事，並於2025年10月28日獲委任為副總經理。湯女士於2020年12月加入本集團，主要負責本公司的註冊及合規相關事宜，並自2024年2月起一直擔任我們的註冊與合規中心高級總監。彼負責本集團的註冊及合規相關事宜。

於加入本集團前，湯女士於2018年11月至2020年11月就職於上海細胞治療集團有限公司。於2018年1月至2018年10月，彼就職於上海飛翎生物股份有限公司。於2014年2月至2017年11月，彼就職於諾一生物醫藥股份有限公司。於2012年11月至2013年11月，彼就職於上海惠盾生物技術股份有限公司。

湯女士於2008年6月取得中國南京大學生物化學理學學士學位。彼進一步於2012年7月取得美國印第安納大學伯明頓分校(Indiana University Bloomington)生物化學理學碩士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

### 非執行董事

王亞楠先生，31歲，於2021年11月26日獲委任為本公司董事，並於2025年9月26日調任為我們的非執行董事。

王先生自2020年6月起擔任杭州凱泰資本管理有限公司的輪值CEO、董事總裁、執行董事、副總裁兼投資經理。

王先生於2015年6月在中國武漢大學取得藥學學士學位。彼進一步於2019年6月在中國科學院上海藥物研究所取得藥理學碩士學位。

臧筱潔博士，[35]歲，自2025年12月1日獲委任為本公司非執行董事。

彼在醫療健康風險投資及生物技術投資方面擁有超過七年經驗，專注於創新藥物發現及生物製藥組織技術。自2022年9月起，臧博士擔任誠益生物開曼有限公司的董事。自2021年1月起，彼先後擔任蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司的高級投資經理及投資總監。臧博士亦曾於2020年6月至2023年1月擔任蘇州丹諾醫藥股份有限公司的監事，並於2018年12月至2021年9月擔任輝諾生物醫藥科技（杭州）有限公司的監事。

臧博士於2013年6月在中國藥科大學取得藥學學士學位。彼進一步於2018年6月在同一所大學取得藥理學博士學位。

### 獨立非執行董事

程傳閣博士，[60]歲，為本集團獨立非執行董事。程博士於2025年12月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。程博士主要負責就本集團的運營及管理向董事會提供獨立意見。

程博士目前擔任河南聯合信息科技股份有限公司的非執行董事。於2007年7月至2023年12月11日，程博士在交銀國際控股有限公司（「交銀國際」）（股份代號：3329）及其附屬公司（連同交銀國際統稱「交銀國際集團」）工作。彼最後擔任的職位是交銀國際副首席執行官兼執行董事，負責交銀國際集團的日常管理。程博士於1992年10月獲武漢大學評為講師，其後在多家金融機構工作，包括參與深圳市商業銀行的籌建，並

---

## 董事及高級管理層

---

於1995年6月至1997年3月在該行擔任多個職位。於1997年3月至2000年10月，彼擔任中國光大銀行股份有限公司（一家於上海證券交易所（證券代碼：601818）及香港聯交所（股份代號：6818）上市的公司）廣州分行的計劃資金部總經理及行長助理。於2000年11月至2003年9月，彼參與三峽證券有限責任公司南方總部的籌建，並擔任南方總部總經理。自2001年12月起，彼擔任協和證券有限公司董事，並先後於2003年11月擔任副總經理，及於2005年2月至2007年6月擔任副總裁。

程博士自2023年1月起獲委任為中國人民政治協商會議第十三屆河南省委員會委員。程博士於1987年6月畢業於中國鄭州大學，獲哲學學士學位。彼於1990年7月獲得中國武漢大學哲學碩士學位並於1997年12月獲得中國武漢大學經濟學博士學位。程博士於1999年11月獲得高級經濟師資格。

曹嘯博士，[55]歲，為本集團獨立非執行董事。曹博士於2025年12月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。曹博士主要負責就本集團的運營及管理向董事會提供獨立意見。

曹博士為上海財經大學金融學院教授兼副院長。自2024年6月起，彼在平安理財有限責任公司擔任獨立非執行董事。於2022年7月至2025年2月，曹博士在浙江永康農村商業銀行股份有限公司擔任獨立非執行董事。

此外，曹博士亦於2020年12月至2024年5月在華安證券股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600909）及自2024年1月起在招商證券股份有限公司（一家於上海證券交易所（證券代碼：600999）及香港聯交所（股份代號：6099）上市的公司）擔任獨立非執行董事等多個職位。

曹博士於2003年11月取得中國西安交通大學經濟與金融學院金融學博士學位。彼於2023年6月獲認證為上海市金融學會理事。

---

## 董事及高級管理層

---

肖瑩女士，[48]歲，為本集團獨立非執行董事。肖女士於2025年12月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。肖女士主要負責就本集團的運營及管理向董事會提供獨立意見。

肖女士自2021年9月起為嘉興淞泓股權投資有限公司的資金委派代表，主要負責股權投資。於2021年2月至8月，肖女士在上海將聘企業諮詢管理有限公司擔任副首席執行官。於2020年6月至2021年2月，肖女士在上海電影集團有限公司影視樂園擔任執行副總裁。於2017年8月至2020年5月，肖女士在上海棧略數據技術有限公司擔任財務總監。於2006年3月至2017年7月，肖女士在柯尼卡美能達諮詢上海公司擔任會計經理。於2003年3月至2005年10月，肖女士任職於沃爾瑪(中國)投資有限公司。於2000年6月至2003年3月，肖女士任職於巨田證券有限責任公司。

自2021年9月至今，肖女士擔任上海洗霸科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：603200)的獨立董事及審計委員會主席。肖女士曾於2019年9月至2019年12月擔任中捷資源投資股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：002021)的獨立非執行董事。彼亦曾於2020年8月至2021年2月擔任上海捷鑫網絡科技股份有限公司(一家曾於全國中小企業股份轉讓系統掛牌並於2021年3月4日退市的公司，前股票代碼：839597)的獨立非執行董事。

肖女士於1998年6月在中國上海財經大學取得經濟學學士學位。彼於2005年9月在該大學取得管理學碩士學位。肖女士於2010年12月獲上海市財政局認定為高級會計師，並於2006年10月獲中華人民共和國審計署認定為審計師。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

下表載列本公司高級管理層成員的相關資料。

姓名	年齡	職位／職銜	委任日期	加入 本集團的時間	角色及職責
金華君博士.....	[46]歲	首席執行官	2020年8月1日	2019年 8月1日	本集團研發及運營的 整體管理
		首席技術官	2020年8月1日		
黃晨博士.....	[43]歲	副總經理	2025年 10月28日	2019年 9月1日	監督早期研發項目及 知識產權相關事宜
何周女士.....	[35]歲	副總經理	2025年 10月28日	2020年 8月3日	監督本集團的生產工 藝及製造相關事項 的運作
湯萌萌女士.....	[39]歲	副總經理	2025年 10月28日	2020年 12月14日	本集團的註冊及合規 相關事宜
林樹偉先生.....	[46]歲	副總經理	2025年 9月26日	2023年 2月10日	本集團的臨床開發及 商業化
肖進明先生.....	[39]歲	副總經理	2025年 10月28日	2025年 9月18日	本集團財務、投資及 資本市場活動的整 體管理
		財務中心 負責人	2025年 9月18日		

---

## 董事及高級管理層

---

**金華君博士**，[46]歲，為我們的創始人兼本公司董事長、執行董事、首席執行官兼首席技術官。彼負責本集團研發及運營的整體管理。有關其履歷詳情，請參閱本節上文「一 董事會」。

**黃晨博士**，[43]歲，為執行董事兼副總經理。黃博士負責監督早期研發項目及知識產權相關事宜。有關其履歷詳情，請參閱本節上文「一 董事會」。

**何周女士**，[35]歲，為本公司執行董事兼副總經理。何女士負責監督本集團的生產工藝及製造相關事項的運作。有關其履歷詳情，請參閱本節上文「一 董事會」。

**湯萌萌女士**，[39]歲，為本公司執行董事兼副總經理。湯女士負責本集團的註冊及合規相關事宜。有關其履歷詳情，請參閱本節上文「一 董事會」。

**林樹偉先生**，[46]歲，為本公司副總經理。彼加入本公司擔任副總裁，主要負責本公司的臨床試驗及商業化，並於2025年9月26日調任為我們的副總經理。彼主要負責本集團的臨床開發及商業化。

加入本集團前，林先生於2019年8月至2023年1月就職於復星凱特生物科技有限公司。於2018年10月至2019年8月，彼就職於信達生物製藥。於2018年4月至2018年10月，彼就職於百時美施貴寶。於2010年4月至2018年3月，彼在拜耳醫藥保健股份有限公司擔任中層管理人員。於2007年2月至2010年4月，彼任職於西安楊森製藥有限公司。於2004年7月至2005年8月，彼在德壹醫療用品（上海）有限公司工作。

林先生於2004年6月獲得中國武漢大學生物科學理學學士學位。彼於2017年7月獲得新加坡南洋理工大學工商管理碩士學位。



---

## 董事及高級管理層

---

肖進明先生，[39]歲，為本公司副總經理。肖先生亦自2025年9月起一直擔任財務中心負責人，並於2025年10月28日獲委任為副總經理。彼負責本集團財務、投資及資本市場活動的整體管理。

加入本集團前，肖先生於2021年6月至2025年9月擔任中信建投證券股份有限公司（一家於香港聯交所（股份代號：6066）及上海證券交易所（證券代碼：601066）上市的公司）投資銀行業務管理委員會副總裁，主要負責投資銀行業務質量控制及內核工作。於2016年9月至2021年5月，彼擔任國金證券股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600109）上海證券承銷保薦分公司質控部業務董事。於2014年4月至2016年9月，彼在上海證券交易所工作。彼曾任職於龍岩煙草工業有限責任公司。

肖先生於2009年7月獲得中國西安交通大學管理學學士學位，並於2011年6月進一步獲得中國廈門大學管理學碩士學位。此外，肖先生於2021年3月獲中國註冊會計師協會頒發非執業註冊會計師資格。

### 董事確認

#### 上市規則第8.10條

除本文件「與控股股東的關係」一節所披露者外，各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等均無於直接或間接與本公司的業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益，而或須根據上市規則第8.10條予以披露。

#### 上市規則第3.09D條

各董事均確認其(i)已於2025年11月獲得上市規則第3.09D條下所述的法律意見；及(ii)明白其作為[編纂]發行人董事於上市規則項下的責任。

#### 上市規則第3.13條

各獨立非執行董事均確認(i)其與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過往或現時概無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何財務或其他權益，且與本公司任何核心關連人士（定義見上市規則）概無任何關連；及(iii)於其獲委任時並無其他可能會影響其獨立性的因素。

---

## 董事及高級管理層

---

### 一般事項

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無本公司董事或高級管理層成員擔任任何其證券於香港或海外證券市場上市的公眾公司的董事。

本公司董事或高級管理層成員與本公司任何其他董事或高級管理層成員概無關聯。

### 聯席公司秘書

趙晶晶女士於2025年10月獲委任為聯席公司秘書。加入本集團前，彼曾於上汽安吉物流股份有限公司法律合規體系、上海建緯律師事務所及上海靈動微電子股份有限公司證券法務部工作。趙女士於2014年3月獲得中國司法部頒發的法律職業資格證書，並於2023年11月獲得上海證券交易所頒發的董事會秘書資格證書。趙女士於2014年6月獲得中國上海財經大學民商法學碩士學位。

葉珮琚女士於2025年10月獲委任為聯席公司秘書。彼自2015年起持有中國執業律師資格，並已向香港律師會註冊為外國律師。彼目前擔任錦天城(香港)律師事務所有限法律責任合夥的註冊海外律師，在公司服務領域擁有逾十年專業經驗。葉女士亦為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會資深會員。彼於2022年6月在英國安格利亞魯斯金大學取得工商管理碩士學位。

### 董事委員會

董事會將若干職責轉授予各委員會。根據相關中國法律法規及企業管治守則，本公司已成立四個董事委員會，即戰略委員會、審計委員會、薪酬及考核委員會以及提名委員會。

### 戰略委員會

我們已成立戰略委員會，以監察本公司的策略及業務計劃。戰略委員會由三名董事組成，即金華君博士、程傳閣博士及曹嘯博士。金華君博士擔任戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責包括(但不限於)以下各項：

---

## 董事及高級管理層

---

- 對本公司長期發展及戰略規劃進行研究並提出建議；
- 對細則規定須經董事會批准的重大投資及融資方案進行研究並提出建議；
- 對細則規定須經董事會批准的重大資本運作及資產經營項目進行研究並提出建議；
- 對其他影響本公司發展的重大事項進行研究並提出建議；
- 對以上事項的實施情況進行檢查；及
- 處理董事會授權的其他事宜。

### 審計委員會

我們已成立審計委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及企業管治守則第2部分第D.3段。審計委員會由三名董事組成，即肖瑩女士、曹嘯博士及程傳閣博士。肖瑩女士持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格，擔任審計委員會主席。審計委員會的主要職責包括（但不限於）以下各項：

- 監督及評估外聘核數師的工作，向董事會建議外聘核數師的委任、重新委任、變更及罷免事宜，批准外部核數師的薪酬及聘任條款，處理與外聘核數師辭任或解聘相關的事宜，並審閱及監察外聘核數師的獨立性、客觀性及審計流程的有效性；
- 指導及監督內部審計工作及其執行情況；
- 審閱本公司的財務資料，包括監察年度報告及賬目、中期報告及季度報告的完整性，並審查重大財務報告判斷；
- 監督財務報告系統、風險管理及內部控制系統，並評估內部控制的有效性；

---

## 董事及高級管理層

---

- 協調內部審計部門與外部審計機構之間的溝通；及
- 處理其他涉及相關法律、法規、規則、規範性文件、組織章程細則、職權範圍、本公司股份[編纂]地上市規則的事宜，或董事會授權的其他事宜。

### 薪酬及考核委員會

我們已成立薪酬及考核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及企業管治守則第2部分第E.1段。薪酬及考核委員會由三名董事組成，即程傳閣博士、肖瑩女士及金華君博士。程傳閣博士擔任薪酬及考核委員會主席。薪酬及考核委員會的主要職責包括（但不限於）以下各項：

- 參考董事及高級管理層的時間投入、職責、重要性，及其他相關企業或可比公司應付的薪酬水平，以及其在本集團內擔任其他職位的僱用條件，制定董事及高級管理層的薪酬計劃或薪酬方案；
- 評估本公司所有董事及高級管理層的薪酬政策及制度，設立標準化且透明的薪酬政策制定程序，並向董事會提出建議；監察本公司董事及高級管理層的職責履行情況並對其進行年度績效考評；
- 根據董事會轉授責任釐定個別執行董事及高級管理層的薪酬待遇，或就個別執行董事及高級管理層的薪酬待遇向董事會提出建議，該等薪酬包括實物福利、退休金權利及賠償金（包括因失去或終止其職務或委任而應付的任何賠償）；
- 監督本公司薪酬計劃的執行情況；
- 審閱及／或批准與上市規則第十七章項下股份計劃相關的事宜；及
- 處理其他涉及相關法律、法規、規則、規範性文件、組織章程細則、職權範圍及本公司股份[編纂]地上市規則的事宜，或董事會授權的其他事宜。

---

## 董事及高級管理層

---

### 提名委員會

我們已成立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.27A條及企業管治守則第2部分第B.3段。提名委員會由三名董事組成，即曹嘯博士、肖瑩女士及金華君博士。曹嘯博士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職能包括（但不限於）以下各項：

- 至少每年審閱一次董事會的架構、人數及組成（包括技能、知識及經驗），並就任何為配合本公司的公司策略而擬對董事會作出的變動提出建議；
- 研究及制定董事會成員及高級管理層成員的選舉標準及程序，並向董事會提出建議；
- 進行廣泛調查及向董事會提供董事及高級管理層其他成員的合適人選，並就董事及高級管理層提名人員的遴選向董事會提出建議；
- 審查董事會候選人及高級管理層成員並向董事會提出建議；
- 在識別及提名獨立非執行董事人選時，評估其獨立性，倘該人選將擔任第七家（或以上）[編纂]公司董事職務，須向董事會說明其是否及為何能夠對董事會投入足夠時間；及
- 處理其他涉及相關法律、法規、規則、規範性文件、組織章程細則、職權範圍及本公司股份[編纂]地上市規則的事宜，或董事會授權的其他事宜。

## 董事及高級管理層

### 董事及高級管理層薪酬

於往績記錄期間，未在本公司擔任管理職務的非執行董事並無自本公司收取薪酬。其他董事及高級管理人員以薪金、年度花紅、股份支付費用及退休金計劃形式獲取薪酬。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，董事應計稅前總酬金分別為人民幣1.7百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣919,000元。

根據現行有效安排，我們估計截至2025年12月31日止年度，董事應計稅前總酬金約為人民幣3.7百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，本公司支付予五名最高薪酬人士（不包括董事）的酬金分別為人民幣3.0百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣2.3百萬元。

我們確認於往績記錄期間，本公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付，而有關董事或五名最高薪酬人士亦無任何應收薪酬，作為吸引彼等加入本公司或加入本公司後的獎勵，或作為與本公司任何附屬公司的管理職位有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們的任何附屬公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

### 企業管治

本公司的目標是實現高標準的企業管治，這對我們的發展及維護我們股東的利益至關重要。為此，我們預計於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

董事長兼首席執行官的角色目前由金博士擔任。鑒於金博士自本集團成立起作出的巨大貢獻以及其於行業及企業管理方面豐富的經驗，我們認為金博士擔任董事長兼首席執行官將為本集團提供強有力及貫徹一致的領導，並有利於有效實行我們的業務



---

## 董事及高級管理層

---

策略。我們認為，金博士於[編纂]後繼續擔任我們的董事長兼首席執行官乃屬恰當並有利於我們的業務發展及前景，故現時無意區分本公司董事長及首席執行官的職能。

儘管這將造成偏離企業管治守則第2部分守則條文第C.2.1條，但董事會認為此架構將不會損害本公司董事會與管理層之間的權責平衡，理由為：(i)董事會擁有充足的制衡機制，原因為董事會作出的決策須經至少過半數董事批准，且董事會由三名獨立非執行董事組成，符合香港上市規則的規定；(ii)金博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該責任要求(其中包括)其為本公司及股東的利益及以符合本公司及股東最佳利益的方式行事，且將據此為本集團作出決策；及(iii)董事會(由經驗豐富且高素質的個人組成，彼等定期會面以討論影響本公司經營的事宜)的運作確保權責之間的平衡。此外，本集團的整體策略及其他主要業務、財務及運營政策乃經董事會及高級管理層層面的深入討論後共同作出。董事會將繼續審閱本集團企業管治架構的有效性，以評估區分本公司董事長與首席執行官的角色是否屬必要。

### 董事會多元化政策

我們致力於推動本公司的多元化文化。我們通過考慮企業管治架構的多項因素，在切實可行的情況下努力促進多元化。

我們已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，該政策列明實現及維持我們董事會多元化以提高董事會效能的目標與方針。根據董事會多元化政策，我們尋求通過考慮多項因素(包括但不限於性別、年齡、種族、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗)來實現董事會多元化。董事擁有均衡的知識及技能組合，涵蓋生物製藥、工商管理、合規、會計及融資等領域的知識及經驗。我們的三名獨立非執行董事擁有不同行業背景，在財務及證券領域具備紮實經驗，佔董事會成員的三分之一。董事年齡介乎31歲至60歲且董事會由四名女性董事及五名男性董事組成，由此證明我們的董事會多元化政策得到良好實施。根據董事會多元化政策，我們的目標是在董事會中保持至少一名女性代表，董事會目前的組成情況滿足這一目標性別比例。我們將在招募員工時實施確保性別多元化的政策，培養女性高級管理人員及董事會潛在繼任者的儲



---

## 董事及高級管理層

---

備人才梯隊。我們將參考利益相關者的期望以及國際及當地推薦的最佳實踐，努力增加女性代表，實現性別多元化的適當平衡。此外，我們將實施全面計劃，旨在識別及培訓具有領導能力及潛力的女性員工，目標是將彼等晉升為高級管理層或董事會成員。

我們的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。[編纂]後，提名委員會將不時審查董事會多元化政策，制定及審查實施政策的可量化目標，並監督實現該等可量化目標的進展，以確保該政策持續有效。我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

### 合規顧問

我們已於[編纂]後根據上市規則第3A.19條委任第一上海投資有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法例規定為我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於（其中包括）下列情況向本公司提供建議：

- (a) 於發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (b) 倘擬進行可能須予公佈或屬關連交易的交易（包括股份發行及股份回購）；
- (c) 倘我們建議動用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或倘本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 倘香港聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券[編纂]或[編纂]的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

合規顧問的委任期將於[編纂]開始並預期於我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條當日終止，而該委任可經雙方協定予以延長。

---

## 與控股股東的關係

---

### 我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），金博士、易女士、上海群勃及上海銳徠將控制我們已發行股本總額的合共[編纂]%。

上海群勃為一家有限合夥企業，由金博士（作為其唯一普通合夥人）及易女士（金博士配偶，作為其有限合夥人）分別擁有60%及40%權益。我們的僱員激勵平台上海銳徠為一家由金博士（作為其唯一普通合夥人，持有其約20.68%合夥權益）管理及控制的有限合夥企業。因此，於[編纂]後，金博士、易女士、上海銳徠及上海群勃將成為我們的控股股東。

有關金博士的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

### 獨立於我們的控股股東

董事認為，考慮到以下因素，我們有能力於[編纂]後獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

#### 管理獨立性

從管理角度看，我們能夠獨立於控股股東開展業務。董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。

- (a) 各董事了解其作為董事的受信義務，該等義務要求（其中包括）其為本公司的裨益及利益行事，且不容許其董事職責與其個人利益之間出現任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及運營乃由高級管理層團隊進行，彼等均在本公司所從事的行業擁有豐富經驗，因而將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們高級管理團隊的行業經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層」；
- (c) 我們有三名獨立非執行董事，且本公司若干事宜必須始終提交獨立非執行董事審核；

---

## 與控股股東的關係

---

- (d) 倘本集團與董事及／或其聯繫人之間的任何交易可能產生利益衝突，有關董事應放棄表決並且不計入投票的法定人數；及
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間的利益衝突(如有)，為我們的獨立管理提供支持。詳情請參閱「一 企業管治」。

基於上文上述，董事認為，董事會整體連同高級管理層，能夠於[編纂]後獨立於控股股東及其緊密聯繫人履行其於本集團的管理職責。

### 運營獨立性

我們不依賴控股股東及其緊密聯繫人履行業務發展、人員配備、後勤、行政、財務、信息技術、商業化、營銷或公司秘書職能。我們自身設有相關部門或團隊專門負責該等領域，該等部門已經投入運作，且預計將繼續獨立於控股股東及其緊密聯繫人自主運作。此外，我們自身設有僱員編製，以便人力資源的運營管理。

我們可以獨立接觸供應商及客戶，並擁有獨立的管理團隊來處理我們的日常運營。我們亦持有開展及經營我們的主要業務所需的所有相關牌照、證書、設施及知識產權，且我們就資本及僱員而言擁有足夠運營能力以獨立經營。

基於上文所述，董事認為我們能夠獨立於控股股東及彼等緊密聯繫人運營。

### 財務獨立性

我們擁有獨立的財務制度，會根據本集團自身的業務需要作出財務決定。我們有內部控制及會計制度，有獨立的財務部門履行財務職能。我們有足夠的資金獨立經營我們的業務，並有足夠的內部資源及營運資金來支持我們的日常營運。我們預期於[編纂]後不會依賴控股股東及彼等的緊密聯繫人進行融資，因為我們預期我們的營運資金將由經營活動所得現金流量、股權融資、銀行貸款及[編纂][編纂]提供。

---

## 與控股股東的關係

---

此外，我們能夠自獨立第三方獲得融資，而無需依賴我們的控股股東或彼等各自的聯繫人提供任何擔保或抵押。截至最後實際可行日期，我們的控股股東或其各自的聯繫人並無提供或獲授任何未償還貸款或擔保。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們亦已獨立獲得第三方投資者的多輪[編纂]前投資。有關[編纂]前投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

基於上文所述，我們的董事認為，我們於[編纂]後不會對控股股東產生過度依賴。

### 控股股東於其他業務中的權益

除我們的控股股東於本公司及其附屬公司的權益外，我們的控股股東及董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

### 企業管治

本公司將遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則（「企業管治守則」）的條文，當中載列良好企業管治的原則。

董事深知良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採取以下措施以維持良好企業管治標準及避免本集團與控股股東之間發生潛在利益衝突：

- (a) 倘若召開股東會審議我們的控股股東及彼等各自的任何聯繫人在其中擁有重大權益的建議交易，我們的控股股東將不會就決議案投票，且不會將其計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與主要股東或其任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
- (c) 獨立非執行董事將每年審查本集團與控股股東之間是否有任何利益衝突（「年度審查」），並提供公正及專業意見以保障少數股東的利益；

---

## 與控股股東的關係

---

- (d) 我們的控股股東將承諾提供一切必要的資料，包括一切相關財務、營運及市場資料以及獨立非執行董事進行年度審查所要求提供的任何其他必要資料；
- (e) 本公司將在年報內或以公告方式披露經獨立非執行董事審查的事項的決策（包括依據）；
- (f) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (g) 我們已委任第一上海融資有限公司為合規顧問，以就遵守上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已實施充足的企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與我們的控股股東之間的利益衝突及保障少數股東的權益。

## 主要股東

### 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，下列人士將於本公司的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分部的規定須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益：

股東姓名／名稱	權益性質 <sup>(1)</sup>	截至最後實際可行日持有的股份		緊隨[編纂]及股份拆細後 (假設[編纂]未獲行使) <sup>(2)</sup>	
		股份數目 (經股份拆細調整)	佔我們股本 總額的概約 持股百分比 (%)	股份數目	佔我們股本 總額的概約 持股百分比 <sup>(1)</sup> (%)
金博士 <sup>(3)</sup> .....	實益擁有人	21,536,500	20.16	[編纂]股 H股	[編纂]
	受控法團權益	15,329,300	14.35	[編纂]股 H股	[編纂]
上海銳徠 <sup>(3)</sup> .....	實益擁有人	13,334,600	12.48	[編纂]股 H股	[編纂]
上海群勃 <sup>(3)</sup> .....	實益擁有人	1,994,700	1.87	[編纂]股 H股	[編纂]
徐永紅先生(「徐先生」) <sup>(4)</sup> .....	受控法團權益	9,756,300	9.13	[編纂]股 H股	[編纂]
蘇州工業園區原點治則創業 投資管理中心(有限合夥) (「原點投資」) <sup>(5)</sup> .....	受控法團權益	9,205,400	8.62	[編纂]股 H股	[編纂]
蘇州工業園區元禾原點創業投資 管理有限公司(「蘇州工業園區 元禾原點」) <sup>(5)</sup> .....	受控法團權益	9,205,400	8.62	[編纂]股 H股	[編纂]

## 主要股東

股東姓名／名稱	權益性質 <sup>(1)</sup>	截至最後實際可行日持有的股份		緊隨[編纂]及股份拆細後 (假設[編纂]未獲行使) <sup>(2)</sup>	
		股份數目 (經股份拆細調整)	佔我們股本 總額的概約 持股百分比 (%)	股份數目	佔我們股本 總額的概約 持股百分比 <sup>(1)</sup> (%)
蘇州工業園區元禾原點三號醫療 健康產業投資合夥企業 (有限合夥) (「元禾原點三號」) <sup>(5)</sup> .....	實益擁有人	9,205,400	8.62	[編纂]股 H股	[編纂]
費建江先生(「費先生」) <sup>(5)(6)</sup> .....	受控法團權益	14,760,800	13.81	[編纂]股 H股	[編纂]

附註：

- (1) 所述所有權益均為股份好倉。
- (2) 該計算乃基於假設(i)已發行的[編纂]股未上市股份(經股份拆細調整)轉換為H股；及(ii)[編纂]未獲行使，本公司已發行股份總數於緊隨[編纂]完成後將為[編纂]股H股而作出。
- (3) 上海銳徠及上海群勃均由金博士控制。因此，根據證券及期貨條例，金博士被視為於該兩家實體所持股份中擁有權益。
- (4) 廈門億聯凱泰數字創業投資合夥企業(有限合夥)(「億聯凱泰」)、廈門金圓凱泰展鴻健康成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「廈門金圓凱泰一期」)、廈門金圓凱泰展鴻健康成長二期創業投資合夥企業(有限合夥)(「廈門金圓凱泰二期」)、杭州凱實創業投資合夥企業(有限合夥)(「杭州凱實」)及杭州凱泰宏澤創業投資合夥企業(有限合夥)(「凱泰宏澤」)各自由徐先生最終控制。  
  
因此，根據證券及期貨條例，徐先生被視為於億聯凱泰、廈門金圓凱泰一期、廈門金圓凱泰二期、杭州凱實及凱泰宏澤所持股份中擁有權益。
- (5) 元禾原點三號的普通合夥人為原點投資，而原點投資由蘇州工業園區元禾原點擁有99.00%權益。蘇州工業園區元禾原點三號創業投資企業(有限合夥)(「元禾原點三號投資」)作為有限合夥人持有元禾原點三號約44.53%權益。



---

## 主要股東

---

原點投資的普通合夥人為費先生。蘇州工業園區元禾原點由蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司（「**正則既明**」）及蘇州元禾控股股份有限公司（「**元禾控股**」）分別擁有51.00%及49.00%權益。正則既明的管理合夥人為費先生。元禾控股由蘇州工業園區經濟發展有限公司（「**蘇州工業園**」）控制。

因此，根據證券及期貨條例，原點投資、蘇州工業園區元禾原點、元禾原點三號投資、費先生、正則既明、元禾控股及蘇州工業園均被視為於元禾原點三號所持股份中擁有權益。

- (6) 蘇州工業園區原點種子創業投資企業（有限合夥）（「**原點種子**」）、蘇州元禾原點醫療健康產業投資合夥企業（「**元禾產業投資**」）、成都元禾原點創業投資合夥企業（有限合夥）（「**成都元禾創業**」）及上海北納嘉加創業投資合夥企業（有限合夥）（「**北納嘉加**」）的普通合夥人分別為蘇州工業園區原點平則創業投資管理中心（有限合夥）（「**原點平則**」）、蘇州工業園區錦則創業投資合夥企業（有限合夥）（「**錦則創業**」）、蘇州工業園區原點善則創業投資管理中心（有限合夥）（「**原點善則**」）及上海北納管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「**北納管理**」）。原點平則、錦則創業、原點善則及北納管理的普通合夥人均為費先生。

因此，根據證券及期貨條例，費先生被視為於原點種子、元禾產業投資、成都元禾創業及北納嘉加所持股份中擁有權益。

除上文及「附錄四－法定及一般資料－4. 權益披露」一節所披露者外，我們的董事並不知悉任何人士會於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），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3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

## 股 本

本節呈列有關我們於[編纂]完成之前及之後的股本的若干資料。

### [編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司註冊資本為人民幣10,685,000元，包含10,685,000股已發行每股面值人民幣1.0元的未上市股份。

根據日期為2025年12月1日的股東決議案，我們將於緊接[編纂]前進行股份拆細，據此，我們每股面值人民幣1.00元的股份將拆細為十股每股面值人民幣0.10元的股份。於該股份拆細完成後，本公司的註冊資本（截至本文件日期為人民幣10,685,000元）將分為106,850,000股每股面值人民幣0.10元的股份，將由我們所有當時股東按緊接[編纂]前其各自於本公司的股權比例認繳，且我們的已發行股份數目將為106,850,000股（不計及根據[編纂]將予[編纂]的新股份）。

### [編纂]完成後

緊隨[編纂]及股份拆細完成後（假設[編纂]未獲行使），緊隨[編纂]完成後本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔股本總額的 概約百分比 (%)
將由未上市股份轉換的H股 .....	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予[編纂]的H股 .....	[編纂]	[編纂]
總計 .....	[編纂]	100.00

緊隨[編纂]及股份拆細完成後（假設[編纂]獲悉數行使），緊隨[編纂]完成後本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔股本總額的 概約百分比 (%)
將由未上市股份轉換的H股 .....	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予[編纂]的H股 .....	[編纂]	[編纂]
總計 .....	[編纂]	100.00

---

## 股 本

---

### 地位

於[編纂]完成後，我們將僅有一類股份。H股及未上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除中國的若干[編纂]、滬港通或深港通下的合資格中國[編纂]及其他依據中國相關法律法規或於取得任何有關主管部門批准後有權持有我們H股的人士外，中國法人或自然人一般不可認購或[編纂]H股。

未上市股份及H股將在所有方面均享有同等權利，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權利。H股的所有股息將由我們以港元或以H股的形式派付。

### 未上市股份轉換為H股

本公司已提出將全部[編纂]股未上市股份（經股份拆細調整）「全流通」的申請，並已按照中國證監會的規定提交申請報告、申請H股「全流通」的未上市股份股東的授權文件、股份收購合規性的說明等文件。

各現有股東持有的[編纂]股未上市股份（經股份拆細調整）按一比一基準轉換為H股的相關備案、登記及批准程序[已]完成，且已向[編纂]委員會提交該等H股於聯交所[編纂]的申請。

於[編纂]完成後，倘我們的任何股份未於任何證券交易所[編纂]或[編纂]，我們未上市股份的持有者可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須通過必要內部審批程序，符合國務院證券監管部門規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並已向國務院證券監管部門（包括中國證監會）辦理必要備案。該等經轉換股份於香港聯交所[編纂]亦須取得聯交所的批准。

根據本節所披露的未上市股份轉換為H股的程序，我們可在任何建議轉換前申請將所有或任何部分未上市股份作為H股於香港聯交所[編纂]，以確保可於向香港聯交所發出通知及交付股份以登入[編纂]後及時完成轉換程序。由於在香港聯交所[編纂]後將額外股份[編纂]通常會被香港聯交所視為純粹行政事宜，故我們於香港[編纂]時無須事先作出有關[編纂]申請。

---

## 股 本

---

經轉換股份於香港聯交所[編纂]及[編纂]無須任何類別股東表決。我們[編纂]後，任何申請經轉換股份在香港聯交所[編纂]須事先以公告形式將建議轉換通知股東及公眾人士。

取得一切必要批准後將須完成以下程序：相關未上市股份將自[編纂]中撤銷登記，而我們將於香港存置的[編纂]中重新登記有關股份，並指示[編纂]發出[編纂]。在我們的[編纂]登記須待(a)我們的[編纂]向香港聯交所遞交函件，確認相關H股已於[編纂]中妥善登記及已正式寄發[編纂]，及(b) H股獲准在香港聯交所[編纂]需符合不時生效的上市規則、[編纂]及[編纂]後方可作實。待經轉換股份在我們的[編纂]上重新登記後，有關股份方可作為H股[編纂]。

更多詳情請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－日後於公開市場出售或有意大量出售我們的H股可能對我們H股的價格及我們日後籌集額外資金的能力產生重大及不利影響」。

### 轉讓於[編纂]前已發行股份

根據《中國公司法》，我們於[編纂]前發行的股份自[編纂]起計一年內不得轉讓。

### 股東大會

關於須舉行股東大會的情況的詳情，請參閱本文件附錄三「組織章程細則概要」。

### 發行股份及購回股份的一般授權

倘[編纂]成為無條件，董事已獲授予發行及購回我們股份的一般無條件授權。更多詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－1.有關本公司的其他資料－股東決議案」。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告載列的綜合財務資料（包括其附註）一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製，可能在重大方面與其他司法管轄區（包括美國）的公認會計原則有所不同。閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們目前對未來事件及財務表現的看法的前瞻性陳述。這些陳述基於我們的經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的認知以及我們在有關情況下認為合適的其他因素而作出的假設與分析。然而，實際結果及發展是否符合我們的預期和預測取決於多項風險及不確定因素。於評估我們的業務時，閣下應謹慎考慮本文件中「風險因素」及「業務」一節提供的資料。

就本節而言，除非文義另有所指，否則對2023年及2024年的提述均指截至有關年度12月31日止財政年度。除非文義另有所指，本節按綜合基準呈列財務資料。本節任何表格或本文件任何其他章節所列總額與金額總和之間的差異可能因湊整所致。

### 概覽

我們是一家致力於實體瘤創新細胞療法與創新藥開發的生物科技企業，專注開發更安全、更有效、更可及、更可負擔的免疫細胞療法，不受任何固定分子靶點限制，覆蓋最常見或最難治的實體腫瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首款無需高強度清淋化療或IL-2給藥的腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)療法，有望成為中國首個獲批上市的TIL療法。我們重點候選產品GC203的構建基於GC101，憑藉其所帶的自聚集膜結合IL-7，可有效增強TIL的活性與適應性，根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球首創非病毒載體基因修飾TIL療法。

除GC203之外，我們正在推進一系列基因修飾的TIL管線的研發，這些藥物旨在進一步增強抗腫瘤療效、持久性和對複雜腫瘤微環境的適應性，同時進一步提升了可負擔性。我們的重點候選產品包括：

- GC301，用於治療伴有肝轉移的實體瘤；

---

## 財務資料

---

- GC304，用於治療肉瘤、結直腸癌、膽管癌和其他難治性實體瘤；及
- 內生TIL候選藥物iGC101，用於更快速、更具成本效益地治療泛實體瘤。

我們聚焦實體瘤治療的龐大未滿足臨床需求，以科學驅動源頭創新，打造下一代泛實體瘤免疫療法。我們的願景是「以科技創奇蹟，使奇蹟變平常」，開發治癒性且可負擔的細胞療法，惠及廣大實體腫瘤患者。我們的目標是成為一家提供泛實體瘤潛在治癒性價值的細胞治療製藥企業，造福人類健康。

我們目前並無獲批准商業銷售的產品，並於往績記錄期間錄得虧損。截至2023年、2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得虧損人民幣94.4百萬元、人民幣163.7百萬元及人民幣97.6百萬元，主要由研發活動相關的開支以及完成B輪融資相關財務成本所導致。

隨著我們持續推進臨床開發計劃，並為TIL候選藥物的商業化作準備，我們預計至少在未來數年產生重大開支。[編纂]後，受到我們候選藥物的開發情況、監管審批時長及候選藥物獲批後的商業化情況等因素的影響，我們的財務表現可能會在不同期間產生波動。

### 編製基準

我們的綜合財務資料根據國際財務報告會計準則編製，該等準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。我們於編製整個往績記錄期間以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的綜合財務資料及中期財務資料時，已提前採納所有自2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告會計準則連同相關過渡條文。

綜合財務資料按照歷史成本慣例編製，惟於各有關期間末及截至2025年6月30日止六個月按公允價值計量的若干金融工具除外。



---

## 財務資料

---

### 影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績及財務狀況已經並預期將持續主要受多種因素（許多因素並不在我們的控制範圍內）的影響。有關主要因素的討論載於下文。

### 我們成功開發及商業化候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選產品、並就候選產品獲得監管批准及實現商業化的能力。憑藉我們專有的DeepTIL™及NovaGMP™技術平台，我們正開發針對多種實體瘤的創新TIL療法管線。我們的核心候選產品GC101目前正進行用於黑色素瘤的II期註冊臨床試驗評估，患者入組已完成，預期將於2026年提交生物製品許可申請(BLA)。與此同時，GC101正進行用於非小細胞肺癌的Ib期臨床試驗評估，並正開展多個適應症的早線聯合療法及術後輔助療法開發計劃。我們的重點候選產品GC203目前正進行I期臨床試驗評估。

我們未來實現盈利的能力，取決於能否及時成功完成臨床試驗並獲得候選產品必需的監管批准。儘管尚未就任何產品取得上市批准，我們預期於獲得監管批准後將GC101商業化，其後擴展其適應症及市場覆蓋範圍，並推進我們管線中其他TIL項目的研究。商業成功亦取決於我們療法的市場認可度、我們規模化生產與供應產品的能力，及建立有效的商業化與分銷渠道。

### 我們的成本結構

我們的經營業績主要受我們成本結構的影響，其中研發成本及行政開支為主要組成部分。

我們相信，我們成功開發TIL療法的能力是影響我們長期增長及競爭力的主要因素。開發優質候選產品需要長期巨額的財務投資，而我們策略的核心之一是繼續在該領域進行持續投資。我們已投入大量財務資源進行研發活動，包括臨床前研究、工藝優化、臨床試驗，及建設遵循GMP標準的細胞療法生產設施。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生的研發成本分別為人民幣57.6百萬元、人民幣91.0百萬元、人民幣44.7百萬元及人民幣52.8百萬元。詳情請參閱「一 綜合損益及其他全面收益表選定部分說明 — 研發成本」。



---

## 財務資料

---

我們預期研發成本將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。隨著我們擴展核心產品的適應症及探索聯合療法、推進更多候選藥物進入臨床開發並開展更多臨床前研究，預期將產生有關臨床前及臨床試驗活動、自體TIL產品的CMC流程、原材料採購、個性化細胞製備與質量控制，以及銷售及營銷市場準備工作的額外成本。

我們的行政開支主要包含員工成本、辦公及設施相關開支以及其他一般企業開支，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別為人民幣13.1百萬元、人民幣24.8百萬元、人民幣10.2百萬元及人民幣16.1百萬元。我們預期未來幾年行政開支將會增加，以支持業務增長、產品開發拓展工作以及未來訂立的合作與授權安排。

我們預期隨著持續開發及擴充業務，整體成本結構將相應改變。除研發成本及行政開支外，我們預計會產生與作為香港[編纂]公司有關的額外法律、會計、保險、合規及公共關係開支。

### 為我們的運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資及銀行借款為運營提供資金。展望未來，於候選產品商業化前，我們預期將繼續主要透過股權融資（包括[編纂][編纂]）及銀行借款為運營提供資金。長遠而言，待一種或多種候選產品成功商業化後，我們預期將主要以產品銷售產生的收入為運營提供資金。營運資金的任何波動將影響我們的現金流量及經營業績。

### 重大會計政策資料

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析乃基於我們的財務報表，該等報表乃根據符合國際財務報告會計準則的會計原則編製。編製該等財務報表需要我們作出會影響資產、負債、收入、成本及開支的呈報金額的估計、假設及判斷。我們持續評估我們的估計及判斷，且實際結果可能與該等估計有所不同。我們基於過往經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑以及在該等情況下被視為合理的其他各項因素作出估計，其結果構成判斷無法自其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值的基準。

## 財務資料

以下載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製我們的綜合財務報表時所用的最為重大的估計及判斷的會計政策。對於理解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要的重大會計政策及估計的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及3。

### 公允價值計量

我們於各報告期末按公允價值計量按公允價值計入損益的金融資產及按公允價值計入其他全面收益的債務投資。公允價值為於計量日期市場參與者在有序交易中出售資產可收取或轉讓負債須支付的價格。公允價值計量乃基於假設於資產或負債的主要市場，或倘無主要市場，則於資產或負債最有利的市場進行出售資產或轉讓負債的交易而釐定。主要或最有利市場須是我們能夠進入的市場。資產或負債的公允價值採用市場參與者於對資產或負債定價時採用的假設計量，並假設市場參與者以其最佳經濟利益行事。

非金融資產的公允價值計量計及市場參與者通過以資產的最高及最佳用途使用該資產，或將該資產出售予將以資產的最高及最佳用途使用該資產的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

我們採用在有關情況下適用且有足夠可利用數據支持的估值方法計量公允價值，盡可能使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

- 第一層 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價（未經調整）
- 第二層 — 基於對公允價值計量屬重大、可直接或間接觀察的最低層級輸入數據的估值技術
- 第三層 — 基於對公允價值計量屬重大、不可觀察的最低層級輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表中確認的資產及負債而言，我們通過於報告期末重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）釐定各層級之間是否發生轉移。

---

## 財務資料

---

### 非金融資產減值

倘有跡象顯示出現減值，或需要每年進行資產減值檢測，則會估計資產的可收回金額。資產可收回金額的計算方法以資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者之較高者為準，並就個別資產釐定，除非資產並無產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入則作別論，在此情況下則釐定資產所屬現金產生單位的可收回金額。

減值虧損僅可在資產賬面值超過其可收回金額時方獲確認。於評估使用價值時，會以反映現時市場對貨幣時間值及該資產特有風險評估的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至其現值。減值虧損於產生期間自損益內與已減值資產功能一致的開支類別扣除。

於各報告期末評估是否有跡象顯示早前確認的減值虧損或不再存在或可能已減少。倘出現有關跡象，則會估計可收回金額。早前就商譽以外資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，但有關金額將不會高於倘過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。撥回的有關減值虧損於產生期間計入損益，除非有關資產以重估價值列賬，在此情況下，減值虧損撥回按有關重估資產的有關會計政策入賬。

### 物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價及將資產促成其擬作用途工作狀態及地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生的維修保養等支出，一般於產生期間自損益內扣除。於確認標準達成的情況下，主要檢測相關開支在該資產賬面值中資本化為重置。倘大部分物業、廠房及設備須不時重置，則本集團會將有關部分確認為具特定可使用年期的個別資產，並相應計提折舊。

---

## 財務資料

---

折舊乃於其估計可使用年期以直線法將物業、廠房及設備各項目的成本撇銷至其殘值計算。就此所使用的主要年度比率如下：

機器及設備.....	9%至19%
電子設備.....	30%至32%
家私 .....	18%至19%
租賃物業裝修.....	租期與20%之較短者

當一項物業、廠房及設備的各部分具備不同可使用年期，則此項目各部分的成本將按合理基礎分配，而每部分將計提個別折舊。殘值、可使用年期及折舊方法至少於報告期末進行審閱，並在適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括已初步確認的任何重要部分）於出售時或預期使用或出售該項目不會產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認的年度在損益內確認的任何出售或廢棄損益，按出售所得款項淨額與相關資產賬面值的差額計算。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不計提折舊。其於落成及可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

### 無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併收購的無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評定為有限期或無限期。具有有限年期的無形資產隨後於可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末審閱一次。

### 軟件

所購買軟件按成本減任何減值虧損列賬，並於其估計可使用年期二至十年期間按直線法攤銷。

### 研發成本

所有研究成本於產生時於損益扣除。

## 財務資料

僅於本集團可證明完成無形資產使其可供使用或出售在技術上可行、其有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、可獲得資源完成該項目及能可靠計量開發期間產生的支出時，開發新產品項目所產生的支出方可資本化及予以遞延。不符合該等標準的產品開發支出在產生時支銷。

### 租賃

我們在合約訂立時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而授予在一段期間內控制可識別資產的使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

#### 我們作為承租人

我們對所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。我們確認租賃負債以作出租賃付款，並確認代表使用相關資產權利的使用權資產。

##### (a) 使用權資產

使用權資產在租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括所確認租賃負債金額、所產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產於資產租期及估計可使用年期（以較短者為準）按直線法計提折舊，如下所示：

實驗室及辦公樓 ..... 2至5年

倘租賃資產的所有權在租期結束前轉移至我們或成本反映購買選擇權的行使，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

##### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及剩餘價值擔保下預期支付金額。租賃付款亦包括合理確定將由

---

## 財務資料

---

我們行使的購買選擇權的行使價及為終止租賃而支付的罰款（倘租賃條款反映我們行使終止租賃選擇權）。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易釐定，我們使用於租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期之後，租賃負債的金額就反映利息累計而增加及因所作出的租賃付款而減少。此外，倘有修改、租期發生變化、租賃付款出現變動（例如未來租賃付款因用於釐定該等租賃付款的指數或利率變動而變動）或購買相關資產的選擇權評估變化，則租賃負債的賬面值將重新計量。

我們的租賃負債於綜合財務狀況表單獨呈列。

### *(c) 短期租賃及低價值資產租賃*

我們對辦公樓宇的短期租賃（即租期為自開始日期起計12個月或以下且不含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免，亦對視為低價值的辦公室設備租賃採用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

## 現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及可隨時轉換成已知金額現金、價值變動風險不大且一般於三個月內到期的短期高流通性存款，乃為滿足短期現金承諾而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及短期存款（定義見上文），扣減須按要求償還的銀行透支，並構成我們現金管理的一部分。



## 財務資料

### 政府補助

倘有合理保證將獲取政府補助及將符合所有附帶條件，則政府補助按公允價值予以確認。倘補助與一項開支項目有關，則該補助在擬補償的成本支銷期間內按系統基準確認為收益。

倘補助與一項資產相關，則公允價值計入遞延收入賬目，並按相關資產的預計可使用年期按年等額分期轉撥至損益。

### 綜合損益及其他全面收益表選定部分說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審計)			
	(人民幣千元)			
其他收入及收益 .....	6,812	3,372	1,580	6,830
研發成本 .....	(57,620)	(90,990)	(44,687)	(52,801)
行政開支 .....	(13,141)	(24,754)	(10,172)	(16,100)
財務成本 .....	(30,442)	(51,280)	(20,065)	(35,509)
除稅前虧損 .....	(94,391)	(163,652)	(73,344)	(97,580)
所得稅開支 .....	—	—	—	—
年／期內虧損及全面				
收益總額 .....	(94,391)	(163,652)	(73,344)	(97,580)
歸屬於：				
母公司擁有人 .....	(94,391)	(163,652)	(73,344)	(97,580)



## 財務資料

### 其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入包括(i)政府補助；(ii)按公允價值計入其他全面收益的債務投資利息收入；及(iii)銀行利息收入，而我們的其他收益包括(i)按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產（即我們的結構性銀行存款）公允價值收益，(ii)出售物業、廠房及設備項目的收益；(iii)終止租賃合同的收益；及(iv)其他。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的其他收入及收益分別為人民幣6.8百萬元、人民幣3.4百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣6.8百萬元。

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審計)			
	(人民幣千元)			
其他收入				
政府補助.....	3,758	296	—	5,554
按公允價值計入其他全面收益				
的債務投資利息收入.....	650	769	325	521
銀行利息收入.....	611	401	171	121
<b>其他收入總額.....</b>	<b>5,019</b>	<b>1,466</b>	<b>496</b>	<b>6,196</b>
其他收益				
按公允價值計入損益的金融				
資產公允價值收益.....	1,685	1,382	565	553
出售物業、廠房及設備項目的				
收益.....	24	5	—	—
終止租賃合同的收益.....	75	6	—	—
其他.....	9	513	519	81
<b>其他收益總額.....</b>	<b>1,793</b>	<b>1,906</b>	<b>1,084</b>	<b>634</b>
<b>總計.....</b>	<b>6,812</b>	<b>3,372</b>	<b>1,580</b>	<b>6,830</b>

## 財務資料

### 研發成本

我們的研發成本包括(i)員工成本，(ii)材料成本，(iii)臨床前研究及臨床試驗，(iv)折舊與攤銷，(v)股份支付費用，及(vi)其他。下表載列我們於所示期間的研發成本明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審計)			
	(人民幣千元)			
員工成本.....	22,397	23,304	10,379	13,135
材料成本.....	13,471	21,381	10,979	15,530
臨床前研究及臨床試驗.....	12,799	31,408	16,861	15,680
折舊與攤銷.....	3,634	7,584	3,687	4,431
股份支付費用.....	198	57	57	—
其他.....	5,121	7,256	2,724	4,025
<b>總計.....</b>	<b>57,620</b>	<b>90,990</b>	<b>44,687</b>	<b>52,801</b>

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得核心產品GC101應佔研發成本分別為人民幣26.5百萬元、人民幣60.5百萬元、人民幣33.0百萬元及人民幣35.9百萬元，分別佔研發成本總額的46.0%、66.5%、73.9%及67.9%，以及同期經營開支總額的37.4%、52.3%、60.2%及52.1%。

## 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，(ii)折舊及攤銷，(iii)辦公開支，(iv)專業服務開支，(v)差旅及招待開支，及(vi)其他。下表載列我們於所示期間的行政開支明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
(未經審計)				
(人民幣千元)				
員工成本.....	6,760	15,899	6,754	8,680
折舊及攤銷.....	3,684	3,205	1,012	4,355
辦公開支.....	884	3,635	1,952	2,020
專業服務開支.....	824	926	137	374
差旅及招待開支.....	724	650	250	350
其他.....	265	439	67	321
<b>總計</b> .....	<b>13,141</b>	<b>24,754</b>	<b>10,172</b>	<b>16,100</b>

### 財務成本

我們的財務成本包括(i)擁有人權益贖回負債利息，(ii)租賃負債利息及(iii)銀行借款利息。下表載列我們於所示期間的財務成本組成部分。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
(未經審計)				
(人民幣千元)				
擁有人權益贖回負債利息....	30,284	50,781	19,862	34,742
租賃負債利息.....	158	485	203	259
銀行借款利息.....	—	14	—	508
<b>總計</b> .....	<b>30,442</b>	<b>51,280</b>	<b>20,065</b>	<b>35,509</b>

---

## 財務資料

---

### 所得稅

我們須按實體基準就本集團成員公司註冊及／或經營所在司法管轄區所產生或源自該司法管轄區的溢利繳納所得稅。

#### 中國內地

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於往績記錄期間的企業所得稅（「企業所得稅」）稅率為25%，惟我們若干成員公司享有下文所載的稅務優惠除外。

本公司於2023年獲認定為「高新技術企業」（「高新技術企業」）並享有優惠所得稅稅率。

根據財稅[2022]13號《財政部、稅務總局關於進一步實施小微企業普惠性稅收減免政策的通知》，對符合小微企業標準的若干子公司年應納稅所得額超過人民幣100萬元但不超過人民幣300萬元的部分，減按25%計入應納稅所得額，2022年至2024年減按20%的稅率繳納企業所得稅。

此外，根據財稅[2023]12號《財政部、稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》，對若干子公司年應納稅所得額不超過人民幣100萬元的部分，減按25%計入應納稅所得額，減按20%的稅率繳納企業所得稅。該政策已於2023年1月1日生效，並將於2027年12月31日到期。

根據財稅[2018]76號文，本公司及君賽藥業被認定為「科技型中小企業」的可結轉尚未彌補完的虧損延長至十年。有效期的延長適用於實體在稅務通知生效日期結轉的所有尚未彌補完的虧損。

根據相關企業所得稅法，本公司及本公司若干附屬公司於往績記錄期間，其符合條件的研發成本享有200%的加計扣除。

---

## 財務資料

---

### 經營業績的期間比較

#### 截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月比較

##### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.6百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣6.8百萬元。該增加主要歸因於截至2025年6月30日止六個月確認政府補助人民幣5.6百萬元，而截至2024年6月30日止六個月為零。

##### 研發成本

我們的研發成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣44.7百萬元增加18.1%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣52.8百萬元，這主要由於我們臨床試驗的患者招募人數增加以及我們研發團隊的擴充，導致材料成本增加人民幣4.6百萬元及員工成本增加人民幣2.8百萬元所致。

##### 行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣10.2百萬元增加57.8%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣16.1百萬元。該增加主要由於我們的附屬公司於2025年開始營運及我們的行政團隊擴充，導致折舊及攤銷增加人民幣3.3百萬元及員工成本增加人民幣1.9百萬元所致。

##### 財務成本

我們的財務成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣20.1百萬元增加76.6%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣35.5百萬元。該增加主要系我們完成了人民幣305.0百萬元規模的B輪融資導致擁有人權益贖回負債利息增加人民幣14.9百萬元。

##### 期內虧損

基於上述原因，我們的期內虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣73.3百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣97.6百萬元。

---

## 財務資料

---

### 截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣6.8百萬元減少50.0%至截至2024年12月31日止年度的人民幣3.4百萬元。該減少主要由於政府補助減少人民幣3.5百萬元。

#### 研發成本

我們的研發成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣57.6百萬元增加58.0%至截至2024年12月31日止年度的人民幣91.0百萬元，主要由於我們的臨床試驗取得進展，導致臨床前研究及臨床試驗成本增加人民幣18.6百萬元及材料成本增加人民幣7.9百萬元所致。

#### 行政開支

我們的行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣13.1百萬元增加89.3%至截至2024年12月31日止年度的人民幣24.8百萬元。該增加主要由於興建新廠房及擴充行政團隊，導致員工成本增加人民幣9.1百萬元及辦公開支增加人民幣2.8百萬元所致。

#### 財務成本

我們的財務成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣30.4百萬元增加68.8%至截至2024年12月31日止年度的人民幣51.3百萬元。該增加主要系我們於2024年2月及7月完成了人民幣305.0百萬元規模的B輪融資導致擁有人權益贖回負債利息增加人民幣20.5百萬元。

#### 年內虧損

基於上述原因，我們的年內虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣94.4百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣163.7百萬元。

## 財務資料

### 綜合財務狀況表若干選定項目討論

下表載列我們於所示日期的綜合財務狀況表。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年 (未經審計)
(人民幣千元)			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備 .....	21,140	48,925	62,732
使用權資產 .....	2,101	15,329	12,701
其他無形資產 .....	354	444	3,187
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」)			
的債務投資 .....	20,851	16,119	16,315
預付款項、其他應收款項 及其他資產 .....	4,233	33,294	33,229
<b>非流動資產總值 .....</b>	<b>48,679</b>	<b>114,111</b>	<b>128,164</b>
<b>流動資產</b>			
預付款項、其他應收款項及 其他資產 .....	4,962	4,318	5,805
按公允價值計入損益的金融資產 ....	25,087	40,021	30,059
按公允價值計入其他全面收益的 債務投資 .....	—	21,501	21,826
已抵押存款 .....	—	4,000	—
現金及現金等價物 .....	28,191	72,426	63,625
<b>流動資產總值 .....</b>	<b>58,240</b>	<b>142,266</b>	<b>121,315</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項 .....	14,618	25,765	38,230
計息銀行借款 .....	—	6,154	36,237
租賃負債 .....	1,558	3,606	2,740
<b>流動負債總額 .....</b>	<b>16,176</b>	<b>35,525</b>	<b>77,207</b>
<b>流動資產淨值 .....</b>	<b>42,064</b>	<b>106,741</b>	<b>44,108</b>
<b>總資產減流動負債 .....</b>	<b>90,743</b>	<b>220,852</b>	<b>172,272</b>



## 財務資料

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審計)
(人民幣千元)			
<b>非流動負債</b>			
計息銀行借款.....	—	2,241	17,092
租賃負債.....	686	14,693	13,420
擁有人權益贖回負債.....	226,734	530,852	565,594
遞延收入.....	1,120	2,870	3,550
<b>非流動負債總額.....</b>	<b>228,540</b>	<b>550,656</b>	<b>599,656</b>
<b>負債淨額.....</b>	<b>(137,797)</b>	<b>(329,804)</b>	<b>(427,384)</b>
<b>權益</b>			
<b>歸屬於母公司擁有人的權益</b>			
實收資本.....	788	995	995
虧絀.....	(138,585)	(330,799)	(428,379)
<b>權益總額.....</b>	<b>(137,797)</b>	<b>(329,804)</b>	<b>(427,384)</b>

下表載列我們於所示日期的流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至 6月30日	截至 10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
流動資產				
預付款項、其他應收款項及 其他資產.....	4,962	4,318	5,805	7,598
按公允價值計入損益的 金融資產.....	25,087	40,021	30,059	101,000
按公允價值計入其他全面收益 的債務投資.....	—	21,501	21,826	24,000
已抵押存款.....	—	4,000	—	—
現金及現金等價物 .....	28,191	72,426	63,625	55,020
流動資產總值 .....	58,240	142,266	121,315	187,618
流動負債				
貿易及其他應付款項 .....	14,618	25,765	38,230	37,296
計息銀行借款.....	—	6,154	36,237	60,423
租賃負債.....	1,558	3,606	2,740	4,020
流動負債總額 .....	16,176	35,525	77,207	101,739
流動資產淨值 .....	42,064	106,741	44,108	85,879

## 財務資料

於往績記錄期間，我們維持淨負債狀況，由截至2023年12月31日的人民幣137.8百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣329.8百萬元，並進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣427.4百萬元。我們的淨負債變動主要反映各年度／期間產生的全面虧損總額，主要由於我們持續投資於研發活動。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣42.1百萬元增加人民幣64.6百萬元至截至2024年12月31日的人民幣106.7百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物增加人民幣44.2百萬元，(ii)按公允價值計入其他全面收益的即期債務投資增加人民幣21.5百萬元，及(iii)按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣14.9百萬元，部分被(i)貿易及其他應付款項增加人民幣11.1百萬元及(ii)即期計息銀行借款增加人民幣6.2百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣106.7百萬元減少人民幣62.6百萬元至截至2025年6月30日的人民幣44.1百萬元，主要由於(i)即期計息銀行借款增加人民幣30.1百萬元，(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣12.5百萬元，及(iii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣10.0百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2025年6月30日的人民幣44.1百萬元增加人民幣41.8百萬元至截至2025年10月31日的人民幣85.9百萬元，主要受按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣70.9百萬元所影響，部分被即期計息銀行借款增加人民幣24.2百萬元所抵銷。

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括：(i)機器及設備，(ii)電子設備，(iii)家私，(iv)租賃物業裝修及(v)在建工程。下表載列我們截至所示日期物業、廠房及設備的賬面淨值明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
機器及設備.....	17,674	23,488	26,398
租賃物業裝修.....	3,332	4,280	21,745
電子設備.....	125	494	574
家私.....	9	314	352
在建工程.....	—	20,349	13,663
<b>總計.....</b>	<b>21,140</b>	<b>48,925</b>	<b>62,732</b>

---

## 財務資料

---

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣21.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣48.9百萬元，主要由於截至2024年12月31日止年度增加在建工程人民幣20.3百萬元。

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣48.9百萬元進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣62.7百萬元，主要由於截至2025年6月30日止六個月租賃物業裝修增加人民幣17.5百萬元。

### 使用權資產

我們的使用權資產主要與我們營運中使用的實驗室及辦公場所有關。實驗室及辦公場所的租期一般介乎2至5年。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣2.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣15.3百萬元，主要由於增加人民幣18.1百萬元，部分被折舊支出人民幣4.4百萬元所抵銷。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣15.3百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣12.7百萬元，主要由於折舊支出人民幣2.6百萬元。

### 其他無形資產

我們的其他無形資產指我們為業務經營而購買的軟件。我們的其他無形資產的賬面淨值由截至2023年12月31日的人民幣354千元增加至截至2024年12月31日的人民幣444千元。截至2025年6月30日，我們的其他無形資產的賬面淨值進一步增加至人民幣3.2百萬元，主要由於在建工程轉入的賬面淨值人民幣2.9百萬元。

### 按公允價值計入其他全面收益的債務投資

我們按公允價值計入其他全面收益的債務投資主要指來自中國內地銀行發行的即期及非即期存單。我們按公允價值計入其他全面收益的債務投資由截至2023年12月31日的人民幣20.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣37.6百萬元。截至2025年6月30日，我們按公允價值計入其他全面收益的債務投資進一步增至人民幣38.1百萬元。

## 財務資料

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)非流動資產預付款項；(ii)可收回增值稅；(iii)預付款項；(iv)租金及其他按金；及(v)其他應收款項，包括僱員墊款及社會保險相關應收款項。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的組成部分：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
<b>非流動</b>			
非流動資產預付款項 .....	29	20,913	15,507
可收回增值稅 .....	4,204	12,381	17,722
<b>小計 .....</b>	<b>4,233</b>	<b>33,294</b>	<b>33,229</b>
<b>流動</b>			
預付款項 .....	4,251	3,420	5,114
租金及其他按金 .....	695	783	684
其他應收款項 .....	16	115	7
<b>小計 .....</b>	<b>4,962</b>	<b>4,318</b>	<b>5,805</b>
<b>總計 .....</b>	<b>9,195</b>	<b>37,612</b>	<b>39,034</b>

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣9.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣37.6百萬元，主要由於(i)非流動資產預付款項增加人民幣20.9百萬元及(ii)可收回增值稅增加人民幣8.2百萬元。

我們截至2025年6月30日的預付款項、其他應收款項及其他資產進一步增加至人民幣39.0百萬元，主要由於可收回增值稅增加人民幣5.3百萬元。

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的預付款項、其他應收款項及其他資產流動部分中的人民幣1.3百萬元或21.6%已於其後結清。

## 財務資料

### 按公允價值計入損益的金融資產

我們的按公允價值計入損益的金融資產主要包括我們的結構性存款，即由中國內地銀行發行的短期投資產品。我們按公允價值計入損益的金融資產由截至2023年12月31日的人民幣25.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣40.0百萬元。我們按公允價值計入損益的金融資產由截至2024年6月30日的人民幣40.0百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣30.1百萬元。

在購買理財產品（包括結構性存款）方面，我們制定了一項以風險分散和穩定收益為重點並將資金安全放在首位的投資政策。我們僅投資於信譽良好的銀行發行的低風險產品。我們戰略性不時監控風險管理。我們的財務部門主要負責制定、執行和監督我們的投資決策。為此，我們制定了以下庫務政策和內部授權控制：

- 我們已制定內部控制措施，以規範我們投資理財產品的流程；
- 董事會制定總體投資策略及批准重大投資，同時授權財務部門在批准的範圍內開展投資活動；
- 財務部門支持物色投資機會、進行分析、尋求必要的批准、執行交易及必要時管理現有投資；及
- 當我們擁有無須用於短期營運資金的盈餘現金時，可進行理財產品投資，但金額不超過高級管理團隊授權的額度。

在作出投資前，我們將評估於擬定交易後我們餘下營運資金是否足以滿足我們的業務需求、經營活動、研發需求及資本開支，以評估及確定可用於投資的金額。我們審慎選擇金融資產。我們金融資產相關的投資策略專注於通過將投資到期日與預期運營現金需求相匹配，審慎地將金融風險降至最低，同時力求為我們的股東提供穩定且合理的回報。我們在充分考慮多項因素（包括但不限於宏觀經濟環境、整體市場狀況、投資對象的風險控制及信貸狀況、我們自身的營運資金狀況及投資的預期利潤或潛在虧損）後，對有關金融資產逐項作出投資決定。為控制我們的風險敞口，我們過去曾尋求且日後可能會繼續尋求其他低風險的理財產品。

## 財務資料

倘我們將擁有無須用於短期營運資金的盈餘現金，為符合我們的最佳利益，我們將在適當計及上述考慮因素後繼續考慮投資理財產品。我們於[編纂]後投資理財產品將須遵守上市規則第十四章。

### 現金及現金等價物及已抵押存款

下表載列截至所示日期我們的現金及現金等價物及已抵押存款明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
現金及現金等價物 .....	28,191	72,426	63,625
已抵押存款 .....	—	4,000	—
<b>小計 .....</b>	<b>28,191</b>	<b>76,426</b>	<b>63,625</b>
減：			
已抵押定期存款 .....	—	(4,000)	—
<b>現金及現金等價物 .....</b>	<b>28,191</b>	<b>72,426</b>	<b>63,625</b>

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的已抵押存款分別為零、人民幣4.0百萬元及零。已抵押存款為存放在銀行賬戶的受限制現金，用作政府強制規定提供的建設項目擔保。該現金已於2025年3月解除限制，並返還至我們的普通賬戶。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣28.2百萬元、人民幣72.4百萬元及人民幣63.6百萬元。有關於往績記錄期間的現金流量分析，請參閱「— 流動資金及資本資源」。

## 財務資料

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要與我們採購材料及應付支持研發活動的第三方服務商（包括CRO、SMO、醫院及第三方檢測機構）有關。下表載列我們的貿易及其他應付款項明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
即期：			
應計研發成本.....	3,190	9,701	15,826
貿易應付款項.....	4,780	4,854	11,899
應付工資.....	4,173	5,907	4,371
其他應付稅項.....	124	306	171
其他應付款項.....	2,351	4,997	5,963
<b>總計 .....</b>	<b>14,618</b>	<b>25,765</b>	<b>38,230</b>

我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣14.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣25.8百萬元，主要是由於應計研發成本增加人民幣6.5百萬元及其他應付款項增加人民幣2.6百萬元，這與持續開發管線候選產品有關。我們的貿易及其他應付款項進一步增至截至2025年6月30日的人民幣38.2百萬元，主要是由於應計研發成本增加人民幣6.1百萬元。

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
三個月內.....	4,780	4,847	11,813
三個月至一年.....	—	7	79
一年以上.....	—	—	7
<b>總計 .....</b>	<b>4,780</b>	<b>4,854</b>	<b>11,899</b>

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的貿易應付款項中的人民幣11.8百萬元或98.8%已於其後結清。



## 財務資料

### 計息銀行借款

我們的計息銀行借款主要包括(i)有抵押銀行貸款，(ii)無抵押銀行貸款及(iii)有抵押長期銀行貸款的即期部分。於往績記錄期間，我們的實際利率介於2.7%至3.1%。下表載列我們的計息銀行借款明細。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
銀行貸款－無抵押.....	—	5,905	44,436
銀行貸款－有抵押.....	—	2,490	8,893
總計 .....	—	<b>8,395</b>	<b>53,329</b>

下表載列截至所示日期我們計息銀行借款的賬齡分析。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
一年內 .....	—	6,154	36,237
第二年 .....	—	249	10,002
第三至第五年.....	—	1,992	7,090
總計 .....	—	<b>8,395</b>	<b>53,329</b>

### 租賃負債

我們的租賃負債產生自租賃物業作為實驗室及辦公場所的支付義務。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的租賃負債(包括流動及非流動部分)的賬面值分別為人民幣2.2百萬元、人民幣18.3百萬元及人民幣16.2百萬元。

### 擁有人權益贖回負債

我們的擁有人權益贖回負債主要為我們融資活動發行的普通股所附帶的回購義務。我們的擁有人權益贖回負債由截至2023年12月31日的人民幣226.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣530.9百萬元，由於我們於2024年完成B輪融資。其進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣565.6百萬元，主要是由於與贖回負債有關的應付利息增加人民幣34.7百萬元。

## 財務資料

### 遞延收入

我們的遞延收入主要為研發活動相關的政府補助。我們的遞延收入由截至2023年12月31日的人民幣1.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣2.9百萬元，並進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣3.6百萬元，主要是由於待達成驗收里程碑後的政府補助撥付。

### 流動資金及資本資源

#### 概覽

我們監控並維持被視為足以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。此外，我們監控借款的使用情況，並不時根據我們的實際業務需求評估於借款到期後重續借款的選擇權。於往績記錄期間，我們依賴股權融資作為流動資金的主要來源。

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量，而我們的經營現金流出主要產生自研發成本。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的經營活動分別使用人民幣55.5百萬元、人民幣98.3百萬元、人民幣47.8百萬元及人民幣50.1百萬元。

### 現金流量

下表載列於所示期間我們綜合現金流量表的主要項目：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
<b>經營活動</b>				
經營活動所用現金 .....	(55,547)	(98,257)	(47,787)	(50,089)
經營活動所用現金流量淨額..	(55,547)	(98,257)	(47,787)	(50,089)
<b>投資活動</b>				
已收銀行利息 .....	611	401	171	121
出售物業、廠房及設備項目				
所得款項 .....	495	5	—	—

## 財務資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
出售按公允價值計入損益的				
金融資產所得款項 .....	361,919	549,448	255,651	145,515
購買按公允價值計入損益的				
金融資產 .....	(365,000)	(563,000)	(230,000)	(135,000)
購買物業、廠房及設備項目 ..	(3,334)	(55,456)	(20,363)	(12,508)
購買無形資產 .....	(384)	(140)	—	(2,874)
購買按公允價值計入其他全面				
收益的債務投資 .....	—	(16,000)	—	—
存放已抵押銀行存款 .....	—	(4,000)	—	—
提取已抵押銀行存款 .....	—	—	—	4,000
投資活動(所用)／所得現金				
流量淨額 .....	(5,693)	(88,742)	5,459	(746)
融資活動				
新銀行借款 .....	—	8,395	—	44,939
償還銀行借款 .....	—	—	—	(124)
銀行借款已付利息 .....	—	(14)	—	(389)
支付租賃負債 .....	(1,645)	(2,072)	(897)	(2,392)
股東注資 .....	—	305,012	70,012	—
購回股份 .....	—	(80,087)	—	—
融資活動所得／(所用)現金				
流量淨額 .....	(1,645)	231,234	69,115	42,034
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額 .....	(62,885)	44,235	26,787	(8,801)
年／期初現金及現金等				
價物 .....	91,076	28,191	28,191	72,426
年／期末現金及現金等				
價物 .....	28,191	72,426	54,978	63,625

## 財務資料

### 經營活動

截至2025年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣50.1百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣97.6百萬元，並主要就以下各項作出調整：(i)財務成本人民幣35.5百萬元，(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣6.0百萬元，及(iii)使用權資產折舊人民幣2.6百萬元。該金額就營運資金變動進一步作出調整，主要包括貿易應付款項增加人民幣13.2百萬元，部分被(i)預付款項及其他應收款項增加人民幣6.8百萬元，及(ii)其他應付款項及應計費用減少人民幣2.6百萬元所抵銷。

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣98.3百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣163.7百萬元，並主要就以下各項作出調整：(i)財務成本人民幣51.3百萬元，(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣6.3百萬元，及(iii)使用權資產折舊人民幣4.4百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益人民幣1.4百萬所抵銷。該金額就營運資金變動進一步作出調整，主要包括(i)貿易應付款項增加人民幣6.6百萬元，及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣5.0百萬元，部分被預付款項及其他應收款項增加人民幣7.5百萬元所抵銷。

於2023年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣55.5百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣94.4百萬元，並主要就以下各項作出調整：(i)財務成本人民幣30.4百萬元，(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣5.2百萬元，及(iii)使用權資產折舊人民幣2.1百萬元。該金額就營運資金變動進一步作出調整，主要包括(i)貿易應付款項增加人民幣6.6百萬元，及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣2.0百萬元，部分被預付款項及其他應收款項增加人民幣4.6百萬元所抵銷。

### 投資活動

截至2025年6月30日止六個月，我們投資活動所用現金淨額為人民幣746千元，主要是由於購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣135.0百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣12.5百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣145.5百萬元所抵銷。

於2024年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣88.7百萬元，主要是由於購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣563.0百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣55.5百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣549.4百萬元所抵銷。

於2023年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣5.7百萬元，主要是由於購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣365.0百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣361.9百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 融資活動

截至2025年6月30日止六個月，我們融資活動所得現金流入淨額為人民幣42.0百萬元，主要是由於新銀行借款人民幣44.9百萬元，部分被支付租賃負債人民幣2.4百萬元所抵銷。

於2024年，我們融資活動所得現金流入淨額為人民幣231.2百萬元，主要是由於股東注資人民幣305.0百萬元及新銀行借款人民幣8.4百萬元，部分被購回股份人民幣80.1百萬元所抵銷。

於2023年，我們融資活動所用現金流出淨額為人民幣1.6百萬元，主要是由於我們支付租賃負債人民幣1.6百萬元。

### 現金經營成本

下表載列於所示期間與我們的現金經營成本有關的資料。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
<b>研發成本</b>				
<b>核心產品的研發成本</b>				
試驗及檢測費用 .....	8,100	18,921	8,230	13,430
員工成本 .....	10,022	13,202	5,626	7,907
CMC成本及其他 .....	5,897	12,507	6,584	5,000
<b>其他在研產品的研發成本</b>				
試驗及檢測費用 .....	8,546	7,689	3,931	2,119
員工成本 .....	12,375	10,102	4,752	5,228
CMC成本及其他 .....	6,837	7,537	2,052	7,602
勞動力聘用成本 .....	<b>6,598</b>	<b>14,772</b>	<b>6,331</b>	<b>8,598</b>
<b>非所得稅項及其他政府</b>				
收費 .....	<b>78</b>	<b>101</b>	<b>18</b>	<b>—</b>
<b>總計 .....</b>	<b>58,453</b>	<b>84,831</b>	<b>37,524</b>	<b>49,884</b>

## 財務資料

### 營運資金確認

董事認為，經考慮可動用的財務資源（包括現金及銀行結餘、GC101在中國商業化的預期收入及[編纂]估計[編纂]淨額）以及我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金支付自本文件日期起未來至少12個月我們成本的至少125%（包括研發開支及行政開支）。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款的月均金額。假設日後平均現金消耗率為2024年水平的[1.3]倍，我們估計截至2025年6月30日的現金及現金等價物以及截至2025年6月30日的其他金融資產將能夠維持自2025年6月30日起[編纂]個月的財務可行性（經計及[編纂]估計[編纂]淨額）；或我們估計我們將能夠維持自2025年6月30日起[30]個月的財務可行性（未計及[編纂]估計[編纂]淨額）。我們將繼續密切監控經營產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

### 債務

下表載列截至所示日期我們的債務：

	截至12月31日		截至6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
<b>即期</b>				
計息銀行借款.....	—	6,154	36,237	60,423
租賃負債.....	1,558	3,606	2,740	4,020
<b>非即期</b>				
計息銀行借款.....	—	2,241	17,092	8,500
租賃負債.....	686	14,693	13,420	12,153
擁有人權益贖回負債 .....	226,734	530,852	565,594	687,531
<b>總計 .....</b>	<b>228,978</b>	<b>557,546</b>	<b>635,083</b>	<b>772,627</b>

## 財務資料

除上表所披露截至2023年及2024年12月31日、2025年6月30日以及2025年10月31日的債務外，截至2025年10月31日（即債務聲明日期），我們並無任何其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、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。

截至2025年10月31日，我們未動用的銀行融資額度為人民幣141.7百萬元。

截至最後實際可行日期，我們的債務並無可能會大幅限制我們取得未來融資的能力的重大限制性契諾，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無重大債務違約亦無違反契諾。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，我們在獲得銀行貸款及其他借款方面並無面臨任何困難，在支付銀行貸款及其他借款方面並無違約，亦未違反契諾。

### 資本支出

下表載列於所示期間我們的資本支出：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
收購物業、廠房及設備 .....	3,334	55,456	12,508
收購其他無形資產 .....	384	140	2,874
<b>總計 .....</b>	<b>3,718</b>	<b>55,596</b>	<b>15,382</b>

於往績記錄期間，我們過往的資本支出主要包括物業、廠房及設備。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為資本支出需求提供資金。我們計劃使用銀行現金及自[編纂]收取的[編纂]淨額為計劃中資本支出提供資金。詳情請參閱本文件「[編纂]用途」一節。我們可根據持續的業務需求重新分配將用作資本支出的資金。



## 財務資料

### 合約承擔

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們有以下合約承擔。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
物業、廠房及設備 .....	1,178	25,742	7,952

### 或然負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無任何重大變動或安排。

### 資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未進行任何資產負債表外交易。

### 關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方進行若干交易，其詳情載於本文件附錄一會計師報告附註31。董事確認，於往績記錄期間的重大關聯方交易乃按公平基準進行，不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績，亦不會使我們於往績記錄期間的歷史業績不能反映我們對未來表現的預期。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	3.6	4.0	1.6

附註：

(1) 流動比率乃按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

---

## 財務資料

---

### 市場風險披露

我們面臨多種財務風險，包括信貸風險及流動資金風險（如下文所載）。我們管理及監控該等風險以確保可及時有效地實施適當的措施。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註34。以下討論為我們的市場風險概要。

#### 信貸風險

我們僅與獲認可及可信賴的第三方進行交易。我們的政策是對期望按信貸條款進行交易的全部客戶執行信用驗證程序。此外，應收款項結餘持續受監控，我們面臨的壞賬風險並不重大。就不以相關經營單位的功能貨幣計值的交易而言，未經信貸控制主管特別批准，我們不提供信用期。

管理層已評估，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，其他應收款項及其他非流動資產自初始確認起信貸風險並無大幅增加。因此，管理層採用在每個報告日期後12個月內可能發生違約事件導致的12個月預期信貸虧損方法。我們預期不會產生其他應收款項的交易對手方未履約虧損，未就其他應收款項及其他非流動資產確認虧損撥備。

為計量預期信貸虧損，已按照相同的信貸風險特徵及逾期天數對其他應收款項分組。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們已評估，其他應收款項的預期虧損率並不重大。因此，於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，未就其他應收款項確認虧損撥備。

#### 流動資金風險

我們監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，供我們為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

#### 股息

於往績記錄期間，我們尚未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。於2025年12月1日，我們採納股息政策，其中規定主要以現金股息形式分派股息，惟須視乎我們的財務表現、資本需求、流動資金狀況及董事會認為合適的其他因素而定。儘管我們可在條件允許時根據該政策分派股息，但我們目前擬保留所有可用資金及盈

## 財務資料

利(如有)以為我們的業務發展及擴張提供資金，且我們無意於近期宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定將由董事會在組織章程細則及中國公司法的規限下酌情作出，並可能基於多項因素作出，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事會可能認為相關的其他因素。僅合法可供分派的利潤及儲備可用於派付股息。中國法規目前只允許中國公司以其按組織章程細則以及中國會計準則和法規所釐定的累計可分派除稅後利潤派付股息。

經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的所有純利將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們只可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已彌補過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將足夠的純利撥入法定公積金。即使該等條件獲達成，股息的宣派及時間仍將由董事會根據我們的財務狀況、未來計劃及其他相關因素釐定。

### 可供分派儲備

截至2025年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

### 已產生及將產生的[編纂]相關開支

我們的[編纂]開支指與[編纂]有關的專業費用、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，我們估計[編纂]的[編纂]開支總額約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂](假設並無根據[編纂]發行H股)，其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表中扣除，以及約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後從權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]相關開支(包含[編纂]及其他開支)[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包含(a)已付及應付予法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，於損益確認的[編纂]開支為零。上述[編纂]開支為最新的可行估計，僅供參考，故實際金額可能與此估計有所不同。

---

## 財 務 資 料

---

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表

[編纂]

---

## 財 務 資 料

---

[編纂]

### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或[編纂]狀況自2025年6月30日（即本集團最近期綜合財務資料的編製日期）起概無重大不利變動，且自2025年6月30日起概無發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

### 根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無出現須根據上市規則第13.13至13.19條的披露規定作出披露的情況。

## 未來計劃及[編纂]用途

### 未來計劃

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

經扣除我們就[編纂]將支付及應付的[編纂]及其他估計開支，並計及任何額外酌情獎勵費及假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）後，我們估計本公司將自[編纂]收取的[編纂]淨額合計約為[編纂]港元。

根據我們的策略，我們擬在未來[編纂]年按以下用途使用[編纂]淨額：

- (a) 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於推進TIL產品管線的臨床開發。具體而言：
  - (i) 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於推進核心產品GC101（用於治療實體瘤的自體天然TIL療法）的臨床開發，其中：
    - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於GC101治療曾標準治療失敗的晚期非小細胞肺癌的臨床開發。該[編纂]將主要用於支持患者入組、細胞生產、開展研究、數據管理、BLA申報及其他監管準備活動。
    - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於為GC101聯合PD-1療法用於泛實體瘤早線治療的臨床開發提供資金。該[編纂]將支持患者入組、細胞生產、開展研究及數據管理。
    - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於GC101作為術後輔助治療的臨床開發，包括患者入組、細胞生產、開展研究、數據管理、BLA申報及其他監管準備活動。
    - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於GC101治療曾PD-1抗體治療失敗的晚期黑色素瘤的臨床開發。該[編纂]將主要用於支持患者入組、細胞生產、開展研究、數據管理、BLA申報及其他監管準備活動。

## 未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為GC203 (整合了膜結合IL-7結構的重點候選產品，旨在提升TIL的效力及持久性) 的臨床開發提供資金。該資金將支持患者入組、細胞生產、開展研究及數據管理。
- (iii) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為體內TIL候選產品 (包括iGC101) 的臨床開發提供資金。該[編纂]將支持IND支持性研究、細胞生產及早期臨床評估。
- (iv) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為GC301 (靶向伴肝轉移實體瘤的TGF- $\beta$ 的雙基因修飾TIL療法) 的臨床開發提供資金。該[編纂]將支持IND支持性研究、細胞生產及早期臨床評估。
- (v) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為GC304 (靶向肉瘤、結直腸癌及乳腺癌的HLA-肽的雙基因修飾TIL療法) 的臨床開發提供資金。該[編纂]將支持IND支持性研究、細胞生產及早期臨床評估。
- (b) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於升級我們的技術平台。該[編纂]將用於持續升級及迭代DeepTIL™和NovaGMP™平台，以及我們RiverTIL™平台開發，包括流程改進、自動化完善及分析能力提升。
- (c) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於加強生產管理及製造能力。該[編纂]將用於製造基地及TIL種子凍存設施的設備採購及設施升級。
- (d) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定為[編纂]的上限或下限 (假設[編纂]未獲行使)，則[編纂]淨額將增加或減少約[編纂]港元 (經扣除[編纂]的相關[編纂]費及開支)。我們擬按比例增加或減少分配至上述用途的[編纂]淨額。



---

## 未 來 計 劃 及 [ 編 纂 ] 用 途

---

倘[編纂]獲悉數行使，則按[編纂]每股H股[編纂]港元（即即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計，經扣除本公司應付的[編纂]費及[編纂]，就因[編纂]獲悉數行使而將予[編纂]及[編纂]的[編纂]股股份而言，本公司將額外收取[編纂]淨額約[編纂]港元。額外募集的資金將按比例分配至[編纂]的上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額並未即時用於上述用途，且在相關法律法規允許的範圍內，我們僅將[編纂][編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規）的短期計息賬戶。倘上述擬定[編纂]用途有任何變動，我們將作出適當公告。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 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 ]



---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 附錄一

## 會計師報告

以下乃本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）為納入本文件而編寫的報告全文。

### [會計師事務所信箋]

致上海君賽生物股份有限公司列位董事及中信證券（香港）有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

### 緒言

我們就第I-[4]至I-[58]頁所載的上海君賽生物股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度各年（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2023年及2024年12月31日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及主要會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-[4]至I-[58]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其編製以供收錄於 貴公司日期為[編纂]有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板[編纂]的文件（「文件」）內。

### 董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公允的歷史財務資料，並負責實施董事認為必要的內部控制，以編製歷史財務資料，使其不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

### 申報會計師的責任

我們的責任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（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第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不存在重大錯誤陳述取得合理保證。

## 附錄一

## 會計師報告

我們的工作涉及執程序以取得有關歷史財務資料所載金額及披露的憑證。所選程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料因欺詐或錯誤而導致重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公允的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於有關情況下屬適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們已獲得充足及恰當的憑證，為我們的意見提供基礎。

### 意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已按照歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而公允地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況，以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

### 審閱中期財務資料

我們已審閱 貴集團的中期財務資料，包括截至2024年及2025年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及於2025年6月30日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表以及其他解釋性資料（「中期財務資料」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製及呈列中期財務資料。我們的責任為基於我們的審閱對中期財務資料作出結論。我們根據香港會計師公會頒佈的香港審閱業務準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故無法保證我們將知悉審計中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表審計意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們認為，就會計師報告而言，中期財務資料在各重大方面並未根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製。

## 附錄一

## 會計師報告

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報事項

### 調整

於編製歷史財務資料時，概無對相關財務報表（定義見第I-[●]頁）作出調整。

### 股息

我們參閱歷史財務資料附註11，其中載明 貴公司於有關期間以及截至2024年及2025年6月30日止六個月並無派付股息。

[●]

執業會計師

香港

[編纂]



## I. 歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

歷史財務資料構成本會計師報告的組成部分，載列如下。

歷史財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表，已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「相關財務報表」）。

除另有說明外，歷史財務資料均以人民幣（「人民幣」）列示，所有數值均四捨五入至最接近的千位（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
其他收入及收益 .....	5	6,812	3,372	1,580	6,830
研發成本 .....		(57,620)	(90,990)	(44,687)	(52,801)
行政開支 .....		(13,141)	(24,754)	(10,172)	(16,100)
財務成本 .....	6	(30,442)	(51,280)	(20,065)	(35,509)
除稅前虧損 .....	7	(94,391)	(163,652)	(73,344)	(97,580)
所得稅開支 .....	10	—	—	—	—
年／期內虧損及 全面收益總額 .....		<u>(94,391)</u>	<u>(163,652)</u>	<u>(73,344)</u>	<u>(97,580)</u>
歸屬於：					
母公司擁有人 .....		<u>(94,391)</u>	<u>(163,652)</u>	<u>(73,344)</u>	<u>(97,580)</u>
貴公司普通股權益持有人 應佔每股虧損					
基本及攤薄 .....	12	<u>(17.62)</u>	<u>(26.42)</u>	<u>(13.20)</u>	<u>(14.42)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	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	於6月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備 .....	13	21,140	48,925	62,732
使用權資產 .....	14	2,101	15,329	12,701
其他無形資產 .....	15	354	444	3,187
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」)				
的債務投資 .....	16	20,851	16,119	16,315
預付款項、其他應收款項及其他資產 .....	17	4,233	33,294	33,229
<b>非流動資產總值</b> .....		<b>48,679</b>	<b>114,111</b>	<b>128,164</b>
<b>流動資產</b>				
預付款項、其他應收款項及其他資產 .....	17	4,962	4,318	5,805
按公允價值計入損益(「按公允價值計入 損益」)的金融資產 .....	18	25,087	40,021	30,059
按公允價值計入其他全面收益的				
債務投資 .....	16	—	21,501	21,826
已抵押存款 .....	19	—	4,000	—
現金及現金等價物 .....	19	28,191	72,426	63,625
<b>流動資產總值</b> .....		<b>58,240</b>	<b>142,266</b>	<b>121,315</b>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項 .....	20	14,618	25,765	38,230
計息銀行借款 .....	21	—	6,154	36,237
租賃負債 .....	14	1,558	3,606	2,740
<b>流動負債總額</b> .....		<b>16,176</b>	<b>35,525</b>	<b>77,207</b>
<b>流動資產淨值</b> .....		<b>42,064</b>	<b>106,741</b>	<b>44,108</b>
<b>總資產減流動負債</b> .....		<b>90,743</b>	<b>220,852</b>	<b>172,272</b>
<b>非流動負債</b>				
計息銀行借款 .....	21	—	2,241	17,092
租賃負債 .....	14	686	14,693	13,420
擁有人權益贖回負債 .....	24	226,734	530,852	565,594
遞延收入 .....	22	1,120	2,870	3,550
<b>非流動負債總額</b> .....		<b>228,540</b>	<b>550,656</b>	<b>599,656</b>
<b>負債淨額</b> .....		<b>(137,797)</b>	<b>(329,804)</b>	<b>(427,384)</b>
<b>股權</b>				
<b>歸屬於母公司擁有人的權益</b>				
實收資本 .....	25	788	995	995
儲備 .....	26	(138,585)	(330,799)	(428,379)
<b>虧絀總額</b> .....		<b>(137,797)</b>	<b>(329,804)</b>	<b>(427,384)</b>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	實收資本	資本儲備	其他儲備	股份支付 費用儲備	累計虧損	虧絀總額
	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 .....	788	226,885	(157,887)	7,224	(120,614)	(43,604)
年內虧損及全面收益						
總額 .....	-	-	-	-	(94,391)	(94,391)
股份支付薪酬						
(附註27) .....	-	-	-	198	-	198
於2023年12月31日 ....	788	226,885	(157,887)	7,422	(215,005)	(137,797)

截至2024年12月31日止年度

	實收資本	庫存股份	資本儲備	其他儲備	股份支付 費用儲備	累計虧損	虧絀總額
	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2024年1月1日 .....	788	-	226,885	(157,887)	7,422	(215,005)	(137,797)
年內虧損及全面收益							
總額 .....	-	-	-	-	-	(163,652)	(163,652)
股東注資 .....	326	-	304,686	-	-	-	305,012
購回註冊資本							
(附註25) .....	-	(80,087)	-	30,784	-	-	(49,303)
註銷註冊資本							
(附註25) .....	(119)	80,087	(79,968)	-	-	-	-
確認擁有人權益							
贖回負債 .....	-	-	-	(284,121)	-	-	(284,121)
股份支付薪酬							
(附註27) .....	-	-	-	-	57	-	57
於2024年12月31日 .....	995	-	451,603	(411,224)	7,479	(378,657)	(329,804)

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年6月30日止六個月（未經審計）

	實收資本	資本儲備	其他儲備	股份支付 費用儲備	累計虧損	虧絀總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日 .....	788	226,885	(157,887)	7,422	(215,005)	(137,797)
期內虧損及全面收益						
總額 .....	-	-	-	-	(73,344)	(73,344)
股東注資.....	84	69,928	-	-	-	70,012
確認擁有人權益						
贖回負債.....	-	-	(61,617)	-	-	(61,617)
股份支付薪酬						
(附註27).....	-	-	-	57	-	57
於2024年6月30日 .....	872	296,813	(219,504)	7,479	(288,349)	(202,689)

截至2025年6月30日止六個月（未經審計）

	實收資本	資本儲備	其他儲備	股份支付 費用儲備	累計虧損	虧絀總額
	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2025年1月1日 .....	995	504,167	(463,788)	7,479	(378,657)	(329,804)
期內虧損及全面						
收益總額.....	-	-	-	-	(97,580)	(97,580)
於2025年6月30日 .....	995	504,167	(463,788)	7,479	(476,237)	(427,384)

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審計)	(未經審計)
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損.....		(94,391)	(163,652)	(73,344)	(97,580)
就以下調整：					
財務成本.....	6	30,442	51,280	20,065	35,509
銀行利息收入.....	5	(611)	(401)	(171)	(121)
其他無形資產攤銷.....	15	30	50	22	131
物業、廠房及設備折舊.....	13	5,215	6,319	2,788	6,033
使用權資產折舊.....	14	2,073	4,420	1,889	2,622
股份支付薪酬.....	27	198	57	57	—
出售物業、廠房及設備項目的 收益.....	5	(24)	(5)	—	—
按公允價值計入損益的					
金融資產公允價值收益...	5	(1,685)	(1,382)	(565)	(553)
按公允價值計入其他全面收益					
的債務投資利息收入.....	5	(650)	(769)	(325)	(521)
終止租賃合同的收益.....	5	(75)	(6)	—	—
預付款項及其他應收					
款項增加.....		(4,645)	(7,533)	(4,048)	(6,828)
貿易應付款項增加.....		6,569	6,585	4,920	13,170
遞延收入增加.....		—	1,750	—	680
其他應付款項及應計費用					
增加／(減少).....		2,007	5,030	925	(2,631)
經營活動所用現金.....		(55,547)	(98,257)	(47,787)	(50,089)
經營活動所用現金流量淨額...		(55,547)	(98,257)	(47,787)	(50,089)
投資活動所得現金流量					
已收銀行利息.....		611	401	171	121
出售物業、廠房及設備項目 所得款項.....		495	5	—	—
出售按公允價值計入損益的 金融資產所得款項.....		361,919	549,448	255,651	145,515
購買按公允價值計入損益的 金融資產.....		(365,000)	(563,000)	(230,000)	(135,000)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
購買物業、廠房及設備項目...		(3,334)	(55,456)	(20,363)	(12,508)
購買無形資產 .....		(384)	(140)	—	(2,874)
存放已抵押銀行存款 .....		—	(4,000)	—	—
提取已抵押銀行存款 .....		—	—	—	4,000
購買按公允價值計入其他全面 收益的債務投資 .....		—	(16,000)	—	—
投資活動(所用)／所得 現金流量淨額 .....		(5,693)	(88,742)	5,459	(746)
融資活動所得現金流量					
新銀行借款 .....		—	8,395	—	44,939
償還銀行借款 .....		—	—	—	(124)
銀行借款已付利息 .....		—	(14)	—	(389)
支付租賃負債 .....		(1,645)	(2,072)	(897)	(2,392)
股東注資 .....		—	305,012	70,012	—
購回股份 .....		—	(80,087)	—	—
融資活動(所用)／所得 現金流量淨額 .....		(1,645)	231,234	69,115	42,034
現金及現金等價物(減少)／ 增加淨額 .....		(62,885)	44,235	26,787	(8,801)
年／期初現金及現金等價物 ..		91,076	28,191	28,191	72,426
年／期末現金及現金等價物 ..	19	28,191	72,426	54,978	63,625
現金及現金等價物結餘分析 於財務狀況表所示現金及 現金等價物 .....		28,191	72,426	54,978	63,625
於現金流量表所示現金及 現金等價物 .....		28,191	72,426	54,978	63,625

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	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	於6月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
非流動資產				
物業、廠房及設備 .....	13	20,706	17,404	13,365
使用權資產 .....	14	2,101	1,594	614
其他無形資產 .....	15	354	419	1,055
於附屬公司的投資 .....	28	31,580	91,580	102,080
按公允價值計入其他全面收益的				
債務投資 .....	16	—	16,119	16,315
預付款項、其他應收款項及其他資產 .....	17	4,090	8,921	10,904
非流動資產總值 .....		58,831	136,037	144,333
流動資產				
應收附屬公司款項 .....		4	304	5,725
預付款項、其他應收款項及其他資產 .....	17	4,960	4,131	5,479
按公允價值計入損益的金融資產 .....	18	25,087	40,021	30,059
現金及現金等價物 .....	19	18,141	62,807	57,075
流動資產總值 .....		48,192	107,263	98,338
流動負債				
貿易及其他應付款項 .....	20	14,498	22,495	25,839
計息銀行借款 .....	21	—	5,905	35,336
租賃負債 .....	14	1,558	1,299	398
應付附屬公司款項 .....		501	758	885
流動負債總額 .....		16,557	30,457	62,458
流動資產淨值 .....		31,635	76,806	35,880
總資產減流動負債 .....		90,466	212,843	180,213
非流動負債				
計息銀行借款 .....	21	—	—	9,100
租賃負債 .....	14	686	93	—
擁有人權益贖回負債 .....	24	226,734	530,852	565,594
遞延收入 .....	22	1,120	2,720	3,400
非流動負債總額 .....		228,540	533,665	578,094
負債淨額 .....		(138,074)	(320,822)	(397,881)
權益				
實收資本 .....		788	995	995
儲備 .....	26	(138,862)	(321,817)	(398,876)
虧絀總額 .....		(138,074)	(320,822)	(397,881)



## 附錄一

## 會計師報告

### II. 歷史財務資料附註

#### 1. 公司資料

上海君賽生物股份有限公司（「貴公司」）為於2019年6月27日在中華人民共和國（「中國」）成立的有限責任公司。於2025年9月30日，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為中國上海市嘉定區滬一路204號7號樓1樓112室。

貴公司及其附屬公司（「貴集團」）主要從事用於實體瘤治療的新型細胞療法和藥物的創新與開發。

於本報告日期，貴公司於其主要附屬公司擁有直接及間接權益，詳情如下：

名稱	登記地點及日期 以及經營地點	註冊資本	註冊資本		主營業務
			直接	間接	
上海君賽生物藥業有限公司 (附註a)* .....	中國／中國內地 2023年8月9日	人民幣 100,000,000元	100%	-	腫瘤浸潤淋巴細胞（「TIL」） 新藥生產
上海同賽醫療科技有限公司 (附註b)* .....	中國／中國內地 2024年11月6日	人民幣 10,000,000元	100%	-	基因修飾TIL 療法的開發

附註：

- (a) 並無就該附屬公司編製截至2023年12月31日止年度的法定賬目，因為當地政府並無要求該附屬公司編製法定賬目。按照中國公認會計準則編製的該附屬公司截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃經中國註冊會計師大信會計師事務所（特殊普通合伙）上海自貿試驗區分所審計。
- (b) 概無編製該等實體自其登記以來的經審計財務報表。

#### 2.1 編製基準

貴集團於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月持續產生虧損，乃由於其研發業務處於尚未產生收入的階段。貴集團於2025年6月30日錄得負債淨額人民幣427,384,000元，主要由於來自[編纂]前融資的贖回權所產生的大量擁有人權益贖回負債人民幣565,594,000元。自2025年6月30日起未來十二個月，擁有人權益贖回負債將不會導致未來現金付款，因為誠如本文件「歷史、發展及公司架構」-[編纂]前投資者的特別權利一段所述，根據貴公司與（其中包括）貴公司當時股東所訂立的日期為2025年11月11日的補充協議，贖回權已自貴公司提交其H股[編纂]於聯交所[編纂]（「[編纂]」）之日前一日起終止，並將於下列任何一項最早發生時自動恢復：(i) 貴公司撤回其[編纂]；(ii) [編纂]遭聯交所拒絕或退回；或(iii) 貴公司未能於[編纂]前完成H股於聯交所主板[編纂]事宜。對此，貴公司董事認為，貴公司並無義務清償自2025年6月30日起未來十二個月的贖回負債。

## 附錄一

## 會計師報告

基於上述因素及 貴集團的歷史業績及管理層的經營及融資計劃， 貴公司董事認為歷史財務資料及中期財務資料乃按持續經營基準編製。

歷史財務資料及中期財務資料已按國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的國際財務報告會計準則（包括所有準則及詮釋）編製。 貴集團於編製整個有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月的歷史財務資料及中期財務資料時已提前採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告會計準則連同相關過渡條文。

歷史財務資料及中期財務資料已按照歷史成本慣例編製，惟於各有關期間末及截至2025年6月30日止六個月按公允價值計量的若干金融工具除外。

### 綜合基準

歷史財務資料及中期財務資料包括 貴公司及其附屬公司於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月的財務資料。附屬公司為由 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團對參與投資對象業務所得的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對投資對象的權力（即 貴集團獲賦予現有能力以主導投資對象相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，假設大多數投票權導致控制。倘 貴公司擁有少於投資對象大多數投票或類似權利的權利，則 貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃就與 貴公司相同的報告期間使用貫徹一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃自 貴集團獲取控制權之日開始綜合入賬，並繼續綜合入賬直至有關控制權終止之日為止。

即使導致非控股權益出現赤字餘額，損益及其他全面收益各部分仍歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益。所有有關 貴集團各成員公司間之交易的集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量會於綜合入賬時全數抵銷。

倘有事實及情況顯示上文所述三個控制因素中有一個或以上出現變動，則 貴集團將重新評估是否仍控制投資對象。附屬公司的擁有權權益變動（並無喪失控制權）作為股權交易入賬。

倘 貴集團失去附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產（包括商譽）、負債及任何非控股權益；及於損益中確認所保留任何投資的公允價值及任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益確認的 貴集團應佔部分按猶如 貴集團已經直接出售相關資產或負債所規定的相同基準重新分類至損益或保留利潤（視適用情況而定）。

## 附錄一

## 會計師報告

### 2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告會計準則

貴集團並未在歷史財務資料中應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告會計準則。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任附屬公司：披露 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂	金融工具的分類與計量的修訂 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂	依賴自然能源生產電力的合同 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合營公司間資產出售或注資 <sup>3</sup>
國際會計準則第21號的修訂	換算為惡性通貨膨脹列報貨幣 <sup>2</sup>
國際財務報告會計準則的年度改進 – 第11卷	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號的修訂 <sup>1</sup>

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

3 並無釐定強制生效日期，惟可採納

貴集團正評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則在首次應用時的影響。迄今，貴集團預期該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則將不會對貴集團財務表現及財務狀況造成重大影響。

### 2.3 重大會計政策資料

#### 公允價值計量

貴集團於各報告期末計量以公允價值計量的按公允價值計入損益的金融資產及按公允價值計入其他全面收益的債務投資。公允價值為於計量日期市場參與者在有序交易中出售資產可收取或轉讓負債須支付的價格。公允價值計量乃基於假設於資產或負債的主要市場，或倘無主要市場，則於資產或負債最有利的市場進行出售資產或轉讓負債的交易而釐定。主要或最有利市場須是貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值採用市場參與者於對資產或負債定價時採用的假設計量，並假設市場參與者以其最佳經濟利益行事。

非金融資產的公允價值計量計及市場參與者通過以資產的最高及最佳用途使用該資產，或將該資產出售予將以資產的最高及最佳用途使用該資產的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採用在有關情況下適用且有足夠數據支持的估值方法計量公允價值，盡可能使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

第一層	—	基於相同資產或負債在活躍市場上的報價（未經調整）
第二層	—	基於對公允價值計量屬重大、可直接或間接觀察的最低層級輸入數據的估值技術
第三層	—	基於對公允價值計量屬重大、不可觀察的最低層級輸入數據的估值技術

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

就按經常性基準於財務報表中確認的資產及負債而言，貴集團通過於報告期末重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）釐定各層級之間是否發生轉移。

### 非金融資產減值

倘有跡象顯示出現減值，或需要每年進行資產減值檢測，則會估計資產的可收回金額。資產可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者之較高者，並就個別資產釐定，除非資產並無產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入則作別論，在此情況下則釐定資產所屬現金產生單位的可收回金額。

減值虧損僅可在資產賬面值超過其可收回金額時方獲確認。於評估使用價值時，會以反映現時市場對貨幣時間值及該資產特有風險評估的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至其現值。減值虧損於產生期間自損益內與已減值資產功能一致的開支類別扣除。

於各報告期末評估是否有跡象顯示早前確認的減值虧損或不再存在或可能已減少。倘出現有關跡象，則會估計可收回金額。早前就商譽以外資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，但有關金額將不會高於倘過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。撥回的有關減值虧損於產生期間計入損益，除非有關資產以重估價值列賬，在此情況下，減值虧損撥回按有關重估資產的有關會計政策入賬。

### 關聯方

任何一方如屬以下情況，即被視為與貴集團有關聯：

(a) 該方為任何個人或其直系親屬，且該名個人

(i) 控制或共同控制貴集團；

(ii) 對貴集團有重大影響力；或

(iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理層成員；

或

(b) 該方為下列任何情況適用之實體：

(i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一實體為另一實體（或其他實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營公司；

(iii) 該實體與貴集團為同一第三方的合營公司；

(iv) 一實體為第三方實體的合營公司，而其他實體為第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體為貴集團或貴集團有關連的實體就僱員利益設立的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)所識別人士控制或共同控制；

(vii) 於(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）主要管理層成員；及

(viii) 該實體或其所屬集團的成員公司向貴集團或貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

## 附錄一

## 會計師報告

### 物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使資產達至其工作狀態及地點作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生的維修保養等支出，一般於產生期間自損益內扣除。於確認標準達成的情況下，主要檢測相關開支在該資產賬面值中資本化為重置成本。倘大部分物業、廠房及設備須不時重置，則貴集團會將有關部分確認為具特定可使用年期的個別資產，並相應計提折舊。

折舊乃於其估計可使用年期以直線法將物業、廠房及設備各項目的成本撇銷至其殘值計算。就此所使用的主要年度比率如下：

機器及設備.....	9%至19%
電子設備.....	30%至32%
家私.....	18%至19%
租賃物業裝修.....	租期與20%之較短者

當一項物業、廠房及設備的各部分具備不同可使用年期，則此項目各部分的成本將按合理基準分配，而每部分將計提個別折舊。殘值、可使用年期及折舊方法至少於報告期末進行審閱，並在適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括已初步確認的任何重要部分）於出售時或預期使用或出售該項目不會產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認的年度在損益內確認的任何出售或廢棄損益，按出售所得款項淨額與相關資產賬面值的差額計算。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不計提折舊。其於落成及可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

### 無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併收購的無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評定為有限期或無限期。具有有限年期的無形資產隨後於可使用經濟年內內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末審閱一次。

### 軟件

所購買軟件按成本減任何減值虧損列賬，並於其估計可使用年期二至十年期間按直線法攤銷。

### 研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

僅於貴集團可證明完成無形資產使其可供使用或出售在技術上可行、其有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、可獲得資源完成該項目及能可靠計量開發期間產生的支出時，開發新產品項目所產生的支出方可資本化及予以遞延。不符合該等標準的產品開發支出在產生時支銷。



## 附錄一

## 會計師報告

### 租賃

貴集團在合約訂立時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而授予在一段期間內控制可識別資產的使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

#### 貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，並確認代表使用相關資產權利的使用權資產。

##### (a) 使用權資產

使用權資產在租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括所確認租賃負債金額、所產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產於資產租期及估計可使用年期（以較短者為準）按直線法計提折舊，如下所示：

實驗室及辦公樓..... 2至5年

倘租賃資產的所有權在租期結束前轉移至貴集團或成本反映購買選擇權的行使，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

##### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及剩餘價值擔保下預期支付金額。租賃付款亦包括合理確定將由貴集團行使的購買選擇權的行使價及為終止租賃而支付的罰款（倘租賃條款反映貴集團行使終止租賃選擇權）。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易釐定，貴集團使用於租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期之後，租賃負債的金額就反映利息累計而增加及因所作出的租賃付款而減少。此外，倘有修改、租期發生變化、租賃付款出現變動（例如未來租賃付款因用於釐定該等租賃付款的指數或利率變動而變動）或購買相關資產的選擇權評估變化，則租賃負債的賬面值將重新計量。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表單獨呈列。

##### (c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對辦公樓宇的短期租賃（即租期為自開始日期起計12個月或以下且不含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免，亦對視為低價值的辦公室設備租賃採用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

### 投資及其他金融資產

#### 初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

## 附錄一

## 會計師報告

初始確認時，金融資產的分類取決於金融資產的合約現金流量特性及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除貴集團已就其應用不調整重大融資部分的影響的可行權宜方法外，貴集團初始按公允價值加上交易成本（倘金融資產並非按公允價值計入損益）計量金融資產。

為使金融資產以攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息（「純粹為支付本金及利息」）的現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式均按公允價值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其管理其金融資產以產生現金流量的方式。業務模式將決定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產，或兩者。以攤銷成本分類及計量的金融資產按持有金融資產目的為收取合約現金流量的業務模式持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則按持有目的為收取合約現金流量及出售的業務模式持有。並非按上述業務模式持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

按照一般市場規定或慣例須在一定期間內交付資產的金融資產買賣於交易日期（即貴集團承諾買賣該資產之日）確認。

### 後續計量

金融資產的後續計量取決於以下分類：

#### 以攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

以攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

#### 按公允價值計入其他全面收益的金融資產（債務工具）

就按公允價值計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入及減值虧損或撥回於損益中確認，並按與以攤銷成本計量的金融資產相同的方式計算。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動將重新計入損益。

#### 按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產須按公允價值於財務狀況表入賬，而公允價值變動淨值則於損益確認。

### 終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要在下列情況下終止確認（即從貴集團綜合財務狀況表移除）：

- 收取資產所得現金流量的權利屆滿；或
- 貴集團轉讓收取資產所得現金流量的權利，或已根據一項「轉付」安排承擔責任，在並無重大延誤的情況下，將所得現金流量全數付予第三方；且(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

## 附錄一

## 會計師報告

倘 貴集團轉讓收取資產所得現金流量的權利或已訂立轉付安排，則 貴集團會評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及其程度。於並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權時， 貴集團就持續參與已轉讓資產的程度持續確認有關資產。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團所保留權利及義務的基準計量。

貴集團以擔保形式持續參與已轉讓資產，已轉讓資產乃以該資產原本的賬面值及 貴集團可能須償付的對價上限兩者之較低者計量。

### 金融資產減值

貴集團就所有並非按公允價值計入損益的債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而計算，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

#### 一般方法

預期信貸虧損分兩階段確認。就初始確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，會為未來12個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提預期信貸虧損撥備。就初始確認以來信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口的餘下年期產生的信貸虧損計提虧損撥備（不論違約的時間）（全期預期信貸虧損）。

貴集團於各報告期末評估金融工具的信貸風險是否自初始確認以來顯著增加。於評估時， 貴集團將於報告日期金融工具發生違約的風險與初始確認日期金融工具發生違約的風險進行比較，並考慮了無需不必要成本或精力即可取得的合理及可靠資料，包括歷史及前瞻性資料。 貴集團認為，當合約付款逾期超過30天時，信貸風險顯著增加。

貴集團認為，當合約付款逾期90天時，金融資產即屬違約。然而，在若干情況下，當內部或外部資料顯示在計及 貴集團持有的任何信貸提升措施前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則 貴集團亦可認為為金融資產違約。

當沒有合理預期可收回合約現金流量時，金融資產將予以撤銷。

以攤銷成本計量的金融資產須根據一般方法進行減值，以及分類在計量預期信貸虧損的以下階段內，惟貿易應收款項應用以下詳述的簡化法除外。

第一階段 — 金融工具的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加，且虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量。

第二階段 — 金融工具的信貸風險自初始確認以來顯著增加，惟並非信貸減值金融資產，且虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

第三階段 — 金融資產於報告日期出現信貸減值（但並非購買或原始信貸減值），且虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

### 分類為權益及金融負債

債務工具和權益工具根據合約安排的實質以及金融負債和權益工具的定義，分類為金融負債或權益。

金融負債指符合以下條件的任何負債：(a) (i)向另一實體交付現金或其他金融資產；或(ii)按可能對另一實體不利的條件與該實體交換金融資產或金融負債的合約義務；或(b)將或可能以該實體自身的權益工具結算的合約，且該合約是：(i)一項非衍生工具，對此該實體有或可能有義務交付可變數量的該實體自身的權益工具；或(ii)一項衍生工具，該衍生工具將或可能通過以固定金額的現金或其他金融資產換取固定數量的該實體自身的權益工具以外的方式結算。



## 附錄一

## 會計師報告

權益工具指能證明實體在扣除所有負債後的資產中享有剩餘權益的任何合約。

### 金融負債

#### 初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為貸款及借款及應付款項（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項以及計息銀行借款。

#### 後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

#### 以攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項以及借款）

初步確認後，貿易及其他應付款項以及計息銀行借款其後採用實際利率法以攤銷成本計量，惟折現影響甚微，在此情況下按成本列賬。收益與虧損於負債終止確認時採用實際利率攤銷程序於損益內予以確認。

計量攤銷成本時，計及收購的任何折價或溢價及屬實際利率不可分割部分的費用或成本。實際利率攤銷入賬損益表內財務成本。

#### 終止確認金融負債

金融負債於負債的責任已解除或取消或屆滿時終止確認。

當現有金融負債為同一貸款人以實質上不同條款的負債取代時，或現有負債的條款有重大修改時，有關交換或修改則被視為終止確認原有負債及確認一項新負債，而有關賬面值的差額乃於損益確認。

#### 擁有人權益贖回負債

擁有人權益贖回負債按贖回金額的淨現值確認，並計入權益借方。報告期內淨現值變動於損益確認。當與可贖回擁有人權益相關的贖回權終止時，擁有人權益贖回負債予以終止確認，並計入權益貸方。詳見附註24。

#### 抵銷金融工具

倘於現時具有可強制執行的法定權利可抵銷已確認金額及有意按淨額基準結算或同時變現資產及清償負債，則會抵銷金融資產及金融負債並於財務狀況表內呈報淨額。

#### 現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及可隨時轉換成已知金額現金、價值變動風險不大且一般於三個月內到期的短期高流通性存款，乃為滿足短期現金承諾而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及短期存款（定義見上文），扣減須按要求償還的銀行透支，並構成 貴集團現金管理的一部分。

## 附錄一

## 會計師報告

### 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益外確認項目有關的所得稅於損益外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債按於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率（及稅法）並考慮到貴集團運營所在國家的現行詮釋及慣例後以預期從稅務機關收回或向其支付的金額計量。

遞延稅項採用負債法，就報告期末資產及負債的計稅基準與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟以下情況除外：

- 倘若遞延稅項負債產生自一項交易（並非業務合併）初始確認的資產或負債，而於該項交易進行時對會計利潤或應課稅利潤或虧損均無影響，且不會產生相等的應課稅及可扣減暫時差額；及
- 對於與附屬公司的投資相關的應課稅暫時差額，如該暫時差額的撥回時間可以控制且在可預見的未來內可能不會被撥回。

所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損結轉確認為遞延稅項資產。若日後有可能出現應課稅利潤，可用以抵扣該等可扣減暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉，則會確認遞延稅項資產，惟以下情況除外：

- 倘若有關可扣減暫時差額的遞延稅項資產產生自一項交易（並非業務合併）初始確認的資產或負債，而於該項交易進行時對會計利潤或應課稅利潤或虧損均無影響，且不會產生相等的應課稅及可扣減暫時差額；及
- 對於與附屬公司的投資相關的可扣減暫時差額，只在暫時差額在可預見的未來內可能被撥回，且有應課稅利潤可用於抵銷暫時性差額時確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於報告期末進行審閱，並扣減至不再可能有足夠應課稅利潤以動用所有或部分遞延稅項資產為止。未確認遞延稅項資產於報告期末進行重新評估，並於可能有足夠應課稅利潤以動用所有或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債按變現資產或結算負債期間的預期適用稅率，以於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）為基準計算。

當且僅當貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或預期有大額遞延稅項負債或資產需要結清或清償的各未來期間，擬按淨額基準結算即期稅務負債及資產或同時變現資產及結算負債之不同應課稅實體徵收之所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

## 附錄一

## 會計師報告

### 政府補助

倘有合理保證將獲取政府補助及將符合所有附帶條件，則政府補助按公允價值予以確認。倘補助與一項開支項目有關，則該補助在擬補償的成本支銷期間內按系統基準確認為收益。

倘補助與一項資產相關，則公允價值計入遞延收入賬目，並按相關資產的預計可使用年期按年等額分期轉撥至損益。

### 其他收入

銀行利息收入按應計基準以實際利率法確認，通過採用將金融工具在預期期限內或適當情況下的較短期間內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的貼現率進行。

### 股份支付費用

貴集團實施股份獎勵計劃。貴集團員工（包括董事）以股份支付形式獲得薪酬，據此，員工提供服務以換取股權工具（「股權結算交易」）。與員工進行股權結算交易的成本參照授予日的公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定，其進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

按股權結算的交易之成本連同權益之相應升幅會於達到表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日期前各報告期末就按股權結算的交易確認之累計開支，反映已屆滿歸屬期限之程度及貴集團對最終將歸屬之股權工具數目之最佳估計。期內自損益扣除或計入損益，指該期間期初及期末已確認累計開支之變動。

釐定獎勵授出日的公允價值時並不考慮服務及非市場表現條件，惟達成條件的可能性則被評定為將最終歸屬的貴集團權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件將在授出日的公允價值內反映。附帶於獎勵中但並無相關服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵的公允價值內，且除非同時存在服務及／或表現條件，否則將導致股份獎勵遭到即時支銷。

因未能達至非市場表現及／或服務條件而導致最終並無歸屬的獎勵，不會確認支銷。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，則無論市場或非歸屬條件是否達成，交易均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件已達成。

當股權結算獎勵的條款進行修訂時，如獎勵原有條款已達成，會確認最少的支出，猶如條款並無進行修訂。此外，倘按修訂日期計量，任何修訂導致股份支付費用的總公允價值有所增加，或為僱員帶來其他利益，則應就該等修訂確認開支。倘註銷股權結算獎勵，其將按猶如其已於註銷日期歸屬進行處理，且任何尚未就獎勵確認的任何開支予以即時確認。

### 其他僱員福利

#### 退休金計劃

貴集團於中國內地營運的僱員均須參與由當地市政府設立的中央退休金計劃。貴集團於中國內地營運須向中央退休金計劃作出佔其工資成本若干比例的供款。供款於根據中央退休金計劃的規則應付時自損益中扣除。

## 附錄一

## 會計師報告

### 借款成本

所有借款成本於產生期內支銷。借款成本包括實體就借入資金而產生的利息及其他費用。

### 報告期後事項

倘 貴集團於報告期後但在授權刊發日期之前接獲有關於報告期末存在的條件的資料，其將評估該資料是否影響其在其財務報表確認的金額。貴集團將調整在其財務報表中確認的金額，以反映報告期末的任何調整事項，並根據新資料更新與該等條件相關的披露。就報告期末後非調整事項而言，貴集團將不會變更於其財務報表內確認的金額，但將披露非調整事項的性質及其財務影響的估計，或作出無法進行估計的聲明（如適用）。

### 外幣

歷史財務資料以人民幣列報，人民幣是 貴公司的功能貨幣。貴集團各實體自行確定其功能貨幣，各實體財務報表中的項目均使用該功能貨幣計量。貴集團內各實體記錄的外幣交易最初按交易日各自的功能貨幣匯率入賬。以外幣計價的貨幣資產及負債按報告期末的功能貨幣匯率折算。貨幣項目結算或折算產生的差額在損益中確認。

以外幣按過往成本計量的非貨幣項目，採用初始交易日期的匯率換算。以外幣按公允價值計量的非貨幣項目，採用計量公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損，按照確認該項目公允價值變動的收益或虧損的方式處理（即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益確認的項目的換算差額，亦分別於其他全面收益或損益確認）。

於釐定終止確認與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入在初始確認時之匯率時，初始交易日期為 貴集團初始確認預付對價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘存在多筆預付款或預收款，貴集團會釐定預付對價每筆付款或收款的交易日期。

### 3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團歷史財務資料需要管理層作出判斷、估算及假設，該等判斷、估算及假設會影響收入、開支、資產及負債的報告金額及其附帶披露，以及或然負債的披露。有關該等假設及估算的不確定性可能導致未來需要對受影響資產或負債的賬面金額進行重大調整。

#### 判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，除該等涉及估計者外，管理層作出了以下對歷史財務資料中確認的金額影響最為重大的判斷：

#### 研發成本

所有研究成本於發生時從損益扣除。根據歷史財務資料附註2.3中的研發支出的會計政策，各研發管線開發新產品所產生的開支僅進行資本化及遞延。確定資本化金額需要管理層判斷現有研發管線成功商業化，並為 貴集團帶來經濟利益的技術可行性。

## 附錄一

## 會計師報告

### 遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及未動用稅項虧損而確認，惟以將有應課稅利潤可用以抵銷可扣減暫時差額及未動用稅項虧損為限。可予確認的遞延稅項資產數額須由管理層根據未來可能出現應課稅利潤的時間及數額以及未來稅項計劃策略作出重大判斷後釐定。

### 估計不確定因素

下文描述於報告期末，構成重大風險以致須對下一財政年度內的資產及負債的賬面值作出重大調整的有關未来的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源。

### 物業、廠房及設備的可使用年期及餘值

於釐定物業、廠房及設備項目的可用年期及餘值時，貴集團須考慮各項因素，如因生產變動，或改進，或因對資產的產品或服務輸出的市場需求、資產的預期使用情況、預期物理耗損、資產的維修保養及對資產使用的法律或類似限制的變動導致的技術或商業過時等。資產可使用年期的估計是貴集團根據以往對用途相若的類似資產的經驗得出。

倘廠房及設備項目的估計可使用年期及／或餘值與以往的估計有差異，將確認額外折舊。可使用年期及餘值於報告期末根據環境轉變作出檢討。

### 非金融資產(商譽除外)減值

於各報告期末，貴集團評估所有非金融資產是否存在任何減值跡象。當有跡象顯示非金融資產的賬面值可能無法收回時，會對其進行減值檢測。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)時，即存在減值。公允價值減出售成本乃根據類似資產公平交易中具有約束力的銷售交易的可用數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。進行使用價值計算時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率計算該等現金流量的現值。

### 股份支付費用

於釐定以股份為基礎的開支時，貴集團估計或有可發行的股份獎勵數量，這取決於貴集團於一項股份激勵計劃(定義見歷史財務資料附註27)項下的若干非市場表現目標的達成情況。貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月錄得股份支付薪酬開支分別為人民幣198,000元、人民幣57,000元、人民幣57,000元(未經審計)及零(未經審計)。

### 租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃所隱含的利率，因此，其使用增量借款利率(「IBR」)計量租賃負債。貴集團使用可得的可觀察輸入數據(例如市場利率)來估計IBR，並需要作出若干特定用於該實體的估計(例如附屬公司的獨立信用評級)。

## 4. 經營分部資料

### 經營分部資料

就管理而言，貴集團僅有一個可呈報經營分部，即研發用於治療實體瘤的新型細胞療法和藥物。由於此乃貴集團唯一可呈報經營分部，故並無呈列有關其經營分部的進一步分析。

## 附錄一

## 會計師報告

### 地區資料

由於貴集團的所有非流動資產均位於中國內地，故並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

### 5. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
<u>其他收入</u>				
政府補助.....	3,758	296	—	5,554
按公允價值計入其他全面收益的				
債務投資利息收入.....	650	769	325	521
銀行利息收入.....	611	401	171	121
其他收入總額.....	5,019	1,466	496	6,196
<u>其他收益</u>				
按公允價值計入損益的金融資產				
公允價值收益.....	1,685	1,382	565	553
出售物業、廠房及設備項目的收益.....	24	5	—	—
終止租賃合同的收益.....	75	6	—	—
其他.....	9	513	519	81
收益總額.....	1,793	1,906	1,084	634
其他收入及收益總額.....	6,812	3,372	1,580	6,830

### 6. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
擁有人權益贖回負債利息.....	30,284	50,781	19,862	34,742
租賃負債利息.....	158	485	203	259
銀行借款利息.....	—	14	—	508
總計.....	30,442	51,280	20,065	35,509



## 附錄一

## 會計師報告

### 7. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損在扣除／(計入)以下各項後得出：

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
研發成本*		57,620	90,990	44,687	52,801
物業、廠房及設備折舊*	13	5,215	6,319	2,788	6,033
使用權資產折舊**	14	2,073	4,420	1,889	2,622
無形資產攤銷***	15	30	50	22	131
出售物業、廠房及設備的					
收益		(24)	(5)	—	—
政府補助		(3,758)	(296)	—	(5,554)
銀行利息收入		611	401	171	121
按公允價值計入損益的金融資產					
公允價值收益		(1,685)	(1,382)	(565)	(553)
按公允價值計入其他全面收益的					
債務投資利息收入		(650)	(769)	(325)	(521)
員工成本(包括董事酬金)：					
— 薪金、酌情花紅、津貼及					
實物福利		24,955	33,276	14,378	19,196
— 退休金計劃供款		4,046	5,772	2,594	2,619
— 股份支付薪酬	27	198	57	57	—

\* 綜合損益及其他全面收益表內的「研發成本」包括於有關期間的物業、廠房及設備以及使用權資產折舊、無形資產攤銷及員工成本。

### 8. 董事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及公司(披露董事利益資料)規例第2部的規定，於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月的董事及最高行政人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
袍金	—	—	—	—
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利	1,099	1,138	523	615
績效獎金	121	264	121	143
退休金計劃供款	301	315	154	161
股份支付薪酬	198	57	57	—
總計	1,719	1,774	855	919

## 附錄一

## 會計師報告

於2021年6月，一名董事因其對貴集團的服務獲授股份獎勵，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註27。該等股份獎勵的公允價值已於授出日確定，並於歸屬期內於損益確認，且於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月的歷史財務資料內所載金額乃載於上述董事及最高行政人員的酬金披露內。

### (a) 執行董事及最高行政人員

#### 截至2023年12月31日止年度

	袍金	薪金、津貼及 實物福利 人民幣千元	績效獎金 人民幣千元	退休金計劃供款 人民幣千元	股份支付薪酬 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事及最高行政人員：						
金華君博士(附註(a))...	—	429	50	107	—	586
執行董事：						
易中梅女士(附註(b))...	—	253	23	78	—	354
黃晨博士(附註(c))....	—	417	48	116	198	779
小計 .....	—	670	71	194	198	1,133
非執行董事：						
趙群先生(附註(d))....	—	—	—	—	—	—
王亞楠先生(附註(e))...	—	—	—	—	—	—
小計 .....	—	—	—	—	—	—
總計 .....	—	1,099	121	301	198	1,719

#### 截至2024年12月31日止年度

	袍金	薪金、津貼及實物 福利 人民幣千元	績效獎金 人民幣千元	退休金計劃供款 人民幣千元	股份支付薪酬 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事及最高行政人員：						
金華君博士(附註(a))...	—	455	114	115	—	684
執行董事：						
易中梅女士(附註(b))...	—	277	49	79	—	405
黃晨博士(附註(c))....	—	406	101	121	57	685
小計 .....	—	683	150	200	57	1,090
非執行董事：						
趙群先生(附註(d))....	—	—	—	—	—	—
王亞楠先生(附註(e))...	—	—	—	—	—	—
小計 .....	—	—	—	—	—	—
總計 .....	—	1,138	264	315	57	1,774



## 附錄一

## 會計師報告

### 截至2024年6月30日止六個月（未經審計）

	袍金	薪金、津貼及 實物福利	績效獎金	退休金計劃供款	股份支付薪酬	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
執行董事及最高行政人員：						
金華君博士(附註(a))...	–	200	50	55	–	305
執行董事：						
易中梅女士(附註(b))...	–	128	23	40	–	191
黃晨博士(附註(c))....	–	195	48	59	57	359
小計 .....	–	323	71	99	57	550
非執行董事：						
趙群先生(附註(d))....	–	–	–	–	–	–
王亞楠先生(附註(e))...	–	–	–	–	–	–
小計 .....	–	–	–	–	–	–
總計 .....	–	523	121	154	57	855

### 截至2025年6月30日止六個月（未經審計）

	袍金	薪金、津貼及 實物福利	績效獎金	退休金計劃供款	股份支付薪酬	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
執行董事及董事長：						
金華君博士(附註(a))...	–	255	64	60	–	379
執行董事：						
易中梅女士(附註(b))...	–	149	26	39	–	214
黃晨博士(附註(c))....	–	211	53	62	–	326
小計 .....	–	360	79	101	–	540
非執行董事：						
趙群先生(附註(d))....	–	–	–	–	–	–
王亞楠先生(附註(e))...	–	–	–	–	–	–
小計 .....	–	–	–	–	–	–
總計 .....	–	615	143	161	–	919

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬之安排。

#### 附註：

- (a) 金華君博士於2020年1月獲委任為 貴公司董事兼董事長。
- (b) 易中梅女士於2020年1月獲委任為 貴公司董事，並自2025年12月起辭任 貴公司董事職務。
- (c) 黃晨博士於2021年2月獲委任為 貴公司董事。
- (d) 趙群先生於2020年1月獲委任為 貴公司董事，並自2025年12月起辭任 貴公司董事職務。
- (e) 王亞楠先生於2021年11月獲委任為 貴公司董事。

## 附錄一

## 會計師報告

### 9. 五名最高薪酬僱員

於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的五名最高薪酬僱員分別包括一名、一名、兩名(未經審計)及一名(未經審計)董事，其薪酬詳情載於上文附註8。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，餘下四名、四名、三名(未經審計)及四名(未經審計)最高薪酬僱員(並非 貴公司董事或最高行政人員)的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
薪金、津貼及實物福利 .....	1,991	2,977	980	1,353
績效獎金 .....	695	1,266	350	666
退休金計劃供款 .....	303	567	182	290
總計 .....	<u>2,989</u>	<u>4,810</u>	<u>1,512</u>	<u>2,309</u>

薪酬在以下範圍內的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
零至1,000,000港元 .....	3	2	3	4
1,000,001港元至1,500,000港元 .....	1	—	—	—
1,500,001港元至2,000,000港元 .....	—	2	—	—
總計 .....	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>3</u>	<u>4</u>

### 10. 所得稅

貴集團須按實體基準就 貴集團成員公司註冊及／或經營所在司法管轄區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

#### 中國內地

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於有關期間的企業所得稅(「企業所得稅」)稅率為25%，惟 貴集團若干成員公司享有下文所載的稅務優惠除外。

貴公司於2023年獲認定為「高新技術企業」(「高新技術企業」)，享受優惠所得稅稅率。

根據《財政部、稅務總局關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》(財稅[2022]13號)，對於符合小型微利企業條件的特定附屬公司，在2022年至2024年期間，其應納稅所得額超過人民幣1,000,000元但不超過人民幣3,000,000元的部分，將按25%計入實際應納稅所得額，基於此，應繳企業所得稅將按20%的稅率計算繳納企業所得稅。

此外，根據《財政部、稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》(財稅[2023]12號)，特定附屬公司年應納稅所得額不超過人民幣100萬元的部分，將按25%計入實際應納稅所得額，基於此，應繳企業所得稅將減按20%的稅率計算。該政策已於2023年1月1日生效，並將於2027年12月31日到期。

## 附錄一

## 會計師報告

根據財稅[2018]76號文，貴公司及上海君賽藥業有限公司（被認定為「科技型中小企業」）可結轉其至多十年的未動用稅項虧損。有效期的延長適用於實體在稅務公告生效日期結轉的所有未動用稅項虧損。

根據相關企業所得稅法，貴公司及貴公司若干附屬公司於有關期間，可就符合條件的研發成本享有200%的加計扣除。

適用於按貴公司及其多數附屬公司註冊及／或經營所在司法管轄區的法定稅率計算的除稅前虧損的稅項費用與按實際稅率計算的稅項費用之間的對賬，以及適用稅率（即法定稅率）與實際稅率之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
除稅前虧損.....	(94,391)	(163,652)	(73,344)	(97,580)
按法定稅率(25%)計算的稅項.....	(23,598)	(40,913)	(18,336)	(24,395)
優惠所得稅率的稅務影響.....	9,377	1,852	210	(16)
研發開支的額外可扣除撥備.....	(7,961)	(17,570)	(8,113)	(10,917)
過往期間已動用稅項虧損.....	(32)	(24)	(11)	(4)
不可扣稅開支.....	4,659	12,954	5,019	8,841
未確認的可扣減暫時差額及稅項虧損的 稅務影響.....	17,555	43,701	21,231	26,491
按貴集團實際稅率計算的稅項支出....	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

於2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年6月30日，貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣231,059,000元、人民幣405,571,000元、人民幣315,803,000元（未經審計）及人民幣511,046,000元（未經審計），將於三至九年內屆滿，可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤。

於2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年6月30日，貴集團的未確認可扣減暫時差額分別為人民幣512,000元、人民幣2,828,000元、人民幣1,194,000元（未經審計）及人民幣488,000元（未經審計）。

由於貴公司及其附屬公司歷經一段時間持續虧損，且認為在可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅利潤，故並無就該等虧損及可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

### 11. 股息

於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月，貴公司概無派付或宣派股息。

### 12. 貴公司普通股權益持有人應佔每股虧損

於有關期間以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的已發行普通股加權平均數是在假設實收資本已按照與2025年9月30日改制為股份有限公司時相同的轉換率1:24.8591全數轉換為股本的情況下確定。

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

每股基本虧損金額是基於母公司普通股權益持有人應佔虧損，以及於有關期間以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的已發行普通股加權平均數計算得出。

由於 貴集團於有關期間以及截至2024年及2025年6月30日止六個月產生虧損，潛在普通股未計入每股攤薄虧損的計算，原因是該等潛在普通股對每股基本虧損具有反攤薄作用。因此，於有關期間以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與每股基本虧損金額相同。

每股基本及攤薄虧損根據以下各項計算：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
虧損				
母公司普通股權益持有人				
應佔虧損.....	(94,391)	(163,652)	(73,344)	(97,580)
股份				
用於計算每股基本虧損的年／期內				
已發行普通股加權平均數.....	5,356,626	6,195,170	5,556,527	6,767,034
母公司普通股權益持有人應佔				
每股虧損（以人民幣元列示）				
— 基本及攤薄.....	(17.62)	(26.42)	(13.20)	(14.42)

## 附錄一

## 會計師報告

### 13. 物業、廠房及設備

#### 貴集團

	機器及設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	家私 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2023年12月31日</b>						
於2023年1月1日：						
成本 .....	15,021	214	16	7,771	3,922	26,944
累計折舊 .....	(2,962)	(115)	(8)	(2,106)	–	(5,191)
賬面淨值 .....	12,059	99	8	5,665	3,922	21,753
於2023年1月1日，						
扣除累計折舊 .....	12,059	99	8	5,665	3,922	21,753
添置 .....	3,364	82	4	59	1,929	5,438
轉讓 .....	5,486	–	–	–	(5,851)	(365)
出售 .....	(471)	–	–	–	–	(471)
年內計提折舊 .....	(2,764)	(56)	(3)	(2,392)	–	(5,215)
於2023年12月31日，						
扣除累計折舊 .....	17,674	125	9	3,332	–	21,140
於2023年12月31日：						
成本 .....	22,990	295	20	7,830	–	31,135
累計折舊 .....	(5,316)	(170)	(11)	(4,498)	–	(9,995)
賬面淨值 .....	17,674	125	9	3,332	–	21,140
	機器及設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	家私 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2024年12月31日</b>						
於2024年1月1日：						
成本 .....	22,990	295	20	7,830	–	31,135
累計折舊 .....	(5,316)	(170)	(11)	(4,498)	–	(9,995)
賬面淨值 .....	17,674	125	9	3,332	–	21,140
於2024年1月1日，						
扣除累計折舊 .....	17,674	125	9	3,332	–	21,140
添置 .....	4,822	494	325	589	27,874	34,104
轉讓 .....	4,484	–	–	3,041	(7,525)	–
年內計提折舊 .....	(3,492)	(125)	(20)	(2,682)	–	(6,319)
於2024年12月31日，						
扣除累計折舊 .....	23,488	494	314	4,280	20,349	48,925
於2024年12月31日：						
成本 .....	32,296	789	345	11,460	20,349	65,239
累計折舊 .....	(8,808)	(295)	(31)	(7,180)	–	(16,314)
賬面淨值 .....	23,488	494	314	4,280	20,349	48,925

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

	機器及設備	電子設備	家私	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>於2025年6月30日</b>						
<b>(未經審計)</b>						
於2025年1月1日：						
成本 .....	32,296	789	345	11,460	20,349	65,239
累計折舊.....	(8,808)	(295)	(31)	(7,180)	–	(16,314)
賬面淨值.....	<u>23,488</u>	<u>494</u>	<u>314</u>	<u>4,280</u>	<u>20,349</u>	<u>48,925</u>
於2025年1月1日，						
扣除累計折舊 .....	23,488	494	314	4,280	20,349	48,925
添置 .....	5,180	183	73	380	16,876	22,692
轉讓 .....	–	–	–	20,710	(23,562)	(2,852)
期內計提折舊 .....	<u>(2,270)</u>	<u>(103)</u>	<u>(35)</u>	<u>(3,625)</u>	<u>–</u>	<u>(6,033)</u>
於2025年6月30日，						
扣除累計折舊 .....	<u>26,398</u>	<u>574</u>	<u>352</u>	<u>21,745</u>	<u>13,663</u>	<u>62,732</u>
於2025年6月30日：						
成本 .....	37,333	972	418	32,550	13,663	84,936
累計折舊.....	<u>(10,935)</u>	<u>(398)</u>	<u>(66)</u>	<u>(10,805)</u>	<u>–</u>	<u>(22,204)</u>
賬面淨值.....	<u>26,398</u>	<u>574</u>	<u>352</u>	<u>21,745</u>	<u>13,663</u>	<u>62,732</u>

於各有關期間末及2025年6月30日，賬面值分別約為零、人民幣597,000元及人民幣545,000元（未經審計）的物業、廠房及設備已作抵押，以擔保 貴集團的若干銀行借款（附註21）。

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

	機器及設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	家私 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2023年12月31日</b>						
於2023年1月1日：						
成本 .....	15,002	214	16	6,651	3,922	25,805
累計折舊.....	(2,965)	(115)	(8)	(1,789)	—	(4,877)
賬面淨值.....	<u>12,037</u>	<u>99</u>	<u>8</u>	<u>4,862</u>	<u>3,922</u>	<u>20,928</u>
於2023年1月1日，						
扣除累計折舊 .....	12,037	99	8	4,862	3,922	20,928
添置 .....	3,386	82	4	28	1,929	5,429
轉讓 .....	5,486	—	—	—	(5,851)	(365)
出售 .....	(471)	—	—	—	—	(471)
年內計提折舊.....	<u>(2,764)</u>	<u>(56)</u>	<u>(3)</u>	<u>(1,992)</u>	<u>—</u>	<u>(4,815)</u>
於2023年12月31日，						
扣除累計折舊 .....	<u>17,674</u>	<u>125</u>	<u>9</u>	<u>2,898</u>	<u>—</u>	<u>20,706</u>
於2023年12月31日：						
成本 .....	22,990	295	20	6,679	—	29,984
累計折舊.....	<u>(5,316)</u>	<u>(170)</u>	<u>(11)</u>	<u>(3,781)</u>	<u>—</u>	<u>(9,278)</u>
賬面淨值.....	<u>17,674</u>	<u>125</u>	<u>9</u>	<u>2,898</u>	<u>—</u>	<u>20,706</u>
	機器及設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	家私 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2024年12月31日</b>						
於2024年1月1日：						
成本 .....	22,990	295	20	6,679	—	29,984
累計折舊.....	<u>(5,316)</u>	<u>(170)</u>	<u>(11)</u>	<u>(3,781)</u>	<u>—</u>	<u>(9,278)</u>
賬面淨值.....	<u>17,674</u>	<u>125</u>	<u>9</u>	<u>2,898</u>	<u>—</u>	<u>20,706</u>
於2024年1月1日，						
扣除累計折舊 .....	17,674	125	9	2,898	—	20,706
添置 .....	1,064	253	16	94	610	2,037
年內計提折舊.....	<u>(3,275)</u>	<u>(106)</u>	<u>(6)</u>	<u>(1,952)</u>	<u>—</u>	<u>(5,339)</u>
於2024年12月31日，						
扣除累計折舊 .....	<u>15,463</u>	<u>272</u>	<u>19</u>	<u>1,040</u>	<u>610</u>	<u>17,404</u>
於2024年12月31日：						
成本 .....	24,054	548	36	6,773	610	32,021
累計折舊.....	<u>(8,591)</u>	<u>(276)</u>	<u>(17)</u>	<u>(5,733)</u>	<u>—</u>	<u>(14,617)</u>
賬面淨值.....	<u>15,463</u>	<u>272</u>	<u>19</u>	<u>1,040</u>	<u>610</u>	<u>17,404</u>

## 附錄一

## 會計師報告

	機器及設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	家私 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2025年6月30日</b>						
於2025年1月1日：						
成本 .....	24,054	548	36	6,773	610	32,021
累計折舊.....	(8,591)	(276)	(17)	(5,733)	—	(14,617)
賬面淨值.....	<u>15,463</u>	<u>272</u>	<u>19</u>	<u>1,040</u>	<u>610</u>	<u>17,404</u>
於2025年1月1日，						
扣除累計折舊 .....	15,463	272	19	1,040	610	17,404
添置 .....	108	91	2	—	77	278
轉讓 .....	—	—	—	—	(687)	(687)
出售 .....	(973)	—	—	—	—	(973)
期內計提折舊 .....	<u>(1,614)</u>	<u>(61)</u>	<u>(3)</u>	<u>(979)</u>	<u>—</u>	<u>(2,657)</u>
於2025年6月30日，						
扣除累計折舊 .....	<u>12,984</u>	<u>302</u>	<u>18</u>	<u>61</u>	<u>—</u>	<u>13,365</u>
於2025年6月30日：						
成本 .....	23,047	639	38	6,773	—	30,497
累計折舊.....	<u>(10,063)</u>	<u>(337)</u>	<u>(20)</u>	<u>(6,712)</u>	<u>—</u>	<u>(17,132)</u>
賬面淨值.....	<u>12,984</u>	<u>302</u>	<u>18</u>	<u>61</u>	<u>—</u>	<u>13,365</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，概無已抵押的物業、廠房及設備。

### 14. 租賃

#### 貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的實驗室及辦公場所的多個項目訂立租賃合約。實驗室及辦公場所租賃的租期通常介乎於2至5年。一般而言，貴集團不得在貴集團以外轉讓和轉租租賃資產。

#### (a) 使用權資產

於有關期間，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	實驗室及辦公場所 人民幣千元
<b>於2023年12月31日</b>	
於2023年1月1日 .....	12,680
終止租約.....	(8,506)
折舊開支.....	<u>(2,073)</u>
於2023年12月31日 .....	<u>2,101</u>



## 附錄一

## 會計師報告

### 實驗室及辦公場所

人民幣千元

#### 於2024年12月31日

於2024年1月1日	2,101
添置	18,057
折舊開支	(4,420)
終止租約	(409)
於2024年12月31日	15,329

### 實驗室及辦公場所

人民幣千元

(未經審計)

#### 於2025年6月30日(未經審計)

於2025年1月1日	15,329
折舊開支	(2,622)
修改租約	(6)
於2025年6月30日	12,701

### (b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
於1月1日的賬面值	12,312	2,244	18,299
新租賃	—	18,057	—
年／期內確認的利息增加	158	485	259
終止租約	(8,581)	(415)	—
修改租約	—	—	(6)
付款	(1,645)	(2,072)	(2,392)
賬面值	2,244	18,299	16,160
分析為：			
流動部分	1,558	3,606	2,740
非流動部分	686	14,693	13,420

租賃負債的到期日分析披露於歷史財務資料附註34。

## 附錄一

## 會計師報告

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
使用權資產折舊 .....	2,073	4,420	1,889	2,622
租賃負債利息 .....	158	485	203	259
與短期及低價值租賃有關的開支 .....	16	10	3	12
於損益確認的總金額 .....	<u>2,247</u>	<u>4,915</u>	<u>2,095</u>	<u>2,893</u>

(d) 租賃現金流出總額披露於歷史財務資料附註29。

### 貴公司作為承租人

貴公司就其經營中使用的實驗室及辦公場所的多個項目訂立租賃合約。實驗室及辦公場所租賃的租期通常介乎2至5年。一般而言，貴公司不得在貴公司以外轉讓和轉租租賃資產。

### (a) 使用權資產

於有關期間，貴集團使用權資產的眼面值及變動如下：

	實驗室及辦公場所 人民幣千元
<b>於2023年12月31日</b>	
於2023年1月1日 .....	12,680
終止租約 .....	(8,506)
折舊開支 .....	(2,073)
於2023年12月31日 .....	<u>2,101</u>
	實驗室及辦公場所 人民幣千元
<b>於2024年12月31日</b>	
於2024年1月1日 .....	2,101
添置 .....	1,575
折舊開支 .....	(1,673)
終止租約 .....	(409)
於2024年12月31日 .....	<u>1,594</u>
	實驗室及辦公場所 人民幣千元 (未經審計)
<b>於2025年6月30日 (未經審計)</b>	
於2025年1月1日 .....	1,594
折舊開支 .....	(974)
修改租約 .....	(6)
於2025年6月30日 .....	<u>614</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審計)
於1月1日的賬面值	12,311	2,244	1,392
新租賃	—	1,575	—
年／期內確認的利息增加	158	60	13
終止租約	(8,581)	(415)	—
修改租約	—	—	(5)
付款	(1,644)	(2,072)	(1,002)
賬面值	2,244	1,392	398
分析為：			
流動部分	1,558	1,299	398
非流動部分	686	93	—

租賃負債的到期日分析披露於歷史財務資料附註34。

### (c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
使用權資產折舊	2,073	1,673	790	974
租賃負債利息	158	60	34	13
與短期及低價值租賃有關的開支	16	10	3	12
於損益確認的總金額	2,247	1,743	827	999

## 15. 其他無形資產

### 貴集團

	軟件 人民幣千元
<b>2023年12月31日</b>	
於2023年1月1日：	
成本	18
累計攤銷	(18)
賬面淨值	—
於2023年1月1日，扣除累計攤銷	—
添置	19
由在建工程轉出	365
年內計提攤銷	(30)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	354
於2023年12月31日：	
成本	402
累計攤銷	(48)
賬面淨值	354

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

	軟件
	人民幣千元
<b>2024年12月31日</b>	
於2024年1月1日：	
成本 .....	402
累計攤銷.....	(48)
賬面淨值.....	354
於2024年1月1日，扣除累計攤銷 .....	354
添置 .....	140
年內計提攤銷.....	(50)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷 .....	444
於2024年12月31日：	
成本 .....	542
累計攤銷.....	(98)
賬面淨值.....	444
	軟件
	人民幣千元
	(未經審計)
<b>2025年6月30日 (未經審計)</b>	
於2025年1月1日：	
成本 .....	542
累計攤銷.....	(98)
賬面淨值.....	444
於2025年1月1日，扣除累計攤銷 .....	444
添置 .....	22
由在建工程轉出 .....	2,852
期內計提攤銷.....	(131)
於2025年6月30日，扣除累計攤銷 .....	3,187
於2025年6月30日：	
成本 .....	3,416
累計攤銷.....	(229)
賬面淨值.....	3,187

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

	軟件
	人民幣千元
<b>2023年12月31日</b>	
於2023年1月1日：	
成本 .....	18
累計攤銷.....	(18)
賬面淨值.....	—
於2023年1月1日，扣除累計攤銷 .....	—
添置 .....	19
由在建工程轉出 .....	365
年內計提攤銷.....	(30)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷 .....	354
於2023年12月31日：	
成本 .....	402
累計攤銷.....	(48)
賬面淨值.....	354
	軟件
	人民幣千元
<b>2024年12月31日</b>	
於2024年1月1日：	
成本 .....	402
累計攤銷.....	(48)
賬面淨值.....	354
於2024年1月1日，扣除累計攤銷 .....	354
添置 .....	112
年內計提攤銷.....	(47)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷 .....	419
於2024年12月31日：	
成本 .....	514
累計攤銷.....	(95)
賬面淨值.....	419

## 附錄一

## 會計師報告

	軟件
	人民幣千元 (未經審計)
<b>2025年6月30日 (未經審計)</b>	
於2025年1月1日：	
成本 .....	514
累計攤銷 .....	(95)
賬面淨值 .....	419
於2025年1月1日，扣除累計攤銷 .....	419
添置 .....	—
由在建工程轉出 .....	686
期內計提攤銷 .....	(50)
於2025年6月30日，扣除累計攤銷 .....	1,055
於2025年6月30日：	
成本 .....	1,200
累計攤銷 .....	(145)
賬面淨值 .....	1,055

### 16. 按公允價值計入其他全面收益的債務投資

#### 貴集團

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於6月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
存單 .....	20,851	37,620	38,141
分析為：			
流動 .....	—	21,501	21,826
非流動 .....	20,851	16,119	16,315
總計 .....	20,851	37,620	38,141

#### 貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於6月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
非流動：			
存單 .....	—	16,119	16,315

存單金額指由中國內地銀行發行的存單，可持有至到期或隨時轉讓。該等存單被歸類為及按公允價值計入其他全面收益計量，因其於旨在透過收取合約現金流量及出售金融資產實現目標的業務模式中持有。

## 附錄一

## 會計師報告

### 17. 預付款項、其他應收款項及其他資產

#### 貴集團

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於6月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
非流動：			
非流動資產預付款項 .....	29	20,913	15,507
可收回增值稅 .....	4,204	12,381	17,722
總計 .....	4,233	33,294	33,229
流動：			
預付款項 .....	4,251	3,420	5,114
租賃及其他按金 .....	695	783	684
其他應收款項 .....	16	115	7
總計 .....	4,962	4,318	5,805

#### 貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於6月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
非流動：			
物業、廠房及設備預付款項 .....	29	3	148
可收回增值稅 .....	4,061	8,918	10,756
總計 .....	4,090	8,921	10,904
流動：			
預付款項 .....	4,249	3,296	4,862
租賃及其他按金 .....	695	720	616
其他應收款項 .....	16	115	1
總計 .....	4,960	4,131	5,479

結餘為免息且未以抵押品作抵押。

計入上述結餘的金融資產與近期並無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變化，故 貴公司董事認為有關該等結餘的預期信貸虧損微不足道。

## 附錄一

## 會計師報告

### 18. 按公允價值計入損益的金融資產

#### 貴集團及 貴公司

	於12月31日	於12月31日	於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
結構性存款.....	25,087	40,021	30,059

該等結構性存款指由中國內地銀行發行的短期投資。由於彼等的合約現金流量並非僅為支付本金及利息，故強制將其分類為按公允價值計入損益的金融資產。

公允價值乃基於使用預期收益率貼現的現金流量計算及屬於公允價值層級中的第二級。

### 19. 現金及現金等價物以及已抵押存款

#### 貴集團

	於12月31日	於12月31日	於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
現金及現金等價物.....	28,191	72,426	63,625
已抵押存款.....	—	4,000	—
小計.....	28,191	76,426	63,625
減：			
已抵押定期存款.....	—	(4,000)	—
現金及現金等價物.....	28,191	72,426	63,625
以下列貨幣計值：			
人民幣.....	28,191	72,426	63,625

#### 貴公司

#### 現金及現金等價物

	於12月31日	於12月31日	於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
現金及現金等價物.....	18,141	62,807	57,075
以下列貨幣計值：			
人民幣.....	18,141	62,807	57,075

人民幣不能自由兌換其他貨幣，然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過授權開展外匯兌換業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率計息。銀行結餘存放在近期並無違約記錄的信譽良好的銀行中。



## 附錄一

## 會計師報告

### 20. 貿易及其他應付款項

#### 貴集團

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於6月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
流動：			
研發服務應計費用 .....	3,190	9,701	15,826
貿易應付款項 .....	4,780	4,854	11,899
應付工資 .....	4,173	5,907	4,371
其他應付稅項 .....	124	306	171
其他應付款項 .....	2,351	4,997	5,963
總計 .....	14,618	25,765	38,230

於各有關期間末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於6月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
3個月內 .....	4,780	4,847	11,813
3個月至1年 .....	—	7	79
1年以上 .....	—	—	7
總計 .....	4,780	4,854	11,899

貿易應付款項為無抵押、不計息並須按要求償還，通常在1至3個月的期限內結算。

#### 貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於6月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
流動：			
研發服務應計費用 .....	3,190	9,675	15,244
貿易應付款項 .....	4,780	4,479	5,451
應付工資 .....	4,173	5,120	3,575
其他應付稅項 .....	124	244	109
其他應付款項 .....	2,231	2,977	1,460
總計 .....	14,498	22,495	25,839

## 附錄一

## 會計師報告

於有關期間末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	於12月31日	於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
3個月內 .....	4,780	4,472	5,365
3個月至1年 .....	—	7	79
1年以上 .....	—	—	7
總計 .....	4,780	4,479	5,451

貿易應付款項為無抵押、不計息並須按要求償還，通常在1至3個月的期限內結算。

### 21. 計息銀行借款

#### 貴集團

	於2024年12月31日	
	年實際利率	人民幣千元
銀行貸款－無抵押 .....	3.10%	5,905
銀行貸款－有抵押 (附註a及b) .....	3.00%	2,490
總計 .....		8,395

	於2025年6月30日 (未經審計)	
	年實際利率	人民幣千元
銀行貸款－無抵押 .....	2.70%-3.10%	44,436
銀行貸款－有抵押 (附註a及b) .....	3.00%	8,893
總計 .....		53,329

	於12月31日	於12月31日	於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
分析為：			
一年內 .....	—	6,154	36,237
第二年 .....	—	249	10,002
第三至第五年 .....	—	1,992	7,090
總計 .....	—	8,395	53,329

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

		於2024年12月31日		
		年實際利率	人民幣千元	
銀行貸款－無抵押.....	3.10%		5,905	
		於2025年6月30日（未經審計）		
		年實際利率	人民幣千元	
銀行貸款－無抵押.....	2.70%-3.10%		44,436	
		於12月31日	於12月31日	於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
分析為：				
一年內.....	—	5,905	35,336	
第二年.....	—	—	9,100	
總計.....	—	5,905	44,436	

### 附註：

- (a) 於各有關期間末及2025年6月30日，貴集團金額分別為零、人民幣2,490,000元及人民幣8,893,000元（未經審計）的銀行借款，由貴公司提供擔保。
- (b) 貴集團於各有關期間末及2025年6月30日已抵押作為獲取銀行借款的抵押品的資產詳情載於附註13。

## 22. 遞延收入

### 貴集團

		於12月31日	於12月31日	於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 （未經審計）
政府補助.....	1,120	2,870	3,550	

貴集團的遞延收入主要指與研發活動相關的政府補助。

## 附錄一

## 會計師報告

### 23. 遞延稅項

#### 貴集團

於有關期間遞延稅項負債及資產的變動如下：

#### 遞延稅項負債

	使用權資產 人民幣千元
於2023年1月1日 .....	3,170
計入綜合損益及其他全面收益表 .....	(2,645)
於2023年12月31日 .....	525
自綜合損益及其他全面收益表扣除 .....	3,307
於2024年12月31日 .....	3,832
計入綜合損益及其他全面收益表（未經審計） .....	(657)
於2025年6月30日（未經審計） .....	3,175

#### 遞延稅項資產

	租賃負債 人民幣千元
於2023年1月1日 .....	3,170
自綜合損益及其他全面收益表扣除 .....	(2,645)
於2023年12月31日 .....	525
計入綜合損益及其他全面收益表 .....	3,307
於2024年12月31日 .....	3,832
自綜合損益及其他全面收益表扣除（未經審計） .....	(657)
於2025年6月30日（未經審計） .....	3,175

出於列報目的，部分遞延稅項資產及負債已在財務狀況表中抵銷。下表為 貴集團用於財務報告目的的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於6月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨值 .....	—	—	—
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額 .....	—	—	—

## 附錄一

## 會計師報告

### 24. 擁有人權益贖回負債

#### 貴集團及 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
擁有人權益贖回負債 .....	226,734	530,852	565,594

根據日期為2020年1月20日的注資協議，Pre-A輪投資者以總對價人民幣32,500,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣270,900元。

根據日期為2021年2月8日的注資協議，A輪投資者以總對價人民幣70,000,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣195,518元。

根據日期為2021年9月27日的注資協議，A+輪投資者以總對價人民幣40,000,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣51,672元。

根據日期為2021年11月26日的注資協議，A++輪投資者以總對價人民幣85,000,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣97,090元。

根據日期為2024年2月2日及2024年7月10日的注資協議，B輪投資者以總對價人民幣305,000,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣313,542元。

Pre-A輪、A輪、A+輪、A++輪及B輪投資者統稱為[編纂]前投資者。

#### (a) 贖回權

貴公司自註冊以來已完成Pre-A輪、A輪、A+輪、A++輪及B輪融資。根據股東協議，在發生若干或然事件(包括(i)在特定日期前提交符合條件的[編纂]存在重大障礙；或(ii) 貴公司或創始人存在任何重大失信行為)時，優先股權持有人持有的權益將由 貴公司贖回。

贖回金額按投資本金加上投資者所持投資的10%年單利增長，減去截至持股期間累計派發的股息計算。

## 附錄一

## 會計師報告

### 呈列及分類

貴集團持續確認按攤銷成本計量的擁有人權益贖回負債，原因是並非所有贖回事件均在貴公司的控制範圍內。金融負債賬面值的任何變動均計入損益。

### 25. 實收資本

#### 實收資本

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
已發行：			
1,377,187 (2024年：1,377,187， 2023年：1,182,215) .....	1,182	1,377	1,377
繳足：			
995,152 (2024年：995,152, 2023年：787,780) ....	788	995	995

實收資本變動概要如下：

	實收資本 人民幣千元
於2023年1月1日、2023年12月31日及2024年1月1日 .....	788
添置 (附註24) .....	326
購回及註銷註冊資本 (附註a) .....	(119)
於2024年12月31日、2025年1月1日及2025年6月30日 (未經審計) .....	995

附註：

- (a) 於2024年8月26日，貴公司以總對價人民幣80,086,750元購回若干股東持有的註冊資本人民幣118,570元，並相應減少貴公司的註冊資本。

## 附錄一

## 會計師報告

### 26. 儲備

#### 貴集團

貴集團儲備金額及其變動呈列於歷史財務資料的綜合權益變動表。

#### 資本儲備

貴集團的資本儲備為已發行資本的面值與已收對價之間的差額。

#### 其他儲備

貴集團的其他儲備為歷史財務資料附註24中規定的具有贖回特點的權益股份的賬面值。

#### 股份支付費用儲備

股份支付費用儲備為歷史財務資料附註27所列的以權益結算的股份獎勵。

#### 貴公司

#### 截至2023年12月31日止年度

	資本儲備	其他儲備	股份支付 費用儲備	累計虧損	虧絀總額
	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 .....	226,885	(157,887)	7,224	(120,268)	(44,046)
年內虧損及全面收益總額 .....	–	–	–	(95,014)	(95,014)
股份支付薪酬 .....	–	–	198	–	198
於2023年12月31日 .....	<u>226,885</u>	<u>(157,887)</u>	<u>7,422</u>	<u>(215,282)</u>	<u>(138,862)</u>

#### 截至2024年12月31日止年度

	資本儲備	庫存股份	其他儲備	股份支付 費用儲備	累計虧損	虧絀總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日 .....	226,885	–	(157,887)	7,422	(215,282)	(138,862)
年內虧損及全面收益總額 .....	–	–	–	–	(154,393)	(154,393)
股東注資 .....	304,686	–	–	–	–	304,686
購回註冊資本 .....	–	(80,087)	30,784	–	–	(49,303)
註銷註冊資本 .....	(79,968)	80,087	–	–	–	119
確認擁有人權益贖回負債 .....	–	–	(284,121)	–	–	(284,121)
股份支付薪酬 .....	–	–	–	57	–	57
於2024年12月31日 .....	<u>451,603</u>	<u>–</u>	<u>(411,224)</u>	<u>7,479</u>	<u>(369,675)</u>	<u>(321,817)</u>

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

截至2025年6月30日止六個月（未經審計）

	資本儲備	其他儲備	股份支付 費用儲備	累計虧損	虧損總額
	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2025年1月1日 .....	504,167	(463,788)	7,479	(369,675)	(321,817)
期內虧損及全面收益總額 .....	—	—	—	(77,059)	(77,059)
於2025年6月30日 .....	<u>504,167</u>	<u>(463,788)</u>	<u>7,479</u>	<u>(446,734)</u>	<u>(398,876)</u>

### 27. 股份支付費用

於2021年6月15日，貴公司通過僱員持股平台上海銳徠企業管理中心（有限合夥），以每份註冊資本人民幣2.4420元的認購價向貴公司一名董事授予6,550份股份獎勵，該獎勵將在3年的歸屬期內歸屬。

作為向董事授予股份的回報而獲得的服務的公允價值參照所授予股份的公允價值及董事支付的認購價計量。

於有關期間及截至2025年6月30日止六個月，股份支付薪酬開支分別為人民幣198,000元、人民幣57,000元及零（未經審計），均自損益扣除。

### 28. 於附屬公司投資

貴公司

	於12月31日 2023年	於12月31日 2024年	於6月30日 2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
投資成本 .....	<u>31,580</u>	<u>91,580</u>	<u>102,080</u>

### 29. 綜合現金流量表附註

#### (a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團無主要非現金交易。

#### (b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債	計息銀行借款	擁有人權益 贖回負債
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日 .....	12,312	—	196,450
融資現金流量變動 .....	(1,645)	—	—
租賃合約終止 .....	(8,581)	—	—
年內確認的利息增加 .....	<u>158</u>	<u>—</u>	<u>30,284</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日 .....	<u>2,244</u>	<u>—</u>	<u>226,734</u>



## 附錄一

## 會計師報告

	租賃負債	計息銀行借款	擁有人權益 贖回負債
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
新增租賃.....	18,057	—	—
融資現金流量變動.....	2,072	8,381	224,913
確認擁有人權益贖回負債.....	—	—	59,208
購回及註銷註冊資本.....	—	—	(30,784)
租賃合約終止.....	(415)	—	—
年內確認的利息增加.....	485	14	50,781
於2024年12月31日及2025年1月1日.....	18,299	8,395	530,852
融資現金流量變動(未經審計).....	(2,392)	44,426	—
租賃合約修改.....	(6)	—	—
期內確認的利息增加(未經審計).....	259	508	34,742
於2025年6月30日(未經審計).....	16,160	53,329	565,594

### (c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動內.....	16	10	3	12
融資活動內.....	1,644	2,072	897	2,392
總計.....	1,660	2,082	900	2,404

### 30. 承擔

貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日有以下合約承擔。

	於12月31日	於12月31日	於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
物業、廠房及設備.....	1,178	25,742	7,952

## 附錄一

## 會計師報告

### 31. 關聯方交易

(a) 貴集團於有關期間及截至2024年及2025年6月30日止六個月與關聯方的交易如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
代以下人士收取的政府補助 (附註(i))				
金華君博士 .....	—	685	85	85
黃晨博士 .....	10	—	—	—
總計 .....	10	685	85	85

(b) 與關聯方的未償還結餘：

	於12月31日	於12月31日	於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易及其他應付款項			
金華君博士 (附註(i)) .....	—	600	—

附註：

(i) 貴集團代收代付政府人才補助。於2024年12月31日的結餘屬非貿易性質，並於2025年1月結清。

(c) 貴集團主要管理人員薪酬：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
薪金、津貼及實物福利 .....	2,212	3,160	1,087	1,432
績效獎金 .....	727	1,317	620	697
退休金計劃供款 .....	494	605	299	306
股份支付薪酬 .....	198	57	57	—
總計 .....	3,631	5,139	2,063	2,435

董事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

## 附錄一

## 會計師報告

### 32. 按類別劃分的金融工具

於有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

#### 貴集團

#### 金融資產

	於12月31日	於12月31日	於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
計入預付款項及其他應收款項的金融資產 .....	775	1,446	2,043
按公允價值計入損益的金融資產 .....	25,087	40,021	30,059
按公允價值計入其他全面收益的債務投資 .....	20,851	37,620	38,141
現金及現金等價物 .....	28,191	72,426	63,625
已抵押存款 .....	—	4,000	—
總計 .....	74,904	155,513	133,868

#### 金融負債

	於12月31日	於12月31日	於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
計息銀行借款 .....	—	8,395	53,329
擁有人權益贖回負債 .....	226,734	530,852	565,594
計入貿易及其他應付款項的金融負債 .....	10,321	19,552	33,688
總計 .....	237,055	558,799	652,611

### 33. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層評定，現金及現金等價物、計入預付款項及其他應收款項的金融資產的流動部分以及計入貿易及其他應付款項的金融負債的公允價值與其賬面金額相若，很大程度上是由於該等工具會在短期內到期。

貴集團的財務部門由財務經理領導，負責確定金融工具公允價值計量的政策及程序。於有關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動，並確定應用於估值的主要輸入數據。估值由首席財務官審批。

金融資產及負債的公允價值按自願雙方（強制或清算出售除外）當前交易中該工具的可交易金額入賬。用於估計公允價值的方法及假設如下：

貴集團投資於按公允價值計入損益的金融資產，指銀行發行的結構性存款產品。公允價值乃基於使用預期收益率折現的現金流量計算。

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的非流動部分、已抵押存款及計息銀行借款的公允價值已通過使用當前可用於具有類似期限、信貸風險及剩餘到期期限的工具的利率，對預期未來現金流量進行折現計算。

## 附錄一

## 會計師報告

### 公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

#### 貴集團

按公允價值計量的資產：

	使用以下各項進行的公允價值計量			
	活躍市場報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	總計
	(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
於2023年12月31日				
按公允價值計入損益的金融資產 .....	—	25,087	—	25,087
按公允價值計入其他全面收益的債務投資 .....	—	20,851	—	20,851
總計 .....	—	45,938	—	45,938
於2024年12月31日				
按公允價值計入損益的金融資產 .....	—	40,021	—	40,021
按公允價值計入其他全面收益的債務投資 .....	—	37,620	—	37,620
總計 .....	—	77,641	—	77,641
於2025年6月30日				
按公允價值計入損益的金融資產 .....	—	30,059	—	30,059
按公允價值計入其他全面收益的債務投資 .....	—	38,141	—	38,141
總計 .....	—	68,200	—	68,200

於有關期間，就金融資產及金融負債而言，公允價值計量概無於第一級與第二級之間轉移，亦無轉入或轉出第三級。

### 34. 財務風險管理目標及政策

#### 信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。按照 貴集團的政策，所有希望以信貸條款進行交易的客戶均須接受信用核實程序。此外，會對應收款項結餘進行持續監控， 貴集團面臨的壞賬風險敞口並不重大。對於並非以相關經營單位功能貨幣計值的交易，未經信貸監控主管特別批准， 貴集團不提供信貸期。

管理層評定，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，其他應收款項及其他非流動資產自初始確認以來，信貸風險並未顯著增加。因此，管理層採用12個月預期信貸虧損法，該方法基於各報告日期起12個月內可能發生的違約事件進行。 貴集團預計不會因其他應收款項交易對手未能履約而產生任何損失，且並未就其他應收款項及其他非流動資產確認虧損撥備。

為計量預期信貸虧損，其他應收款項已根據共同信貸風險特徵及逾期天數進行分組。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日， 貴集團評定，其他應收款項的預期虧損率並不重大。因此，於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，並無就其他應收款項確認虧損撥備。

## 附錄一

## 會計師報告

### 最高風險敞口及年末階段

下表列示於2025年6月30日根據 貴集團信貸政策劃分的信貸質素及最高信貸風險敞口，乃主要基於逾期資料（除非取得其他資料毋須不必要的成本或努力）及年末階段分類釐定。

所呈列金額為金融資產的眼面總額及財務擔保合約的信貸風險敞口。

#### 於2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	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
按公允價值計入其他全面收益的					
債務投資.....	20,851	—	—	—	20,851
計入預付款項及其他應收款項的					
金融資產.....	775	—	—	—	775
現金及現金等價物.....	28,191	—	—	—	28,191
總計.....	49,817	—	—	—	49,817

#### 於2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	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
按公允價值計入其他全面收益的					
債務投資.....	37,620	—	—	—	37,620
計入預付款項及其他應收款項的					
金融資產.....	1,446	—	—	—	1,446
已抵押存款.....	4,000	—	—	—	4,000
現金及現金等價物.....	72,426	—	—	—	72,426
總計.....	115,492	—	—	—	115,492

#### 於2025年6月30日（未經審計）

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	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
按公允價值計入其他全面收益的					
債務投資.....	38,141	—	—	—	38,141
計入預付款項及其他應收款項的					
金融資產.....	2,043	—	—	—	2,043
現金及現金等價物.....	63,625	—	—	—	63,625
總計.....	103,809	—	—	—	103,809

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### 流動資金風險

貴集團監控及維持 貴集團管理層認為足以為營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。

於有關期間末， 貴集團根據合約未貼現付款所計算的金融負債的到期日情況如下：

#### 貴集團

	於2023年12月31日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債 ....	10,321	—	—	10,321
擁有人權益贖回負債 .....	—	284,972	—	284,972
租賃負債.....	1,606	689	—	2,295
總計 .....	11,927	285,661	—	297,588

	於2024年12月31日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債 ....	19,552	—	—	19,552
計息銀行借款.....	6,154	2,241	—	8,395
擁有人權益贖回負債 .....	—	589,700	—	589,700
租賃負債.....	4,098	15,388	—	19,486
總計 .....	29,804	607,329	—	637,133

	於2025年6月30日（未經審計）			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債 ....	33,688	—	—	33,688
計息銀行借款.....	36,237	18,092	—	54,329
擁有人權益贖回負債 .....	—	614,742	—	614,742
租賃負債.....	3,185	13,904	—	17,089
總計 .....	73,110	646,738	—	719,848

### 資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障 貴集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團根據經濟狀況變動及相關資產的風險特徵管理其資本結構並作出調整。為維持或調整資本結構，貴集團可調整向股東派付的股息、向股東返還資本或發行新股。貴集團並無受限於任何外部施加的資本要求。於有關期間，管理資本的目標、政策及程序並無變動。

### 35. 2025年6月30日後事項

根據日期為2025年7月14日的注資協議，貴公司向B+輪投資者發行人民幣93,105元的註冊資本，總對價為人民幣96,000,000元。

根據日期為2025年9月25日的股東決議案及發起人協議，貴公司當時的股東同意將貴公司改制為股份有限公司。貴公司於改制基準日的淨資產被轉換為10,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。轉換的淨資產超出普通股面值的部分計入貴公司的股份溢價。於2025年9月30日向上海市市場監督管理局完成登記後，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。

根據2025年11月14日及2025年11月27日簽訂的注資協議，貴公司向C輪投資者發行685,000股普通股，總對價為人民幣137,000,000元。

貴公司於2025年10月28日採納2025年股權激勵計劃。2025年11月6日，貴公司通過員工持股平台上海銳徠企業管理中心（有限合夥）向貴集團部分員工授予311,859份股份獎勵。

### 36. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下的任何公司未就於2025年6月30日後的任何期間編製經審計財務報表。

---

附 錄 二

未 經 審 計 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[ 編 纂 ]



---

附 錄 二

未 經 審 計 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

附 錄 二

未 經 審 計 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[ 編 纂 ]

---

附 錄 二

未 經 審 計 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[ 編 纂 ]

---

## 附錄二 A

---

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 附錄三

## 組織章程細則概要

本附錄載有公司於2025年12月1日採納的公司組織章程細則主要條文概要，並將於H股在香港聯交所[編纂]時生效。本附錄主要目的在於為潛在[編纂]提供公司組織章程細則的概覽，故可能並無載有對潛在[編纂]而言屬重要的所有資料。

### 股份及註冊資本

公司的股份採取股票的形式。公司發行的股票均以人民幣計值。

公司發行股份應遵循公開、公平、公正的原則，同類別的股份應當具有同等權利。

同次發行的同類別股份的發行價格及發行條件應當相同。認購人所認購的每股股份應當支付相同價額。

### 增資

公司可根據經營和發展需要，依照法律、法規的規定並經股東大會分別作出決議，採用下列方式增加資本：(1)公開發行股份；(2)非公開發行股份；(3)向現有股東派送紅股；(4)以公積金轉增股本；(5)法律及行政法規規定以及中國證監會及其他有關監管機構批准的任何其他方式。

### 減資

公司可減少註冊資本。減少註冊資本時，應遵循《公司法》及其他相關條文以及組織章程細則規定的程序。

當公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

公司須於股東大會作出減少註冊資本的決議之日起十日內通知債權人，並須於30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上公告減資事宜。接獲通知的債權人有權自收到通知之日起30日內，要求公司清償債務或提供相應擔保。未接獲通知的債權人有權自公告之日起45日內提出該等要求。

## 附錄三

## 組織章程細則概要

### 購回股份

除下列情形外，公司不得購回本身股份：(1)減少其註冊資本；(2)與持有其股份的其他公司合併；(3)將股份作為激勵或僱員持股計劃授予其僱員；(4)股東於股東大會就公司合併、分立決議投反對票，而要求公司收購其股份；(5)將股份用於轉換可轉換為股份的上市公司債券；及(6)公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司可通過公開集中交易方式或通過法律、行政法規、中國證監會及公司股份上市地監管機構認可的其他方式購回本身股份。

倘公司因上述第(3)、(5)及(6)項規定的情形購回本身股份，須通過公開集中交易方式進行。

倘公司因上述第(1)及(2)項規定的情形購回本身股份，須取得股東大會決議；倘公司因上述第(3)、(5)及(6)項規定的情形購回本身股份，可依照組織章程細則的規定或股東大會的授權，取得由三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司購回本身股份後，倘屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷所收購股份；倘屬於第(2)項及第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷有關股份；倘屬於第(3)、(5)及(6)項情形的，公司持有的股份總數不得超過公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷有關股份。

### 股份轉讓

公司股份可依法轉讓。

所有H股的轉讓皆應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文據（包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格）；而該轉讓文據僅可以採用手簽方式或者加蓋公司有效印章（倘轉讓方或受讓方為公司）。倘轉讓方或受讓方為依照香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所或其代理人，轉讓文據可採用手簽或機印形式簽署。所有轉讓文據應置備於公司註冊地址或董事會可能不時指定的有關其他地址。

## 附錄三

## 組織章程細則概要

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

公司董事及高級管理人員應當向公司申報所持有的公司股份及其變動情況。在就任時所釐定的任職期間內，每年轉讓的股份不得超過其所持有公司該類別股份總數25%。所持公司股份自公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。

公司股份不得被質押。

倘公司股份上市地證券監管機構對境外上市股份的轉讓限制另有規定，應從其規定。

持有公司股份5%以上的股東、或董事或高級管理人員，將公司股份或其他權益類證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得利潤歸公司所有，公司董事會將收回有關利潤。但是，證券公司履行包銷承諾後購入剩餘股份而持有百分之五以上股份的，以及有中國證監會規定的其他情形的不適用上述規定。

前款所稱董事、高級管理人員及自然人股東持有的股份或者其他權益類證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股份或者其他權益類證券。

董事會不按照上述規定執行的，股東有權要求董事會在30日內執行。董事會未在上述期限內執行的，股東有權以公司名義提起訴訟。

董事會不按照上述規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

### 股東名冊

公司應根據《公司法》、公司股份上市地證券監管規則及其他適用法律法規置備股東名冊。股東名冊構成證明股東持股的充分證據。股東按其持有股份的類別享有權利及承擔義務。持有相同類別股份的股東享有同等權利及承擔同種義務。



H股股東名冊正本應存置於香港，以供股東查閱。公司可根據適用法律法規及公司股份上市地證券監管規則，暫停辦理股東登記。

### 股東的權利及義務

股東按其所持股份的類別享有權利並承擔義務。持有同一類別股份的股東，享有同等權利及承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：(1)依照其所持股份份額獲得股利和其他形式利潤分配；(2)依法請求、召集、主持、參加或者委派代理人參加股東會，並行使相應的表決權（根據公司股份上市地證券監管規則，股東須就相關事宜放棄表決的情況除外）；(3)對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；(4)依照法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持股份；(5)查閱、複製組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議及財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿及會計憑證；(6)公司終止或者清算時，按其所持股份份額參加公司剩餘財產的分配；(7)對股東會作出的公司合併或分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；及(8)法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他權利。

公司股東須承擔下列義務：(1)遵守法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則；(2)依其所認購的股份及出資方式繳納股款；(3)除法律、行政法規及公司股份上市地證券監管規則規定的情形外，不得撤回出資；(4)不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；及(5)法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

### 控股股東權利的限制

公司控股股東及實際控制人應當依照法律、行政法規、中國證監會及公司股份上市地證券監管機構規則的規定行使權利及履行義務，並維護公司利益。

公司控股股東及實際控制人應當遵守下列規定：(1)依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯關係損害公司或者其他股東的合法權益；(2)嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；(3)嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；(4)不得以任何方式佔用公司資產；(5)不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；(6)不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；(7)不得通過非公允的關聯交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司及其他股東的合法權益；(8)保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立及業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；(9)法律、行政法規、中國證監會及公司股份上市地證券監管機構規則及組織章程細則的其他規定。

公司的控股股東或實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用組織章程細則關於董事忠實及勤勉義務的規定。

公司的控股股東或實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事或高級管理人員承擔連帶責任。

## 附錄三

## 組織章程細則概要

### 股東會

#### 股東會的一般規定

股東會是公司的權力機關，依法行使下列職權：(1)選舉和更換董事，決定有關董事的薪酬事項；(2)審議批准董事會報告；(3)審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；(4)對公司增加或者減少註冊資本作出決議；(5)對公司發行債券作出決議；(6)對公司的合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；(7)修改組織章程細則；(8)對公司聘用或解聘承辦公司審核業務的會計師事務所作出決議；(9)審議批准組織章程細則第46條規定的擔保事項；(10)審議公司在一年內購買或出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；(11)審議批准變更募集資金用途事項；(12)審議批准股權激勵計劃及僱員持股計劃；(13)審議法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可授權董事會對發行公司債券作出決議。

公司的下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：(1)公司及其控股附屬公司的對外擔保總額，超過公司最近一期經審計淨資產50%以後提供的任何擔保；(2)公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產30%以後提供的任何擔保；(3)公司在一年內提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；(4)為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；(5)單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；(6)對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保；(7)法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的其他擔保。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一財政年度結束後的六個月內舉行。

## 附錄三

## 組織章程細則概要

倘有下列情形之一的，公司應於相關事實發生之日起兩個月內召開臨時股東會：

(1)董事人數不足《公司法》規定人數或組織章程細則所定人數的三分之二時；(2)公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；(3)單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；(4)董事會認為必要時；(5)審計委員會提議召開時；及(6)法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他情形。

### 股東會的召集

董事會應當在規定期限內召集股東會。

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則，在收到提議後10日內提出表明同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋。

董事會同意召開臨時股東會的，應在作出董事會決議後5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，應說明理由並作出公告。

審計委員會向董事會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則，在收到提議後10日內提出表明同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋。

董事會同意召開臨時股東會的，應在作出董事會決議後5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的任何變更，應徵得審計委員會的同意。

## 附錄三

## 組織章程細則概要

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提議後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責。在此情況下，審計委員會可以自行召集和主持會議。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東向董事會請求召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則，在收到請求後10日內提出表明同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的任何變更，應當徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以書面形式向審計委員會提議召開臨時股東會。

審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的任何變更，應當徵得相關股東的同意。

審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會。在此情況下，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持會議。

審計委員會或股東決定自行召集股東會的，應當書面通知董事會。在股東會決議通知前，召集股東持股比例不得低於10%。

## 附錄三

## 組織章程細則概要

### 股東會的提案

公司召開股東會時，董事會及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東有權向公司提出提案。單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議，惟臨時提案不得違反法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則的規定，或者不屬於股東會職權範圍。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知公告後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。股東會通知中未列明或不符合組織章程細則規定的提案，股東會不得進行表決或作出決議。

### 股東會通知

召集人應在年度股東會召開至少20日前通知各股東，臨時股東會應於會議召開至少15日前通知各股東。

### 股東會的召開

凡於記錄日期登記在冊的所有股東或其代理人，均有權依據相關法律、法規及組織章程細則出席股東會並行使投票權。

股東可親自或委託代理人出席股東會。

自然人股東親自出席會議的，應出示其身份證或其他有效身份證明或憑證；代表股東出席會議的代理人，應出示其有效身份證及股東出具的授權委託書。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證及能證明其具有法定代表人資格的有效證明；代理人出席會議的，代理人應出示其身份證及由法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書。惟倘股東為根據香港相關條例或公司股份上市地證券監管規則不時界定的認可結算所（或其代理人）則不受此限制。



## 附錄三

## 組織章程細則概要

倘股東為根據香港相關條例或公司股份上市地證券監管規則不時界定的認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其法人代表或其認為合適的一名或以上人士在任何股東會及債權人會議上擔任其代表或代理人。倘一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類。經此授權的人士可行使該股東權利（無需出示股票憑證，但須提供經公證的授權書及／或支持該授權的進一步證明），且須享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，猶如其為公司的個人股東一樣。

### 股東會的決議

股東會決議分為普通決議及特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的三分之二或以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：(1)董事會工作報告；(2)董事會擬定的利潤分配方案和虧損彌補方案；(3)董事會成員的任免及其薪酬和支付方法；(4)根據法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定無需以特別決議通過的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：(1)公司增加或者減少註冊資本；(2)公司的分立、分拆、合併、解散及清算；(3)組織章程細則的修改；(4)公司在一年內購買或出售重大資產或向他人提供擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；(5)股權激勵計劃及僱員持股計劃；(6)法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他事項，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

## 董事及董事會

### 董事

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。

董事任期三年，董事任期屆滿可連選連任。董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。倘董事任期屆滿未及時選出替代董事，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則的規定，繼續履行董事職務直至新任董事就任為止。

董事可兼任高級管理人員職務，但兼任高級管理人員職務的董事數目以及由職工代表出任的董事數目，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

### 董事會

公司應設立董事會，董事會由9名董事組成。董事會應委任一名董事長，董事長須經全體董事過半數選舉產生。

董事會行使下列職權：(1)召集股東會並向股東會報告；(2)執行股東會的決議；(3)決定公司的經營計劃和投資方案；(4)制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；(5)制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；(6)擬訂公司重大收購、收購公司本身股份或者公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；(7)在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購及出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易及對外捐贈等事項；(8)決定公司內部管理機構的設置；(9)決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬及獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司副總經理、首席財務官等高級管理人員，並決定其報酬及獎懲事項；(10)制定公司的基本管理制度；(11)擬訂本組織章程細



## 附錄三

## 組織章程細則概要

則的修改方案；(12)向股東會提請聘請或更換為公司提供審計服務的會計師事務所；(13)聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；(14)制定公司股權激勵計劃；及(15)法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則授予的其他職權。

董事會會議須有過半數董事出席方可舉行。除組織章程細則另有規定外，董事會作出決議，須經全體董事過半數贊成票通過。

董事會決議的表決，每名董事應當一人一票。

### 董事長

董事長行使下列職權：(1)主持股東會及召集、主持董事會會議；(2)督促及檢查董事會決議的執行；及(3)董事會或組織章程細則授予的其他職權。

### 總經理

總經理對董事會負責，行使下列職權：(1)主持公司的生產經營管理，實施董事會決議，並向董事會報告工作；(2)實施公司年度經營計劃和投資方案；(3)擬訂公司內部管理機構設置方案；(4)擬訂公司的基本管理制度；(5)擬訂公司的具體規章制度；(6)提請董事會聘任或者解聘公司副總經理及首席財務官；(7)決定聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的經理；(8)組織章程細則或董事會授予的其他職權。

總經理應出席董事會會議。

### 董事會秘書

公司應設董事會秘書，董事會秘書負責股東會及董事會會議的籌備、文件保管、公司股東資料管理，以及辦理信息披露相關事宜。

## 附錄三

## 組織章程細則概要

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的相關規定。

### 借款權力

組織章程細則並無載有關於董事行使借款權力的方式或授予該等權力的方式的具體規定。然而，董事會有權制定發行公司債券及股份上市的提案，該等提案必須經股東於股東大會以特別決議批准。

### 財務會計制度

公司應當依照法律、行政法規、國家有關部門規定及公司股份上市地證券監管規則，制定其財務會計制度。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資產不以任何個人名義開立賬戶存儲。

### 公司解散及清算

公司因下列原因解散：(1)組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；(2)股東會決議解散公司；(3)因公司合併或分立需要解散；(4)公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；(5)公司管理及經營遭遇嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司表決權10%以上的股東可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司因上文第(1)、(2)、(4)及(5)項規定而解散的，應當進行清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，除非組織章程細則另有規定或者股東會另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

## 附錄三

## 組織章程細則概要

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告以及按公司股份上市的證券交易所要求的方式公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的應自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

倘清算組在清算公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，以報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

### 修改組織章程細則

有下列情形之一的，公司應當修改組織章程細則：(1)《公司法》或有關法律、行政法規及公司股份上市地證券監管規則修改後，組織章程細則的規定與修改後的法律及行政法規相抵觸；(2)公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；(3)股東會決定修改組織章程細則。

股東會通過的組織章程細則修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項變更的，依法辦理變更登記。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 1. 有關本公司的其他資料

#### 註冊成立

本公司為一家於2019年6月27日在中國成立的有限責任公司，並於2025年9月30日改制為一家在中國成立的股份有限公司。我們的註冊辦事處位於中國上海市嘉定區滬宜公路204號7幢1層112室。

我們已在香港設立營業地點，地址為香港皇后大道東15號置地廣場告羅士打大廈1801-08及1810室，並於2025年[●]根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。葉珮琤女士已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司在香港接收法律程序文件及通知。本公司在香港接收法律程序文件的地址與上文所載我們在香港的主要營業地點相同。

由於本公司於中國成立，故我們須遵守中國相關法律法規。中國法律法規的相關方面及我們的組織章程細則概要分別載於本文件「監管概覽」及附錄三。

#### 本公司的股本變動情況

除「歷史、發展及公司架構－公司發展及主要股權變動」及「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」章節所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內概無其他變更。

#### 附屬公司的股本變動情況

我們的附屬公司載於會計師報告，其正文載於附錄一。

上海同賽於2024年11月6日成立，註冊資本為人民幣500,000元，於2025年8月29日，上海同賽的股本自人民幣500,000元增加至人民幣10,000,000元。

成都替奧於2025年7月3日成立，註冊資本為人民幣25,000,000元。

廣州替奧於2025年7月21日成立，註冊資本為人民幣5,000,000元。

北京君賽於2025年7月29日成立，註冊資本為人民幣5,000,000元。

截至最後實際可行日期，本公司附屬公司的股本於緊接本文件日前兩年內並無變動。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 股東決議案

根據於2025年12月1日舉行的股東會，以下（其中包括）決議案已獲正式通過（惟須待相關監管批准、備案及登記後方可作實）：

- (a) 於緊接[編纂]前採納及實施股份拆細，及本公司發行每股面值人民幣0.10元的H股及該等H股於聯交所[編纂]；
- (b) 根據[編纂]及向[編纂]（或其代表）授出的[編纂]而將予[編纂]的H股數目不超過根據[編纂]已發行H股數目的[編纂]%；
- (c) 待[編纂]完成後，所有現有股東持有的[編纂]股未上市股份（經股份拆細調整）將按一股換一股的基準轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，批准及採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會在必要情況下應相關監管機構的要求修訂組織章程細則；及
- (e) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以購回於聯交所發行的H股，總數不超過於[編纂]已發行H股總數的10%；
- (f) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以於下屆股東周年大會結束日期或股東通過特別決議案撤回或更改該授權的日期（以較早者為準）止期間內任何時間，按董事會全權酌情認為合適的條款及條件以及目的，向董事會全權酌情認為合適的人士配發及發行股份，及對組織章程細則作出必要修改，前提是將予發行的股份數目不得超過於[編纂]已發行股份數目的20%；及
- (g) 授權董事會處理所有與（其中包括）落實H股發行及[編纂]有關的事宜。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 購回自身證券的解釋性說明

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回自身證券須載入本文件的若干資料。

#### **(a) 購回理由**

董事會認為，購回股份有利於本公司及其股東並符合本公司及其股東的整體最佳利益，可增強[編纂]者對本公司的信心並對維護本公司於資本市場的聲譽起到積極作用。有關購回將僅於董事會認為有關購回將對本公司及其股東整體有利時方會進行。

#### **(b) 行使購回股份的一般授權**

待於股東周年大會上通過批准授予購回股份的一般授權的特別決議案後，董事會將獲授購回股份的一般授權，直至有關期間為止。購回股份的一般授權將於以下日期屆滿（以較早者為準）：

- (i) 本公司將於[編纂]後舉行的下屆股東周年大會結束時，屆時該項授權將告失效，除非於該大會上通過特別決議案有條件或受條件規限下予以重續；或
- (ii) 本公司任何股東大會上通過特別決議案撤銷或更改該決議案的授權時。

此外，我們須於相關政府部門完成登記及審批手續，以便實際授予董事會購回授權（如適用）。倘購回H股的一般授權獲全面行使（基於截至[編纂][編纂][編纂]股H股，且將於[編纂]後舉行的下屆股東周年大會當日或之前，本公司將不會配發及發行或購回任何H股），本公司於有關期間將會購回最多[編纂]股H股，即最多為截至[編纂][編纂]H股的10%。

#### **(c) 資金來源**

於購回其股份時，本公司擬動用根據組織章程細則及中國適用法律、規則及法規可合法撥作有關用途的本公司內部資源資金（可能包括盈餘資金及保留溢利）。

## 附錄四

## 法定及一般資料

本公司獲組織章程細則授權購回其股份。倘組織章程細則以及適用法律法規允許，任何擬購回股份將予以註銷或留作庫存股份。本公司不得以現金以外的對價或聯交所交易規則不時規定以外的結算方式在聯交所購回證券。

### **(d) 暫停購回**

於獲悉內幕消息後任何時間，[編纂]公司不得在聯交所購回其股份，直至有關消息被公佈為止。尤其是，於緊接以下較早者前一個月期間：(i)批准該公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論上市規則有否規定）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交所的有關日期）；及(ii)發行人根據上市規則公佈其任何年度或半年度業績，或公佈季度或任何其他中期業績（不論上市規則有否規定）的最後限期，直至業績公告日期為止，該公司不得於聯交所購回其股份，但特殊情況除外。

### **(e) 緊密聯繫人及核心關連人士**

董事或（就其作出一切合理查詢後所深知）其任何緊密聯繫人目前概無意於購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售任何股份。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示其目前有意於購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售股份，亦無承諾會向本公司出售股份。

[編纂]公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士（即該公司或其任何附屬公司的董事、監事、最高行政人員或主要股東或其任何緊密聯繫人）購買其股份，而核心關連人士亦不得在知情的情況下向該公司出售其於該公司股份的權益。

### **(f) 購回股份的地位**

根據組織章程細則、上市規則以及任何其他適用法律法規，任何擬購回股份將予以註銷或留作庫存股份。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### (g) 收購影響

倘購回任何股份導致股東於本公司投票權中所佔權益比例上升，則就收購守則而言，有關權益比例上升將被視為一項收購事項。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26作出強制要約。

除上文所述者外，董事並不知悉根據購回股份的一般授權進行任何購回將引致收購守則項下的任何後果。

### (h) 一般事項

倘購回股份的一般授權於任何時間獲全面行使，則可能對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響（與我們最近期刊發的經審計賬目所披露的狀況相比）。然而，董事不建議在會對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響的情況下行使購回股份的一般授權。

董事已向聯交所承諾將根據上市規則及中國適用法律行使購回股份的一般授權。

## 2. 有關我們業務的其他資料

### 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，我們已訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

#### (1) [編纂]。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### 知識產權

#### 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的商標：

編號	商標	擁有人	註冊地點	註冊編號	到期日
1....		本公司	中國	65092232	2032年12月13日
2....	JUNCELL	本公司	中國	67469855	2033年4月27日
3....	君賽	本公司	中國	79131056	2035年6月13日
4....	NovaGMP	本公司	中國	65431988	2032年12月13日
5....	替奧吉	上海替奧	中國	82228830	2035年5月20日
6....	替奧欣	本公司	中國	60381660	2032年4月27日
7....	替奧达	本公司	中國	60385170	2032年4月27日
8....	替奧舒	上海替奧	中國	78605014	2034年10月27日
9....	替奧平	上海替奧	中國	78607696	2034年10月27日
10....	替奧敏	上海替奧	中國	78611423	2034年10月27日
11....	替奧泰	上海替奧	中國	78605387	2034年10月27日
12....	替奧定	上海替奧	中國	78610849	2034年10月27日
13....	替奧凱	上海替奧	中國	78603642	2034年10月27日
14....	替奧乐	上海替奧	中國	78609080	2034年10月27日
15....	替奧灵	上海替奧	中國	78605345	2034年10月27日
16....	替奧佳	上海替奧	中國	78610861	2034年10月27日
17....	替奧生	上海替奧	中國	78598497	2034年10月27日
18....	替奧荃	上海替奧	中國	78596998	2034年10月27日

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 著作權

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對業務而言屬或可能屬重大的著作權：

編號	版權	擁有人	註冊編號	註冊地點
1....	上海替奧生物科技 有限公司形象設計	上海替奧	國作登字-2020-F- 00026911	中國
2....	上海君賽生物科技 有限公司LOGO	本公司	國作登字-2022-F- 10109608	中國
3....	上海君賽生物科技 有限公司形象設計	本公司	國作登字-2020-F- 00026930	中國
4....	組織樣本保存容器數據 運維管理系統	本公司	2021SR0205103	中國
5....	組織樣本保存容器結構 設計系統	本公司	2021SR0205105	中國
6....	組織低溫運輸工具智能 監控系統	本公司	2021SR0200313	中國

### 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的域名：

域名	註冊人	到期日
juncell.com . . . . .	本公司	2027年11月9日

### 專利

有關截至最後實際可行日期本集團的重大專利及專利申請詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對業務而言屬或可能屬重大的商標、域名、著作權、知識產權或個人產權。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 3. 有關我們董事的其他資料

#### 董事合約及委任函詳情

##### (i) 執行董事

各執行董事已與本公司訂立服務合約。各服務合約的初始期限為三年。服務合約可根據組織章程細則及適用法律、規則及法規重續。

##### (ii) 非執行董事及獨立非執行董事

各非執行董事及獨立非執行董事已與本公司訂立委任函。各委任函的初始期限為三年。委任函可根據組織章程細則及適用法律、規則及法規重續。

#### 董事薪酬

除「董事及高級管理層」及「附錄一 — 會計師報告 — 8.董事及最高行政人員薪酬」所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年6月30日止六個月，概無董事自我們收取其他薪酬或實物福利。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，並無任何董事已放棄或同意放棄任何薪酬或實物福利的安排。

### 4. 權益披露

#### 董事的權益披露

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），董事概無於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中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及／或淡倉（包括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或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉，或股份於聯交所[編纂]後，根據上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司的權益及／或淡倉。

## 附 錄 四

## 法 定 及 一 般 資 料

### 於本公司的權益

股東姓名	權益性質 <sup>(1)</sup>	截至最後實際可行日期所持股份		緊隨[編纂]及股份拆細後 (假設[編纂]未獲行使) <sup>(2)</sup>	
		股份數目(經股 份拆細調整)	佔我們股本 總額的概約 持股百分比 (%)	股份數目	佔我們股本 總額的概約 持股百分比 <sup>(1)</sup> (%)
金博士 .....	實益擁有人	21,536,500	20.16	[編纂]股H股	[編纂]
	受控法團權益 <sup>(3)</sup>	15,329,300	14.35	[編纂]股H股	[編纂]

附註：

- (1) 所述所有權益均為股份好倉。
- (2) 該計算乃基於假設(i)已發行的[編纂]股未上市股份(經股份拆細調整)將轉換為H股；及(ii)[編纂]未獲行使，本公司已發行股份總數於緊隨[編纂]完成後將為[編纂]股H股而作出。
- (3) 上海銳徠及上海群勃均由金博士控制。因此，根據證券及期貨條例，金博士被視為於該兩家實體持有的股份中擁有權益。

### 主要股東權益披露

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉的人士的資料，請參閱「主要股東」一節。

就上文所載，董事並不知悉任何人士(董事或主要行政人員除外)將於緊隨[編纂]完成後直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，董事概無在本公司的發起或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (b) 董事概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；及
- (c) 在不計及根據[編纂]可能獲認購的任何股份的情況下，據董事所知，並無任何人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後，於本公司股份或相關股份中擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

### 5. 2025年股權激勵計劃

以下為本公司採納並於2025年10月28日生效的計劃的主要條款概要。2025年股權激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授出新股或獎勵，且[編纂]後2025年股權激勵計劃不會導致股東的股權被稀釋。

#### 目的

本計劃的目的是建立股東與主要員工利益共享及風險分擔機制，完善企業管治結構，建立長效激勵機制。本計劃旨在激勵、吸引及留住員工，將員工的利益與股東的利益聯繫起來，從而實現股東價值最大化，促進本公司的可持續發展。

#### 管理人

本計劃由董事會或其授權代表（「管理人」，最初為創始人金華君博士）管理。管理人有權解釋、修改及實施本計劃，其決定為最終決定，對所有承授人具有約束力。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 管理人的權力

在遵守適用法律的前提下，管理人有權解釋及實施本計劃及其附錄，有權草擬、調整或修改任何相關表格及文件，包括授出協議，有權確定或調整承授人名單、授予參與者的股權激勵（「**股權激勵**」）數量和授出價，有權決定股權激勵的回購或收購，有權管理利潤分配及授出價的支付，以及為實施本計劃作出任何其他必要的決定。

### 資格

有資格參與本計劃的人員包括管理人釐定的本公司或其附屬公司的董事及僱員。管理人可在訂立有關的授出協議前，決定或調整承授人名單及其權利。

### 轉讓限制及購回

未經管理人事先書面同意，股權激勵不得出售、轉讓、質押或以其他方式處置。任何未經授權的處置均屬無效。承授人無權要求持股平台處置相關股份。

### 股息分派及出售

倘本公司將利潤分派予僱員持股平台，則平台可以預扣適用稅款，並計提流動資金及購回責任準備金。於[編纂]後，管理人可釐定分派時間，並根據已歸屬股權激勵按比例將利潤分派予承授人。

### 承授人的責任

承授人須勤勉履行其職責，保密，並遵守競業禁止義務。其不得從事不當行為或濫用職權謀取私利，不得對本公司或其聯屬公司發表任何誹謗性言論，並必須避免任何可能對本公司利益造成重大損害的行為。任何違反義務的行為均構成違約，承授人應賠償本公司、持股平台或任何指定實體的所有直接損失，包括合理法律費用。

### 修訂及終止

在遵守香港聯交所上市規則的前提下，本公司董事會有權修訂或終止本計劃。本計劃的終止不影響於終止日期之前根據本計劃授出的股權激勵。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 計劃期限

就授出股權激勵而言，除非根據2025年股權激勵計劃的計劃文件的相關條款提前終止，本計劃須於董事會通過之日起十(10)年（「生效日期」）內繼續有效。於本計劃生效日期十(10)周年或之後，不得根據本計劃授出股權激勵。

### 根據2025年股權激勵計劃授予的權益詳情

截至本文件日期，各相關承授人已獲登記為該等ESOP持股平台（即上海徠卓企業發展中心（有限合夥）、上海徠智企業發展中心（有限合夥）及上海徠鵬企業發展中心（有限合夥））的有限合夥人。截至本文件日期，合夥人對該等ESOP持股平台的出資均來源於其自有資金。截至本文件日期，2025年股權激勵計劃項下的所有股份已發行予我們的僱員激勵平台上海銳徠，且對應於相關股份的全部獎勵均已以ESOP持股平台合夥權益的形式授予相關承授人。預期[編纂]後不會根據2025年股權激勵計劃授出進一步獎勵，且2025年股權激勵計劃不會導致[編纂]後股東股權被攤薄。2025年股權激勵計劃的條款不受上市規則第十七章規定所限，因為該計劃不涉及本公司於[編纂]後授出認購H股的新獎勵。

## 6. 其他資料

### 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司並無捲入任何重大訴訟或仲裁，且據董事所知，概無尚未了結或對本集團成員公司即將提起的重大訴訟或索償。

### 獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向聯交所[編纂]委員會[編纂]批准本文件所載所有將予[編纂]的H股[編纂]及買賣。獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

根據本公司及獨家保薦人訂立的委聘函，我們同意就獨家保薦人擔任本公司擬於聯交所[編纂]的保薦人，向其支付580,000美元費用。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### 合規顧問

本公司已遵從上市規則第3A.19條委任第一上海融資有限公司為合規顧問。

### 籌備費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大籌備費用。

### 發起人

本公司的發起人為本公司截至2025年9月30日緊接本公司改制為股份有限公司前當時的全部30名股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無亦不擬就[編纂]及本文件所述的關連交易向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

### 專家資格

在本文件中發表意見的專家資格(定義見上市規則)如下：

名稱	資格
中信證券(香港)有限公司 .....	根據證券及期貨條例從事第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌公司
安永會計師事務所 .....	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所 .....	本公司有關中國法律的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司 上海分公司 .....	行業顧問

### 專家同意書

本附錄「專家資格」一段所述專家已各自就本文件的刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且並無撤回該等同意書。



## 附錄四

## 法定及一般資料

除本文件所披露者外，概無上述專家在本集團任何成員公司擁有任何持股權益或認購或指派他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論可否依法強制執行）。

### H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓在香港股東名冊分冊登記的H股將須繳納香港印花稅。向各買方及賣方徵收的現行稅率為出售或轉讓股份的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。

### 股份回購限制

有關本公司股份回購限制的詳情，請參閱「附錄三－組織章程細則概要」。

### 約束力

如根據本文件作出[編纂]，本文件即具效力，使一切有關人士須受香港公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的一切適用條文（罰則條文除外）所規限。

### 遺產稅

董事獲告知，本公司或其附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 雙語文件

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條的豁免規定，本文件以英文及中文獨立刊發。

### 其他事項

除本文件所披露者外：

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或其附屬公司概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (ii) 本公司或其附屬公司的股份或借貸資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
  - (iii) 本公司或其附屬公司概無就發行或出售任何股份而授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
  - (iv) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份或債權證而已付或應付佣金；
- (b) 本公司或其附屬公司概無創始人、管理層或遞延股份或任何債權證；
- (c) 我們並無獲得或給予為期一年以上且對我們的業務而言為重要的出租或租購廠房合約；
- (d) 本集團的業務於本文件日期前12個月內概無出現可能或曾經對本集團財務狀況造成重大影響的中斷；
- (e) 並無影響我們從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制；
- (f) 本公司並無尚未行使的可換股債務證券或債權證；
- (g) 概無作出放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (h) 我們的股本及債務證券概無於任何其他證券交易所[編纂]或買賣，亦無尋求或擬尋求任何[編纂]或買賣；
- (i) 本公司為股份有限公司，須遵守中國公司法；及
- (j) 本公司已採納香港上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定的董事進行證券交易之行為守則。

## 附 錄 四

## 法 定 及 一 般 資 料

### 概無重大不利變動

董事已確認，直至本文件日期，我們的財務、經營或[編纂]狀況、債務、或然負債或前景自2025年6月30日（即我們最近期經審計財務報表截止日期）以來概無重大不利變動，且自2025年6月30日以來，亦無出現任何會對附錄一所載會計師報告所示資料構成重大影響的事件。

## 附錄五

## 送呈香港公司註冊處處長及展示文件

### 送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 附錄四「法定及一般資料－6.其他資料－專家同意書」所述同意書；及
- (b) 附錄四「法定及一般資料－2.有關我們業務的其他資料－重大合約概要」所述的各項重大合約副本。

### 展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.juncell.com](http://www.juncell.com))展示：

- 1. 組織章程細則；
- 2. 本集團截至2023年及2024年12月31日止財政年度及[編纂]的經審計綜合財務報表；
- 3. 安永會計師事務所編製截至2023年及2024年12月31日止財政年度及[編纂]的會計師報告，其全文載於附錄一；
- 4. 安永會計師事務所就本集團未經審計[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於附錄二；
- 5. 附錄四「法定及一般資料－2.有關我們業務的其他資料－重大合約概要」所述的重大合約；
- 6. 附錄四「法定及一般資料－6.其他資料－專家同意書」所述的書面同意書；
- 7. 附錄四「法定及一般資料－3.有關我們董事的其他資料」所述的服務合約及委任函；
- 8. 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就(其中包括)本集團根據中國法律的一般事務及物業權益出具的法律意見；

## 附錄五

## 送呈香港公司註冊處處長及展示文件

9. 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告，其概要載於「行業概覽」一節；及
10. 以下中國法律連同其非官方英文譯本：
  - (i) 中國公司法；
  - (ii) 中國證券法；及
  - (iii) 境外上市試行辦法。