

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。

Tyligand Bioscience Ltd.

泰勵生物有限公司*

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的保薦人、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、本公司的保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、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權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在於邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按一九三三年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發布可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士提供。

* 僅供識別

重要提示

重要提示：如閣下對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

Tyligand Bioscience Ltd.

泰勵生物有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]股份數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）
國際[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）
最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）
面值：每股股份[0.0002]美元
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不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引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」所載列的文件已根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會與香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們以協議方式於[編纂]釐定。預期[編纂]將為[編纂]或前後，惟無論如何不遲於[編纂]中午十二時正。[編纂]將不高於[編纂]港元，且現時預期不會低於[編纂]港元。[編纂]的申請人或須於申請時（視乎申請渠道而定）繳付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%香港聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，倘[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。倘基於任何理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們未能就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行，並將告失效。

經我們同意，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）如認為合適，可於遞交[編纂]申請截止日期上午之前隨時將[編纂]數目及／或指示性[編纂]調至低於本文件所述者。在此情況下，有關調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通知，將於作出有關調低決定後盡快，且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期當日上午，在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.tyligand.com.cn 刊登。有關更多詳情，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

於作出[編纂]決定前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載全部數據，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）有權終止[編纂]根據[編纂]認購及促使申請人認購[編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無且將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內[編纂]、出售、質押或轉讓，惟[編纂]可於美國境外倚賴S規例進行的離岸交易中[編纂]、出售或交付。

[編纂]

* 僅供識別

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發本文件，除本文件根據[編纂]提呈[編纂]的[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下認購或購買任何證券的[編纂]或[編纂]招攬。本公司並未採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件及[編纂]和[編纂][編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相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。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的資料。閣下切勿將任何並非載於本文件的信息或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。

重要提示.....	ii
預期時間表.....	v
目 錄	ix
概要	1
釋義	20
技術詞彙表.....	32
前瞻性陳述.....	44
風險因素.....	46
豁免及寬免.....	106

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	113
董事及參與[編纂]的各方	118
公司資料.....	123
行業概覽.....	125
監管概覽.....	139
歷史、發展及公司架構	173
業務	194
董事及高級管理層	253
主要股東.....	270
股本	272
財務資料.....	278
未來計劃及[編纂].....	316
[編纂].....	318
[編纂]的架構	334
如何申請[編纂]	345
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故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]前，務請閱讀整份文件。任何[編纂]均附帶風險。[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下應在決定[編纂][編纂]前細閱該節。尤其是，我們是一家生物醫藥公司，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]。向類似我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、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並處於臨床開發早期的產品。我們可能繼續就核心產品TSN1611的研發活動產生重大成本及開支，且核心產品未必能成功開發或推向市場。閣下的[編纂]決定應鑒於該等考慮因素。

概覽

我們是一家成立於2017年的處於臨床階段的生物製藥公司，專注於發現與開發創新腫瘤療法。截至最後實際可行日期，我們的藥物組合包含四種候選藥物，包括一款處於2期臨床試驗階段的核心產品TSN1611，一款額外臨床階段候選藥物TSN222和兩款臨床前期候選藥物TSNA1789和TSNA3339。我們的核心候選藥物TSN1611是一款高選擇性的口服KRAS G12D抑制劑。KRAS G12D作為最常見的致癌驅動突變之一，在歷史上始終是治療難點。TSN1611目前正在美國及中國開展2期臨床試驗，並計劃在中國推進用於治療非小細胞肺癌（「NSCLC」）的關鍵性註冊臨床試驗。

我們正在開發核心產品TSN1611和其他候選藥物。該領域具有來自國內和國際製藥公司的激烈競爭，這些製藥公司可能擁有處於類似或更先進的臨床階段的候選藥物。更多詳情，見「風險因素－與我們的候選藥物開發有關的風險－我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發比我們更先進或更有效的類似療法，這可能會對我們的財務狀況及成功將我們的候選藥物商業化的能力造成不利影響。」

我們可能無法成功開發及／或推銷我們的核心產品TSN1611。

概 要

下圖說明截至最後實際可行日期，我們的候選藥物及其各自的開發階段。

類別	候選藥物	靶點	療法	聯合用藥	適應症	給藥途徑*	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA	里程碑	商業化權利
小分子藥物	TSN1611	KRAS G12D	單藥治療	/	2L+ NSCLC	口服	NMP4						將於2026年上半年啟動關鍵性臨床試驗 ⁽¹⁾	全球
			單藥治療	/	2L+ NSCLC	口服	FDA						將於2026年下半年啟動關鍵性臨床試驗 ⁽¹⁾	
			單藥治療	/	2L PDAC	口服	NMP4						於2026年下半年完成概念驗證研究，並與國家藥監局討論關鍵性臨床試驗設計 ⁽¹⁾	
			單藥治療	/	2L PDAC	口服	FDA						於2026年下半年完成概念驗證研究，並與FDA討論關鍵性臨床試驗設計 ⁽¹⁾	
			聯合治療	西妥昔單抗/ EGFR抑制劑	晚期實體瘤	口服	NMP4						將於2026年下半年完成1期臨床試驗	
			聯合治療	西妥昔單抗/ EGFR抑制劑	晚期實體瘤	口服	FDA						將於2027年上半年完成1期臨床試驗	
			聯合治療	GnP	1L PDAC	口服	NMP4						將於2027年下半年啟動關鍵性臨床試驗	
			聯合治療	GnP	1L PDAC	口服	FDA						將於2027年下半年啟動關鍵性臨床試驗	
			聯合治療	西妥昔單抗+ mFOLFOX6	1L CRC	口服	NMP4						將於2027年下半年啟動關鍵性臨床試驗	
			聯合治療	西妥昔單抗+ mFOLFOX6	1L CRC	口服	FDA						將於2027年下半年啟動關鍵性臨床試驗	
ADC	TSN222	STING+核苷合成	單藥治療	/	晚期惡性腫瘤	瘤內注射	NMP4						將於2026年下半年完成1期臨床試驗	
	TSNA1789	HER2 + STING + 核苷合成	ADC	/	實體瘤	靜脈注射	NMP4						將於2027年下半年提交IND申請	
	TSNA3339	HER2+ KRAS	ADC	/	實體瘤	靜脈注射	NMP4						將於2027年下半年提交IND申請	

★ 核心產品

縮略詞： NSCLC：非小細胞肺癌；PDAC：胰腺導管腺癌；CRC：結直腸癌；ADC：抗體偶聯藥物；GnP：吉西他濱聯合白蛋白結合型紫杉醇；mFOLFOX6：氟尿嘧啶、亞葉酸鈣及奧沙利鉀

* 指我們候選藥物的給藥路徑。

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們已完成TSN1611作為單藥治療在美國及中國的Ia期及Ib期臨床試驗，並於2026年1月獲美國FDA確認，該等試驗在整體上與同類藥物的I期臨床試驗相當。目前，TSN1611正在美國及中國開展針對KRAS G12D突變晚期實體瘤的II期臨床試驗。同時，我們正在中國就啟動TSN1611用於治療NSCLC的關鍵性臨床試驗與國家藥監局進行溝通。詳情請參閱「業務－我們的小分子藥物管線－TSN1611－我們的核心產品－一款處於II期階段的KRAS G12D抑制劑」。

概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式是圍繞腫瘤治療領域開展創新藥物的自主發現與開發，重點聚焦小分子藥物及ADC候選藥物。近期內，我們將重點加快核心產品TSN1611的臨床開發及商業化進程。同時，我們將通過包括對外授權、區域權益合作及聯合開發協議在內的靈活合作安排，積極推進外部合作，以實現我們技術平台及產品管線資產的全球價值最大化。隨著我們向擁有獲批產品的生物製藥公司轉型，我們亦將持續強化在生產製造、監管事務及商業化等方面的組織能力建設，以支持不斷演進的業務需求及長期發展目標。

我們的小分子藥物產品組合

TSN1611－ 我們的核心產品－ 處於2期臨床階段的KRAS G12D抑制劑

我們的核心產品TSN1611是一種高選擇性的口服KRAS G12D抑制劑。我們已啟動全球1/2期臨床試驗，並已完成單藥治療1a期和1b期階段。TSN1611的設計可同時阻斷G12D突變的KRAS蛋白的活性（「On」狀態，GTP結合）與非活性（「Off」狀態，GDP結合）兩種構象。這種雙狀態抑制機制使TSN1611能更有效、更持久地阻斷KRAS信號傳導，並可能延緩耐藥性的產生。TSN1611對KRAS G12D酶的高選擇性，也使其在臨床環境中具備不良事件發生率更低的優勢。

我們目前正將TSN1611作為單藥療法，及與西妥昔單抗／EGFR抑制劑、GnP、西妥昔單抗及mFOLFOX6進行聯合療法開發。在單藥療法方面，我們已完成該藥物在美國及中國的1期臨床試驗，並已獲得美國FDA許可推進其2期單藥臨床試驗。此外，我們已與CDE展開溝通，計劃在中國開展TSN1611針對攜帶KRAS G12D突變的非小細胞肺癌患者的關鍵性臨床試驗。在聯合療法方面，我們正在美國及中國開展TSN1611與西妥昔單抗／EGFR抑制劑、GnP、西妥昔單抗及mFOLFOX6聯合用藥的1b/2期聯合治療臨床試驗。

TSN1611的目標市場和競爭格局

KRAS G12D是最常見的KRAS突變類型，也是腫瘤領域尚未開發的最大治療機遇之一，約佔所有KRAS突變的30%。該突變類型在多種腫瘤中高度流行，約見於35%的胰腺癌、12%的結直腸癌(CRC)及4%的非小細胞肺癌(NSCLC)。儘管共價KRAS G12C抑制劑已從臨床層面驗證KRAS通路靶向治療的可行性，但由於KRAS G12D生物學機制更為複雜，且缺乏可供共價結合的可靶向半胱氨酸殘基，因此針對該靶點的治療需求仍遠未得到滿足。KRAS G12D因其固有GTP酶活性受損，導致從活性（「On」，

概 要

GTP結合)狀態向非活性(「Off」，GTP結合)狀態的轉換過程極其緩慢，致使KRAS G12D在腫瘤細胞中主要處於持續活性狀態。因此，僅依賴捕獲KRAS G12D於非活性(「Off」)狀態的治療策略(此策略雖對KRAS G12C有效)難以在KRAS G12D驅動的腫瘤中實現充分的通路抑制。要有效抑制KRAS G12D，需要採用能夠靶向其活性構象的製劑，最理想的是能同時靶向其活性和非活性兩種構象。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無KRAS G12D抑制劑獲批上市，這在患者群體龐大的多種高發腫瘤類型中留下了巨大的未滿足醫療需求和重要的治療機遇。

TSN222 – 一款處於1期臨床階段的STING激動劑

TSN222是我們腫瘤產品管線中的主要候選藥物，代表了一種創新的癌症治療方法。TSN222是一種小分子藥物，旨在利用增強癌症免疫治療中的免疫刺激效力。它通過雙重功能機制發揮作用，這使其區別於傳統的免疫激動劑和ADC。TSN222經工程化設計提供序貫雙重功能：首先刺激STING通路以激活免疫系統，隨後釋放細胞毒活性以殺滅腫瘤細胞。

TSN222的機制在治療多種癌症方面具有優勢，能夠實現先刺激免疫系統，後直接殺傷腫瘤細胞的效果。這一機制有望克服傳統癌症療法相關的諸多限制。TSN222目前正在中國進行1期臨床試驗，顯示出良好的安全性及早期療效跡象，包括在經過多線治療的患者中觀察到部分緩解(PR)。此外，我們還將TSN222用作ADC候選藥物的新型有效載荷。

詳情請參閱「業務—我們的小分子藥物產品組合」。

我們的ADC藥物產品組合

TSNA3339 – 臨床前階段基於EGFR的KRAS G12D ADC

TSNA3339是一款由EGFR靶向抗體與高效KRAS G12D抑制劑偶聯而成的ADC，專門針對現有KRAS抑制劑的局限性(尤其是耐藥問題)而設計。與傳統毒素載荷ADC不同，TSNA3339以高效KRAS G12D抑制劑作為載荷。這種靶向策略為治療KRAS驅動型腫瘤提供了一種可能兼具新穎性、安全性與高效性的多層次治療策略。在經過工程改造及腫瘤來源的KRAS突變細胞系中的廣泛測試表明，其載荷對KRAS G12D突變體展現出強效選擇性活性，而對野生型KRAS、NRAS、HRAS及其他測試的KRAS突變體僅顯示極微弱活性。通過選擇性地將KRAS抑制劑直接遞送至腫瘤細胞，TSNA3339致力於實現更強效、更持久的腫瘤抑制，延遲或克服KRAS抑制劑耐藥，減輕口服藥物相關的胃腸道毒性，通過靶向遞送改善藥代動力學特性，並實現深度聯合治療潛力，顯示出卓越的安全性優勢。

概 要

TSNA1789 – 臨床前階段DATIA載荷ADC

TSNA1789是基於我們雙功能腫瘤免疫激動劑（「DATIA」）平台開發，以TSN222作為有效載荷的ADC。作為一類新型免疫刺激型ADC，它代表了一種創新方法，將細胞毒性與免疫刺激功能整合於單一分子載荷中。其目標是將免疫細胞浸潤極少的「冷」腫瘤轉化為以免疫參與活躍為特徵的「熱」腫瘤，最終建立起能高效識別並攻擊惡性腫瘤的腫瘤特異適應性免疫。與遞送細胞毒性載荷的傳統ADC不同，這類新型ADC在與腫瘤細胞靶點結合後會釋放免疫激動劑，激活干擾素分泌並觸發細胞因子和趨化因子的產生，從而激活巨噬細胞和樹突狀細胞等髓系細胞。這一級聯反應會招募包括T細胞在內的適應性免疫細胞，建立細胞因子與趨化因子釋放的正反饋循環，誘導免疫記憶，構建持久的抗腫瘤免疫力，並可能預防腫瘤複發及克服耐藥性。這類ADC為傳統免疫檢查點抑制劑（如PD-1抑制劑）所面臨的固有耐藥問題提供了潛在解決方案。

詳情請參閱「業務－我們的ADC藥物產品組合」。

技術平台

我們已建立三大核心自主研發的技術平台，即Tyligand靶向治療連接子－有效載荷平台（「**T³LP Platform**」）、DATIA平台和雙載荷平台，它們共同構成了我們在小分子及ADC開發領域的競爭優勢基礎。這些平台共同構建了一個戰略性的技術連續體，從攻克KRAS等傳統不可成药靶點，延伸到通過DATIA載荷技術增強治療效力，再到借助雙有效載荷策略開創聯合治療機制。這一體化平台框架使我們能夠在快速發展的ADC領域保持有效競爭力，同時為拓展至精準腫瘤治療的新興領域提供了靈活空間。

詳情請參閱「業務－研發－技術平台」。

我們的優勢

我們相信以下優勢使我們於競爭中脫穎而出：

- 核心產品－TSN1611是一種高選擇性口服KRAS G12D抑制劑，具備強大臨床潛力與廣闊市場前景；
- 整合小分子與ADC創新平台以持續驅動我們研發差異化療法；
- 解決多個腫瘤適應症中關鍵未滿足需求的創新管線；

概 要

- 強大的合成化學與CMC開發能力助力候選藥物快速進入臨床階段；及
- 資深且富有遠見的管理團隊，且獲知名投資人支持。

詳情請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的戰略

我們計劃把握以下重要機遇，並據此執行關鍵策略：

- 加速核心產品TSN1611的臨床開發與商業化；
- 推進研發管線，構建覆蓋多種腫瘤適應症的產品組合；
- 以載荷創新為核心，拓展ADC平台；
- 通過潛在業務拓展機遇，推進全球化戰略執行；及
- 培育可持續的企業文化，加強人才隊伍建設。

詳情請參閱「業務－我們的戰略」。

研發

我們主要在中國和美國開展研發活動，我們的核心研發設施主要位於中國。我們現有的設施包括原料藥研發實驗室及中試生產車間、製劑研發實驗室、質量分析實驗室以及穩定性測試實驗室。此外，我們也具備在美國臨床試驗執行的經驗與能力。我們跨區域研發基礎設施與運營體系的協同發力，為我們在中國及全球範圍內快速、平穩、高效地執行藥物開發計劃提供了有力保障。

概 要

我們的研發團隊在藥物開發領域擁有廣泛的專業造詣、深厚的學識和豐富的經驗。截至2025年9月30日，我們的研發團隊中有超過70%的成員擁有碩士或以上學位。我們的研發團隊由在藥物開發領域擁有豐富經驗的傑出科學家領導。核心研發人員由7位專業人士組成，他們分別專精於化學、生物學、藥理學和醫學領域，人均擁有超過十年的行業經驗。尤其是Tony Yantao ZHANG博士及Boyu ZHONG博士在新藥發現與研發方面擁有豐富經驗，並曾主導已獲批藥物（例如伯瑞替尼）的開發工作。

詳情請參閱「業務－研發」。

商業化布局

截至最後實際可行日期，我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准，也未從產品銷售中獲得任何收入。基於未來數年內候選藥物商業化的預期，我們計劃通過選擇最優商業化模式來最大化候選藥物價值，包括建設自主商業化能力，和／或與分銷商、CSO及授權合作夥伴等第三方開展協作。針對我們最先進的藥物開發項目，即我們的核心產品TSN1611，我們計劃在中國市場採用CSO支持的模式建立商業化能力，同時我們仍為其在中國的上市許可持有人。我們相信，此模式能為像我們這樣的生物醫藥公司提供營運靈活性與資本效率。此外，我們將持續評估TSN1611在已建立海外市場的全球合作機會，以期借助合作夥伴的註冊法規專長、市場准入能力及銷售網絡實現共贏。

概 要

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有97項專利及專利申請，其中包含25項與我們核心產品TSN1611相關的專利申請。截至最後實際可行日期，我們未收到相關主管部門可能導致我們專利申請將被駁回的任何重大關切或問詢。下表概述了截至最後實際可行日期，我們核心產品及其他產品相關的已授權重要專利及已提交的專利申請。

產品	專利/ 專利申請名稱 ⁽¹⁾	專利/ 專利申請號	管轄區	狀態	專利持有人/ 申請人 ⁽²⁾	申請日期	授權日期	到期日期 ⁽³⁾
TSN1611 ...	具有抗KRAS 突變腫瘤活 性的化合物 (「TSN1611專 利申請」)	P2025-00973	阿拉伯聯合 酋長國	審核中 ⁽⁴⁾	本公司	2023年 9月27日	不適用	不適用
		2023349002	澳大利亞					
		112025006208-5	巴西					
		3,269,203	加拿大					
		202311258434.7	中國					
		202590757	歐亞地區					
		371/2025	埃及					
		23870941.4	歐盟					
		P00202503868	印度尼西亞					
		319953	以色列					
		202517039127	印度					
		20255192021	日本					
		1020257014326	韓國					
		MXA2025/003821	墨西哥					
		PI2025002001	馬來西亞					
		820225	新西蘭					
		1-2025-550819	菲律賓					
		1120252126	沙特阿拉伯					
		11202502142S	新加坡					
		112137145	中國台灣					
		2501002042	泰國					
		19/094,924	美國					
		1-2025-02964	越南					
		2025/03653	南非					
		42024097183.8	中國香港					

概 要

產品	專利/ 專利申請名稱 ⁽¹⁾	專利/ 專利申請號	管轄區	狀態	專利持有人/ 申請人 ⁽²⁾	申請日期	授權日期	到期日期 ⁽³⁾
TSN222	多功能環二核苷酸及其用途	110138718	中國台灣	已授權	本公司	2021年 10月19日	2025年 10月21日	2041年 10月19日
		202111201201.4	中國	審核中		2021年 10月15日	不適用	不適用
		42023068680.0	中國香港					
		1120230072182	巴西			2021年 10月19日		
		2023-547737	日本					
		3198956	加拿大					
		18/032663	美國					
		21882000.9	歐盟					
		1020237016770	韓國					
		2021363267	澳大利亞					

註：

- (1) 除非另有說明，同一專利家族的申請其專利內容相同，因此僅披露一次。
- (2) 我們對核心產品相關的知識產權具有有效權利。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何第三方（包括任何發明人）對該等權利提出主張或擁有任何合法權利。相關發明人無權主張對本公司核心產品知識產權擁有任何所有權或權益。據我們所知，截至同日，我們核心產品的知識產權並無任何爭議、訴訟或主張。
- (3) 專利到期日系基於當前申請狀態估算，未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設已支付所有適當的維持費、續展費、年費及其他政府規費。
- (4) 未發現任何在TSN1611專利申請提交日之前的現有技術文獻公開披露TSN1611的化學結構。與現有技術中結構最接近的化合物相比，TSN1611具有獨特的結構單元，該結構修飾賦予了TSN1611更優的活性。此類結構－活性關係既未在現有技術中披露，亦無相關技術啟示。因此，TSN1611相對現有技術展示出新穎性及創造性，我們的知識產權法律顧問認為TSN1611具備良好的專利授權前景。

詳情請參閱「業務－知識產權」及「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們通過(i)提供研發服務，及(ii)知識產權許可，從兩名客戶獲得收入。與該兩名客戶的交易並無涉及我們的核心產品及其他候選藥物。該兩名客戶均非我們的供應商。詳情請參閱「業務－我們的客戶」。

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及CDMO。於往績記錄期間，我們與供應商之間未發生任何重大糾紛。此外，我們認為此類供應存在充足的替代來源，並且我們已經為這些供應制定了替代採購策略。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，在往績記錄期間各年度／期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣21.9百萬元及人民幣40.3百萬元，分別佔往績記錄期間各年度／期間採購總額的39.1%及50.7%。於往績記錄期間各年度／期間，向最大供應商的採購額分別為人民幣6.4百萬元及人民幣18.8百萬元，分別佔我們採購總額的11.5%及23.7%。詳情請參閱「業務－我們的供應商」。

競爭

醫藥行業競爭激烈且瞬息萬變，其特點在於技術迅速發展及市場需求不斷演變。我們深信，我們全面整合的平台及候選藥物的梯隊化管線，以及經驗豐富的管理團隊，將為我們帶來競爭優勢，儘管我們意識到在此動態環境中所固有的挑戰。我們專注於利用我們的行業經驗及已建立的研發能力，以發掘及開發腫瘤學領域的創新療法。我們面臨來自市場上現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。我們臨床試驗開發存在不確定性，此取決於多種因素，包括臨床試驗中令人滿意的安全性及有效性結果、成功招募患者，以及CRO、CDMO與臨床試驗開發所涉其他各方的表現等。詳情請參閱「行業概覽」。

[編纂]前投資

本集團與[編纂]前投資者完成多輪投資，並合共獲得約110.2百萬美元的投資金額。於完成最後一輪[編纂]前投資後，本公司估值約為222.2百萬美元。我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者，即LAV USD、Tencent Mobility及上海禮哲。假設[編纂]未獲行使，緊隨股份拆細及[編纂]完成後，彼等將分別持有已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。我們已並將繼續根據董事會批准的用途，將[編纂]前投資所得款項用於本集團的主要業務，包括管線產品的研發、業務增長與拓展，以及一般營運資金用途。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一節。

概 要

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，Tyligand Holdings由Zhang博士、Zhong博士及ZY. Zhang博士分別持有48.75%、41.25%及10.00%權益。因此，Zhang博士、Zhong博士、ZY. Zhang博士及Tyligand Holdings被視為我們的單一最大股東集團。

我們的單一最大股東於[編纂]完成前合共持有我們已發行股份總數的24.01%，其中Zhang博士直接持有約0.35%，Tyligand Holdings持有約23.66%；而緊隨[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）後，其將合共持有[編纂]%的股份。

2023年激勵計劃

截至最後實際可行日期，我們有一項已生效的股份激勵計劃，即2023年激勵計劃，其條款載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 2023年激勵計劃」。根據2023年激勵計劃可發行的股份上限為3,849,376股（於股份拆細後代表19,246,880股）。截至最後實際可行日期，根據2023年激勵計劃已向23名獲授人授出3,619,100份期權，所有期權尚未行使。

假設[編纂]未獲行使，於股份拆細及[編纂]完成後，若所有尚未行使的期權獲悉數歸屬並行使，我們的已發行及流通在外股本總數將被攤薄約[編纂]%。詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－D. 2023年激勵計劃」。

主要財務資料概要

下文所列的主要財務資料摘要乃摘錄自，並應連同載於本文件附錄一的會計師報告（包括隨附附註）內的歷史財務資料，以及「財務資料」章節所載的資料一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

綜合損益及其他綜合收入表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要。

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	
收入	7,856	1,506	11,358
服務成本.....	(735)	—	(2,464)
毛利	7,121	1,506	8,894
其他收入及收益	8,345	5,263	3,115
按公允價值計量且其變動計入損益 （「按公允價值計量且其變動計入 損益」）的金融負債的公允價值 變動	14,776	36,580	(22,775)
研發開支.....	(72,813)	(50,475)	(91,170)
行政開支.....	(27,233)	(20,654)	(20,020)
其他開支.....	—	—	(1,307)
財務成本.....	(657)	(574)	(143)
除稅前虧損.....	(70,461)	(28,354)	(123,406)
所得稅開支.....	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額	<u>(70,461)</u>	<u>(28,354)</u>	<u>(123,406)</u>

我們目前並無任何產品獲批進行商業銷售，且並未就我們的核心產品及其他候選藥物產生任何收入。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得虧損人民幣70.5百萬元、人民幣28.4百萬元及人民幣123.4百萬元，此乃主要由於推進管線及技術平台所產生的重大研發開支。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別確認收入人民幣7.9百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣11.4百萬元，該等收入源自於提供研發服務及知識產權許可。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得研發開支人民幣72.8百萬元、人民幣50.5百萬元及人民幣91.2百萬元，分別佔各期間經營開支的72.8%、71.0%及82.0%。尤其是，我們就核心產品TSN1611分別錄

概 要

得研發開支人民幣36.5百萬元、人民幣22.6百萬元及人民幣63.1百萬元，分別佔各期間研發開支的50.2%、44.8%及69.2%，以及各期間經營開支總額（包括研發開支及行政開支）的36.5%、31.8%及56.7%。

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣50.5百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣91.2百萬元，乃主要由於我們於2025年7月啟動核心產品TSN1611的1b期單藥治療臨床試驗，並於2025年8月啟動2期單藥治療臨床試驗，相關費用已計入截至2025年9月30日止九個月期間。

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
非流動資產總額	27,461	38,186
流動資產總額	183,222	253,028
流動負債總額	554,528	748,978
流動負債淨額	(371,306)	(495,950)
資產總額減流動負債	(343,845)	(457,764)
非流動負債總額	141	7,366
負債淨額	(343,986)	(465,130)

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，乃主要由於按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，即我們的可轉換可贖回優先股及附帶可認購優先股認股權證的貸款。我們的可轉換可贖回優先股將於[編纂]成為無條件後轉換為普通股。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣371.3百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣496.0百萬元，乃主要由於按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債增加人民幣184.1百萬元；部分被現金及現金等價物增加人民幣42.7百萬元及按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產增加人民幣24.0百萬元所抵銷。

有關詳情，請參閱「財務資料—綜合財務狀況表的選定項目說明」。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的概要。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	
營運資金變動前的經營現金流量	(79,580)	(59,591)	(93,687)
營運資金變動	1,513	(395)	1,829
已收利息	663	602	216
經營活動所用現金流量淨額	(77,404)	(59,384)	(91,642)
投資活動所用現金流量淨額	(25,302)	(71,131)	(22,085)
融資活動所得現金流量淨額	185,435	170,505	157,732
現金及現金等價物增加淨額	82,729	39,990	44,005
外匯匯率變動的影響，淨額	3,336	1,750	(1,307)
年／期初現金及現金等價物	59,144	59,144	145,209
年／期末現金及現金等價物	145,209	100,884	187,907

於往績記錄期間，我們錄得經營活動所用淨現金，乃主要由於為推進候選藥物所投入的大量研發工作。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得經營活動所用淨現金人民幣77.4百萬元及人民幣91.6百萬元。於往績記錄期間，我們主要透過股權融資、提供研發服務所得收入以及知識產權許可收入支持營運。我們的管理層持續監控並維持適當水平的現金及現金等價物，以確保營運資金充足，並減輕現金流波動的影響。隨著業務發展與擴張，我們預期將透過將候選藥物商業化以增加銷售收入，從而自經營活動產生現金流。有關詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

概 要

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年 (未經審計)
流動比率 ⁽¹⁾	0.33	0.34

附註：

- (1) 流動比率等於截至年末／期末的流動資產除以流動負債。

營運資金充足性

儘管我們於往績記錄期間錄得大量流動負債淨額，董事認為，我們擁有充足的營運資金，可支付自本文件日期起計未來至少12個月的125%的成本（包括研發開支及行政開支），其主要理由載列如下。

- **在手現金及營運產生的現金流入。**截至2025年9月30日，我們持有：(i)現金及現金等價物人民幣187.9百萬元；及(ii)按公允價值計量且其變動計入損益之金融資產人民幣51.0百萬元（統稱「財務資源」）。自2025年9月30日起，我們已額外收到B輪融資款項人民幣95.2百萬元。詳見「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－B輪融資」。於我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化藥品所產生的收益為我們的營運提供部分資金。
- **現金消耗率。**我們的現金消耗率是指月均經營活動所用現金淨額，購置物業、廠房及設備的付款，及租賃付款本金及利息。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計將獲得[編纂][編纂]約[編纂]港元。假設未來的平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的1.5倍，我們估計(i)截至2025年9月30日的財務資源及連同於2025年9月30日後自B輪融資籌集的人民幣95.2百萬元將足以使我們的財務可行性維持超過[21]個月；或(ii)倘計及全部的[編纂]估計[編纂]，我們的財務可行性可維持[編纂]個月以上。董事及管理團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

概 要

股息

於往績記錄期間，我們並未就我們的股份宣派或派付股息。我們目前預期將所有未來盈利用於業務營運及擴張，並且預期於可預見的未來不會派付現金股息。未來任何股息的宣派及派付均將由董事會釐定且須遵守我們的組織章程細則及開曼群島法例，並且將取決於多項因素，包括我們產品的成功商業化、以及我們的盈利狀況、資本需求、整體財務狀況及合約限制。目前，我們並無任何股息政策。經我們的開曼群島法律顧問確認，即使本公司存在累計虧損，本公司仍可宣派股息，具體為：(a) 若本公司擁有足夠的已變現或未變現利潤，則可從本公司利潤中宣派股息，但不得與本公司採用的會計原則相悖或(b) 若於建議派付股息之日後，本公司可於日常業務過程中如期償付到期債務，則可從本公司股份溢價中宣派股息。董事會在釐定是否宣派股息時，須確信宣派股息符合本公司的最佳利益，且可就虧損作出撥備。鑒於本文件所披露的累計虧損，於可預見的未來，我們不大可能有資格使用利潤派付股息。

[編纂]

概 要

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及開支，基於[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。我們計劃將[編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]%（或[編纂][編纂]港元），將用於研發我們的核心產品TSN1611，包括：(i) TSN1611單藥治療NSCLC的關鍵性臨床試驗及其在中國的NDA，(ii) TSN1611單藥治療PDAC之中國關鍵臨床試驗，(iii) TSN1611單藥治療NSCLC之美國關鍵臨床試驗，及(iv) TSN1611聯合療法治療結CRC之中國1b/2期臨床試驗；
- 約[編纂]%（或[編纂][編纂]港元），將用於我們針對實體瘤的其他管線產品的臨床前研究及臨床試驗包括：(i) TSNA3339 的IND申報研究及1期臨床試驗；(ii) TSNA1789 的IND申報研究及1期臨床試驗；及 (iii) TSN222 在中國進行的1期及2期臨床試驗；
- 約[編纂]%（或[編纂][編纂]港元），將用於進一步增強我們的技術平台，及
- 約[編纂]%（或[編纂][編纂]港元），將分配作營運資金及其他一般公司用途。

進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。

概 要

風險因素

我們認為，我們的業務存在若干風險，其中許多風險超出了我們的控制範圍。這些風險已在本文件「風險因素」一節中進行了詳細說明。我們所面臨的主要風險包括以下各項：

- 我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們無法為我們的候選藥物成功地完成臨床開發，獲得監管批准或實現商業化，或者倘我們在執行上述任何一項時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發比我們更先進或更有效的類似療法，這可能會對我們的財務狀況及成功將我們的候選藥物商業化的能力造成不利影響。
- 臨床開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。
- 我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或識別我們候選藥物的額外治療機會。
- 若我們利用技術平台未能成功開發出安全、有效及可生產的候選藥物，則可能對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。
- 我們可能無法從作出巨額投資的研發中獲得成功成果，並且可能因資源分配決策而無法利用前景更好的機會。
- 倘若我們無法為候選藥物取得並維持專利及其他知識產權保護，或所獲知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發並商業化與我們相似或相同的藥物及技術，直接與我們競爭，這將對我們成功商業化藥物的能力造成不利影響。

概 要

[編纂]

我們須承擔的[編纂]估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]估計[編纂]總額的約[編纂]%（假設並無根據[編纂]發行任何股份）。[編纂]包括(i)[編纂]等[編纂]相關開支，約[編纂]港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，其中包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，未將任何[編纂]於我們的綜合損益表扣除。於往績記錄期間之後，預期約[編纂]港元將於我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]港元預期將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]為最新的實際可行估計，僅供參考，且實際數額可能會與本估計不同。

近期發展及無重大不利變動

針對TSN1611單藥治療，於2025年12月，經審閱我們Ia期單藥試驗的臨床數據並注意到我們的Ia期及Ib期單藥研究均達到其主要終點後，FDA確認其對我們繼續進行TSN1611正在進行的2期單藥部分以及1b/2期聯合療法試驗無異議。隨後，於2026年1月，FDA確認已完成TSN1611的1a期和1b期單藥試驗在整體上相當於一項獨立的1期臨床試驗完成。詳情請參閱「業務－我們的小分子藥物產品組合TSN1611－我們的核心產品－處於2期臨床階段的KRAS G12D抑制劑－與監管機構的重大信息溝通－FDA」。

經完成董事認為合適的充足盡職調查及經審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件日期，除「－近期發展及無重大不利變動」所披露者外，我們的財務及貿易狀況或前景自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告的報告期間結束日期）起並無重大不利變動，且自2025年9月30日以來概無發生任何嚴重影響本文件附錄一會計師報告所載資料的事件。

釋 義

在本文件內，除上下文另有所指外，下列詞彙及表述具有以下涵義。若干技術詞彙於本文件「技術詞彙表」一節詮釋。

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於[●]通過股東特別決議案有條件採納及自[編纂]起生效的公司組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄三
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開門正常經營銀行業務的任何日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島

[編纂]

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

[編纂]

釋 義

「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的直屬單位，主要負責IND及NDA/BLA審批
「中國」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不適用於中華人民共和國香港、澳門特別行政區及台灣
「《公司條例》」	指	《公司條例》(香港法例第622章)，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	《公司(清盤及雜項條文)條例》(香港法例第32章)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	泰勵生物有限公司，於2017年12月1日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司
「合規顧問」	指	新百利融資有限公司
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義，就本文件而言，我們的核心產品指TSN1611
「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
「Zhang博士」	指	Tony Yantao ZHANG博士，我們的創始人之一，我們的董事會主席、執行董事、首席執行官及單一最大股東集團成員

釋 義

「Zhong博士」	指	Boyu ZHONG博士，我們的創始人之一、我們的執行董事、總裁、首席科學官及單一最大股東集團成員
「ZY. Zhang博士」	指	Zhong-Yin ZHANG博士，我們的單一最大股東集團成員
「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》
「ESG」	指	環境、社會及管治
「歐盟」	指	歐盟
「極端情況」	指	香港政府宣布由超強颱風引致的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家市場研究及諮詢公司，獨立第三方，其編製了弗若斯特沙利文報告
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司，及(視乎文義所指)本公司及／或其附屬公司及彼等的前身(如有)所經營的業務

釋 義

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

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則

「獨立第三方」 指 據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（具有上市規則賦予該詞的涵義）的任何實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「最後實際可行日期」	指	2026年1月23日，即本文件刊發前用於確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
「LAV USD」	指	就本文件而言，指LAV Fund VI, L.P.及LAV Fund VI Opportunities, L.P.，我們的[編纂]前投資者，其背景資料載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	聯交所運營的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM及與其並行運作

釋 義

「章程大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於[●]通過特別決議案有條件採納及自[編纂]起生效的組織章程大綱（經不時修訂），其概要載於本文件附錄三
「組織章程大綱及細則」	指	組織章程大綱及組織章程細則
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局（前稱為中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局）
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

「購股權」	指	根據2023年激勵計劃認購普通股的購股權

釋 義

「普通股」或「股份」 指 本公司股本中於股份拆細完成前每股面值0.001美元及於股份拆細完成後每股面值0.0002美元的普通股

[編纂]

「中國法律顧問」 指 中倫律師事務所，本公司的中國法律顧問

「優先股」 指 我們於[編纂]前投資期間發行的Pre-A輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股、A++輪優先股及B輪優先股

「[編纂]前投資」 指 [編纂]前投資者對本公司作出的[編纂]前投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一節

「[編纂]前投資者」 指 參與[編纂]前投資的投資者

[編纂]

「文件」 指 就[編纂]刊發的本文件

釋 義

「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「A輪投資者」	指	A輪優先股持有人
「A輪優先股」	指	本公司每股面值0.001美元的A輪優先股
「A+輪投資者」	指	A+輪優先股持有人
「A+輪優先股」	指	本公司每股面值0.001美元的A+輪優先股
「A++輪投資者」	指	A++輪優先股持有人
「A++輪優先股」	指	本公司每股面值0.001美元的A++輪優先股
「B輪投資者」	指	B輪優先股持有人
「B輪優先股」	指	本公司每股面值0.001美元的B輪優先股
「Pre-A輪投資者」	指	Pre-A輪優先股持有人
「Pre-A輪優先股」	指	本公司每股面值0.001美元的Pre-A輪優先股
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	《證券及期貨條例》(香港法例第571章)，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「上海禮哲」	指	就本文件而言，指上海禮哲生物科技合夥企業（有限合夥），我們的[編纂]前投資者，其背景資料載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「股份拆細」	指	將本公司股本中每股面值0.001美元的法定已發行及未發行股份拆細為每股面值0.0002美元的五股股份，其詳情載於本文件「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.本公司股東於[●]通過的決議案」
「股東」	指	我們的普通股及優先股持有人
「單一最大股東集團」	指	Zhang博士、Zhong博士、ZY. Zhang博士及Tyligand Holdings

[編纂]

「獨家保薦人」	指	中信證券（香港）有限公司

[編纂]

「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
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局

[編纂]

釋 義

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有《公司條例》第15條所賦予的涵義
「收購守則」	指	證監會頒布的《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
「Tencent Mobility」	指	就本文件而言，指Tencent Mobility Limited，即我們的[編纂]前投資者，其背景資料載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「往績記錄期間」	指	截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月
「庫存股」	指	本公司已購回並以庫存股形式持有的股份（如有）
「Tyligand Holdings」	指	Tyligand Bioscience Holdings Ltd.，一家於2017年11月16日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，並由Zhang博士、Zhong博士及ZY. Zhang博士分別持有48.75%、41.25%及10.00%
「泰勵上海」	指	泰勵生物科技（上海）有限公司，一家於2018年5月10日在中國成立的有限公司及本公司的全資附屬公司
「泰勵蘇州」	指	泰勵生物醫藥（蘇州）有限公司，一家於2023年9月13日在中國成立的有限責任公司及本公司的全資附屬公司
「泰勵海南」	指	泰勵生物醫藥（海南）有限公司，一家於2022年4月14日在中國成立的有限責任公司及本公司的全資附屬公司

釋 義

「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	《1933年美國證券法》(經修訂)及據此頒布的規則及規例
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區

[編纂]

「增值稅」	指	增值稅
「2023年激勵計劃」	指	本公司於2023年6月28日採納的2023年僱員股份激勵計劃，其詳情載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 2023年激勵計劃」
「%」	指	百分比

於本文件內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「控股股東」及「主要股東」等詞彙具有上市規則賦予該等詞彙的涵義。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用有關本公司及其業務的若干詞彙釋義。該等詞彙及其釋義未必與業內標準釋義一致，亦未必能與本公司同行業的其他公司所採納的類似名稱詞彙直接比較。

「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥，由抗體通過化學連接劑與載荷分子（通常是細胞毒性藥物）偶聯組成
「AE」	指	不良事件，可能是輕度、中度或重度，指患者或受試者在臨床試驗中使用藥物或其他藥品時出現的任何不良醫療情況，並不一定與治療有因果關係
「激動劑」	指	能夠激活受體從而產生生物反應的一種藥物
「ALT」	指	丙氨酸轉氨酶，存在於肝臟中的一種酶，幫助將蛋白質轉化為能量供給肝細胞；當肝臟受損時，丙氨酸轉氨酶水平升高，因此常作反映肝細胞損傷或凋亡的生物標誌物
「AML」	指	急性髓系白血病
「API」	指	活性製藥成分，藥物中具有生物活性的物質
「凋亡」	指	一種程序性細胞死亡
「AUC」	指	曲線下面積，一種藥代動力學參數，衡量人體對藥物的暴露量，即在給藥後一定時間內有多少藥物進入人體血液中
「BID」	指	來自拉丁語「bis in die」，一天兩次
「生物利用度」	指	藥物到達全身循環的給藥劑量分數，這是藥物的主要藥代動力學特性之一

技術詞彙表

「生物標誌物」	指	生物狀態或條件的一種可測量指標
「雙特異性ADC」	指	一種新型ADC，其中有效載荷分子連接到雙特異性抗體上，從而賦予其對兩種不同抗原的靶向能力
「BTD」	指	突破性療法認定，由國家藥監局及／或FDA授予的一種療法，用於加速開發和審查旨在治療目前尚無有效治療方法的嚴重疾病，並且初步證據表明該療法可能比現有治療方案顯著改善治療效果
「旁觀者效應」	指	當ADC的細胞毒性有效載荷在靶細胞內被內化並降解後釋放，或在胞外空間被切割後釋放時，會產生細胞毒性作用，導致有效載荷被未必表達ADC靶抗原的周圍細胞吸收並殺死該等細胞
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CDMO」	指	合同開發與製造組織，一家根據合同為其他製藥公司開發和生產藥物的製藥公司
「細胞系」	指	一群來源於單個細胞並具有相同基因組成的細胞，從而產生相同的蛋白質。細胞系的生產力決定了製造成本，而細胞系的質量則與相關生物製品的質量直接相關
「cGMP」	指	現行良好生產規範，由美國食品藥品監督管理局執行的法規，為食品、藥品及醫療器械的製造、測試和質量保證提供指導
「趨化因子」	指	一類由細胞分泌的小型細胞因子或信號蛋白，能夠在鄰近的反應性細胞中引導定向趨化

技術詞彙表

「化療」	指	一種藥物治療方法，使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速蔓延的細胞。最常用於癌症治療，因為癌細胞的生長和繁殖速度遠快於體內大多數其他細胞
「C _{max} 」	指	最大血漿濃度，一種藥代動力學參數，用於測量給藥後藥物在血液、腦脊液或靶器官中的最高濃度
「CMC」	指	化學、生產和控制，也常被稱為工藝開發，涵蓋用於評估藥品物理化學特性的各種程序，並確保生產過程中的質量和一致性
「c-MET」	指	間充質上皮轉化因子，一種受體酪氨酸激酶
「聯合療法」	指	同時使用多種藥物或治療方式的一種治療方法
「CRC」	指	結直腸癌，起源於結腸或直腸的一種癌症
「CRO」	指	臨床研究機構，或稱合約研究機構，指受製藥、生物技術及醫療器材產業之其他公司，以合約形式協助執行臨床前研究或臨床試驗之公司，其服務範圍可能涵蓋藥物發現與開發、場地選擇、受試者招募、試驗監測、數據收集或法規申報等事項
「CSO」	指	合同銷售組織，為製藥、生物技術及醫療器械行業提供新藥、醫療器械及其他醫療保健產品的開發和商業化服務支持的一種公司
「CYP」	指	細胞色素P450，主要存在於肝細胞中的酶家族，在代謝體內藥物、毒素及其他物質中起着關鍵作用

技術詞彙表

「細胞因子」	指	一大類小型蛋白質，在細胞信號傳導中非常重要，其釋放會影響表達相應受體的細胞的行為
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DAR」	指	藥物／抗體比率，在抗體偶聯藥物中附着在每個抗體上的藥物分子平均數量
「DCR」	指	疾病控制率，指對治療有反應的患者總比例，相當於完全緩解、部分緩解和疾病穩定的總和
「DLT」或 「計量限制性毒性」	指	劑量限制性毒性，指藥物或其他治療的毒性足夠嚴重，以至於無法增加該治療的劑量或水平
「DMPK」	指	藥物代謝與藥代動力學，研究人體如何處理藥物
「DOR」	指	反應持續時間，指腫瘤在未出現癌症生長或擴散的情況下持續對治療產生反應的時間長度
「劑量遞增」	指	臨床試驗的一個階段，在該階段中，藥物劑量會在不同人群中逐漸增加，以確定最大耐受劑量
「劑量擴展」	指	一項招募更多參與者的試驗，以進一步評估所選劑量的安全性和初步療效
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「首次人體」	指	在臨床前研究和動物測試之後，在人體受試者中進行的初步臨床試驗
「一線」	指	對於任何疾病，一線治療是醫學界普遍認可的初步治療方案，也被稱為初級治療或療法
「GCP」	指	良好臨床規範，針對涉及人類的藥品臨床試驗執行的一種國際倫理和科學質量標準

技術詞彙表

「GLP」	指	良好實驗室規範，針對研究實驗室和機構的一種管理控制質量體系，旨在盡量確保化學品和藥物非臨床安全性測試的統一性、一致性、可靠性、可重複性、質量和完整性
「GMP」	指	良好生產規範，為了符合控制產品製造和銷售許可及授權的機構所推薦的指導方針而須遵循的操作規範
「級」	指	用來根據《不良事件通用術語標準(CTCAE)》v4.03描述不良事件嚴重程度的術語，使用1級、2級、3級等
「半衰期」	指	半衰期，指濃度下降到峰值的50%所需的時間
「HRAS」	指	Harvey RAS，RAS家族蛋白的一員
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑，是一種免疫療法，可阻斷名為免疫檢查點的蛋白質，這些蛋白質會阻止免疫系統攻擊癌細胞
「IFN-I」	指	I型干擾素，涉及針對病毒感染及其他病原體的先天免疫反應的一種細胞因子
「IKK」	指	IKK，或I κ B激酶，是一種蛋白複合體，在核因子 κ B(NF- κ B)信號通路的調控中起核心作用。IKK複合體通過磷酸化NF- κ B抑制因子(I κ B)，導致其降解，從而激活NF- κ B。激活後的NF- κ B會轉移到細胞核中，調控參與炎症、免疫反應、細胞增殖和存活的基因表達。IKK/NF- κ B通路的失調與多種疾病有關，包括癌症、自身免疫性疾病和慢性炎症性疾病

技術詞彙表

「IL-6」	指	白細胞介素6，一種調節炎症和免疫反應的細胞因子
「免疫腫瘤學」	指	一種癌症治療方法，利用人體自身免疫系統的力量來預防、控制和消除癌症
「免疫療法」	指	一種利用免疫系統幫助人體對抗癌症、感染及其他疾病的治療方法
「體外」	指	拉丁語「在玻璃中」，使用從通常生物環境中分離出的有機體成分（例如微生物、細胞或生物分子）進行研究
「體內」	指	拉丁語「在生體內」，體內研究是指在整體活體生物（包括動物、人類和植物）中測試各種生物或化學物質的效果，而非在局部或死去的有機體中進行，或在體外進行研究
「IND」	指	試驗新藥或試驗新藥申請，也稱為中國或美國臨床試驗申請
「IND啟用」	指	準備必要的臨床前數據和文件，以支持向美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局(EMA)或中國國家藥品監督管理局提交的新藥臨床試驗申請的過程
「瘤內」	指	位於腫瘤內部或直接注入腫瘤內
「膀胱內」	指	將物質直接注入膀胱
「靜脈內」	指	位於靜脈內或直接注入靜脈的給藥方式
「激酶」	指	一類催化從高能磷酸供體分子向特定底物轉移磷酸基的酶。蛋白質激酶構成了所有激酶的主要部分。蛋白質激酶作用於蛋白質，在其絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上進行磷酸化。這些激酶在蛋白質和酶的調控以及細胞信號傳導中起着重要作用

技術詞彙表

「KRAS」	指	Kirsten大鼠肉瘤病毒癌同源物
「晚期」	指	當用來描述癌症時，指的是根據2017年國際肺癌研究協會分類的IIIb至IV期癌症
「連接子」	指	ADC的三大核心組成部分之一。連接子通過化學鍵將抗體和有效載荷連接起來
「巨噬細胞」	指	吞噬抗原、清除死亡細胞並刺激其他免疫系統細胞作用的一種白細胞
「單克隆抗體」	指	由同一母細胞克隆的相同免疫細胞產生的抗體
「單藥治療」	指	使用單一藥物來治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，即不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「NDA」	指	新藥申請
「NOAEL」	指	無可觀察到的不良反應劑量水平
「NRAS」	指	神經母細胞瘤RAS，RAS蛋白家族的成員
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「腫瘤學」	指	研究腫瘤的一個醫學分支，包括其發生、診斷、治療和預防的研究
「開放標籤」	指	一種臨床試驗類型，研究人員和參與者均知道正在使用的治療方法，即非盲法
「ORR」	指	客觀緩解率，患者對治療有完全緩解或部分緩解的比例

技術詞彙表

「有效載荷」	指	抗體偶聯藥物的三個核心組成部分之一。有效載荷通常是通過化學連接子連接到抗體上的高活性和細胞毒性分子。近年來，非細胞毒性有效載荷作為腫瘤及非腫瘤適應症的新型ADC策略出現
「PD」	指	藥效學，研究藥物的分子、生化和生理作用或影響的學科
「PD-1」	指	一種表達於T細胞、B細胞及巨噬細胞表面的免疫檢查點受體。其正常生理功能是在阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程中，關閉T細胞介導的免疫應答。當T細胞表面的PD-1與正常細胞或癌細胞表面的特定蛋白結合時，該T細胞將喪失殺傷靶細胞的能力
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「PD-L1」	指	PD-1配體1，是正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，它與T細胞表面的受體PD-1結合，導致T細胞的免疫抑制
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療期間及治療後疾病未惡化的生存時間
「1期臨床試驗」	指	在健康受試者或患有目標疾病或病症的患者中引入藥物並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分布、排洩，並在可能的情況下初步評估其療效的臨床試驗
「2期臨床試驗」	指	將藥物用於有限患者群體，以初步評估該產品對特定目標疾病的療效，識別可能的不良反應和安全風險，並確定最佳劑量的臨床試驗

技術詞彙表

「3期臨床試驗」	指	將藥物用於更大患者群體，通常在地理上分散的臨床試驗中心進行，在嚴格控制的臨床試驗中生成足夠數據，以統計評估該產品的療效和安全性，用於審批，並為產品標籤提供充分信息的臨床試驗
「PI」	指	主要研究者，負責臨床試驗設計、執行和監督的首席研究人員
「關鍵臨床試驗」	指	旨在證明臨床療效和安全性的臨床試驗或研究，這是藥物上市申請前所需的證據
「PK」	指	藥代動力學，指測量藥物在動物或人體內吸收速度和程度，包括藥物在動物或人體內的分布、代謝和排泄
「鉑類化療」	指	含鉑化療，用於治療多種類型的癌症
「PR」	指	部分緩解，指根據實體瘤反應評估標準（「 RECIST 」），腫瘤大小或體內癌症範圍相較治療前至少下降30%但不到100%的情況
「主要終點」	指	設計臨床研究用來評估所研究藥物效果的具體關鍵測量指標
「放射治療」	指	使用高劑量輻射來殺死或破壞癌細胞的癌症治療，旨在縮小腫瘤並減輕症狀
「RAS」	指	一組具有內在GTP酶活性的微小GTP結合蛋白家族（包含KRAS、NRAS及HRAS），在多種信號傳導路徑中作為分子開關發揮作用

技術詞彙表

「RECIST」	指	實體瘤反應評價標準，一套已發布的規則，用於定義癌症患者在治療期間腫瘤何時改善（「反應」）、保持不變（「穩定」）或惡化（「進展」），重點是測量腫瘤大小及其隨時間的變化以評估治療效果。該標準於2000年2月由國際協作組織發布，包括歐洲癌症研究與治療組織、美國國家癌症研究所以及加拿大國家癌症研究臨床試驗組。目前，全球大多數評估實體瘤客觀反應的癌症治療臨床試驗都使用RECIST。這些標準於2000年2月制定併發布，隨後在2009年進行了更新
「RP2D」	指	推薦的2期劑量，即為2期臨床試驗選擇的最佳劑量水平，傳統上基於劑量限制性毒性(DLT)確定。對於分子靶向藥物(MTA)，RP2D可通過多種參數確定，包括毒性特徵、生物學終點（如PK和PD）以及初步療效數據。雖然RP2D通常與首次治療周期中20-33%的DLT發生率相關，但它不一定是MTD，尤其是對於靶向治療
「SAE」	指	嚴重不良事件，指人類藥物試驗中在任何劑量下發生的醫療事件：導致死亡；危及生命；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或重大殘疾／能力喪失；可能導致先天異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害
「骨架」	指	分子、化合物或系列的核心結構
「SD」	指	疾病穩定。在腫瘤學中，根據RECIST標準，腫瘤的大小或體內癌症的範圍在治療反應中既沒有減少至少30%，也沒有增加至少20%的癌症

技術詞彙表

「二線」	指	關於任何疾病，當初始治療（一線治療）無效或停止有效時給予的治療方法
「實體瘤」	指	通常不含囊腫或液體區域的異常組織塊。實體瘤可能是良性（非癌性）或惡性（癌症）。不同類型的實體瘤根據形成的細胞類型命名，例如癌（起源於上皮細胞的癌症）和淋巴瘤（起源於淋巴細胞的癌症）
「護理標準」	指	被醫學專家認可為某類疾病適當並被醫療專業人員廣泛使用的治療方法
「STING」	指	干擾素基因刺激因子，一種與內質網相關的信號分子，對於調控眾多宿主防禦基因的轉錄至關重要，並在先天免疫中發揮關鍵作用
「T細胞」	指	一種由胸腺生成或加工並積極參與免疫反應的淋巴細胞，在細胞介導的免疫中起核心作用。T細胞可以通過細胞表面的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「靶向治療」	指	通過針對與癌症和非腫瘤疾病發病機制相關或必需的特定分子（包括但不限於小分子藥物和單克隆抗體）起作用的一種主要治療方式
「治療窗口」	指	能夠有效治療疾病而不會產生毒性作用的藥物劑量範圍，或在特定療法可以安全、有效施用的時間間隔
「三線」	指	對於任何疾病，當初始治療（一線治療）和後續治療（二線治療）都無效或失效時所給予的一種或多種療法

技術詞彙表

「 $t_{\max}$ 」	指	藥物在血清中達到最大濃度時停留的時間
「TRAE」	指	治療相關不良事件，是指在研究者看來可能由研究藥物引起的、具有合理可能性的異常事件
「異種移植模型」	指	一種實驗模型，將人類腫瘤組織或癌細胞移植到免疫缺陷小鼠體內，用於研究癌症生物學、評估藥物反應，並在接近人體癌症生長的活體系統中測試潛在療法

前 瞻 性 陳 述

本文件載有關於我們及我們附屬公司的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層的信念、管理層作出的假設及現時掌握的資料而作出。於本文件使用時，「旨在」、「預期」、「相信」、「能夠」、「估計」、「期望」、「日後」、「擬」、「可能」、「或會」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預計」、「預測」、「尋求」、「應該」、「會」、「將會」等詞彙及該等詞彙的反義及其他類似表述，在涉及我們或管理層時，即指前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。閣下應審慎注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知的風險及不確定因素。本公司面對的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括但不限於下列各項：

- 我們的使命、目標及戰略
- 我們的未來業務發展、財務狀況及經營業績；
- 我們經營所在或我們有意拓展的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們對市場對我們產品及服務的需求及接受度的預期；
- 有關我們與客戶、業務合作夥伴、供應商及其他合作夥伴的關係的預期；
- 宏觀環境、地區和全球經濟的變化，以及與我們經營相關的行業趨勢；
- 我們充分保護我們的聲譽和品牌形象，以及我們的知識產權的能力；
- 我們獲得足夠的資本資源，為未來的發展計劃提供資金的能力；
- 我們控制成本，以及實現和保持運營效率的能力；
- 我們吸引及挽留合資格人員的能力；
- 在我們經營或擬擴展的行業和市場中的競爭；
- 我們擬定的[編纂]；

前 瞻 性 陳 述

- 科技的快速發展及我們能否成功跟上科技進步的步伐；
- 貨幣匯率變動；
- 相關政府政策及我們營運的行業相關的監管規定；
- 本文件中有關價格趨勢、營運、利潤、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；
- 利率、股票價格、成交量、營運、利潤、風險管理及整體市場趨勢的波動性變化；及
- 本文件中並非歷史事實的其他陳述。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他方面而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。由於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件討論的前瞻性事件及情況未必會如我們所預期般出現，甚或根本不會出現。因此，前瞻性陳述不能作為日後表現之保證且閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。此外，本文件載入前瞻性陳述不應視作我們聲明我們的計劃及目標將會實現。本節所載的警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

於本文件內所作有關我們或董事意向的聲明或提述，均為截至本文件日期。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件所載全部資料，尤其是下述風險及不確定因素。下文所述為我們認為屬重大的風險。發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們股份的[編纂]價格可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。

這些因素均為或會或不會發生的或然事件，我們無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有說明，所提供資料截至最後實際可行日期，其後不會更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明所限。

特別是，我們為一家生物醫藥公司，因未能符合[編纂]規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，擬根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]於此類公司存在獨特挑戰、風險及不確定性，閣下作出[編纂]決定時應考慮上述因素。

與我們的候選藥物開發有關的風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們無法為我們的候選藥物成功地完成臨床開發，獲得監管批准或實現商業化，或者倘我們在執行上述任何一項時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。

我們的收入和盈利能力在很大程度上取決於我們是否有能力完成候選藥物的開發、獲得必要的監管批准及成功實現候選藥物的商業化。我們已將大部分的精力及資本資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將來會就候選藥物的開發及商業化產生大量的、不斷增加的開支。尤其是，我們的業務及前景高度依賴於核心產品TSN1611成功進行臨床開發、獲得監管審批及實現商業化。TSN1611尚未獲得任何適應症的批准，且無法保證後期或關鍵臨床試驗將能夠複現迄今觀察到的鼓舞人心的早期或中期臨床結果，亦無法保證TSN1611最終能獲得監管批准或取得商業成功。

我們的候選藥物的成功將取決於許多因素，包括：

- 自臨床前研究和臨床試驗中取得有利的安全性數據及療效數據；
- 有充足資源用於發現或收購額外候選藥物以及基於我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；

風 險 因 素

- 成功進行臨床試驗患者入組並完成臨床試驗；
- 入組患者對治療方案的依從性；
- 充足供應與我們的候選藥物聯用或進行對比的藥品；
- 修改方案，這可能會導致臨床項目、監管批准或商業化延遲，且我們可能須補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准；
- CRO、CDMO或我們委託進行臨床前研究及臨床試驗的其他第三方的表現以及其在不損害或破壞所取得數據完整性的情況下符合我們的方案及適用法律；
- 我們的合作夥伴的實力及能力；
- 我們的合作夥伴單獨或與我們共同進行的臨床試驗的成功；
- 計劃中的臨床試驗或藥品註冊、生產和商業化獲得監管批准；
- 未來商業化生產能力，包括通過我們委聘CDMO進行生產；
- 如經批准，未來成功開展候選藥物的商業銷售；
- 如經批准，就藥物從第三方付款人獲得及維持有利報銷；
- 與其他藥品競爭；
- 獲得、維持及執行我們的候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 成功抗辯第三方就我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何該等第三方的任何知識產權提出的任何申索；及
- 候選藥物取得監管批准後仍然足夠安全。

風 險 因 素

與較常採用的方法相比，我們的一些候選藥物代表一種針對治療需求的新穎方法。我們若干候選藥物（包括TSN1611）靶向突變驅動的癌症且涉及複雜的生物學。尚不確定我們能否將臨床前及早期臨床觀察結果轉化為使不同的腫瘤類型和患者群體實現一致的臨床獲益。此外，我們可能需要向患者和醫務人員提供有關我們候選藥物的大量教育和培訓，這可能會增加我們的日後銷售及營銷開支。這可能對我們未來自候選藥物產生利潤造成重大不利影響，進而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們的所有候選藥物均處於臨床前研究和臨床開發的不同階段。倘我們無法實現本文件中披露的藥物開發里程碑，我們的業務前景可能受到不利影響。倘我們在開發候選藥物或獲得監管批准方面出現延誤，我們的成本亦可能會增加，這可能導致我們推遲或暫停進行中的試驗，直至獲得充足的資金，或者在特定情況下，完全放棄開發候選藥物。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能會使我們的競爭對手搶在我們之前將競爭產品推向市場，從而損害我們成功將我們的候選藥物商業化的能力。任何上述不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發比我們更先進或更有效的類似療法，這可能會對我們的財務狀況及成功將我們的候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們所處的製藥行業競爭激烈，技術變化迅速且顯著。我們面臨與現有候選藥物相關的競爭，並將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物的競爭。例如，我們的核心產品TSN1611可能與其他治療類型競爭相同的患者群體。我們的部分競爭對手經營時間更長，在受試者篩選及臨床布局方面或能具備優勢，因此彼等可能早於我們將產品推向市場。此外，於我們的知識產權保護屆滿後，我們面臨競爭對手針對我們的專利候選藥物開發仿製藥的相關風險。一旦專利到期，仿製藥生產商可能會以成本更低的替代產品迅速進入市場，加劇價格競爭並蠶食我們品牌產品的市場份額。在這種競爭格局下，我們議價能力的不確定性會因為既有及未來仿製藥（其定價通常低於品牌療法）的普及而增加。即使我們努力通過臨床療效、安全性或全生命周期管理策略區分我們的產品，價格競爭壓力仍可能會限制我們的商業化靈活性及利潤可持續性。

風 險 因 素

我們的競爭對手主要包括全世界範圍內的大型跨國製藥公司、成熟的生物製藥公司、專業製藥公司及其他生物醫藥公司。潛在的競爭對手亦包括學術機構、政府部門和其他公共及私人研究機構，此等機構開展研究，尋求專利保護，並可能在研究、開發、生產和商業化方面達成合作安排。我們的競爭對手可能已經商業化、正在商業化或正在開發用於治療我們候選藥物同樣靶向的適應症的藥物。部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相似的科學方法。有關詳情，請參閱「業務－競爭」。我們無法保證我們將能夠與競爭對手有效競爭。

我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發的候選藥物、更多經驗豐富的研發人員以及完備的營銷及生產團隊。製藥行業的合作、併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在我們所處或已建立競爭地位的市場上獲得更快的認可。即使我們的候選藥物成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，可能仍會在安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、定價及專利保護等各方面面臨競爭。

由於技術在商業適用性方面的進步以及更多可用資金投資該行業，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發、收購或獨家授權引進比我們的候選藥物更有效且成本更低的產品，或比我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。與已獲批產品競爭，我們需在有效性、安全性等方面展示出優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物無法贏利或過時，並且我們可能無法成功營銷我們的候選藥物以與競爭對手競爭。

臨床開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發屬資本密集型，可能需要多年的努力方可完成，而結果則具有其固有的不確定性，亦可能並不理想。有關我們的管線和候選藥物臨床開發的詳情，請參閱「業務－概覽－我們的藥物產品組合」。TSN1611及若干其他候選藥物的後期臨床試驗，可能因試驗設計、終點指標、患者特徵、腫瘤異質性、既往治療情況或其他因素的差

風 險 因 素

異，而未能驗證早期階段臨床試驗的結果。在執行我們的候選藥物的開發計劃時，我們可能會遇到意想不到的困難。我們目前及將來的候選藥物在藥物開發的任何階段均可能會遭遇失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構可能不批准我們或我們的研究人員在潛在的試驗中心開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們可能不得不因各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括不良結果或發現參與者正面臨無法接受的健康及安全風險；
- 我們可能無法與潛在的CRO及作為試驗中心的醫院達成條款可接受的協議，此等條款可能須經過持久的磋商；
- 我們可能會遇到各種生產問題，包括無法以可接受的條款與CDMO達成協議、質量控制問題，或無法保證有充足的候選藥物用於臨床試驗；
- 受試者可能人數少於預期、入組速度不及預期或者退組率高於預期；
- 專利爭議或無法為我們的候選藥物取得專利或其他知識產權保護，可能會影響藥物開發流程；及
- 我們的候選藥物可能會導致意外的或無法接受的不良事件（「不良事件」）及不良副作用，以及其他出乎意料的特性，從而可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

此外，我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示後期階段臨床試驗的結果，並且臨床試驗良好的初期或中期結果亦未必能表明最終結果能夠取得成功。處於臨床試驗較後期階段的候選藥物在安全性及療效方面可能無法展示出理想的結果。製藥行業的許多公司即使在早期階段達到了良好的結果，但仍在後期臨床試驗中因療效或安全性不足而遭受重大挫折。在若干情況下，同一種候選藥物的不同試驗之間可能基於多種因素而令其在安全性及／或療效方面的結果出現重大差異，該等因素包括但不限於入組患者的規模及人口統計數據的差異、個別受試者的病情、彼等對治療方案的依從性，以及其他複合因素，例如其他藥物或原先存在的身體狀況。臨床試驗中心和地區數量的不同亦可能導致臨床試驗之間的差異。

風險因素

因此，根據目前獲得的臨床和臨床前數據，我們無法保證未來的研發工作會取得良好的結果，這可能會導致我們的候選藥物在完成臨床試驗、獲得監管批准和開始商業化方面出現延誤。請參閱「與政府監管有關的風險－國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且存在固有的不可預測性。倘我們最終無法或嚴重推遲為候選藥物取得目標市場的任何監管批准，我們的業務可能面臨實際或被感知的損害。」

我們可能無法識別、發現及開發新的候選藥物，或識別我們候選藥物的額外治療機會。

除現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們的業務能否取得成功部分取決於我們能否識別、發現、許可引進或開發其他候選藥物。無法保證我們未來能成功按照預期識別潛在候選藥物和開發新候選藥物。部分候選藥物的開發與生產可能存在技術困難。我們識別的候選藥物後期可能顯示出副作用或其他特點令其無法上市銷售或不可能取得監管批准。我們亦已經尋求並可能會繼續尋求與第三方合作開展潛在候選藥物的發現及開發（包括通過許可及收購安排）。然而，無法保證相關許可及合作將會產生預期結果。此外，我們無法保證我們的研發能力（包括小分子和ADC相關能力）能夠識別及開發具有可接受的安全性、有效性、可開發性或商業潛能的額外候選藥物。

針對新適應症物色新候選藥物及開發候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會在最終被證明不成功的潛在候選藥物或適應症擴展上投入精力和資源。上述任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

若我們利用技術平台未能成功開發出安全、有效及可生產的候選藥物，則可能對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。

我們使用技術平台的持續改進及成功轉化來識別、優化和推進管線。尤其是，我們使用我們的技術平台（包括T³LP平台、DATIA平台及雙載荷平台），通過專有有效載荷、連接子和偶聯技術產生差異化的ADC候選藥物。無法保證該等平台能夠以及時及

風險因素

具成本效益的方式重複產生具有可接受的安全性、有效性、可開發性或商業潛能的候選藥物，亦無法保證由平台生成的候選藥物於推進至臨床前及臨床開發階段時不會出現重大延遲、產生額外成本或失敗。

我們的每個技術平台均涉及平台特定的技術及轉化不確定因素。T³LP (Tyligand 靶向治療連接子有效載荷平台) 所生成的候選藥物可能面臨以下風險：於臨床探索或開發過程中，靶向治療有效載荷及相關連接子設計可能無法實現充足的腫瘤遞送、細胞內釋放或持久的通路抑制，或可能因正常組織中存在靶點表達而導致腫瘤外毒性。DATIA平台所生成的候選藥物可能面臨免疫激動劑或免疫刺激類療法固有的風險，包括系統炎症毒性、細胞因子相關性不良反應及可控性挑戰，並且我們可能無法按照預期控制有效載荷釋放動力學及組織分布，以於維持有效性的同時避免系統風險。雙有效載荷平台所生成的候選藥物可能會帶來額外的複雜性，並增加物理化學及生產方面的不利因素、混合或意外的毒性以及不可預測的藥代動力學特徵，並且監管機構可能施加額外的特性描述要求、非臨床要求或臨床監測，從而增加開發成本並延長開發時間。

此外，我們技術平台的有效性取決於能否持續取得優質數據、穩健的研發基礎設施及專業科研人才。數據獲取遭受任何限制、系統故障或關鍵人員流失均可能對平台性能及我們的研發效率造成不利影響。倘我們的技術平台無法繼續及時及具成本效益地生成具有競爭力的、差異化的或臨床可行的候選藥物，或倘競爭對手的發現及開發技術發展速度比我們更快，我們擴大管線、尋求合作及實現長期增長的能力可能受到重大不利影響。

我們可能無法從作出巨額投資的研發中獲得成功成果，並且可能因資源分配決策而無法利用前景更好的機會。

全球生物製藥市場正在不斷發展，要求我們持續投入大量人力和財務資源以開發、調整及維持我們的核心技術平台及產品管線。例如，截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們產生的研發開支分別為人民幣72.8百萬元、人民幣50.5百萬元及人民幣91.2百萬元。我們無法保證能夠及時或以成本效益的方式成功開發或商業化新技術或候選藥物，亦無法保證就該等投資獲得充分的知識產權保護。未能如此行事可能使我們之前的成就變得過時，並負面影響我們的競爭力。

風 險 因 素

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線側重於我們就選定適應症確定的研究項目及候選藥物。我們可能會優先TSN1611和若干關鍵項目，倘此等優先項目未能達到預期的臨床或監管結果，我們的整體業務和前景可能會受到重大不利影響。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能使我們無法利用切實可行的商業產品或盈利的市場機會，我們可能須就相關無形資產確認減值虧損，或面臨其他對我們的財務狀況及經營業績造成負面影響的負面後果。倘我們當前的研發管線優先事項未能達到預期結果，我們可能需要調整資源分配策略和臨床開發計劃。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會通過合作或許可安排出讓該候選藥物的寶貴權利，而相應地，若保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利，我們亦可能會將內部資源分配予簽訂合作或許可安排更有利的治療領域的候選藥物。任何該等情況均可能會對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘我們在為臨床試驗招募受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們未能識別並招募足夠數量的合格受試者參與臨床試驗，或倘在招募合資格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。例如，TSN1611的臨床試驗需要出現特定突變（如KRAS G12D）的患者參與。此類患者群體規模可能低於預期，且合格的患者可能難以及時識別、診斷、篩選或招募。無法招募足夠數量符合方案設定的適用標準的受試者將導致臨床試驗出現嚴重延誤。此外，我們的一些競爭對手正在就與我們候選藥物具相同適應症的候選藥物進行臨床試驗，而原本合格參與我們臨床試驗的受試者可能轉而參與競爭的臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗受試者入組可能會受到許多因素影響，包括但不限於以下各項：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的預計風險和益處；

風 險 因 素

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 臨床試驗中推動受試者及時入組的資源；
- 醫生轉介患者的方法；
- 是否有可同時進行臨床試驗的競爭性治療方法；
- 我們能否獲得並維持受試者的同意；
- 我們研究人員或在臨床試驗中心進行的合格患者篩選及招募工作；
- 臨床試驗中心對於潛在患者的地理距離及可採用性；及
- 發生自然災害、健康流行病、戰爭行為或其他公共事件。

即使我們最終能夠在臨床試驗中招募充足的受試者，但受試者延遲入組可能會導致成本增加或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，這可能延遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能導致臨床試驗中斷或停止，延遲或阻礙監管批准，限制獲批准標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的候選藥物引起的不良事件和不良副作用可能導致我們或監管機構中斷或停止臨床試驗，並且可能導致適應症範圍縮小、標籤限制更嚴格、國家藥監局、FDA或其他類似監管機構推遲或拒絕授出監管批准，或導致我們的臨床方案甚至開發計劃發生重大變化。特別是，與其他治療疾病的藥物一樣，使用我們的若干候選藥物可能會產生副作用。我們或我們的合作夥伴就我們候選藥物開展的試驗的結果可能顯示若干不良事件的嚴重性或普遍性高，令人無法接受。在這種情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會命令我們或我們的合作夥伴（如適用）停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件亦可能影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，或者可能會導致潛在的責任申索。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

風 險 因 素

此外，若在我們的候選藥物取得監管批准後，我們、我們的合作夥伴或其他第三方發現我們候選藥物引起的不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能會撤回對我們藥物的批准或撤銷我們藥物的許可；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要暫停藥物的上市；
- 監管機構可能會要求在標籤上添加額外警告；
- 國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們制定風險評估與緩解策略（「**風險評估與緩解策略**」）或類似策略，這可能（例如）限制我們藥物的分銷並讓我們面臨更嚴格的落實要求；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要開展特定的上市後研究；
- 我們可能會就對受試者或患者造成的損害面臨訴訟程序並需要承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，我們的候選藥物與其他第三方藥劑聯用的聯合療法可能涉及獨特的不良事件，其可能比單藥治療導致的不良事件更為嚴重。任何此等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（如適用）獲得或維持市場對任何獲批准的特定候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

若與或擬與我們的候選藥物聯合使用的任何藥品或治療方式出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或推銷我們的候選藥物，或可能面臨重大的監管批准延遲。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。例如，我們正在開發TSN1611，將其與其他療法聯合治療胰腺癌及其他實體瘤。基於迄今於臨床試驗中觀察到的良好安全性特徵（包括低皮疹發生率），我們認為TSN1611具有與化療或EGFR抗體療法聯合使用的潛力。未來，我們亦可能尋求開發候選藥物，將其與其他藥物聯合使用。然而，聯合療法的開發需要協調多個監管路徑及治療方式，這可能帶來額外的監管及技術複雜性。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構未批准我們擬用於與我們的候選藥物聯合使用的治療方式或藥物，或撤銷該批准，則我們可能無法按計劃將我們的候選藥

風 險 因 素

物作為聯合療法進行開發或推銷。倘我們未來尋求與候選藥物聯合使用的該等治療方式或藥物出現安全性或療效問題，我們可能無法及時獲得監管批准，及我們可能須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們用於聯合治療的任何藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間表或在目前的預算內或根本無法完成作為聯合療法的候選藥物的臨床開發。

與候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們的候選藥物未來能否取得商業成功將取決於其在醫學界的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，彼等仍可能無法獲得醫療界的充分認可。醫生及患者可能更青睞其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘我們的候選藥物未取得足夠的認可度，我們可能無法自銷售候選藥物產生可觀收入，並可能無法盈利。

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

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們的候選藥物較替代療法是否已取得潛在優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構對產品標籤或藥品說明書的要求；
- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們的候選藥物以及同時在市場上的競爭性藥物投放市場的時間；

風 險 因 素

- 替代療法的治療成本；
- 能否獲得中國國家及省級醫保藥品目錄，或美國及其他司法管轄區的第三方付款人及政府部門提供的充足保障與報銷；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付任何費用的意願；
- 相對便利及易於服用，包括與市場上的替代療法及競爭性藥物相比；及
- 我們日後銷售及營銷工作的效果（若我們的藥物獲批上市）。

倘我們候選藥物獲批，但未能取得醫生、患者、醫院、或醫學界其他人士的市場接納，我們將無法取得大量收入或盈利。即使我們的藥物取得市場認可，但倘較我們的藥物更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可。

我們在推銷候選藥物方面的經驗有限。倘我們無法為我們的藥物建立、擴大及優化有效的銷售及分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

迄今為止，我們的業務主要集中在開發候選藥物，主要是進行臨床前研究和開展臨床試驗。迄今為止，我們在推銷獲批准藥物方面並無經驗。我們未來可能會建立一個內部市場營銷及銷售團隊，這將需要大量的資本支出、管理資源及時間。我們須與其他生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場營銷及銷售人員。

我們亦計劃與外部成熟的商業化團隊建立合作夥伴關係，以快速進入市場。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們能夠建立或維持該等合作安排，亦無法保證我們與合作夥伴將能建立有效的銷售團隊及網絡。我們獲得任何收入將部分取決於該等第三方的工作，而有關工作未必能成功。我們對該等第三方的營銷及銷售工作僅有較少的控制權或並無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。請參閱「一 與第三方合作有關的風險」。我們在尋找聲譽良好的第三方協助我們開展候選藥物的銷售及營銷工作時亦將面臨競爭。概不保證我們將能夠發展內部銷售及營銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

風 險 因 素

我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，倘我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們本身之看法和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實屬不正確。此外，新研究可能改變相關疾病的估計發生率或發病率。患者數量可能少於預期。因此，我們候選藥物的潛在可治療患者群體和市場規模可能小於我們的估計。此外，無法保證我們的任何候選藥物（即使獲批准）將獲批准用於我們所靶向的治療線。例如，癌症療法可能被定性為一線、二線或後線治療，這取決於治療的選擇和先前接受的治療。對於具有完善的標準護理療法的適應症，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能最初僅批准新療法用於後線治療。無法保證我們的候選藥物能夠獲批准作為針對目標適應症的早期治療方案。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們亦可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准乃針對預定的治療線或額外的適應症。

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

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

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

風 險 因 素

無法保證我們日後獲批准的候選藥物將納入國家醫保藥品目錄。倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們來自商業銷售的收入將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。患者可選擇其他療效相似但價格較低且已被納入國家醫保藥品目錄的藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其地方政府部門接受我們的申請將產品納入國家醫保藥品目錄，由於我們可能須對納入國家醫保藥品目錄的產品收取大幅降低的價格，我們來自銷售該等產品的潛在收入可能仍會減少。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物承保及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物承保及報銷批准乃耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關承保及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得承保，最終的報銷率亦可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供承保或足夠報銷。除非獲提供承保且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。

我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，倘可報銷，無法保證報銷的比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。倘無法報銷或僅可部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷亦可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的適用症更為有限。此外，合資格報銷並不意味着任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可覆蓋我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的價格較低的藥物的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。倘若我們無法就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時按照預定付款費率進行報銷，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

風險因素

藥品生產是一個複雜的過程且須嚴格控制質量，且我們在大規模商業化生產藥品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們並未打造商業化生產能力。因此，我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限，這是一個複雜的過程，部分原因為嚴格的監管要求。我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。我們亦可能面臨與CDMO（我們委聘其開展生產活動）相關的若干風險。請參閱「與第三方合作有關的風險」倘我們委聘的CRO未能遵守適用的監管要求、程序或未履行合約義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大影響」。

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產基地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或若干相關批次的相關產品可能須被丟棄，造成生產延遲、成本增加、收入損失以及客戶關係及聲譽受損。倘未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

與第三方合作有關的風險

我們已與第三方訂立許可或合作協議，未來可能尋求並建立更多的合作關係。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴，或者無法從此等合作關係中獲得預期的益處。

我們可能尋求我們認為將補充或加強我們就我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產和商業化工作的戰略夥伴關係或其他合作，包括與第三方簽訂許可安排。

該等安排可能影響我們的經營業績。涉及我們的候選藥物的潛在及未來合作及許可協議面臨各種風險，可能包括以下各項：

- 合作夥伴在確定彼等投入合作的精力及資源方面擁有重大酌情權；

風 險 因 素

- 倘我們或我們的業務合作夥伴未能遵守有關協議所載的責任，許可及合作協議可能會在發出短期通知後終止。我們的業務合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素選擇終止合作。終止許可及合作安排可能會導致需要額外資金進一步開發或商業化相關候選藥物；
- 合作夥伴可能會推遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不充足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或要求候選藥物採用新的配方進行臨床試驗；
- 許可協議下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們能夠收到相關許可及合作協議中所載總額；
- 合作夥伴可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際的或擬提起的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，這可能會危害我們的知識產權或專有資料或使之失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作夥伴之間可能發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化被推遲或終止，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力和資源；
- 合作夥伴可自主開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物直接或間接競爭的藥物；
- 合作夥伴能擁有或共同擁有涵蓋我們與之合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，在這種情況下，我們並不擁有將該等知識產權的專有權；及
- 許可與合作關係可能會受到地緣政治緊張局勢的影響，包括跨境數據傳輸限制、貿易政策和出口管制。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現許可及合作安排的預期結果和協同效應。該許可及合作安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟和競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，且超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期和長期支出的增加、未知負債風險、業務的中斷以及管理層的時間和精力的分散。我們可能無法如期實現預期效益，或無法在原定時間框架內達成目標。

風 險 因 素

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或其他替代安排，原因為此等候選藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，且第三方可能認為我們的候選藥物不具備證明安全性及療效性或商業可行性的所需的潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可能被要求將該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。

倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本不能達成協議，我們可能不得不限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發、生產或商業化活動的開支。

因此，我們無法確定，在進行許可及合作安排後，我們將實現收入或淨收益，以證明致使我們簽訂該安排的交易或其他利益屬合理。上述任何一項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。

倘我們委聘的CRO未能遵守適用的監管要求、程序或未履行合約義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大影響。

我們已就我們進行中的臨床前及臨床項目委聘與並計劃繼續委聘第三方CRO及其他第三方。我們委聘該等第三方開展執行臨床前研究和臨床試驗，並僅監督及控制其活動的若干方面。然而，我們仍然最終負責確保每項研究及試驗的開展均符合適用方案以及法律、監管及科學標準。我們與CRO及其他第三方合作不會免除我們的監管責任。

CRO須遵守GCP、GLP以及其他由國家藥監局、FDA及類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規和指南。監管機構通過定期檢查試驗申辦者、研究人員及試驗中心執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行cGMP規定生產的候選藥物或產品進行。

風 險 因 素

我們聘請的CRO未必能一直遵守所要求的標準，可能無法及時產生結果。儘管根據我們與CRO的協議，我們可以採取補救措施，但我們無法控制CRO是否會對我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。倘我們的任何CRO未能遵循適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定，我們在臨床試驗中產生的相關數據可能被認為是不可靠，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請前進行額外的臨床試驗。無法保證監管機構將會確定我們的臨床試驗符合所有適用規定。未遵守此等規定可能導致我們重複進行臨床前研究和臨床試驗，這將延遲監管機構的批准進程。

同樣地，倘其他第三方未能遵守預期截止日期，及時向我們傳遞任何必要的資料，遵循方案或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，或倘彼等另行以低於標準的方式或以損害其活動或彼等獲得數據的質量或準確性的方式履行職責，則候選藥物的臨床試驗可能會遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕。

此外，利用該等第三方服務提供商可能需要我們向該等第三方披露我們的專有數據或入組我們臨床試驗的受試者的相關保密資料，這可能會增加該等資料被盜用的風險。無法保證未來我們不會遭遇挑戰或延遲，亦無法保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們與該等第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代CRO及其他第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。更換或增加CRO及其他第三方涉及額外成本和延遲，這可能會嚴重影響我們在截止日期內完成預期的臨床開發的能力。無法保證未來我們不會遭遇類似挑戰或延遲，亦無法保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。同時，考慮到全球製藥行業快速發展的監管趨勢（其中最顯著的例子包括美國的《生物安全法案》），我們或會在識別、確認及／或繼續使用現有的CRO及其他第三方名單來採購可靠的研究、生產、製造及／或分銷用於臨床試驗及海外（尤其是美國）業務運營的候選藥物所需的研發服務方面遇到困難。

風 險 因 素

若我們委聘的CDMO未能按規定時間、品質標準及監管要求履行職責，可能對我們的業務造成重大不利影響。

迄今為止，我們已委聘中國知名的CDMO進行臨床開發。未來，我們計劃繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動的候選藥物及考慮聘請彼等進行未來商業銷售。我們委聘的第三方CDMO會使我們面臨若干風險，包括但不限於以下風險：

- 由於合格生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構管理監督我們候選藥物工作的一部分，其必須評估及／或批准任何生產商，我們可能無法物色滿足部分或全部可接受條款的CDMO；
- 我們的CDMO可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的開發時間；
- 我們的CDMO必須接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構執行的定期檢查及其他政府規定，包括嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CDMO對該等法規及要求的遵守情況；
- 我們的CDMO可能無法及時生產候選藥物或無法滿足我們的臨床和商業需求（如有）所需的數量和標準；
- 我們的CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；
- 我們的CDMO可能無法妥當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權或可能使用我們的知識產權或專有資料，導致實際面臨或可能面臨訴訟，進而危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會終止其與我們訂立的協議；
- 若干CDMO提供的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及

風 險 因 素

- 自然或人為災難、勞資糾紛、不穩定的政治環境及我們無法控制的其他事件可能導致我們候選藥物生產流程中斷。

各項該等風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或任何候選藥物日後獲批准，導致我們承擔的成本增加或對我們現時及將來獲批准的藥物的商業化造成不利影響。

我們、我們的CRO及CDMO與第三方合作，為我們的藥物開發需求提供穩定、充足的優質材料及其他產品。該等供應的任何中斷或大幅漲價均會對我們的業務產生不利影響。

於往績記錄期間，我們、我們的CRO及CDMO與第三方合作，由第三方供應用於我們研發及生產流程的若干原材料及產品。我們預計將繼續委託第三方為我們的候選藥物的研發及日後商業化供應原材料。

我們的供應商或CRO及CDMO的供應商生產中斷，或無法提供足夠數量的原材料及產品以滿足我們、我們的CRO或CDMO的需求，均可能損害我們的經營、候選藥物的研發以及獲批藥物的商業化。此外，隨著我們擴大業務規模及商業化獲批准候選藥物，我們預期對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，因此我們的盈利力可能會降低。

此外，採購的原材料質量及CDMO生產的產品質量，將很大程度上取決於我們本身及CDMO的質量控制和質量保證體系的有效性。我們無法向閣下保證我們和CDMO能夠識別並糾正所有質量問題。

此外，我們無法向閣下保證，該等第三方供應商將能維持並更新其經營所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其經營所需的所有牌照、許可證及批准可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的原材料及產品短缺，使得我們延遲臨床試驗及監管備案或召回藥品。該等第三方不合規行為可能亦會使我們遭受潛在的產品責任申索，導致我們不能遵守持續監管規定及產生大量成本，進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。

風 險 因 素

我們與若干主要研究人員、關鍵意見領袖及其他行業專家的關係可能影響我們藥品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究人員（「**主要研究人員**」）、關鍵意見領袖（「**關鍵意見領袖**」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動發揮重要作用。我們與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以獲取臨床需求缺口及臨床實踐趨勢的第一手知識，這對我們開發適應市場的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究人員、關鍵意見領袖及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強此類關係所作的努力將使新產品得以成功開發和營銷。

該等行業參與者可能離職、更改其業務或工作重點、不再選擇與我們合作或轉向與我們的競爭對手合作。即使彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞察力及觀點可能並不準確，並導致我們開發並無顯著市場潛力的產品。即使彼等的洞察和觀點正確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再想與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力匹配的結果。倘我們無法按預期發展和維持我們與行業參與者之間的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們與為數有限的供應商合作。

截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們在有關年度／期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣21.9百萬元及人民幣40.3百萬元，分別佔我們採購總額的39.1%及50.7%。在有關年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣6.4百萬元及人民幣18.8百萬元，分別佔我們採購總額的11.5%及23.7%。倘任何該等主要供應商（尤其是我們的最大供應商）無法或不願繼續及時向我們供貨、出現質量控制問題、未能遵守監管規定、大幅提高價格或以其他方式無法滿足我們的供應需求，我們可能難以在及時且具成本效益的情況下物色合適的替代供應商或為該等供應商取得監管批准。因此，我們的業務運營、研發進展、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

風 險 因 素

與我們的經營有關的風險

高級管理人員、科研人員及其他關鍵僱員的持續合作對我們的成功至關重要。

我們高度重視研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。招聘、留住及激勵合資格的管理、科研、臨床以及銷售及營銷人員，對我們的成功亦至關重要。若失去高管或其他關鍵僱員的服務，可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於行業內同時具備成功開發藥物、獲得監管批准及實現商業化所需的廣泛技能及豐富經驗的人才數量有限，替換高管和關鍵僱員可能會較困難，且需要很長時間。從有限的人才庫中招聘僱員的競爭激烈，鑒於眾多製藥公司均在爭奪類似的人才，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、留住或激勵該等關鍵人員。我們在招聘科研及臨床人員時，亦面臨來自高等院校和研究機構的競爭。

我們未來可能進行收購或建立戰略合作夥伴關係，這可能會增加我們的資本需求、攤薄閣下所持股份的投資價值、導致我們承擔債務或或有負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或分銷網絡方面將使我們受益的業務、產品、技術或專有技術或訂立戰略夥伴關係。任何潛在的收購或戰略合作均可能帶來諸多風險，包括但不限於：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行股本證券，導致股東股權攤薄；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難，或未能達致合併業務的預期協同效應；
- 管理層的注意力從現有產品項目和計劃轉移至尋求戰略合併或收購事項；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；

風 險 因 素

- 與交易對手有關的風險及不確定性，包括該方的前景及其現有藥物或候選藥物；
- 我們無法從所收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響；

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能於將來產生重大攤銷開支的無形資產。此外，我們可能無法找到合適的收購機會，因而可能損害我們的增長或損害我們獲取對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中可能會不時被捲入申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及（其中包括）產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序（無論是否有理據）均可能導致支付大量費用和資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們的交易對手（如CRO、CDMO及其他服務提供商）採取的行動，即使我們能夠向彼等尋求賠償，但彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

聲譽是我們成功的關鍵。涉及我們及我們的股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。我們的聲譽容易受到諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂，甚至無法補救。我們可能無法成功地推廣我們的品牌以保持競爭力。此外，我們委聘各類第三方（如CRO及CDMO）協助候選藥物的研發，未來或將引入更多第三方合作夥伴以拓展候選藥物的市場准入渠道，而由於我們對此等第三方的控制相對有限，上述行動會使我們有效管理品牌聲譽變得日益困難。請參閱「與第三方合作有關的風險」。

風 險 因 素

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何關鍵成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或聯屬人士被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。我們的聲譽均可能因該等行為嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並留住人才及業務合作夥伴以及發展我們業務的能力。

我們可能面臨在國際市場開展業務及營運的風險。

國際市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們的候選藥物有大量需求的海外市場機會，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們候選藥物的全球價值最大化。我們計劃尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並推進我們多地區的臨床項目。

然而，該等活動可能會使我們面臨額外的風險，從而可能會對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方進行合作或訂立許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的精力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際藥物審批及上市的不同監管要求；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條款；
- 知識產權保護的潛在降低；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動；
- 出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行動）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）而導致的業務中斷。

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

風 險 因 素

勞工成本上漲可能會減緩我們的增長並影響我們的營運及盈利能力。

我們的營運在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球製藥市場的平均勞工成本（特別是技能高超、富有經驗的勞工成本）一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的營運及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或將來以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。

我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用。

我們已於中國租賃若干物業作為我們的辦公室及研發設施。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒布並於2011年2月1日生效的商品房屋租賃管理辦法，出租人和承租人均須辦理租賃合約登記備案，並取得租賃登記備案證明。

截至最後實際可行日期，我們在中國的2份租賃協議尚未獲登記。儘管未辦理登記不會影響相關租賃協議在中國法律及法規下的效力，但相關政府部門仍可能勒令我們於指定期限內辦理該等租賃協議的登記手續，若未遵守該命令，我們可能就每一項未登記租賃協議面臨人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未因租賃協議未登記而受到任何處罰。倘我們任何一項租約因第三方的質疑而被終止或不可執行，我們須尋找替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的經營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

隨著我們的租賃合約到期，我們可能難以按照商業上可接受的條款續簽租約，甚至根本無法續簽。我們無法以我們可接受的條款簽訂新租約或續簽現有租約，可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的申索均可能導致我們產生巨額費用及轉移資源。

我們根據相關法律法規並根據我們對運營需求及行業慣例的評估維持符合行業標準的福利計劃。我們用於臨床試驗不良事件的保險保障，可能被證明不足以覆蓋風險，或可能無法在可接受的條件下繼續為我們提供保障，甚至可能完全無法獲得。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的保險範圍可能不足以覆蓋有關任何產品責任、固定資產損害或僱員受傷的申索。我們的設施或人員所承擔的、遭受的、或由其造成的任何超出保險範圍的責任或損害，均可能導致我們遭到巨額成本並分散資源。

風 險 因 素

美國及國際貿易政策的變化及政治緊張局勢（尤其是與中國相關）可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們容易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及外國及地區當地情況的影響。中國與其他國家或地區之間的貿易衝突及地緣政治緊張局勢可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與境外國家及地區的關係可能會影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間的關係狀況發生不利變化而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。中國與相關境外國家或地區之間的貿易衝突及地緣政治緊張局勢均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。不斷加劇的貿易及地緣政治緊張局勢，以及相關政府政策的變動，可能導致中國與其他國家和地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平下降。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德•特朗普發表了一份題為「美國優先投資政策」（「**美國優先備忘錄**」）的備忘錄，概述了正在進行的審查及考慮，即正在審查及考慮對美國在中國對外投資在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造和定向能等領域的潛在新設或擴大限制。美國優先備忘錄亦考慮了養老基金、大學捐贈基金及其他有限合夥人投資者對公開交易證券投資的潛在限制。此外，於2025年4月15日，美國商務部宣布對半導體和藥品進口的國家安全影響進行調查。這種動態凸顯了跨境政策環境的不可預測性，以及彼等可能擾亂我們業務賴以生存屬於至關重要的相互關聯的經濟及貿易活動。

此外，中國與其他國家或地區之間的緊張局勢和政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。於2024年9月9日，美國眾議院投票通過該立法的類似版本，即《生物安全法案》（「**《生物安全法案》**」）。於2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》修訂版本（「**《2025年10月參議院修正案》**」）納入《2026財年國防授權法案》（「**《2026財年國防授權法案》**」）。《2026財年國防授權法案》的最終協調版本於2025年12月7日發布，其中納入了基於《2025年10月參議院修正案》修訂的《生物安全法案》，該法案於2025年12月18日由美國總統唐納德•特朗普簽署。頒布的《生物安全法案》的核心條款與《2025年10月參議院修正案》

風 險 因 素

保持一致：禁止聯邦機構與指定的「受關注生物醫藥公司」的公司訂立合約或向其提供資金。《生物安全法案》對「受關注生物醫藥公司」的最終定義包括：(i)列入美國國防部第1260H條所載於美國營運的中國涉軍企業清單中的實體；列入美國國防部第1260H條所列在中國境內運營的美國軍事公司名單（即「**1260H清單**」）的實體；以及(ii)通過美國行政管理和預算局（「**OMB**」）主導程序確定的實體，該局須在法案實施後一年內補充受關注生物醫藥公司的清單。倘我們的供應商或業務合作夥伴被列為「受關注生物醫藥公司」，我們與美國政府或與美國政府開展業務的公司開展業務的能力可能會受到限制。《生物安全法案》中的禁令將直到美國行政管理和預算局發布實施指引且相關聯邦法規最終確定後方會生效。有關授權法規的生效時間及內容仍存在不確定性，且可能與當前預期有重大差異。我們認為，《生物安全法案》不會對我們的業務造成重大不利影響，主要由於我們或我們的任何附屬公司並非任何美國聯邦政府合約、貸款、補助或資金的接受方，且預期日後不會申請該等合約、貸款、補助或資金。此外，據我們所知，我們的業務夥伴均未在聯邦合同、貸款、撥款或資金相關的具體安排中使用我們提供的任何服務。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與1260H清單所載任何實體概無業務關係。

我們是一家尚未實現商業化的生物醫藥公司，截至目前尚無已上市產品或產品銷售，我們的業務運營主要聚焦於候選藥物研發。我們目前並無與美國政府實體進行商業活動，亦不依賴美國市場的銷售收入。根據我們目前的業務模式及發展階段，該等貿易限制對我們的研發活動、財務表現或增長前景並無任何重大不利影響。然而，倘日後的立法或政策變動限制與若干交易對手或供應商的合作，我們或會考慮對採購或合作安排作出適當調整，以確保我們研發活動的持續進行。

地緣政治緊張局勢（例如技術轉讓管制趨嚴或針對特定國家的採購限制）可能會間接放緩國際臨床合作及監管協調的步伐，從而可能延長某些海外司法權區的審批周期。地緣政治摩擦亦可能加劇特定司法權區內的市場整合，因跨國參與者將生產活動本地化，或將臨床資源重新配置至被視為風險較低的地區。隨著時間推移，此類發展或將改變全球生物技術領域的創新與競爭格局。

此外，美國政府已發表相關聲明並採取若干行動，可能導致美國及對華國際貿易政策發生潛在變化。任何日益加劇的貿易和政治緊張局勢或不利的政府國際貿易政策（例如資本管制或關稅）均可能影響我們藥品的競爭地位、科學家和其他研發人員的僱

風 險 因 素

備以及與藥物開發相關的原材料的進出口，或阻止我們在若干國家／地區銷售我們的藥品。我們無法預測關稅政策將如何進一步演變，亦無法預測此類政策的後續發展對我們業務的任何潛在影響。任何貿易及地緣政治緊張局勢的加劇，或不利的國際貿易政府政策（例如資本管制或關稅政策），均可能影響我們未來藥品的競爭地位。該等不利政策亦可能對科學家及其他研發人員的招聘，以及我們藥品的需求及競爭力產生負面影響。倘宣布或實施任何新的關稅、政策、立法及／或法規，或重新磋商現有貿易協議，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

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

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的營運可能遭受洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合徵(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等廣泛傳播的疫情，以及電力、水或燃料短缺，信息管理系統故障、失靈及崩潰，意外維護或技術問題等其他我們無法控制的因素的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們經營業務所在地區發生災難或長期爆發流行病（包括COVID-19疫情）或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及經營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴的營運中斷。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們可能因僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為而面臨經濟損失和政府機構施加的制裁，進而對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何

風 險 因 素

重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。我們亦可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有此等不當行為。損害我們利益的任何此等不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的信息技術系統，或由我們的合作夥伴、其他承包商或顧問使用的系統，可能發生故障或遭受安全漏洞。

我們的信息科技系統以及我們的CRO、CDMO及其他服務提供商的信息技術系統可能容易遭受電腦病毒、未經授權登入、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電力故障帶來的損害。倘發生該等事件並使我們的業務運營中斷，則可能導致我們的研發項目嚴重中斷。例如，倘正在進行或將來將進行我們候選藥物的臨床試驗的數據未能及時備份及發生臨床試驗數據遺失事件，則可能延遲獲取監管批准的進度，並大幅增加為恢復或複製有關數據的成本。在任何中斷或安全漏洞將導致數據或應用程序的遺失或損害，或機密或專有資料被不當披露的情況下，我們可能產生法律責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

我們各方面的風險管理及內部控制系統未必有效。

我們努力建立適合業務運營的、由組織體系、政策、程序和風險管理方法組成的風險管理和內部控制系統，並努力不斷完善此等系統。有關進一步詳情，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。我們可能存在風險管理及內部控制系統設計及實施的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、規避及管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營和確保整體合規。我們的內部控制程序可能無法及時識別或根本無法識別所有不合規事件。我們未必能始終及時發現及防範我們的僱員或第三方的欺詐及其他不當行為，並且我們為防止及發現該等行為採取的防範措施未必有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統能夠有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均會遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們可能於

風 險 因 素

未來提供更廣泛及更多樣化的服務及解決方案，因此我們的服務產品的擴大及多樣化將需要我們持續提升我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

與政府法規相關的風險

藥品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。倘未能遵守相關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何不利行動，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到負面影響。

藥品的研究、開發、生產及商業化在各個司法權區均受到嚴格監管。我們可能在中國、美國及我們可能尋求開發業務的其他司法權區面臨監管挑戰。該等司法權區嚴格監管制藥行業，並且彼等採用廣泛策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，此等監管制度不斷發展並且彼等之間亦存在差異，令我們面臨增加的且成本更高的監管合規負擔。

我們開展業務必須獲得並維持若干牌照和許可證。取得監管批准及遵守合適的法律、法規和指引的流程需要耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未獲得必要的批准、牌照或許可證的情況下經營，或頒布新的法律法規要求我們獲得額外的批准或牌照，或對我們業務的任何部分的經營施加額外的限制，則該監管機構有權（其中包括）處以罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照，並要求我們停止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，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要求，則申請人可能會受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待審批的申請、撤銷批准、撤回牌照、禁令、罰款、政府合約遭拒、賠償、追繳或其他民事或刑事處罰。未能遵守此等法律、法規和指南可能會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在許多國家或地區，相關政府部門及行業監管機構對藥物的療效有較高的標準要求，並對公司開發候選藥物的方式制定有嚴格的規則、法規及行業標準。例如，我們為尋求開始臨床試驗的許可提出IND申請時，可能需要取得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，而尋求上市批准時，可能需要提交NDA或其他類似申請。若未能遵守現行法律、法規及行業準則，則可能導致我們面臨罰款或其他處罰措施、終止

風 險 因 素

正在進行的研究及取消向監管機構提交數據的資格，或禁止藥物未來銷售，此等情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，若我們因違反相關法律、法規或行業標準而面臨訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能讓我們產生大量法律費用，分散我們的管理層對業務經營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且存在固有的不可預測性。倘我們最終無法或嚴重推遲為候選藥物取得目標市場的任何監管批准，我們的業務可能面臨實際或潛在的損害。

通常而言，在臨床前研究和臨床試驗開始後，需要花費多年時間才能獲得國家藥監局、FDA和其他類似監管機構的批准。此外，在候選藥物的臨床開發過程中，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型和數量可能會發生變化，並且可能因司法權區而異。獲得監管批准後，候選藥物可能須根據不同的監管流程投入額外時間、精力及開支方可進入市場。

我們的候選藥物可能因諸多原因無法從國家藥監局、FDA或類似監管機構取得監管批准，包括但不限於：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 無法證明候選藥物就其建議的適應症而言為安全有效的；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義；
- 臨床試驗過程未能通過相關的GCP檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 對我們關於臨床前研究或臨床試驗的數據詮釋有異議；
- 候選藥物臨床試驗收集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；

風 險 因 素

- 候選藥物於藥物監管審查過程或整個生產周期中未能通過現行cGMP、檢查；
- 我們的臨床地點未能通過國家藥監局、FDA或類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構發現與我們的產品生產相關的缺陷；
- 審批政策或法規的變化導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能需要更多資料（包括額外的臨床前或臨床數據）支持審批，可能使我們延遲或阻止我們取得批准及執行商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構就我們任何候選藥物批准的適應症可能比我們要求的範圍更小或有更多限制、視乎我們費用高昂的上市後臨床試驗表現授出批准，或所批准候選藥物的適應症對該候選藥物的成功商業化不太理想。上述任何一種情況均可能影響我們的候選藥物的商業前景。

生物製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及生物製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的承保範圍與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。請參閱「一 與候選藥物的生產及商業化有關的風險」即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物在若干細分市場的報銷額可能有限或無法獲得報銷，並且我們可能會受到不利的定價法規的限制，這可能會損害我們的業務。」

例如，中國政府近年來新頒布了一系列法律法規，旨在提高抗腫瘤藥物的可負擔性及阻止潛在的過度使用。例如，國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）（前稱為國家衛生和計劃生育委員會）於2020年12月印發關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）的通知，隨後於2021年6月在其抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標（2021年版）（「**抗腫瘤藥物指南**」）中公布更詳細的指引，據此將考慮多項因素，從使用率和數量等標準

風 險 因 素

來評估腫瘤藥物，尤其是「限制使用級藥物」，是否被醫療機構合理使用。《抗腫瘤藥物指南》規定，倘抗腫瘤藥物除其他特徵外表現出安全性差、需要複雜的臨床管理、上市時間短或價格昂貴，則被指定為「限制使用級藥物」。倘我們的腫瘤候選藥物在商業化後被歸類為「限制使用級藥物」，我們可能面臨醫療機構和患者的需求減少，這可能對此等候選藥物的商業化及上市產生不利影響。該等新法律法規和醫療改革措施以及未來可能採取的其他措施可能會導致更嚴格的處方和覆蓋標準、新的報銷方法和額外的藥價下調壓力。

該等立法趨勢和監管措施可能會影響我們未來商業化管線產品的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律法規有不同解釋，其在實踐中的應用可能會隨著新指引的出現而發生變化。此等變動可能會導致合規事項持續存在不確定性，以及持續修訂披露及管治慣例而產生的額外成本。倘我們未能應對和遵守該等法律法規及任何後續變動，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受到損害。

倘我們或我們的CRO、CDMO或其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及可能對我們業務的成功造成重大不利影響的其他負面後果。

我們和我們合作的若干第三方（如CRO、CDMO及業務合作夥伴）須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序及處理、使用、儲存及處置有害物質及廢棄物的法律法規。我們通常就處置該等材料及廢棄物與第三方訂立合約，且我們無法保證我們的承包商能夠持續維持其有關該等處置的資質。我們無法消除該等材料產生污染或傷害的風險。若使用有害材料造成污染或傷害，我們可能須對由此造成的損害承擔責任，且任何責任可能超出我們的資源範圍。我們亦可能因民事或刑事罰金和處罰而遭致巨額成本。我們未就可能針對我們提出的與生物、有害或放射性材料的儲存、使用或處置相關的環境責任或毒害侵害申索購買保險。我們亦可能因使用或接觸有害材料導致僱員受傷而承擔責任，我們未能購買覆蓋此等潛在責任的保險。

此外，我們為遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規可能需要承擔巨額成本。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守此等法律法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

風 險 因 素

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全有關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並且可能對我們的業務、經營及財務業績造成不利影響。

我們和我們聘任的CRO定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或潛在敏感信息。因此，在我們經營及開展臨床試驗所在的各個司法權區內，我們須遵守適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人信息的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規和標準以及合約義務。

近年來，中國政府部門頒布了若干關於信息安全、數據收集及隱私保護的法律法規，包括中華人民共和國網絡安全法、電信和互聯網用戶個人信息保護規定、自2022年2月15日起生效的網絡安全審查辦法、自2021年9月1日起生效的中華人民共和國數據安全法、自2021年11月1日起生效的中華人民共和國個人信息保護法，以及自2022年9月1日起生效的數據出境安全評估辦法。根據中華人民共和國個人信息保護法，在處理個人信息時應事先徵得個人同意，除非符合其他法律依據。此外，任何與敏感個人信息（包括但不限於生物識別、醫療健康及不滿十四周歲未成年人的個人信息）有關的數據處理活動，只有在具有特定的目的和充分的必要性、採取嚴格保護措施和已徵得相關個人單獨同意的情形下，方可進行。

該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本（包括與變更我們的數據處理實踐有關的大量經營成本等）增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括但不限於罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害申索、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、及經營業績或前景造成重大不利影響。

參與我們臨床試驗的患者或受試者的個人信息極具敏感性，我們須遵守相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格規定。我們保護我們的專有數據和患者隱私的政策及措施可能無法滿足適用法律法規有關各個方面的所有要求。由於黑客活動、人為錯

風 險 因 素

誤、僱員不端行為或疏忽或系統故障等原因，可能無法完全避免數據洩漏和濫用以及其他與數據和個人信息保護相關的不端行為。患者可能會認為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據是我們的過失。我們未能或被視為未能防範信息安全漏洞或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或因任何危害信息安全的行為而導致個人信息或其他患者數據被未經授權發布或轉移，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

我們可能直接或間接地受到適用的反回扣法律、虛假申報法律、醫生收費透明度法律、反欺詐及反濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，這可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供商、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們於未來取得任何候選藥物的批准並開始在中國商業化我們的藥物時，我們的營運可能會受到中國各種欺詐和濫用法律的規限，包括中華人民共和國反不正當競爭法及中華人民共和國刑法。該等法律可能會影響我們的建議銷售、營銷及教育計劃等。

執法機關愈發重視實施該等法律。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為本身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的經營，其中任何一項均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們受中國反賄賂法規限，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。不遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、失去我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕有關我們產品的政府報銷及／或可能被排除參與政府醫療計劃。請參閱「一 與我們的經營有關的風險 — 我們可能無法發現、阻止及防範我們的僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

風 險 因 素

自2023年起，中國當局加強監管力度以促進製藥行業的廉潔從業作風。反腐運動可能對製藥公司的藥物銷售及銷售活動造成若干直接影響，例如醫院及醫生更加審慎對待產品採購支出以及對通過製藥公司代表、學術會議及其他形式開展銷售活動的限制更加嚴格。反腐運動強制要求必須增加管理精力、資源投入及合規成本。倘我們無法完全及時遵守所有適用反腐敗法律、法規及規則，我們的業務運營、財務狀況、發展前景及品牌形象可能會受到重大不利影響。隨著我們日後擬在全球擴張業務，我們亦可能會受到其他司法權區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存在歧義，倘我們未遵守該等要求，我們可能會受到處罰及其他負面影響。此外，倘與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被發現未遵守適用法律法規，其可能會受到刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們面臨跨境數據傳輸相關的風險。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒布科學數據管理辦法（「**科學數據辦法**」），其規定中國企業中任何涉及國家秘密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的相關方之前，必須徵得政府的批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後該等數據方可發布在任何外國學術期刊上。倘就我們的候選藥物的任何研發活動收集或生成的任何數據將受《科學數據辦法》和相關政府部門要求的任何後續法律規限，我們無法保證總是能夠獲得相關的批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

2022年7月7日，中國國家互聯網信息辦公室發布數據出境安全評估辦法，該辦法自2022年9月1日起施行。該辦法規定向境外提供數據的數據處理者應向中國國家互聯網信息辦公室申報出境數據傳輸安全評估的情況，包括出境數據傳輸包含重要數據等。2024年3月22日，中國國家互聯網信息辦公室發布促進和規範數據跨境流動規定。該法規定，倘非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息），則該數據處理者將免于申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合約、通過個人信息保護認證。

風 險 因 素

從其他司法權區跨境傳輸數據亦可能受到監管，我們需遵守相關規定，例如就使用、轉移及檢索當事人的個人信息或數據獲得當事人的授權，以及採取措施確保個人信息或數據在轉移過程中的安全。此外，個人數據的跨境傳輸本質上受不同司法權區的一般數據隱私法規規限，因此，任何未能遵守數據隱私保護的行為均可能導致我們在不同司法權區傳輸數據時受到限制。

倘有關政府部門認為我們傳輸科學數據違反適用的中國法律及法規的規定，我們可能會被適用政府部門處以罰款及實施其他行政處罰。

取得候選藥物的監管批准後，我們可能需遵守持續監管責任及持續的監管審核，這可能產生重大額外開支。倘我們違反適用監管規定，我們可能會面臨處罰及其他負面後果。

倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、貼標、包裝、分銷、不良事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求規限。該等要求包括安全性及其他上市後資料及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、生產及控制（「**CMC**」）、變更、持續遵守cGMP及GCP以及潛在批准後研究以重續許可證。

我們的候選藥物取得的任何監管批准亦可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或其他批准條件，包括進行可能代價高昂的上市後研究（如對藥物的安全性和療效進行監督和監測的研究）的要求。

此外，一旦國家藥監局、FDA或類似監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現該藥物存在先前未知的問題（包括第三方生產商或生產流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘我們的藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限製藥物上市或生產、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；

風 險 因 素

- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕接受我們的任何其他IND申請及NDA/BLA；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能持續演變並變得更加細化，這可能防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。

若因被指控違法而受到任何政府調查，則可能需要我們耗費大量時間和資源並造成負面宣傳。倘我們無法保持監管合規，我們可能失去已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利，從而對我們的業務、財務狀況及生物製藥產品的管線造成嚴重損害。

政治和經濟政策的變化，以及法律、規則和法規的解釋和執行，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

鑒於我們在中國開展大部分業務，因此我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到中國經濟、政治、社會和法律發展的影響。中國政府已實施各種措施，以刺激經濟增長和引導資源分配，但我們無法保證我們的業務經營能從該等措施中獲得多少益處（若有）。此外，可能不時修訂法律、規則和法規，該等不斷變化的法律、規則和法規的應用、解釋和執行可能會影響我們的業務運營。上述任何一項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。

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

根據中華人民共和國企業所得稅法（「**企業所得稅法**」），在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，此表示就中國企業所得稅而言，其可被視為類似於中國企業。國家稅務總局於2009年4月22日發布並於2017年12月部分被廢止的關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知（「82號文」）規定有關判定境外註冊成立中資控股企業的「實際管理機構」是否

風 險 因 素

在中國境內的若干特定標準。根據82號文，中國企業或中國企業集團控制的境外企業同時符合以下條件的，將判定其為「實際管理機構」在中國境內的中國稅收居民，並就其全球收入徵收中國企業所得稅：(i)負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及彼等履行職責的場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國的機構或人員決定，或需要得到位於中國的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會及股東決議位於或存放於中國；及(iv)至少50%有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國。於2011年7月27日，國家稅務總局發布境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）（「45號公告」），其自2011年9月1日起施行，並於2015年、2016年及2018年經修訂，為82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與認定中國居民企業身份有關的若干問題，包括主管稅務機關負責認定境外註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在認定所有境外企業的稅務居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的整體立場。就中國企業所得稅而言，可能發布其他實施細則或指引，以認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司為「居民企業」。倘若中國稅務機關認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，我們無法向閣下保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收任何預扣稅。最後，《企業所得稅法》及中國稅務機關發布的企業所得稅法實施細則規定，我們向非中國股東支付的股息以及彼等就出售我們的股份確認的資本收益可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國居民個人股東）的稅款。若為股息支付，該中國稅款可實行源泉預扣。

與境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規可能延遲或阻止我們使用[編纂][編纂]向我們的中國附屬公司提供貸款或作出額外注資。

我們的境外控股公司向中國附屬公司提供的任何貸款，須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須在國家外匯管理局的地方分局進行登記。此外，倘若我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，該等出資必須向若干政府部門（包括商務部、國家市場監督管理總局及國家外匯管理局或其地方分局）進行登記、報告或備案。我們無法向閣下

風 險 因 素

保證，我們將能夠就我們向附屬公司或任何其各自的附屬公司提供的未來貸款或注資及時進行該等政府登記或取得批准或完成登記程序，甚至可能無法進行有關登記或取得批准或完成有關程序。倘我們未能取得該等批准或進行登記，則我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的運營提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其為本身的運營資金及擴建項目提供資金的能力以及其履行彼等義務及承諾的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派，來滿足我們可能有的任何現金及資金需求。倘我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，則可能對我們開展業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們乃於開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及資金需求，包括向我們的股份持有人支付股息及作出其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何附屬公司日後以本身名義招致債務，則規管債務的文書可能會限制彼等向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年在彌補往年累計虧損（如有）後，撥出其除稅後利潤的至少10%作為若干法定盈餘公積金，直至有關公積金的總額達到其註冊資本的50%。此等儲備金不能作為股息分配給我們。

倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

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

國家外匯管理局於2012年頒布關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知。根據該等規則，中國公民及於中國連續居住滿一年的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，均須通過境內合資格代理機構（可為該境外上市公司的中國附屬公司）在國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他程序（惟若干例外情況除外）。此外，須委聘一家境外受託機構辦理有關行使或出售購股權以及購

風 險 因 素

買或出售股份及權益的事項。當本公司於[編纂]完成後成為一家境外[編纂]公司時，我們及我們的高管及其他僱員（其身為中國公民或於中國連續居住滿一年的非中國公民，並已獲授購股權）均受該等法規規限。未能完成國家外匯管理局登記可能會令彼等或我們遭受罰款或監管措施。我們亦面臨着監管不確定性，該等不確定性可能會限制我們就董事、高級管理人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

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

閣下在送達法律程序文件或對我們及我們的管理層執行外國判決方面可能會遇到困難。

跨境送達法律文件存在固有的不確定性。我們的大部分資產位於中國，且我們的董事及高級職員大部分於中國定居。因此，於中國境外向我們的大部分董事及高級職員送達法律程序文件仍可能存在困難，包括根據適用證券法律產生的事宜。中國並無與美國及其他許多國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以於中國對我們或我們的董事或高級職員執行中國境外法院的任何判決。

於2006年7月14日，香港與中國訂立關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排（安排），根據安排，當事人如在訂有書面管轄協議的民商事案件中接獲香港法院要求支付款項的最終法院判決，可申請於中國認可並執行有關判決。同樣地，當事人如在訂有書面管轄協議的民商事案件中接獲中國法院要求支付款項的最終法院判決，可申請於香港認可並執行有關判決。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排，其自2024年1月29日起施行並取代安排（「新安排」），旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，辦法自香港與中國內地相互認可和執行更廣

風 險 因 素

泛的民商事案件判決。新安排取消了相互認可和執行須具有管轄協議的要求。於新安排生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲中國內地認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據新安排個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

若我們未能足額繳納社會保險及住房公積金，我們可能需承擔滯納金、罰款或其他行政處罰。

根據中國法律法規，我們必須參與由地方政府管理的員工社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。任何未能及時足額為員工繳納社會福利費用的行為，可能導致主管部門責令限期補繳全部欠款，並可能進一步處以罰款或其他處罰。

鑒於中國勞動法律法規仍在不斷發展完善，我們無法保證我們的僱傭實踐與政策始終被視為完全符合相關法律法規。若我們被認定違反相關勞動法律法規，我們可能面臨相應的處罰、罰款或法律費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們未能為我們的候選藥物獲得及維持專利和其他知識產權保護，或所獲得知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發和商業化與我們的藥物及技術相似或相同的藥物和技術並與我們直接競爭，我們成功商業化藥物的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物的競爭力。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及製藥監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。該過程耗資耗時，且我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及進行所有必要或適

風 險 因 素

當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴可能無法及早發現研發結果可專利性的方面以取得專利保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

製藥公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題，且頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授權、涵蓋範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有不確定性。例如，我們現有的專利申請及未來的專利申請，可能與第三方提交的若干專利申請範圍重疊。有關我們的專利申請的詳情，請參閱「業務—知識產權」。我們的現有及未來專利申請可能無法獲授足以有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的權利要求範圍。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小現有及未來專利申請的權利範圍，這可能會限制我們可能取得的專利保護範圍。我們無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的先有技術。倘存在有關先有技術，其將導致專利無效或阻止專利申請獲授權專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法執行。

即使該等申請獲授權專利，亦無法保證第三方不會挑戰其有效性、可執行性或範圍，從而導致專利權利要求被縮小或無效。我們亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠專權利要求範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人的專利權提出抵觸審查、多方複審、授權後審核、單方複審、衍生程序、異議程序或類似程序。任何該等程序的不利裁決均可能縮小我們的專利權的範圍或使其失效，允許第三方將我們的技術、候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使專利申請後獲授權專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。

風 險 因 素

專利的授權對於其範圍、有效性或可執行性並非最終定論，並且我們擁有或獲許可的專利可能會受到任何司法權區的法庭或專利局挑戰。該等挑戰可能會導致專利權利要求限縮、失效或無法執行，從而限制我們阻止或防止他人使用類似或相同的技術及候選藥物或將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。因此，我們的專利組合可能無法為我們提供充足的權利，以排除他人將與我們類似或相同的候選藥物商業化。我們的競爭對手亦可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的授權專利。

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管和其他要求，我們的專利保護可能會因不合規而減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用應在專利的整個生命週期中支付予中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）及其他適用專利機構。國家知識產權局及其他適用專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。如因疏忽未能繳納相關費用或未遵守該等規定，可能導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被迫放棄或失效的不合規事件包括但不限於未在規定時限內答復審查意見、不支付費用以及未在規定時限內合法化及提交正式文件。倘我們或我們的合作夥伴未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或倘我們或我們的合作夥伴以其他方式令我們的專利或專利申請被迫放棄或失效，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們成功就候選藥物獲准的任何適應症商業化候選藥物的能力。此外，根據中國專利法及相關規定，我們與合作夥伴應在專利許可協議生效日期後三個月內向國家知識產權局備案專利許可協議，否則，若授權方將專利使用權授予善意第三方，我們可能喪失使用授權引進專利的獨家權利。授權方可能因任何原因向善意第三方授予使用我們授權引進的相同專利的權利，在此等備案生效之前，我們可能無法保護自己免受此類善意第三方提出挑戰。

風 險 因 素

倘我們的專利期限在候選藥物獲得批准之前或之後不久到期，或者倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接和專利期限延長法律法規的保護可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據司法權區的不同，可能有各種延期，惟專利的有效期及其提供的保護有限。例如，專利的到期時間一般為自發明在中國申請之日起20年，一般為自該專利在美國主張優先權的第一份非臨時專利申請提交之日起20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期到期，我們亦可能面臨來自競爭性藥物（包括生物仿製藥）的競爭。

鑒於新候選藥物的開發、測試和監管審查所需的時間，保護此類候選藥物的專利可能會在此類候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利，以阻止他人商業化與我們的產品類似或相同的產品。倘我們無法獲得任何第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中的獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

即使我們認為我們有資格延長若干專利的期限，亦無法保證適用機構（包括中國的國家藥監局及國家知識產權局，以及其他國家的任何等同監管機構）會同意我們對此類延長是否可用的評估，並且該等機構可能會拒絕批准延長我們的專利期限，或者可能授予比我們要求的更有限的延期。例如，於2020年10月頒佈的《中國專利法》的修訂本，對在中國上市的新藥專利引入專利延期，專利擁有者可提出最長五年的專利期限延長申請，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。然而，我們可能因各種原因（例如，未能在測試階段或監管審查流程期間進行盡職調查、未能在適用截止日期內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定）而不獲批准延長期限。

此外，延長的時間可能較我們所申請的時間短。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們所申請的期限，則我們對該產品可執行的專利權的期限將會縮短，我們的競爭對手可能會早於我們的預期獲批准上市競爭產品。此外，在任

風 險 因 素

何專利期限延長期間，我們的排他權範圍可能會受到限制，或可能無法覆蓋競爭對手的產品或產品用途。因此，我們來自適用候選藥物（倘獲批）的收入可能會減少，甚至可能大幅減少。

仿製藥或生物仿製藥的製造商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出挑戰，我們可能無法成功地執行或抗辯該等知識產權，因此，可能無法開發或獨家銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。在我們的已授權專利或可能授權的待批專利申請屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。另一方面，倘我們在任何競爭產品的專利到期之前推出候選藥物，我們可能面臨潛在的專利侵權申索。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，我們可能無法在有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務可能受到不利影響。

我們在中國內地擁有多個商標。我們的商標或商號可能會受到質疑、侵權、規避或被宣布為通用或被確定侵犯其他商標，並且可能未在我們擬銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想的司法權區和類別中註冊。我們的商標可能未獲得一個或多個政府商標局的批准，亦可能未獲得監管機構批准用於我們的產品或服務。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，或可能被迫停止使用該等名稱，而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商號的品牌知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，藉此妨礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混亂。此外，包含我們已註冊或未註冊商標或商號變體的其他註冊商標或商標的擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權申索。

若我們無法基於我們的商標及商號建立品牌知名度，我們可能無法有效競爭，並且我們的業務就可能受到不利影響。未來，我們可能將我們的商標及商號授權予第三方，如業務合作夥伴及協作者。我們無法保證我們的被許可方將遵守該等協議的條款。若我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商號，則可能會損害我們於商標及商號的權利或減損與商標及商號相關的商譽。

風 險 因 素

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已授權的專利及正在申請的專利申請外，我們依賴包括並無專利權的技術秘密、技術及其他專有信息在內的商業秘密及保密信息保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。倘我們與第三方合作生產或商業化我們目前或任何未來的候選藥物，或倘我們與第三方合作開發我們目前或任何未來的候選藥物，我們有時必須與其共享商業秘密，這增加了競爭對手發現商業秘密或我們的商業秘密被盜用或洩露的可能性。我們與有權接觸商業秘密或機密資料的各方（例如僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、CDMO、顧問、諮詢人士及其他第三方）訂立不披露、保密及類似協議，以設法在一定程度上保護該等商業秘密及保密信息。任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有信息，且我們可能無法針對該等違規行為獲得充足的救濟。此外，我們無法保證已與可能接觸或曾經能夠接觸我們商業秘密或專有技術及工藝的每一方均簽訂了此類協議。

我們無法保證我們為保護商業秘密所採取的各項措施能夠取得成功。我們的競爭對手可能會通過違反我們與第三方訂立的協議、獨立開發或任何第三方合作夥伴披露的信息發現我們的商業秘密。鑒於我們的專有權利部分基於我們的技術秘密及商業秘密，競爭對手發現我們的商業秘密或其他未經授權的使用或披露可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們無法防止未經授權就我們的知識產權向第三方作出重大披露或第三方盜用我們的知識產權，我們將無法在市場上建立或維持競爭優勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或信息與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

知識產權及其他法律法規可予以變更，這可能會降低我們知識產權的價值及損害我們目前及任何未來候選藥物的知識產權保護。

取得及執行生物製藥行業的專利涉及高度的技術及法律複雜性。因此，取得及執行生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或專利法解釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值，且可能會增加與我們的專利申請審查以及執行已獲授專利或為其抗辯有關的不確定性及成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可被授權或可執行的索償的範圍。此外，中國、美國及其他

風 險 因 素

國家定期提出修改專利法的建議，倘被採納，可能會影響我們執行我們專有技術相關權利的能力。

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

專利法司法解釋的變化亦可能對我們的業務造成不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡回上訴法院近年來發布眾多先例意見，在若干情況下縮小專利保護範圍，或在若干情況下削弱專利擁有人的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合亦給專利價值（一旦取得）造成不確定性。根據美國國會、美國聯邦法院、美國專利商標局或外國司法權區的類似機構未來採取的行動，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或執行或捍衛我們已擁有或被許可或者日後可能擁有或被許可的專利的能力。

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

風 險 因 素

我們可能不時捲入法律程序及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或就第三方指控的侵權及其他主張進行抗辯，此類活動可能費用高昂、耗時長且未必成功。

我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。可能存在權利要求與我們的候選藥物相關的第三方授權專利。第三方可能會指控我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業機密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的化合物的方式）侵犯其知識產權。在製藥行業中，與專利及其他知識產權有關的訴訟屬常見，包括專利侵權訴訟。我們計劃經營的各個市場均面臨有關專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。部分索賠人擁有的資源遠超我們，並且其承擔複雜知識產權訴訟成本的能力可能比我們更強，且能維持更長時間。

我們過往或未來亦可能未能識別第三方所持涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是候選藥物或其用途的首位發明者或首位專利申請者，亦無法保證我們的候選藥物不侵犯當前已授權或未來將授權的專利。倘第三方亦已提交覆蓋我們其中一種候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公布的未決專利申請可在遵守一定限制的前提下，通過後續修改而覆蓋我們的產品或其用途。

若第三方對我們提出專利侵權申索，即使我們認為該申索毫無理據，有管轄權的法院仍可能判定此等第三方專利有效、可執行且遭到侵權，相關專利權人可能阻止我們商業化相關產品，除非我們獲得該專利項下的許可，或直至該專利到期或被最終認定為無效或不可執行。同樣地，若具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利覆蓋我們的組成、配方或治療、預防或使用方式，則除非我們獲得許可或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法執行，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，倘認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。倘認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。

風 險 因 素

為避免或解決與第三方的任何專利或其他知識產權有關的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付大額許可費或特許權使用費或兩者兼而有之。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利可能為非獨佔的，此可能會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘我們由於實際或擬提起的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，可能阻礙我們商業化候選藥物，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫修改或中止我們部分或全部的業務運營。此外，我們可能會因知識產權侵權申索而被認定承擔重大損害賠償金。

未來我們可能捲入法律訴訟，第三方可能對我們的知識產權提出挑戰。例如，在專利訴訟中，法律上主張無效和不可執行後的結果是不可預測的。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯、盜用我們的專利及其他知識產權。為了反擊侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。在任何侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利不可執行，或者以我們的專利未覆蓋涉訟技術為由拒絕禁止對方使用有關技術。

即使我們證實存在侵權行為，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而只判決金錢賠償，這可能並非充分的救濟。對第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致該等第三方對我們提出其他反訴，這可能會產生高昂的辯護費用，並可能要求我們支付巨額賠償金。此外，倘我們的專利及其他知識產權所提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會阻止公司與我們合作以許可、開發或商業化我們現有或任何未來的候選藥物。任何知識產權保護的喪失均可能對我們的一種或多種候選藥物及業務產生重大不利影響。

任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的一項或多項知識產權被宣告無效或受到狹義解釋。即使勝訴，訴訟亦可能產生巨額費用並分散管理層及其他僱員的精力。此外，由於知識產權訴訟需要大量證據開示，存在我們的保密信息在此類程序中因披露而洩露的風險。同時，可能公告聽證、動議或其他臨時程序或進展的結果。若公眾、證券分析師或投資者認為此等結果具有負面影響，或認為此類案件的存在或持續會導致無法確定我們增加或維持產品銷量的能力，可能會對我們的股份的價格產生重大不利影響。無法保證我們的候選藥物不會面臨同樣的風險。

風 險 因 素

知識產權未必能保障我們在競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務，亦無法使我們能夠保持競爭優勢，我們知識產權所提供的未來保護程度並不確定。以下為說明例子：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相同或相似但並非我們所擁有或可能持有獨家許可的專利權利要求所覆蓋的候選藥物；
- 他人可能在不侵犯我們的知識產權的情況下獨立開發類似或可替代技術或複製我們的任何技術；
- 第三方可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；及
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的額外技術。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生大額淨虧損，我們預計未來仍將持續產生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利。

投資開發藥品具有不確定性，原因為其需要大量的前期支出，而且候選藥物可能面臨無法證明其療效和安全性，從而無法獲得監管或市場批准或無法實現商業可行性的重大風險。迄今為止，我們尚未自商業產品銷售產生任何收入，並且我們已產生並且可能將繼續產生與持續運營相關的重大研發開支及其他開支。因此，於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生淨虧損人民幣70.5百萬元、人民幣28.4百萬元及人民幣123.4百萬元。

我們的絕大部分淨虧損源自於研發活動產生的相關成本。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣72.8百萬元、人民幣50.5百萬元及人民幣91.2百萬元。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的選定組成部分的說明」。我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地将候選藥物推進到臨床開發的後期，並就每款候選藥物獲得監管機構的批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

風 險 因 素

我們預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨著我們開展若干活動而增加，包括但不限於以下情況：

- 持續推進我們正在進行的和計劃的研發活動；
- 尋求發現、開發或獲授權引進更多的候選藥物並進一步擴大我們的產品管線；
- 增聘藥物發現、臨床、質量控制和行政人員；
- 開發、維持、擴大及保護知識產權組合；
- 就任何成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；
- 設立銷售、營銷和分銷基礎設施，以將我們目前和未來獲批的藥品商業化；及
- 在[編纂]完成後，產生額外的法律、會計、投資者關係、保險以及與[編纂]公司運營相關的其他開支。

我們未來淨虧損的金額將取決於多項因素，其中包括我們產生收入的能力、我們未來開支增長的速度以及我們從第三方收取或向第三方支付的路程碑付款及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未獲得監管批准，或者倘我們目前和未來獲批的任何藥物未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們在未來實現盈利，我們亦可能無法於隨後的期間保持盈利。我們之前的虧損和未來的預期虧損已經並將繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們產生負債淨額、流動負債淨額及經營現金流出淨額，這可能會持續至可預見的未來，令我們面臨流動性風險。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得經營活動所用淨現金人民幣77.4百萬元及人民幣91.6百萬元，主要用於我們的研發活動。我們可能會不時產生經營活動淨現金流出。請參閱「財務資料－流動資金及資本資

風 險 因 素

源－現金流量」。我們就我們的資本資源將足以支持運營的時間段的預測為前瞻性陳述，其涉及風險及不確定因素。我們的估計乃基於可能被證明是錯誤的假設，並且可能比目前預計的時間更早期用盡現有資本資源。

倘我們未能維持充足的營運資本或無法獲得充足融資以滿足我們的資本需求，我們可能無法按計劃繼續運營，出現支付義務違約，及無法滿足我們的資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限，這可能使我們難以預測我們未來的業績。

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限。迄今為止，我們的經營專注於建立知識產權組合、開展候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗以及組織及配置營運、業務規劃及融資人員。我們尚未證明我們成功獲得候選藥物上市批准或將其商業化的能力。迄今為止，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此尚未從產品銷售中產生任何收入。

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們經營所處的藥物研究及開發行業的快速發展及我們面臨的監管和市場環境的不斷變化，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，關於我們未來能否成功或持續經營的任何預測，其準確性可能低於基於擁有更長經營歷史的預測的準確性。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。

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

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及授出知識產權許可所產生的收入和研發服務收入為我們的運營提供資金。我們預期隨著我們開發活動的持續進行，特別是我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發並繼續進行我們臨床前階段候選藥物的研發，以及對該等及其他未來候選藥物啟動更多臨床試驗並尋求監管批准，我們的開支將增加。此外，倘我們的任何候選藥物於未來獲得監管批准，我們預計，在產品生產、營銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安

風 險 因 素

全性數據方面，我們均將產生高額的商業化開支。成為[編纂]公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發行、債務融資、合作或許可安排或其他渠道獲得大量額外資金，以支持我們的持續運營。

我們預計將主要以現有現金和現金等價物以及[編纂][編纂]為我們的未來運營提供資金。在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化藥品所產生的收入為我們的運營提供部分資金。為我們的運營提供資金的能力變化可能會影響我們的現金流量和經營業績。倘我們無法在需要時或以可接受的條款籌集資金，我們將被迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或未來的商業化工作。

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動及相關的信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別擁有按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣27.0百萬元及人民幣51.0百萬元，該等資產為我們向中國內地信譽可靠的商業銀行購買的結構性存款。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值收益人民幣0.9百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.7百萬元。[編纂]後，我們可能會根據經營需要，繼續購買期限較短的低風險理財產品。因此，我們面臨按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動風險。

我們無法向保證我們將來可確認可比的公允價值收益，相反，我們可能會確認公允價值虧損，這將影響我們未來期間的經營業績。此外，由於使用了不可觀察輸入數據，按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產估值存在不確定性。此等估計的公允價值涉及專業判斷及若干基準、假設和不可觀察輸入數據（就其性質而言，其為主觀的、具有不確定性）的使用。因此，按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的估值在估計方面已經且將持續受到不確定性的影響，這未必能反映該等金融資產的實際公允價值，可能導致每年的損益出現波動。

我們受惠於若干政府補助，其到期或變更可能會對我們的盈利能力產生不利影響。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得政府補助人民幣0.8百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.2百萬元。該等政府補助主要為中國地方政府為支持我們的營運及研發活動而提供的政府補貼。此等政府補助經相關政府部門決定提供予我們，該等政府部門可不時決定取消或減少此等財政

風 險 因 素

獎勵，因此在今後的各期間可能出現差異。有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的選定組成部分的說明－其他收入及收益」。

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

以權益結算以股份為基礎的付款可能會對我們的財務表現造成重大不利影響並導致股東的股權攤薄。

我們已採納一項股權激勵計劃，旨在授予僱員、高級職員或董事以權益結算以股份為基礎的薪酬獎勵，以激勵彼等提高業績，並使彼等的利益與我們的利益相一致。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得以股份為基礎的付款（其與根據股權激勵計劃授出的獎勵相關）人民幣3.9百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣2.3百萬元。我們認為，以股份為基礎的薪酬對我們吸引並留住關鍵人員和僱員極為重要，我們預期未來能授予僱員更多的以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們與以股份為基礎的付款相關的開支可能會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成影響。我們可能不時重新評估目前有效的僱員激勵計劃項下授予的激勵所適用的歸屬時間表、禁售期、購買價格或其他關鍵條款，及於本次[編纂]後的報告期間，我們以股份為基礎的付款可能發生重大變化。

匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兌港元和美元已出現波動，有時幅度非常大，難以預料。於2024年及截至2024年9月30日止九個月，我們分別錄外匯收益淨額人民幣3.3百萬元及人民幣1.7百萬元。截至2025年9月30日止九個月，我們錄得外匯虧損淨額人民幣1.3百萬元。無法保證我們未來將繼續產生外匯收益，亦無法保證將不會產生外匯虧損。人民幣兌美元等貨幣的價值受政治和經濟狀況的變化以及外匯政策等的影響。我們無法向閣下保證人民幣兌港元或美元將來不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策將來會如何影響人民幣與港元或美元之間的匯率。

風 險 因 素

[編纂][編纂]將以港元接收。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能會使[編纂][編纂]貶值。反之，人民幣貶值可能會對任何以外幣計值的股份價值和應付股份股息價值造成不利影響。此外，我們可用於以合理成本降低外匯風險的工具有限。此外，我們目前亦必須向國家外匯管理局或其地方派出機構備案並獲得國家外匯管理局的批准，方可將大額外幣兌換成人民幣。所有此等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低按外幣計值的股份價值和應付股份股息的價值。

金融市場及經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

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、流動性及信貸可用性嚴重下降、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。之前各國政府採取了行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利的經濟狀況可能會嚴重影響我們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、俄烏衝突和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。目前尚不清楚該等挑戰及不確定性是否會得到遏制或解決，以及長遠而言可能對全球政治和經濟狀況產生何種影響。請參閱「與我們的經營有關的風險—我們可能面臨在國際市場開展業務及營運的風險」。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們的股份可能無法形成或維持活躍的[編纂]市場，且股份的[編纂]和[編纂]可能出現波動。

於[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。概不保證於[編纂]完成後，股份會形成或維持活躍的[編纂]市場。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，未必指示股份於[編纂]完成後的交易價格。於[編纂]完成後，股份的[編纂]隨時可能跌至[編纂]以下。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍及具流動性的[編纂]，或即使形成該市場，亦無法保證有關市場於[編纂]後將會維持或股份[編纂]於[編纂]後不會下跌。

股份的[編纂]及[編纂]可能會波動，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動，包括香港、中國、美國及世界其他地方證券市場的一般市場狀況。具體而言，其他業務主要位於中國且證券在香港上市的公司市價的表現及波動可能會影響我們股份[編纂]及[編纂]的波動。眾多中國公司的證券已於香港上市，而部分公司的證券正在籌備於香港上市，其中部分公司曾出現過大幅波動。該等公司的證券在發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港上市的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的[編纂]。不論我們的實際經營業績如何，此等廣泛的市場及行業因素可能會嚴重影響股份的[編纂]及[編纂]，並可能導致投資者對股份的[編纂]出現虧損。

除市場及行業因素外，股份的[編纂]和[編纂]亦可能因特定業務因素而大幅波動：尤其是，當我們的收入、盈利及現金流量出現變動時，可能導致股份[編纂]出現大幅波動。上述任何因素均可能導致股份的[編纂]發生重大而突然的變化。

我們的單一最大股東集團對本公司擁有重大控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

單一最大股東集團對我們的業務（包括有關收購、兼併、擴張計劃、合併和出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事和其他重要法人行為的管理、政策及決定的事項）具有重大影響力。緊接股份拆細及[編纂]完成後，單一最大股東集團將持有（包括直接

風 險 因 素

及間接股權)本公司已發行股本約[編纂]%。所有權集中可能影響、延誤或阻礙本公司控制權變更，從而可能剝奪其他股東就其股份作為本公司出售的一部分獲得溢價的機會，並可能會降低股份的價格。即使其他股東反對，上述事件亦可能發生。此外，單一最大股東集團的利益未必與其他股東的利益一致。我們無法向閣下保證，單一最大股東集團不會對我們施加極大影響力，促使我們達成交易或採取或不採取行動，或作出違背其他股東最佳利益的決策。

實際出售或預期出售或可供出售大量股份，特別是由董事、高管及主要股東進行的出售，可能會對股份的[編纂]產生不利影響。

股份日後大量出售，特別是由董事、高管及現有股東進行的出售，或被認為或預期將進行該等出售，可能會對股份於香港的[編纂]以及我們於未來以我們認為合適的時間及價格籌集股本的能力產生負面影響。

現有股東持有的股份受若干禁售期規限。請參閱「[編纂]」。我們無法保證彼等現在或將來不會出售其可能持有的任何股份。無法預測此等出售對股份[編纂]的影響(如有)。

閣下的投資將被即時大幅攤薄，並可能於未來進一步被攤薄。

由於股份的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形賬面淨值，故於[編纂]中購買股份的人士將面臨即時攤薄。倘我們將來發行額外的股份，則[編纂]的股份購買者的持股比例可能被進一步攤薄。

我們無法向閣下保證我們將來將宣派和派付任何數額的股息。

我們目前擬保留大部分(如非全部)可用資金及任何未來盈利，以為我們的業務發展及增長提供資金。因此，我們尚未就未來股息採納股息政策。因此，閣下不應依賴對股份的[編纂]作為未來股息收入的來源。

風 險 因 素

董事會可酌情決定是否分派股息，但須受開曼群島法律的若干限制所規限，即本公司可從利潤或股份溢價賬派付股息，前提是在任何情況下，如從股份溢價賬派付股息會導致本公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得從股份溢價賬派付股息。此外，股東可通過普通決議案宣派股息，但股息不得超過董事會建議的金額。即使董事會決定宣派和支付股息，未來股息（如有）的時間、金額和形式將取決於（其中包括）我們未來的經營業績和現金流量、我們的資本需求和盈餘、我們從附屬公司收取的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制以及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將可能完全取決於股份未來的股價升幅。概不保證股份將會升值，甚至無法維持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至可能損失對股份的全部[編纂]。

本文件中涉及醫療保健市場的事實、統計數據及預測可能並非完全可靠。

本文件包含從政府機構獲取的與醫療保健市場相關的資料及統計數據。從此等來源獲得的資料及統計數據，未經我們、獨家保薦人、[編纂]，以及我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表，或參與[編纂]的任何其他方獨立核實；且前述各方均未就該等資料及統計數據的準確性發表任何聲明。該等資料的收集方法可能存在缺陷或無效，公布的資料與市場慣例之間亦可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，閣下不應過分依賴該等資料。此外，我們亦無法保證該等資料的陳述或編製方式與其他地方出現的類似統計數據具有相同的基礎或具有相同的準確性。在任何情況下，閣下應審慎考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

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

風 險 因 素

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈建議 閣下不應依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒 閣下，不應依賴新聞報道或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何信息。在刊發本文件前，已有關於我們的報章及媒體報道。該等報章及媒體報道可能涉及本文件並未包含的若干資料，包括若干經營及財務資料，以及預測、估值及其他資料。我們未授權在報刊或媒體中披露任何該等資料，對任何該等報刊和媒體報道或任何該等資料或刊物的準確性或完整性，我們概不負責。我們不就任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所包含的資料不一致或相沖突，我們對此概不負責，因此閣下不應依賴該等資料。

豁免及寬免

為籌備[編纂]，我們已尋求下列關於嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關條文的豁免證明書：

管理層人員留駐香港

根據上市規則第8.12條，本公司必須有充足的管理層人員留駐香港。此一般是指須有至少兩名執行董事通常居住於香港。

我們的總部及大部分業務位於中國，並在中國管理和經營。由於我們的執行董事在業務運營中擔當非常重要的角色，因此彼等留駐於本集團經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事通常居住於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並無且在可見未來不會有足夠的管理人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已豁免我們嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將確保通過以下安排以確保聯交所與我們之間保持定期有效的溝通：

- (a) 本公司兩名授權代表（即我們的董事會主席、執行董事兼首席執行官Zhang博士及我們的聯席公司秘書之一鄭玉婷女士）將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。因此，本公司授權代表可於收到合理通知後與聯交所的相關人員會面並可通過電話、傳真（如有）及／或電郵立即處理聯交所的查詢。聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，本公司的每名授權代表均能隨時迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；
- (b) 各董事已向本公司授權代表及聯交所提供彼等的移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼（如有）及電郵地址。倘任何董事預期旅行或外出公幹，

豁免及寬免

彼等將向授權代表提供彼等住所的電話號碼。並非通常居於香港的董事均擁有或可以申請有效訪港證件，並可於合理期間內與聯交所相關人員會面；

- (c) 我們已按照上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問，其亦將自[編纂]起直至本公司按上市規則第13.46條規定刊發緊隨[編纂]後首個完整財政年度的財務業績當日止期間擔任本公司與聯交所溝通的另一渠道。我們確保合規顧問將可隨時聯絡我們的授權代表、董事及其他高級職員。我們亦須確保我們的授權代表、董事及其他高級職員將及時提供合規顧問履行上市規則第3A章所載職責而可能需要或合理要求的資料及協助。我們須確保本公司、我們的授權代表、董事及其他高級職員以及合規顧問之間的充分有效溝通，並確保合規顧問充分了解我們與聯交所之間的所有溝通及往來。聯交所與董事之間的任何會面均可通過授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事會面；一旦我們的授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將立即知會聯交所；及
- (d) 我們亦將委聘法律顧問，就上市規則及[編纂]後其他適用的香港法律法規下的持續合規要求及其他事宜向我們提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，公司秘書必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。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：(i)香港公司治理公會會員；(ii)《法律執業者條例》(香港法例第159章)界定的律師或大律師；及(iii)《專業會計師條例》(香港法例第50章)所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2載明評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：(i)該名人士任職於發行人及其他[編纂]公司的年限及其所擔任的職務；(ii)該名人士對上市規則及其他相關法律及法規(包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司

豁免及寬免

(清盤及雜項條文) 條例》及收購守則) 的熟悉程度；(iii)除上市規則第3.29條所規定在每個財政年度須參加不少於15小時相關專業培訓的最低要求外，該名人士曾經及／或將會參加的相關培訓；及(iv)該名人士於其他司法權區的专业資格。

根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段的規定，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關《上市規則》第3.28條及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：(i)發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；(ii)發行人能否證明其有必要委任不具有接納資格(定義見《新上市申請人指南》第3.10章第11段)及不具有關經驗(定義見《新上市申請人指南》第3.10章第11段)的人士出任公司秘書；及(iii)董事為何認為有關人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段，豁免(如授出)將適用於指定期間，並附帶以下條件：(i)擬定公司秘書於上述整個豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤銷。

本公司認為，公司秘書熟悉香港相關證券法規固然重要，其亦需要具備與本公司業務相關的經驗、與董事會的聯繫及與本公司管理層的緊密工作關係，以便以最有效及最高效的方式履行公司秘書的職能並採取必要的行動。委任一名在高級管理層任職一段時間且熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書，對本公司有利。

我們已委任肖凱博士(「肖博士」)作為我們的聯席公司秘書之一。其履歷資料載於「董事及高級管理層」。由於肖博士不具備上市規則第3.28條載列的資格，其無法獨自履行上市規則第3.28條及第8.17條所訂[編纂]發行人公司秘書的規定。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所已就委任肖博士為我們的聯席公司秘書授出豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定。為支持肖博士，我們已委任鄭玉婷女士(「鄭女士」)(其為特許秘書、特許企業管治專業人士，以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員，並滿足上市規則第3.28條及第8.17條的要求)擔任聯席公司秘書，自[編纂]起計三年期間生效，以使肖博士能夠獲得適當履行其職責所需的有關經驗(如上市規則第3.28條附註2所規定)。

豁免及寬免

根據《新上市申請人指南》第3.10章，有關豁免已基於以下條件授出：

- (a) 鄭女士獲委任為聯席公司秘書以協助肖博士履行其作為公司秘書的職責及取得上市規則第3.28條要求的有關經驗；
- (b) 本公司將進一步確保肖博士可獲得相關培訓及支持，以使其熟悉上市規則及於聯交所[編纂]的發行人的公司秘書職責。本公司香港法律顧問已向肖博士提供於[編纂]後適用於本公司的有關上市規則主要規定、香港法律及法規的培訓。此外，肖博士將自[編纂]起三年期間努力熟悉上市規則（包括其任何更新）；
- (c) 肖博士已確認其將根據上市規則第3.29條的規定於各財政年度參加不少於15小時的與上市規則、企業管治、信息披露、投資者關係及香港[編纂]發行人的公司秘書的職能及職責有關的培訓課程；
- (d) 於肖博士作為本公司公司秘書的初始委任期限屆滿前，本公司將對肖博士的經驗進行評估，以確定其是否已獲得上市規則第3.28條規定的資格。我們將與聯交所保持聯絡，使其能夠評估肖博士受惠於鄭女士三年以來的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能和上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須再給予豁免；及
- (e) 倘及當鄭女士於三年期間不再提供有關協助時，該豁免將即時撤銷，及倘鄭女士不再符合上市規則第3.28條的規定或因其他原因不再擔任本公司的聯席公司秘書，我們承諾將重新向聯交所申請豁免。此外，倘本公司嚴重違反上市規則，該豁免將遭撤銷。

有關肖博士及鄭女士資歷的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。

豁免及寬免

豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)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段有關生物科技公司較短往績記錄期的規定

《公司(清盤及雜項條文)條例》項下規定

《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條規定，在符合《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條的前提下，所有文件均須載入《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部所規定的事項及載明《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第II部所規定的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段，本公司須於本文件載入本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度中各年內的營業總收入或銷售營業總額(視乎情況而定)的陳述(包括詮釋計算該等收入或營業額所用的方法)，以及較重要買賣活動的合理明細。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第II部第31段，本公司須在本文件內載入由本公司核數師就緊接本文件刊發前三個財政年度中各年內的本公司利潤和虧損以及資產和負債編製的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》相關規定的證明書，惟前提為證監會於考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有有關規定將屬不相干或構成過重負擔，或在其他情況下屬不需要或不適當。

上市規則項下規定

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須載有(其中包括)本公司於緊接本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業績。

豁免及寬免

根據上市規則第18A.06條，合資格生物技術公司須遵守經修訂的上市規則第4.04條，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」（視乎情況而定）。

寬免申請的理由

本公司為上市規則第18A章所界定的生物科技公司，並正根據上市規則第18A章尋求[編纂]。根據上市規則項下上述規定，目前編製的本文件附錄一所載本公司會計師報告涵蓋截至2024年12月31日止年度及[編纂]。

因此，我們已向證監會申請豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定的證明書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事發現與開發創新腫瘤療法，屬於上市規則第18A章所界定的生物科技公司範疇；
- (b) 截至2024年12月31日止年度及[編纂]的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製，並根據該條款載於本文件附錄一；
- (c) 儘管根據上市規則第18A章的規定，本文件所載財務業績僅涵蓋截至2024年12月31日止年度及[編纂]，但根據上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》的規定須予披露的其他資料已根據有關規定在本文件中予以充分披露；
- (d) 此外，由於上市規則第18A章規定生物科技公司就財務披露方面的往績記錄期為兩年，因此嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將會對本公司造成不必要的負擔；及

豁免及寬免

- (e) 涵蓋截至2024年12月31日止年度及[編纂]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，以形成對本公司往績記錄的觀點，且董事認為，本文件內已載入[編纂]大眾對本集團的業務、資產及負債、財務狀況、[編纂]狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，有關豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會[已]根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[授出]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，條件為(i)豁免詳情載於本文件，及(ii)本文件將於[編纂]或之前刊發。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

Tony Yantao ZHANG博士	中國 上海市 浦東新區 丁香路1399弄 12號2001室	美國

Boyu ZHONG博士	中國 上海市 浦東新區金科路 3728弄6號樓 1單元301室	美國

非執行董事

Hansen XU博士	中國 上海市 黃浦區 魯班路68號19B室	加拿大

劉毓文女士	中國 江蘇省 蘇州工業園區 都市花園 11號樓103室	中國

姜非博士 ^{附註}	中國 上海市 虹口區 唐山路708弄2號 甲108室	中國

郭華先生 ^{附註}	中國 江蘇省 蘇州工業園區 朗科街區 10幢705室	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
王剛先生	中國 遼寧省 大連市 甘井子區1-3-7 大連門廣場13號	中國
Ling ZENG女士	27 Winchester Dr Lexington, Massachusetts 02420 United States	美國
蔡學鈞博士	中國 上海市 徐匯區 天鑰橋路321號 1004室	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

附註：姜非博士與郭華先生自[編纂]起不再擔任董事。於[編纂]後，董事會的架構將符合上市規則第3.10A條的規定。

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

有關香港及美國法律：

凱易國際律師事務所
香港皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

中倫律師事務所
中國
上海
浦東新區
世紀大道8號
國金中心二期10/11/16/17層

董事及參與[編纂]的各方

有關中國知識產權法律：

君合律師事務所上海分所

中國

上海

石門一路288號

興業太古匯

香港興業中心一座26樓

有關美國知識產權法律：

Jun He Law Offices P.C.

12600 Hill Country Blvd

Suite R-275

Bee Cave

TX 78738

the United States

有關開曼群島法律：

Harney Westwood & Riegels

香港

皇后大道中99號

中環中心3501

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：

通商律師事務所
中國
北京市建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-15層
郵編100004

申報會計師及核數師

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
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
會德豐廣場2504室

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
中環皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

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

中國總部及主要營業地點

中國
江蘇省
蘇州工業園區
星湖街218號
A4樓407單元

香港主要營業地點

香港銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
19樓1920室

公司網站

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

聯席公司秘書

肖凱博士
香港
新界青衣
青敬路33號
1期2座33樓G室

鄭玉婷女士
(香港公司治理公會及特許公司治理公會會員)
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
19樓1920室

授權代表

Tony Yantao ZHANG 博士
中國
上海市
浦東新區
丁香路1399弄
12號2001室

公 司 資 料

鄭玉婷女士

(香港公司治理公會及特許公司治理公會會員)

香港銅鑼灣

希慎道33號

利園一期

19樓1920室

審核委員會

王剛先生(主席)

Ling ZENG女士

劉毓文女士

薪酬委員會

王剛先生(主席)

Tony Yantao ZHANG博士

Ling ZENG女士

提名委員會

Tony Yantao ZHANG博士(主席)

王剛先生

Ling ZENG女士

[編纂]

主要往來銀行

平安銀行股份有限公司上海分行

中國

上海市

陸家嘴環路

1333號1層

行業概覽

本節及本文件其他章節中的信息和統計數據摘自公司委託的弗若斯特沙利文報告，以及來自各種官方政府出版物和公開市場研究的可用資源。公司聘請弗若斯特沙利文編製與[編纂]相關的弗若斯特沙利文報告。來自政府官方渠道的信息，尚未由我們、獨家保薦人、[編纂]以及其各自的任何董事與顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方進行獨立核實，因此不對該等信息的準確性、公平性及完整性作出任何聲明或保證。

腫瘤市場概覽

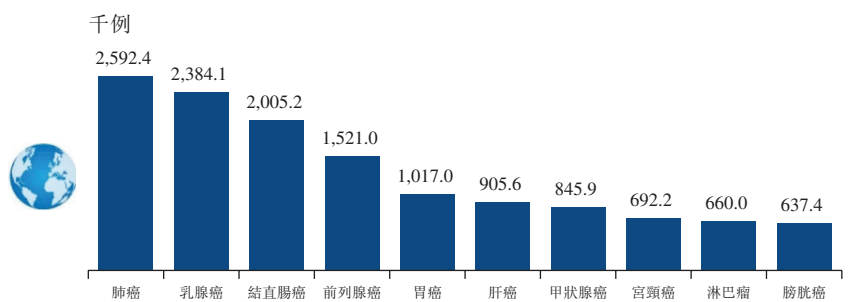
概覽

癌症是一類涉及體內細胞不受控制生長和增殖的疾病總稱。癌症是全球主要的死亡原因，每年導致全球約10百萬人死亡。2024年全球新增癌症病例21.3百萬例，預計到2035年，新增癌症病例將達到27.1百萬例。下圖展示了2024年全球發病率排名前十的癌症類型，其中肺癌、乳腺癌和結直腸癌是全球發病率最高的三種癌症。在中國，截至2024年，肺癌、結直腸癌和甲狀腺癌是發病率最高的三種癌症。

2024年全球癌症發病率排名前十位



2024年中國癌症發病率排名前十位



資料來源：弗若斯特沙利文報告

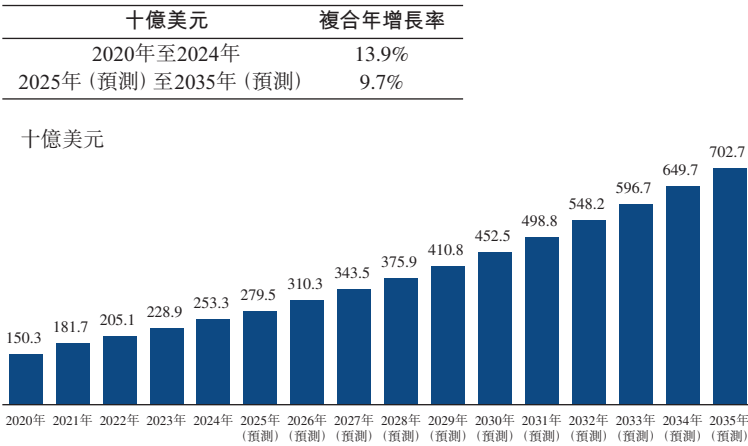
行業概覽

癌症治療的發展經歷了幾個主要階段，最早以手術和放療為基礎治療手段，隨後化療作為一種系統性控制腫瘤的方法得到了廣泛採用。隨著分子生物學和腫瘤組學的進步，腫瘤治療進入了更精準、以機制為導向的新模式時代。現代腫瘤療法主要包括靶向療法和免疫療法。靶向療法涵蓋小分子抑制劑（如KRAS抑制劑）和基於抗體的療法（如抗體偶聯藥物（「ADC」）），而免疫療法則包括免疫檢查點抑制劑、細胞療法以及新興的先天免疫調節劑（如STING激動劑）。靶向療法標誌着精準腫瘤學的首次重大突破，使藥物能夠直接抑制致癌驅動因子和失調的信號通路，從而在提高療效的同時，相比傳統化療降低了全身毒性。在此基礎上，免疫療法通過調動患者自身免疫系統識別並清除腫瘤細胞，引入了新的治療模式，顯著延長了多種癌症類型的生存期。靶向療法與免疫療法的持續進步共同重塑了現代腫瘤治療格局，推動癌症治療從廣譜抑瘤轉向高度選擇性、基於機制且療效持久的治療策略。

市場規模

全球腫瘤藥物市場在過去已顯著擴大，並預計將持續增長。全球腫瘤藥物市場規模從2020年的1503億美元增長至2024年的2533億美元，複合年增長率為13.9%，預計到2035年將達到7027億美元，2025年至2035年間的複合年增長率為9.7%。免疫療法是主要的增長引擎，其市場份額預計將從2020年的23.4%上升至2035年的47.6%，而基於單克隆抗體的療法（包括ADC）預計到2035年將佔生物製劑收入的83.5%。

2020年至2035年（預測）全球腫瘤藥物市場

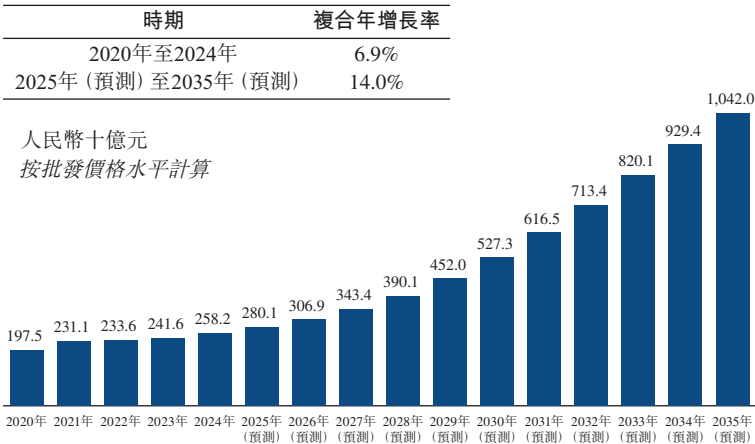


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國腫瘤藥物市場近年來也快速增長。市場規模從2020年的人民幣1975億元增長至2024年的人民幣2582億元，複合年增長率為6.9%，預計到2035年將達到人民幣10,420億元，2025年至2035年間的複合年增長率為14.0%。免疫腫瘤藥物的市場份額預計將從2020年的7.5%激增至2035年的47.5%，而化療藥物的份額將從63.3%下降至10%以下，凸顯了中國腫瘤治療格局的快速轉型。

2020年至2035年（預測）中國腫瘤藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告

增長動力與未來趨勢

腫瘤藥物市場正被幾大核心趨勢驅動並重塑，這一態勢折射出癌症治療領域正持續向更有效、更持久且以患者為中心的治療模式邁進。

- 對更精準、更有效療法的需求不斷增長。分子生物學和腫瘤基因組學的進步顯著提升了對癌症機制的理解，推動了對更精準、更具選擇性、更有效療法的需求增長。這加速了癌症治療從非特異性細胞毒性療法，向療效與安全性更優的靶向療法和免疫療法的轉變。
- 解決未滿足的臨床需求，特別是靶向療法的耐藥性問題。儘管靶向療法已取得重大進展，但耐藥性仍是腫瘤學領域一項關鍵的臨床挑戰，也是一個重要的未滿足醫療需求。因此，新型治療機制和下一代治療策略的研發日益聚焦於克服耐藥性和改善長期疾病控制。

行業概覽

- *藥物可及性與可負擔性的提升*。醫療體系的持續完善和醫保報銷政策的不斷優化，正逐步提升腫瘤藥物的可及性與可負擔性。這些發展不僅拓寬了患者獲取創新療法的渠道，也推動其在醫療市場的更廣泛應用。
- *患者生存期延長驅動持續治療需求*。治療療效的提升延長了患者生存期，進而推動腫瘤治療需求在更長治療周期內保持穩定增長。
- *聯合療法成為主流治療模式*。腫瘤治療正日益轉向以聯合療法為主流的治療模式。聯合治療方案改善了治療效果，並在多種癌症適應症的標準治療中扮演着越來越重要的角色。

KRAS G12D藥物概覽

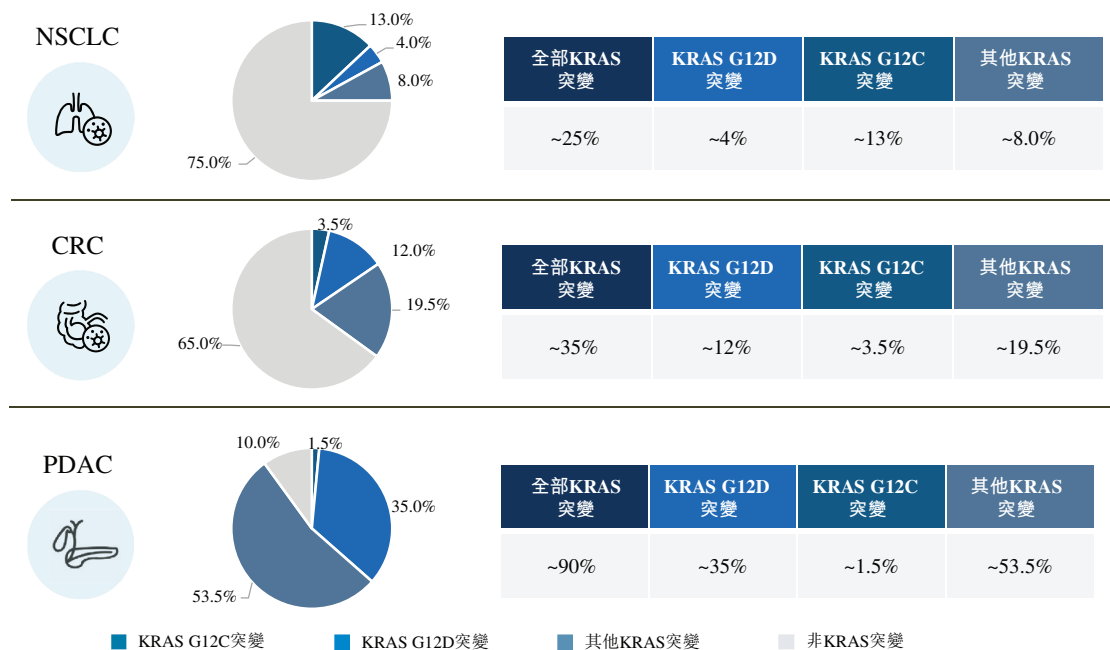
KRAS G12D突變概覽

RAS是一類具有三磷酸鳥苷酶（「**GTPase**」）活性的蛋白質家族，在結合三磷酸鳥苷（「**GTP**」）的「激活」狀態與結合二磷酸鳥苷（「**GDP**」）的「失活」狀態之間循環切換。RAS蛋白調控多種信號傳導通路，並在細胞增殖、細胞分裂等一系列細胞過程的級聯調控中發揮核心作用。

三種RAS、蛋白亞型分別為Kirsten RAS（「**KRAS**」）、Harvey Ras（「**HRAS**」）及neuroblastoma Ras（「**NRAS**」）。KRAS是人類癌症中最常發生突變的致癌因素之一，約佔所有導致癌症的RAS亞型的75%。約90%的胰腺癌、30-40%的結直腸癌（「**CRC**」）及15-20%的肺癌患者中可檢測到KRAS突變。這些突變常導致靶向療法耐藥，並與癌症患者的不良預後相關。

KRAS G12D突變約佔所有KRAS突變的30%，使其成為人類癌症中最普遍的KRAS變異類型。該突變在胰腺癌（約35%）、結直腸癌（約12%）和非小細胞肺癌（約4%）中的發生頻率尤為突出。與KRAS G12C突變相比，KRAS G12D突變會導致內在GTPase活性受損更為顯著，從而使腫瘤細胞中組成型激活的GTP結合態KRAS比例更高。

行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文報告

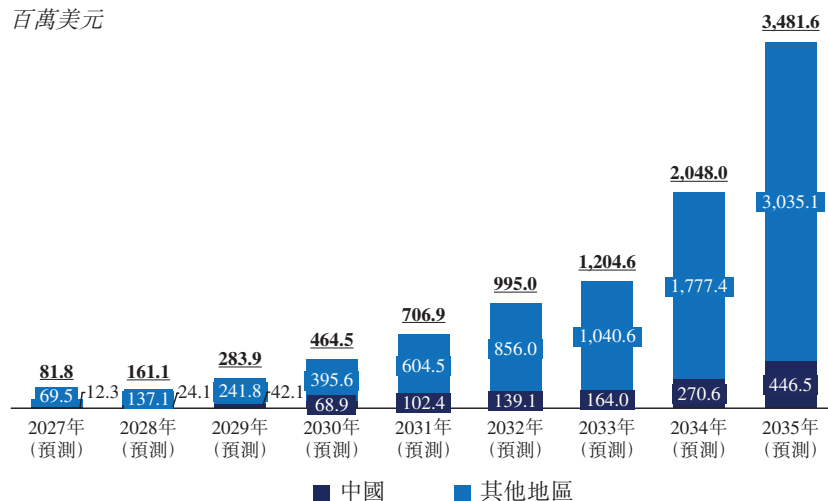
KRAS G12D抑制劑藥物的市場規模

隨著多條藥物管線商業化進程推進，全球KRAS G12D抑制劑藥物市場規模預計將從2027年的81.8百萬美元增長至2035年的3,481.6百萬美元，複合年增長率達59.8%。中國KRAS G12D抑制劑藥物市場預計將從2027年的12.3百萬美元增長至2035年的446.5百萬美元，複合年增長率為56.7%。

2027年（預測）至2035年（預測）全球KRAS G12D抑制劑藥物市場

複合年增長率	中國	全球
2027E-2033E	56.7%	59.8%

百萬美元



行業概覽

資料來源：弗若斯特沙利文報告

KRAS G12D抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的KRAS G12D抑制劑藥物。下表列出了全球處於臨床階段的KRAS G12D抑制劑候選藥物。

候選藥物	公司	適應症	最新狀態	治療策略	國家／地區	首次公布日期
TSN1611	泰勵生物	晚期實體瘤、CRC、NSCLC、PDAC	1期／2期	單藥／聯合AG／西妥昔单抗	中國及美國	2024-02-14
GFH375/VS-7375	勁方醫藥/VS-7375	PDAC	3期	單藥	中國及美國	2025-11-11
		NSCLC、CRC	1期／2期	單藥	中國	2024-07-01
		晚期實體瘤	1期／2期	單藥／聯合AG	中國及美國	2024-07-01
HRS-4642	恒瑞醫藥	PDAC	3期	聯合AG	中國	2025-10-24
		晚期實體瘤	1期／2期	聯合AG/免疫療法	中國	2024-04-26
		CRC	1期／2期	聯合AG/免疫療法	中國	2024-12-26
		NSCLC	1期	單藥	中國	2022-09-06
RNK08954	瑞諾生物	PDAC	2期	單藥	中國	2025-10-24
		NSCLC	1期／2期	聯合免疫療法	中國	2025-12-09
		晚期實體瘤、CRC	1期／2期	單藥	中國	2024-10-08
HBW-012336	海博為藥業	晚期實體瘤、CRC、肺癌、PDAC	1期／2期	單藥	中國	2025-06-18
QLC1101	齊魯製藥	晚期實體瘤	1期／2期	聯合免疫療法	中國	2025-04-22
		CRC、PDAC、NSCLC	1期	單藥	中國	2024-05-05
GDC-7035	基因泰克	晚期實體瘤	1期／2期	單藥	美國、歐盟及其他地區	2024-10-01
AZD0022	AZ／祐森健恒生物醫藥科技（中山）有限公司	晚期實體瘤、CRC、NSCLC、PDAC	1期／2期	單藥／聯合免疫療法	中國、美國、日本、歐盟及其他地區	2024-09-19
DN022150	迪諾醫藥科技有限公司／江西科睿藥業有限公司	晚期實體瘤、CRC、NSCLC、PDAC	1期／2期	單藥	中國	2024-08-02
Zoldonrasib	Revolution Medicines	晚期實體瘤、NSCLC	1期／2期	單藥	美國、歐盟、中國台灣及其他地區	2023-12-08
ZN-F-6418	蘇州贊榮醫藥科技有限公司	NSCLC、CRC、PDAC、晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2025-11-06
KQB548	金橘生物科學／拜耳	CRC、PDACNSCLC、晚期實體瘤	1期	單藥	美國	2025-10-06
HRS-6093	恒瑞醫藥	晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2025-08-21
HS-10529	翰森製藥／上海翰森生物醫藥	晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2025-05-06
INCB186748	因塞特	晚期實體瘤、CRC、PDAC	1期	聯合免疫療法/AG	美國	2025-02-10
LY3962673	禮來	CRC、PDAC、NSCLC	1期	聯合免疫療法/AG	美國、日本、歐盟及其他地區	2024-09-19
QTX3046	Quanta Therapeutics	晚期實體瘤	1期	聯合免疫療法	美國	2024-05-24
AST2169	艾力斯醫藥	晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2024-04-02
INCB161734	因塞特	晚期實體瘤、子宮內膜癌、CRC、PDAC、NSCLC	1期	聯合免疫療法	美國、日本、歐盟及其他地區	2023-12-21

資料來源：弗若斯特沙利文報告

准入壁壘與未來趨勢

KRAS G12D抑制劑藥物市場具有極高的進入壁壘，主要源於靶點特異性藥物設計的複雜性、先發優勢顯著且日益激烈的競爭格局，以及高昂的研發成本及漫長的開發週期。隨著領先研發項目的推進，成功進入市場的門檻正持續提高。

- 靶點特異性藥物設計與開發的複雜性。與KRAS G12C不同，KRAS G12D缺乏可供藥物結合的半胱氨酸殘基，較難採用共價抑制策略，也較難通過非共價方式與淺層且高動態性的蛋白質口袋結合。這種固有結構限制，加

行業概覽

上KRAS G12D驅動型腫瘤(尤其胰管腺癌與CRC)的生物學異質性，使得開發過程需要運用先進的結構化藥物設計、生物標記導向的患者篩選機制，以及針對特定適應症的臨床開發策略，從而形成顯著的技術與執行壁壘。

- **競爭格局日趨激烈及先發優勢。**KRAS作為致癌驅動因子的生物學驗證已獲得充分證實，吸引全球大量研發投入，各發展階段的KRAS靶向研發項目持續增加。現有領先企業在臨床開發中進展較早，得以在臨床數據積累、開發經驗及戰略布局上形成先發優勢。因此，新進者需在療效、安全性或聯合用藥潛力方面展現出更明確的差異化優勢，門檻持續抬升，進一步推高市場進入的難度。
- **高昂的研發成本和漫長的開發周期。**KRAS G12D抑制劑的研發通常需要巨額資金投入和漫長的開發周期，這主要源於臨床前階段的大量優化工作、生物標誌物導向的臨床試驗設計，以及分子結構的迭代優化等核心環節。這些因素共同提高了資金壁壘，並可能限制規模較小或資源較少的參與者進入市場。

展望未來，KRAS G12D抑制劑藥物市場的發展將呈現以下趨勢。

- **轉向平台驅動及模式整合開發。**行業焦點正逐漸從單一資產項目轉向以平台驅動的戰略模式，將KRAS G12D靶點生物學與遞送技術(包括抗體偶聯藥物及其他靶向載荷系統)深度融合。該發展趨勢有利於具備靶點發現、連接子-載荷設計及轉化開發全鏈條整合能力的企業及全球商業化。
- **聯合治療策略備受關注**KRAS G12D抑制劑藥物市場的未來發展日益以聯合治療方案為中心，包括與化療及單克隆抗體的聯合用藥，因為單藥治療可能面臨耐藥性和通路抑制不完全等局限。行業正積極探索聯合策略，以提升療效、延緩耐藥性產生，並擴大其在多種腫瘤類型中的臨床適用性。這一轉變反映出業界日益認識到，在KRAS驅動的癌症中，通過合理的聯合用藥方案比單藥治療更有可能實現持久的臨床獲益。具備良好安全性的KRAS G12D抑制劑將成為聯合療法的骨幹用藥。

行業概覽

- 向創新機制及遞送平台拓展。鑒於KRAS G12D驅動型腫瘤生物學的複雜性及其相關耐藥機制針對表達KRAS G12D癌細胞的ADC療法，逐見被視為合理的下一代策略，在提升療效的同時降低系統性毒性。該療法通過實現靶向載荷遞送並將療效與持續性路徑抑制解耦，有望提升治療指數、克服耐藥性挑戰，並拓展其在異質性腫瘤環境中的臨床應用範圍。

STING激動劑藥物市場概覽

免疫激動劑概覽

免疫激動劑是一類具有異質性的免疫調節劑，其設計旨在主動刺激先天性及／或適應性免疫信號通路，以增強內源性抗腫瘤免疫反應。其主要作用機制是通過靶向模式識別受體（如STING、Toll樣受體（「TLR」）及RIG-I）或免疫共刺激受體（如CD40、OX40及4-1BB），從而促進樹突狀細胞活化、改善抗原呈遞並增強免疫效應細胞功能。透過活化樹突狀細胞、巨噬細胞和自然殺傷（「NK」）細胞等免疫細胞，免疫激動劑誘導產生I型干擾素（「IFN-I」）、IL-12、TNF- α 等免疫介質，強化T細胞啟動與活化，並調節腫瘤免疫微環境。

儘管在臨床前研究中獲得強有力的機理驗證，早期代次的免疫激動劑臨床成功有限，主要原因在於難以在避免全身性炎症和毒性的同時，實現足夠的腫瘤局部免疫活化。然而，這些結果反映的是早期遞送策略及分子設計的局限性，而非免疫激動作用本身缺乏生物學相關性。因此，免疫激動劑仍被視為一類具有重要意義和戰略價值的藥物，等待在能更好地控制免疫活化的時空特異性的技術不斷發展的背景下。

STING激動劑的作用機制與發展歷程

STING激動劑是免疫激動劑中研究最為廣泛、生物學驗證最充分的亞類之一。其旨在激活cGAS-STING信號軸，以增強腫瘤微環境內的先天免疫激活。激活STING後，經由TBK1和IKK的下游信號導致IRF3和NF- κ B的激活，從而誘導I型干擾素和促炎細胞因子（如IFN-I和IL-6）的轉錄。該級聯反應可促進樹突狀細胞成熟與抗原呈遞，進而推動細胞毒性T細胞的初始激活與活化，增強適應性抗腫瘤免疫應答。STING激動劑通過協調激活先天性與適應性免疫反應，擁有可能使免疫「冷」腫瘤轉化為免疫炎症狀態，並增強癌症免疫療法的療效的潛力。

行業概覽

STING激動劑的研發已歷經多輪技術浪潮。早期的STING激動劑（主要為模擬內源性cGAMP的CDN）展現出強大的先天免疫激活能力和抗腫瘤功效，但其較差的藥代動力學特性、有限的組織滲透性以及易引發全身性炎症毒性限制了臨床轉化。隨後研發出非CDN小分子STING激動劑，以改善類藥性質並增強STING激活的可控性；但要實現足夠腫瘤選擇性的免疫激活仍具挑戰。

近期的策略聚焦於新一代具備雙重作用機制的方案，包括STING激動劑－抗體偶聯藥物（「ADC」）和雙機制小分子，其設計乃旨在增強腫瘤靶向性，將免疫激活限制在腫瘤微環境內，並減輕全身毒性。這些進展有效解決了早期方法中的關鍵局限，進一步佐證以下觀點，即儘管曾遭遇挫折，STING激動劑（尤其是具備雙重作用機制的候選藥物）在快速演進的腫瘤免疫治療領域中，仍然具有重要的治療價值與戰略潛力。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的STING激動劑藥物。下表列出了全球處於臨床階段的STING激動劑候選藥物。

候選藥物	公司	適應症	最新狀態	治療策略	國家／地區	首次公布日期
TSN222	泰勵生物	晚期實體瘤或淋巴瘤	1期／2期	單藥	中國	2023-04-03
Ulevostinag	默沙東	複發性頭頸部鱗狀細胞癌	2期	單藥／ 聯合靜脈注射	美國、歐盟及 其他地區	2019-12-12
Dazostinag	武田製藥、Curadev Pharma	晚期或轉移性實體瘤	1期／2期	單藥／ 聯合帕博利珠單抗	中國、美國、 日本、歐盟及 其他地區	2020-06-09
ASP5502	安斯泰來製藥	原發性乾燥綜合徵	1期	單藥	其他地區	2024-08-09
LNP3693	魯賓製藥	實體瘤與血液腫瘤	1期	單藥	美國	2023-10-26
CRD3874	Curadev Pharma	實體瘤、AML	1期	單藥	美國	2023-09-01
cGAMP-ONM-501	OncoNano Medicine	晚期實體瘤及淋巴瘤	1期	單藥／ 聯合西米普利單抗	美國及 其他地區	2025-05-06
JMKX000197	江西濟民可信集團	惡性胸腔積液	1期	單藥	中國	2023-03-29
BI 1703880	勃林格殷格翰	實體瘤	1期	單藥	美國、日本及歐盟	2022-07-25
KL340399	四川科倫博泰生物醫藥有限公司	晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2022-07-27
DN015089	上海迪諾醫藥科技有限公司	不適用	1期	單藥	中國	2021-10-27
INCB161734	因塞特	晚期實體瘤、子宮內膜癌、 CRC、PC、NSCLC	1期	聯合免疫療法	美國、日本、 歐盟及其他地區	2023-12-21

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

准入壁壘與未來趨勢

STING激動劑藥物市場存在以下主要准入壁壘。

- *成藥性與轉化挑戰高。* STING激動劑面臨着固有的成藥性缺陷，以及從臨床前模型向人體研究轉化過程中的諸多實質性挑戰。儘管在早期研究中觀察到了強烈的先天免疫激活和抗腫瘤信號，但在人體中持續實現腫瘤限制性免疫激活並保持可接受的耐受性特徵仍然具有挑戰性，這導致了整體轉化效率相對較低。
- *研發成本高且臨床風險大。* STING激動劑的研發通常需要在分子設計與臨床開發策略兩大維度進行全面優化，這導致研發投入大幅增加，開發周期顯著延長。此外，由於需要在療效與全身性炎症毒性之間尋求平衡，臨床風險顯著升高；同時，聯合治療策略的日益重視進一步增加了研發的複雜性、成本及失敗風險。
- *研發管線擁擠且差異化門檻高。* STING激動劑領域競爭日益激烈，眾多開發項目正在進行中。在此背景下，差異化（尤其是在具有臨床意義的療效和安全性方面）至關重要，競爭強度的提升也推高了新進入者需在作用機制、遞送方式、耐受性和／或臨床結果上展現明顯優勢的門檻。

展望未來，STING激動劑藥物市場的發展將呈現以下趨勢。

- *聯合治療策略的擴展。* 為提升治療應答的深度與持久性，並擴大其在不同腫瘤類型中的臨床適用性，STING激動劑正日益被納入聯合治療方案進行評估，這也體現了行業將STING激活療法納入腫瘤多模式治療范式的核心發展方向。
- *遞送系統的進步。* 當前的研究重點在於改進遞送方法，以解決早期STING激動劑項目中觀察到的局限性，包括增強腫瘤定位能力、控制免疫激活的部位與強度，從而降低系統性毒性風險。

行業概覽

- **技術路徑的多元化。**STING激動劑的研發正日益轉向非核苷酸小分子、雙機制化合物以及基於STING的ADC，這反映了技術路徑更廣泛的多元化趨勢。這種多模態創新有望持續提升STING激活效力、腫瘤選擇性和藥物遞送性能，從而推動下一代治療設計的進步。

ADC市場概覽

ADC療法概覽

ADC是一類靶向腫瘤治療藥物，由三個核心部分組成：單克隆抗體、化學連接子和高效細胞毒性載荷。抗體通過特異性結合癌細胞選擇性表達的抗原來實現腫瘤靶向，連接子控制載荷的穩定性和釋放，而細胞毒性劑則作為殺傷腫瘤的組分。

大部分ADC與腫瘤細胞表面抗原結合後，通過內吞作用被細胞內化，並經由早期和晚期內體運輸，最終與溶酶體融合。在溶酶體內，通過化學或酶介導的連接子裂解釋放載荷，進而通過DNA損傷或微管破壞導致腫瘤細胞凋亡或死亡。在某些ADC中，具有膜滲透性的載荷還可能誘發旁觀者效應，從而殺傷鄰近腫瘤細胞，進一步增強治療效果。

與傳統療法相比，ADC具有若干重要治療優勢，包括：(1)靶向特異性和選擇性高，可降低脫靶毒性；(2)載荷直接傳送至腫瘤細胞，細胞毒性效力增強；(3)治療窗口擴大，療效及耐藥性更佳；及(4)通過優化抗體－載荷組合改善耐藥管理。

ADC的發展經歷了三大技術浪潮，體現了在靶點選擇、偶聯技術和治療範圍方面的持續進步。第一波浪潮主要聚焦於血液系統惡性腫瘤的治療，驗證了抗體介導的細胞毒性載荷遞送可行性。然而，這些早期產品受限於載荷選擇有限及安全性特徵不佳等問題，其更廣泛的臨床應用因此受到制約。隨著靶點選擇和偶聯技術的進步，第二波浪潮擴展至具有高特異性表達生物標誌物的實體瘤，顯著提升了臨床療效並拓寬了治療範圍。通過優化連接子穩定性、增強旁觀者效應及完善安全管理，第三代ADC已在靶點高表達與低表達的腫瘤中均展現出活性，極大擴展了可治療的患者群體。展望未來，ADC技術正朝着基於平台的、功能整合的新一代形式演進，包括雙特異性

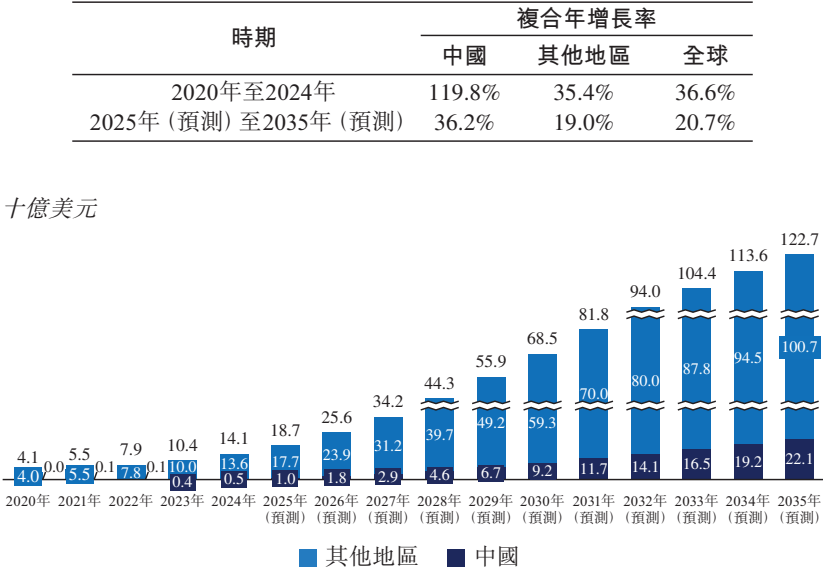
行業概覽

ADC、雙載荷ADC、非細胞毒性靶向載荷以及免疫激活載荷等。這一演進標誌着從傳統的「單靶點、單毒素」模式向更集成化、多功能的治療模式轉變，使ADC成為未來精準腫瘤學的重要支柱。

ADC市場規模

全球ADC市場規模從2020年的41億美元增長至2024年的141億美元，複合年增長率達36.6%。預計市場將從2025年的187億美元增長至2035年的1227億美元，複合年增長率為20.7%。在中國，ADC市場從2020年的0.2億美元增長至2024年的5億美元，複合年增長率達119.8%，預計將從2025年的10億美元增至2035年的221億美元，複合年增長率為36.2%，顯著超越全球增速。

2020年至2035年（預測）全球ADC市場規模及預測



資料來源：弗若斯特沙利文報告

准入壁壘與未來趨勢

ADC藥物市場存在以下主要准入壁壘。

- **高研發與技術壁壘。**ADC的開發具有明顯的技術複雜性，包括抗體選擇、連接子設計有利於載荷的可控釋放，以及高創新效力載荷的篩選與驗證，尤其是那些非細胞毒性載荷。因此，成功的ADC開發通常需要跨跨靶點生物學、抗體工程、藥物化學和轉化研究的強大多學科研發能力，這顯著提高了新市場進入者的研發門檻。

行業概覽

- *製造複雜性與資本密集的生產要求。* ADC製造的特點是偶聯工藝複雜、控制要求嚴格，包括藥物抗體比(「**DAR**」)的控制，以及由於對設備、工藝參數和相關條件敏感而導致工藝放大面臨顯著挑戰。對於採用雙載荷設計或非傳統靶向載荷的ADC，其製造要求進一步提高，需要更先進的工藝控制和封存系統，以及更高的前期設施投資。
- *競爭格局日趨激烈。* 隨著多款ADC產品在臨床和商業上取得成功，ADC領域已吸引了全球製藥公司和生物醫藥企業的廣泛參與。因此，在靶點選擇、載荷創新、製造能力和臨床差異化等關鍵維度的競爭日趨激烈，增加了後來者建立競爭地位的難度。

ADC市場的未來發展將受到以下趨勢影響。

- *新型載荷與連接子技術的創新。* 儘管當前處於臨床開發階段的抗體偶聯藥物主要依賴微管蛋白抑制劑和拓撲異構酶抑制劑等細胞毒性載荷，並配合不同的抗體變體，載荷化學和連接子技術的未來創新，預計仍將是ADC發展的核心驅動力。連接子穩定性、載荷效力及可控釋放機制的進步，正在改善療效與安全性之間的平衡，從而提升ADC產品的整體治療指數。這些創新技術使ADC能夠在增強抗腫瘤療效的同時降低脫靶毒性，為其更廣泛的臨床應用提供了支撐。
- *靶點覆蓋範圍與生物標誌物表達水平的擴展。* ADC的開發正逐步從高表達的腫瘤抗原擴展到生物標誌物表達較低或異質性的靶點。抗體工程、連接子設計及旁觀者效應機制的改進，使得新一代ADC即使在抗原密度較低的腫瘤中也能實現有意義的療效。這一趨勢顯著擴大了可治療的患者群體，並將ADC療法的臨床適用性延伸至更廣泛的腫瘤類型。
- *多模態及下一代ADC形式的出現。* 隨著雙特異性ADC、雙載荷ADC、非細胞毒性靶向載荷及免疫激活載荷等多模態及下一代ADC形式的出現，ADC領域正進入結構演進的新階段。這些新一代設計將ADC從傳統的「單靶點、單載荷」產品轉變為更集成化、功能多樣化的治療平台，為提升療效、拓寬適應症及改善治療持久性創造了新的機遇。

行業概覽

信息來源

本節包含來自弗若斯特沙利文報告的信息，該報告由我們委託編製。我們認為這些信息有助於潛在[編纂]更深入地理解我們所在的行業。弗若斯特沙利文是一家全球性諮詢公司，成立於1961年，為獨立第三方機構。我們已同意就弗若斯特沙利文製備弗若斯特沙利文報告向其支付總計人民幣580,000元的費用。我們認為，支付該費用不會影響弗若斯特沙利文報告所得結論的公正性。本文件中引用自弗若斯特沙利文或弗若斯特沙利文報告的圖表及統計數據，均經弗若斯特沙利文同意後摘自弗若斯特沙利文報告並予以刊發。

弗若斯特沙利文報告是基於對各類公開及專有來源數據的匯編分析編製而成。所使用的公開來源包括新聞報道、營銷資料、同業公司公開文件以及行業協會信息。專有信息來源包括弗若斯特沙利文自有的研究數據庫、調查數據、行業分析師報告，以及對行業參與者、客戶及其他行業專家的獨家訪談。弗若斯特沙利文運用其專有的預測模型對數據進行交叉驗證與整合，從而生成本文件中所包含的定性與定量分析及預測。

董事確認書

經合理查詢後，我們董事確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，報告中所呈現的市場信息未發生可能對本文件信息構成限定、矛盾或產生影響的重大不利變化。

監管概覽

本節概述了與我們業務及營運相關的部分法律法規。

中國藥品監管制度

中國藥品行業的主要監管機構包括國家藥監局、國家衛健委及國家醫療保障局。

國家藥監局繼承了其前身國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監局**」）的藥品監督職責，系主要的藥品監管機構，負責藥品註冊及監督，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、流通等階段。

國家衛健委為中國的主要醫療保健監管機構，主要負責擬訂國民健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

國家醫療保障局（根據《國務院機構改革方案》於2018年5月成立的機構）負責(i)擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；(ii)管理醫療保健基金；(iii)制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；及(iv)制定並管理藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

有關藥品的法律及法規

中國藥品管理法律及法規

全國人民代表大會常務委員會（下稱「**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》（下稱「**《藥品管理法》**」）以及國務院於2002年8月4日發佈並於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（下稱「**《藥品管理法實施條例》**」）對新藥研究、開發、生產及業務運營等藥品管理事項制定了法律框架，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研究、生產、經銷、包裝、定價及廣告進行管理。

監管概覽

非臨床研究及動物實驗

中華人民共和國國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據國家市場監管總局於2020年1月22日發佈並於2020年7月1日起生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物非臨床安全性評價研究應當遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（下稱「**GLP**」）。國家食藥監局於2017年9月1日起實施最新的GLP，以提高藥物非臨床研究質量。根據國家藥監局於2023年1月19日發佈並於2023年7月1日起施行的《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藥物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。對於符合GLP要求的申請機構，國家藥監局予以批准，發給藥物GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈，並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部與其他監管機構於2001年12月5日發佈並於2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用及養育實驗動物須遵守若干規則，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。任何未持此類許可證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。

臨床試驗審批

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。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

監管概覽

根據國家食藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在中國進行臨床試驗的，均應登入藥物臨床試驗公共信息平台進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在藥物臨床試驗申請批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，在第1例受試者入組前完成後續信息登記。

臨床試驗階段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。臨床試驗機構應符合的條件主要遵循2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》相關要求。該等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，以及藥品監督管理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》，藥物臨床試驗分為1期臨床試驗、2期臨床試驗、3期臨床試驗、4期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據藥物特點和研究目的，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。臨床試驗應根據中國《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，包括臨床試驗準備、臨床試驗方案、申辦者與研究者職責，以及受試者權益保護等。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》，在創新藥研發及註冊申請階段，申請人可提請與藥審中心進行溝通交流。溝通形式包括面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通交流分為三類：I類會議旨在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；2類會議於藥物研發關鍵階段召開，主要包括新藥IND前會議、新藥2期臨床試驗結束且3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類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

監管概覽

國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監局於2015年1月30日發佈並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，申辦者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，或在某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的，應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。申辦者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《藥物臨床試驗質量管理規範》，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》，用於指導藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料的工作。

新藥註冊與申報

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。

根據國家食藥監局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，化學藥品新註冊分類共分為5類：(i)1類：境內外均未上市的創新藥，含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值；(ii)2類：境內外均未上市的改良型新藥，在已知活性成份的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應症等進行優化，且具有明顯臨床優勢；(iii)3類：境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品，與原研藥品的質量和療效一致（原研藥品指境內外首個獲准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性數據作為上市依據的藥品）；(iv)4類：境內申請人仿製

監管概覽

已在境內上市原研藥品的藥品，與原研藥品的質量和療效一致；及(v)5類：境外上市的藥品申請在境內上市。其中1類、2類的藥品，按照新藥的程序申報，3類、4類的藥品按照仿製藥的程序申報，5類的藥品按照進口藥品的程序申報。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈、自2020年7月1日起實施的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，化學藥品註冊分類分為創新藥、改良型新藥、仿製藥、境外已上市境內未上市化學藥品。《化學藥品註冊分類及申報資料要求》重申了《化學藥品註冊分類改革工作方案》對化學藥品的分類原則，並對其中2類、5類化學藥品細分類別作出進一步調整，闡明3類、4類仿製藥的質量與療效要求，同時提出了各類化學藥品的註冊要求與申報資料要求。

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、藥理毒理學和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，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，可提出藥品上市許可申請（「**新藥申請**」）。新藥申請由國家藥監局根據適用法律法規進行審評審批。

加快臨床試驗及新藥註冊審批

國務院於2015年8月9日發佈《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架，並明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批程序、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監局於2015年11月11日發佈《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快速臨床試驗批准及藥品註冊途徑：（一）防治艾滋病、惡性腫瘤（癌症）、重大傳染病及罕見病的創新藥註冊申請；（二）兒童用藥註冊申請；（三）老年人特有或普通疾病用藥註冊申請；（四）列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃的藥品註冊申請；（五）使用先進技術、創新治療手段或具有明顯臨床優勢的創新藥

監管概覽

品註冊申請；(六)在中國境內生產的國外創新藥註冊申請；(七)申請人在美國或歐盟同步申請並獲准開展新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線並在美國或歐盟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(八)臨床急需且專利到期前三年的藥品臨床試驗申請及臨床急需且專利到期前一年的藥品生產授權申

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合發佈《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》，旨在簡化臨床試驗流程以及縮短時間；對於臨床急需的新藥和醫療器械以及用於罕見病治療的藥品和醫療器械，給予加快上市審評審批。

此外，國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快藥品審批流程。

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者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1、2期臨床試驗階段，通常不晚於3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》已整合先前有關加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革內容，並引入藥品加快上市註冊的四項程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

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。

監管概覽

附條件批准程序：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：（一）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；（二）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；（三）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：（一）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；（二）符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；（三）疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；（四）納入突破性治療藥物程序的藥品；（五）符合附條件批准的藥品；（六）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。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人依法對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性負責，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。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託符合條件的藥品生產企業生產；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。

監管概覽

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日發佈並於2021年12月1日起施行的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人與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用藥有關的有害反應。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和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。

人類遺傳資源採集及收集備案

根據科學技術部於2015年7月2日發佈的《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》，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日發佈並於2017年12月1日生效的《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》為藥品在中國上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。

監管概覽

根據國務院於2019年5月28日頒佈、2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。科學技術部於2023年5月26日發佈並於2023年7月1日起生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步對採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源作出具體規定。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈、2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《中華人民共和國生物安全法》(下稱「《生物安全法》」)為防控重大新發突發傳染病、動植物疫情，生物技術研究、開發及應用安全，病原微生物實驗室生物安全管理，人類遺傳資源及生物資源安全管理，微生物抗性的對策以及預防生物恐怖主義及生物武器的威脅等領域的現有法規建立了全面的立法框架。根據《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並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：(一)採集我國重要遺傳家系、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，(二)保藏我國人類遺傳資源，(三)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(四)將我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》及其實施條例規定，企業從事藥品生產活動，必須取得由企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門核發的藥品生產許可證。未取得藥品生產許可證者，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應當對申請企業組織驗收，申請企業符合下列條件的，方可核發藥品生產許可證：(i)配備依法經認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人；(ii)具備與

監管概覽

所生產藥品相適應的廠房、設施及衛生環境；(iii)具備能對所生產藥品進行質量管理和質量檢驗的機構、人員，以及必要的儀器設備；及(iv)具備保證藥品質量的規章制度。藥品生產許可證有效期為五年。許可證有效期屆滿，持證企業需繼續生產藥品的，應當在許可證有效期屆滿前六個月，依照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發許可證。

GMP

《藥品生產質量管理規範》(「**GMP**」)最初於1988年3月17日頒佈，其後於1992年12月28日經衛生部修訂。國家藥監局成立後，於1999年6月18日再次修訂本規範，並於同年8月1日正式施行。2011年1月17日，衛生部進行進一步修訂，修訂後的版本於同年3月1日生效。該版規範明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、客戶投訴處理等多個領域。

2011年8月2日，國家食藥監局印發《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》，明確新開辦藥品生產企業，或現有藥品生產企業擴大生產範圍、新建車間的，均須根據《藥品管理法》實施條例規定申請GMP認證。已取得GMP認證證書的藥品生產企業，應當在證書有效期屆滿前六個月重新申請認證。2015年12月30日，國家食藥監局發佈《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》，規定未取得GMP認證證書的藥品生產企業，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》，確定自2019年12月1日起取消GMP認證，不再受理GMP認證申請，亦不再核發GMP認證證書。但根據《藥品管理法》規定，藥品生產企業仍須遵守GMP要求，建立健全GMP管理體系，確保藥品生產全過程持續符合法定標準。

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，原《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企業，須根據GMP開展現場檢查；對申請換發藥品生產許可證的企業，需按照風險管理原則，結合企業藥品管理法律法規遵守情況、GMP及質量管理體系運行狀況進行審查，必要時可開展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日頒佈、2020年1月22日最新修訂並於同年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得委託具備資質的藥品生產企業進行藥品生產，但須對受託方的質量保證能力及風險管理能力開展評估。藥品上市許可持有人應當按照國家藥監局頒佈的藥品委託生產指導原則要求，與受託方簽訂質量協議及委託生產協議，並監督受託方履行協議約定的義務；受託方不得將受託生產的藥品再行委託第三方生產。藥品上市許可持有人須建立藥品質量保證體系，配備專職人員專門負責藥品質量管理工作，並應定期審核藥品生產企業與藥品經營企業的質量管理體系，監督其持續具備質量保證與質量控制能力。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》、國家市場監管總局於2023年9月27日發佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品批發或者零售活動的，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，藥品上市許可持有人從事藥品零售活動的，應當取得藥品經營許可證。藥品經營許可證有效期為五年，藥品經營許可證有效期屆滿需要繼續經營藥品的，藥品經營企業應當在有效期屆滿前六個月至兩個月期間，向發證機關提出重新審查發證申請。

監管概覽

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，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，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，試點範圍內的城鎮非從業居民可以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，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外的所有城鄉居民。

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日起生效的《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（包括民族藥），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：（一）以疾病診斷或治療為目的；（二）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；（三）由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；（四）由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；及（五）按規定程序經過藥師或執業藥師

監管概覽

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日起生效的《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）應配備及使用《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。

藥品價格管理

根據國家發改委等部門於2015年5月4日聯合發佈的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價，完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。

監管概覽

兩票制

根據國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，為了優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，綜合醫改試點省份要在全省範圍內推行「兩票制」，積極鼓勵公立醫院綜合改革試點城市推行「兩票制」。

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室於2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）附屬公司或全資（控股）附屬公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。

影響我們在中國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

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》，如有關外商投資的法律另有規定的，則以該等條文為準。

監管概覽

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》」）。《外商投資法》於2020年1月1日生效並同步廢除《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》。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礎性法律。根據《外商投資法》以及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《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：（一）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；（二）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；（三）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；（四）法律、行政法規或者國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。

目前外國投資者在中國的投資活動主要由(i)商務部及國家發展和改革委員會（「國家發改委」）於2024年9月頒佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》及(ii)《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）》（統稱「《負面清單》」）監管。《負面清單》統一系列出就外商投資准入而言的特別管理措施，例如禁止外商投資的產業、外國投資者持股比例限制及外國投資者參與運營及管理的規定。《負面清單》涵蓋11類產業，《負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。我們目前經營的業務不屬於《負面清單》的範圍，也不受外商投資的限制。

《外國投資者併購境內企業規定》是規範外國投資者在中國境內開展跨境併購活動的核心監管法規。該規定與《外商投資法》的上位法框架相銜接，明確外國投資者通過股權併購或資產併購方式收購境內企業時，必須遵守《外商投資准入負面清單》的限制要求。對涉及重點行業或可能影響國家經濟安全的併購行為，需進行特別審查程序。

監管概覽

相關交易的資產定價應以法定評估結果為依據，禁止變相轉移資本，且外資比例低於25%的企業不得享受外商投資企業待遇。境外投資者因併購產生的外匯登記、資金結匯等事宜須遵守國家外匯管理規定，資金不得用於禁止用途。此外，若併購涉及人類遺傳資源、重要數據等敏感要素，還需符合生物安全及跨境數據轉移安全的相關監管要求。

中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，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；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及法規

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。中國境內企業直接投資並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。

監管概覽

有關外匯的法律及法規

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日起實施，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》，國家對經常項目中外幣的國際支付和外幣轉移不予限制。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**頒佈並於2014年12月26日實施的《**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、董事會或股東大會決議等公開披露的文件所列相關內容一致。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於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**》(「**國家外匯管理局第16號文**」)規定，統一境內機構資本項目外匯收入意願結匯政策，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。**國家外匯管理局第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：(一)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；(二)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財；(三)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；(四)不得用於建設、購買非自用房地產(房地產企業除外)。

監管概覽

國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《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》規定，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。

股息分派

根據《公司法》，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應分配予股東。

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、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日修訂並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》（「**專利法**」）以及國務院於2001年6月15日頒佈、2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日起施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國境內專利涵

監管概覽

蓋發明、實用新型及外觀設計。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。國家知識產權局下設的專利局負責受理、審查及核准專利申請。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。

根據《專利法》及《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。

於2021年7月4日，國家藥監局、國家知識產權局聯合發佈《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應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，隨後分別於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、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

監管概覽

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。

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》對版權提供法律保護，對作品的分類以及著作權的獲取及保護及其相關權利作出了規定。

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。

商業機密

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日起施行的《最高人民法院關於審理侵犯商業機密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業機密」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機密的行為：（一）以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正

監管概覽

當手段獲取權利人的商業機密；(二)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機密；(三)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密；(四)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機密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業機密。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業機密的，視為侵犯商業機密。商業機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、自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。居民企業的企業所得稅稅率為25%，非居民企業的企業所得稅稅率為20%。根據企業所得稅法及國務院於2007年12月6日發佈、自2008年1月1日起生效並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**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減按10%的稅率繳納企業所得稅。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「**避免雙重徵稅安排**」)，倘香港企業直接持有中國企業至少25%股權及符合若干其他條件(包括：(i)香港企業必須直接擁有中國居民企業規定比例的股權及投票權；及(ii)香港企業在收到股息前的12個月內必須在中國居民企業中直接擁有該規定比例的權益)，則中國企業向香港企業支付股息的預扣稅率可由標準稅率10%下調至5%。然

監管概覽

而，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘相關中國稅務機關酌情認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而享受所得稅稅率減免，則相關中國稅務機關可調整優惠稅收待遇；而根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，倘申請人的經營活動不構成實質性經營活動，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%的下調所得稅稅率。

增值稅

根據2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》及《中華人民共和國增值稅法實施條例》，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13%、9%、6%、3%及0%。

有關產品質量的法律法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈的《中華人民共和國產品質量法》（分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂）監督管理中國境內產品質量的主要法律。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其銷售產品的質量。若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下列情形：(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、生產者尋求賠償，亦可以向醫療機構尋求賠償。患者向醫療機構尋求賠償的，醫療機構作出賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產商追償。

監管概覽

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（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》，從事生產及業務經營活動的企業須遵守《中華人民共和國安全生產法》及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；加大對安全生產的資金、物資、技術、人員投入保障力度，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的「雙重預防」機制，健全風險防範化解機制，提升安全生產水平，以及確保安全生產。

易制毒化學品

根據國務院於2005年8月26日頒佈、於2005年11月1日生效並分別於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易制毒化學品管理條例》，國家對易制毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進出口實行管理。擬購買第二類、第三類易制毒化學品的單位，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

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》，以及於2007年6月29日頒佈（2008年1月1日生效）並於2012年12月28日最新修訂（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，並明確了勞動合同的條款與條件。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於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日發佈並分別於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》，用人單位需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、生育保險等社會保險費，並繳存住房公積金。根據於2025年9月1日生效的《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）》，因用人單位未依法繳納社會保險費，

監管概覽

勞動者依據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第一款第(三)項規定請求解除勞動合同並主張經濟補償的，人民法院應予支持。

有關網絡安全及數據輸出安全的規定

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)，該辦法於2022年2月15日生效，規定關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，數據處理者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》(「《安全評估辦法》」)，於2022年9月1日生效。《安全評估辦法》通常適用於向境外提供在中國境內透過營運收集或產生的重要數據或個人信息的數據處理者。受《安全評估辦法》規限的公司須對跨境數據傳輸進行數據映射、編製自我評估並提交，以及對跨境數據傳輸實施數據分類及應用控制。

於2024年3月，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，要求對以下類型的跨境數據傳輸進行安全評估：(i)對於關鍵信息基礎設施運營商，跨境傳輸個人信息或重要數據，及(ii)對於非關鍵信息基礎設施運營商的數據處理者，跨境傳輸重要數據或在一個日曆年內累計跨境傳輸超過一百萬人的個人信息或超過一萬人的敏感個人信息。該等條文還規定，非關鍵信息基礎設施運營商的數據處理者在一個日曆年內累計跨境傳輸超過十萬人但少於一百萬人的個人信息或少於一萬人的敏感個人信息的，數據處理者必須與數據接收者簽訂個人信息跨境傳輸標準合同或獲得個人信息保護證明。此外，該等條文亦明確規定，倘政府機關未聲明或通知數據處理者需要進行安全評估的跨境傳輸數據屬於「重要數據」，則數據處理者毋須將任何有關數據視為「重要數據」。

監管概覽

有關境外上市的法規

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日起生效的《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3個工作日內向中國證監會備案。

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。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要美國法律及法規。

監管概覽

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》（「**FDCA**」）、其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「**PHSA**」）及其各自實施條例監管生物製品。藥品及生物製品均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管部門批准於美國生產或銷售藥品及生物製品的流程及後續遵守適用聯邦、州、地方及非美國適用法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國規定或會使申請人受到美國的行政訴訟、民事訴訟、政府檢控、司法制裁或以上任何多項同時進行。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合同拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何行政訴訟行動或任何司法執法行動均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績，以及市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。在美國境外，藥品和生物藥受其他法律及監管制度監管，倘我們於美國境外生產或上市藥品或生物藥，我們將需遵守該等法律及監管制度，倘未能遵守該等法律及制度，我們或會受到行政訴訟、政府檢控或司法制裁（或以上任何多項同時進行）。

候選產品經確認用於開發後，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA的GLP條例進行。研究性新藥申請（「**IND**」）的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果（例如動物檢測結果）、生產信息、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA在該30日期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。FDA亦可能會在臨床試驗期間因安全疑慮或不合規隨時要求暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。儘管申辦者遞交IND的信息屬機密，患者數目及不良事件的類型等臨床試驗的一般信息可向公眾公佈，並可供公眾透過www.clinicaltrials.gov等政府網站發佈的數據進行查看。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據良好臨床試驗規範（「**GCP**」）及受試者保護條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「**IRB**」）通

監管概覽

常在大學及間或在私人獨立組織的支持下，必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。如臨床試驗並非根據IRB的要求或受試者研究條例開展，或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害且IRB認為患者身處險境，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分3個連續階段進行，即1期、2期及3期，且可能重疊。

- 1期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- 2期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及進一步的藥物代謝動力學及藥物效應動力學資料、識別可能的不良作用和安全風險，並對療效進行初步評估。
- 3期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及確立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

獲得上市批准前應至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全性報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥品）的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗信息，該信息可在www.clinicaltrials.gov上公開查閱。

在進行臨床試驗的同時，公司通常會開展更多動物研究，亦須按照FDA的現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）的要求最終確定生產商業數量產品的流程。

監管概覽

美國審查及批准流程

作為新藥上市申請（「**NDA**」）的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則NDA或補充文件必須載列足以評估產品於擬議商業給藥方案及所有相關人群（包括任何兒科分組）中宣稱適應症給藥的安全性及有效性的數據。提交NDA須向FDA支付用戶費用及處方藥產品項目年費，惟若干情況下，倘藥物獲認定為孤兒藥，FDA或會豁免處方藥產品項目年費。

FDA會在收到NDA後60日內進行審核，在其受理NDA申請之前確保NDA屬充分完整，可進行實質性評審。受理NDA申請後，FDA開始進行深入的實質性評審，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、質量及純度。在批准NDA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求規格內生產產品的各批次保持一致。FDA可將NDA轉遞至諮詢委員會（通常由專家小組組成），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，而FDA在作出決定時通常會考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA。FDA會發出一封完整答覆函，說明FDA在NDA中發現的所有具體問題，在獲得批准之前該等問題必須得到圓滿解決。發現的問題可能屬不重大（如要求更改標籤）或重大（如要求進行更多臨床試驗）。此外，完整答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。當可獲得處理函件內發現的所有問題的全部數據時，申請人可撤銷申請並重新提交NDA，申請人亦可爭取舉行聽證會。

監管概覽

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入若干禁忌症、警告或預防措施。另外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括4期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

加快開發及審查計劃

針對擬用於治療嚴重或威脅生命疾病或健康問題且具有潛力滿足醫療需求缺口的藥品，FDA已開設多個通道，旨在加快或簡化開發流程及FDA評審。該等通道的目的是使重要新藥在開展標準FDA評審程序前，盡早惠及患者。

快速通道資格認定

快速通道是一個旨在促進藥物開發及加快審查的程序，以治療嚴重疾病並填補未滿足的醫療需求。快速通道資格認定須由藥企提出申請。該申請可於藥物開發過程中的任何時間提出。FDA將審查該申請，並根據該藥物是否填補嚴重病症中未滿足的醫療需求於60日內作出決定。釐定疾病是否嚴重屬判斷問題，惟FDA作為判斷的依據通常為擬請求藥物會否影響生存、日常功能及疾病如不治療有無可能由輕症轉為重症。為滿足醫療需求的缺口，對於目前尚無療法的疾病，藥企可開發擬請求藥物作為其治療手段或預防措施。證明未滿足的醫療需求所需的資料類型因藥物開發階段而異：於開發早期，僅需要提供非臨床數據、機理或藥理學數據；於開發後期，則應使用臨床數據。

申辦者可於遞交BLA申請時或其後在接獲上市批准前的任何時間申請快速通道資格認定。倘新藥品滿足快速通道資格認定的必要標準，則FDA應會批准該申請。然而，倘FDA釐定不再符合快速通道資格認定標準，則FDA可能撤銷該快速通道資格認定。FDA將透過「撤銷快速通道資格認定意向」函以書面形式通知申辦者其有意撤銷該認定，其中將包括作出該決定的標準，並為申辦者提供繼續認定的機會，允許其提交額外數據及理由、請求召開會議以討論該產品認定。撤銷快速通道資格認定不一定指該產品並無前景或該產品可能無法獲得上市批准，而是其不再符合快速通道資格認定

監管概覽

的標準。申辦者可請求撤銷／撤回該認定。撤銷的影響是申辦者將失去所有快速通道資格認定的優勢，包括與FDA有更多的會面及書面交流機會、滾動審評以及加速審批及優先審評的資格。

優先評審

FDA會將優先評審資格授予療效取得重大進展的藥物或目前沒有充足療法的藥物。優先評審資格意味著FDA審查申請的目標時間將為6個月，而非美國《處方藥使用者費用法案》（「PDUFA」）指引的10個月標準審評時間。該6個月及10個月的審查期由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物NDA的日期，該日期通常由提交日期起增加約2個月時間以供審查及作出決定。大部分符合快速通道資格認定的產品亦很可能適合進行優先評審。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，當某一候選藥品或生物製品用於治療嚴重或威脅生命的疾病時，如果認定該產品與現有治療相比為患者提供重大療效，且有可能對預測臨床受益的替代終點、或可在轉化為不可逆發病率和死亡率（「IMM」）前測量到臨床終點（該臨床指標可能預測其對減少IMM的作用或其他臨床效用）有效時，並同時考慮到該疾病或健康問題的嚴重性、罕見性或患病率，以及有無替代療法等情況，FDA可准予對該產品進行加快審批。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。倘未有進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床獲益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認定

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性療法認定。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥品或生物製品聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物藥可被認定為突破性療法。申辦者可請求在提交IND申請的同時或之後的任何時間將產品認定為突破性療法，而根據FDA公佈的常見問題（目前截至2022年2月3日），FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得有關認定。如獲如此認定，FDA須採取行動加快

監管概覽

產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療通常影響美國不到200,000人的罕見疾病或病症的藥物或候選生物製劑授予孤兒藥資格認定。首個獲得FDA就疾病或適應症批准孤兒藥資格認定的申請人有權享有七年的市場獨佔期。於獨佔期內，除限定情況外，FDA不得批准針對相同疾病或病症銷售相同產品的任何其他申請。收到孤兒藥認定對藥物臨床開發及註冊的影響是：申辦者或將獲提供(1)進行人體臨床試驗成本50%的稅務抵免；及(2)獲得治療及／或診斷罕見疾病新療法臨床測試的聯邦研究補助金；(3)七年市場獨佔期的資格；及(4)免除NDA的PDUFA費用。授予孤兒藥的認定不會改變獲取上市批准的標準監管要求及流程。申辦者仍須通過充分且有良好對照的研究證明化合物治療罕見疾病的安全性及有效性。

FDA倘發現存在以下情況，可撤銷任何藥物的孤兒藥認定：

- 認定請求包含對重大事實的不實陳述；
- 認定請求遺漏必要或重大的資料；或
- FDA其後發現，該藥物在提交孤兒藥認定請求時實際上不符合認定資格。

對於獲批准藥物而言，撤銷孤兒藥認定亦造成申辦者對該藥物的市場獨佔權被暫停或撤回，惟該藥物的上市申請批准不受影響。

倘某一藥物被認定為孤兒藥是由於在取得認定時某一疾病或病症在美國的患病人數（或如屬疫苗、診斷藥物或預防性藥物，則為目標群體）不足200,000人，其認定不會因該疾病或病症患病人數（或目標群體）已超過200,000人而被撤銷。

倘FDA撤銷一項孤兒藥認定，則其將根據聯邦法規彙編第21章第316.28條公示不再認定該藥物。申辦者可請求撤銷／撤回該認定。撤銷的影響是申辦者將失去孤兒藥資格認定的所有優勢。

監管概覽

上市後規定

於新產品獲審批後，獲批產品的生產商須受到FDA的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良事件（「不良事件」）經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「超適應症使用」）的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管醫生可開出合法產品用於超適應症使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構（例如司法部）積極執行法律法規，禁止推廣超適應症使用，且被發現不當宣傳超適應症使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查，以及潛在的侵權責任。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘若對藥物或生物藥有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新的NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發額外數據或進行臨床前研究及臨床試驗。FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求進行風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘若FDA得出結論需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS（如需要）的情況下批准NDA/BLA。REMS可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或上市方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。如未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA的法規規定，產品須在特定的經批准設施根據經批准的生產程序並按cGMP的規定生產。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守cGMP的規定，其規定（其中包括）質量控制及質量保證、記錄及文件的存置，以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。生產商對其產品及委託生產商的生產作業規範負最終責任，因此生產商必須對委託生產商未有按照cGMP進行生產負責。

生產商及其他參與生產及分銷經批准藥物或生物藥的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求及其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行動，而產品在獲批

監管概覽

准後如發現有問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括產品召回，以上任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

一經批准，倘未能維持遵守監管要求及標準，或藥物上市後出現問題，FDA可能會採取執法行動，例如發出警告函或無標題信函、下令將產品自市場上撤回直至缺陷得到補救為止、撤銷對產品的批准或施加民事和刑事處罰。響應上述執法行動的整改措施可能會延誤藥品的分銷，且需要耗費大量時間及財務支出。之後發現此前未發現藥品問題（包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全性信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全性風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。違反有關監管規定可能引致的其他潛在結果包括（其中包括）：

- 對藥品的上市或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥品或產品召回；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品批准；沒收或扣留藥品，或拒絕批准藥品的進出口；及
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

《患者保護與平價醫療法案》

2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》（經《醫療與教育負擔能力調和法案》修訂）（統稱「ACA」）於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍及極大地改變了美國同時由政府及私人保險公司為醫療保健提供資金的方式，推動了美國的醫療改革。具體就藥品而言，ACA擴大了醫療補助計劃所涵蓋的藥物並提高了行業回扣，並對醫療保險處方藥福利計劃的承保要求進行了修改。除其他條文外，ACA載有可能降低藥品盈利能力的條文，例如ACA通過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費。

監管概覽

自立法以來，ACA的若干方面正面臨司法及國會挑戰，且於未來將面臨更多有關ACA的挑戰及修訂。自2017年1月以來，美國總統唐納德•特朗普已簽署行政命令及其他指令以延遲落實若干ACA條文或以其他方法規避ACA所規定的若干健康保險要求。同時，國會已考慮立法廢除或廢除及取代ACA全部或部分範疇。儘管國會並未通過全面廢除法例，但數個影響落實ACA稅項的法案已經通過。ACA可能會面臨其他挑戰，或使其被廢除或取代的行動。

專利期限恢復及市場獨佔

根據《1984年藥品價格競爭及專利期恢復法案》(稱為《Hatch-Waxman法案》)的規定，經批准後，倘若某款具有活性成分的生物製品是首次進行商業銷售或使用，則相關藥品或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA/BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交IND與BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交NDA/BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘FDA認為申請人未盡職地尋求批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或生產產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。USPTO與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可重續最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。USPTO的主管必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，專注於發現與開發創新腫瘤療法。

我們的歷史可追溯至2017年12月。當時，在製藥行業擁有豐富經驗的創始人張博士及仲博士共同創立了本公司，本公司專注於創新藥物的研發。我們自2018年開始業務運營，我們已搭建具備小分子及ADC全流程整合能力的雙引擎研發平台，為攻克廣泛腫瘤靶點提供戰略支撐。有關張博士及仲博士的背景及行業經驗詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

里程碑

下表概述我們的公司及業務發展的多個主要里程碑。

年份	里程碑
2017年	本公司於12月根據開曼群島法律註冊成立。
2018年	我們成立中國營運實體泰勵上海。 我們於2018年年中成立張江實驗室，並開始進行藥物化學研發。 我們於9月進行Pre-A輪融資。
2021年	我們於4月進行A輪融資。 我們於10月獲FDA對多激素酶的首個IND批准。
2022年	我們於11月進行A+輪融資。
2023年	我們就TSN222獲得FDA的IND批准並於2月啟動1期臨床試驗。
2024年	我們就TSN1611於2月獲得FDA的IND批准，於4月份獲得國家藥監局的IND批准，並於5月完成1a期臨床試驗的首次人體給藥。 我們於4月進行A++輪融資。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2025年	我們於8月進行B輪融資。 我們於6月達成TSN1611 1a期單藥臨床試驗的主要臨床終點，並於11月達成TSN1611單藥1b期臨床試驗的主要臨床終點。
2026年	截至最後實際可行日期，我們已為全球1/2期臨床試驗招募超過110名受試者，其中包括40名2期單藥臨床試驗受試者。

本集團

本公司

本公司於2017年12月1日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。於註冊成立之日，本公司由Tyligand Holdings全資擁有。

自成立以來，本公司經歷了五輪[編纂]前投資。有關進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」。

我們的主要附屬公司

下文載列於往績記錄期間對本公司經營業績作出重大貢獻的主要附屬公司的資料。

主要附屬公司 ⁽¹⁾	成立及 開業日期	成立地點	主要業務活動	本公司控制 的股權
泰勵上海	2018年5月10日	中國	藥物研發	100%
泰勵蘇州	2023年9月13日	中國	藥物研發	100%

附註：

- (1) 主要附屬公司及營運實體的選擇依據為其對本公司業務營運的重要性。有關本集團其他附屬公司的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註1。

歷史、發展及公司架構

主要股權變動及公司發展

Pre-A輪融資

於2018年9月，根據（其中包括）本公司與Pre-A輪投資者（即蘇州工業園區原點正則二號創業投資企業（有限合夥）（「**原點正則**」）、太倉衍盈壹號投資中心（有限合夥）（「**太倉衍盈**」）、蘇州羣方醫藥創業投資合夥企業（有限合夥）（「**蘇州羣方**」）、蘇州工業園區薄荷創業投資合夥企業（有限合夥）（「**蘇州薄荷**」）及杭州險峰旗雲投資合夥企業（有限合夥）（「**杭州險峰**」）訂立的一系列投資協議，Pre-A輪投資者同意分別以代價人民幣14,000,000元、人民幣10,500,000元、人民幣5,250,000元、人民幣5,250,000元及人民幣3,500,000元認購1,400,000股、1,050,000股、525,000股、525,000股及350,000股Pre-A輪優先股；此外，Pre-A輪投資者同意於本集團達成若干研發條件後，分別以代價人民幣6,000,000元、人民幣4,500,000元、人民幣2,250,000元、人民幣2,250,000元及人民幣1,500,000元認購額外600,000股、450,000股、225,000股、225,000股及150,000股Pre-A輪優先股（「**Pre-A輪融資**」）。上述代價乃由本公司與投資者於計及本公司業務發展狀況及前景後經公平磋商釐定。有關我們的Pre-A輪融資的更多詳情，請參閱「-[**編纂**]前投資」。

於Pre-A輪融資完成（包括額外認購）後，本公司由(a)Tyligand Holdings擁有65.44%，(b)原點正則擁有12.57%，(c)太倉衍盈擁有9.43%，及(d)其他少數股東擁有12.56%。

2021年的A輪融資及股權變動

於2021年4月，根據（其中包括）本公司與A輪投資者（即VIV 7 Limited（「**VIV**」）、康哲醫藥及湖州景源股權投資合夥企業（有限合夥）（「**湖州景源**」）訂立的一系列投資協議，我們的A輪投資者同意分別以代價5,000,000.01美元、7,608,844.53美元及人民幣50,000,000元認購1,642,825股、2,500,000股及2,500,000股A輪優先股（「**A輪融資**」）。上述代價乃由本公司與投資者於計及本公司業務發展狀況及前景後經公平磋商釐定。有關我們的A輪融資的更多詳情，請參閱「-[**編纂**]前投資」。

歷史、發展及公司架構

於A輪融資完成後，本公司由(a)Tyligand Holdings擁有46.17%，(b)湖州景源擁有11.08%，(c)康哲醫藥擁有11.08%，及(d)其他少數股東擁有31.67%。

A+輪融資

於2022年11月，根據（其中包括）本公司與A+輪投資者（即蘇州聚明中和方澤創業投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州聚明」）、康哲醫藥、張博士、蘇州工業園區薄荷三期創業投資合夥企業（「蘇州薄荷三期」）、蘇州泰鯤通創業投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州泰鯤通」）、上海盛迪生物醫藥私募投資基金合夥企業（有限合夥）（「上海盛迪」）、蘇州工業園區產業投資基金（有限合夥）（「蘇州工業園區基金」）及Calor Capital Healthcare Fund, LP（「Calor Capital」）訂立的一系列投資協議，A+輪投資者同意分別以代價8,000,000美元、1,500,000美元、500,000美元、1,000,000美元、2,095,089美元、1,500,000美元、3,900,000美元及500,000美元認購2,455,411股、460,389股、153,463股、291,580股、610,886股、437,370股、1,137,162股及145,790股A+輪優先股（「A+輪融資」）。上述代價乃由本公司與投資者於計及本公司業務發展狀況及前景後經公平磋商釐定。有關我們的A+輪融資的更多詳情，請參閱「一[編纂]前投資」。

約同時，經當時股東批准，Tyligand Holdings退還165,000股股份，以預留同等數量的股份用於未來的激勵授予。

於A+輪融資及股份退還完成後，本公司由(a)Tyligand Holdings及張博士擁有37.04%，(b)康哲醫藥擁有10.54%，及(c)其他少數股東擁有52.42%。

2024年A++輪融資及股份轉讓

於2024年4月，根據（其中包括）本公司與A++輪投資者（即LAV Fund VI, L.P.（「LAV VI」）、LAV Fund VI Opportunities, L.P.（「LAV Opportunities」，連同LAV VI統稱「LAV USD」）、上海禮哲生物科技合夥企業（有限合夥）（「上海禮哲」）及上海盛迪）同意分別以代價8,333,333美元、8,333,333美元、8,333,333美元及2,272,727美元認購2,308,342股、2,308,342股、2,308,342股及629,548股A++輪優先股（「A++輪融資」）。上述代價乃由本公司與投資者於計及本公司業務發展狀況及前景後經公平磋商釐定。有關我們的A++輪融資的更多詳情，請參閱「一[編纂]前投資」。

歷史、發展及公司架構

同年，若干Pre-A輪投資者將其持有的Pre-A輪優先股轉讓予本公司其他[編纂]前投資者，有關詳情載列如下：

轉讓方	受讓方	協議日期	股份類別	股份數目	代價 ⁽²⁾	完成日期
蘇州薄荷.....	蘇州薄荷三期	2024年 4月15日	Pre-A輪 優先股	750,000股	2,030,679美元	2024年 11月22日
原點正則； 太倉衍盈；	LAV VI	2024年 4月15日	Pre-A輪 優先股	812,194股	2,199,074美元	2025年 1月8日
蘇州羣方； 杭州險峰 ⁽¹⁾	LAV Opportunities			812,194股	2,199,074美元	2025年 1月8日
	上海禮哲			812,194股	2,199,074美元	2025年 1月8日
原點正則.....	上海盛迪	2024年 10月30日	Pre-A輪 優先股	268,607股	727,273美元	2025年 9月8日

附註：

(1) 於完成轉讓後，原點正則、太倉衍盈、蘇州羣方及杭州險峰分別持有705,464股、730,553股、365,276股及243,518股Pre-A輪優先股。

(2) 上述代價乃由各方經公平磋商釐定。

與此同時，湖州景源將其在A輪融資中獲授予認股權證下的518,904股A輪優先股認購權的權利，以相等份額轉讓予LAV VI、LAV Opportunities及上海禮哲。因此，LAV VI、LAV Opportunities及上海禮哲各自以467,593美元為代價（乃由投資者經公平磋商後釐定）認購了172,698股A輪優先股。該項認購已於2025年2月24日全面完成。

於A++輪融資以及股份轉讓及認購完成後，本公司由(a)Tyligand Holdings及張博士擁有29.19%，(b)LAV USD擁有18.48%，(c)上海禮哲擁有9.24%，(d)康哲醫藥擁有8.31%，及(e)其他少數股東擁有34.78%。

B輪融資

自2025年8月起，根據（其中包括）本公司與B輪投資者（即Tencent Mobility、蘇州薄荷三期、LAV USD、上海禮哲、康哲醫藥及上海盛迪）訂立的一系列投資協議，B輪投資者同意分別以代價23,000,000美元、人民幣30,000,000元、2,000,000美元、1,000,000美元、3,000,000美元及3,000,000美元認購4,883,027股、896,901股、424,612股、212,306股、636,917股及636,917股B輪優先股（「B輪融資」）。上述代價乃由本公

歷史、發展及公司架構

司與投資者於計及本公司業務發展狀況及前景後經公平磋商釐定。有關B輪融資的更多詳情，請參閱「-[編纂]前投資」。

於完成B輪融資後，本公司將由(a)Tyligand Holdings及張博士擁有24.01%；(b) LAV USD擁有16.18%，(c)Tencent Mobility擁有11.27%；(d)上海禮哲擁有8.09%；(e) 康哲醫藥擁有8.30%；及(f)其他少數股東擁有32.15%。

[編纂]前投資

本公司與[編纂]前投資者達成了多輪投資。下表概述[編纂]前投資者向本公司作出的[編纂]前投資的主要條款。

	Pre-A輪融資	A輪融資	A+輪融資	A++輪融資 ⁽⁴⁾	B輪融資
協議日期.....	2018年9月10日	2021年4月12/19日	2022年11月18/23日 及2023年6月19/28日	2024年4月15日及 4月17日	2025年8月6日及 2025年9月17日 以及 2026年1月 21/26日
悉數支付代價的日期....	2021年8月20日	2025年3月7日	2024年6月4日	2025年9月10日	附注5
每股份份的概約成本....	人民幣10.00元	2.71美元； 3.04美元	3.26美元； 3.43美元	3.61美元	4.71美元
認購的股份數額 ⁽¹⁾	5,500,000股	6,642,825股	5,692,051股	7,554,574股	7,690,680股
代價.....	人民幣 55,000,000元	人民幣 50,000,000元 12,608,845美元	18,995,089美元	27,272,726美元	32,000,000美元； 人民幣 30,000,000元
[編纂]折讓 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
本公司的交易後估值 ⁽²⁾ ...	人民幣175.0 百萬元 ⁽³⁾	73.6百萬 美元 ⁽³⁾	109.5百萬 美元 ⁽³⁾	142.6百萬 美元 ⁽³⁾	222.2百萬 美元 ⁽³⁾
所得款項用途.....	我們利用所得款項(i)為研發活動提供資金；及(ii)為日常營運提供資金。截至最後實際可行日期，約70%的[編纂]前投資所得款項淨額已被用於上述用途。我們預期剩餘[編纂]前投資所得款項將被用於相同用途。				
禁售期.....	[預計[編纂]前投資者將向獨家保薦人作出禁售期承諾，根據該等禁售期承諾的條款，各[編纂]前投資者於其與獨家保薦人商定的期間內的任何時間均不得直接或間接出售其持有的任何股份。]				

歷史、發展及公司架構

	Pre-A輪融資	A輪融資	A+輪融資	A++輪融資 ⁽⁴⁾	B輪融資
戰略裨益.....	[編纂]前投資者包括私募股權基金、大型醫藥公司及其他專業投資公司，其中諸多投資者在投資醫療保健及生物製藥行業方面擁有豐富豐富的經驗。董事認為，本集團能夠從[編纂]前投資者所擁有的知識及經驗、行業資源及關係網、其投入的額外資本及其提供的行業洞察與指引中獲益，同時擴大本集團的股東基礎。[編纂]前投資表明[編纂]前投資者對我們的研發、經營業績、實力及長期前景的認可及信心。				

附註：

- (1) [編纂]折讓乃基於截至最後實際可行日期的匯率及以下假設計算得出：[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）。
- (2) 交易後估值的計算方式為：(a)每股股份的成本乘以(b)相關輪次的[編纂]前投資完成時已發行的股份總數。
- (3) 估值增加乃由於本集團的整體業務狀況、管線產品（包括TSN222及TSN1611）的研發進展及投資時的普遍市場情緒，有關詳情載列如下：
 - (a) 從Pre-A輪融資到A輪融資，估值增長主要驅動因素為市場對我們款候選藥物獲得IND批准的預期，以及國內外戰略合作項目的啟動；
 - (b) 從A輪融資到A+輪融資，估值增長源於TSN222的臨床試驗即將啟動；
 - (c) 從A+輪融資到A++輪融資，估值增加乃由於核心產品的IND申請提交及海外臨床試驗啟動，以及預期在我們TSN1611即將開展的臨床試驗中獲得積極的初步概念驗證數據；及
 - (d) 從A++輪融資到B輪融資，估值增長乃由於核心產品成功完成單藥1a/1b期臨床試驗，並已開始單藥2期臨床試驗及1b/2期聯合治療臨床試驗的患者入組工作。
- (4) 約於A++輪融資同期，(i)蘇州薄荷將750,000股Pre-A輪優先股轉讓予蘇州薄荷三期；(ii)原點正則、太倉衍盈、蘇州葦方及杭州險峰將合共2,436,582股Pre-A輪優先股轉讓予LAV USD及上海禮哲；及(iii)原點正則將268,607股Pre-A輪優先股轉讓予上海盛迪，每股代價為2.71美元（較指示性[編纂]中位數折讓[編纂]%）。
- (5) 截至最後實際可行日期，我們的境內B輪投資者（即上海禮哲與上海盛迪，「人民幣投資者」）已就其在B輪融資中對本公司的投資向商務部及發展改革委的當地主管部門提交境外直接投資（「ODI」）備案申請並將提交ODI外匯備案（連同向商務部及發展改革委提交的ODI，通稱「ODI備案」）。根據中國法律顧問告知，若人民幣投資者向主管部門提交的申請文件符合有關中國法律、規則及規定（「ODI規定」）要求及相關主管部門的要求，且主管部門未對該等ODI規定作出任何變更、修訂或修

歷史、發展及公司架構

改，則人民幣投資者根據ODI規定完成ODI備案不存在實質性法律障礙。若ODI登記未能於[編纂]前完成，本公司有權終止相關B輪投資者的投資據此，預計B輪融資將根據上市申請人指引第4.2章之規定，於[編纂]前至少120個完整日完成全部交割安排。

[編纂]前投資者的特殊權利

根據[編纂]前投資協議，[編纂]前投資者獲授若干特殊權利，包括但不限於贖回權、清算優先權、優先認購權、優先購買權、共同出售權、拖售權、反稀釋權、董事委任權以及資料查閱及檢查權。

為籌備[編纂]並遵守上市規則相關要求，股東於2026年1月26日簽署書面一致決議，據此：(a)所有贖回權將在本公司向聯交所首次提交[編纂]（「首次提交」）前終止，惟(i)截至2026年6月30日未完成首次提交；及(ii)該等贖回權應在發生以下情況時自動恢復：(1)公司的[編纂]被撤回、拒絕或退回；(2)首次提交失效且未在失效日後六個月內續期；(iii)於首次提交起十八個月內未完成[編纂]；及(b)所有其他[編纂]前投資者的特殊權利應自[編纂]起即時、自動且不可撤銷地終止。任何授予[編纂]前投資者的特殊權利均不會在[編纂]後繼續有效。

符合[編纂]前投資指引

基於(i)[編纂]（即股份在聯交所[編纂]的首日）將不早於[編纂]前投資完成後120個完整日；及(ii)贖回權已緊接首次提交前終止，及所有其他特殊權利將於[編纂]時終止，獨家保薦人確認所有[編纂]前投資者作出的[編纂]前投資均符合《新上市申請人指南》第4.2章的規定。

有關[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者，即LAV USD、Tencent Mobility及上海禮哲。各資深投資者均於[編纂]前至少六個月對本公司作出重大投資，分別持有緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。

下文載明截至最後實際可行日期[編纂]前投資者的詳情。據本公司經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，所有[編纂]前投資者及其各自最終實益擁有人於進行[編纂]前投資時均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

LAV USD

LAV VI為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，LAV VI的有限合夥人均概無持有超過30%的權益。LAV VI的普通合夥人為LAV GP VI, L.P.。LAV GP VI, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP, Ltd. (一家由SHI Yi博士(「**Shi博士**」)全資擁有的開曼群島獲豁免公司)。

LAV Opportunities為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，LAV Opportunities的有限合夥人均概無持有超過30%的權益。LAV Opportunities的普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.。LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd. (一家由Shi博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司)。

LAV VI與LAV Opportunities均屬於一組境外投資公司，其投資以美元計值並由Shi博士控制(「**LAV USD集團**」)。截至最後實際可行日期，LAV USD集團的在管資產約為49億美元，並投資於超過一百個投資組合，涵蓋生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務等生物醫藥及醫療保健行業的所有主要領域，例如，ArriVent BioPharma, Inc. (一家在納斯達克上市的公司，股份代號：AVBP)、和譽開曼有限責任公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：2256)及加科思藥業集團有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：1167)。

Tencent Mobility

Tencent Mobility為一家於2012年2月29日根據香港法律成立的有限責任公司。Tencent Mobility由騰訊控股有限公司(一家在聯交所主板上市的公司，股份代號：00700(港幣櫃檯)及80700(人民幣櫃檯))全資擁有。騰訊控股有限公司主要於中國從事通信、社交、數字內容、遊戲、營銷服務、科技金融及企業服務。騰訊控股有限公司亦投資於其他生物科技公司，如南京維立志博生物科技股份有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：9887.HK)。截至2025年6月30日，騰訊控股有限公司擁有多元化的投資組合，約人民幣948,262百萬元。

上海禮哲

上海禮哲為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。上海禮哲的普通合夥人為上海禮堃企業管理合夥企業(有限合夥)(「**上海禮堃**」)。上海禮堃的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司(「**上海禮曜**」)，而上海禮曜由獨立第三方陳飛博士全資擁有。

歷史、發展及公司架構

上海禮哲的唯一有限合夥人為蘇州禮潤股權投資中心（有限合夥）（「蘇州禮潤」），持有99.9993%合夥權益。蘇州禮潤的普通合夥人為上海禮堃。蘇州禮潤的有限合夥人均未持有超過30%權益。

截至最後實際可行日期，上海禮曜及其各聯屬人士（均由陳飛博士控制，統稱「禮曜投資集團」）擁有在管資產約19億美元。禮曜投資集團主要專注於醫療保健及生物科技公司的投資，包括映恩生物（一家在聯交所上市的公司，股份代號：9606）及 Terns Pharmaceuticals, Inc.（一家在納斯達克上市的公司，股份代號：TERN）。

康哲醫藥

康哲醫藥為一家於2018年5月29日根據香港法律成立的有限責任公司，其主要從事投資控股。康哲醫藥由康哲藥業控股有限公司（一家在聯交所上市（股份代號：867）及新加坡證券交易所上市（股份代號：8A8）的公司）最終控制。

蘇州聚明

蘇州聚明為一家於2021年5月19日根據中國法律成立的有限合夥企業，其主要從事創業投資（限於投資非上市公司）。蘇州聚明的普通合夥人為蘇州聚明善和企業管理合夥企業（有限合夥）（「蘇州聚明善和」），且蘇州聚明的有限合夥人概無持有其合夥權益的30%或以上。蘇州聚明善和由其普通合夥人蘇州聚明投資管理合夥企業（有限合夥）（「蘇州聚明投資管理」）控制34.00%，由其唯一有限合夥人郭華先生（彼將自[編纂]起不再擔任董事）擁有66.00%。蘇州聚明投資管理的普通合夥人為郭華。蘇州聚明投資管理共有四名有限合夥人，其中，由郭華最終控制的蘇州瀧澤泰露管理諮詢合夥企業（有限合夥）持有其58.50%的合夥權益。蘇州聚明投資管理的其他任何有限合夥人均未持有其30%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

湖州景源

景源為一家於2021年3月1日根據中國法律成立的有限合夥企業，其主要從事股權投資。景源的普通合夥人為李新燕。湖州景源有兩名有限合夥人，分別為山東臨沂沂州水泥股份有限公司（「山東臨沂」）和山東沂州能源股份有限公司（「山東沂州」），彼等分別持有湖州景源57.76%及42.16%的合夥權益。山東臨沂和山東沂州均由張劍群最終控制。

蘇州薄荷三期

蘇州薄荷三期為一家於2021年8月4日根據中國法律成立的有限合夥企業，其主要從事創業投資、企業管理諮詢及財務諮詢。蘇州薄荷三期的普通合夥人為蘇州工業園區薄荷創業投資管理合夥企業（有限合夥）（「蘇州薄荷創業」），後者的普通合夥人為蘇州工業園區薄荷創業投資管理有限公司，持有其94.00%的合夥權益，而該公司99.87%的股權由劉毓文女士（彼自[編纂]起成為我們的董事）持有。蘇州薄荷三期及蘇州薄荷創業的其他有限合夥人均未持有其30%或以上的合夥權益。

VIV

VIV為一家於2021年3月11日根據英屬維爾京群島法律成立的BVI商業公司，主要從事投資控股。VIV為Virtus Inspire Ventures, L.P.（「VIRTUS L.P.」）的全資附屬公司。VIRTUS L.P.由其普通合夥人Virtus Inspire Ventures GP Limited控制。VIRTUS INSPIRE CAPITAL LIMITED（「VIC」）為VIRTUS L.P.的唯一有限合夥人。Virtus Inspire Ventures GP Limited及VIC均由李海翔全資擁有。

VIV是一家由VI Venture管理的特殊目的工具。VI Ventures於2015年成立，是一家專注於醫療健康與生命科學創新的風險投資機構。該機構專注於早期至成長期投資，並憑藉其獨特的「雙向中國－全球價值創造」能力，助力具有高潛力的被投企業實現全球拓展。

歷史、發展及公司架構

上海盛迪

上海盛迪為一家於2022年6月8日根據中國法律成立的有限合夥企業，其主要從事股權投資、投資管理及資產管理。上海盛迪的普通合夥人為上海盛迪私募基金管理有限公司（「**盛迪私募**」）。上海盛迪共有三名有限合夥人，其中，江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1276）及江蘇恒瑞醫藥集團有限公司（由孫飄揚控制）分別持有其48.54%及48.54%的合夥權益。

盛迪私募由上海盛迪醫藥有限公司及上海曜嶸企業管理中心（有限合夥）（「**上海曜嶸**」）分別擁有60%及40%。上海盛迪醫藥有限公司為江蘇恒瑞醫藥股份有限公司的全資附屬公司。上海曜嶸由其普通合夥人孫杰平控制50%，由其唯一有限合夥人廖成擁有50%。

蘇州工業園區基金

蘇州工業園區基金為於2017年11月7日根據中國法律成立的有限合夥企業，其主要從事創業投資、股權投資、資產管理、投資管理及投資諮詢。蘇州工業園區基金的普通合夥人為蘇州園豐資本管理有限公司。蘇州園豐資本管理有限公司由中新蘇州工業園區投資管理有限公司全資擁有，後者(i)由蘇州工業園區兆潤投資控股集團有限公司（其由蘇州工業園區管理委員會全資擁有）擁有51.84%；及(ii)由蘇州工業園區國有資本投資運營控股有限公司（其由蘇州工業園區管理委員會擁有90%）擁有48.16%。

蘇州工業園區基金有兩名有限合夥人，即蘇州工業園區經濟發展有限公司及蘇州工業園區國有資本投資運營控股有限公司，分別持有其59.94%及39.96%的合夥權益，而兩者均由蘇州工業園區管理委員會擁有90%。

歷史、發展及公司架構

太倉衍盈

太倉衍盈為一家於2015年12月9日根據中國法律成立的有限合夥企業，其主要從事創業投資及股權投資。太倉衍盈的普通合夥人為蘇州衍盈投資管理有限公司。蘇州衍盈投資管理有限公司由蘇州香塘科技實業股份有限公司及上海六衍投資管理有限公司分別控制51%及40%的權益。蘇州香塘科技實業股份有限公司由香塘集團有限公司控制98.00%的權益，而香塘集團有限公司由顧振其最終控制70.08%的權益。太倉衍盈的其他任何有限合夥人均未持有其30%或以上的合夥權益。

蘇州泰鯤通

蘇州泰鯤通為一家於2022年8月18日根據中國法律成立的有限合夥企業，其主要以自有資金從事投資活動。蘇州泰鯤通由其普通合夥人杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)(「杭州泰瓏創投」)控制，並由其唯一有限合夥人杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「杭州泰鯤股權」)擁有99.00%。

杭州泰瓏創投由其普通合夥人昭泰(淄博)創業投資管理合夥企業(有限合夥)(「昭泰淄博」)控制，並由其唯一有限合夥人杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)(「杭州泰格」)持有99.00%權益。昭泰淄博由其普通合夥人劉春光控制99.00%，並由其唯一有限合夥人持有1.00%權益。

杭州泰鯤股權由其普通合夥人杭州泰瓏創投控制，並由(i)杭州泰格擁有49.00%，而杭州泰格最終由杭州泰格醫藥科技股份有限公司(一家於深圳證券交易所(股份代號：300347)及聯交所(股份代號：3347)上市的公司)控制；及(ii)其他兩名有限合夥人持有50.00%，且各自持有的合夥權益均少於30%。

原點正則

原點正則為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其主要從事創業投資。原點正則由其普通合夥人蘇州工業園區原點理則創業投資管理中心(有限合夥)(「原點理

歷史、發展及公司架構

則」) 控制，最大有限合夥人為蘇州元禾控股股份有限公司(「元禾控股」，其持有30%的合夥權益)。其餘14名有限合夥人均為獨立第三方且均概無持有30%或以上的合夥權益。

原點理則由其管理合夥人費建江控制。原點理則的最大有限合夥人為蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司，其持有原點理則99%的合夥權益。蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司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」)及元禾控股分別擁有51%及49%。正則既明由費建江擁有約48.55%，其餘四名個人股東均為獨立第三方且彼等均概無持有正則既明30%或以上的股權。

元禾控股由蘇州工業園區經濟發展有限公司控制59.98%的權益，而蘇州工業園區經濟發展有限公司由蘇州工業園區管理委員會及江蘇省財政廳分別擁有90%及10%。

蘇州羣方

蘇州羣方為一家於2016年11月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，其主要從事創業投資業務及為創業企業提供創業管理服務業務。蘇州羣方的普通合夥人為上海羣方資產管理有限公司。上海羣方資產管理有限公司為深圳榮耀夥伴健康控股有限公司的全資附屬公司，而深圳榮耀夥伴健康控股有限公司由蘇州開拓羣方創業投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州開拓」)擁有56.37%及由其他5名股東擁有43.63%，該等其他股東均概無持有其30%或以上的股權。蘇州開拓的普通合夥人為周玉建。蘇州羣方及蘇州開拓的任何有限合夥人均未持有其30%或以上的合夥權益。

杭州險峰

杭州險峰為於2016年7月1日根據中國法律成立的有限合夥企業，其主要從事私募股權投資。杭州險峰的普通合夥人為西藏險峰旗雲企業諮詢管理有限公司，該公司由拉薩市念青企業管理有限公司，而拉薩市念青企業管理有限公司則由陳科屹全資擁有。

歷史、發展及公司架構

Calor Capital

Calor Capital為一家於2020年12月11日根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，主要從事投資管理業務。Calor Capital的普通合夥人為Calor Capital Healthcare Limited，該實體由Absolute Ventures Limited全資擁有，而Absolute Ventures Limited則由張思堅全資擁有。Calor Capital共有21名有限合夥人，其中包括張博士持有4.66%的合夥權益。Calor Capital的其他任何有限合夥人均未持有其30%或以上的合夥權益。

主要收購、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要的重大收購、合併及出售。於往績記錄期間，我們概無進行任何根據上市規則第4.05A條須予以披露的收購事項。

[編纂]原因

本公司正尋求將其股份於聯交所[編纂]，以主要為核心產品的研發及商業化籌集更多資金，並將有關資金用於本文件「未來計劃及[編纂]」所詳述的其他用途。

股份拆細

於[●]，股東決議(其中包括)實施股份拆細，據此，本公司已發行及未發行的每股面值0.001美元的股份將拆細為五股每股面值0.0002美元的股份，該拆細將於[編纂]時生效。於股份拆細完成後，本公司的法定股本將為500,000美元，分拆為每股0.0002美元的250,000,000股股份。

[編纂]

於完成股份拆細及[編纂](假設[編纂]未獲行使)後，若干核心關連人士股東持有的股份將不計入[編纂]，有關詳情載列如下：

- (a) 由單一最大股東集團之一Tyligand Holdings持有的51,250,000股股份(佔我們已發行股份總數的[編纂]%)；
- (b) 由執行董事及單一最大股東集團之一張博士持有的767,315股股份(佔我們已發行股份總數[編纂]%)；及
- (c) 由主要股東LAV USD持有的35,055,400股股份(佔我們已發行股份總數的[編纂]%)。

歷史、發展及公司架構

經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除上文所披露者外，現有股東均並非(i)本集團核心關連人士；(ii)由本集團核心關連人士直接或間接為其提供資金以認購股份；或(iii)慣常就其名下登記或其持有的股份的收購、出售、表決或其他處置事宜接受本集團核心關連人士的指示。

假設(i)[編纂]中將配發及發行[編纂]股股份，且未將其中任何股份[編纂]予本公司核心關連人士；及(ii)[編纂]未獲行使，則[編纂]股股份(佔我們已發行股份總數的[編纂]%)將計入[編纂]。根據上市規則第8.08(1)條，假設[編纂]未獲行使，按每股[編纂][編纂]港元的[編纂](分別為指示性[編纂]的下限)計算，我們[編纂]時的預期[編纂]為[編纂][編纂]港元；並且適用於股份的規定最低[編纂]百分比為[編纂]%。因此，本公司將符合上市規則第8.08(1)條規定的[編纂]要求。

[編纂]

上市規則第8.08A條規定，新申請人尋求上市的股份必須有足夠的數量由公眾人士持有，且於上市時可供交易。這通常意味着於尋求上市的股份中，於上市時由公眾人士持有且不受任何出售限制(不論是合約、上市規則、適用法律還是其他規定)的部分必須符合以下條件：(a)佔尋求上市時股份所屬類別已發行股份總數至少10%(不包括庫存股)，且上市時的預期市值不少於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不少於600,000,000港元。

假設(i)[編纂]未獲行使，(ii)最終[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]下限)，且(iii)為滿足[編纂]要求之目的，將不計入擬發行予[編纂](如有)之所有股份(假設[編纂]未獲行使)，則[編纂]股股份(預期[編纂]為[編纂][編纂]港元)將由[編纂]持有，並於[編纂]時不受任何處置限制(不論依據合約、上市規則、適用法律或其他規定所設)。因此，本公司將符合上市規則第8.08A(1)條之[編纂]要求。

僱員激勵計劃

截至最後實際可行日期，本公司已實施一項僱員激勵計劃，即2023年激勵計劃。有關2023年激勵計劃及據此授出的購股權的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D. 2023年激勵計劃」。

資本化

本公司資本化

下表載列我們緊接[編纂]完成前及緊隨其後的股權架構（假設[編纂]未獲行使）。

股東	普通股	Pre-A輪優先股	A輪優先股	A+輪優先股	A++輪優先股	B輪優先股	緊接股份拆細及[編纂]完成前		緊隨股份拆細及[編纂]完成後		
							股份數目	百分比 ⁽¹⁾	股份數目 ⁽²⁾	百分比 ⁽¹⁾	
單一最大股東集團											
Tytligand Holdings ⁽²⁾	10,250,000股	-	-	-	-	-	10,250,000股	23.66%	51,250,000	[編纂]%	
張博士 ⁽²⁾	-	-	-	153,463股	-	-	153,463股	0.35%	767,315	[編纂]%	
[編纂]前投資者											
LAV USD	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
— LAV VI ⁽³⁾	-	812,194股	172,698股	-	2,308,342股	212,306股	3,505,540股	8.09%	17,527,700	[編纂]%	
— LAV Opportunities ⁽³⁾	-	812,194股	172,698股	-	2,308,342股	212,306股	3,505,540股	8.09%	17,527,700	[編纂]%	
Tencent Mobility	-	-	-	-	-	4,883,027股	4,883,027股	11.27%	24,415,135	[編纂]%	
康哲醫藥	-	-	2,500,000股	460,389股	-	636,917股	3,597,306股	8.30%	17,986,530	[編纂]%	
上海禮哲	-	812,194股	172,698股	-	2,308,342股	212,306股	3,505,540股	8.09%	17,527,700	[編纂]%	
蘇州聚明	-	-	-	2,455,411股	-	-	2,455,411股	5.67%	12,277,055	[編纂]%	
湖州景源	-	-	1,981,906股	-	-	-	1,981,906股	4.57%	9,909,530	[編纂]%	
上海盛迪	-	268,607股	-	437,370股	629,548股	636,917股	1,972,442股	4.55%	9,862,210	[編纂]%	
蘇州薄荷三期	-	750,000股	-	291,580股	-	896,901股	1,938,481股	4.47%	9,692,405	[編纂]%	
VIV	-	-	1,642,825股	-	-	-	1,642,825股	3.79%	8,214,125	[編纂]%	

歷史、發展及公司架構

資本化

本公司資本化

下表載列我們緊接[編纂]完成前及緊隨其後的股權架構(假設[編纂]未獲行使)。

歷史、發展及公司架構

股東	普通股	Pre-A輪優先股	A輪優先股	A+輪優先股	A++輪優先股	B輪優先股	緊接股份拆細及[編纂]完成前		緊隨股份拆細及[編纂]完成後	
							股份數目	百分比 ⁽¹⁾	股份數目 ⁽²⁾	百分比 ⁽¹⁾
蘇州工業園區基金	-	-	-	1,137,162股	-	-	1,137,162股	2.62%	5,685,810	[編纂] %
太倉衍盈	-	730,553股	-	-	-	-	730,553股	1.69%	3,652,765	[編纂] %
原點正則	-	705,464股	-	-	-	-	705,464股	1.63%	3,527,320	[編纂] %
蘇州泰鯤通	-	-	-	610,886股	-	-	610,886股	1.41%	3,054,430	[編纂] %
蘇州羣方	-	365,276股	-	-	-	-	365,276股	0.84%	1,826,380	[編纂] %
杭州險峰	-	243,518股	-	-	-	-	243,518股	0.56%	1,217,590	[編纂] %
Calor Capital	-	-	-	145,790股	-	-	145,790股	0.34%	728,950	[編纂] %
公眾股東	-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂] %
總計	10,250,000股	5,500,000股	6,642,825股	5,692,051股	7,554,574股	7,690,680股	43,330,130股	100%	[編纂]	100%

附註：

- (1) 本表所載的百分比數字已作約整。因此，所示的總數未必為其之前數字的算術總和。
- (2) Tyligand Holdings由張博士控制48.75%的權益。
- (3) LAV VI及LAV Opportunities為關聯基金且均由Shi博士最終控制。

歷史、發展及公司架構

併購規定

商務部關於外國投資者併購境內企業的規定(2009修改)) (「**併購規則**」) 第11條規定，由中國公司或個人成立或控制的境外特殊目的公司(特殊目的公司)，於收購與該公司或個人有關的任何境內企業之前，須取得商務部的批准。

誠如中國法律顧問所告知，本次[編纂]無需根據併購規定取得商務部的批准，原因為本集團任何中國附屬公司的成立或收購均不涉及合併或收購中國境內企業(定義見併購規定)的股權或資產。然而，此意見須受任何新頒布的法律、法規及規則或與併購規定相關的任何形式的實施細則及詮釋規限。

國家外匯管理局登記

根據國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知(「**37號文**」)，中國居民須就其向其以投融資為目的，直接設立或間接控制的境外特殊目的公司注入境外資產或境內企業股權向國家外匯管理局地方分支機構登記。

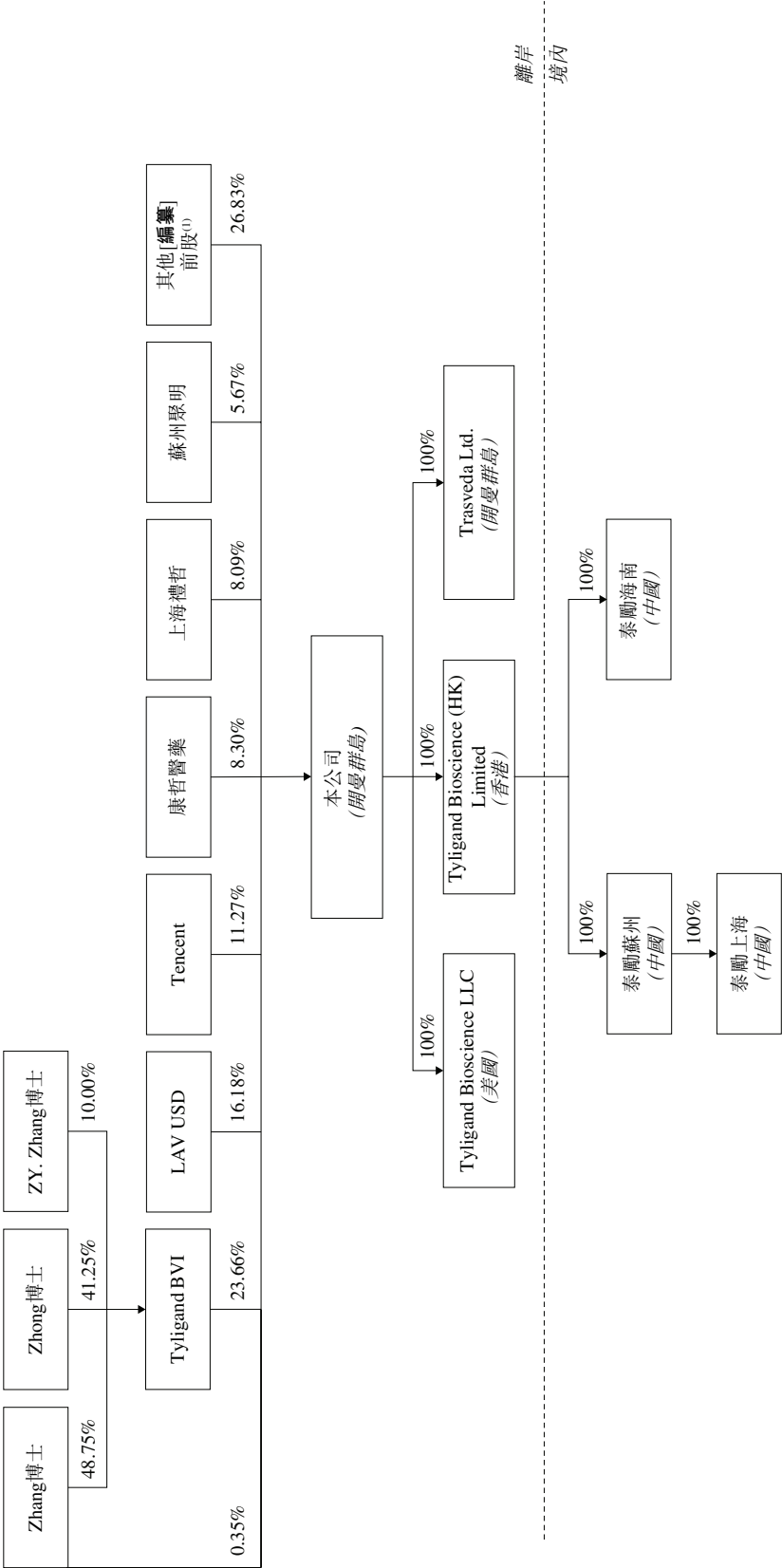
根據國家外匯管理局頒布的關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知(「**13號通知**」)，接受國家外匯管理局登記的權力由當地的國家外匯管理局下放至合資格銀行。

誠如中國法律顧問所告知，概無個人股東需完成37號文及13號通知要求的初始登記。

歷史、發展及公司架構

股權及公司架構
緊接[編纂]前

下圖說明簡化的緊接[編纂]前的股權架構：



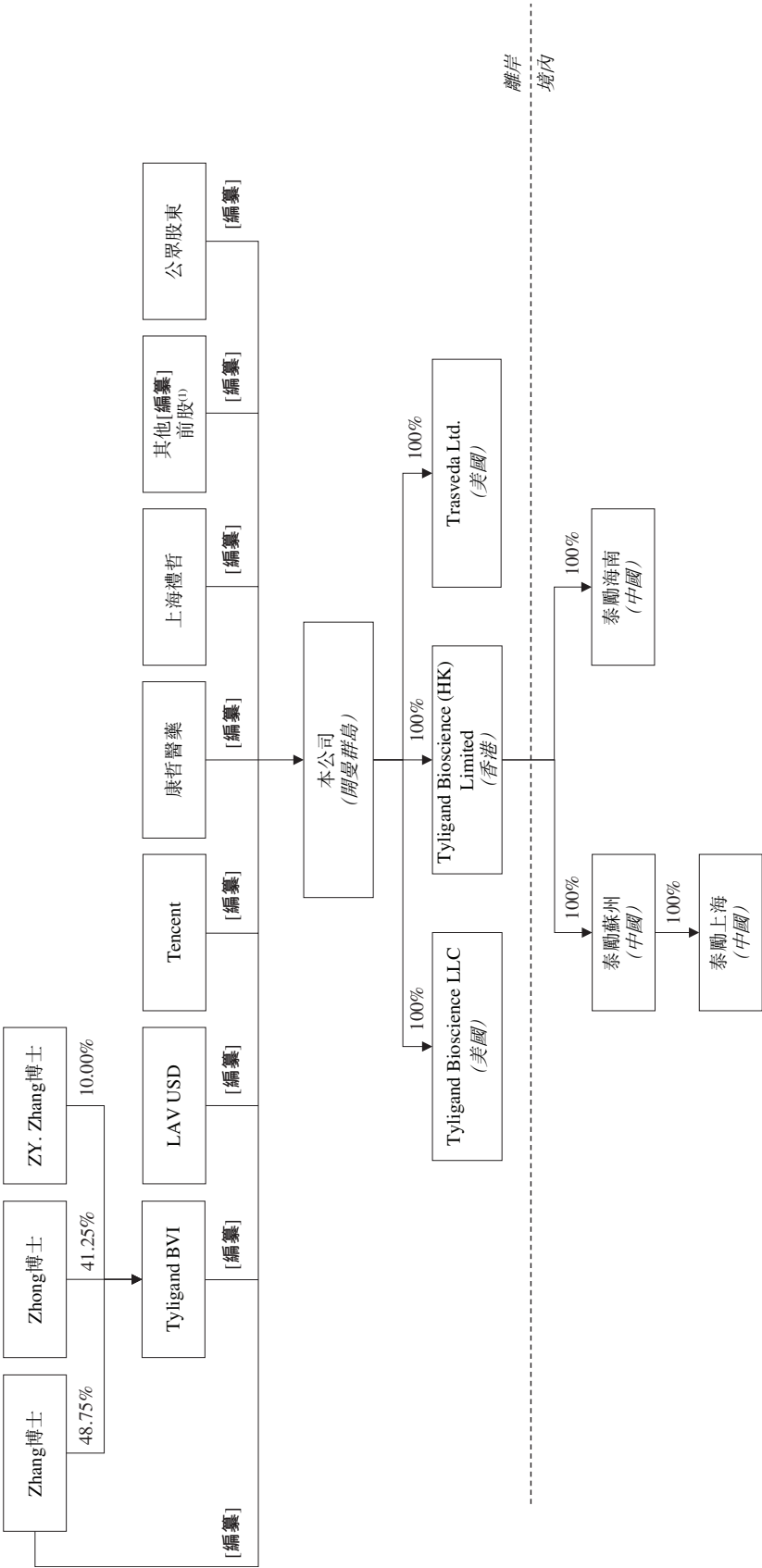
附註：

(1) 其他[編纂]前投資者包括湖州景源(4.57%)、上海盛迪(4.55%)、蘇州薄荷三期(4.47%)、VIV (3.79%)、蘇州工業園區基金(2.62%)、太倉衍盈(1.69%)、原點正則(1.63%)、蘇州泰鉅通(1.41%)、蘇州羣芳(0.84%)、杭州險峰(0.56%)及Calor Capital (0.34%)。有關詳情，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]後

下圖說明簡化的緊隨[編纂]完成後的本集團股權結構（假設[編纂]未獲行使）：



附註：關於附註(1)而言，請參閱上文「一緊接[編纂]前」。

業 務

概述

關於我們

我們是一家成立於2017年的處於臨床階段的生物製藥公司，專注於發現與開發創新腫瘤療法。我們自2018年開始業務運營，管理團隊與科研帶頭人憑藉數十年在跨國製藥公司領導藥物發現與開發工作積累的綜合經驗，致力於為癌症療法構建一個靈活的創新引擎。我們已搭建具備小分子及抗體偶聯藥物（「**ADC**」）全流程整合能力的技術平台，為攻克廣泛腫瘤靶點提供戰略支撐。我們的核心候選藥物TSN1611是一款高選擇性的口服KRAS G12D抑制劑。KRAS G12D作為最常見的致癌驅動突變之一，在歷史上始終是治療難點。TSN1611目前正在美國及中國開展2期臨床試驗，並計劃在中國推進用於治療非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）的關鍵性註冊臨床試驗。

我們的藥物產品組合

截至最後實際可行日期，我們已開發出包含數個候選藥物的管線，其中以我們的核心產品TSN1611為主導。TSN1611旨在通過一種差異化的作用機制來治療KRAS G12D驅動的惡性腫瘤，包括非小細胞肺癌、胰腺癌和結直腸癌。該機制能夠同時抑制KRAS G12D蛋白的活性狀態（「**GTP結合**」）和非活性狀態（「**GDP結合**」）。相比於僅能結合單一構象狀態的抑制劑，這種雙狀態抑制特性旨在提供更全面的靶點抑制。除TSN1611外，我們還正在推進TSN222的研發。這是一款新型雙功能小分子，同時也是我們的雙重作用腫瘤免疫激動劑（「**DATIA**」）載荷平台。在早期臨床試驗中，TSN222已展現出良好的耐受性特徵及初步的抗腫瘤活性證據。依托DATIA平台並以TSN222作為有效載荷，我們同時正在開發多款處於臨床前階段的ADC候選藥物，預計未來兩年內將提交兩項新藥臨床試驗（IND）申請。

下圖展示了截至最後實際可行日期我們的候選藥物及其各自研發階段。

業 務

類別	候選藥物	靶點	療法	聯合用藥	適應症	給藥途徑*	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA	里程碑	商業化權利
小分子藥物	TSN1611	KRAS G12D	單藥治療	/	2L+NSCLC	口服	NMP4						將於2026年上半年啟動 關鍵性臨床試驗 ⁽¹⁾	全球
			單藥治療	/	2L+ NSCLC	口服	FDA						將於2026年下半年啟動 關鍵性臨床試驗 ⁽¹⁾	
			單藥治療	/	2L PDAC	口服	NMP4						於2026年下半年完成概念驗證研究，並與 國家藥監局討論關鍵性臨床試驗設計 ⁽¹⁾	
			單藥治療	/	2L PDAC	口服	FDA						於2026年下半年完成概念驗證研究， 並與FDA討論關鍵性臨床試驗設計 ⁽¹⁾	
			聯合治療	西妥昔單抗/ EGFR抑制劑	晚期實體瘤	口服	NMP4						將於2026年下半年完成 I期臨床試驗	
			聯合治療	西妥昔單抗/ EGFR抑制劑	晚期實體瘤	口服	FDA						將於2027年上半年完成 I期臨床試驗	
			聯合治療	GnP	1L PDAC	口服	NMP4						將於2027年下半年 啟動關鍵性臨床試驗	
			聯合治療	GnP	1L PDAC	口服	FDA						將於2027年下半年 啟動關鍵性臨床試驗	
			聯合治療	西妥昔單抗+ mFOLFOX6	1L CRC	口服	NMP4						將於2027年下半年 啟動關鍵性臨床試驗	
			聯合治療	西妥昔單抗+ mFOLFOX6	1L CRC	口服	FDA						將於2027年下半年 啟動關鍵性臨床試驗	
ADC	TSN222	STING+核苷 合成	單藥治療	/	晚期惡性腫瘤	瘤內注射	NMP4						將於2026年下半年完成 I期臨床試驗	
	TSNA1789	HER2 + STING + 核苷合成	ADC	/	實體瘤	靜脈注射	NMP4						將於2027年下半年提交IND申請	
	TSNA3339	HER2+ KRAS	ADC	/	實體瘤	靜脈注射	NMP4						將於2027年下半年提交IND申請	

★ 核心產品

縮略詞： NSCLC：非小細胞肺癌；PDAC：胰腺導管腺癌；CRC：結直腸癌；ADC：抗體偶聯藥物；GnP：吉西他濱聯合白蛋白
結合型紫杉醇；mFOLFOX6：氟尿嘧啶、改性亞葉酸及奧沙利鉑

* 指我們候選藥物的給藥路徑。

附註：

(1) 截至最後實際可行日期，我們已完成TSN1611作為單藥治療在美國及中國的Ia期及Ib期臨床試驗，並於2026年1月獲美國FDA確認，該等試驗在整體上與同類藥物的I期臨床試驗相當。目前，TSN1611正在美國及中國開展針對KRAS G12D突變晚期實體瘤的II期臨床試驗。同時，我們正在中國就啟動TSN1611用於治療NSCLC的關鍵性臨床試驗與國家藥監局進行溝通。詳情請參閱「業務－我們的小分子藥物管線－TSN1611－我們的核心產品－一款處於II期階段的KRAS G12D抑制劑」。

業 務

KRAS G12D突變是腫瘤領域未開發的最大治療機遇之一，約佔所有克爾斯滕大鼠肉瘤病毒癌基因同源物（「**KRAS**」）突變的30%，並在約35%的胰腺癌、12%的結直腸癌及4%的非小細胞肺癌中出現。儘管共價KRAS G12C抑制劑對KRAS通路的價值已經過臨床驗證，但全球範圍內尚無KRAS G12D抑制劑獲批，在多個患者基數龐大的高發腫瘤類型中仍存在大量未滿足的臨床需求。KRAS G12D的複雜生物學特性表現為內鳥苷三磷酸酶（「**GTPase**」）活性嚴重受損且缺乏可共價靶向的半胱氨酸殘基，這長期以來阻礙了有效治療手段的研發，為率先實現臨床概念驗證的項目創造了顯著先發優勢。TSN1611是全球臨床研發進展領先的項目之一，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，它是唯一在美國及中國同步開展臨床開發並已獲得積極臨床數據的KRAS G12D抑制劑。

我們的研發能力

我們已建立起涵蓋小分子藥物開發與ADC技術的專有、全整合創新平台體系。我們相信，這些平台為我們在腫瘤藥物發現領域提供了顯著的差異化競爭優勢。

- 我們的藥物化學能力依托三大核心支柱：擁有結構差異化分子骨架的專有化合物庫、全面且持續擴充的藥物合成反應知識數據庫，以及在腫瘤和自身免疫性疾病生物學領域的深厚專業知識。這些能力使我們能夠高效識別並優化具有優良藥理特徵的新治療候選分子。
- 我們的ADC開發由三大獨立專有平台驅動。T³LP平台以靶向藥物有效載荷為特色，旨在實現ADC療法，並改善耐受性特徵。DATIA平台經工程化設計可產生序貫雙重功能活性，將免疫激活與細胞毒性效應相結合。雙有效載荷平台旨在通過同時遞送具有協同作用的有效載荷組合來克服耐藥機制，從而治療耐藥性腫瘤。
- 我們同時建立了化學製造與控制(CMC)及法規事務能力，能夠快速實現從臨床前發現到臨床開發的轉化。從啟動首個符合良好實驗室規範（「**GLP**」）的毒理學研究到提交IND申請，我們歷史上始終保持約六個月的時間周期，這一效率我們相信優於行業普遍標準。

這種橫跨生物學、藥物化學、藥理學、藥物代謝與藥代動力學（「**PK**」）、CMC、轉化科學及法規事務的綜合研發模式，使我們能夠高效推進多個研發項目進入關鍵性註冊臨床試驗階段，並為獲批後的商業化做好準備。

業 務

我們的未來與展望

我們近期的工作重心將圍繞加速我們的核心產品TSN1611的臨床開發與商業化進程展開。在中國，我們已就於2026年開展NSCLC單藥療法的關鍵性臨床試驗與國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)展開溝通，目標是於2027年提交NDA申請。我們已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)確認，可在美國推進TSN1611單藥療法的2期臨床試驗，並正在評估與具備多地臨床開發及商業化能力的公司開展合作的機會。我們計劃繼續推進更廣泛的產品組合進展，包括TSN222以及ADC候選藥物TSNA1789及TSNA3339，預計將在未來兩年內完成支持臨床試驗啟動的IND相關研究活動。我們將積極尋求外部合作，通過對外授權、區域權益合作與共同開發協議等靈活安排，最大化公司技術及管線資產的全球價值。隨著公司向擁有獲批產品的生物製藥企業轉型，我們將致力於全面強化生產製造、法規事務及商業化職能的組織能力，以支持不斷發展的業務需求及長期增長目標。

我們的優勢

核心產品 – TSN1611是一種的KRAS G12D抑制劑，具備強大臨床潛力與廣闊市場前景

我們的核心產品TSN1611，是一款高選擇性的口服KRAS G12D抑制劑，目前正在美國及中國進行第2期臨床試驗，並在中國朝著關鍵性臨床試驗推進，作為單一療法用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)。TSN1611旨在解決KRAS G12D驅動的癌症（包括肺癌、胰腺癌和結直腸癌）患者尚未滿足的重大醫療需求，已在早期臨床中展現出卓越的療效，並具有良好的安全性與耐受性，與現有競爭藥物相比，在多個關鍵方面表現更為優異。其獨特的作用機制及穩健的臨床數據，支持該產品從後線治療逐步推進至更前線，並有望成為上述主要實體腫瘤適應症的一線突破性治療方案。

KRAS G12D是最常見的KRAS突變類型，也是腫瘤領域尚未開發的最大治療機遇之一，約佔所有KRAS突變的30%。該突變類型在多種實體瘤中高度流行，約見於35%的胰腺癌、12%的結直腸癌（「CRC」）及4%的非小細胞肺癌(NSCLC)。儘管共價KRAS G12C抑制劑已從臨床層面驗證KRAS通路靶向治療的可行性，但由於其生物學機制更為複雜，且缺乏可供共價結合的可靶向半胱氨酸殘基，針對該靶點的治療需求仍遠未得到滿足。與KRAS G12C不同，KRAS G12D因其固有GTP酶活性受損，導致從活性（「on」）GTP結合狀態向非活性（「off」）GDP結合狀態的轉換過程更緩慢，致使G12D突變的KRAS蛋白在腫瘤細胞中主要處於持續活性狀態。因此，僅依賴捕獲

業 務

G12D突變的KRAS蛋白於非活性狀態的治療策略（此策略雖對KRAS G12C有效）難以在KRAS G12D驅動的腫瘤中實現充分的通路抑制。要有效抑制KRAS G12D，需要採用能夠靶向其活性構象的製劑，最理想的是能同時靶向其活性和非活性兩種構象。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無KRAS G12D抑制劑獲批上市，這在患者群體龐大的多種高發腫瘤類型中留下了巨大的未滿足醫療需求和重要的治療機遇。

我們認為，TSN1611展現出明顯的差異化特徵，與競品分子相比具有顯著優勢，具體如下。

- **獨特的作用機制。**TSN1611的設計可同時抑制G12D突變的KRAS蛋白的活性（「**on**」狀態，GTP結合）與非活性（「**off**」狀態，GDP結合）兩種狀態並對其具有基本同等的效力。這種雙重作用機制使TSN1611能更有效且持續地抑制KRAS信號通路，並可能延緩耐藥性的產生。在臨床前檢測中，TSN1611能夠有效抑制活性與非活性兩種狀態的KRAS G12D（IC₅₀分別為1.23 nM和1.49 nM），並展現出極高的結合親和力（K_d值為1.93 pM）。與上述結果一致的是，該分子對KRAS G12D突變細胞系展現出強效和選擇性的抑制作用。在多種攜帶KRAS G12D突變腫瘤的動物模型中，該藥物也表現出強效且呈劑量依賴性的抗腫瘤活性。機制研究進一步證實，這些效果均源於對KRAS信號通路的高效阻斷。憑藉良好的經口給藥PK特性、於臨床前及臨床研究中均觀察到透腦活性的證據以及跨物種支持性安全裕度，TSN1611的差異化分子作用特徵為持續臨床開發奠定了堅實基礎。
- **療效數據強勁，具備突破性治療藥物認定（「**BTD**」）潛力。**TSN1611已在多種實體瘤中展現出令人鼓舞的臨床活性。截至2026年1月8日，TSN1611在KRAS G12D突變肺癌中達到44.4%的ORR及94.4%的DCR。這些早期臨床結果表明其有潛力獲得BTD。TSN1611在其他實體瘤適應症中也顯示出良好的療效特徵：在23名接受1,200毫克（即其2期推薦劑量，「**RP2D**」）TSN1611治療的二至三線PDAC患者中，TSN1611達到34.8%的ORR及82.6%的DCR。
- **良好的安全性特徵適用於更廣泛的應用並能提升患者服藥依從性。**截至2025年12月11日，在111名接受TSN1611治療的患者中，僅6.3%出現三級及以上治療相關不良事件，顯示其在臨床試驗中具備良好的安全性特徵。在這些治療相關不良事件（「**TRAE**」）中未出現劑量限制性毒性。肝毒性與皮疹的發生率相對較低，且高級別胃腸道與血液學毒性極少（這些不良事件通常會限制競品藥物應用），有助於提升患者依從性、保障治療連續性並實現持久應答。

業 務

- **聯合療法潛力。**TSN1611卓越的安全性與耐受性特徵，亦使其在聯合治療策略中具備獨特優勢。根據弗若斯特沙利文報告，鑒於腫瘤微環境的複雜性、KRAS突變的異質性、共突變的存在，以及通過上游通路再激活（如EGFR、c-MET及其他受體酪氨酸激酶）導致快速產生耐藥性，聯合治療對於實現持久應答被廣泛視為重要策略。TSN1611在臨床中表現出的血液學、皮膚學及肝臟毒性的發生率低，為其與化療及EGFR靶向療法的聯合應用帶來明顯優勢。對於晚期胰腺癌患者，臨床試驗中以TSN1611為核心的靶向聯合治療方案有望成為一線療法，在提升療效和耐受性的同時替代傳統化療。鑒於長期治療的成功很可能需要多藥聯合方案（包括化療、靶向治療藥物如EGFR、c-Met抑制劑）或免疫檢查點調節劑，TSN1611在聯合用藥中的相容性良好，因此具有關鍵競爭優勢。我們目前正在美國及中國推進TSN1611與西妥昔單抗及GnP聯合治療的1b/2期臨床試驗。

TSN1611位列KRAS G12D全球臨床開發領先項目，已在肺癌及複發性／難治性胰腺癌中顯示出具有臨床意義的應答。基於這些數據，我們已獲得美國FDA確認，我們可以繼續推進TSN1611單藥治療的II期臨床試驗。此外，我們已向國家藥監局提交了關鍵性臨床試驗前溝通申請，以推進TSN1611於2025年上半年在中國開展針對NSCLC的關鍵性臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，TSN1611是少數在美國及中國同步進行臨床開發且已披露積極早期臨床數據的KRAS G12D抑制劑之一。與此同時，我們計劃於2026年上半年在中國申請BTD，並在2027年提交新藥上市申請。我們還將探索在其他高價值適應症中的拓展機會，包括胰腺癌和結直腸癌，涵蓋單藥治療及聯合治療方案。基於TSN1611差異化的臨床數據及可觀的市場前景，這一全面發展戰略使其成為公司的基石資產，不僅對公司具有變革潛力，更將為KRAS G12D突變驅動的癌症患者帶來重要影響。

整合小分子與抗體偶聯藥物(ADC)創新平台將以持續驅動研發差異化療法

我們已構建專有且全鏈條整合的小分子及ADC創新雙平台，確立了「雙引擎創新」的發展模式。這些核心能力使我們能夠開發高度差異化的小分子藥物（以TSN1611為代表），以及具備新型載荷與高效連接子的ADC，加速推動兼具更強療效與臨床潛力的療法的開發。

業 務

小分子藥物發現及研發能力

本公司由一支在小分子藥物研發領域擁有深厚專業背景的科學家團隊創立。以 Tony Yantao ZHANG 博士、Boyu ZHONG 博士及 Genshi ZHAO 博士為核心的科學領導團隊，曾在跨國製藥企業主持藥物發現和研發工作，在合成化學、小分子藥物設計、致癌信號通路生物學及研發管線管理方面擁有公認的成功經驗。在他們的引領下，公司已建立起世界一流的藥物化學能力，包括具備差異化結構骨架的專有結構單元分子化合物庫，以及綜合的藥物合成反應知識數據庫。這些化學基礎，結合我們在腫瘤領域的深刻見解及生物標誌物選擇能力，為創新藥物發現及研發提供關鍵能力。這些能力的有機整合使我們能夠探索新穎且結構複雜的分子空間，以應對具有挑戰性成藥性的靶點，高效設計並優化大規模藥物生產流程，提供符合臨床驗證與商業化要求的高质量活性成分及製劑。

憑藉在註冊申報方面的專業知識與臨床開發能力，我們能夠將臨床前研究成果高效轉化為臨床資產，從而為患者提供所需的療法。通過將靶點識別所需的生物學洞見、藥物設計所需的合成化學、CMC 開發、轉化科學及臨床開發進行整合，我們顯著提升了研發反饋速度，降低了試錯成本，增強了技術效能，並實現了顯著的差異化競爭優勢。

ADC 平台

近年來，我們戰略性運用小分子藥物開發積累的專有技術，推動 ADC 的研發，尤其專注於新型載荷與高性能連接子的創新，以解決當前 ADC 療法中的關鍵局限與未滿足需求。當多數 ADC 開發者仍依賴傳統毒素載荷（如微管蛋白或拓撲異構酶抑制劑等最初為獨立療法優化的類別）與新型抗體配對時，我們數年前已啟動為 ADC 應用量身定制新型載荷的定制化設計與開發。這一策略與我們研發管線發展戰略高度契合：即先推進小分子藥物進入臨床試驗，獲取人體概念驗證及藥代動力學參數，這些數據反過來為定制化 ADC 載荷的設計提供關鍵依據；隨後，我們借助積累的構效關係（「SAR」）知識、專有通用連接子及偶聯技術，驅動 ADC 的開發。這一模式使我們成功構建了三大差異化 ADC 平台及一個可廣泛覆蓋不同抗體靶點的靈活 ADC 產品矩陣，從而有能力提供療效更強、安全性更優、臨床潛力更大的差異化 ADC 療法。

業 務

- **Tyligand 靶向治療連接子有效載荷平台 (「T³LP 平台」)。**我們的T³LP平台以靶向藥物載荷為特色，其特點是具有高選擇性、強效體內活性、低毒性以及差異化的腫瘤半衰期特徵。當這些載荷被整合進ADC藥物時，能夠通過同時靶向細胞表面受體與細胞內信號樞紐，實現對致癌信號通路的雙重或多重垂直抑制，從而產生強效且持久的腫瘤生長抑制效果。這種基於ADC的無化療靶向療法具有內在的安全性和耐受性優勢，代表了一種針對既有生物標誌物腫瘤的精準、多維治療方法。該平台的技術壁壘集中於優化的連接子系統，與傳統毒素載體相比，該系統能夠彌補靶向藥物活性相對較低和親水性較強的特性，從而減少ADC聚集，提高血漿穩定性，並增強靶向遞送效率和體內療效。TSNA3339旨在治療KRAS G12D驅動的實體瘤，包括胰腺癌、肺癌和結直腸癌。相較於口服KRAS G12D抑制劑，這款基於EGFR抗體、偶聯了強效KRAS G12D抑制劑載荷的ADC藥物，旨在實現更強勁、更持久的腫瘤生長抑制，並有可能延遲或克服耐藥。此外，該ADC藥物的生物物理特性與免疫檢查點抑制 (「ICI」) 劑聯用具有協同潛力，並且通過靶向藥物遞送提高了PK特性和安全性。重要的是，這種ADC療法也為更廣泛的癌症患者群體提供了更優的臨床應用潛力，特別是對於那些對口服小分子藥物產生耐藥或耐受性問題的患者，它在提升生物利用度的同時，能夠減輕甚至消除此類口服藥物固有的胃腸道副作用。
- **DATIA 有效載荷平台。**儘管以PD-(L)1抑制劑為代表的ICI是近年來癌症治療領域的最新突破，但其臨床獲益主要局限於緩解腫瘤微環境內的免疫抑制。相比之下，旨在直接激活先天免疫並持久調動適應性免疫系統的嘗試，卻屢屢在療效、安全性和可控性方面遭遇挫折。DATIA (雙作用腫瘤免疫激動劑) 平台是我們專有的技術平台，採用免疫腫瘤學方法，專為廣泛的實體瘤應用設計。其特點是可實現高效且精準可控的藥物釋放，並具備雙重作用機制，能夠協同激活免疫系統並發揮抗腫瘤效應。藥物釋放後，DATIA載荷首先激活STING通路，驅動強烈的干擾素信號並增強腫瘤抗原呈遞。隨後，該載荷轉化為一種具有細胞毒性活性的代謝物，直接清除腫瘤細胞並進一步放大免疫啟動效應，從而有效連接先天免疫與適應性免疫。該平台的分子結構設計旨在優化療效與安全性之間的平衡。其獨特的化學結構實現了嚴格受控的序貫載荷作用，使得游離載荷的系統暴露時間短暫，同時在腫瘤組織內維持持久暴露。這種時間與空間上的差異化顯著拓寬了治療窗口，並奠定了基於DATIA的ADC藥物更優安全性的基礎。該平台的基石是TSN222，這是一種體現上述「STING激動序貫轉化為細

業 務

胞毒性」特徵的專有載荷。與此前單一機制的免疫激動劑ADC不同，基於TSN222的ADC旨在通過其在體循環與腫瘤組織中差異化的半衰期，連接先天性與適應性免疫系統，實現持久的腫瘤抑制，從而提供更安全、更高效的雙功能活性。重要的是，TSN222已在針對多種實體瘤的1期臨床試驗中顯示出初步的安全性與療效，為DATIA平台提供了臨床驗證。這些成果為ADC管線的拓展建立了獨特的競爭優勢，並使該平台成為戰略合作與對外授權領域中極具吸引力的基礎——這正符合行業對有效載荷創新的需求趨勢。

- **雙載荷平台。**雙載荷平台旨在通過同時釋放兩種不同作用機制的載荷分子來克服耐藥性腫瘤，這與DATIA平台中單個有效載荷分子實現序貫雙重功能的作用方式截然不同。該平台的技術壁壘包括：戰略性選擇兩種具有協同效應的載荷組合以實現均衡、強效且持久的腫瘤抑制；以及解決將兩種疏水性載荷整合至單一ADC分子時所引入的理化缺陷。我們早在2021年便啟動了雙載荷方法的開發，這使我們成為ADC領域最早探索該路徑的公司之一。該等投入催使我們積累了大量的專有數據、深厚的知識庫以及不斷擴新的創新分子結構單元庫，這些設計旨在靶向腫瘤的發生、進展、增殖、轉移及耐藥機制。我們專注於非細胞毒性與靶向性載荷的組合策略，已成功解決了載荷偶聯效率、ADC穩定性及溶解性等相關挑戰。相較於業內尚處早期且主要集中於雙毒素組合的研發方向，我們的平台為抗體創新合作夥伴提供了更廣泛的協作靈活性，並已成功推進多款差異化的雙有效載荷ADC藥物進入臨床前評估階段。

解決多個腫瘤適應症中關鍵未滿足需求的創新管線

我們已經建立了一個針對晚期實體瘤、血液系統惡性腫瘤和突變驅動癌症的差異化且多樣化的產品組合。憑藉我們在小分子設計及ADC有效載荷工程領域的深厚積累，我們構建了具有多種開發模式與分子形式的完善研發管線，並具備持續的拓展能力。

業 務

小分子藥物 – TSN222

繼TSN1611成功推進至關鍵臨床試驗後，TSN222作為我們DATIA有效載荷平台的核心分子，代表了一種新型藥物模式創新。值得注意的是，TSN222因其具有序貫雙重功能，有別於與傳統的免疫激動劑及其ADC。TSN222首先作為一種高選擇性和強效的STING激動劑，刺激細胞內干擾素的產生，隨後分泌的這些干擾素進而觸發腫瘤微環境中的炎症反應。隨後，它在細胞內被磷酸酶水解，生成代謝物(TSN321)，該代謝物從STING激動作用轉變為展現細胞毒活性，從而誘導細胞凋亡。由此產生的凋亡蛋白片段可作為新抗原，被干擾素激活的抗原呈遞細胞識別，促進以T細胞為中心的適應性免疫系統發育，同時被鄰近細胞吸收的凋亡DNA進一步放大了STING通路激活。關鍵在於，這兩種功能是順序釋放而非同時釋放，與免疫激動劑和細胞毒藥物或放射治療的簡單組合相比，提供了更優越的體內協同療效。機制研究和臨床數據表明，TSN222的免疫特徵與傳統免疫激動劑或聯合療法明顯不同，其通過瘤內及膀胱內給藥以及ADC有效載荷等多種方式，驗證了廣泛的臨床應用潛力。

利用我們的小分子合成能力，我們設計的TSN222具有較短的血漿半衰期，以限制非腫瘤組織中STING介導的全身毒性，同時在腫瘤組織中維持顯著延長的半衰期，以確保治療效果。TSN222目前正在中國進行1期臨床試驗，並已展現出良好的耐受性和鼓舞人心的療效信號。在經過多線治療的患者中，8例患者中有2例在最近劑量水平下達到部分緩解（「PR」）。腫瘤活檢分析顯示，產生應答的患者表現出與免疫激活和T細胞反應密切相關的PK/PD特徵，這證明其作為一種新型ADC載荷在多種腫瘤中的拓展治療潛力。

ADC – TSN1789 – DATIA載荷ADC

TSN1789是基於我們DATIA平台開發，以TSN222作為有效載荷的ADC。作為一類新型免疫刺激型ADC，它代表了一種創新方法，將細胞毒性與免疫刺激功能整合於單一分子載荷中。其目標是將免疫細胞浸潤極少的「冷」腫瘤轉化為以活躍免疫參與為特徵的「熱」腫瘤，最終建立起能高效識別並攻擊惡性腫瘤的腫瘤特異性適應性免疫。與遞送細胞毒性載荷的傳統ADC不同，這類ADC在與腫瘤細胞靶點結合後會釋放免疫激動劑，激活干擾素分泌並觸發細胞因子和趨化因子的產生，從而激活巨噬細胞和樹突狀細胞等髓系細胞。這一級聯反應會招募包括T細胞在內的適應性免疫細胞，建立細胞因子與趨化因子釋放的正反饋循環，誘導免疫記憶，構建持久的抗腫瘤免疫力，並可能預防腫瘤復發及克服耐藥性。這類ADC為傳統ICI（如PD-1抑制劑）所面臨的固有耐藥問題提供了潛在解決方案。

業 務

TSNA1789採用具有雙重作用機制、且藥代動力學可控的載荷TSN222。TSN222既作為免疫激動劑，又作為細胞毒素的前體藥物，在裂解後產生的代謝物展現出中等細胞毒性。該過程旨在作為免疫激活劑，引發免疫原性細胞死亡，從而釋放腫瘤相關新抗原並激發適應性免疫反應。此外，TSN222表現出優異的選擇性滯留特性，其在腫瘤組織內的半衰期相較於全身循環顯著延長。該特點使得瘤內藥物濃度得以持續維持，並實現持久的療效。我們相信，這些獨特性質使TSNA1789成為一款高度差異化的候選藥物。目前，我們正推進TSNA1789的臨床前研發，計劃於2027年底前提交其IND申請。

ADC – TSNA3339 – 基於EGFR的KRAS G12D ADC

根據弗若斯特沙利文的資料，由於KRAS G12D驅動型癌症常在細胞表面表達EGFR，基於EGFR的ADC可作為KRAS載荷的高選擇性遞送載體。此外，靶向EGFR的ADC能夠阻斷或引起細胞表面受體內吞作用，實現對縱向腫瘤生長信號通路的雙重抑制，從而實現深度療效並遏制耐藥性。該設計旨在成為超越現有EGFR抗體與口服KRAS抑制劑聯合方案的新一代療法。

TSNA3339是一款由基於EGFR的抗體與高效KRAS G12D抑制劑偶聯而成的ADC，專門針對現有KRAS抑制劑的局限性（尤其是耐藥問題）而設計。通過選擇性地將KRAS抑制劑直接遞送至腫瘤細胞，TSNA3339致力於實現更強效、持久的腫瘤抑制，延遲或克服KRAS抑制劑耐藥，減輕口服藥物相關的胃腸道毒性，通過靶向遞送改善PK特性，並發揮深度聯合治療潛力。與傳統毒素載荷ADC不同，TSNA3339以高選擇性KRAS G12D抑制劑作為載荷。這種靶向策略為治療KRAS驅動型腫瘤提供了一種可能兼具新穎性、安全性與高效性的多層次治療策略。在經過工程改造及腫瘤來源的KRAS突變細胞系中的廣泛測試表明，其載荷對KRAS G12D突變體展現出強效選擇性活性，而對野生型KRAS、神經母細胞瘤RAS（「NRAS」）、哈維大鼠肉瘤病毒癌基因同源物（「HRAS」）及其他測試的KRAS突變體僅顯示極微弱活性。

TSNA3339在體外血漿及體內環境中均表現出優異的穩定性。在KRAS G12D突變異種移植模型中，TSNA3339能夠誘導強效且持久的腫瘤生長抑制，且未引起體重下降。此強效作用源於其高效的腫瘤靶向遞送機制，實現的瘤內載荷濃度顯著高於現有領先口服KRAS G12D抑制劑可達水平。在非人靈長類動物的初步毒性研究中，TSNA3339表現出良好的耐受性，其未觀察到不良反應水平與裸抗相當，且未發現額外安全隱患信號。我們目前正在優化該ADC的抗體部分，預計於2027年底前提交其IND申請。

業 務

強大的合成化學與CMC開發能力助力候選藥物快速進入臨床階段

我們已建立強大的合成化學能力並擁有深厚的CMC專業知識。依托中國廣闊且深厚的小分子供應鏈，我們成功將工藝開發轉化為藥物發現化學的強大引擎，能夠快速探索結構複雜的分子空間，並實現從概念到概念驗證階段的迅速轉化。我們通過生物學、藥物化學、藥理學、DMPK與CMC之間無縫銜接的功能整合，確保了從靶點識別、藥物發現到IND申報的高度協同與高效推進。根據弗若斯特沙利文的資料，該策略使我們得以將首次GLP毒性研究給藥至IND申報的時間維持在六個月內，顯著快於行業標準。

我們已建立起一支穩健的質量團隊和高效的註冊事務團隊，確保關鍵數據能夠經受監管機構、跨國藥企的嚴格審閱及後期臨床評估，從而最大化核心產品的研發效率與商業化潛力。我們的質量團隊覆蓋新藥研發全鏈條，功能完備、體系流程健全，並實行嚴格的內部控制。此外，我們還組建了一支專業且高效的監管團隊，負責統籌我們在美國與中國兩地的申報工作，並有效推進與監管機構的溝通。

資深且富有遠見的管理團隊，且獲知名投資人支持

我們由一支經驗豐富、具有遠見的管理團隊領導。我們的創始人兼核心科學領導Tony Yantao ZHANG博士與Boyue ZHONG博士，擁有來自世界級藥企及科研機構的深厚專業積淀與領導力。這支經驗豐富的領導團隊集世界級的科學專長、經過驗證的藥物研發能力和創業遠見於一體，共同推動創新，為患者帶來變革性療法。

- **Tony Yantao ZHANG博士**。Zhang博士在諾貝爾化學獎得主Ei-ichi Negishi教授指導下於普渡大學獲得博士學位，並擁有超過25年的禮來公司工作經驗。他在禮來歷任多項重要領導職務，包括產品組合評審委員會成員、小分子設計與開發高級研究員、禮來中國研發中心創始總經理以及亞洲區外部研發副總裁。在禮來長期卓越的職業生涯中，Zhang博士曾成功領導多款藥物的產品與工藝設計及商業化工作，擁有多項專利發明，並因其對研發生產力的突出貢獻榮獲禮來最高榮譽——董事長傑出貢獻獎。
- **Boyue ZHONG博士**。Zhong博士於美國西北大學獲得博士學位，並在加州理工學院與哈佛大學完成博士後研究。他在禮來公司擁有超過十年的藥物

業 務

化學研發經驗，專注於腫瘤藥物研發領域，曾成功推動多個化合物進入臨床階段。Zhong博士是伯瑞替尼的發明人。該藥物已在中國獲批上市，並在美國進入3期臨床試驗。

我們在志同道合的知名投資人的支持下，持續拓展研發管線與創新能力。這些投資人不僅通過資金支持與關鍵行業洞見推動我們成長，更為我們在全球生物醫藥生態圈中搭建了合作橋樑。

我們的戰略

加速核心產品TSN1611的臨床開發與商業化

我們已制定了以核心產品TSN1611為中心的重點開發戰略。這是一款高選擇性口服KRAS G12D抑制劑。憑藉其差異化的作用機制和聯合治療潛力，我們旨在高效推進TSN1611在主要實體瘤適應症中的臨床試驗，並尋求在美國及中國市場實現產品註冊。

- **單藥治療：**我們目前的開發計劃主要聚焦於推進TSN1611作為二線及後線NSCLC的單藥療法，同時拓展至其他高價值適應症，包括二線及後線PDAC。在中國，我們正與CDE溝通，計劃啟動TSN1611單藥治療NSCLC的關鍵性臨床試驗，預計於2026年啟動。在美國，我們已獲得FDA確認可開展TSN1611單藥治療實體瘤的2期臨床試驗，並於最後實際可行日期前啟動了該試驗。我們計劃於2026年啟動與美國FDA的溝通，以開展針對NSCLC治療的關鍵性臨床試驗。此外，我們計劃於2026年下半年完成概念驗證研究，並就PDAC治療的關鍵性臨床試驗啟動與FDA及國家藥監局的溝通。
- **聯合療法：**我們同時在美國及中國開展一項1b/2期臨床試驗，評估TSN1611與西妥昔單抗／EGFR抑制劑、GnP、西妥昔單抗及mFOLFOX6聯合白蛋白結合型紫杉醇的聯合療法用於治療實體瘤，預計於2027年底前完成。

針對TSN1611在中國的商業化，我們計劃採用基於合作的商業模式，通過合約銷售組織（「CSO」）來支持國內市場覆蓋。我們相信，這種方法將在獲批後加速市場滲透，優化商業效率，並使組織精力集中於執行臨床開發和管線推進，同時在TSN1611適應症和治療場景擴展時，保留向其他商業化安排演進的靈活性。為推進TSN1611的全球戰略，我們正積極評估與具備多地區臨床開發及商業化能力、並擁有已驗證成功

業 務

記錄的企業建立潛在合作夥伴關係。我們相信，此類合作將使我們能利用成熟市場的臨床基礎設施、監管專長及商業網絡，同時使我們能集中內部資源聚焦於核心執行重點與差異化創新。

推進研發管線，構建覆蓋多種腫瘤適應症

研發管線的持續推進是我們長期增長的核心驅動力。除核心產品TSN1611外，我們致力於構建及擴展一個覆蓋多種存在未滿足醫療需求的腫瘤適應症的差異化產品組合，並逐步推進選定項目向註冊導向的開發和潛在商業化邁進。為此，我們計劃採用嚴謹的組合管理方法：優先布局具有明確治療依據和可行開發路徑的項目；結合臨床結果與轉化醫學洞見指導適應症選擇、優化劑量與給藥方案；並通過基於里程碑的執行來分配資源，重點關注經成功概率調整後的回報。

- **TSN222**。我們計劃繼續推進TSN222，這是一項處於臨床階段的小分子項目，也是我們DATIA載荷平台的核心組成部分。未來，我們將根據不斷湧現的臨床與轉化醫學結果規劃TSN222的開發路徑，包括確認劑量與給藥方案、優化給藥途徑策略、明確目標適應症的優先次序，並評估將其拓展至其他腫瘤類型及治療場景的機會。
- **ADC候選藥物**。與此同時，我們計劃加強臨床前管線建設，以維持中長期創新產出並培育後續臨床候選藥物。具體而言，我們將重點推進TSNA1789和TSNA3339，這兩個項目均代表基於我們平台能力構建的差異化ADC方案，並將在啟動IND所需研究和申報工作前進一步優化其開發策略。我們計劃對這些及其他臨床前資產採用結構化的評估流程，涵蓋靶點與模態選擇、轉化醫學假說建立、CMC可行性評估及專利性考量，目標是系統地將早期創新轉化為經驗證的臨床階段項目，並隨時間推移創造多個價值拐點。

以載荷創新為核心，拓展ADC平台

儘管技術上具有挑戰性，但差異化的載荷設計和可控的连接子技術是改善治療窗口、拓展實體瘤應用範圍以及創造更廣泛聯合用藥機會的關鍵。近年來，我們已戰略性地將自身能力從小分子藥物開發拓展至ADC領域，專注於載荷與连接子創新，以解決當前ADC療法的關鍵局限。

業 務

我們的ADC策略採用數據驅動的轉化醫學方法，致力於在空間與時間雙重維度上實現非毒素載荷的精準遞送。未來，我們計劃推進選定的小分子進入臨床試驗，以獲取人體藥代動力學和轉化醫學洞見，進而運用這些認知來設計和優化ADC載荷。依托我們專有的通用連接子技術，以及涵蓋抗體篩選、連接子－載荷匹配和偶聯開發的全鏈條能力，我們將持續開發ADC專用技術平台，打造一個多元化且可擴展的ADC引擎。我們預期該平台引擎將源源不斷地產生並持續產出多個開發候選藥物，並支持針對各類抗體和適應症的合作夥伴機會。

基於這些平台，我們計劃積極尋求外部合作，以拓寬我們載荷和連接子的應用範圍，加速開發並最大化全球價值。在未來三到五年內，我們的目標是在數據和資源分配允許的條件下，推動選定的ADC候選藥物達成關鍵的臨床前及早期臨床里程碑。

通過潛在業務拓展機遇，推進全球化戰略執行

我們持續評估全球市場的業務拓展機遇，並計劃推行多元化的合作策略，以平衡價值最大化、執行速度與風險分擔。隨著產品組合的推進，我們計劃借助合作夥伴關係拓展地理覆蓋範圍，加速開發及商業化進程，並拓寬我們的技術平台在各類適應症和療法模式中的應用。我們預期將採用靈活的協議架構－包括對外授權安排、區域權益合作和有選擇性的共同開發夥伴關係－並根據每個資產的數據包成熟度、合作夥伴的戰略需求及目標市場的商業與監管環境進行定制。

在ADC領域，我們計劃探索與領先的抗體創新公司及其他戰略夥伴的合作，利用互補能力，加速差異化ADC候選藥物的開發。我們相信，我們專有的載荷和連接子技術可廣泛應用於多種抗體，創造出可擴展的合作機會，從而支持管線拓展和價值實現。隨著我們管線的成熟，我們將基於臨床數據讀出、競爭態勢和資本配置考量，持續優化業務拓展的優先事項，尋求能夠提高臨床和商業成功概率的合作。我們計劃保持嚴謹的態度評估合作選項，圍繞價值、速度、控制權和風險分配建立明確的決策標準，確保合作決策始終與各方共同的長期戰略目標保持一致。

培育可持續的企業文化，加強人才隊伍建設

作為一家致力於為患者健康和人類福祉提供創新解決方案的生物技術公司，我們的治理理念植根於創始團隊對科學的執着，以及對我們的員工、合作者、患者、環境和社會的責任。我們相信，積極進取的員工隊伍和多元化的團隊能激發更高的生產力

業 務

和創造力。我們致力於營造一個鼓勵創新、助力員工實現潛能、並倡導公平、安全與可持續性的工作環境。我們已成立由Tony Yantao ZHANG博士及 Boyu ZHONG博士主持的執行委員會，負責制定並監督公司可持續發展戰略的實施。

隨著我們從一家生物技術公司向擁有獲批產品的生物製藥公司轉型，我們認識到需要加強關鍵職能的組織能力。我們計劃持續吸引、培養和留住人才，特別是在臨床、生產、CMC、註冊事務和商業化領域，以支持我們不斷演進的業務需求和管線推進。我們計劃維持一套參照行業標準、具有競爭力的薪酬與激勵體系，綜合考慮個人經驗與能力、組織需求、實際貢獻、對項目基於階段的付出以及產品里程碑的達成。我們致力於建立一個公平、透明的激勵框架，支持員工的職業發展，並與公司的長期增長目標保持一致。

我們的小分子藥物產品組合

TSN1611 – 我們的核心產品 – 處於2期臨床階段的KRAS G12D抑制劑

我們的核心產品TSN1611是一種高選擇性的口服KRAS G12D抑制劑。我們已啟動全球1/2期臨床試驗，並已完成單藥治療的1a期和1b期階段。TSN1611的設計可同時阻斷KRAS G12D蛋白的活性（「On」狀態，GTP結合）與非活性（「Off」狀態，GDP結合）兩種構象。這種雙狀態抑制機制使TSN1611能更有效、持久地阻斷KRAS信號傳導，並可能延緩耐藥性的產生。TSN1611對KRAS G12D酶的高選擇性，也使其在臨床環境中具備不良事件發生率更低的優勢。

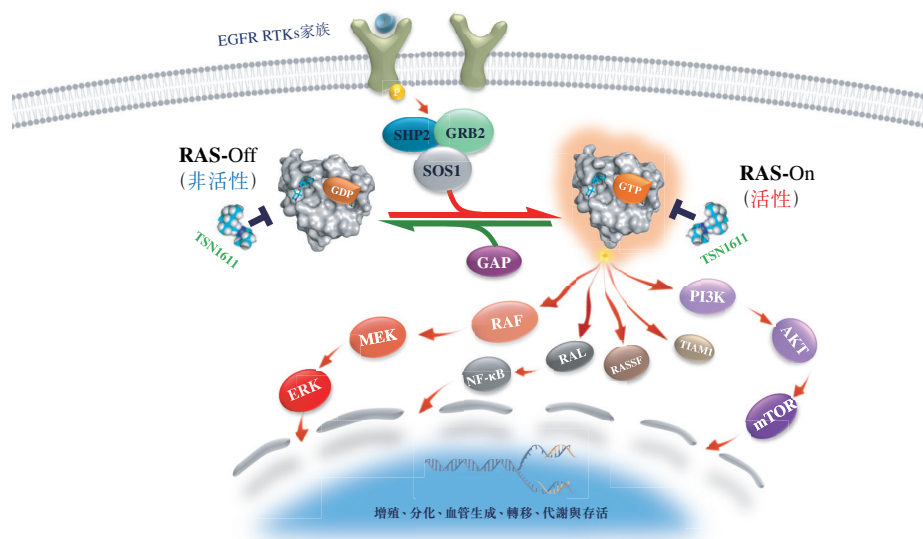
我們目前正開發TSN1611作為單藥療法及其聯合西妥昔單抗／EGFR抑制劑、GnP、西妥昔單抗及mFOLFOX6的聯合治療。在單藥治療方面，我們已完成該藥物在美國及中國的全球1期臨床試驗，並已獲得美國FDA許可推進其單藥治療2期臨床試驗。此外，我們已與CDE展開溝通，計劃在中國開展TSN1611針對攜帶KRAS G12D突變的非小細胞肺癌患者的關鍵性臨床試驗。在聯合治療方面，我們正在美國及中國開展TSN1611與西妥昔單抗／EGFR抑制劑、GnP、西妥昔單抗及mFOLFOX6的1b/2期聯合治療。

藥物設計與作用機制

KRAS是人類癌症中最常發生突變的致癌因素之一，其中KRAS G12D突變約佔所有KRAS突變的30%，使其成為各類腫瘤中最普遍的變異類型。KRAS G12D突變在胰腺癌（約35%）、結直腸癌（約12%）和非小細胞肺癌（約4%）中尤為常見。與KRAS

業 務

G12C突變相比，KRAS G12D突變會導致內在GTP酶活性更顯著的下降，致使腫瘤細胞中組成型活性的GTP結合態KRAS比例更高，從而驅動侵襲性腫瘤生長。



TSN1611是一種新型KRAS G12D抑制劑，其設計可同時靶向G12D突變的KRAS蛋白的活性（「On」狀態，GTP結合）與非活性（「Off」狀態，GDP結合）狀態。通過結合這兩種構象狀態，TSN1611能有效阻斷GDP-GTP交換循環，阻止KRAS G12D的激活，並抑制其與RAF激酶等下游效應蛋白的相互作用。這種雙狀態抑制能全面阻斷KRAS G12D驅動的致癌信號傳導，為KRAS G12D突變惡性腫瘤患者提供了一種前景廣闊的治療方案。

市場機會與競爭

RAS是一類具有GTPase活性的蛋白質家族，在結合GTP的「激活」狀態與結合GDP的「失活」狀態之間循環切換。三種RAS蛋白亞型分別為KRAS、HRAS及NRAS。KRAS是人類癌症中最常發生突變的致癌因素之一，約佔所有導致癌症的RAS亞型的75%。約90%的胰腺癌、30-40%的CRC及15-20%的肺癌患者中可檢測到KRAS突變。這些突變常導致靶向療法耐藥，並與癌症患者的不良預後相關。KRAS G12D突變約佔所有KRAS突變的30%，使其成為人類癌症中最普遍的KRAS變異類型。隨著多條藥物管線預期實現商業化，全球KRAS G12D抑制劑藥物市場規模預計將從2027年的8,180萬美元增長至2035年的34.816億美元，複合年增長率達59.8%。中國KRAS G12D抑制劑藥物市場規模預計將從2027年的1,230萬美元增長至2035年的4.465億美元，複合年增長率為56.7%。

業 務

截至最後實際可行日期，全球尚未有任何KRAS G12D抑制劑藥物獲批上市。下表列示全球處於臨床階段的KRAS G12D抑制劑候選藥物。

候選藥物	公司	適應症	最新狀態	治療策略	國家／地區	首次公布日期
TSN1611	泰勵生物	晚期實體瘤、CRC、NSCLC、PDAC	1期／2期	單藥／聯合AG／西妥昔单抗	中國及美國	2024-02-14
GFH375/VS-7375	勁方醫藥/VS-7375	PDAC	3期	單藥	中國及美國	2025-11-11
		NSCLC、CRC	1期／2期	單藥	中國	2024-07-01
		晚期實體瘤	1期／2期	單藥／聯合AG	中國及美國	2024-07-01
HRS-4642	恒瑞醫藥	PDAC	3期	聯合AG	中國	2025-10-24
		晚期實體瘤	1期／2期	聯合AG/免疫療法	中國	2024-04-26
		CRC	1期／2期	聯合AG/免疫療法	中國	2024-12-26
		NSCLC	1期	單藥	中國	2022-09-06
RNK08954	瑞諾生物	PDAC	2期	單藥	中國	2025-10-24
		NSCLC	1期／2期	聯合免疫療法	中國	2025-12-09
		晚期實體瘤、CRC	1期／2期	單藥	中國	2024-10-08
HBW-012336	海博為藥業	晚期實體瘤、CRC、肺癌、PDAC	1期／2期	單藥	中國	2025-06-18
QLC1101	齊魯製藥	晚期實體瘤	1期／2期	聯合免疫療法	中國	2025-04-22
		CRC、PDAC、NSCLC	1期	單藥	中國	2024-05-05
GDC-7035	基因泰克	晚期實體瘤	1期／2期	單藥	美國、歐盟及其他地區	2024-10-01
AZD0022	AZ／祐森健恒生物醫藥科技(中山)有限公司	晚期實體瘤、CRC、NSCLC、PDAC	1期／2期	單藥／聯合免疫療法	中國、美國、日本、歐盟及其他地區	2024-09-19
DN022150	迪諾醫藥科技有限公司／江西科睿藥業有限公司	晚期實體瘤、CRC、NSCLC、PDAC	1期／2期	單藥	中國	2024-08-02
Zoldonrasib	Revolution Medicines	晚期實體瘤、NSCLC	1期／2期	單藥	美國、歐盟、中國台灣及其他地區	2023-12-08
ZN-F-6418	蘇州贊榮醫藥科技有限公司	NSCLC、CRC、PDAC、晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2025-11-06
KQB548	金橋生物科學／拜耳	CRC、PDACNSCLC、晚期實體瘤	1期	單藥	美國	2025-10-06
HRS-6093	恒瑞醫藥	晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2025-08-21
HS-10529	翰森製藥／上海翰森生物醫藥	晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2025-05-06
INCB186748	因塞特	晚期實體瘤、CRC、PDAC	1期	聯合免疫療法/AG	美國	2025-02-10
LY3962673	禮來	CRC、PDAC、NSCLC	1期	聯合免疫療法/AG	美國、日本、歐盟及其他地區	2024-09-19
QTX3046	Quanta Therapeutics	晚期實體瘤	1期	聯合免疫療法	美國	2024-05-24
AST2169	艾力斯醫藥	晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2024-04-02
INCB161734	因塞特	晚期實體瘤、子宮內膜癌、CRC、PDAC、NSCLC	1期	聯合免疫療法	美國、日本、歐盟及其他地區	2023-12-21

關鍵優勢

我們相信TSN1611具備以下優勢。

- 獨特的作用機制。與大多數僅作用於KRAS蛋白非活性狀態或活性狀態的競爭性抑制劑不同，TSN1611的設計可同時抑制KRAS的活性(「On」狀態，GTP結合)與非活性(「Off」狀態，GDP結合)兩種狀態並對其具有基本同等的效力。這種雙重作用機制使TSN1611能更有效且持續地抑制KRAS信號通路，並可能延緩耐藥性的產生。在臨床前檢測中，TSN1611能夠有效抑制活性與非活性兩種狀態的KRAS G12D(IC50分別為1.23 nM和1.49 nM)，並展現出極高的結合親和力(K_d值為1.93 pM)。與上述結果一致的是，該分子對KRAS G12D突變細胞系展現出強效和選擇性的抑制作用。在多種攜帶KRAS G12D突變腫瘤的動物模型中，該藥物也表現出強效且呈劑量依賴性的抗腫瘤活性。機制研究進一步證實，這些效果均源於對KRAS

業 務

信號通路的高效阻斷。憑藉良好的經口給藥PK特性、於臨床前及臨床研究中均觀察到腦滲透的證據以及跨物種支持性安全裕度，TSN1611的差異化分子作用特徵為持續臨床開發奠定了堅實基礎。

- **療效數據強勁，具備突破性治療藥物認定（「BTD」）潛力。** TSN1611已在多種實體瘤中展現出令人鼓舞的臨床活性。截至2026年1月8日，TSN1611在KRAS G12D突變肺癌中達到44.4%的ORR及94.4%的DCR。這些早期臨床結果表明其有潛力獲得BTD。TSN1611在其他實體瘤適應症中也顯示出良好的療效特徵：在23名接受1,200毫克（即其2期推薦劑量，「RP2D」）TSN1611治療的二至三線PDAC患者中，TSN1611達到34.8%的ORR及82.6%的DCR。
- **良好的安全性特徵適用於更廣泛的應用並能提升患者服藥依從性。** 截至2025年12月11日，在111名接受TSN1611治療的患者中，僅6.3%出現三級及以上TRAE，顯示其在臨床試驗中具備良好的安全性特徵。在這些TRAE中未出現劑量限制性毒性。肝毒性與皮疹的發生率相對較低，且高級別胃腸道與血液學毒性極少（這些不良事件通常會限制競品藥物應用），有助於提升患者依從性、保障治療連續性並實現持久應答。
- **聯合療法潛力。** TSN1611卓越的安全性與耐受性特徵，亦使其在聯合治療策略中具備獨特優勢。根據弗若斯特沙利文報告，鑒於腫瘤微環境的複雜性、KRAS突變的基因異質性、共突變的存在，以及通過上游通路再激活（如EGFR、c-MET及其他受體酪氨酸激酶）導致快速產生耐藥性，聯合治療對於實現持久應答被廣泛視為重要策略。TSN1611在臨床中表現出的血液學、皮膚學及肝臟毒性的發生率低，為其與化療及EGFR靶向療法的聯合應用帶來明顯優勢。對於晚期胰腺癌患者，臨床試驗中以TSN1611為核心的靶向聯合治療方案有望成為一線療法，在提升療效和耐受性的同時替代傳統化療。鑒於長期治療的成功很可能需要多藥聯合方案（包括化療、靶向治療藥物如EGFR、c-Met抑制劑）或免疫檢查點調節劑，TSN1611在聯合用藥中的相容性良好，因此具有關鍵競爭優勢。我們目前正在美國及中國推進TSN1611聯合治療的1b/2期臨床試驗。

業 務

臨床試驗總結

全球1/2期臨床試驗

試驗設計。

我們已在美國和中國啟動了一項全球1/2期臨床試驗。該試驗是一項在KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者中評價口服KRAS G12D抑制劑TSN1611的首次人體、開放標籤、多中心研究，旨在評估TSN1611作為單藥及與其他抗癌藥物聯合使用的安全性、耐受性、PK、藥效學及初步抗腫瘤活性。該臨床試驗進一步分為以下部分。

單藥治療－於2024年5月開始的1a期劑量遞增部分。1a期部分旨在評估TSN1611遞增劑量的安全性與耐受性，並確定最大耐受劑量（「**MTD**」）及RP2D。該部分對初始劑量水平（50 mg BID）採用加速滴定方法，隨後對後續劑量水平（100、200、400、600、800和1,200 mg，BID）採用貝葉斯最佳區間（「**BOIN**」）設計。在BOIN設計下，每個劑量水平入組3至22例患者，並根據劑量限制性毒性（「**DLT**」）觀察期內觀察到的DLT發生率決定劑量遞增或遞減。為表徵單次給藥的PK特徵，患者在連續給藥前進入單次給藥導入期，在此期間採集藥代動力學血液樣本。基於累積安全性及藥代動力學數據，安全性審查委員會（「**SRC**」）選定1200 mg BID的劑量作為後續研究階段的RP2D。此部分研究的主要終點包括在單次給藥期內或多劑給藥期首個周期內發生的DLT。次要終點包括藥代動力學參數（如C_{max}、T_{max}、AUC及半衰期）、藥效學生物標誌物，以及根據RECIST v1.1標準評估的初步抗腫瘤活性（包括ORR和DCR）。

單藥治療－於2025年7月開始的1b期劑量優化部分。1b期研究旨在通過比較兩個劑量水平的安全性、耐受性、PK、PD及抗腫瘤活性，進一步評估並優化TSN1611的給藥方案。約30例攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者（包括PDAC、CRC和NSCLC）按1:1比例隨機分組，根據腫瘤類型分層後，分別接受800 mg BID或1200 mg BID的TSN1611治療。患者將持續接受治療直至疾病進展或出現不可耐受的毒性。在所有入組患者完成至少一個治療周期後，SRC將審查累積數據，以確認用於2期擴展階段的最佳劑量。該階段的主要終點包括AE的發生率與嚴重程度，以及實驗室參數的變化。次要終點包括藥代動力學與藥效學參數，以及基於RECIST v1.1標準的初步療效指標，包括ORR、DCR、緩解持續時間（「**DOR**」）和無進展生存期（「**PFS**」）。

業 務

單藥治療－於2025年8月開始的2期治療劑量擴展階段。2期單藥治療部分旨在評估TSN1611在RP2D (1,200 mg BID)下，針對攜帶KRAS G12D突變的四個特定腫瘤隊列中晚期實體瘤患者的初步療效與安全性：隊列1(PDAC)、隊列2(CRC)、隊列3(NSCLC)及隊列4(其他實體瘤)。各隊列初始計劃入組約20例患者，若隊列顯示出有前景的臨床活性(定義為ORR $\geq$ 30%)，可額外增加10至20例患者以進一步驗證療效信號。患者將接受RP2D的TSN1611治療，並持續至疾病進展或出現不可耐受的毒性。此部分研究的主要終點為研究者根據RECIST v1.1標準評估的ORR。次要終點包括DCR、DOR、PFS、總生存期、安全性與耐受性，以及藥代動力學／藥效學參數。探索性終點包括預測性生物標誌物的評估，以及生物標誌物狀態與臨床結局的相關性分析。

聯合治療－於2025年12月開始的1b/2期部分。聯合治療部分旨在評估TSN1611與既定抗癌方案聯用，在攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK特徵及初步療效。該部分包含三個聯合治療隊列：隊列A評估TSN1611聯合西妥昔單抗用於經治的PDAC(隊列A1)、CRC(隊列A2)和NSCLC(隊列A3)；隊列B評估TSN1611聯合吉西他濱與白蛋白結合型紫杉醇(「GnP」)用於初治的PDAC患者；隊列C評估TSN1611聯合西妥昔單抗及mFOLFOX6方案用於初治的CRC患者。各隊列均包含採用BOIN設計的1b期安全性導入期，以確定TSN1611在聯合用藥中的推薦劑量，起始劑量為800 mg BID，並根據觀察到的DLT可能遞增至1,200 mg BID或遞減至600 mg BID。一旦確認推薦的聯合用藥劑量，研究將進入2期擴展階段，以招募更多患者並評估療效。在2期擴展階段，隊列A1、A2和A3最初各招募約20例患者，對於顯示出有前景的臨床活性(ORR $\geq$ 30%)的隊列，可能再擴展招募10至20例額外患者；而隊列B和C則各招募約30例患者。安全性導入期的主要終點包括DLT的發生率與嚴重程度，而擴展期的主要終點是根據RECIST v1.1標準評估的ORR。次要終點包括DCR、DOR、PFS、總生存期、安全性與耐受性，以及藥代動力學／藥效學參數。

試驗狀態。截至最後實際可行日期，我們已完成單藥治療1a期和1b期臨床試驗。據美國FDA確認，該等試驗在整體上等同於一項典型的獨立1期臨床試驗。我們已在美國及中國啟動單藥治療2期臨床試驗，並在中國啟動了1b/2期聯合療法臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已為全球1/2期臨床試驗招募超過110名受試者，其中包括40名2期單藥臨床試驗受試者。

療效數據

NSCLC

TSN1611在劑量 $\geq$ 600毫克、每日兩次給藥的NSCLC患者中展現出令人鼓舞的療效。截至2026年1月8日，在18例可評估的NSCLC患者中，ORR達44.4%(共8例確診PR)，DCR達94.4%。治療反應在美國與中國研究中心均有觀察到，數名患者持續治療時間超過300天。值得注意的是，TSN1611具備足夠的中樞神經系統滲透能力，在腦轉移患者中實現了具有臨床意義的治療反應，這正是KRAS G12D突變NSCLC群體中未被滿足的醫療需求。一名71歲亞洲女性晚期NSCLC患者(既往接受多線治療、攜帶KRAS G12D突變的IV期患者)接受1,200毫克每日兩次TSN1611治療後，顱內與顱外病灶均出現快速消退。

業 務

胰腺導管腺癌 (「PDAC」)

於2026年1月8日，在二線及三線PDAC患者中，總體療效數據尤為突出：在RP2D為1,200mg BID下，TSN1611 ORR達34.8%，DCR達82.6%。在23例可評估的二線及三線胰腺導管腺癌患者中，8例達到部分PR緩解，11例疾病穩定 (「SD」)，僅4例出現疾病進展。

藥代動力學分析顯示，所有劑量組的中位 T_{max} 為1-6小時，單次給藥後幾何平均半衰期約為14-18小時。TSN1611血藥濃度在8天后達到穩態，未觀察到明顯蓄積。1,200 mg BID劑量組暴露量最高且個體間變異相對較小，該劑量下的穩態谷濃度約為IC90的七倍，表明其能夠持續抑制靶點。雖然中位PFS和DOR數據仍在進一步隨訪中，但這些初步結果已證實TSN1611具有治療潛力，長期療效結果有待後續隨訪確認。

安全性數據

截至2025年12月11日，TSN1611在臨床試驗納入的111名患者中展現出明確且可控的安全性特徵。91.9%的患者報告了TRAE (包括腹瀉(50.5%)、噁心(45.9%)、嘔吐(44.1%)、白細胞計數降低(17.1%)、中性粒細胞計數降低(15.3%)、血小板計數降低(11.7%)以及丙氨酸氨基轉移酶升高(12.6%)。重要的是，僅6.3%的患者發生三級TRAE，其中貧血最為常見(1.8%)；其餘三級事件 (包括白細胞及中性粒細胞計數降低、乏力、酮症酸中毒、腹瀉及低鉀血症) 均在單一患者中觀察到 (各0.9%)。值得注意的是，未報告四級或五級TRAE，且無TRAE導致治療終止。

在RP2D 1,200毫克每日兩次 (n=57) 下，TSN1611保持穩定的安全性特徵且治療依從性高，平均相對劑量強度達99%，中位治療持續時間為2.6個月。TRAE導致17.5%的患者劑量中斷，7.0%的患者劑量降低，而治療相關嚴重不良事件 (「SAE」) 發生率較低(3.5%)。這些結果支持TSN1611在RP2D劑量下具有良好的耐受性，值得在KRAS G12D突變實體瘤中繼續推進臨床開發。

與監管機構的重大信息溝通

截至最後實際可行日期，我們未收到任何針對TSN1611臨床開發計劃的監管審評或審批流程異議，且TSN1611的監管審評或審批流程未發生重大不利變動。

業 務

FDA

我們於2024年2月獲得TSN16111/2期臨床試驗的IND批准，以開展多中心1/2期臨床試驗。該1/2期臨床試驗包含以下獨立部分：1a期、1b期及單藥治療的2期部分，以及聯合療法的1b/2期部分。經科學評審委員會會議確認。根據原1/2期臨床試驗方案，一旦SRC會議確認我們已達到其1a期單藥部分的主要終點，我們即可啟動1b期單藥部分及2期單藥部分，無需再尋求FDA的進一步確認或取得新的IND批准。據此，我們於2025年6月啟動1b期單藥治療部分，隨後於2025年8月啟動2期單藥治療部分。於2025年11月，我們達到1b期單藥治療部分的主要終點，並經SRC會議確認。

為尋求FDA的進一步確認與指導，我們於2025年7月向FDA提交當時可得的臨床數據、2期單藥治療臨床試驗方案以及1b/2期聯合療法臨床試驗方案。FDA於2025年11月回覆，要求我們將1b/2期聯合療法臨床試驗的受試者資格標準與2期單藥臨床試驗保持一致。我們於2025年11月作出回應，同意納入所要求的修訂。於2025年12月，經審閱我們Ia期單藥試驗的臨床數據並注意到我們的Ia期及Ib期單藥研究均達到其主要終點後，FDA確認其對我們繼續進行TSN1611正在進行的2期單藥部分以及1b/2期聯合療法試驗無異議。於2026年1月，FDA亦向我們確認，TSN1611的已完成1a期及1b期單藥臨床試驗整體上等同於一項已完成的獨立1期臨床試驗。

國家藥監局

2024年4月，我們獲得CDE對開展TSN1611作為單藥治療KRAS G12D突變晚期實體瘤的臨床試驗批准，隨後啟動了1/2期臨床試驗的中國部分。在完成1a期和1b期研究後，我們開始與CDE就開展關鍵性2期開放標籤、多中心、單臂臨床試驗進行溝通，以支持TSN1611在中國的上市申請提交。截至最後可行日期，我們已向CDE提交全球Ia/Ib期臨床數據、正在進行的II期單藥治療試驗現有數據以及在中國開展關鍵性II期試驗的擬定方案。我們預計將於2026年第一季度獲得CDE的回覆。

2025年10月，我們獲得CDE對開展TSN1611聯合西妥昔單抗／EGFR抑制劑、GnP、西妥昔單抗及mFOLFOX6治療KRAS G12D突變晚期實體瘤的IND批准。我們已在美國及中國啟動該聯合療法臨床試驗，並於最後實際可行日期前完成五例受試者的入組。為推進臨床試驗，我們從一家知名跨國公司購入西妥昔單抗，並從一家中國領先藥企購入GnP。

業 務

TSN222－處於1期臨床階段的STING激動劑

概述

TSN222是我們腫瘤產品管線中的主要候選藥物，代表了一種創新的癌症療法。TSN222是一種小分子藥物，旨在增強癌症免疫治療中的免疫刺激效力。它通過雙重功能機制發揮作用，這使其區別於傳統的免疫激動劑和ADC。TSN222經工程化設計提供序貫雙重功能：首先刺激STING通路以激活免疫系統，隨後釋放細胞毒活性以殺滅腫瘤細胞。

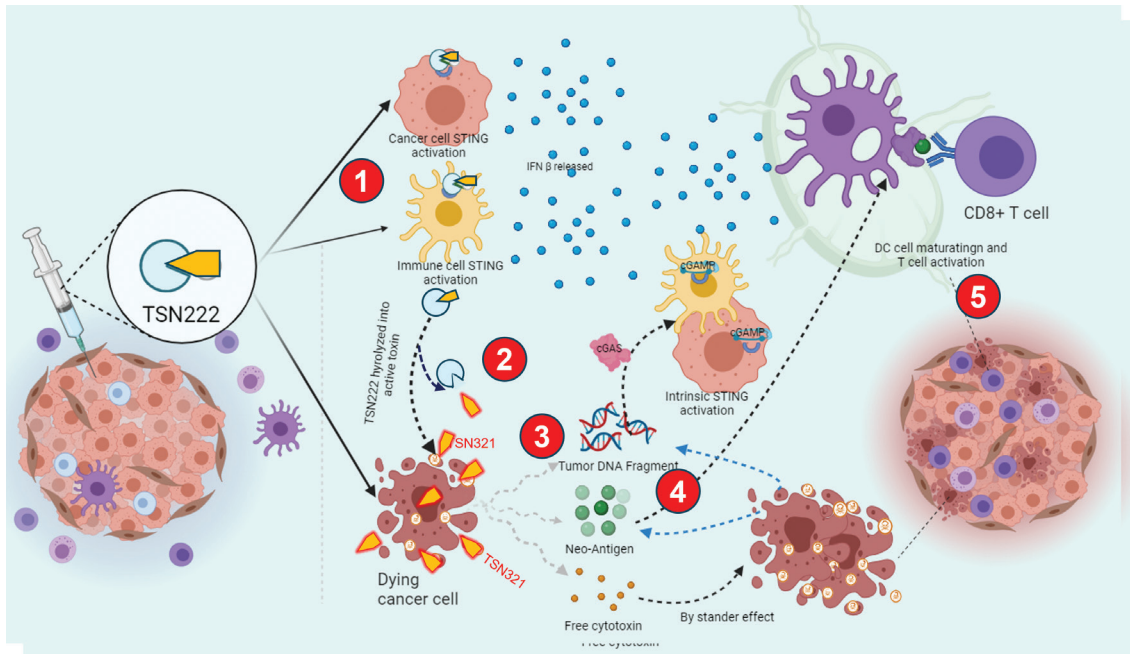
TSN222的機制在治療多種癌症方面具有優勢，能夠實現先刺激免疫系統、後直接殺傷腫瘤細胞的效果。這一機制有望克服傳統癌症療法相關的諸多限制。該化合物目前正在中國進行1期臨床試驗，顯示出良好的安全性及早期療效跡象，包括在經過多線治療的患者中觀察到PR。此外，我們還將TSN222用作ADC候選藥物的新型載荷。詳情請參閱「－我們的ADC藥物產品組合－TSNA1789－臨床前DATIA載荷ADC」。

藥物設計與作用機制

在作用階段，TSN222作為一種強效且高選擇性的STING激動劑發揮作用。給藥後，TSN222激活STING通路，導致腫瘤細胞內產生干擾素（「IFN」）。這些干擾素被分泌到腫瘤微環境中，在此啟動免疫反應和炎症。這種免疫激活使腫瘤對治療變得敏感，並通過增強免疫監視，為更有效的治療做好預備工作。

在初始免疫激活之後，TSN222在細胞內被磷酸酶代謝為其活性代謝物TSN321。該過程將藥物作用從免疫激活過渡至直接細胞毒、活性。TSN321通過促進DNA損傷和破壞腫瘤細胞膜的完整性，誘導腫瘤細胞凋亡。從這些細胞釋放的凋亡蛋白片段作為新抗原，被已被TSN222誘導的干擾素激活的抗原呈遞細胞捕獲，從而引發T細胞介導的適應性免疫反應。鄰近細胞的凋亡DNA後，能進一步放大STING通路激活，從而形成增強免疫反應的反饋循環。這種序貫激活（即先進行免疫刺激，繼而啟動直接細胞毒活性）相較於簡單將免疫激動劑與細胞毒性藥物或放療聯合使用的療法，在體內展現出更優療效。TSN222能夠序貫產生這兩種效應，從而更好地控制腫瘤生長，並降低癌症治療中常見的免疫耐藥可能性。

業 務



附註：

1. 當TSN222注入腫瘤組織後，會同時刺激**腫瘤細胞**與**免疫細胞**產生干擾素
2. TSN222經胞質磷酸酶水解，釋放出細胞**毒性代謝物TSN321**
3. 作為核苷合成抑制劑，游離的TSN321通過殺死癌細胞釋放**腫瘤凋亡DNA**，從而進一步增強**STING**信號通路激活
4. 凋亡細胞釋放的蛋白片段可作為潛在**新抗原**，被**CD8+T細胞**識別
5. 免疫記憶由此建立，並有效抑制遠處轉移腫瘤的生長

關鍵優勢

我們相信TSN222具有以下優勢：

- **獨特的雙重作用機制。**與大多數STING激動劑不同，TSN222以時間序貫方式將免疫激活與直接細胞毒性相結合。它首先刺激STING通路以增強免疫應答，隨後通過其代謝物TSN321誘導腫瘤細胞凋亡。這種雙重作用提供了卓越的體內療效，並降低了免疫耐藥風險。TSN222在臨床前模型中表現出強大的抗腫瘤活性，能顯著抑制腫瘤生長且全身毒性極低。
- **優化的藥代動力學特徵。**TSN222經過工程化設計，具有較短的血漿半衰期，從而限制全身性STING介導毒性，同時在腫瘤組織內保持延長的半衰期。這確保能夠增強腫瘤部位的治療效果，最大限度地減少了脫靶效應，並提高了整體安全性。腫瘤組織與全身血漿之間的半衰期顯著差異，對於確保正確的分子在正確的位置、正確的時間內發揮相應作用至關重要，這也為臨床帶來潛在的安全性與療效優勢。

業 務

- **廣泛的臨床應用潛力。**TSN222在多種動物模型中通過不同給藥途徑（包括瘤內和膀胱內給藥，以及ADC載荷）均顯示出有效性。這種多功能性使TSN222適用於多種腫瘤類型、治療模式和臨床場景。

臨床試驗總結

中國1/2期臨床試驗

試驗設計

我們目前正在中國進行一項1/2期臨床試驗(TSN222-101CH)，以評估新型STING激動劑TSN222在晚期惡性腫瘤患者中的應用。這是一項首次人體、開放標籤、多中心研究，旨在評估TSN222的安全性、耐受性、PK、PD及初步抗腫瘤活性，該研究正在中國進行中。

1期劑量遞增。1期試驗旨在評估TSN222劑量遞增的安全性和耐受性。試驗將採用3+3劑量遞增模式，起始劑量為100μg，並按預定劑量水平逐步遞增至200μg、400μg、800μg、1,600μg、3,200μg及6,400μg。主要目標是確定MTD和RP2D。在劑量遞增階段，患者將每28天作為一個週期，通過於每個週期第1、8及15天進行腫瘤內注射接受TSN222治療，直至疾病惡化或出現無法耐受的毒性。將根據觀察到的DLT及PK參數指導劑量遞增。

2期單藥治療劑量擴展。在確定RP2D後，2期試驗將評估TSN222在晚期實體瘤患者中的療效和安全性。主要終點將包括ORR和DCR。次要終點將包括PFS、總體生存期以及評估藥物在體內行為的PK參數。

療效數據

截至2025年9月12日，已有22名受試者入組並接受TSN222給藥。其中三名患者達到PR（包括兩名肉瘤患者與一名乳腺癌患者），另有六名患者達到SD。在六名可進行療效評估的肉瘤患者中，2名（33.3%）達到PR，1名（16.7%）SD。此肉瘤患者組的ORR為33.3%，DCR為50.0%。值得注意的是，在達到PR的患者中，觀察到未注射病灶出現遠隔效應，顯示全身性免疫激活。對一名響應患者進行的配對活檢分析證實了其作用機制：顯著激活STING通路、腫瘤微環境中CD4+與CD8+ T細胞浸潤增加，以及PD-L1表達上調。這些機制發現與臨床結果，使TSN222有別於過往的STING激動劑，並支持其繼續開發為腫瘤內注射劑及潛在的ADC載荷。

業 務

安全性數據

截至2025年9月12日，TSN222展現出良好的安全性特徵，未觀察到劑量限制性毒性，且最大耐受劑量尚未達到。所有報告的TRAE嚴重程度均為1-2級。發生率 $\geq 10\%$ 及以上患者的最常見TRAE包括發熱(36.4%)貧血及注射部位疼痛(各佔27.3%)，以及乏力(13.6%)。藥代動力學分析顯示，TSN222及其細胞毒性代謝物達血漿中位峰濃度的時間(T_{max})分別為0.25小時與1小時，平均半衰期($t_{1/2}$)分別為0.8小時與7小時。峰濃度(C_{max})與曲線下面積(「AUC」)均隨劑量增加呈比例上升，顯示其藥代動力學具可預測性與線性特徵。

我們的ADC藥物產品組合

TSNA3339 – 臨床前階段基於EGFR靶向的KRAS G12D ADC

由於多數KRAS G12D驅動型腫瘤在細胞表面過度表達EGFR，基於EGFR的抗體偶聯藥物可作為KRAS載荷的高選擇性遞送載體。此外，靶向EGFR的ADC能夠阻斷或引起細胞表面受體內吞作用，實現對縱向腫瘤生長信號通路的雙重抑制，從而追求深度療效並遏制耐藥性。該設計旨在成為超越現有EGFR抗體與口服KRAS抑制劑聯合方案的新一代療法。

TSNA3339是一款由EGFR靶向抗體與高效KRAS G12D抑制劑偶聯而成的ADC，專門針對現有KRAS抑制劑的局限性(尤其是耐藥問題)而設計。與傳統毒素載荷ADC不同，TSNA3339以高效KRAS G12D抑制劑作為載荷。這種靶向策略為治療KRAS驅動型腫瘤提供了一種可能兼具新穎性、安全性與高效性的多層次治療策略。在經過工程改造及腫瘤來源的KRAS突變細胞系中的廣泛測試表明，其載荷對KRAS G12D突變體展現出強效選擇性活性，而對野生型KRAS、NRAS、HRAS及其他測試的KRAS突變體僅顯示微弱活性。通過選擇性地將KRAS抑制劑直接遞送至腫瘤細胞，TSNA3339致力於實現更強效、持久的腫瘤抑制，延遲或克服KRAS抑制劑耐藥，減輕口服藥物相關的胃腸道毒性，通過靶向遞送改善PK特性，並發揮深度聯合治療潛力，顯示出卓越的安全性優勢。

TSNA3339在體外血漿及體內環境中均表現出優異的穩定性。在KRAS G12D突變異種移植模型中，TSNA3339能夠誘導強效且持久的腫瘤生長抑制，且未引起體重下降。此強效作用源於其高效的腫瘤靶向遞送機制，實現的瘤內載荷濃度顯著高於現有領先口服KRAS G12D抑制劑可達水平。在非人靈長類動物的初步毒性研究中，TSNA3339表現出良好的耐受性，其未觀察到不良反應水平與裸抗體相當，且未發現額外安全隱患。我們目前正在優化該ADC的抗體部分，預計於2027年下半年提交其IND申請。

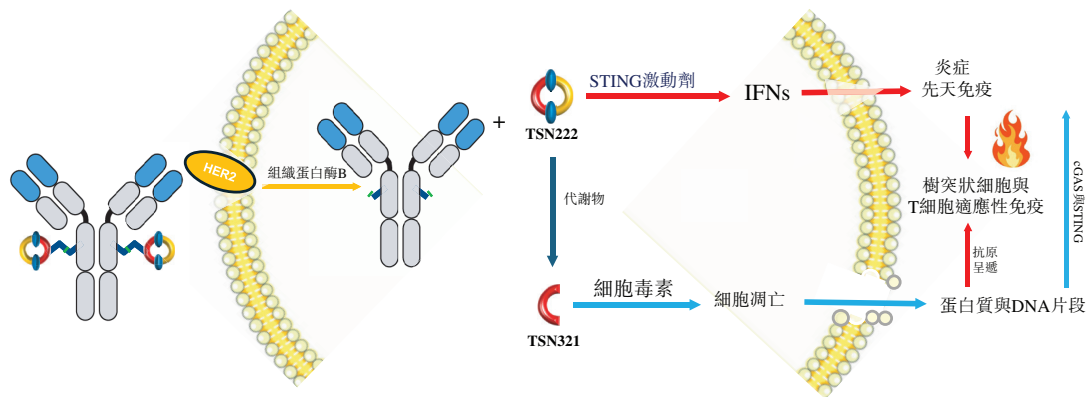
業 務

TSNA1789 – 臨床前階段DATIA載荷ADC

TSNA1789是基於我們DATIA平台開發，以TSN222作為有效載荷的ADC。作為一類新型免疫刺激型ADC，它代表了一種創新方法，將細胞毒性與免疫刺激功能整合於單一分子載荷中。其目標是將免疫細胞浸潤極少的「冷」腫瘤轉化為以活躍免疫參與為特徵的「熱」腫瘤，最終建立起能高效識別並攻擊惡性腫瘤的腫瘤特異性適應性免疫。與遞送細胞毒性載荷的傳統ADC不同，這類新型ADC在與腫瘤細胞靶點結合後會釋放免疫激動劑，激活干擾素分泌並觸發細胞因子和趨化因子的產生，從而激活巨噬細胞和樹突狀細胞等髓系細胞。這一級聯反應會招募包括T細胞在內的適應性免疫細胞，建立細胞因子與趨化因子釋放的正反饋循環，誘導免疫記憶，構建持久的抗腫瘤免疫力，並可能預防腫瘤複發及克服耐藥性。這類ADC為傳統ICI (如PD-1抑制劑) 所面臨的固有耐藥問題提供了潛在解決方案。

TSNA1789採用具有雙重作用機制、且藥代動力學可控的載荷TSN222。TSN222既作為STING激動劑及作為一種細胞毒性藥物前體藥物，在裂解後產生的代謝物展現出中等細胞毒性。該過程旨在引發免疫原性細胞死亡，從而釋放腫瘤相關新抗原並激發適應性免疫反應。此外，TSN222表現出優異的選擇性滯留特性，其在腫瘤組織內的半衰期相較於全身循環顯著延長。該特點使得瘤內藥物濃度得以持續維持，並實現持久的療效。我們相信，這些獨特性質使TSNA1789成為一款高度差異化的候選藥物。目前，我們正推進TSNA1789的臨床前研發，計劃於2027年下半年提交其IND申請。透過ADC (如TSNA1789) 遞送 TSN222，可在臨床環境中讓更廣泛的腫瘤類型得以接受治療。

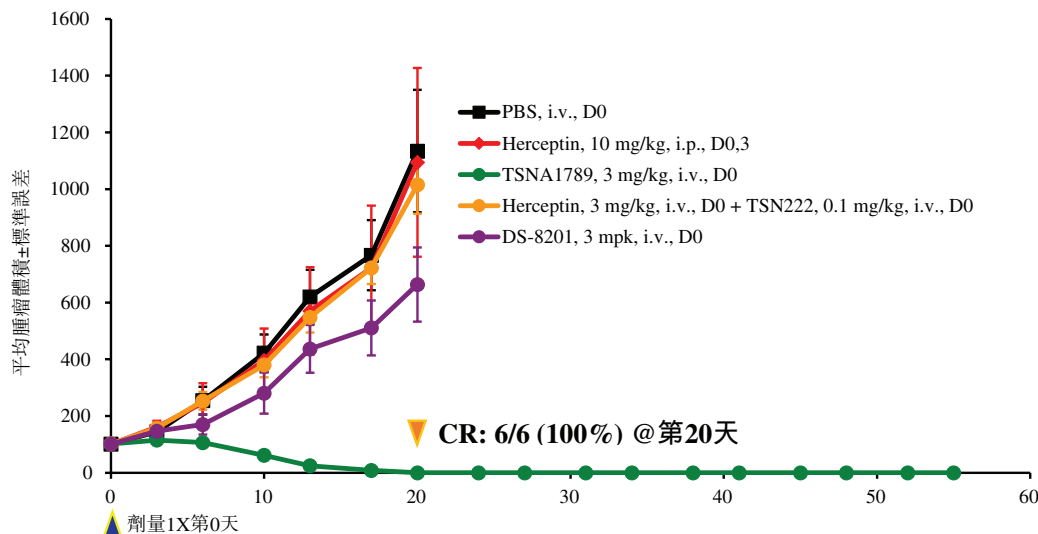
下圖展示TSNA1789的作用機制。



雙效腫瘤免疫激動劑（「DATIA」）

業 務

如下圖所示，在小鼠模型中，單次給予3mg/kg劑量的TSNA1789後，腫瘤在第21天完全消除，且所有實驗動物在第55天時仍保持無瘤狀態。



研究與開發

我們堅信研發是未來增長的關鍵，也是我們在全球生物製藥市場保持競爭力的核心保障。我們的內部研發能力建立在我們經過臨床驗證和行業領先的專有技術平台上，確保對研發流程擁有充分的掌控力和透明度，從而確保藥物開發項目的質量與效率。

技術平台

我們已建立三大核心自主開發的技術平台，即T³LP平台、DATIA平台和雙載荷平台，它們共同構成了我們在小分子及ADC開發領域的競爭優勢基礎。這些平台共同構建了一個戰略性的技術連續體，從攻克KRAS等傳統不可成药靶點，延伸到通過DATIA載荷技術增強治療效力，再到借助雙載荷策略開創聯合治療機制。該一體化平台框架使我們能夠在快速發展的ADC領域保持有效競爭力，同時為拓展至精準腫瘤治療的新興領域提供了靈活空間。

T³LP ADC平台

T³LP ADC平台旨在解決傳統基於毒素載荷的ADC所面臨的治療窗口有限及耐藥性快速產生的局限性。採用微管蛋白抑制劑及拓撲異構酶抑制劑等細胞毒性有效載荷一直是ADC開發的主流方向，而該領域近期的進展集中在抗體變化上。非毒素類靶向治療抑制劑的應用，則受限於此類化合物較低的效價和較強的疏水性。我們憑藉在小分子工程化領域的深厚積累，以及對連接子與載荷設計的獨到見解，成功突破了這些技術瓶頸，在交叉學科邊界確立了領先地位。T³LP ADC平台框架的前沿代表項目之一，即是我們的KRAS ADC項目TSNA3339。

業 務

該項目旨在通過基於EGFR的抗體實現雙重或多重生長信號抑制 — 該抗體兼具抑制膜結合受體及選擇性向癌細胞內遞送KRAS抑制劑載荷的雙重功能。我們的KRAS ADC項目由兩類不同的靶向載荷支持：(i) G12Di載荷，旨在實現高選擇性、強效的體內活性及良好的安全性特徵；(ii) 泛KRAS載荷，旨在靶向多種KRAS突變，從而能夠覆蓋更廣泛的腫瘤類型患者，包括目前尚無選擇性KRAS靶向治療方案的類型。

通過系統性的結構優化和創新偶聯策略，我們開發出了能夠選擇性抑制KRAS突變腫瘤的ADC。我們的連接子組裝技術整合了三個關鍵組件：自裂解連接子、可切割連接子以及連接單元與輔助基團，從而實現了高偶聯效率與最佳生物物理特性。我們的ADC展現出良好的藥代動力學特性，具有腫瘤組織富集度高、血清中游離有效載荷水平低、以及腫瘤組織內有效載荷大量積累的特點，這表明其可能具備更優的治療指數。

該平台的核心競爭優勢在於高效抗體 — 連接子 — 有效載荷篩選能力與專有的偶聯化學技術，能夠實現大小分子功能整合的垂直多通路腫瘤生長信號抑制。與傳統療法相比，這一方法有望在提升療效的同時，減少全身性副作用並延長治療的持久性。我們相信，我們的專有技術使我們能夠開發出差異化的ADC療法，為KRAS突變癌症患者帶來有意義的臨床獲益，還可能將這一技術拓展至其他靶向治療領域。

DATIA 載荷平台

我們的DATIA載荷平台是一種雙功能載荷技術，專為廣泛應用於ADC藥物開發而設計。該平台具備高效、穩定且可控的載荷釋放特性，其分子設計專注於優化效力與毒性之間的平衡。我們的技術壁壘主要體現在有效載荷化學創新與可規模化的生產工藝，所有化學結構及合成路線均為完全自主研發，這為我們構築了高度的專有優勢。

該平台在多種抗體 — 抗原組合及腫瘤類型中均展現出廣泛適用性。臨床前研究已驗證DATIA的作用機制，基於DATIA的ADC候選藥物在相關動物模型中單次給藥即可實現腫瘤完全消退，且經治療的動物在再次接種時表現出腫瘤特異性免疫記憶。這預示着在初始治療期後可能產生持續的治療獲益。作為DATIA有效載荷平台的首個支柱，TSN222在接受過多次治療後的患者中作為單藥療法，已展現出令人鼓舞的安全性與療效特徵。在一項正在進行的涉及19例既往多線治療失敗患者的1/2期試驗中，TSN222未出現劑量限制性毒性，且未達到MTD。在可評估患者中，總體緩解率為18.8%，DCR達62.5%，其中在難治性肉瘤中觀察到顯著緩解 — 緩解率達40%，與標準化療(<10%)相比，這是STING激動劑前所未有的緩解率。

業 務

我們的DATIA載荷平台使我們在免疫激動劑偶聯物領域處於領先地位，並為擴展ADC產品管線提供了基礎技術。該平台的核心競爭優勢在於其靈活性，能夠針對不同靶點與適應症定制有效載荷設計，以實現優化療效、穩定性與安全性之間的平衡。隨著全球ADC市場持續快速擴張，預計未來五年複合年增長率將超過20%，我們的DATIA載荷平台為內部管線開發和外部合作提供了創新路徑及重要機遇。

雙載荷平台

我們的雙載荷平台旨在解決腫瘤異質性和耐藥性這兩大腫瘤學關鍵挑戰。該平台能夠將兩種不同的有效載荷偶聯至同一抗體上，通過靶向異質性腫瘤群體內的多重通路並降低耐藥性發生概率，相比單有效載荷ADC具有潛在優勢。該平台的核心技術創新在於我們能夠精確控制偶聯位點並優化有效載荷比例，確保兩種藥物協同釋放且互不干擾，同時維持所得ADC分子的穩定性、親和性與親水性。我們對複雜的癌症生長網絡及反饋機制的生物學洞見，為分子設計提供了極其有效的指導。

雙載荷平台主要針對具有高度異質性和易產生耐藥性特徵的癌症，包括複發性結直腸癌、卵巢癌和非小細胞肺癌。該平台的競爭優勢源於我們的生物學洞見、專有化學能力、定點偶聯及控釋機制的創新。將臨床觀察、機制研究與先進技術工具相結合，促進分子設計與合成的高效推進，使我們在全球範圍內鮮有企業涉足的領域，建立了實質性的技術優勢。

研發策略

我們的研發設計活動主要由經驗豐富的內部研發團隊執行，該團隊具備從靶點識別、先導化合物優化到候選藥物篩選的全流程整合能力，並設有專職團隊負責監督和管理跨多個治療項目的臨床試驗。我們亦不時委託合同研究組織(CRO)和合同研發生產組織(CDMO)以支持臨床前研究、研發、生產及臨床試驗工作。此外，我們已經建立並將持續尋求戰略合作夥伴關係，以加速我們在全球關鍵市場中的產品管線開發，拓展多區域臨床開發能力，並為未來的創新與長期增長注入動力。詳情請參閱「我們的戰略」。

業 務

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣72.8百萬元及人民幣91.2百萬元，分別佔我們營業總支出（即研發開支與行政開支之和）的72.8%及82.0%。在2024年及截至2025年9月30日止九個月，用於我們核心產品的研發開支分別為人民幣36.5百萬元及人民幣63.1百萬元。我們預計，隨著未來業務的增長，我們的研發開支將會相應增加。

我們的研發團隊及設備

我們的研發活動主要在中國和美國開展，我們的核心研發設施則主要位於中國內地。我們現有的設施包括原料藥研發實驗室及中試生產車間、製劑研發實驗室質量分析實驗室以及穩定性測試實驗室。此外，我們也具備在美國開展臨床研究能力。跨區域研發基礎設施與運營體系的協同發力，為我們在中國及全球範圍內快速、平穩、高效地執行藥物開發計劃提供了有力保障。

我們的研發團隊在藥物開發領域擁有廣泛的專業知識、深厚的學識和豐富的經驗。截至2025年9月30日，我們的研發團隊中有超過70%的成員擁有碩士或以上學位。我們的研發團隊由在藥物開發領域擁有豐富經驗的傑出科學家領導。核心研發人員由7位專業人士組成，他們分別專精於化學、生物學、藥理學和醫學領域，人均擁有超過十年的行業經驗。參與核心產品開發的所有關鍵人員目前均繼續在本公司任職。下表詳細列出了截至2025年9月30日，按職能劃分的研發團隊構成。

職能	各職能員工人數
臨床開發.....	5
臨床前研究.....	8
藥物化學及CMC	36
總計	49

下表列明了截至2025年9月30日，我們核心研發人員的身份、職位、專業領域，以及他們在我們核心產品研發活動中的參與情況和貢獻。在研發活動（包括我們核心產品的研究與開發）中，我們未曾因人員變動而遭遇重大困難。

業 務

姓名	職位	專業領域	對研發活動 (包括核心產品相關) 的參與及貢獻	加入本集團時間
Tony Yantao ZHANG博士.....	創始人兼首席 執行官	藥物化學、合 成與工藝化 學、產品設 計及企業管 理	Zhang博士負責我們候選藥 物的優化與篩選工作。其 職責還包括監督臨床前開 發、CMC開發、管理產品 組合，並制定臨床開發策略 以支持註冊申報及商業化目 標。	自公司成立起
Boyu ZHONG博士..	聯合創始人兼 總裁	有機合成、藥 物設計與研 發管理	Zhong博士負責研發項目的建 立與日常管理，包括制定並 實施項目執行策略以推進產 品線進展。他在解決藥物 分子設計與合成中的複雜難 題方面發揮關鍵作用，推動 多個候選藥物達成研發里程 碑。Zhong博士亦主導了本 公司候選藥物分子的設計工 作。	自公司成立起

業 務

姓名	職位	專業領域	對研發活動 (包括核心產品相關) 的參與及貢獻	加入本集團時間
Genshi ZHAO博士..	高級副總裁	生物學與轉化 科學	Zhao博士負責新靶點發現、 生物標誌物策略制定以及基 於PK/PD的轉化研究。自加 入我們以來，他在確立發現 策略、識別與管理藥物靶點 驗證，以及監管生物研究職 能以維持並擴充我們的產品 管線方面發揮關鍵作用。他 亦向潛在合作夥伴與投資者 展示出我們的科學能力與資 產實力。	2025年
李靜博士.....	醫學科學及 臨床開發 副總裁	臨床試驗執行	李博士負責醫療策略、臨床運 營工作，並在我們候選藥物 (包括TSN1611)的臨床試 驗執行中發揮關鍵作用。	2022年
尚爾昌博士.....	醫學化學執行 總監	醫學化學	尚博士主要負責TSN1611的化 學結構設計、優化及最終確 立工作。	2019年

業 務

姓名	職位	專業領域	對研發活動 (包括核心產品相關) 的參與及貢獻	加入本集團時間
董春蘭博士.....	生物學執行 總監	生物	董博士在我們核心產品 TSN1611的開發過程中發 揮了關鍵作用，其通過開展 並監督體外與體內研究，評 估化合物的藥理活性、選擇 性及作用機制，同時提供生 物標誌物研究支持，以推動 並加速該產品的臨床開發進 程。	2020年
楊安江博士.....	工藝化學高級 總監	化學	楊博士在我們核心產品 TSN1611的CMC工藝設計 與開發中發揮了關鍵作用， 負責監督TSN1611的原料藥 及CMC開發工作。	2020年

藥物發現

我們擁有從靶點驗證到臨床概念驗證及確證的全鏈條整合能力，這使我們能夠通過全面且優質的臨床前工作，高效推進候選藥物至IND申報及臨床試驗階段。我們的藥物發現與臨床前團隊負責識別和驗證新型治療靶點，通過我們的技術平台設計與優化候選藥物，並進行全面的臨床前評估以支持IND申請。我們的藥物發現流程遵循結構化的四階段決策框架：

- **靶點識別與初步可行性評估。**在啟動候選藥物研發項目前，由研發、臨床開發、業務拓展及註冊事務人員組成的跨職能團隊會進行初步篩選，根據作用機制、市場潛力及競爭格局等多重指標確定具有潛力的靶點。此項初步評估將確定戰略匹配度、技術可行性和競爭定位，從而篩選出值得進一步評估的候選項目。

業 務

- **全面評估。**通過初步篩選的候選項目將進入全面評估階段，包括深入的機制研究、通過體外和體內模型進行的臨床前概念驗證、未滿足醫療需求與市場機會評估、患者選擇的生物標誌物策略制定以及競爭差異化分析。此外，團隊將評估IND的申報可行性、時間規劃、競爭定位及潛在風險。
- **執行層評審及批准。**全面評估後，團隊將向我們的執行委員會提交評估報告。批准決策基於戰略契合度、作用機制驗證、臨床前數據穩健性、開發可行性、資源密度、競爭定位可能性及風險可接受度。
- **項目啟動與產品組合管理。**獲批後，每個項目將配備專屬負責人、核心團隊，並根據項目需求與產品組合策略分配資源。

我們的藥物發現能力建立在我們高度整合的多學科團隊基礎上，我們的生物學、藥物化學、藥理學、DMPK及CMC專家從項目發現與臨床前階段便緊密無縫協作。在靶點識別與綜合評估過程中，我們採用多重驗證機制，包括通過體外及體內模型進行臨床前概念驗證，並制定生物標誌物策略。這種嚴謹方法旨在提升候選藥物的臨床可預測性，降低後續開發風險，並為項目進入臨床階段後提供適應症篩選與藥效評估的關鍵工具。此外，與許多僅依賴外部CRO進行實驗工作的同行不同，我們在藥物化學和生物學領域的內部實驗室能力，使藥物發現及臨床前團隊與臨床開發團隊之間的銜接更為高效順暢。

臨床開發

臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由醫學科學及臨床開發副總裁李靜醫師領導，她擁有來自頂尖製藥公司十餘年的臨床開發經驗，在領導創新腫瘤療法從IND至成功全球上市的臨床開發方面有着卓越履歷。截至2025年9月30日，我們的臨床開發團隊由五名具備深厚臨床及運營專業知識的成員組成。其中多位成員擁有直接臨床實踐背景及管理臨床試驗的一手經驗。我們的臨床開發團隊主要負責核心產品及其他管線產品的臨床開發工作。

業 務

臨床試驗設計與實施

我們的臨床開發團隊早期便參與臨床前研究的解讀與指導工作。基於積累的臨床前數據，該團隊進行疾病生物學與轉化醫學研究、競爭格局分析，並制定臨床方案、知情同意書(ICF)及臨床綜述，以支持IND申報。

IND提交的同時，我們將組建核心項目團隊，負責試驗啟動與實施。臨床試驗期間，我們與CRO、供應商、臨床試驗中心及主要研究者(「PI」)保持密切溝通，確保遵循研究方案和GCP準則。我們定期召開項目會議，監控進展，對實時產生的新數據進行審閱分析，並評估是否需要調整方案修訂或AE管理策略，以確保受試者安全與數據完整性。在關鍵研發節點，我們會與研究者及監管機構溝通臨床計劃，確保符合適用要求。

我們的臨床開發團隊還負責臨床試驗中心及PI的遴選。臨床試驗中心的選擇標準，是基於該中心的綜合質量與專業能力是否契合我們的發展戰略。例如，對於TSN1611等優先項目，我們選擇在國內外市場同步啟動臨床試驗，以保持其競爭優勢並加快開發進度。此外，我們選擇PI主要基於其學術地位、既往臨床研究經驗、行業內的聲譽以及我們與其過往的合作經驗。

法規事務

我們註冊事務團隊的職責架構旨在確保高效合規的藥品開發及註冊流程。團隊負責監管註冊策略及監管機構要求的申報流程，並持續關注全球法規要求的變化以相應調整策略。團隊還負責以eCTD格式準備、審核併發布註冊資料，提交至包括中國CDE和美國FDA在內的監管機構，確保符合適用標準。此外，團隊與相關監管部門保持持續溝通，以解答疑問並跟蹤審批進展，同時主動識別和規避風險，確保在整個開發及註冊生命週期中符合法規要求。

業 務

與CRO的合作

除了內部研發活動外，我們也與信譽良好的CRO合作，以管理、實施和支持我們的臨床前研究和臨床試驗。CRO在我們的監督下提供的服務包括符合GLP的毒理學研究，以及符合GCP的臨床試驗運營。在往績記錄期間，我們主要與四家CRO進行了合作。

在選擇CRO合作夥伴時，我們會綜合考慮一系列因素，如其技術實力、專業資質、質量體系、相關研究經驗、服務質量與效率、行業聲譽以及價格競爭力。根據所需的具體服務內容，我們會與CRO簽訂項目制服務協議，其中詳細規定了工作範圍、樣本量、操作流程、交付成果、時間節點以及付款條款。我們合作的許多CRO都是行業內領先且廣受認可的機構，且多為長期合作的服務商。

我們對CRO合作夥伴保持密切監督，以確保其執行完全符合全球行業標準、我們的試驗方案及所有適用法規。我們會定期與CRO召開會議，跟蹤項目進展和執行細節，並對其進行周期性審計。這種嚴格的監督機制有助於確保我們研究的質量、試驗與研究生成數據的完整性與真實性。

我們與CRO通常簽署的協議關鍵條款如下所述。

- **服務範圍**。CRO在我們的臨床前研究和臨床試驗過程中提供輔助服務，例如實施動物實驗、提供臨床支持、記錄保存及報告撰寫。
- **合同期限**。CRO須在每份工作訂單規定的時限內完成服務，通常以項目為單位執行。
- **支付條款**。我們需按雙方約定的付款計劃向CRO支付費用。
- **知識產權**。我們通常擁有CRO在規定工作範圍內開展公司項目所產生的知識產權。

業 務

化學、生產及質量控制

截至2025年9月30日，我們的CMC團隊擁有15名在工藝開發、生產及質量管理領域經驗豐富的專業人員。我們CMC團隊的每位部門負責人均擁有10至15年行業經驗，並參與新藥研發的全過程。我們的CMC團隊專注於藥物開發全流程中的臨床前與臨床支持工作。該團隊負責為原料藥和製劑開發安全、穩定且經濟高效的生產工藝，並確保其質量符合監管要求。此外，我們的CMC團隊與其他職能部門保持緊密協作。在臨床前階段，CMC團隊為藥理學、毒理學和PK團隊提供實驗樣本。其後，隨著項目進入臨床前階段，CMC團隊會根據臨床開發需求與項目進度，負責工藝開發，並通過CDMO管理毒理學研究及臨床試驗物料供應。

與CDMO合作夥伴的協作

截至目前，我們將大部分生產活動委託給業內認可的CDMO企業，以支持藥物開發流程並提升效率。我們計劃在近期繼續與CDMO保持合作，因為我們認為借助CDMO既符合成本效益又能提高效率，同時使我們能集中資源專注於候選藥物的發現與臨床開發。

在選擇支持我們生產需求的CDMO時，我們會基於多項標準評估潛在合作夥伴：

- (i) 技術能力，包括生產類似產品的成功經驗；
- (ii) 符合現行GMP要求的質量管理體系；
- (iii) 法規合規歷史，優先選擇曾成功通過FDA、歐洲藥品管理局(EMA)、日本藥品和醫療器械管理局(PMDA)等監管機構檢查的CDMO；
- (iv) 生產能力和可擴展性，以滿足我們從早期臨床階段至潛在商業化階段的需求；及
- (v) 合作的持續性。

我們通常按項目與CDMO簽訂協議。此類協議的關鍵條款如下所述。

- **服務範圍。** CDMO根據我們指定的交付物類型、規格、地點、單價、數量及要求交付日期，為我們提供生產服務。
- **質量控制與檢查。** 我們有權進行現場審計和定期檢查，以確保CDMO遵守相關現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）及法規要求。
- **支付條款。** 我們需根據協議中規定的付款時間表向CDMO企業支付費用，該時間表通常與生產流程階段及我們收到的交付成果掛鉤。

業 務

- **知識產權。**我們擁有外包生產流程中產生的與產品相關的全部知識產權。
- **不合格產品的補救措施。**對於不符合我們規格要求的產品，我們有權獲得相應補救。CDMO企業需更換或修改不合格產品，並就直接損失對我們進行賠償。

質量控制

我們建立了完善的質量管理體系，該體系為滿足中國、歐洲、美國及其他相關地區的嚴格法規與指導原則而持續優化。我們密切關注這些關鍵市場cGMP標準與監管要求的動態變化，並據此更新內部流程。我們的質量管理流程覆蓋臨床開發過程中所有關鍵研發階段。

我們依據詳細的質量管理流程開展研發與生產活動，以確保符合相關監管要求及內部標準。我們保留研發與生產活動的完整記錄，以確保為註冊申報和審計提供規範檔案。我們與CDMO合作對原材料供應商實施嚴格的資質審核與遴選，並確保所有原材料在進入cGMP生產流程前均經過檢測驗證。我們定期對CDMO企業進行審計與現場核查，以驗證其流程是否符合我們的質量要求及監管標準。此外，我們為質量團隊及研發團隊提供系統培訓，使其持續掌握最新的質量標準及法規要求。

業務拓展

我們設有由副總裁肖凱博士領導的專業業務拓展團隊，肖凱博士擁有超過10年的藥物研究與商務拓展經驗。我們的業務拓展團隊緊密協同公司核心戰略，致力於在領先藥企及生物技術公司中發掘並接洽潛在合作夥伴，以達成授權合作協議為目標。針對ADC項目，我們積極尋求與頂尖抗體公司的合作，以最大化平台技術與候選藥物的價值。

我們將繼續推行外部協作與內部開發相結合的協同模式，以實現研發資產及平台的臨床與商業價值的最大化。詳情請參閱「我們的戰略－通過潛在業務拓展機遇，推進全球化戰略執行」。

業 務

商業化布局

截至最後實際可行日期，我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准，也未從產品銷售中獲得任何收入。基於未來數年內晚期候選藥物商業化的預期，我們計劃通過選擇最優商業化模式來最大化候選藥物價值，包括建設自主商業化能力，和／或與分銷商、CSO及授權合作夥伴等第三方開展協作。針對我們進度最領先的藥物開發項目，即我們的核心產品TSN1611，我們計劃在中國市場採用CSO支持的模式建立商業化能力，同時保留我們在中國的上市許可持有人資格。我們相信，此模式能為諸如我們的生物製藥公司提供營運靈活性與資本效率。此外，我們將持續評估TSN1611在海外市場的全球合作機會，以期借助合作夥伴的監管專長、市場准入能力及已建立的銷售網絡實現共贏。

知識產權

知識產權是我們業務發展的核心支柱。我們的未來發展取決於能否獲取並保護專利、發明及商業秘密，同時避免侵犯他人權利。這種保護是我們競爭優勢和增長的基礎。因此，在知識產權管理方面，我們有專業的知識產權團隊，並與專業機構協作，監管公司專利及專利申請的各個階段。包括實驗室操作、成果記錄與保存，以及專利申請、審查和維護等環節。

業 務

截至最後實際可行日期，我們持有97項專利及專利申請，其中包含25項與我們核心產品TSN1611相關的專利申請。截至最後實際可行日期，我們未收到相關主管部門可能導致我們專利申請將被駁回的任何重大關切或問詢，使我們相信任何待決的專利申請將被駁回。下表概述了截至最後實際可行日期，我們核心產品及其他產品相關的已授權重要專利及已提交的專利申請。

產品	專利／ 專利申請名稱 ⁽¹⁾	專利／ 專利申請號	管轄區	狀態	專利持有人／ 申請人 ⁽²⁾	申請日期	授權日期	到期日期 ⁽³⁾
TSN1611...	具有抗KRAS 突變腫瘤活 性的化合物 (「TSN1611專 利申請」)	P2025-00973 2023349002 112025006208-5 3,269,203 202311258434.7 202590757 371/2025 23870941.4 P00202503868 319953 202517039127 20255192021 1020257014326 MXA2025/003821 PI2025002001 820225 1-2025-550819 1120252126 11202502142S 112137145 2501002042 19/094,924 1-2025-02964 2025/03653 42024097183.8	阿拉伯聯合 酋長國 澳大利亞 巴西 加拿大 中國 歐亞地區 埃及 歐盟 印度尼西亞 以色列 印度 日本 韓國 墨西哥 馬來西亞 新西蘭 菲律賓 沙特阿拉伯 新加坡 中國台灣 泰國 美國 越南 南非 中國香港	審核中 ⁽⁴⁾	本公司	2023年 9月27日	不適用	不適用

業 務

產品	專利/ 專利申請名稱 ⁽¹⁾	專利/ 專利申請號	管轄區	狀態	專利持有人/ 申請人 ⁽²⁾	申請日期	授權日期	到期日期 ⁽³⁾
TSN222	多功能環二核苷酸及其用途	110138718	中國台灣	已授權	本公司	2021年 10月19日	2025年 10月21日	2041年 10月19日
		202111201201.4	中國	審核中		2021年 10月15日	不適用	不適用
		42023068680.0	中國香港					
		1120230072182	巴西			2021年 10月19日		
		2023-547737	日本					
		3,198,956	加拿大					
		18/032,663	美國					
		21882000.9	歐盟					
		1020237016770	韓國					
		2021363267	澳大利亞					

附註：

- (1) 除非另有說明，同一專利家族的申請其專利內容相同，因此僅披露一次。
- (2) 我們對核心產品相關的知識產權具有有效權利。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何第三方（包括任何發明人）對該等權利提出主張或擁有任何合法權利。相關發明人無權主張對本公司核心產品知識產權擁有任何所有權或權益。據我們所知，截至同日，我們核心產品的知識產權並無任何爭議、訴訟或索償。
- (3) 專利到期日系基於當前申請狀態估算，未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設已支付所有適當的維持費、續展費、年費及其他政府規費。
- (4) 未發現任何在TSN1611專利申請提交日之前的現有技術文獻公開披露TSN1611的化學結構。與現有技術中結構最接近的化合物相比，TSN1611具有獨特的結構單元，該結構修飾賦予了TSN1611更優的活性。此類結構－活性關係既未在現有技術中披露，亦無相關技術啟示。因此，TSN1611相對現有技術展示出新穎性及創造性，我們的知識產權法律顧問認為TSN1611具備良好的專利授權前景。

專利期限因授權國家或地區的不同而異。專利提供的保護需逐項權利要求、逐司法管轄區進行判定，並取決於專利類型、覆蓋範圍、期限延長或調整的可行性、可用的法律救濟措施以及專利的有效性和可執行性等因素。我們無法保證任何待決或未來的專利申請將獲得授權，也無法保證我們擁有或被許可的專利能在商業上有效保護我們的候選藥物或生產方法。

業 務

我們已委任君合律師事務所上海分所及Junhe Law Office, P.C.分別擔任本次[**編纂**]的中國知識產權法律顧問及美國知識產權法律顧問(統稱「**知識產權法律顧問**」)。為配合[**編纂**]，我們的知識產權法律顧問就核心產品TSN1611在美國及中國進行自由實施分析，結論如下：

- 未發現任何在TSN1611專利申請提交日之前的現有技術文獻公開披露TSN1611的化學結構。與現有技術中結構最接近的化合物相比，TSN1611具有獨特的結構單元，該結構修飾賦予了TSN1611更優的活性。此類結構－活性關係既未在現有技術中披露，亦無相關技術啟示。因此，TSN1611相對現有技術展示出新穎性及創造性，我們的知識產權法律顧問認為TSN1611具備良好的專利授權前景。
- 未發現任何由第三方持有的、在美國或中國的授權專利可能影響TSN1611在美國及中國的自由實施。
- 截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面享有在中國和美國自由實施TSN1611的權利，第三方現有專利或專利申請對TSN1611在美國及中國的自由實施構成影響的風險較低。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密和／或保密信息來保護候選藥物的相關方面。我們通過與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，並與員工簽訂發明轉讓協議，部分地尋求保護我們的專有候選藥物和工藝。我們已與能夠接觸商業秘密或業務保密信息的高級管理人員、研發團隊核心成員及其他員工簽署保密協議。我們用於聘用所有員工的標準勞動合同包含轉讓條款，據此我們擁有員工在職期間產生的所有發明、技術、技術秘密和商業秘密的完整權利。

這些協議可能無法為我們的商業秘密和／或保密信息提供充分保護。此類協議也可能遭違反，導致我們的商業秘密和／或保密信息遭到盜用，而我們可能無法就此類違約行為獲得充分救濟。此外，我們的商業秘密及／或保密信息可能被第三方獲知或獨立開發，或被我們披露該等信息的合作方不當使用。儘管已採取各種措施保護知識產權，未經授權的各方仍可能試圖或成功複製我們產品的某些方面，或在未經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自身的商業秘密和專有信息。

業 務

我們還通過維護辦公場所的實體安全及信息技術系統的物理與電子安全，致力於保障數據和商業秘密的完整性與機密性。儘管已採取各項措施保護數據與知識產權，未經授權的第三方仍可能試圖或成功獲取並使用我們視為專有的信息。詳情請參閱「風險因素－與我們的知識產權相關的風險－如果我們無法保護商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。」

我們以「泰勵生物(Tyligand)」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國大陸擁有九項註冊商標。我們還擁有一個域名。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，(i)我們未涉及任何關於第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序，也未收到任何關於侵犯、盜用或違反第三方知識產權的重要申索通知；且(ii)我們未涉及任何可能受到威脅或懸而未決、並可能對我們作為原告或被告的任何候選藥物研發產生影響的有關知識產權的程序。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們通過(i)提供研發服務，及(ii)知識產權授權，自兩名客戶獲得收入。該兩名客戶的交易不涉及我們的核心產品及其他候選藥物。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表中選定組成部分的說明－收入」。我們通常授予我們的客戶不超過30天的信貸期。該兩名客戶均非我們的供應商。

據我們所知，於往績記錄期間的兩名客戶均為獨立第三方。我們的董事、其各自聯繫人或任何據董事所知截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間均未於該兩名客戶中擁有任何權益。

業 務

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及CDMO。於往績記錄期間，我們與供應商之間未發生任何重大糾紛。此外，我們認為此類供應存在充足的替代來源，並且我們已經為這些供應制定了替代採購策略。我們將基於供應連續性風險評估，與替代供應來源建立必要的關係。我們通常享有介乎10天至30天的信用期。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，在往績記錄期間各年度／期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣21.9百萬元及人民幣40.3百萬元，分別佔往績記錄期間各年度／期間採購總額的39.1%及50.7%。於往績記錄期間各年度／期間，向最大供應商的採購額分別為人民幣6.4百萬元及人民幣18.8百萬元，分別佔我們採購總額的11.5%及23.7%。我們認為與供應商的安排於日常業務過程中進行，且並未因該等安排而遭受任何重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與第三方合作相關的風險－於往績記錄期間，我們與為數有限的供應商合作」。

下表列示了往績記錄期間各年度／期間我們前五大供應商的詳細信息。

供應商	背景資料	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額 (人民幣千元)	佔期間／年度 總採購額 百分比
<i>截至2025年9月30日止九個月</i>						
供應商A	一家在中國北京註冊成立的私營公司，主要從事CRO服務	新藥研發支持	30天	2024年	18,818	23.7
供應商B	一家在深圳證券交易所上市、具有全球業務布局的大型上市公司，主要從事提供CDMO服務	研發外包服務	10/30天	2023年	7,666	9.7

業 務						
供應商	背景資料	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額 (人民幣千元)	佔期間／年度 總採購額 百分比
供應商C	一家在上海證券交易所 上市、總部位於中 國上海的大型上市公 司，主要從事提供 CRO與CDMO服務	研發外包 服務	60天	2024年	4,929	6.2
供應商D	一家在美國註冊成立的 私營公司，主要從事 腫瘤研發	新藥研發 支持	45天	2024年	4,552	5.7
供應商E	一家在中國上海註冊成 立的私營公司，主要 從事科學研究和技術 服務	租賃服務	10天	2019年	4,290	5.4
總計					40,255	50.7

業 務

供應商	背景	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額 (人民幣千元)	佔期間／年度 總採購額 百分比
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
供應商A	一家在中國北京註冊成立的私營公司，主要從事CRO服務	新藥研發支持	30天	2024年	6,424	11.5
供應商E	一家在中國上海註冊成立的私營公司，主要從事科學研究和技術服務	租賃服務	10天	2019年	5,797	10.3
供應商F	一家在深圳證券交易所和香港聯合交易所兩地上市、具有全球業務網絡的大型上市公司。該集團主要提供CRO、CDMO及研發解決方案服務	研發外包服務	30天	2021年	3,852	6.9
供應商G	一家在深圳證券交易所和香港聯合交易所兩地上市、具有全球業務網絡的上市公司。該集團主要提供CRO服務	新藥研發支持	30天	2021年	3,551	6.3

業 務

						佔期間／年度
供應商	背景	主要採購內容	信用付款條款	業務關係 起始時間	採購金額	總採購額
						百分比
					(人民幣千元)	
供應商H	一家位於美國的專科醫院，專注於癌症診斷與治療	新藥研發支持	30天	2022年	2,306	4.1
總計					21,930	39.1

據董事所知，於最後實際可行日期，概無本公司董事、其各自聯繫人或任何持有本公司已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間內各年度／期間本公司五大供應商中的任何一家擁有權益。

競爭格局

醫藥行業競爭激烈且瞬息萬變，其特點在於技術迅速發展及市場需求不斷演變。儘管我們深信，我們全面整合的平台、已獲批藥物及候選藥物的梯隊化管線，以及經驗豐富的管理團隊，將為我們帶來競爭優勢，惟我們意識到在此動態環境中所固有的挑戰。我們專注於利用我們的行業經驗及已建立的研發能力，以發掘及開發腫瘤學領域的創新療法。我們面臨來自市場上現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。我們臨床試驗開發存在不確定性，此取決於多種因素，包括臨床試驗中令人滿意的安全性及有效性結果、成功招募患者，以及CRO、CDMO與臨床試驗開發所涉其他各方的表現等。有關我們所競爭各個市場的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」一節。

保險

我們持有的保險單符合市場慣例且與業務需求相匹配。我們的主要保險單包括針對臨床試驗項目的綜合臨床試驗責任險，以及為員工購買的人身意外傷害保險。我們目前未就環境責任或財產損失投保。請參閱「風險因素－與經營相關的風險－我們的保險覆蓋範圍有限，超出保險範圍的任何索賠可能導致我們承擔巨額成本並分散資源。」

業 務

我們認為現有保險單的覆蓋範圍能夠滿足當前運營需求，且符合行業常規標準。於往績記錄期間，我們未曾提出或成為重大保險索賠的對象。

員工

截至2025年9月30日，我們共有64名員工，並且我們所有員工均在中國大陸。下表列示截至2025年9月30日按職能劃分的員工人數。

職能	各職能員工人數	佔比
研發	49	76.6%
業務戰略與企業發展	1	1.6%
行政與綜合管理	5	7.8%
管理層	8	12.5%
質量控制	1	1.6%
總計	64	100.0%

我們通過獵頭及個人推薦招募員工。對於所有員工，我們將提供入職培訓，並定期組織培訓，以促進其職業發展。員工的薪酬方案包括薪金和獎金，通常根據其資歷、行業經驗、職位及績效確定。我們亦可能不時向選定員工提供股份激勵。我們認為員工的薪酬方案在國內同行業中具有競爭力。我們按照中國法律法規的要求，為員工繳納社會保險和住房公積金。

根據中國相關法律法規，我們與員工簽訂了勞動合同，涵蓋工資、福利及解聘事由等事項。我們與所有員工均簽訂了標準保密協議。我們與研發等對公司業務至關重要的部門員工簽訂了競業限制協議。此類競業禁止協議禁止員工在終止僱傭關係後的十二個月內從事與我們構成競爭的任何業務。

我們尚未成立工會。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生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重大勞資糾紛或罷工。

物業

我們的總部位於蘇州。截至最後實際可行日期，我們未擁有任何不動產。截至同一日期，我們於中國內地租賃三處場所。我們認為現有設施足以滿足近期需求，且可

業 務

通過商業合理條款獲取額外空間以滿足未來發展需要。就將於2026年到期的租約，我們計劃在屆滿後續約。基於與相關業主的長期合作關係，我們預計續約過程中不會遇到實質性障礙。

下表列示截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳細信息。

用途	地點	GFA (平方米)	到期日
辦公及研發.....	上海	2,692.4	2028年8月9日
辦公	海南	8.7	2026年9月30日
辦公及研發.....	蘇州	412	2026年9月21日

截至最後實際可行日期，構成非物業活動部分的單項物業權益賬面價值未達總資產的15%，構成物業活動部分的單項物業權益賬面價值未達總資產的1%。因此，根據《上市規則》第5章及《公司（豁免公司及文件符合某些條文）公告》（香港法例第32L章）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)條中與《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第34(2)段相關的規定 — 該段規定要求提供一份關於本集團所持土地或樓宇權益的估值報告。

環境、社會及管治

我們相信，公司的持續增長有賴於我們對社會的貢獻。自成立以來，我們已將推動環境可持續性、支持並參與社會責任項目以及恪守高標準的公司治理，作為長期戰略目標。

環境、社會及管治(ESG)

我們高度重視環境、社會及管治（「ESG」）實踐，並已實施全面的ESG報告流程。我們的執行委員會全權負責制定ESG政策與戰略，評估日常運營中的相關風險，並監督進展以確保實效。同時，委員會致力於培育符合我們核心ESG價值觀的企業文化。為加強可持續發展、完善治理並提升環境、社會及管治表現，我們成立了ESG工作小組。該小組由高級管理人員、部門負責人及熟悉當前與新ESG議題的員工組成。他們直接向董事會匯報，負責執行管理層制定的ESG戰略。

ESG工作小組的職責包括：制定並實施符合公司長期戰略的ESG框架與政策，並定期審查和調整這些內容。他們確保遵守不斷演變的ESG法規，並及時更新相關政

業 務

策。小組持續識別、評估和管理重大ESG風險，並採取及時措施以降低潛在影響。必要時，他們會聘請外部ESG專家提供專業指導，助力實現我們的ESG目標。小組還評估與利益相關方溝通的效果，並整合反饋以優化相關策略。

此外，工作團隊持續為董事及高級管理層組織ESG相關培訓，確保其了解最新的ESG趨勢與合規要求。團隊密切監控並評估我們在ESG目標方面的表現，定期向董事會提交報告。通過這些協同努力，我們旨在將負責任、可持續的商業實踐深植於企業文化和運營中，為公司奠定長期成功的基礎。

環境保護

作為一家致力於改善人類健康的生物製藥公司，我們深知在運營過程中所承擔的重大環境責任。環境責任深深植根於我們的企業價值觀，指導我們在價值鏈各環節努力減少生態影響。我們專注於持續改進，致力於降低環境足跡，同時推進可持續增長，以此踐行我們對地球守護的承諾。

溫室氣體排放與資源消耗管理

於往績記錄期間，我們的溫室氣體（「GHG」）排放相對有限，因為溫室氣體排放和能源消耗的主要來源均來自日常業務運營中的電力使用。截至目前，我們尚未開展任何商業化生產活動，因我們仍在探索各類製造生產佈局，為未來的商業化做準備。

我們密切監控辦公室和實驗室的用水量，並已實施多項政策和措施以節約水資源。這些措施包括及時修理滴水龍頭以減少水資源浪費，以及在用水場合張貼提示，提升員工的節水意識。通過這些努力，我們旨在進一步推廣節水實踐，降低總體用水量。

業 務

下表列示了所示年度／期間我們的電力及水資源消耗量。

	單位	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
		2024年	2025年
用電量	MWh	951	954
用水量	立方米	1,545	1,162
範圍1溫室氣體排放量 ⁽¹⁾	公噸	零	零
範圍2溫室氣體排放量	公噸	569.8	571.6

附註：

- (1) 於往績記錄期間，我們未記錄任何範圍1溫室氣體排放量，原因在於我們並未擁有或控制任何直接排放源（包括現場燃料燃燒設備或公司車輛），亦未進行任何可能導致直接排放的活動（例如燃料燃燒或冷媒充填）。

廢棄物管理

我們通過負責任的廢棄物管理、提升能源效率及節約用水，實施全面政策以最小化對環境的影響。

在廢棄物處理方面，我們嚴格遵守環境法規，通過持證供應商對生活非危險廢棄物進行妥善分類與處置；同時由合格第三方機構通過嚴格流程管理研發及臨床試驗產生的所有危險物料，以確保安全合規。

下表列示了所示年度／期間的廢棄物排放情況。

	單位	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
		2024年	2025年
危險廢棄物	噸	32.5	22.8
非危險廢棄物	噸	2.4	1.8

業 務

社會責任

職場安全與多元共融

我們制定並持續完善涵蓋規章制度、標準操作流程及管理措施的完整體系，為員工及臨床試驗參與者營造健康、安全且包容的環境。我們的安全計劃聚焦三大核心支柱：實施明確的安全作業規範、保持嚴格的培訓和事故預防機制、建立透明的報告流程。對於臨床試驗，我們要求參與者在初始入組階段及持續參與過程中，均需證明其已充分理解所有安全注意事項。這些系統性保障措施，體現了我們在運營全環節中致力於兼顧員工人身安全與心理健康的核心承諾。

此外，公司已採納董事會多元化政策，明確董事會構成的多元化實現路徑。我們認可並重視董事會多元化（包括性別多元化）所帶來的益處，視其為保持競爭優勢、增強我們從最廣泛人才庫中吸引、留住和激勵員工能力的關鍵要素。截至最後實際可行日期，我們的員工總數中約有30%為女性。**[編纂]**後，我們將繼續採取措施推動董事會及管理層層面的性別多元化。具體而言，我們將積極物色符合資格的女性人選擔任董事會成員。為長遠確保性別多元化，我們的提名委員會將定期審視董事會多元化政策及其執行情況，以確保政策落實並持續有效。

此外，我們致力於營造一個重視平等的包容、開放的工作環境。我們的招聘實踐嚴格遵循任人唯賢原則，確保為所有員工提供平等機會，不因性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會及個人特徵而有所區別。我們致力於維護公平透明的員工管理體系，並持續提升員工隊伍在性別與年齡層面的多元性。

職業健康及安全

我們遵守各項健康、職場安全及環境法規，並接受地方主管部門對運營情況的定期審查。我們通過覆蓋最佳實踐、事故預防與報告流程的全公司安全準則，致力於提供安全的工作環境。為保護員工安全，我們制定了應急預案並開展安全培訓，以培育安全第一的文化氛圍。實驗室員工具備必要資質，並按規定使用安全防護裝備。我們亦定期對研發設施進行安全檢查與維護，確保持續合規與風險管控。於往績記錄期間

業 務

直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守適用於我們運營的健康、工作安全及環境法律法規，且在此期間未發生任何對環境或職業健康產生重大不利影響並可能嚴重影響我們業務、財務狀況或經營業績的事件或投訴。

公司治理

我們秉持嚴格的公司治理標準，將其作為可持續增長與長期成功的基石。我們的治理體系旨在確保強有力的監督、決策透明度，並為所有利益相關方創造價值。董事會負責引領戰略方向，監督全面風險管理，並維護整個組織的問責機制。

患者數據保護及防止數據篡改

我們致力於保護敏感患者信息，並按照所有相關法律法規及行業標準，確保臨床試驗參與者數據的機密性。我們要求各CRO對臨床試驗期間產生的所有文件、數據及記錄嚴格保密，並約束其員工與顧問承擔同等的保密義務。未經我方事先書面同意，CRO不得向任何第三方披露機密信息。CRO還必須實施與其自身機密數據同等級別的安全措施，以防止未經授權的訪問或數據洩露。此外，我們所有員工均簽署保密協議，以進一步保障敏感信息安全。

為確保數據完整性並防止篡改，我們制定了全面的內部政策，用於偵測和處理數據洩露、篡改及丟失事件，並對違規行為明確界定處理措施。這些措施共同構建了一套完善的保障體系，旨在保護臨床試驗數據的準確性與可靠性，嚴守機密信息，並在整個試驗過程中維持高標準的數據保護水平。

商業道德與誠信

我們致力於維護高標準的公司治理和培育健康的企業文化。我們堅信，完善的治理體系與道德價值觀對員工福祉及企業可持續發展至關重要。為此，我們制定了一系列內部規章，以確立合規經營準則，倡導誠信道德行為，防止腐敗行為與利益衝突，並保持運營的透明度與公平性，其中包括《商業行為與道德準則》《反腐敗合規政策》及《內控手冊》。為進一步在全公司範圍內深化合規意識，確保所有員工充分理解並遵守這些標準，我們還圍繞上述主題為全體員工安排了專項培訓。這些舉措有助於營造誠信透明的商業環境，同時保障我們及所有利益相關方的權益。

業 務

許可與執照

我們定期接受地方監管機構的檢查、審查及審計，並需根據業務需要維持或更新必要的許可及執照。截至最後實際可行日期，我們已從相關主管部門取得運營所需的所有重要許可及執照，且該等執照、許可及認證均持續完全有效。有關我們適用法律法規的詳細信息，請參閱本文件「監管概覽」章節。於往績記錄期間至最後實際可行日期，我們在續期該等執照、許可、批准及證書時未遇到重大困難，且目前預計在其到期續期時（如適用）不會遇到重大困難。

下表列示截至最後實際可行日期我們持有重要證照、許可及批准的詳情。

執照／許可	持有人	授予日期	到期日期
中國人類遺傳資源國際科學 研究合作審批決定書	蘇州泰勵生物	2025年 4月27日	2029年 6月
藥物臨床試驗批准通知書.....	蘇州泰勵生物	2025年 2月5日	不適用
中國人類遺傳資源國際科學 研究合作審批決定書	上海泰勵生物	2024年 8月18日	2029年 6月
藥物臨床試驗批准通知書.....	上海泰勵生物	2024年 4月26日	不適用
建設項目環境影響評價審批...	蘇州泰勵生物	2024年 4月15日	2029年 4月15日
臨床試驗批件.....	上海泰勵生物	2024年 2月14日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書.....	上海泰勵生物	2023年 2月13日	不適用
臨床試驗批件.....	上海泰勵生物	2022年 12月20日	不適用
臨床試驗批件.....	上海泰勵生物	2022年 10月4日	不適用

業 務

執照／許可	持有人	授予日期	到期日期
上海市病原微生物實驗室 備案憑證.....	上海泰勵生物	2022年 9月3日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書.....	上海泰勵生物	2022年 6月28日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書.....	上海泰勵生物	2022年 1月17日	不適用
臨床試驗批件.....	上海泰勵生物	2021年 10月15日	不適用
劇毒化學品購買憑證	上海泰勵生物	2021年 9月28日	不適用

法律訴訟與合規事宜

法律訴訟

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們未曾涉及任何可能對我們的運營、財務狀況、增長前景或聲譽產生重大影響的重大法律或行政訴訟。儘管我們保持着清白的訴訟記錄，但如同行業內所有公司一樣，我們偶爾可能面臨因正常業務活動產生的常規索賠或訴訟。詳情請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

合規

我們嚴格遵守適用於業務運營的所有法律法規。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們未曾且未涉及任何重大違規事件，這些事件若單獨或整體考慮，會導致罰款、執法行動或其他處罰，從而對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

業 務

風險管理與內控

風險管理

我們在業務運營中面臨各類風險，並認為風險管理對取得成功至關重要。我們的董事負責統籌管理與運營相關的整體風險。我們已根據《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄C1所載的《企業管治守則》及《企業管治報告》，制定了書面職權範圍。

為持續監督[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的實施情況，我們已採取或將繼續採取以下風險管理措施：

- 設立審核委員會，以審查和監督我們的財務報告流程及內控體系；
- 採納各項政策以確保遵守《上市規則》，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露等方面；
- 定期向高級管理層及員工提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以加強其對適用法律法規的認知與遵守；及
- 安排董事及高級管理層參加有關[編纂]要求及香港上市公司董事職責的培訓課程。

作為內控程序的關鍵部分，我們高度重視對參與臨床試驗患者個人數據的保護。根據中國相關法律法規，我們已制定詳細的內部程序以保護患者數據。我們的臨床運營部門負責監督臨床試驗期間的數據保護實踐。我們還組建了數據保護團隊，負責分析該領域的最新法律法規，並升級和管理我們的個人數據保護系統。特別是在收集任何患者的個人數據時，我們會告知其收集的個人數據類型、目的、處理方式、存儲期限以及數據是否可能傳輸至境外。我們力求僅收集必要的個人數據，並僅為實現臨床目的所需期限進行存儲。我們還為所有新入職員工提供關於個人數據處理的崗前培訓。

作為內控程序的一部分，我們還根據適用法律法規制定了一系列反賄賂合規政策。我們制定了員工行為準則，其中涵蓋了業務運營中的反賄賂合規要求。參與會計

業 務

及財務職能的員工應警惕任何可疑交易，並須將發現的此類可疑違規行為向本公司首席執行官報告。我們也鼓勵全體員工舉報此領域的任何可疑違規行為。

我們已聘請獨立的內控顧問，就[編纂]相關事宜評估我們的內控體系。該內控顧問已在財務報告與披露控制、公司層面控制、信息系統控制管理及業務運營流程等方面對我們的內控制度實施了審閱程序。通過採納並實施相應的強化內控措施，我們已對內控制度進行了完善。未來我們將持續定期審查及優化這些內部控制政策、措施及流程。截至最後實際可行日期，基於我們針對本集團內控的審查程序，未發現尚存的重大問題。

內控

我們的董事會負責建立內部控制體系並審核其有效性。我們已聘請獨立內控顧問，針對本公司及主要運營子公司的內控執行特定商定程序，並就本集團整體層面控制及各流程內控（包括財務報告與披露控制、人力資源與薪酬管理、信息系統一般控制、稅務管理、合同管理及其他運營程序）出具事實發現報告。截至最後實際可行日期，本集團內控不存在重大未決事項。

於往績記錄期間，我們定期審核並持續優化內部控制體系。以下為我們已實施或計劃實施的內控政策、措施及程序概要。

- 我們已實施一系列覆蓋業務運營各環節的措施與流程，包括關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康安全等領域。更多信息請參閱「一 知識產權」及「一 環境、社會及管治」章節。作為員工培訓計劃的一部分，我們會定期就這些措施和程序對員工進行培訓。
- 負責監督本集團企業管治的董事，將在法律顧問的協助下，於[編纂]後定期審視我們遵守所有相關法律法規的情況。

董事及高級管理層

董事會

截至最後實際可行日期，董事會由五名董事組成，包括兩名執行董事和三名非執行董事。**[編纂]**後，(a)姜非博士和郭華先生將不再擔任非執行董事；(b) (i)劉毓文女士獲委任為非執行董事，及(ii)王剛先生、Ling ZENG女士及蔡學鈞博士獲委任為獨立非執行董事將生效；及(c)董事會將由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	首次加入 本集團的日期	首次獲委任 為董事的日期
Tony Yantao ZHANG博士．．	[64]歲	董事會主席、 執行董事兼 首席執行官	本集團的整體管理及 營運，制定發展及 業務目標及研發及 融資戰略的整體 規劃	2017年 12月1日	2017年 12月1日
Boyu ZHONG博 士．．．．．	[63]歲	執行董事、總 裁兼首席科 學官	領導研發工作的開 展，監督候選藥物 的發現、設計及臨 床前開發	2017年 12月1日	2017年 12月1日
Hansen XU博士．	[37]歲	非執行董事	監督董事會事務，就 本集團的業務營運 提供戰略建議及指 導	2024年 4月17日	2024年 4月17日

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	角色及職責	首次加入 本集團的日期	首次獲委任 為董事的日期
劉毓文女士 ⁽¹⁾ ...	[53]歲	非執行董事	監督董事會事務，就 本集團的業務營運 提供戰略建議及指 導	[編纂]	[編纂]
姜非博士 ⁽¹⁾	[50]歲	非執行董事	監督董事會事務，就 本集團的業務營運 提供戰略建議及指 導	2024年 4月17日	2024年 4月17日
郭華先生 ⁽¹⁾	[45]歲	非執行董事	監督董事會事務，就 本集團的業務營運 提供戰略建議及指 導	2022年 11月23日	2022年 11月23日
王剛先生.	[48]歲	獨立非執行董 事	向董事會提供獨立意 見及判斷	[編纂]	[編纂]
Ling ZENG 女士	[58]歲	獨立非執行董 事	向董事會提供獨立意 見及判斷	[編纂]	[編纂]
蔡學鈞博士.	[63]歲	獨立非執行董 事	向董事會提供獨立意 見及判斷	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，姜非博士及郭華先生均為非執行董事。彼等自[編纂]起不再擔任董事。委任劉毓文女士及獨立非執行董事將同時生效。因此，於[編纂]後，董事會將由七名董事組成，其中包括三名獨立非執行董事，彼等佔董事會總人數的三分之一以上。於[編纂]後，董事會的架構將符合上市規則第3.10A條的規定。

董事及高級管理層

執行董事

Tony Yantao ZHANG博士，[64]歲，為我們的創始人、董事會主席、執行董事兼首席執行官。彼自2017年12月起擔任我們的董事，並於2026年1月26日獲調任為執行董事。彼主要負責本集團的整體管理及營運，制定發展及業務目標，及研發及融資戰略的整體規劃。

Zhang博士在製藥行業擁有逾30年的豐富經驗，在生物醫學研究、臨床腫瘤學及藥物開發領域積累了大量專業知識，並擁有卓越的領導能力及戰略眼光。

自1992年9月至2017年12月，Zhang博士在Eli Lilly and Company（「**Eli Lilly**」，一家在紐約證券交易所上市的公司，股份代號：LLY）擔任多個職務，包括禮來中國研發中心的創始董事總經理、小分子設計及開發部門高級研究員及亞洲區全球外部研發部副總裁。在禮來公司任職期間，張博士主要負責製藥工藝、藥物發現、產品組合管理及業務拓展。2018年間，Zhang博士曾擔任禮來亞洲基金的高級顧問。Zhang博士同時於2010年至2011年擔任Bayhelix Group的理事長，該組織為由生命科學商業領袖組成的非營利性專業團體。

Zhang博士於1982年7月獲得中國山東大學有機化學學士學位，並於1989年8月獲得美國普渡大學化學博士學位。

Zhang博士曾榮獲多項獎勵與榮譽，包括Indiana Asian America Times於2016年頒發的「星座獎」、普渡大學於2012年授予的「傑出科學校友」稱號、Eli Lilly於2004年及2006年頒發的「創造未來獎」及「主席讚賞獎」，Eli Lilly於2000年、2001年及2002年連續三年頒發的「改變世界獎」，以及普渡大學於1988年頒發的「研究成就獎」。

Boyu ZHONG博士，[63]歲，為我們的創始人、執行董事、總裁兼首席科學官。彼自2017年12月起擔任我們的董事，並於2026年1月26日獲調任為執行董事。彼主要負責領導研發工作的開展，監督候選藥物的發現、設計及臨床前開發。

自2000年6月至2010年3月，Zhong博士擔任Eli Lilly（美國禮來製藥，一家股份在紐約證券交易所上市的公司，股份代號：LLY）的首席研究員，主要負責抗癌藥物項目的分子設計、分子合成、數據分析及日常管理工作。自2010年3月至2014年3月，彼擔任中美冠科生物技術（太倉）有限公司化學部副總裁，專注於制定小分子藥物研發戰

董事及高級管理層

略、成立項目及管理日常營運。自2014年5月至2016年5月，Zhong擔任ImmuneSensor Therapeutics的首席科學官。自2016年6月至2017年12月，彼擔任甘李藥業股份有限公司（一家在上海證券交易所上市的公司，股份代號：603087）的藥物化學副總經理。

Zhong博士於1983年7月獲得中國合肥工業大學化學工程學士學位，於1986年7月獲得中國石油天然氣股份有限公司石油化學研究院化工工程碩士學位，於1993年9月獲得美國克利夫蘭州立大學化學碩士學位，並於1998年6月獲得美國西北大學化學博士學位。Zhong博士曾於美國加州理工學院及哈佛大學進行博士後研究。

非執行董事

Hansen Xu博士，[37]歲，於2024年4月加入本集團並擔任董事，並於2026年1月26日獲調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務，就本集團的業務營運提供戰略建議及指導。

Xu博士的職業生涯始於Boston Consulting Group。自2018年6月至2021年6月，彼於該公司任職，彼於該公司擔任的最後職位為項目負責人。其後，自2021年6月至2024年1月，彼擔任禮來亞洲基金的高級投資經理，負責物色、評估及投資生物技術公司。除於本公司擔任董事職務外，Xu博士亦擔任禮來亞洲基金的高級投資經理。

Xu博士分別於2011年7月及2017年12月獲得美國康奈爾大學化學學士學位和分子生物學博士學位。

劉毓文女士，[53]歲，獲委任為非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責監督董事會事務，就本集團的業務營運提供戰略建議及指導。

自2003年起，劉女士先後於若干公司擔任多個高級職位。自2022年2月至2023年4月，劉女士於天演藥業（一家股份於納斯達克上市的公司，股票代碼：ADAG）擔任董事。

董事及高級管理層

除於本公司擔任董事職務外，劉女士亦於若干公司兼任職務，包括：(i)自2024年3月起擔任杭州泰格醫藥科技股份有限公司（一家股份於聯交所（股份代號：3347）及深圳證券交易所（股份代號：300347）上市的公司）獨立非執行董事；及(ii)自2015年8月起擔任蘇州工業園區薄荷創業投資管理有限公司法定代表人及創始合夥人。

劉女士於2000年12月成為註冊藥師，並於2013年10月獲得江蘇省人力資源和社會保障廳頒發的高級經濟師證書。

劉女士分別於1994年6月及1997年6月獲得中國藥科大學藥劑學學士及碩士學位。她也於2006年2月獲得了復旦／BI挪威商學院的管理學碩士學位。

姜非博士，[50]歲，於2024年4月加入本集團並擔任董事，並於2026年1月26日獲調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務，就本集團的業務營運提供戰略建議及指導，並自[編纂]起不再擔任董事。

姜博士曾在國內外多家製藥公司擔任研發及商務拓展職務，亦曾在多家風險投資及私募股權機構擔任執行董事及董事總經理。他在中國醫藥行業擁有逾十年經驗，並具備約八年的投資經驗。

除於本公司擔任董事職務外，姜博士亦同時任職於多家公司，包括自2022年1月起擔任康哲藥業控股有限公司（一家在聯交所主板上市（股份代號：0867）及新加坡交易所上市（股份代號：8A8）的公司）大中華區首席投資官。

姜博士於1998年6月在中國獲得華東理工大學化學工程學士學位，並於2006年12月在美國獲得雪城大學化學工程博士學位。

郭華先生，[45]歲，於2022年11月獲委任為董事，並於2026年1月26日獲調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務，就本集團的業務營運提供戰略建議及指導，並將自[編纂]起不再擔任董事。

除於本公司擔任董事職務外，郭先生亦同時任職於多家公司，包括：(i)自2018年11月起擔任蘇州中天醫療器械科技有限公司（一家專門從事泛血管介入治療器械的研發、生產及銷售的公司）董事；(ii)自2018年12月起擔任蘇州信邁醫療科技股份有限公司

董事及高級管理層

公司（一家專注於心血管及呼吸領域突破性創新微創介入產品的研發、生產及銷售的公司）董事；(iii)自2021年9月起擔任Innovo Therapeutics Holdings（一家專注於開發用於癌症治療的新型蛋白降解藥物）董事；及(iv)自2023年3月起擔任蘇州慧療生物醫藥科技有限公司（一家從事mRNA藥物研發及生產的公司）董事。

郭先生分別於2003年6月及2006年7月獲得中國藥科大學生物工程學士學位和微生物與生化藥學碩士學位。彼亦於2014年3月獲得復旦大學工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

王剛先生，[48]歲，已獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效，並且其主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

王先生的職業生涯開始於普華永道，其自2003年8月起於該公司擔任高級經理。於2012年9月至2021年3月，彼擔任大連九信精細化工有限公司（一家專注於藥物及農藥中間體及精細化學品的研發及生產的公司）董事兼總裁。

除於本公司擔任董事職務外，王先生亦同時任職於多家公司，包括：(i)自2020年8月起擔任北京合普朗潤會計師事務所合夥人；及(ii)自2023年7月起擔任浙江帕爾科新材料有限公司（一家專注於專用工程塑料的研發及生產的公司）董事。

王先生於2003年7月獲得中國大連理工大學化學工程碩士學位。王先生持有中國財政部頒發的中國註冊會計師證書。

Ling ZENG女士，[58]歲，已獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效，並且其主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

自2017年8月，Zeng女士擔任Novartis AG併購法律部副部長（諾華，一家在瑞士證券交易所（股份代號：NOVN）上市的公司。）其後，自2020年9月至2022年2月，彼擔任Dicerna Pharmaceuticals, Inc.的首席法務官。自2022年2月至2024年5月，

董事及高級管理層

Zeng女士擔任Omega Therapeutics（一家處於臨床階段的生物技術公司）的首席法務及行政官。自2024年10月起，彼加入Ottimo Therapeutics並擔任執行副總裁。

Zeng女士於1990年5月獲得中國北京大學物理學學士學位並於1999年5月獲得美國喬治敦大學博士學位。

蔡學鈞博士，[63]歲，已獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效，並且其主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

蔡博士曾任默克公司(Merck Sharp & Dohme China)對外事務及艾滋病業務總監，之後擔任輝瑞公司(Pfizer Inc.)醫學總監。輝瑞公司是一家在紐約證券交易所上市的公司（股票代碼：PFE）。隨後，他加入阿斯利康製藥有限公司(AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.)，該公司是阿斯利康集團(AstraZeneca plc)的子公司，阿斯利康集團是一家在倫敦證券交易所上市的公司（股票代碼：ZAN）。在阿斯利康製藥有限公司，他負責組建了中國研發機構，並負責臨床研究、醫藥市場推廣、監管事務和患者安全等工作。2009年3月，他加入aTyr Pharma, Inc.，擔任臨床開發部門高級副總裁。aTyr Pharma, Inc.是一家股票在納斯達克上市（股票代碼：ATYR）的公司。其後，他曾在中國擔任F. Hoffmann-La Roche Ltd.醫學事務副總裁。2014年，蔡博士曾任安進公司(Amgen Inc.)副總裁，該公司是一家股票在納斯達克上市（股票代碼：AMGN）的公司。2020年，他曾任百時美施貴寶公司(Bristol Myers Squibb Co.)全球研發部副總裁兼中國研發部負責人，該公司股票在紐約證券交易所上市（股票代碼：BMY）。自2024年10月起，蔡博士擔任上海醫藥集團股份有限公司中央研究院首席科學官，該公司股票在上海證券交易所（股票代碼：601607）和上海證券交易所（股票代碼：2607）上市。

蔡博士於1986年8月取得中國上海交通大學學士學位。

董事及高級管理層

高級管理層

高級管理層負責本公司業務的日常管理。下表載列截至最後實際可行日期有關本公司高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	首次加入 本集團的日期	首次獲 委任為高級 管理層的日期
Tony Yantao ZHANG博 士	[64]歲	董事會主席、 執行董事兼 首席執行官	本集團的整體管理 及營運，制定發 展及業務目標及 研發及融資戰略 的整體規劃	2017年 12月1日	2017年 12月1日
Boyu ZHONG 博士	[63]歲	執行董事、總 裁兼首席科學 官	領導研發工作的開 展，監督候選藥 物的發現、設計 及臨床前開發	2017年 12月1日	2017年 12月1日
肖凱博士 . . .	[41]歲	副總裁	業務拓展、公司戰 略及融資	2021年9月 1日	2021年 9月1日
李靜女士 . . .	[44]歲	醫學科學與臨 床開發副總 裁	臨床戰略及開發	2022年 9月28日	2022年 9月28日

Tony Yantao ZHANG博士，64歲，為我們的創始人、董事會主席、執行董事兼首席執行官。有關其履歷，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

Boyu ZHONG博士，[63]歲，為我們的創始人、執行董事、總裁兼首席科學官。有關其履歷，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

董事及高級管理層

肖凱博士，[41]歲，自2021年9月起加入本集團並擔任副總裁，並自此負責本集團的業務拓展、投資者關係公司戰略及融資。

肖博士在製藥和商業管理行業擁有豐富的經驗。自2014年6月至2016年4月，彼擔任羅氏研發(中國)有限公司的研究員。其後，彼自2016年5月至2017年2月擔任嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：06998)的業務部經理。自2017年3月至2018年3月，彼擔任三生制藥(一家在聯交所上市的公司，股份代號：1530)的業務部高級經理。此後，自2018年3月至2021年8月，肖博士擔任上海醫藥(香港)投資有限公司副總裁，主要負責境外戰略投資及併購業務，以及投資協議談判工作。

肖博士於2007年8月獲得中國中山大學生物技術學士學位，分別於2012年6月獲得美國佛羅里達大學管理學碩士學位及於2012年12月獲得美國佛羅里達大學遺傳學與基因組學博士學位。

李靜女士，44歲，於2022年9月加入本集團並擔任醫學與轉化科學執行總監，並且自2025年9月起擔任為醫學科學與臨床開發副總裁。彼負責臨床開發。

李女士在創新藥物臨床研發方面擁有豐富經驗。於2010年7月至2012年1月，她曾於復旦大學附屬腫瘤醫院擔任臨床醫師。其後，彼自2012年1月至2012年10月於上海賽諾菲(中國)投資有限公司任職。自2014年7月至2021年3月，彼於和記黃埔醫藥(上海)有限公司(一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：0013)任職，最後職位為醫學總監。自2021年3月至2022年9月，彼於創勝生物醫藥(上海)有限公司任職，該公司為創勝集團醫藥有限公司(一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：6628)的附屬公司，其最後職位為醫學總監。

李女士於2005年7月獲得中國華中科技大學臨床醫學學士學位。其後，她在中國復旦大學完成腫瘤學碩士課程並於2010年6月取得碩士畢業證書。

董事及高級管理層

有關董事及高級管理層的其他資料

截至最後實際可行日期，除「主要股東」及附錄四－法定及一般資料－C.有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料－1. 權益披露一節所披露者外，各董事均並無於《證券及期貨條例》第XV部所界定的股份中擁有任何權益。

除上文所披露者外，經董事作出合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無任何有關委任董事的重大事宜需提請股東注意，亦無任何須根據上市規則第13.51(2)條披露的有關董事委任的其他資料。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前三年內，概無任何董事及高級管理人員於在香港或海外上市的任何公司擔任任何董事職務。

除上文所披露者外，概無任何董事及高級管理人員與本公司其他董事、高級管理人員或主要股東有關係。

僱傭協議的主要條款

我們通常與高級管理人員及其他關鍵人員訂立僱傭協議和保密協議，其主要條款載列如下。

保密

僱員應嚴格保密且不得洩露我們的商業機密，包括但不限於我們的商業策略及方針、營銷或定價活動、業務拓展計劃、客戶資料、財務資料、研究數據、本集團或我們的業務合作夥伴視為機密及本集團應嚴格保密的其他資料，以及在僱傭期間直接或間接向僱員披露或僱員從本公司或本集團其他成員公司獲取的其他資料。

職務發明

任何(i)履行員工職責產生的；(ii)執行本公司委派的其他任務產生的；(iii)自僱員離職之日起一年內產生的且與其於本集團過往職責或任務有關的；或(iv)主要是利用我們的物質、技術及資料所完成的發明、作品、設計、版權或任何其他知識產權均歸本集團所有。

董事及高級管理層

聯席公司秘書

肖凱博士已獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。肖博士為本公司副總裁。有關彼之履歷，請參閱本節「— 高級管理層」。

鄭玉婷女士已獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。

鄭女士擁有逾八年公司秘書領域經驗。彼現任卓佳專業商務有限公司（一家專注於綜合商業、企業及投資者服務的全球專業服務提供商）的公司秘書服務助理經理，長期為香港上市公司及跨國企業、私營公司及離岸公司提供專業公司服務。鄭女士持有香港城市大學專業會計與企業管治碩士學位，現為特許秘書、特許公司治理專業人員，並同時兼任香港特許治理公會及英國特許公司治理公會附屬會員。

董事會委員會

本公司已根據上市規則的企業管治常規要求，成立三個董事會委員會，包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則第2部第D.3.3及D.3.7條成立審核委員會。審核委員會的主要職責是(i)審查及監督本集團的財務報告程序及內部控制系統、風險管理及內部審核；(ii)向董事會提供有關財務風險、風險管理及內控事務的建議及意見；及(iii)履行董事會可能指派的其他職責及責任。

審核委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，即王剛先生、Ling ZENG女士及劉毓文博士組成。王剛先生為審核委員會主席。彼持有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。

董事及高級管理層

薪酬委員會

我們[已]根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則第2部守則條文第E.1.2條[成立]薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責包括：(i)就董事及高級管理人員的所有薪酬政策及結構，以及制定該薪酬政策的正式及透明程序向董事會提供建議；(ii)確定全體董事和高級管理人員的具體薪酬待遇；及(iii)審查及批准與本公司的股份計劃有關的事項。

薪酬委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即 ZHANG博士、王剛先生及Ling ZENG女士。王剛先生為薪酬委員會主席。

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則第2部條文守則第B.3.1條成立提名委員會。提名委員會的主要職責包括(i)定期檢討董事會的架構、規模及組成，並就有關董事會構成的任何擬議變動向董事會提出建議；(ii)物色、甄選提名董事人選或就此向董事會提出建議，並確保董事會成員多元化；(iii)檢討董事(包括獨立非執行董事)作出的貢獻及履行其職責所花費時間的充足程度；(iv)評估獨立非執行董事的獨立性；及(v)就委任、重新委任及罷免董事向董事會提出建議。

提名委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即ZHANG博士、王剛先生及Ling ZENG女士。ZHANG博士為提名委員會主席。

董事、高級管理層及僱員的薪酬

董事及高級管理層領取的薪酬包括袍金、薪金、津貼及實物福利、業績相關花紅及其他薪酬。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，董事的薪酬總額分別約為人民幣3.74百萬元及人民幣2.73百萬元。

董事及高級管理層

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的五名最高薪酬僱員分別包括兩名及兩名董事。本集團其餘三名及三名非董事亦非本公司最高行政人員的最高薪酬人士於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的薪酬總額分別約為人民幣6.91百萬元及人民幣5.49百萬元。

根據現行有效安排，我們預計於截至2026年12月31日止財政年度向董事支付的薪酬總額（不含任何酌情花紅）人民幣2.67百萬元。

於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬作為其加入或於加入本集團時的獎勵；(ii)概無向董事、前任董事或五名最高薪酬人士支付或彼等概無收取任何補償金（作為失去本集團任何成員公司的董事職位或與本集團任何成員公司的事務管理相關的任何其他職位的補償）；及(iii)概無董事放棄任何酬金。

董事會將審查及釐定董事及高級管理層成員的薪酬及報酬待遇，並將於[編纂]後接受薪酬委員會的建議，該等建議將考慮可資比較公司支付的薪金、董事所投入的時間及其責任，以及本集團的業績。

除上文及本文件附錄一所披露者外，截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，本集團概無向董事及高級管理層成員支付任何其他款項，亦無應向彼等支付的任何款項。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委聘新百利融資有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法律向我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，包括：

- (a) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行的交易（可為須予公布的交易或關連交易），包括股份發行及股份購回；及
- (c) 我們擬以不同於本文件所詳述的方式使用[編纂]，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；以及聯交所根

董事及高級管理層

據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券的[編纂]或[編纂]的異常變動或任何其他事項向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司聯交所公布的有關上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將通知本公司適用於我們的任何新訂或經修訂香港法律、規例或守則，並就上市規則及法律法規的適用規定向我們提供建議。

合規顧問的任期自[編纂]開始，並預期至我們就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的規定當日結束。

企業管治

我們深明在管理架構及內部監控程序中納入良好企業管治元素的重要性，藉此達致有效問責。我們已採納企業管治守則所述的守則條文。我們致力秉持董事會應包括均衡比例的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事，以使董事會具備高度獨立性，能有效作出獨立判斷。

為達致高標準的企業管治，本公司預期於[編纂]後遵守企業管治守則及相關上市規則，惟下文所述的偏離除外。任何偏離企業管治守則的行為均須審慎考慮，並應於有關期間的中期報告和年度報告中說明偏離原因，並闡述如何通過嚴格遵守守則條文以外的其他方式實現良好企業管治。

本公司董事會主席與首席執行官的角色目前由Zhang博士擔任。鑒於Zhang博士自本集團成立以來作出的重大貢獻，以及其擁有的豐富經驗，我們認為由Zhang博士同時擔任董事會主席及首席執行官，將為本集團提供有力且連貫的領導，並促進本集團業務策略的高效執行。我們認為，Zhang博士於[編纂]後繼續兼任董事會主席及首席執行官一職，既屬恰當，亦有利於本集團的業務發展及前景，因此目前不建議分拆董事會主席與首席執行官的職能。儘管此安排偏離企業管治守則第2部條文守則第C.2.1條的規定，但董事會認為，該架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權力與權限的平衡，理據為：(i)董事會具備充分的制衡機制，董事會作出的任何決議均須獲得

董事及高級管理層

至少過半數董事批准，且董事會轄下有三名獨立非執行董事，符合上市規則的規定；(ii)Zhang博士及其他董事均知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該等責任要求彼等(其中包括)以本公司利益及最佳利益為出發點行事，並據此為本集團作出決策；及(iii)董事會的運作確保了權力與權限的平衡，董事會成員均為經驗豐富及才能出眾的人士，會定期召開會議，討論影響本公司運營的各項事宜。此外，本集團的整體戰略及其他主要業務、財務及運營政策，乃經董事會及高級管理層層面充分討論後共同制定。董事會將持續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要分拆董事會主席及首席執行官的角色。

管理人員留駐

根據上市規則第8.12條，我們必須有充足的管理人員留駐香港。此一般是指須有至少兩名執行董事通常居住於香港。由於本集團的主要業務營運在中國內地開展，高級管理人員目前並期望繼續留駐中國內地。此外，由於我們的執行董事在本集團的營運中發揮着重要作用，故彼等身處本集團位於中國內地的中央管理層所在地附近至關重要。本公司目前及於可預見的未來不會有充足的管理人員留駐香港。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授予我們遵守上市規則第8.12條的豁免。有關進一步詳情，請參閱「豁免及寬免－管理人員留駐香港」。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，當中涵蓋實現董事會多元化的措施。本公司認可並接納擁有一個多元化董事會的益處，並視董事會層面日益多元化為支持本公司實現戰略目標及可持續發展的基本因素。本公司力求透過考慮多項因素，包括但不限於人才、技能、性別、年齡、文化和教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年限，實現董事會多元化。我們將根據個人的才能及其可能為董事會作出的貢獻，並考慮我們本身不時的業務模式及具體需要，甄選潛在董事會候選人。董事會的所有委任均基於才幹，並根據客觀條件考慮候選人，充分顧及董事會多元化的益處。

公司[編纂]後，董事會將由兩名女性董事和五名男性董事組成，在性別、知識、技能和經驗方面實現了均衡配置。董事擁有多個領域的多元化教育背景和專業知識，包括化學、有機化學、藥學、管理學、會計學及金融學等。我們擁有三位獨立非執行

董事及高級管理層

董事，彼等擁有不同的行業背景。此外，董事年齡跨度較大，介乎37歲至64歲之間。考慮到我們的業務模式及具體需求以及合計七名董事會成員中有兩名女性董事，我們認為董事會組成符合董事會多元化政策。

我們認可董事會性別多元化尤其重要。我們已採取並將繼續採取措施促進及提升本公司各層級的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層層級。董事會多元化政策規定，董事會應就董事委任甄選及推薦合適的候選人時應把握機會，旨在於[編纂]後逐步提高女性成員比例，並確保董事會至少有一名女性董事，以符合企業管治守則第2部第B.3.5條的規定。特別是，經計及本集團的業務需求，以及不斷改變而可能對我們的業務計劃造成影響的形勢，我們將積極地不時物色及甄選多名具備不同領域技能、經驗及知識的女性人士，存置一份該等具備素質成董事會成員的女性人士名單。提名委員會會定期檢討該名單，以形成董事會潛在繼任人渠道，促進董事會的性別多元化。此外，我們亦會將女性投資者代表視董事會委任的潛在候選人。我們在招聘中高層員工時，亦確保有性別多元化，以使我們將來擁有一批女性高級管理人員及董事會潛在繼任者。我們計劃向我們認為具備營運及業務所需經驗、技能和知識的女性僱員提供全面培訓，主題包括但不限於業務營運、管理、財會及法律合規。我們認，此等戰略將給予董事會充足機會，以於未來物色提名為董事的有能力的女性僱員，滿足我們擴充女性候選人儲備，實現長期提高董事會性別多元化水平的目標。我們認為，此種基於多元化政策及我們業務性質的擇優遴選程序將符合本公司及股東的整體最佳利益。我們的目標是參考利益相關者的期望以及國際上及本地推薦的最佳實踐，保持合適的性別多元化平衡。

公司提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於[編纂]後，提名委員會將每年審閱董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續效能，而我們會每年於企業管治報告披露董事會多元化政策的執行情況，包括就實施董事會多元化政策制定的可計量目標及達致該等目標的進度。

董事及高級管理層

董事確認

上市規則第3.09D條

各董事均確認其(i)於2026年1月26日已獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解其作為[編纂]發行人董事在上市規則項下的義務。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認，(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所提述的各項因素而言具有獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼過往或現在於本公司或其附屬公司的業務中概無財務或其他權益，亦概無與上市規則規定的本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)於彼獲委任時概無其他可能影響其獨立性的因素。

上市規則第8.10條

各董事確認(獨立非執行董事除外)，截至最後實際可行日期，其均未在直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭的業務中擁有根據上市規則第8.10條須予以披露的任何權益。

主要股東

就董事所知，於緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），以下人士預期將於我們的股份或相關股份中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的規定向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有權利在本公司任何股東大會上行使或控制行使10%或以上的表決權：

姓名	權益性質 ⁽¹⁾	於緊接股份拆細及 [編纂]完成前持有的股份		於緊隨股份拆細及 [編纂]完成後持有的股份	
		股份數目	佔本公司權益的 概約百分比	股份數目	佔本公司權益的 概約百分比
Zhang博士 ⁽²⁾	實益擁有人	153,463股	0.35%	767,315	[編纂]
	受控法團權益	10,250,000股	23.66%	51,250,000	[編纂]
Zhong博士 ⁽²⁾	受控法團權益	10,250,000股	23.66%	51,250,000	[編纂]
Tyligand Holdings ⁽²⁾	實益擁有人	10,250,000股	23.66%	51,250,000	[編纂]
SHI Yi博士（「Shi博士」） ⁽³⁾	受控法團權益	7,011,080股	16.18%	35,055,400	[編纂]
LAV Fund VI, L.P. （「LAV VI」） ⁽³⁾	實益擁有人	3,505,540股	8.09%	17,527,700	[編纂]
LAV Fund VI Opportunities, L.P. （「LAVO pportunities」） ⁽³⁾	實益擁有人	3,505,540股	8.09%	17,527,700	[編纂]
騰訊控股有限公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	4,883,027股	11.27%	24,415,135	[編纂]
Tencent Mobility ⁽⁴⁾	實益擁有人	4,883,027股	11.27%	24,415,135	[編纂]
康哲藥業控股有限公司 ⁽⁵⁾	受控法團權益	3,597,306股	8.30%	17,986,530	[編纂]
康哲醫藥 ⁽⁵⁾	實益擁有人	3,597,306股	8.30%	17,986,530	[編纂]
陳飛博士 ⁽⁶⁾	受控法團權益	3,505,540股	8.09%	17,527,700	[編纂]
上海禮哲 ⁽⁶⁾	實益擁有人	3,505,540股	8.09%	17,527,700	[編纂]

主要股東

附註：

- (1) 載列的所有權益均為好倉。
- (2) 截至最後實際可行日期，Tyligand Holdings由Zhang博士、Zhong博士及ZY. Zhang博士分別持有48.75%、41.25%及10.00%。因此，根據《證券及期貨條例》，Zhang博士及Zhong博士被視為於Tyligand Holdings持有的股份中擁有權益。
- (3) LAV VI及LAV Opportunities均為開曼群島獲豁免有限合夥企業。截至最後實際可行日期，LAV VI的一般合夥人為LAV GP VI, L.P.，其一般合夥人為LAV Corporate VI GP, Ltd.（一家由Shi博士全資擁有的開曼群島豁免公司）。

截至最後實際可行日期，LAV Opportunities的普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.，LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.（一家由Shi博士全資擁有的開曼群島豁免公司）。

因此，根據《證券及期貨條例》，LAV GP VI, L.P.、LAV Corporate VI GP, Ltd.及Shi]被視為於LAV VI持有的股份中擁有權益；並且LAV GP VI Opportunities, L.P.、LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.及Shi博士均被視為於LAV Opportunities持有的股份中擁有權益。

- (4) 截至最後實際可行日期，Tencent Mobility由騰訊控股有限公司（一家在聯交所主板上市的公司，股份代號：00700（港幣櫃檯）及80700（人民幣櫃檯））全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，騰訊控股有限公司被視為於Tencent Mobility所持股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，康哲醫藥由康哲藥業控股有限公司（一家在聯交所上市（股份代號：867）及新加坡證券交易所上市（股份代號：8A8）的公司）最終控制。因此，根據《證券及期貨條例》，康哲藥業控股有限公司均被視為於康哲醫藥所持股份中擁有權益。
- (6) 截至最後實際可行日期，上海禮哲的普通合夥人為上海禮堃企業管理合夥企業（有限合夥）（「上海禮堃」）。禮堃的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司（「上海禮曜」），而上海禮曜由陳飛博士全資擁有。上海禮哲的唯一有限合夥人為蘇州禮潤股權投資中心（有限合夥）（「蘇州禮潤」）。蘇州禮潤的普通合夥人為上海禮堃。蘇州禮潤的有限合夥人均未持有超過30%的權益。上海禮堃的普通合夥人為上海禮曜。因此，根據《證券及期貨條例》，上海禮堃、蘇州禮潤、上海禮曜及陳飛博士均被視為於上海禮哲所持股份中擁有權益。

除本文另行披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）於股份或相關股份中擁有任何須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的規定向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有權利在本公司任何股東大會上行使或控制行使10%或以上的表決權。

股 本

法定及已發行股本

下文描述本公司截至最後實際可行日期的法定股本，以及緊接股份拆細及[編纂]完成前及緊隨股份拆細及[編纂]完成後，本公司已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足的已發行股本：所有優先股應於[編纂]成為無條件後按一對一基準自動且即時轉換為普通股。

1. 緊接股份拆細及[編纂]完成前的股本

(i) 法定股本

股份說明	股份數目	股份 概約總面值 (美元)	佔法定股本的 概約百分比 (%)
每股面值0.001美元的普通股	466,919,870股	466,919.87	93.38%
每股面值0.001美元的Pre-A輪優先股	5,500,000股	5,500.00	1.10%
每股面值0.001美元的A輪優先股	6,642,825股	6,642.83	1.33%
每股面值0.001美元的A+輪優先股	5,692,051股	5,692.05	1.14%
每股面值0.001美元的A++輪優先股	7,554,574股	7,554.57	1.51%
每股面值0.001美元的C輪優先股	7,690,680股	7,690.68	1.54%
總計	500,000,000股	500,000.00	100%

股 本

(ii) 已發行股本

股份說明	股份數目	股份 概約總面值 (美元)	佔法定股本的 概約百分比 (%)
每股面值0.001美元的普通股	10,250,000股	10,250.00	23.66%
每股面值0.001美元的Pre-A輪優先股	5,500,000股	5,500.00	12.69%
每股面值0.001美元的A輪優先股	6,642,825股	6,642.83	15.33%
每股面值0.001美元的A+輪優先股	5,692,051股	5,692.05	13.14%
每股面值0.001美元的A++輪優先股	7,554,574股	7,554.57	17.43%
每股面值0.001美元的B輪優先股	7,690,680股	7,690.68	17.75%
總計	43,330,130股	43,330.13	100%

2. 於緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的股本

(i) 法定股本

股份說明	股份數目	股份 概約總面值 (美元)	佔法定股本的 概約百分比 (%)
每股面值0.0002美元的普通股	2,500,000,000股	500,000	100.00%

股 本

(ii) 已發行股本

假設[編纂]未獲行使，本公司於緊隨股份拆細及[編纂]完成後的已發行股本如下：

股份說明	股份數目	股份 概約總面值 (美元)	佔法定股本的 概約百分比 (%)
已發行股份.....	216,650,650股	43,330.13	[編纂]%
[編纂]項下將予發行的股份(不包括因 [編纂]獲行使而可能發行的股份).....	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	[編纂]	100.00%

假設[編纂]獲悉數行使，本公司於緊隨股份拆細及[編纂]完成後的已發行股本如下：

股份說明	股份數目	股份概約總面值 (美元)	佔法定股本的 概約百分比 (%)
已發行股份.....	216,650,650	43,330.13	[編纂]%
[編纂]項下將予發行的股份(不包括因 [編纂]獲行使而可能發行的股份).....	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
因[編纂]獲行使而將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	[編纂]	100.00%

股 本

假設

上表假設[編纂]成為無條件，股份根據[編纂]發行及優先股按一對一基準轉換為股份。上表並無計及本公司根據下文所述授予董事的一般授權可能發行或購回的任何股份。

地位

[編纂]為本公司股本中的股份，與現時已發行或將予發行的所有股份（包括於[編纂]成為無條件後將轉換為普通股的所有優先股）享有同等權利，尤其將平等享有於本文件日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會及類別大會的情況

於[編纂]後，本公司僅有一類股份（即普通股），各股份與其他股份具有同等地位。

倘組織章程大綱及組織章程細則許可，本公司可通過其股東的普通決議案變更其組織章程大綱的條件，以(a)增加法定股本；(b)將其全部或任何股份合併及拆分為金額較大的股份；(c)將其全部或任何繳足股份轉換為股票，並將該等股票重新轉換為任何面值的繳足股份；(d)將其股份較小金額的股份；(e)註銷未被認購的股份；(f)就配發及發行不附帶任何表決權的股份作出撥備；(g)更改其股本的計值貨幣；及／或(h)以法律授權的任何方式並在符合開曼法律規定的任何條件下減少其股份溢價賬。根據公司法之規定及開曼群島法院的確認，股份有限公司可在其組織章程細則許可的情況下，通過特別決議案以任何方式減少其股本。有關詳情，請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

股 本

股份發行的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事會獲一般授權配發、發行和處理任何股份或可轉換為股份的證券（包括出售或轉讓庫存股），但不超過以下之和：

- (a) 緊隨[編纂]完成後已發行股份（庫存股除外）總數的20%（但不包括因超[編纂]行使而可能發行的任何股份）；及
- (b) 本公司根據下文「一 購回股份的一般授權」所述授權購回的股份總數。

此項發行股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (a) 本公司下屆股東周年大會結束時，除非該大會通過普通決議案，無條件或有條件地延長授權；
- (b) 開曼群島任何適用法律或組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期間屆滿之時；及
- (c) 股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或變更有關授權之時。

有關股份發行的一般授權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－有關本集團的進一步資料－4.於[●]通過的本公司股東決議案」。

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事獲一般授權回購我們本身的股份，但不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數（但不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份（如有））10%（庫存股除外）。

此項購回授權僅涉及在聯交所或本公司證券可能[編纂]且就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所按照所有適用法律及上市規則規定或任何其他證券交易所不時修訂的同等規則或規定進行的股份購回。

股 本

此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (a) 本公司下屆股東周年大會結束時，除非該大會通過普通決議案，無條件或有條件地延長授權；
- (b) 開曼群島任何適用法律或組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期間屆滿之時；及
- (c) 股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或變更有關授權之時。

有關購回股份的一般授權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－有關本集團的進一步資料－4.於[●]通過的本公司股東決議案」。

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所載我們的歷史財務資料連同相關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃按照國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能在重大方面與其他司法權區的公認會計原則存在差異。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對日後事件及財務表現現時看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據經驗及對歷史事件、現況及預期未來發展的理解，以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，我們的實際表現或會因我們並無全權控制的多項風險及不確定因素而與該等前瞻性陳述所預期者有重大差異。有關詳情，請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們是一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現與開發針對腫瘤適應症的創新型療法。我們已搭建具備小分子及ADC全流程整合能力的雙引擎研發平台，使我們具備針對廣泛腫瘤靶點的研發能力。我們的核心產品TSN1611是一款高選擇性、具有口服生物利用度的KRAS G12D抑制劑。KRAS G12D是最常見且歷史上極具成藥挑戰性的致癌驅動突變之一。TSN1611目前正在美國及中國開展2期臨床試驗，並計劃推進至中國用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)的關鍵性註冊臨床試驗。

我們目前尚無獲准商業銷售的產品，且並無自產品銷售產生任何收入。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得虧損人民幣70.5百萬元、人民幣28.4百萬元及人民幣123.4百萬元，此乃主要由於推進管線及技術平台所產生的重大研發開支。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別確認收入人民幣7.9百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣11.4百萬元，該等收入源自於提供研發服務及知識產權許可。

財務資料

隨著我們繼續推進臨床開發計劃和臨床前研究並為候選藥物的商業化做準備，我們預期至少於未來數年將產生重大開支。[編纂]後，我們的財務表現可能因候選藥物的研發狀態、監管批准時間、獲批候選藥物的商業化及許可與合作安排等因素而於各期間出現波動。

編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則（「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」）頒佈的所有準則及詮釋）編製。為編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料，於整個往績記錄期間，本集團持續應用符合國際財務報告準則（適用於2025年1月1日開始的會計期間）的會計政策。歷史財務資料包含上市規則及《香港公司條例》規定的適用披露內容。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2。

影響我們經營業績的關鍵因素

我們認為，影響我們經營業績和財務狀況的最重要因素包括以下各項。

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們的業務、經營業績及財務狀況取決於我們能否推動候選藥物完成臨床開發、取得監管批准，以及於候選藥物獲准上市後以經濟可行的方式成功將其商業化。

我們的核心產品TSN1611具有獨特的作用機制和聯合治療潛力，旨在進入多個存在重大未滿足醫療需求的龐大市場，並且已產生支持其差異化特徵的臨床數據。我們的核心產品TSN1611，是一款高選擇性、具有口服生物利用度的KRAS G12D抑制劑，目前正在美國及中國進行第二期臨床試驗，並在中國朝著關鍵性臨床試驗推進，作為單一療法用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)。TSN1611旨在解決KRAS G12D驅動的癌症（包括肺癌、胰腺癌和結直腸癌）患者尚未滿足的重大醫療需求，已在早期臨床中展現出卓越的療效，並具有良好的安全性與耐受性，與現有競爭藥物相比，在多個關鍵方面表現更為優異。其獨特的作用機制及穩健的臨床數據，支持該產品從後線治療逐步推進至第二線，並有望成為上述主要實體腫瘤適應症的一線突破性治療方案。

財務資料

除核心產品TSN1611外，我們亦已建立差異化的、全面的產品組合，彼等靶向晚期實體瘤、血液系統惡性腫瘤及突變驅動的癌症。我們的產品組合包括小分子候選藥物TSN222，以及ADC候選藥物TSNA1789及TSNA3339。利用我們在小分子設計及ADC有效載荷工程方面的豐富專業知識，我們通過多種開發形式與分子式構建了穩健的管線，並具備持續拓張能力。

儘管我們目前並無任何產品獲准用於商業銷售，且並無從產品銷售中獲得任何收入，但隨著我們的候選藥物進入開發的後期階段，我們預期在未來幾年內將一種或多種候選藥物進行商業化。我們能否從管線中產生收入取決於多項因素，包括獲得監管批准、擁有可靠及可規模化的生產能力、與第三方商業化合作夥伴建立有效的合作關係，以及確保我們的療法可及、可負擔並獲得需要優質、差異化的實體瘤治療解決方案的患者的廣泛接受。有關詳情，請參閱「風險因素－與候選藥物的開發有關的風險」及「風險因素－與候選藥物的生產及商業化有關的風險」。

我們的成本架構

我們的經營業績受到成本架構的重大影響，成本架構包括研發開支、行政開支及服務成本。我們認為，成功開發創新候選藥物的能力對我們的長期競爭力至關重要，並且是推動未來增長的關鍵驅動因素。然而，開發優質的候選藥物需要在較長時間內投入大量資金。作為核心戰略的一部分，我們致力於持續投入研發，以支持管線和技術平台的改進及擴大。因此，我們已投入大量財務資源以推進臨床階段及臨床前階段的候選藥物的研發。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得經營開支，包括研發開支及行政開支人民幣100.0百萬元、人民幣71.1百萬元及人民幣111.2百萬元。於相同期間，我們分別錄得研發開支人民幣72.8百萬元、人民幣50.5百萬元及人民幣91.2百萬元，分別佔各期間經營開支的72.8%、71.0%及82.0%。尤其是，我們就核心產品TSN1611分別錄得研發開支人民幣36.5百萬元、人民幣22.6百萬元及人民幣63.1百萬元，分別佔各期間研發開支的50.2%、44.8%及69.2%，以及各期間經營開支總額的36.5%、31.8%及56.7%。有關詳情，請參閱「－綜合損益及其他全面收益表的選定組成部分的說明－研發開支」。

財務資料

未來，隨著候選藥物推進至臨床開發及進入商業化，我們預期研發開支將持續增加。此外，我們預期將產生與作為香港[編纂]公司相關的行政、法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支。我們預計，我們的成本架構會隨著我們業務的不斷發展及擴張而不斷變化。

為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、提供研發服務收入及知識產權許可所產生的收入為營運籌資。於我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預計將通過銷售已商業化的藥物產品所產生的未來收入為我們的營運提供部分資金。隨著業務的持續擴張，我們可能需要通過股權發售、債務融資、對外許可及合作安排以及其他來源獲取更多資金。倘為我們的營運籌資時出現任何波動，將對我們的現金流量計劃及經營業績產生影響。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－我們可能需要獲得大量的額外融資，以資助我們的營運及擴張，倘我們無法取得充足融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化」。

重大會計政策及重要會計判斷和估計

編製符合國際財務報告準則的歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用及所呈報的資產、負債、收入及開支的金額。估計及相關假設乃以歷史經驗及其他於具體情形下被認為合理的因素為基準，其結果構成對資產及負債賬面值（其無法輕易從其他來源確定）作出判斷的依據。實際結果可能有別於此等估計。估計及相關假設會按持續基準進行檢討。倘會計估計的修訂僅影響作出修訂的期間，將會於該期間確認修訂，倘修訂影響當期及未來期間，則會於作出修訂及其後期間確認修訂。

下文載明我們認為對了解我們的經營業績及財務狀況最重要的重大會計政策、判斷及估計。有關重大會計政策、判斷及估計的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告中的相關財務細列項目或交易的附註2、附註3及其他附註。

財務資料

重大會計政策資料

收入確認

客戶合約收入

當貨品或服務的控制權按反映我們預期有權獲得以交換該等貨品或服務的代價金額轉移至客戶時，確認客戶合約收入。

當合約代價包括可變金額時，代價金額估計為我們就交換向客戶轉讓貨品或服務而有權收取的代價金額。可變代價於合約訂立時估計並加以限制，直至已確認累計收入金額的重大收入撥回很可能不會發生（倘可變代價的相關不確定因素其後得以解決）為止。

合作收入

於合約開始時，我們分析合作安排以評估該等安排是否屬於國際財務報告準則第11號合營安排範圍。此項評估確定該等安排是否涉及由各訂約方均為活動的活躍參與者且其重大風險和回報視乎有關活動商業成功程度的訂約方所進行的合營活動。根據評估，於往績記錄期間，並無任何合作安排屬於國際財務報告準則第11號合營安排範圍。

於確定我們履行各合作協議下的責任而待確認的適當收入金額時，管理層使用國際財務報告準則第15號收入確認下的五步法模型。

合作安排可包括一個以上記賬單位或履約責任，包括授出知識產權授權許可、提供研發服務的協議及其他可交付成果的協議。合作安排一般不包括任何可交付成果的退還權利。一般而言，分配至各履約責任的代價於責任以交付貨品或提供服務二者居一的方式履行時確認，但僅限於不受限代價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款入賬列作合約負債。

我們的收入來自與第三方的合作協議，該等協議一般包含多項履約責任，包括(i)知識產權許可及(ii)研發服務。

財務資料

(a) 知識產權許可

里程碑付款

於各項包括開發里程碑付款及商業里程碑付款的安排開始時，管理層評估里程碑是否很可能達成及使用最可能金額法估計待計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與開發活動有關的里程碑可包括啟動不同階段的臨床試驗。由於該等開發目標達成與否涉及不確定因素，故一般於合約開始時全面受限。管理層基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期間可變代價是否全面受限。與開發里程碑有關的限制發生變動後，可變代價於預期已確認收入不會發生重大撥回時計入交易價格並分配至獨立履約責任。由於審批程序存在固有的不確定性，故監管里程碑全面受限，直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

特許權使用費

對於包含基於銷售的版權費或再許可收益分成特許權使用費的安排，我們在相關銷售或再許可收益分成事件發生時確認收入。

(b) 研發服務

我們為客戶提供一個由科學家及技術人員組成的項目團隊，於指定期間專門負責客戶的研究，按每名僱員的固定費率向客戶收費，並且我們已評估客戶同時獲得並消耗我們履約提供的利益。因此，研發服務的履約責任隨時間達成，並且收入於服務期內確認。

研發開支

所有的研發開支於產生時自損益扣除。

開發新產品的項目所產生的支出僅於我們可證明完成該無形資產以供使用或銷售的技術可行性、完成意願及使用或出售資產的能力、資產產生未來經濟利益的方式、

財務資料

完成項目的可用資源以及於開發過程中可靠計量開支的能力時予以資本化及遞延。不符合此等標準的產品開發支出將於產生時支銷。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按攤銷成本計量的金融負債或按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債（如適用）。

所有金融負債初始按公允價值確認，倘為按攤餘成本計量的金融負債，則扣除直接應佔交易成本。

我們的金融負債主要包括貿易及其他應付款項以及按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債包括可轉換可贖回優先股及附帶認股權證（可購買股份）的貸款。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其如下分類：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易應付款項、其他應付款項及應計費用）

於初始確認後，貿易及其他應付款項其後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現的影響甚微，在此情況下，彼等按成本列賬。當負債終止確認及按實際利率法進行攤銷程序時，其收益及虧損於損益內確認。

計算攤銷成本時計及收購時的任何折讓或溢價以及實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷額計入損益中的財務成本。

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債

可轉換可贖回優先股及附帶認股權證（可購買優先股）的貸款被指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。被指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的收益或虧損於損益中確認，但因我們本身的信貸風險產生的收益或虧損（其於其他全面收益中列賬，且後續不得重分類至損益）除外。

財務資料

公允價值計量

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們按公允價值計量結構性存款及若干金融負債。公允價值乃指市場參與者之間於計量日進行的有序交易中出售一項資產所收取的價格或轉移一項負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場的情況下）資產或負債的最具優勢市場進行。主要或最有利市場須位於我們能到達的地方。資產或負債的公允價值乃按市場參與者於資產或負債定價時所使用的假設計量，並假設市場參與者會以最佳經濟利益行事。

我們使用適用於不同情況的估值方法，而其有足夠數據計量公允價值，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡可能少地使用不可觀察輸入數據。

於歷史財務資料中計量或披露公允價值的所有資產及負債乃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按以下公允價值層級分類：

第一層級	基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
第二層級	基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接） 最低層級輸入數據的估值方法
第三層級	基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級 輸入數據的估值方法

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，我們透過於往績記錄期間各年度末重新評估分類（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）釐定轉撥是否於各層級間發生。

財務資料

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備乃以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以及將資產達至其運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產生的支出，如維修及保養，一般於其產生期間於損益中扣除。於符合確認標準的情況下，主要檢查的支出會作為重置成本於資產賬面值中資本化。倘物業、廠房及設備的主要部分須定期更換，則我們將有關部分確認為具特定使用年期的個別資產並會作出相應折舊。

折舊乃以直線法按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。為此使用的主要年率如下：

租賃物業裝修.....	16.67%
辦公設備.....	19.40%
機器及設備.....	9.70%
電子設備.....	32.33%

倘物業、廠房及設備項目之各部分的可使用年期不同，該項目的成本會按合理基準分配至有關部分，而各部分均分開計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法須至少於各往績記錄期間予以檢討，並於合適情況下進行調整。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認的任何重大部分）於出售或預期使用或出售不會產生任何日後經濟利益時終止確認。於終止確認資產當年的損益中確認的任何出售或報廢的收益或虧損，為有關資產的出售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

財務資料

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時歸類為其後按攤銷成本及按公允價值計量且其變動計入損益計量，按適用者。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及我們管理該等金融資產的業務模式。除不含重大融資成分的貿易應收款項，或本集團已採用實務簡便方法未對重大融資成分的影響進行調整的貿易應收款項外，我們初始計量金融資產（倘屬並非按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產）時，按其公允價值加交易成本進行。不含重大融資成分或已採用實務簡便方法處理的貿易應收款項，按根據《國際財務報告準則第15號》按「收入確認」政策確定的交易價格計量。詳見「一重要會計政策及重大會計判斷與估計—重要會計政策資料—收入確認」部分。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金利息（「**僅為支付本金及利息**」）的現金流量。現金流量並非僅為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公允價值計量且其變動計入損益分類及計量。

我們管理金融資產的業務模式指管理其金融資產以產生現金流量的方式。業務模式釐定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或此兩者。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式內持有，而按公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產乃於旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式內持有。非於前述業務模式持有的金融資產乃按公允價值計量且其變動計入損益分類及計量。

要求按照市場規定或慣例於通常規定的期限內交付資產的金融資產買賣於交易日（即我們承諾購買或出售該資產的日期）予以確認。

後續計量

金融資產的後續計量取決於其如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可予以減值。收益及虧損於資產終止確認、修改或減值時於損益確認。

財務資料

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益確認。

其他收入

利息收入按應計基準採用實際利率法確認，應用的利率為在金融工具的預期年期或較短期間（倘適用）將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率。

政府補助

於合理保證可收取政府補助並將符合所有附帶條件時，有關補助按其公允價值予以確認。倘補助與一項開支項目有關，則該等補助於擬用作補償的成本支出期間內系統地確認為收益。

倘補助與資產有關，則其公允價值計入遞延收益賬，並會在相關資產的估計可使用年期每年等額分期撥至損益。

以股份為基礎的付款

我們執行一份購股權計劃。我們的僱員採用以股份為基礎的付款形式獲得薪酬，即僱員提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。僱員以權益結算的交易成本乃參考權益授出當日的公允價值計量。公允價值由外部估值師採用二項式模型釐定，其進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註27。

以權益結算的交易的成本連同權益中的「以股份為基礎的付款儲備」相應增幅於表現及／或服務條件達成期間在僱員福利開支確認。於各報告期末至歸屬日期就以權益結算的交易確認的累計開支反映歸屬期屆滿的程度及我們對最終歸屬的權益工具數目的最佳估計。於一個期間內於損益內扣除或入賬，乃指於該期間初及末確認的累計開支變動。

確定獎勵的授出日期公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件的可能性則被評定為將最終歸屬為權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件

財務資料

將反映於授出日期的公允價值。附帶於獎勵中但並無相關服務要求的其他任何條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，除非同時具服務及／或表現條件，否則獎勵實時支銷。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。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／或服務條件須已達成。

倘以權益結算的獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，就增加以股份為基礎的付款的公允價值總額或對僱員有利的修改而言，按修改日期的計量確認開支。當以權益結算的獎勵註銷時，會視作獎勵已於註銷當日歸屬，而獎勵的任何尚未確認的開支會即時確認。

重要會計判斷及估計

在應用我們的會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層亦已作出以下判斷，該等判斷對綜合財務報表中確認的金額影響最大。

判斷

研發開支

所有的研發成本於產生時自損益扣除。為開發新產品而於各管線產生的費用按照研發開支的會計政策（如文件附錄一所載會計師報告附註2所披露）進行資本化及遞延。確定資本化金額需要管理層對現有管線實現成功商業化並為我們帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

遞延稅項資產

可抵扣暫時性差額及未使用的稅項虧損的遞延稅項資產，於很有可能獲得可用於抵扣該等可抵扣暫時性差額及未使用的稅項虧損的應課稅利潤時予以確認。管理層必須根據未來應課稅利潤的可獲得時間和水平，以及未來的稅務規劃策略，作出重大判斷，以確定可確認的遞延稅項資產金額。

財 務 資 料

估計的不確定因素

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值計量

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值採用估值方法（包括倒推法）確定。該評估要求我們對關鍵假設作出估計，該等假設包括無風險利率、缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」）及波動率且均存在不確定性。

以股份為基礎的付款交易的公允價值

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值須釐定最合適的估值模型，該模型取決於授予的條款及條件。該估計亦需確定估值模型中最合適的輸入數據，包括購股權的預期期限、波動率和股息率，並對該等數據作出假設。

關於於授出日期授予僱員的以股份為基礎的付款交易的公允價值計量，我們採用二項式模型。用於估計以股份為基礎的付款交易的公允價值的假設及模型於本文件附錄一所載會計師報告附註27披露。

財 務 資 料

綜合損益及其他全面收益表中選定組成部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要：下文呈列的歷史業績並不表明任何未來期間預期可能實現的業績。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	
收入	7,856	1,506	11,358
服務成本.....	(735)	—	(2,464)
毛利	7,121	1,506	8,894
其他收入及收益	8,345	5,263	3,115
按公允價值計量且其變動計入損益的			
金融負債的公允價值變動.....	14,776	36,580	(22,775)
研發開支.....	(72,813)	(50,475)	(91,170)
行政開支.....	(27,233)	(20,654)	(20,020)
其他開支.....	—	—	(1,307)
財務成本.....	(657)	(574)	(143)
除稅前虧損.....	(70,461)	(28,354)	(123,406)
所得稅開支.....	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額	<u>(70,461)</u>	<u>(28,354)</u>	<u>(123,406)</u>

財務資料

收入

於往績記錄期間，我們產生的收入主要來自(i)研發服務，因為我們為一家美國生物製藥公司提供的臨床前支持服務；及(ii)知識產權許可，因為根據一份共同研發協議，我們將與用推動其ADC產品研發的有效載荷相關的知識產權對外許可予總部位於蘇州特許權使用費專注於ADC產品的生物製藥公司。於往績記錄期間，該蘇州客戶支付的款項包括特許權使用費付款。蘇州客戶基於我們對外授權的知識產權開發其自主產品，並據此我們有權獲得該客戶相關收入的分成。於往績記錄期間我們的收入與我們的核心產品或任何其他管線候選藥物無關。

下表載列我們於所示期間按服務類型劃分的收入明細（以絕對金額及佔我們總收入的百分比列示）。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
	(未經審核)					
研發服務.....	2,342	29.8	—	—	6,376	56.1
知識產權許可.....	5,514	70.2	1,506	100.0	4,982	43.9
總計	<u>7,856</u>	<u>100.0</u>	<u>1,506</u>	<u>100.0</u>	<u>11,358</u>	<u>100.0</u>

財務資料

服務成本

於往績記錄期間，我們的服務成本包括向一家美國生物製藥公司提供研發服務所產生的相關成本，主要包括我們研發人員的員工成本及研發設備的折舊。於往績記錄期間，我們並未因知識產權對外許可而產生服務成本。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的服務成本分別為人民幣0.7百萬元、零及人民幣2.5百萬元。

毛利及毛利率

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣7.1百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣8.9百萬元，表示毛利率分別為90.6%、100.0%及78.3%。毛利及毛利率的波動主要受提供研發服務產生的收入變化驅動。

其他收入及收益

於往績記錄期間，本公司的其他收入主要包括：(i)銀行利息收入，即銀行存款產生的利息收入；(ii)政府補助，主要包括從地方政府部門為鼓勵及支持我們的營運活動而獲得的補貼，且通常為一次性性質，且於確認時並無任何重大未履行的條件或或然事項；(iii)其他，主要包括個人所得稅退稅，以及截至2025年9月30日止九個月內向一家位於上海的生物製藥公司提供技術諮詢服務所產生的非經常性收入。於相同期間，我們的收益主要包括(i)因我們的部分以美元計價的股權融資產生匯率波動而形成的外匯收益；(ii)提前終止若干租賃協議產生的租賃終止收益；(iii)按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的利息收入（為向知名商業銀行購買的結構性存款的利息收入），及(iv)其他，主要包括與特定融資安排相關的退款及其產生的外匯差額所帶來的收益。

財務資料

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細（均以絕對金額及佔其他收入及收益總額的百分比列示）。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
					(未經審核)	
其他收入：						
銀行利息收入.....	2,127	25.5	1,594	30.3	1,582	50.8
政府補助.....	801	9.6	200	3.8	204	6.5
其他.....	63	0.8	63	1.2	522	16.8
其他收入總額.....	2,991	35.8	1,857	35.3	2,308	74.1
收益：						
外匯收益淨額.....	3,339	40.0	1,748	33.2	—	—
租賃終止收益.....	890	10.7	890	16.9	—	—
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產						
的利息收入.....	854	10.2	497	9.4	672	21.6
其他.....	271	3.2	271	5.1	135	4.3
收益總額.....	5,354	64.2	3,406	64.7	807	25.9
總計.....	8,345	100.0	5,263	100.0	3,115	100.0

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值變動

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值變動為(i)我們向[編纂]前投資者發行的可轉換可贖回優先股及(ii)附帶認股權證（可購買優先股）的貸款的公允價值變動。

我們採用倒推法確定我們的相關股權價值，並採用權益分配模型確定按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值。有關更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註23。

於[編纂]後，我們預期不會就按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債確認其公允價值的任何進一步變動，原因為贖回權及相關的強制清算權將於[編纂]時自動終止。

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)臨床前及臨床開支，即候選藥物臨床前支持及臨床試驗產生的費用；(ii)員工成本，主要為研發人員的薪金、花紅及其他僱員福利；(iii)折舊費用，主要涉及物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊；(iv)原材料成本，主要就開發候選藥物而產生；(v)以股份為基礎的付款開支，即授予研發團隊的以股份為基礎的薪酬；及(vi)其他，主要包括專利申請維護相關費用、公用事業及辦公開支。

下表載列我們於所示期間的研發開支明細（均以絕對金額及佔研發開支總額的百分比列示）。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
					(未經審核)	
臨床前及臨床開支	36,402	50.0	22,437	44.5	61,969	68.0
員工成本	22,045	30.3	16,731	33.1	17,955	19.7
折舊費用	5,763	7.9	4,465	8.8	3,894	4.3
原材料成本	4,024	5.5	3,470	6.9	2,345	2.6
以股份為基礎的付款開支	1,320	1.8	865	1.7	1,072	1.2
其他	3,259	4.5	2,507	5.0	3,935	4.3
總計	<u>72,813</u>	<u>100.0</u>	<u>50,475</u>	<u>100.0</u>	<u>91,170</u>	<u>100.0</u>

財務資料

下表載列我們於所示期間按管線候選藥物及技術平台劃分的研發開支明細（均以絕對金額及佔研發開支總額的百分比列示）。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
					(未經審核)	
TSN1611.....	36,532	50.2	22,619	44.8	63,059	69.2
技術平台.....	8,817	12.1	5,622	11.1	11,679	12.8
其他 ⁽¹⁾	27,464	37.7	22,234	44.0	16,432	18.0
總計	72,813	100.0	50,475	100.0	91,170	100.0

附註：

(1) 其他主要包含其他管線候選藥物 (TSN222、TSNA1789及TSNA3339) 以及若干探索性項目。

於往績記錄期間，我們優先進行核心產品的研發活動。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，核心產品TSN1611應佔的研發開支分別為人民幣36.5百萬元、人民幣22.6百萬元及人民幣63.1百萬元，分別佔相應期間研發開支總額的50.2%、44.8%及69.2%。於往績記錄期間，TSN1611的研發開支增加主要由於我們於2025年7月啟動核心產品TSN1611的1b期單藥治療臨床試驗，並於2025年8月啟動2期單藥治療臨床試驗，相關費用已計入截至2025年9月30日止九個月期間。

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，即行政人員的薪金、花紅及僱員福利待遇；(ii)專業服務費，主要為於業務日常營運過程中向法律顧問、核數師及其他顧問支付的服務費；(iii)差旅及業務支持開支，為與商務旅行及其他業務支持活動相關的費用；(iv)折舊及攤銷，為物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊以及租賃物業裝修攤銷；(v)以股份為基礎的付款開支，為授予行政人員的以股份為基礎的薪酬；及(vi)其他，主要為僱員培訓及會議相關雜費。

財務資料

下表載列我們於所示期間的行政開支明細（以絕對金額及佔行政開支總額的百分比列示）。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
					(未經審核)	
員工成本.....	15,747	57.8	11,851	57.4	10,840	54.1
專業服務費.....	3,258	12.0	2,399	11.6	3,530	17.6
差旅及業務支持開支.....	2,813	10.3	2,173	10.5	1,970	9.8
折舊及攤銷.....	2,450	9.0	2,013	9.8	1,186	5.9
以股份為基礎的付款開支.....	2,553	9.4	2,084	10.1	1,189	5.9
其他.....	412	1.5	134	0.6	1,305	6.7
總計.....	<u>27,233</u>	<u>100.0</u>	<u>20,654</u>	<u>100.0</u>	<u>20,020</u>	<u>100.0</u>

財務成本

我們的財務成本主要包括(i)租賃負債利息，為我們自損益扣除的我們於租賃期間就物業租賃支付的固定或最低租金的利息，及(ii)應付工資的非流動部分，即應向高級管理人員支付的長期薪酬。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的財務成本分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣0.1百萬元。

年／期內虧損

由於上述原因，截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得虧損人民幣70.5百萬元、人民幣28.4百萬元及人民幣123.4百萬元。於往績記錄期間，虧損主要是由研發開支及行政成本引起。

財務資料

不同期間的經營業績比較

截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月的比較

收入

我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.5百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣11.4百萬元。

截至2025年9月30日止九個月，我們的研發服務產生的收入達人民幣6.4百萬元；而截至2024年9月30日止九個月，我們並未產生任何此類收入，原因為我們僅於2024年第四季度開始提供研發服務。

知識產權許可產生的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.5百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣5.0百萬元，原因為我們於截至2025年9月30日止九個月收到與專注於ADC產品的蘇州客戶根據知識產權對外許可安排支付的權利金付款。

服務成本

截至2025年9月30日止九個月，我們的服務成本為人民幣2.5百萬元，全部與我們的研發服務相關。截至2024年9月30日止九個月，我們並未產生任何服務成本，原因為我們僅於2024年第四季度開始提供研發服務。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.5百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣8.9百萬元。我們的毛利率為截至2024年9月30日止九個月的100.0%和截至2025年9月30日止九個月的78.3%。毛利及毛利率的變動主要由於研發服務產生的收入波動所致。

財務資料

其他收入及收益

其他收入及收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣5.3百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣3.1百萬元，乃主要由於部分以美元計價的B輪融資因匯率波動導致外匯收益淨額減少人民幣1.7百萬元。

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值變動

截至2024年9月30日止九個月，我們錄得按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值變動收益人民幣36.6百萬元，而截至2025年9月30日止九個月，我們則錄得虧損人民幣22.8百萬元，主要由於我們的B輪融資及優先股對[編纂]前投資者的價值上升。[編纂]後，我們所有優先股將自動轉換為普通股。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣50.5百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣91.2百萬元，乃主要由於我們於2025年7月啟動核心產品TSN1611的1b期單藥治療臨床試驗，並於2025年8月啟動2期單藥治療臨床試驗，相關費用已計入截至2025年9月30日止九個月期間。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣20.7百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣20.0百萬元，主要由於員工成本減少人民幣1.0百萬元、折舊及攤銷減少人民幣0.8百萬元及以股份為基礎的付款開支減少人民幣0.9百萬元，部分被專業服務費增加人民幣1.1百萬元及其他雜項行政開支增加人民幣1.0百萬元所抵銷。

財務成本

財務成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.6百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.1百萬元，乃主要由於租賃負債的利息減少人民幣0.3百萬元。

期內虧損

由於上述因素，我們錄得期內虧損為截至2025年9月30日止九個月的人民幣123.4百萬元，而截至2024年9月40日止九個月的期內虧損為人民幣28.4百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表的選定項目說明

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
非流動資產		
物業、廠房及設備	18,831	16,458
使用權資產	2,484	11,878
按金及其他資產	6,146	9,850
非流動資產總額	27,461	38,186
流動資產		
貿易應收款項	6,107	11,047
預付款項、按金、其他應收款項及其他資產	4,906	3,074
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	27,000	51,000
現金及現金等價物	145,209	187,907
流動資產總額	183,222	253,028
流動負債		
貿易應付款項	318	173
其他應付款項及應計費用	24,485	33,304
遞延收益	2,000	2,000
租賃負債	2,541	4,204
按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債	525,184	709,297
流動負債總額	554,528	748,978
流動負債淨額	(371,306)	(495,950)
資產總額減流動負債	(343,845)	(457,764)
非流動負債		
租賃負債	141	7,366
非流動負債總額	141	7,366
負債淨額	(343,986)	(465,130)

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括租賃物業裝修、辦公設備、機器及設備以及電子設備。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣18.8百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣16.5百萬元，乃主要由於日常業務過程中產生的折舊。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產為用作實驗室及辦公場所的租賃物業。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣2.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣11.9百萬元，乃主要由於我們於2025年8月續簽辦公室租約。

預付款項、按金、其他應收款項及其他資產

下表載列我們截至所示日期的預付款項、按金、其他應收款項及其他資產明細。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
非即期：		
租金及其他按金	90	1,223
可收回的增值稅	6,056	8,627
小計	6,146	9,850
即期：		
研發開支的預付款項	2,790	2,256
租金及其他按金	1,184	52
可收回的增值稅	886	561
其他應收款項	46	205
小計	4,906	3,074
總計	11,052	12,924

財務資料

於往績記錄期間，非即期部分的預付款項、按金、其他應收款項及其他資產包括(i)租金及其他按金，即我們租賃的辦公室和實驗室空間的按金；(ii)可收回的增值稅，即我們為採購支付的增值稅，該稅項可抵扣未來應付增值稅。我們非即期部分的預付款項、按金、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣6.1百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣9.9百萬元，主要是由於可收回的增值稅增加人民幣2.6百萬元。該增加乃由於就支持研發活動而採購原材料及臨床前服務所繳納的增值稅增加，並且該增值稅將隨著我們產生應課稅銷售額逐步收回。

於往績記錄期間，我們即期部分的預付款項、按金、其他應收款項及其他資產包括(i)研發開支的預付款項，主要為與我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗相關的開支，(ii)與十二個月內到期的租賃物業相關的租金及其他按金，(iii)可收回的增值稅，即預計將基於估計的應課稅銷售額於十二個月內收回的進項增值稅，及(iv)其他應收款項，主要為營運開支及其他雜項。即期部分的預付款項、按金、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣4.9百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣3.1百萬元，乃主要由於研發開支的預付款項減少人民幣0.5百萬元，該變動總體上與我們核心產品的研發進度一致。隨著我們與合同研究組織及合同研發生產組織的長期研發合作持續推進，我們就採購第三方研發服務訂立的合約付款條款已從大額預付款模式逐步轉為按進度付款模式。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要包括就相關協議所載付款義務向合作夥伴收取的應收款項。我們的貿易應收款項由截至2024年12月31日的人民幣6.1百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣11.0百萬元，其受因相關協議規定的付款時間表導致的已確認收入波動影響。

財務資料

下表載列我們截至所示日期扣除減值準備後的貿易應收款項的賬齡分析（基於收入確認日期呈列）。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
1年以內	6,107	9,470
1至2年	—	1,577
總計	6,107	11,047

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的貿易應收款項中的人民幣0.7百萬元或6.4%已於其後結清。

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

於往績記錄期間，按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產主要為對結構性存款的投資。根據我們的風險管理及投資策略，我們按公允價值基準管理和評估此等投資的業績，因此此等投資被指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。

我們按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣27.0百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣51.0百萬元，乃主要由於於2025年第三季度向聲譽良好的商業銀行購買結構性存款。該等結構性存款於截至2024年12月31日止年度的預期年回報率為1.30%至2.25%，於截至2025年9月30日止九個月的預期年回報率則為0.31%至2.10%。

為監察和控制與按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產組合相關的投資風險，我們已採納並一套全面的內部政策和指引。我們作出投資決策時以估計的資本需求和年度預算為基礎並考慮理財產品的期限、預期收益及風險，以便於現金足以滿足日常業務需求時，更好地利用多餘資金。我們通常僅限於向聲譽良好的商業銀行購買低風險的、可隨時贖回的短期產品。我們的財務部負責提議、分析和評估金融產品的潛在投資，並由具備必要專業知識和經驗的財務經理帶領相關人員開展此項工作。投資方案須經首席執行官審核及批准。

於[編纂]後，我們可在嚴格遵循內部政策和措施及上市規則第14章項下規定的前提下，繼續根據營運需求購買低風險的理財產品。

財務資料

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物主要為存放於銀行的現金結餘。我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣145.2百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣187.9百萬元，乃主要由於收取的自股權融資收益。有關於往績記錄期間的現金流量的分析，請參閱下文「— 流動資金及資本資源」。

下表載列我們截至所示日期按貨幣類型劃分的現金及現金等價物明細。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
以下列貨幣計值：		
— 人民幣	95,233	13,515
— 美元	49,976	174,392
總計	145,209	187,907

貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要包括與研發活動相關的應付款項。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的貿易應付款項保持相對穩定，分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.2百萬元。截至2024年12月31日及2025年9月30日的所有貿易應付款項的賬齡均在三個月以內。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的貿易應付款項中的人民幣0.2百萬元或100.0%已於其後結清。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無嚴重拖欠任何貿易應付款項。

財務資料

其他應付款項及應計費用

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計費用包括(i)研發開支的應計開支；(ii)與員工薪金及其他僱員福利待遇相關的應付工資；(iii)其他應付款項，為應向僱員支付的薪酬及應向專業人士支付的諮詢費；(iv)有關個人所得稅的其他應付稅項；及(v)涉及2025年2月簽署的諮詢協議項下為期一年持續技術顧問服務的預付款項的合約負債。

下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用詳情。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
研發開支的應計開支	15,061	29,234
應付工資	7,004	2,210
其他應付款項	2,107	1,409
其他應付稅項	313	295
合約負債	—	156
總計	24,485	33,304

我們的其他應付款項及應計費用從截至2024年12月31日的人民幣24.5百萬元增長至及截至2025年9月30日的人民幣33.3百萬元，乃主要由於我們於2025年7月啟動核心產品TSN1611的1b期單藥治療臨床試驗，並於2025年8月啟動2期單藥治療臨床試驗，相關費用已計入截至2025年9月30日止九個月期間。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無嚴重拖欠任何其他應付款項及應計費用。

財務資料

遞延收益

於往績記錄期間，我們的遞延收益主要為已收的政府補助，該款項受尚未滿足的條件規限。截至2024年12月31日及截至2025年9月30日，我們的遞延收益保持穩定，均為人民幣2.0百萬元。

租賃負債

於往績記錄期間，我們的租賃負債為用作實驗室及辦公場所的租賃物業。我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣2.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣4.2百萬元，乃主要由於我們於2025年8月續簽辦公室租約。

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債主要包括可(i)轉換可贖回優先股，及(ii)附帶認股權證(可購買優先股)的貸款。我們按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債由截至2024年12月31日的人民幣525.2百萬元增加至2025年9月30日的人民幣709.3百萬元，乃主要由於可轉換可贖回優先股增加人民幣282.1百萬元，部分被附帶認股權證(可購買股份)的貸款減少人民幣98.0百萬元所抵銷。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註23。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們現金的主要用途是為候選藥物的持續研發工作及業務營運提供資金。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣77.4百萬元及人民幣91.6百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、提供研發服務收入及知識產權許可所產生的收入為營運籌資。截至2025年11月30日(即釐定我們債項的最後實際可行日期)，我們持擁有的現金及現金等價物以及按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產為人民幣75.7百萬元。截至2025年11月30日，我們並無任何未動用銀行融資。

財務資料

流動資產及負債

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
流動資產			
貿易應收款項	6,107	11,047	24,551
預付款項、按金、其他應收款項 及其他資產	4,906	3,074	5,348
按公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產	27,000	51,000	75,697
現金及現金等價物	145,209	187,907	147,030
流動資產總額	183,222	253,028	252,626
流動負債			
貿易應付款項	318	173	462
其他應付款項及應計費用	24,485	33,304	31,097
遞延收益	2,000	2,000	2,000
租賃負債	2,541	4,204	4,195
按公允價值計量且其變動計入 損益的金融負債	525,184	709,297	721,494
流動負債總額	554,528	748,978	759,248
流動負債淨額	(371,306)	(495,950)	(506,622)

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，乃主要由於按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，即我們的可轉換可贖回優先股及附帶可認購優先股認股權證的貸款。我們的可轉換可贖回優先股將於[編纂]成為無條件後轉換為普通股。詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況表的選定項目說明－按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債」。

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣371.3百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣496.0百萬元，乃主要由於按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債增加人民幣184.1百萬元；部分被現金及現金等價物增加人民幣42.7百萬元及按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產增加人民幣24.0百萬元所抵銷。

財務資料

我們的流動負債淨額隨後由截至2025年9月30日的人民幣496.0百萬元增加至截至2025年11月30日的人民幣506.6百萬元，乃主要由於現金及現金等價物因我們持續投資核心產品的研發而減少人民幣40.9百萬元；部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣2.2百萬元，整體與我們核心產品的臨床試驗進度相符。

於可預見的未來，隨著我們推進候選藥物的開發，預期將繼續產生大量開支，其將由我們的現金及現金等價物和[編纂][編纂]共同提供資金。

營運資金充足性

儘管我們於往績記錄期間錄得大量流動負債淨額，董事認為，我們擁有充足的營運資金，可支付自本文件日期起計未來至少12個月的125%的成本（包括研發開支及行政開支（含任何生產成本）），其主要理由載列如下。

- **手頭現金及營運產生的現金流入。**截至2025年9月30日，我們持有：(i)現金及現金等價物人民幣187.9百萬元；及(ii)按公允價值計量且其變動計入損益之金融資產人民幣51.0百萬元（統稱「財務資源」）。自2025年9月30日起，我們已額外收到B輪融資款項人民幣95.2百萬元。詳見「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－B輪融資」。於我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化藥品所產生的收益為我們的營運提供部分資金。
- **現金消耗率。**我們的現金消耗率是指月均經營活動所用現金淨額，購置物業、廠房及設備的付款，及租賃付款本金及利息。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計將獲得[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。假設未來的平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的1.5倍，我們估計(i)截至2025年9月30日的財務資源及連同於2025年9月30日後自B輪融資籌集的人民幣95.2百萬元將足以使我們的財務可行性維持超過[21]個月；或(ii)倘計及全部的[編纂]估計[編纂]，我們的財務可行性可維持[編纂]。董事及管理團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

財 務 資 料

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的組成部分。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
		(未經審核)	
營運資金變動前的經營現金流量 . . .	(79,580)	(59,591)	(93,687)
營運資金變動	1,513	(395)	1,829
已收利息	663	602	216
經營活動所用現金流量淨額	(77,404)	(59,384)	(91,642)
投資活動所用現金流量淨額	(25,302)	(71,131)	(22,085)
融資活動所得現金流量淨額	185,435	170,505	157,732
現金及現金等價物增加淨額	82,729	39,990	44,005
外匯匯率變動的影響，淨額	3,336	1,750	(1,307)
年／期初現金及現金等價物	59,144	59,144	145,209
年／期末現金及現金等價物	145,209	100,884	187,907

財務資料

經營活動所用現金流量淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣91.6百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣123.4百萬元，經(i)若干非現金及非經營項目，主要包括按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債公允價值虧損人民幣22.8百萬元；及(ii)對現金流產生正面影響之營運資金變動，主要包括其他應付款項及應計費用增加人民幣8.8百萬元；部分被對現金流產生負面影響的營運資金變動所抵銷，主要包括貿易應收款項增加人民幣4.9百萬元，以及預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣1.8百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣77.4百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣70.5百萬元，經(i)若干非現金及非經營項目，主要包括按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債公允價值收益人民幣14.8百萬元及使用權資產折舊人民幣5.0百萬元；及(ii)對現金流產生正面影響的營運資金變動，主要包括其他應付款項及應計費用增加人民幣9.3百萬元；部分被對現金流產生負面影響的營運資金變動所抵銷，主要包括貿易應收款項增加人民幣6.1百萬元及預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣2.9百萬元。

投資活動所用現金流量淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣22.1百萬元，主要歸因於購買按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣166.5百萬元，部分被按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產撤回人民幣143.2百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣25.3百萬元，主要歸因於購買按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣382.0百萬元，部分被按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產撤回人民幣355.9百萬元所抵銷。

融資活動所得現金流入淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的融資活動產所得現金淨額為人民幣157.7百萬元，主要歸因於發行可轉換優先股所得款項及附帶可認購優先股認股權證的貸款人民幣279.7百萬元，部分被償還附帶認股權證(可購買可轉換優先股)的貸款人民幣118.4百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動產所得現金淨額為人民幣185.4百萬元，主要歸因於發行可轉換優先股所得款項及附帶可認購優先股認股權證的貸款人民幣287.6百萬元，部分被償還附帶認股權證(可購買可轉換優先股)的貸款人民幣96.1百萬元所抵銷。

財 務 資 料

現金營運成本

下表載列我們於所示期間的現金營運成本。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元) (未經審核)
有關研發核心產品的成本		
臨床前及臨床開支	19,018	35,577
員工成本	7,256	5,930
原材料成本	2,264	760
其他	2,425	2,895
小計	30,963	45,162
有關研發其他候選藥物的成本		
臨床前及臨床開支	7,517	10,761
員工成本	15,269	12,713
原材料成本	2,004	1,952
其他	4,898	4,163
小計	29,688	29,589
非研究人員的員工成本	12,421	9,664
營運成本	9,156	7,978
小計	21,577	17,642
總計	82,228	92,393

財務資料

債項

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日（即釐定我們債項的最後實際可行日期），除下表所披露者外，我們並無任何重大債項。

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
即期			
按公允價值計量且其變動計入			
損益的金融負債	525,184	709,297	721,494
租賃負債	2,541	4,204	4,195
非即期			
租賃負債	141	7,366	6,323
總計	527,866	720,867	732,012

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們概無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。

截至最後實際可行日期，我們並無任何未動用的銀行融資。董事確認，自2025年11月30日（即釐定我們債項的最後實際可行日期）起至本文件日期，我們的債項並未出現任何重大變動。

資本支出

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生資本支出人民幣620,000元及人民幣123,000元，全部為購置物業、廠房及設備付款。此等付款主要由於我們的研發活動和業務營運產生。

我們計劃主要以現有現金及現金等價物以及[編纂][編纂]為我們的未來資本支出提供資金。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」。我們可能會根據持續的業務需求，重新分配用作資本支出的資金。

資本承擔

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們概無任何重大資本承擔。

或有負債

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何或有負債。董事已確認，自2025年9月30日起至本文件日期，我們的或有負債並無重大變動。

財務資料

資產負債表外承擔及安排

於所呈報的年度或期間，我們概無且目前亦不並無任何負債表外安排，如與未合併實體或金融合夥企業（通常被稱為結構性金融或特殊目的實體，其設立的目的是促進無須於資產負債表中反映的融資交易）的關係。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
		(未經審計)
流動比率 ⁽¹⁾	0.33	0.34

附註：

(1) 流動比率等於截至年末／期末的流動資產除以流動負債。

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們並無任何重大關聯方交易。有關我們於往績記錄期間與關聯方的交易詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。

市場風險的定量及定性披露

我們的業務面臨多項財務風險，包括外匯風險、信貸風險及流動性風險。我們的整體風險管理計劃重點關注金融市場的不可預測性並盡量降低對我們財務表現的潛在不利影響。風險管理由管理層執行。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

外匯風險

我們面臨交易性貨幣風險。該等風險起源於以功能貨幣以外的貨幣進行的融資活動。有關我們外匯風險的敏感度分析的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

財務資料

信貸風險

我們僅與享負盛名兼信譽可靠的第三方進行交易。我們的政策是所有擬按信貸條款進行交易的客戶須於完成信貸核實程序後，方可作實。此外，我們將持續監察應收款項結餘的情況，故我們所面對的壞賬風險並不重大。

我們的金融資產（包括現金及現金等價物、貿易應收款項及納入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產）的信貸風險因交易對方違約而產生，最大風險等於此等工具的賬面值。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，貿易應收款項餘額主要集中於兩名客戶，存在信用風險集中情況。

有關最大風險及年末階段分析的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

流動性風險

我們監控及維持管理層認為足以為營運提供資金及減少現金流量波動影響的現金及現金等價物。我們監控資金短缺的風險時會考慮金融負債與金融資產的到期日。

有關我們於2024年12月31日及2025年9月30日的金融負債及租賃負債到期日的進一步詳情及分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

股息

於往績記錄期間，我們並未就我們的股份宣派或派付股息。我們目前預期將所有未來盈利用於業務營運及擴張，並且預期於可預見的未來不會派付現金股息。未來任何股息的宣派及派付均將由董事會釐定且須遵守我們的組織章程細則及開曼群島法例，並且將取決於多項因素，包括我們產品的成功商業化、以及我們的盈利狀況、資本需求、整體財務狀況及合約限制。目前，我們並無任何股息政策。經我們的開曼群島法律顧問確認，即使本公司存在累計虧損，本公司仍可宣派股息，具體為：(a) 若本公司擁有足夠的已變現或未變現利潤，則可從本公司利潤中宣派股息，但不得與本公司採用的會計原則相悖；或(b) 若於建議派付股息之日後，本公司可於日常業務過程中如期償付到期債務，則可從本公司股份溢價中宣派股息。董事會在釐定是否宣派股息時，須確信宣派股息符合本公司的最佳利益，且可就虧損作出撥備。鑒於本文件所披露的累計虧損，於可預見的未來，我們不大可能有資格使用利潤派付股息。

財務資料

[編纂]

我們須承擔的[編纂]估計約為[編纂][編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），約佔[編纂]估計所得款項總額的[編纂]（假設並無根據[編纂]發行任何股份）。[編纂]開支包括(i)[編纂]佣金等[編纂]相關開支，約[編纂][編纂]港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂][編纂]港元，其中包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂][編纂]港元，及(b)其他費用及開支約[編纂][編纂]港元。於往績記錄期間，未將任何[編纂]於我們的綜合損益表扣除。於往績記錄期間之後，預期約[編纂][編纂]港元將於我們的綜合損益表扣除，而約[編纂][編纂]港元預期將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]為最新的實際可行估計，僅供參考，且實際數額可能會與本估計不同。

未經審核[編纂]經調整有形負債淨值

根據上市規則第4.29條編製的我們的未經審核[編纂]經調整有形負債淨值報表，旨在說明[編纂]對截至2025年9月30日的本公司擁有人應佔有形資產淨值的影響，如同[編纂]已於該日進行。

編製未經審核[編纂]經調整綜合有形負債淨值報表僅供說明之用，且由於其假設性質，其可能無法真實反映我們截至2025年9月30日或於[編纂]後的任何未來日期的綜合有形資產淨值。

有關詳情，請參閱本文件附錄二。

無重大不利變動

經完成董事認為合適的充足盡職調查及經審慎周詳考慮後，董事確認，除「概要－近期發展及無重大不利變動」所披露者外，直至本文件日期，我們的財務及貿易狀況或前景自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告的報告期間結束日期）起並無重大不利變動，且自2025年9月30日以來概無發生任何嚴重影響本文件附錄一會計師報告所載資料的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條須作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何須根據上市規則第13.13至13.19條的規定予以披露的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支，並假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收取每股[編纂]約[編纂][編纂]港元。

我們目前擬將該等[編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於研發我們的核心產品TSN1611，我們相信其足以為我們核心產品的中短期開發活動提供資金，其中：
 - 約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於為未來兩年TSN1611作為單藥療法治療非小細胞肺癌的關鍵臨床試驗及其於中國遞交NDA申請提供資金；
 - 約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於為未來三年TSN1611作為單藥療法在中國治療PDAC的關鍵臨床試驗提供資金；
 - 約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於為未來兩年TSN1611作為單藥療法在美國治療非小細胞肺癌的關鍵臨床試驗提供資金；及
 - 約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於為未來三年於中國TSN1611聯合西妥昔單抗／EGFR抑制劑聯合療法治療CRC的1b/2期聯合治療提供資金。
- 約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於未來三年我們治療實體瘤的其他管線產品的臨床前研究及臨床試驗，其中：
 - 約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於為TSNA3339的持續研發活動（包括其IND支持性研究及1期臨床試驗）提供資金；
 - 約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於為TSNA1789的持續研發活動（包括其IND支持性研究及1期臨床試驗）提供資金；及

未 來 計 劃 及 [編 纂]

- 約[編纂]% (或[編纂]港元)，將用於為TSN222的持續研發活動（主要包括其作為單藥療法在中國治療實體瘤的1期及2期臨床試驗）提供資金。
- 約[編纂]% (或[編纂]港元)，將用於進一步增強我們的技術平台（主要包括臨床前研究），以識別新的候選藥物及增強我們的技術平台能力；及
- 約[編纂]% (或[編纂]港元)，將分配作營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]釐定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，則上述[編纂][編纂]的分配將按比例進行調整。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），則[編纂][編纂]將增加至約[編纂][編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），則[編纂][編纂]將減少至約[編纂]港元。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收取的[編纂]將約為[編纂][編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂][編纂]並無即時用作上述用途，且在相關法律及法規允許的情況下，其將存放於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規）的短期計息賬戶。

倘上述建議[編纂]有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

[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]

[待插入會計師事務所信頭]

致泰勵生物有限公司列位董事及中信證券(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們呈報第I-[1]至I-[3]頁所載泰勵生物有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料，其中包括 貴集團截至2024年12月31日止年度(「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2024年12月31日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-[1]至I-[3]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，乃編製以供載入 貴公司日期為2026年1月29日的有關 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[**編纂**]的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為屬必需的內部控制負責，以使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號**投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告**執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。於評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務

附錄一

會計師報告

資料附註2.1所載的編製基準編製反映真實公允意見的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各種情況下均屬適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價 貴公司董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註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，其中包括 貴集團截至2024年及2025年9月30日止九個月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2025年9月30日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及其他解釋資料（「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列報中期財務資料。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核準則進行審核的範圍為小，故無法保證我們將知悉審核中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表審核意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們認為，就會計師報告而言，中期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

就《聯交所證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》下事項出具的報告

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第I-[4]頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註12，當中載明 貴公司概無就有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月派付任何股息。

貴公司並無歷史財務報表

於本報告日期，並無編製 貴公司註冊成立日期以來之法定財務報表。

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

歷史財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港審核准則進行審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度		
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
收入	5	7,856	1,506	11,358
服務成本.....		(735)	—	(2,464)
毛利		7,121	1,506	8,894
其他收入及收益	5	8,345	5,263	3,115
按公允價值計量且其變動計入損益 的金融負債公允價值變動.....		14,776	36,580	(22,775)
研發開支.....		(72,813)	(50,475)	(91,170)
行政開支.....		(27,233)	(20,654)	(20,020)
其他開支.....	7	—	—	(1,307)
財務成本.....	8	(657)	(574)	(143)
除稅前虧損.....	6	(70,461)	(28,354)	(123,406)
所得稅開支.....	11	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額 ...		(70,461)	(28,354)	(123,406)
以下項目應佔：				
母公司普通權益持有人		(70,461)	(28,354)	(123,406)
母公司普通權益持有人應佔 每股虧損				
基本 (每股人民幣元)	13	(6.87)	(2.77)	(12.04)
攤薄 (每股人民幣元)	13	(6.87)	(3.55)	(12.04)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日	於9月30日
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	14	18,831	16,458
使用權資產	15	2,484	11,878
存款及其他應收款項	17	6,146	9,850
非流動資產總額		27,461	38,186
流動資產			
貿易應收款項	16	6,107	11,047
預付款項、按金及其他應收款項	17	4,906	3,074
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產	18	27,000	51,000
現金及現金等價物	19	145,209	187,907
流動資產總額		183,222	253,028
流動負債			
貿易應付款項	20	318	173
其他應付款項及應計費用	21	24,485	33,304
遞延收益	22	2,000	2,000
租賃負債	15	2,541	4,204
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融負債	23	525,184	709,297
流動負債總額		554,528	748,978
流動負債淨額		(371,306)	(495,950)
資產總額減流動負債		(343,845)	(457,764)
非流動負債			
租賃負債	15	141	7,366
非流動負債總額		141	7,366
負債淨額		(343,986)	(465,130)
權益			
母公司普通權益持有人應佔股權			
股本	25	70	70
以股份為基礎的付款儲備	26	3,872	6,134
累計虧損	26	(347,928)	(471,334)
資產虧絀		(343,986)	(465,130)

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	股本	以股份 為基礎的 付款儲備	累計虧損	資產虧絀
	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	70	—	(277,467)	(277,397)
年內虧損.....	—	—	(70,461)	(70,461)
以權益結算以股份為基礎的 付款開支.....	—	3,872	—	3,872
於2024年12月31日	70	3,872	(347,928)	(343,986)

截至2024年9月30日止九個月

	股本	以股份 為基礎的 付款儲備	累計虧損	資產虧絀
	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	70	—	(277,467)	(277,397)
期內虧損(未經審核).....	—	—	(28,354)	(28,354)
以權益結算以股份為基礎的 付款開支(未經審核).....	—	2,950	—	2,950
於2024年9月30日(未經審核).....	70	2,950	(305,821)	(302,801)

截至2025年9月30日止九個月

	股本	以股份 為基礎的 付款儲備	累計虧損	資產虧絀
	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	70	3,872	(347,928)	(343,986)
期內虧損(未經審核).....	—	—	(123,406)	(123,406)
以權益結算以股份為基礎的 付款開支(未經審核).....	—	2,262	—	2,262
於2025年9月30日(未經審核).....	70	6,134	(471,334)	(465,130)

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度		
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
經營活動所得現金流量				
除稅前虧損：.....		(70,461)	(28,354)	(123,406)
就下列各項作出調整：				
財務成本.....	8	657	574	143
財務收益.....	8	(2,127)	(1,594)	(1,582)
按公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產的公允價值 收益.....	5	(854)	(497)	(672)
按公允價值計量且其變動計入 損益的金融負債的公允價值 變動之(收益)/虧損.....	23	(14,776)	(36,580)	22,775
租賃終止收益.....	15	(890)	(890)	—
外匯(收益)/虧損淨額.....	5/7	(3,339)	(1,748)	1,307
物業、廠房及設備折舊.....	14	3,380	2,572	2,482
使用權資產折舊.....	15	4,958	3,976	3,004
以股份為基礎的付款開支.....	27	3,872	2,950	2,262
		(79,580)	(59,591)	(93,687)
貿易應收款項增加.....		(6,107)	(1,577)	(4,940)
預付款項、按金及其他應收款項 增加/(減少).....		(2,921)	624	(1,858)
遞延收益增加.....		2,000	—	—
貿易應付款項減少.....		(752)	(4,331)	(145)
其他應付款項及應計費用增加..		9,293	4,889	8,772
經營活動所用現金.....		(78,067)	(59,986)	(91,858)
已收利息.....		663	602	216
經營活動所用現金流量淨額.....		(77,404)	(59,384)	(91,642)
投資活動所得現金流量				
財務收益.....		1,464	992	1,366
物業、廠房及設備的付款.....		(620)	(620)	(123)
購買按公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產.....		(382,000)	(135,000)	(166,500)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度		
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
提取按公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產		355,854	63,497	143,172
投資活動所用現金流量淨額		(25,302)	(71,131)	(22,085)
融資活動所得現金流量				
租賃付款的本金及利息		(6,032)	(4,795)	(3,606)
發行可贖回可轉換優先股 所得款項		212,258	212,258	260,976
附帶認股權證 (可購買優先股) 的貸款所得款項		75,305	59,138	18,761
償還附帶認股權證 (可購買優先股) 的貸款		(96,096)	(96,096)	(118,399)
融資活動所得現金流量淨額		185,435	170,505	157,732
現金及現金等價物增加淨額		82,729	39,990	44,005
年／期初現金及現金等價物		59,144	59,144	145,209
外匯匯率變動的影響，淨額		3,336	1,750	(1,307)
年／期末現金及現金等價物	19	145,209	100,884	187,907
現金及現金等價物結餘分析				
現金及銀行結餘		102,079	51,832	45,797
於收購時原定到期日少於三個月之 無抵押定期存款		43,130	49,052	142,110
年／期末現金及現金等價物	19	145,209	100,884	187,907

附錄一

會計師報告

貴公司的財務狀況表

		於12月31日	於9月30日
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
對附屬公司的投資	1	348,108	519,485
非流動資產總額		348,108	519,485
流動資產			
其他應收款項	17	288	425
現金及現金等價物	19	43,828	136,137
流動資產總額		44,116	136,562
流動負債			
其他應付款項及應計費用		7	7
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融負債	23	409,751	690,536
流動負債總額		409,758	690,543
流動負債淨額		(365,642)	(553,981)
資產總額減流動負債		(17,534)	(34,496)
負債淨額		(17,534)	(34,496)
權益			
股本	25	70	70
以股份為基礎的付款儲備	26	3,872	6,134
累計虧損	26	(21,476)	(40,700)
資產虧絀		(17,534)	(34,496)

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

泰勵生物有限公司（「貴公司」）於2017年12月1日根據開曼群島法律在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為P. O. Box31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1 – 1205, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事創新癌症療法的發現及開發。

截至本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接或間接權益，該等公司均為私營有限責任公司，有關詳情載列如下：

名稱	註冊地點及日期 以及營業地點	已發行普通股／ 註冊股本	貴公司應佔權益百分比		主營業務
			直接	間接	
Tyligand Bioscience LLC （「Tyligand LLC」）（附註a）.....	美利堅合眾國 （「美國」） 2021年8月27日	–	100%	–	創新藥物研發
Trasveda Ltd.（附註a）.....	開曼群島 2025年3月17日	50,000美元 （「美元」）	100%	–	創新藥物研發
Tyligand Bioscience (HK) Limited （「泰勵香港」）（附註c）.....	香港 2017年12月5日	1港元 （「港元」）	100%	–	投資控股
泰勵生物醫藥（海南）有限公司 （「泰勵海南」）（附註a）.....	中華人民共和國 （「中國」）／ 中國內地 2022年4月14日	人民幣 1,000,000元	–	100%	創新藥物研發
泰勵生物醫藥（蘇州）有限公司 （「泰勵蘇州」）（附註b）.....	中國／中國內地 2023年9月13日	40,000,000美元	–	100%	創新藥物研發
泰勵生物科技（上海）有限公司 （「泰勵上海」）（附註b）.....	中國／中國內地 2018年5月10日	人民幣 500,000,000元	–	100%	創新藥物研發

附註：

- a. 由於該等實體根據其註冊成立所在司法權區的相關規則及法規毋須遵守任何法定審核規定，故並無就該等實體編製截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表。
- b. 根據中國公認會計原則（「中國公認會計原則」）編製的截至2024年12月31日止年度的泰勵蘇州與泰勵上海法定財務報表已由上海和頤會計師事務所（普通合夥）審核。

附錄一

會計師報告

- c. 根據中小企業財務報告準則及《香港公司條例》編製的泰勵香港截至2024年12月31日止年度的法定財務報表已由Cindy C. W. Lam CPA (Practising)審核。

貴公司

貴公司投資附屬公司的賬面值如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
按成本計量的投資	348,108	519,485

投資附屬公司的成本包括 貴公司向附屬公司出資的金額，以及 貴公司就若干附屬公司的僱員為該等附屬公司提供的服務根據歷史財務資料附註27所載 貴公司購股權計劃授予該等僱員有關購股權的以股份為基礎的付款。由於 貴公司直接向附屬公司僱員授予購股權獎勵並以自有權益結算，因此與此等僱員相關的以股份為基礎的付款薪酬被視為 貴公司向附屬公司的出資，並計入 貴公司投資附屬公司的成本。

2.1 編製基準

儘管截至2025年9月30日， 貴集團的流動負債超出流動資產人民幣495,950,000元，且錄得負債淨額人民幣465,130,000元，乃主要由於按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的重大結餘人民幣709,297,000元，其中人民幣690,536,000元為應付可轉換可贖回優先股持有人的結餘，但歷史財務資料及中期財務資料仍按持續經營基準編製。有關按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的詳情載於歷史財務資料附註23。根據 貴公司於2026年1月21日的股東決議案，於 貴公司向香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）首次提交[編纂]申請（「首次提交」）之前，贖回權應立即全部終止，惟(1)首次提交須於2026年6月30日或之前完成；及(2)於緊隨下列事件（以較早者為準）發生後，該等贖回條款將自動全面恢復並生效：(a) 貴公司撤回其[編纂]申請，或該申請被聯交所或中國證券監督管理委員會拒絕或退回；及(b) 貴公司首次提交的[編纂]申請失效，且 貴公司於失效之日起後六個月內未重新提交申請；及(c)未於首次提交後十八個月內完成[編纂]。就此而言， 貴公司董事認為， 貴公司於自2025年9月30日起計未來十二個月內不大可能贖回可轉換可贖回優先股。

貴公司董事亦已審查 貴集團的現金流量預測，該預測涵蓋自2025年9月30日起至少十二個月的期間。董事認為 貴集團將擁有充足的營運資金以履行到期的財務責任及義務，並維持自2025年9月30日起計未來十二個月的經營。

歷史財務資料及中期財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則（包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的所有準則及詮釋）編製。 貴集團於編製歷史財務資料及中期財務資料時，已一致應用於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則及有關過渡條文。

除結構性存款及按公允價值計量的若干金融負債外，歷史財務資料及中期財務資料已根據歷史成本慣例編製。歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位數。

附錄一

會計師報告

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的財務報表。附屬公司為 貴公司直接或間接控制的實體。若 貴集團對參與被投資方業務的可變回報承擔風險或享有權利以及能通過其對被投資方的權力（如 貴集團獲賦予現有權力以指示被投資方相關活動的既存權利）影響該等回報，即取得控制權。

於一般情況下均存在多數表決權形成控制權之推定。若 貴公司擁有被投資方的表決權或類似權利未佔大多數，則 貴集團於評估其是否對被投資方擁有權力時將考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他表決權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的表決權及潛在表決權。

附屬公司的財務報表採用與 貴公司一致的會計政策及報告期間編製。附屬公司業績自 貴集團獲得控制權之日起綜合入賬，並一直綜合入賬直至有關控制權終止當日止。

有關 貴集團成員公司之間交易的所有集團內公司間資產、負債、權益、收益、開支及現金流量均在綜合入賬時悉數對銷。

倘有事實及情況顯示上述該等控制權三個要素中一個或以上的要素發生變動， 貴集團會重新評估是否對被投資方擁有控制權。在不失去控制權的情況下，附屬公司所有權權益的變動作為權益交易入賬。

倘 貴集團失去一間附屬公司的控制權，則 貴集團取消確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯率波動儲備，並確認任何留存的投資的公允價值及任何於損益產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔部分按倘 貴集團直接出售相關資產或負債所要求的相同基準重新分類至損益或留存利潤／累計虧損（如適當）。

2.2 已發佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團在歷史財務資料及中期財務資料中未應用以下已發佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。 貴集團擬於此等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則（如適用）生效時應用彼等。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂本	非公共受託責任附屬公司的披露 ²
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	金融工具的分類及計量之修訂 ¹
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ¹
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產 出售或注資 ³
國際財務報告準則會計準則 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（修訂本） ¹
國際會計準則第21號（修訂本）	轉換為惡性通貨膨脹的呈報貨幣 ²

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 尚未確定強制生效日期，但可採納

附錄一

會計師報告

貴集團正在評估首次應用此等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則的影響。迄今為止，貴集團預期此等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則（國際財務報告準則第18號除外）不會對貴集團的財務表現和財務狀況產生重大影響。預期應用國際財務報告準則第18號預期將影響損益及其他全面收益表及現金流量表的呈報及未來財務資料的披露。貴集團將繼續評估國際財務報告準則第18號對貴集團的財務資料的影響。

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按公允價值計量結構性存款及若干金融負債。公允價值乃指市場參與者之間於計量日進行的有序交易中出售一項資產所收取的價格或轉移一項負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場的情況下）資產或負債的最具優勢市場進行。主要市場或最有利市場必須為貴集團可進入之市場。資產或負債的公允價值乃按市場參與者於資產或負債定價時所使用的假設計量，並假設市場參與者會以最佳經濟利益行事。

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值技術，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有公允價值於財務報表中計量或披露的資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據按以下公允價值層級分類：

第一級	—	基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
第二級	—	基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層輸入數據的估值方法。
第三級	—	基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團透過於各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輸入數據）釐定是否發生不同層級轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或當資產須作出年度減值測試（遞延稅項資產及金融資產除外），會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃按該資產或現金產生單位之使用價值與其公允價值減出售成本之較高者計算，並就個別資產作出釐定，除非該資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別之現金流入，則在此情況下，可收回金額乃就該資產所屬現金產生單位予以釐定。在測試現金產生單位減值時，倘公司資產（例如，總部大樓）的部分賬面值可按合理且一致的基準進行分配，則可分配至單個現金產生單位，或者以其他方式分配至最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量乃採用反映現時市場對該資產之貨幣時間價值及特定風險評估之稅前貼現率，貼現至其現值。減值虧損於其產生期間在損益中在與減值資產功能一致的該等開支類別內扣除。

附錄一

會計師報告

於各報告期末將評估有否跡象顯示以往確認之減值虧損可能不再存在或已減少。如存在有關跡象，則會估計可收回金額。以往確認的商譽以外的資產減值虧損，僅於用作釐定該資產可收回金額的估計出現變動時撥回，然而，不得撥回至高於假設過往年度並無確認資產減值虧損下而釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）的金額。有關減值虧損撥回於產生期間計入損益。

關聯方

倘出現下列情況，有關方被視為與 貴集團有關聯：

(a) 有關方為下列人士或為下列人士親屬的近親：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團擁有重大影響；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或者

(b) 有關方為符合下列任何條件的實體：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一實體為第三方的合營企業，而另一實體為第三方的聯營公司；
- (v) 該實體是為 貴集團或與 貴集團有關的實體的僱員福利設立的離職福利計劃；
- (vi) 該實體受第(a)項所界定人士控制或共同控制；
- (vii) 屬(a)(i)項所述對該實體有重大影響的人士或屬該實體（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任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理層成員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備乃以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以及將資產達至其運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產生的支出，如維修及保養，一般於其產生期間於損益中扣除。倘達到確認標準，主要檢查開支作為重置成本，資本化為資產賬面值。當物業、廠房及設備之重要部分須不時重置，我們確認該部分為具特定可使用年期之個別資產，並作出相應折舊。

附錄一

會計師報告

折舊乃以直線法按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。為此使用的主要年率如下：

租賃物業裝修.....	16.67%
辦公設備.....	19.40%
機器及設備.....	9.70%
電子設備.....	32.33%

倘物業、廠房及設備項目的各部分的可使用年期不同，該項目的成本會按合理基準分配至有關部分，而各部分均分開計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法將至少於各報告期末檢討及作出調整（如適用）。

物業、廠房及設備的項目，包括其最初確認的任何重要部分，於處置時或預計其使用或處置不會產生未來經濟利益時，將被終止確認。於資產終止確認的年度，處置或報廢產生的任何損益，即相關資產的淨銷售收入與賬面價值之間的差額，計入當期損益。

研發成本

所有的研發開支於產生時自損益扣除。

開發新產品的項目所產生的開支僅於 貴集團可證明完成該無形資產以供使用或銷售的技術可行性、完成意願及使用或出售資產的能力、資產產生未來經濟利益的方式、完成項目的可用資源以及於開發過程中可靠計量開支的能力時予以資本化及遞延。不符合此等標準的產品開發支出將於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約初始時評估有關合約為租賃，亦或為包含租賃。倘合約為換取對價而賦予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就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，使租賃付款及使用權資產代表使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

於租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認使用權資產。使用權資產以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已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本，以及於開始日期或之前作出的租賃付款減去收到的任何租賃優惠。使用權資產按資產的租期及估計可使用年期（以較短者為準）以直線法折舊，具體如下

實驗室及辦公場所.....	3至6年

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至 貴集團，或者倘成本顯示將行使購買選擇權，則折舊將使用該資產的估計可使用年期計算。

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於租賃開始日期按租期內租賃付款的現值確認租賃負債。租賃付款包括定額付款（含實質定額款項）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。

於計算租賃付款現值時，由於租賃中所隱含的利率不易釐定，故 貴集團於租賃開始日期使用增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息的增加，並因已作出的租賃付款而減少。此外，倘存在租期修改、租期變動、租賃付款變動（例如，由指數或利率變動引起的未來租賃付款變動）或購買相關資產選擇權的評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

貴集團於綜合財務狀況表內將租賃負債呈列為單獨項目。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其短期租賃（即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）。我們亦對被視為低價值的資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款以直線法按租期確認為開支。

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歸類為其後按攤銷成本及按公允價值計量且其變動計入損益計量（「按公允價值計量且其變動計入損益」）（如適用）。

於初始確認時，金融資產的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除不含有重大融資部分或 貴集團已應用不調整重大融資部分的影響的實物情況的貿易應收款項外， 貴集團初始計量金融資產（倘屬並非按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產）時，按其公允價值加交易成本進行。不含有重大融資部分或 貴集團已應用實物情況的貿易應收款項乃根據下文「收入確認」所載政策，按根據國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金利息（「僅為支付本金及利息」）的現金流量。現金流量並非僅為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公允價值計量且其變動計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指管理其金融資產以產生現金流量的方式。業務模式釐定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或此兩者。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式內持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產乃於旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式內持有。非於前述業務模式持有的金融資產乃按公允價值計量且其變動計入損益分類及計量。

要求按照市場規定或慣例於通常規定的期限內交付資產的金融資產買賣於交易日期（即 貴集團承諾購買或出售該資產的日期）予以確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

後續計量

金融資產的後續計量取決於其如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可予以減值。收益及虧損於資產終止確認、修改或減值時於損益表確認。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（倘適用）一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要於下列情況下被終止確認（即自 貴集團綜合財務狀況表移除）：

- 自該資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該資產所得現金流量的權利，或已承擔根據「轉付」安排向第三方悉數支付（並無出現重大延誤）所收現金流量的責任，並且(a) 貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該資產的控制權。

金融資產減值

貴集團就並非按公允價值計量且其變動計入當期損益的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取並按原始實際利率的近似值貼現的所有現金流量之間的差額釐定。預期現金流量將包括出售所持抵押品或合約條款所包含的其他信貸增強措施所得的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險而言，會就未來12個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提預期信貸虧損撥備（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，均須就風險餘下年期內的預期信貸虧損計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。作出評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約的風險與該金融工具於初始確認日期出現違約的風險，並考慮毋須花費過多的成本或精力即可獲得的合理及有理據的資料，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，信貸風險會顯著增加。

貴集團認為，當合約付款逾期90天時，金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，於計及 貴集團持有的任何信貸增強措施前，貴集團不大可能悉數收取未償還合約款項，則 貴集團亦可認為金融資產違約。

倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

附錄一

會計師報告

按攤銷成本計量的金融資產（除貿易應收款項及合約資產外）須按一般方法計提減值，預期信貸虧損的計量於以下階段進行分類。

第一階段	—	自初始確認以來信貸風險未顯著增加，且其虧損撥備按等於12個月預期信貸虧損金額計量的金融工具
第二階段	—	自初始確認以來信貸風險顯著增加但並非信貸減值金融資產，且其虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的金額計量的金融工具
第三階段	—	於報告日期已發生信貸減值的金融資產（但並非購買或原始信貸減值的金融資產），其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量

簡化方法

就並無重大融資成份或貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資成份的影響的貿易應收款項及合約資產而言，貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團並無追蹤信貸風險的變動，而是根據各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已設立基於其過往信貸虧損經驗的撥備矩陣，並按債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按攤銷成本計量或按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債（如適用）。

所有金融負債初始按公允價值確認，若金融負債後續以攤餘成本計量，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債主要包括應付賬款、其他應付款項及應計費用，以及按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債（包括可轉換可贖回優先股及附認股權證可購買優先股的貸款）。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其如下分類：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易應付款項、其他應付款項及應計費用）

於初始確認後，貿易及其他應付款項其後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現的影響甚微，在此情況下，彼等按成本列賬。於終止確認負債時的損益於損益中確認並採用實際利率攤銷。

計算攤銷成本時計及收購時的任何折讓或溢價以及實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷額計入損益中的財務成本。

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債

可轉換可贖回優先股及附帶認股權證（可購買優先股）的貸款被指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。被指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的收益或虧損於損益中確認，但因貴集團本身的信貸風險產生的收益或虧損（其於其他全面收益中列賬，且後續不得重分類至損益）除外。

附 錄 一

會 計 師 報 告

終止確認金融負債

當負債的責任解除或取消或屆滿時，終止確認金融負債。

倘現有金融負債被來自同一出借人但條款極不相同之另一項負債所取代，或對現有負債之條款進行大幅修訂，上述更替或修訂將被視作終止確認原有負債及確認新負債，而有關賬面值之差額將在損益中確認。

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，以及一般於三個月內到期的短期高流動性存款，該等存款可隨時轉換為已知金額的現金，價值變動風險微不足道，並為滿足短期現金承擔而持有。

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上文界定的短期存款，減任意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。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。有關於損益以外確認的項目的所得稅乃於損益以外於其他全面收益或直接於權益內確認。

即期稅項資產及負債按預期自稅務機關收回或向稅務機關支付的金額，並根據於各報告期末已頒佈或實質上頒佈的稅率（及稅法）計量，並經考慮 貴集團營運所在國家現行的詮釋及慣例。

遞延稅項使用負債法，就於各報告期末資產及負債的稅基與其作財務申報用途的賬面值之間的所有暫時性差額計提撥備。

除以下情況外，對所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債：

- 遞延稅項負債乃因於一項並非業務合併的交易中初始確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，亦不會產生同等的應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就有關對附屬公司的投資的應課稅暫時性差額而言，當撥回暫時性差額的時間可以控制，以及暫時性差額不大可能於可預見的未來撥回時。

就所有可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉確認遞延稅項資產。遞延稅項資產乃於可能有應課稅利潤可用於抵銷可扣減暫時性差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損可結轉的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 與可扣減暫時性差額相關的遞延稅項資產乃因於一項並非業務合併的交易中初始確認資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，亦不會產生同等的應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就與對附屬公司的投資有關的可扣減暫時性差額而言，僅會於暫時性差額很有可能於可預見的未來撥回，且有應課稅利潤可用於抵銷該等暫時性差額時，方會確認遞延稅項資產。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司於各報告期末檢討遞延稅項資產的賬面值，並於不再可能有充足應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未確認的遞延稅項資產會於各報告期末重新評估，並於很可能有充足應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產的情況下予以確認。

遞延稅項資產及負債按照於各報告期末已頒佈或實質上頒佈的稅率（及税法），以預計於變現資產或償還負債的期間內適用的稅率計量。

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課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及清償負債的不同稅務實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，收入金額乃反映 貴集團預期就交換該等貨品或服務有權收取的代價。

當合約中的代價包含可變金額時，代價金額於 貴集團向客戶轉讓貨品或服務而有權獲得交換時估計。可變代價於合約訂立時估計並加以限制，直至已確認累計收入金額的重大收入撥回不太可能發生（倘可變代價的相關不確定因素其後得以解決）為止。

合作收入

於合約開始時， 貴集團分析合作安排以評估該等安排是否屬於國際財務報告準則第11號合營安排範圍。該評估釐定該等安排是否涉及由各訂約方均為活動的活躍參與者且其重大風險和回報視乎有關活動商業成功程度的訂約方所進行的合營活動。根據 貴集團的評估，於各報告期間，概無合作安排屬於國際財務報告準則第11號合營安排的範圍。

於確定 貴集團履行各合作協議下的責任而待確認的適當收入金額時， 貴公司管理層使用國際財務報告準則第15號收入確認下的五步法模型。

合作安排可包括一個以上記賬單位或履約責任，包括授出知識產權授權許可（「許可」）、提供研發服務及其他可交付成果的協議。合作安排一般不包括任何可交付成果的退還權利。一般而言，分配至各履約責任的代價於責任以交付貨品或提供服務二者居一的方式履行時確認，且僅限於不受限代價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款入賬列作合約負債。

附錄一

會計師報告

貴集團的收入來自與第三方的合作協議，該等協議一般包含多項履約責任，包括(1)授予知識產權許可及(2)研發服務。

(a) 知識產權許可

里程碑付款

於各項包括開發里程碑付款及商業里程碑付款的安排開始時，貴公司管理層評估里程碑是否很可能達成及使用最可能金額法估計待計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與開發活動有關的里程碑可包括啟動不同階段的臨床試驗。由於該等開發目標達成與否涉及不確定因素，故一般於合約開始時全面受限。貴公司管理層基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期間可變代價是否全面受限。與開發里程碑有關的限制發生變動後，可變代價於預期已確認收入不會發生重大撥回時計入交易價格並分配至獨立履約責任。由於審批程序存在固有的不確定性，故監管里程碑全面受限，直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

特許權使用費

對於包含基於銷售的版權費或再許可收益分成特許權使用費的安排，貴集團在相關銷售或再許可收益分成事件發生時確認收入。

(b) 研發服務

貴集團為客戶提供一個由科學家及技術人員組成的項目團隊，於指定期間專門負責客戶的研究，按每名僱員的固定費率向客戶收費，並且貴集團已評估客戶同時獲得並消耗貴集團的履約提供的利益。因此，研發服務的履約責任隨時間達成，並且收入於服務期內確認。

其他收入

利息收入按應計基準採用實際利率法確認，應用的利率為在金融工具的預期年期或較短期間（倘適用）將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率。

合約負債

於貴集團轉讓相關貨品或服務前於已向客戶收取款項或付款到期時（以較早者為準）確認合約負債。合約負債於貴集團履行合約（即向客戶轉讓有關貨品或服務的控制權）時確認為收入。

政府補助

於合理保證可收取政府補助並將符合所有附帶條件時，有關補助按其公允價值予以確認。倘補助與一項開支項目有關，則該等補助於擬用作補償的成本支出期間內系統地確認為收益。

倘補助與資產有關，則其公允價值計入遞延收益賬，並會在相關資產的估計可使用年期每年等額分期撥至損益。

附錄一

會計師報告

以股份為基礎的付款

貴公司設有購股權計劃。貴集團僱員以股份為基礎的付款形式獲得薪酬，即僱員提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。僱員以權益結算的交易成本乃參考權益授出當日的公允價值計量。公允價值由外部估值師採用二項式模型釐定，其進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

以權益結算的交易的成本連同權益相應增幅於「以股份為基礎的付款儲備」表現及／或服務條件達成期間在僱員福利開支確認。歸屬日期前於各報告期末已確認的以權益結算的交易的累計開支反映歸屬期已到期部分及貴集團對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間內於損益內扣除或入賬，乃指於該期間初及末確認的累計開支變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值時並未考慮服務及非市場表現條件，惟評估達成條件的可能性，作為貴集團對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件將反映於授出日期的公允價值。附帶於獎勵中但並無相關服務要求的其他任何條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，除非同時具服務及／或表現條件，否則獎勵實時支銷。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。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／或服務條件須已達成。

倘以權益結算的獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，就增加以股份為基礎的付款的公允價值總額或對僱員有利的修改而言，按修改日期的計量確認開支。當以權益結算的獎勵註銷時，會視作獎勵已於註銷當日歸屬，而獎勵的任何尚未確認的開支會即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

在中國內地經營的貴集團附屬公司的僱員須參與地方市政府營運的中央退休金計劃。此等在中國內地經營的附屬公司須按其薪金成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。有關供款根據中央退休金計劃的規定於應支付時於損益內扣除。

外幣

歷史財務資料及中期財務資料以人民幣呈列，人民幣為貴公司的功能貨幣。

貴集團各實體釐定其各自的功能貨幣，而納入各實體財務報表的項目均採用有關功能貨幣計量。貴集團實體記錄的外幣交易初步按交易當日的各自的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債乃按報告期末的功能貨幣匯率換算。貨幣項目結算或換算產生的差額於損益中確認。

按外幣歷史成本計量的非貨幣項目乃採用初始交易日期的匯率換算。以公允價值計量的以外幣計值的非貨幣項目，採用公允價值計量日的匯率進行換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目的損益與該項目

附 錄 一

會 計 師 報 告

的公允價值變動的損益確認（即公允價值收益或虧損於其他全面收益確認或損益亦分別於其他全面收益或損益確認的項目的換算差額）的處理方式一致。

於釐定與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債終止確認時相關資產、開支或收入於初始確認時的匯率時，初始交易日期為 貴集團初始確認因預付代價而產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。若支付或收取多筆預付款，則 貴集團對支付或收取的每一筆預付代價釐定交易日期。

3. 重要會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料及中期財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，此會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露及或然負債的披露。此等假設及估計的不確定因素可能引致未來須就受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層亦已作出以下判斷，該等判斷對財務報表中確認的金額影響最大。

研發成本

所有的研發開支於產生時自損益扣除。為開發新產品而於各管線產生的費用按照研發成本的會計政策（如歷史財務資料附註2.3所披露）進行資本化及遞延。確定資本化金額需要管理層對現有管線實現成功商業化並為 貴集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

遞延稅項資產

可抵扣暫時性差額及未使用的稅項虧損的遞延稅項資產於很有可能獲得可用於抵扣可抵扣暫時性差額及未使用的稅項虧損的應課稅利潤時予以確認。管理層必須根據未來應課稅利潤的可獲得時間和水平以及未來的稅務規劃策略，作出重大判斷，以確定可確認的遞延稅項資產金額。

估計的不確定因素

於報告期末，關於將來的關鍵假設及估計不確定因素的其他主要來源（其存在導致資產及負債賬面值於下一財政年度內出現重大調整的重大風險）闡述如下。

非金融資產減值

貴集團於各報告期末為所有非金融資產（包括使用權資產）評估有否出現任何減值跡象。其他非金融資產則於有跡象顯示賬面值可能無法收回時檢測減值。當一項資產或現金產生單位的賬面值超過其他可回收金額時則存在減值，有關減值為其公允價值減出售成本及其使用價值的較高者。公允價值減出售成本乃根據來自類似資產公平交易的受約束銷售交易的可用資料或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層須評估資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇適當貼現率以計算該等現金流量的現值。

附錄一

會計師報告

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值計量

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值採用估值方法（包括倒推法）確定。該評估要求 貴集團對關鍵假設作出估計，該等假設包括無風險利率、缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」）及波動率且均存在不確定性。

以股份為基礎的付款交易的公允價值

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值須釐定最合適的估值模型，該模型取決於授予的條款及條件。該估計亦需確定估值模型中最合適的輸入數據，包括購股權的預期期限、波動率和股息率，並對該等數據作出假設。

關於於授出日期授予僱員的以股份為基礎的付款交易的公允價值計量， 貴集團採用二項式模型。用於估計以股份為基礎的付款交易的公允價值的假設及模型於歷史財務資料附註27披露。

4. 經營分部資料

貴集團主要從事發現與開發創新療法，該業務被視為單一可報告分部，其呈報方式與 貴公司內部向董事報告資源分配和績效評估資料的方式一致。因此，未呈列進一步的經營分部分分析。

地理資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
中國內地.....	5,514	1,506	4,982
境外	2,342	—	6,376
總計	7,856	1,506	11,358

上述收入資料乃以客戶總部所在地為基準。

(b) 非流動資產

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴集團幾乎所有的非流動資產均位於中國內地。因此，並無根據國際財務報告準則第8號「經營分部」呈列地理資料。

附錄一

會計師報告

主要客戶資料

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，向兩名客戶銷售產生的收入載列如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
客戶A	2,342	—	6,376
客戶B	5,514	1,506	4,982
總計	7,856	1,506	11,358

5. 收入，其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收入	7,856	1,506	11,358

(a) 細分收入資料

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
服務類型			
研發服務	2,342	—	6,376
知識產權許可	5,514	1,506	4,982
總計	7,856	1,506	11,358
確認收入的時間			
一段時間	2,342	—	6,376
某一時間點	5,514	1,506	4,982
總計	7,856	1,506	11,358

附錄一

會計師報告

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

研發服務

就研發服務而言，收入按 貴集團有權就已提供的服務開具發票的金額於一段時間內確認。 貴集團並無原定預期限超過一年的收入合同所產生的未履行履約責任。因此， 貴集團管理層採用了國際財務報告準則第15號的可行權宜方法，並不披露未滿足的履約責任的價值。

知識產權許可

履約責任於客戶能使用許可並自許可獲益的時間點獲滿足，且相關款項應於賬單開具之日後30天內支付。

於2024年12月31日以及2025年9月30日，並無將交易價格分配至剩餘履約責任（未滿足或部分未滿足）。

其他收入及收益的分析載列如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
其他收入			
銀行利息收入.....	2,127	1,594	1,582
政府補助*.....	801	200	204
其他.....	63	63	522
其他收入總額.....	2,991	1,857	2,308
收益			
外匯收益淨額.....	3,339	1,748	—
租賃終止收益.....	890	890	—
按公允價值計量且其變動計入損益的			
金融資產的公允價值收益.....	854	497	672
其他.....	271	271	135
收益總計.....	5,354	3,406	807
總計.....	8,345	5,263	3,115

* 貴集團已從政府當局收到用於支持其經營活動的政府補助。該等政府補助並無未滿足的條件。

附錄一

會計師報告

6. 除稅前虧損

貴集團的稅前虧損於扣除下列各項後列賬：

	附註	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
服務成本.....		735	—	2,464
物業、廠房及設備折舊*	14	3,380	2,572	2,482
使用權資產折舊*	15	4,958	3,976	3,004
研發成本*		72,813	50,475	91,170
未計入租賃負債計量的 租賃付款*		194	126	283
僱員福利開支(包括董事及 首席執行官的薪酬(附註9))* 薪金、花紅及津貼		36,580	24,596	35,076
以權益結算以股份為基礎的 付款開支		3,872	2,950	2,262
退休金計劃供款及社會福利		3,069	2,253	2,498
總計		43,521	29,799	39,836

* 研發成本包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、未計入負債計量的租賃付款以及僱員福利開支相關的開支，該等開支亦包含於上文分別披露的該等各類開支的總額中。

7. 其他開支

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
外匯差額，淨額	—	—	1,307

8. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
租賃負債的利息	401	365	96
應付工資的非即期部分的利息累計	256	209	47
總計	657	574	143

附錄一

會計師報告

9. 董事及首席執行官的酬金

根據香港聯交所證券上市規則（「上市規則」）第14A章的要求、《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部分的規定所披露的於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的董事及首席執行官的薪酬如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
袍金	—	—	—
其他酬金：			
薪金、津貼及實物福利	3,543	2,659	2,668
績效花紅	200	50	60
總計	3,743	2,709	2,728
	薪金、津貼及 實物福利	績效花紅	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度			
董事及首席執行官：			
Zhang Tony Yantao博士 (附註(i))	1,763	50	1,813
董事：			
Zhong Boyu博士 (附註(ii))	1,780	150	1,930
Zhang Haiquan先生 (附註(iii))	—	—	—
Xu Tianhong先生 (附註(iv))	—	—	—
Zhao Qun先生 (附註(v))	—	—	—
郭華先生 (附註(vi))	—	—	—
姜非博士 (附註(vii))	—	—	—
Xu Hansen博士 (附註(viii))	—	—	—
總計	3,543	200	3,743
	薪金、津貼及 實物福利	績效花紅	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
截至9月30日止九個月2024年			
董事及首席執行官：			
Zhang Tony Yantao博士 (附註(i))	1,323	50	1,373
董事：			
Zhong Boyu博士 (附註(ii))	1,336	—	1,336
Zhang Haiquan先生 (附註(iii))	—	—	—
Xu Tianhong先生 (附註(iv))	—	—	—
Zhao Qun先生 (附註(v))	—	—	—
郭華先生 (附註(vi))	—	—	—
姜非博士 (附註(vii))	—	—	—
Xu Hansen博士 (附註(viii))	—	—	—
總計	2,659	50	2,709

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼及 實物福利	績效花紅	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
截至2025年9月30日止九個月			
董事及首席執行官：			
Zhang Tony Yantao博士(附註(i))	1,325	30	1,355
董事：			
Zhong Boyu博士(附註(ii))	1,343	30	1,373
郭華先生(附註(vi))	—	—	—
姜非博士(附註(vii))	—	—	—
Xu Hansen博士(附註(viii))	—	—	—
Yan Shengfeng先生(附註(ix))	—	—	—
總計	2,668	60	2,728

附註：

- (i) Zhang Tony Yantao博士於2017年12月1日獲委任為 貴公司董事兼首席執行官並於2026年1月26日獲調任為 貴公司執行董事。
- (ii) Zhong Boyu博士於2017年12月1日獲委任為 貴公司董事並於2026年1月26日獲調任為 貴公司執行董事。
- (iii) Zhang Haiquan先生於2021年4月19日獲委任為 貴公司董事，並於2024年4月17日辭任 貴公司董事職務。
- (iv) Xu Tianhong先生於2021年4月19日獲委任為 貴公司董事，並於2024年4月17日辭任 貴公司董事職務。
- (v) Zhao Qun先生於2021年4月19日獲委任為 貴公司董事，並於2024年4月17日辭任 貴公司董事職務。
- (vi) 郭華先生於2022年11月23日獲委任為 貴公司董事。
- (vii) 姜非博士於2024年4月17日獲委任為 貴公司董事。
- (viii) Xu Hansen博士於2024年4月17日獲委任為 貴公司董事。彼於2026年1月26日獲調任為 貴公司非執行董事。
- (ix) Yan Shengfeng先生於2025年8月13日獲委任為 貴公司董事並於2026年1月26日辭任 貴公司董事。

於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，概無董事或首席執行官放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

10. 五名最高薪酬僱員

於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團五名最高薪酬僱員分別包含2名、2名及2名董事，彼等的薪酬詳情載於上文附註9。其餘非 貴公司董事及首席執行官的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物福利	4,019	3,000	3,068
績效花紅	390	390	865
退休金計劃供款	359	268	269
以權益結算以股份為基礎的付款開支	2,137	1,640	1,288
總計	6,905	5,298	5,490

附錄一

會計師報告

其酬金屬以下範圍的非董事及非首席執行官的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2024年	2024年	2025年
		(未經審核)	(未經審核)
1,000,001 港元至 1,500,000 港元	—	1	1
1,500,001 港元至 2,000,000 港元	1	1	1
2,000,001 港元至 2,500,000 港元	1	1	1
3,000,001 港元至 3,500,000 港元	1	—	—
總計	3	3	3

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，就非董事及非首席執行官的最高薪酬僱員為 貴集團提供的服務而授予彼等若干購股權，其進一步詳情載於歷史財務資料附註27。已於歸屬期在損益確認的該等購股權的公允價值乃於授出日期釐定，並且於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的歷史財務資料中列示的金額已納入上述非董事及非首席執行官的最高薪酬僱員的薪酬披露中。

於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，概無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬，且 貴集團並無向五名最高薪酬僱員支付任何薪酬作為加入或於加入 貴集團後的獎勵或作為離職賠償。

11. 所得稅

貴集團須就產生於或來自於 貴集團成員公司所在及／或經營所在司法權區的利潤按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據現行開曼群島現行法律， 貴公司無須繳納所得稅或資本收益稅。

香港

於香港註冊成立的附屬公司須就於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月在香港產生的估計應課稅利潤，按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於 貴集團於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，並未在香港產生任何應課稅利潤，故並未就香港利得稅作出撥備。

美國

在美國經營的附屬公司須按21%的稅率繳納美國聯邦法定企業所得稅。由於 貴集團於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，並未在美國產生或賺取應課稅利潤，故並未就美國利得稅作出任何撥備。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），在中國內地經營的附實體須就於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的應課稅收益按25%的稅率繳納企業所得稅。

附錄一

會計師報告

根據財稅[2023]12號《財政部、國家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》，年應課稅所得額低於人民幣1,000,000元的若干附屬公司減按25%計入應課稅所得額、按20%稅率繳納企業所得稅。該政策於2023年1月1日生效，並將於2027年12月31日屆滿。

根據相關《企業所得稅法》的規定，於確定有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的應課稅利潤時，泰勵上海有權要求將其產生的研發成本的200%列作可扣減稅項開支。

支柱二所得稅

貴集團不適用支柱二範本規則，原因為截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的收入均未超過750百萬歐元。由於越來越多的國家準備頒佈支柱二範本規則，貴集團會持續密切監察支柱二立法的發展態勢，以評估其對財務報表的潛在未來影響。

按 貴公司的主要附屬公司註冊所在司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項抵免與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
除稅前虧損.....	(70,461)	(28,354)	(123,406)
按法定稅率(25%)計算的稅項.....	(17,615)	(7,089)	(30,852)
於其他司法權區經營的附屬公司的			
不同稅率影響.....	(1,896)	(6,292)	9,200
無須課稅收益.....	(1,300)	(2,333)	(64)
不可扣稅開支.....	993	755	992
未確認的稅項虧損及暫時性差額.....	29,792	23,201	32,987
合資格研發成本的加計扣除.....	(9,974)	(8,242)	(12,263)
按 貴集團的實際稅率計算的稅項支出.....	—	—	—

由於 貴公司及其附屬公司已於一段時間內錄得虧損，且認為於可預見的未來不大可能出現可用於抵銷稅項虧損的應課稅利潤，故並無就該等虧損及扣減暫時性差額確認遞延稅項資產。

12. 股息

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴公司未派付或宣派任何股息。

附錄一

會計師報告

13. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額的計算乃以母公司普通權益持有人應佔虧損及於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的發行在外普通股的加權平均數為基準。

截至2024年9月30日止九個月的每股攤薄虧損金額的計算乃以母公司普通權益持有人應佔期內虧損為基準，並經調整以反映A+輪可轉換可贖回優先股的公允價值收益。計算中所使用的普通股加權平均數為每股的基本虧損計算中所使用的期內發行在外普通股數目，及假設於將A+輪可轉換可贖回優先股轉換為 貴公司普通股時按零代價發行的普通股的加權平均數。

由於購股權、可轉換可贖回優先股及附帶可認購優先股認股權證的未償還貸款對所呈報的每股基本虧損金額具反攤薄作用，故並無對截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月呈報的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

每股基本虧損的計算並未考慮 貴公司進行的普通股拆細，即 貴公司將每股面值0.001美元的普通股拆細為五股每股面值0.0002美元的股份，其將於[編纂]條件達成後生效。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算得出：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審核)	(未經審核)
計算每股基本虧損所使用的歸屬於母公司			
普通權益持有人的虧損(人民幣千元)	(70,461)	(28,354)	(123,406)
減：A+輪可轉換可贖回優先股的公允價值收益 (人民幣千元)	—	28,208	—
計算每股攤薄虧損所使用的歸屬於母公司			
普通權益持有人的虧損(人民幣千元)	(70,461)	(56,562)	(123,406)
計算每股基本及攤薄虧損所使用的年／			
期內已發行普通股的加權平均數	10,250,000	10,250,000	10,250,000
普通股的攤薄加權平均數的影響：			
A+輪可轉換可贖回優先股	—	5,692,051	—
總計	10,250,000	15,942,051	10,250,000

附錄一

會計師報告

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	租賃物業裝修	辦公設備	機器及設備	電子設備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	8,639	108	18,610	2,191	29,548
累計折舊	(3,206)	(71)	(2,532)	(2,077)	(7,886)
賬面淨值	<u>5,433</u>	<u>37</u>	<u>16,078</u>	<u>114</u>	<u>21,662</u>
於2024年1月1日，					
扣除累計折舊	5,433	37	16,078	114	21,662
添置	478	—	63	8	549
年內計提的折舊	<u>(1,438)</u>	<u>(21)</u>	<u>(1,854)</u>	<u>(67)</u>	<u>(3,380)</u>
於2024年12月31日，					
扣除累計折舊	<u>4,473</u>	<u>16</u>	<u>14,287</u>	<u>55</u>	<u>18,831</u>
於2024年12月31日：					
成本	9,117	108	18,673	2,199	30,097
累計折舊	<u>(4,644)</u>	<u>(92)</u>	<u>(4,386)</u>	<u>(2,144)</u>	<u>(11,266)</u>
賬面淨值	<u>4,473</u>	<u>16</u>	<u>14,287</u>	<u>55</u>	<u>18,831</u>
	租賃物業裝修	辦公設備	機器及設備	電子設備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)	(未經審核)	(未經審核)	(未經審核)
於2025年9月30日					
於2025年1月1日：					
成本	9,117	108	18,673	2,199	30,097
累計折舊	<u>(4,644)</u>	<u>(92)</u>	<u>(4,386)</u>	<u>(2,144)</u>	<u>(11,266)</u>
賬面淨值	<u>4,473</u>	<u>16</u>	<u>14,287</u>	<u>55</u>	<u>18,831</u>
於2025年9月1日，					
扣除累計折舊	4,473	16	14,287	55	18,831
添置	28	—	49	32	109
期內計提的折舊	<u>(1,060)</u>	<u>(12)</u>	<u>(1,396)</u>	<u>(14)</u>	<u>(2,482)</u>
於2025年9月30日，					
扣除累計折舊	<u>3,441</u>	<u>4</u>	<u>12,940</u>	<u>73</u>	<u>16,458</u>
於2025年9月30日：					
成本	9,145	108	18,722	2,231	30,206
累計折舊	<u>(5,704)</u>	<u>(104)</u>	<u>(5,782)</u>	<u>(2,158)</u>	<u>(13,748)</u>
賬面淨值	<u>3,441</u>	<u>4</u>	<u>12,940</u>	<u>73</u>	<u>16,458</u>

附錄一

會計師報告

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其運營中使用的實驗室及辦公場所訂立了租賃合約。辦公室及實驗室的租期為3至6年。通常而言，貴集團不得將租賃的資產轉移至或轉租予貴集團外部。

(a) 使用權資產

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴集團的使用權資產的賬面值及變動情況如下：

	實驗室及辦公場所
	人民幣千元
2024年12月31日	
於2024年1月1日	14,021
折舊費用	(4,958)
租賃終止	(6,579)
於2024年12月31日	2,484
2025年9月30日 (未經審核)	
於2025年1月1日	2,484
添置 (未經審核)	12,398
折舊費用 (未經審核)	(3,004)
於2025年9月30日 (未經審核)	11,878

(b) 租賃負債

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，租賃負債的賬面值及變動情況如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
年／期初的賬面值	15,782	2,682
添置	—	12,398
租賃終止	(7,469)	—
年／期內確認的利息遞增	401	96
付款	(6,032)	(3,606)
年／期末的賬面值	2,682	11,570
分析為：		
即期部分	2,541	4,204
非即期部分	141	7,366

租賃負債的到期分析於歷史財務資料附註32中披露。

附錄一

會計師報告

(c) 於損益中確認的租賃相關金額如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
使用權資產折舊開支	4,958	3,976	3,004
租賃終止收益	(890)	(890)	—
租賃負債的利息	401	365	96
短期及低價值租賃相關開支	194	126	283
於損益中確認的總金額	4,663	3,577	3,383

(d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註28(c)中披露。

16. 貿易應收款項

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)
貿易應收款項	6,107	11,047
減值	—	—
總計	6,107	11,047

貴集團與客戶的貿易條件主要為賒賬。信貸期通常為30天，視乎合約條款而定。貴集團並無就其應收賬款結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。貿易應收款項不計利息。

於報告期末，根據收入確認日期並扣除虧損撥備後，貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)
1年以內	6,107	9,470
1至2年	—	1,577
總計	6,107	11,047

於各報告日期執行減值分析。貴公司董事認為，貿易應收款項結餘的預期信貸虧損極小。

附錄一

會計師報告

17. 預付款項、按金及其他應收款項

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非即期：		
租金及其他按金	90	1,223
可收回的增值稅	6,056	8,627
總計	6,146	9,850
即期：		
研發成本的預付款項	2,790	2,256
租金及其他按金	1,184	52
可收回的增值稅	886	561
其他應收款項	46	205
總計	4,906	3,074

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
即期：		
應收附屬公司款項	271	407
其他應收款項	17	18
總計	288	425

貴集團及 貴公司上述結餘中包含的金融資產與近期無違約和逾期末付的應收款項有關。上述金融資產於2024年12月31日及2025年9月30日歸類為第一階段。於計算預期信貸虧損率時，貴集團考慮歷史虧損率並就前瞻性宏觀經濟數據對其進行調整。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，貴集團估計該等預期信貸虧損率極小。

18. 按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
結構性存款	27,000	51,000

結構性存款金額為銀行發行的短期投資產品，此類產品無預定或保證收益，可分為保本型與非保本型投資產品。金融產品的預期收益率（非保證收益率）取決於相關金融工具的市價，包括債券、債權證及其他金融資產。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，結構性存款的預期年化收益率分別為1.30%至2.25%及0.31%至2.10%（未經審核）。

附錄一

會計師報告

19. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
現金及銀行結餘	102,079	45,797
於收購時原定到期日少於三個月之無抵押定期存款	43,130	142,110
現金及現金等價物	145,209	187,907
以下列貨幣計值		
人民幣	95,233	13,515
美元	49,976	174,392
現金及現金等價物總額	145,209	187,907

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
現金及銀行結餘	698	8,238
於收購時原定到期日少於三個月之無抵押定期存款	43,130	127,899
現金及現金等價物	43,828	136,137
以下列貨幣計值		
人民幣	—	7
美元	43,828	136,130
現金及現金等價物總額	43,828	136,137

人民幣不能自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例》和《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可通過獲准經營外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

存放於銀行的現金根據銀行日存款利率按浮動利率計息。短期存款根據存款協議賺取固定收益。銀行結餘及短期存款被存入信譽良好的、近期無違約記錄的銀行。

20. 貿易應付款項

於2024年12月31日及2025年9月30日的貿易應付款項的賬齡分析(以發票日期為基準)如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
3個月以內	318	173
總計	318	173

貿易應付款項屬免息且通常於30至60天的期限結算。

附錄一

會計師報告

21. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
即期：		
研發成本的應計開支	15,061	29,234
應付工資	7,004	2,210
其他應付款項	2,107	1,409
其他應付稅項	313	295
合約負債	—	156
總計	24,485	33,304

貴集團其他應付款項為免息及按要求償還的款項。由於金融負債的到期期限較短，因此於2024年12月31日及2025年9月30日，計入其他應付款項及應計費用的金融負債的賬面值與其公允價值相若。

22. 遞延收益

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
政府補助	2,000	2,000

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，遞延收益的變動情況如下：

	截至12月31日	截至9月30日
	止年度	止九個月
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年／期初	—	2,000
於年／期內收到的補助	2,000	—
於年／期末	2,000	2,000

附錄一

會計師報告

23. 按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債

貴集團

		於12月31日	於9月30日
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
可轉換可贖回優先股	(1)	408,454	690,536
可購買優先股的認股權證	(2)	116,730	18,761
總計		525,184	709,297

貴公司

		於12月31日	於9月30日
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
可轉換可贖回優先股	(1)	408,454	690,536
附帶認股權證(可購買優先股)的貸款	(2)	1,297	—
總計		409,751	690,536

(1) 可轉換可贖回優先股

於2018年9月，貴公司以總代價人民幣55,000,000元或每股人民幣10.00元向多名獨立投資者發行5,500,000股每股面值0.001美元的pre-A輪優先股(「pre-A輪優先股」)。

於2021年4月，貴公司以總代價12,609,000美元或每股3.04美元向多名獨立境外投資者發行4,142,825股每股面值0.001美元的A輪優先股(「A輪優先股」)。

於2021年4月，貴公司以總代價人民幣50,000,000元或每股人民幣20.00元向多名獨立境內投資者發行2,500,000股每股面值0.001美元的A輪優先股(「A輪優先股」)。

於2022年11月，貴公司以總代價10,000,000美元或每股3.26美元向多名獨立投資者發行3,069,263股每股面值0.001美元的A+輪優先股(「第一批A+輪優先股」)。

於2023年6月，貴公司以總代價8,995,000美元或每股3.43美元向多名獨立投資者發行2,622,788股每股面值0.001美元的A+輪優先股(「第二批A+輪優先股」)。

於2024年4月及11月，貴公司以總代價27,273,000美元或每股3.61美元向多名獨立投資者發行7,554,574股每股面值0.001美元的A++輪優先股(「A++輪優先股」)。

於2025年8月及9月，貴公司以總代價22,640,000美元或每股4.71美元向多名獨立投資者發行4,806,673股每股面值0.001美元的B輪優先股(「B輪優先股」)。

pre-A輪、A輪、第一批及第二批A+輪、A++輪及B輪優先股統稱為優先股。該等股份的持有人統稱為優先股股東。

附錄一

會計師報告

優先股的主要條款概述如下：

當發生下列 貴公司無法控制的事件時（以最早發生者為準），優先股可由 貴公司根據優先股股東的選擇予以贖回：

- (i) 貴公司未能於2028年12月31日前完成 貴公司普通股合資格[編纂]（「合資格[編纂]」）；
- (ii) 任何保證人就交易文件項下的陳述或保證作出任何虛假陳述或欺詐行為，導致優先股持有人遭受重大損失；
- (iii) 任何保證人嚴重違反或不遵守任何適用法律（包括但不限於未取得上市許可批准或許可證），且該等行為（如可補救）未於收到有關違約的書面通知後三十(30)個營業日內予以補救，導致優先股持有人遭受重大損失；
- (iv) 任何管理層持有人實施欺詐行為（包括未將銷售所得款項記入 貴集團賬簿，或任何管理層持有人故意引發 貴集團出現重大內部控制缺陷），或任何創始人被法院判定犯有重罪（或在其他司法權區被判定為類似及／或同等刑事罪行）並須承擔刑事責任，導致該創始人連續六(6)個月以上無法為 貴集團工作；
- (v) 在違反交易文件規定的情況下，除不可抗力（包括但不限於殘疾、身亡或健康原因）外，Zhang Tony Yantao博士或Zhong Boyu博士自願終止與 貴集團的僱傭關係；
- (vi) 任何創始人違反或違背與 貴集團訂立的競業禁止或禁止招攬協議，或未履行競業禁止或禁止招攬承諾及／或全職承諾，且該等違約行為（如可補救）未於收到任何優先股持有人發出的書面通知後三十(30)個營業日內予以補救；或任何保證人違反交易文件項下的任何其他規定，導致優先股持有人遭受重大損失；
- (vii) 倘 貴公司已滿足合資格[編纂]的所有條件，且每位優先股董事均投票贊成合資格[編纂]，但普通股持有人（或由該等持有人提名的董事）未批准該合資格[編纂]；
- (viii) 貴集團無法取得三款或以上核心產品的關鍵知識產權的權屬證書，或該等證書於初步取得後被撤銷或失效；或經有管轄權的法院作出最終且不可上訴的判決，認定 貴集團的三款或以上核心產品的關鍵知識產權侵犯任何第三方的知識產權；或就 貴集團三款或以上核心產品的關鍵知識產權的所有權發生爭議，導致有管轄權的法院作出最終且不可上訴的判決，認定 貴集團不擁有該等知識產權；
- (ix) 任何其他優先股持有人行使贖回權；或
- (x) 任何管理層持有人違反或違背有關股份轉讓的限制規定。

每股被贖回的pre-A輪及A輪優先股的贖回價應為該等pre-A輪及A輪優先股各自的發行價的100%及任何已宣派但未派付的股息，加上自適用的原發行日期起至悉數支付pre-A輪及A輪優先股贖回價之日止按各自發行價百分之十二(12%)的年利率複利計算的每日應計金額，再減去先前就每股B輪優先股通過 貴公司任何形式的付款或分派所收取的任何金額。

每股被贖回的A+輪、A++輪及B輪優先股的贖回價應為該等A+輪、A++輪及B輪優先股各自的發行價的100%及任何已宣派但未派付的股息，加上自適用的原發行日期起至悉數支付A+輪、A++輪及B輪優先股贖回價之日止按各自發行價百分之十(10%)的年利率複利計算的每日應計金額，再減去先前就每股B輪優先股通過 貴公司任何形式的付款或分派所收取的任何金額。

附錄一

會計師報告

清算優先權

倘 貴集團發生任何清算、解散或清盤（不論是自願還是非自願）事件， 貴集團所有可合法分派予股東的資產及資金應按以下順序及方式向股東分派：

B輪、A++輪、A+輪、A輪及pre-A輪優先股的持有人有權就其所持有的每股優先股享有同等地位，並優先於因持有任何先前發行的優先股、普通股及任何其他現有類別或系列股份而獲分派 貴集團任何資產或資金的持有人，每股的金額等於以下兩者中的較高者：(a)該優先股每股的發行價的100%及所有應計但未支付的股息之和，加上自原發行日期起按發行價10%的年利率（單利）計算的應計金額，再減去先前就每股優先股通過 貴公司任何形式的股息或其他類似分派所收取的任何金額；或(b)假設該持有人當時所持有的所有已發行及發行在外優先股均已轉換為 貴公司普通股，且該持有人據此與 貴公司普通股持有人一起參與分派，該持有人有權收取的金額。倘可分派予優先股持有人的資產及資金不足以向該等持有人支付全部系列優先金額，則 貴集團合法可供分派的全部資產及資金應在優先股持有人之間平等地按其各自原本有權收取的各系列優先總金額的比例進行分派。

轉換

優先股持有人就將優先股轉換為 貴公司普通股享有下文所述權利：

(a) 轉換比率。

每股優先股可應其持有人選擇於該優先股發行日期後隨時轉換為已繳足及無須加繳的普通股，數目按該優先股的發行價除以當時有效的該優先股的轉換價釐定。優先股的「轉換價」將初步為每股優先股的適用發行價，即優先股初始轉換率為1:1，且其後可不時按照下文規定予以調整及再調整，惟轉換價不得低於面值。

(b) 可選轉換

任何優先股均可由其持有人選擇，於該優先股發行日期後隨時根據當時有效的轉換價轉換為已繳足及無須加繳的普通股，且無須支付任何額外代價。

(c) 自動轉換

緊接大多數優先股董事批准的[編纂]交割前，每股優先股應根據當時有效的轉換價自動轉換為已繳足及無須加繳的普通股，且無須支付任何額外代價。

呈報及分類

貴集團及 貴公司已將可轉換可贖回優先股整體指定為財務狀況表中的按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。可轉換可贖回優先股的公允價值變動自損益確認，但歸屬於本身信貸風險變動的部分應自其他全面收益扣除，且其後不得重新分類至損益。管理層認為優先股因 貴集團本身信貸風險變動而產生的公允價值變動並不重大。

由於優先股股東可隨時將優先股轉換為 貴公司的普通股，因此於2024年12月31日以及2025年9月30日，優先股被歸類為流動負債。

附錄一

會計師報告

(2) 附帶認股權證（可購買優先股）的貸款

境內投資者於投資 貴公司之前必須取得必要的境外直接投資批文（「境外直接投資批文」）。於優先股融資中，在獲得境外直接投資批文之前，該等境內投資者於2024年與 貴集團訂立初步投資協議，據此，該等境內投資者同意向泰勵（上海）（「WFOE」），在中國註冊的 貴公司附屬公司）提供貸款；及 貴公司同意向該等投資者發行優先股認購權證（「認股權證」）。一旦該等境內投資者獲得境外直接投資批文，外商獨資企業應將初始投資的本金退還該等境內投資者，並且該款項應作為該等境內投資者購買優先股的代價的一部分，由彼等支付予 貴公司。

上述貸款以及認股權證被指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，初始按公允價值確認。於其他全面收益中確認與 貴公司本身信貸風險相關的公允價值變動部分。計入其他全面收益的與信貸風險相關的金額無須重新計入損益，惟於變現時轉撥至留存收益／累計虧損。與市場風險相關的公允價值變動於損益確認。

呈報及分類

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的變動情況如下：

	可轉換可贖回 優先股 人民幣千元	附帶認股權證 （可購買優先股） 的貸款 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	206,091	142,402	348,493
可轉換可贖回優先股的發行	212,258	—	212,258
增加附帶認股權證（可購買優先股） 的貸款	—	75,305	75,305
償還附帶認股權證（可購買優先股） 的貸款	—	(96,096)	(96,096)
公允價值變動	(9,895)	(4,881)	(14,776)
於2024年12月31日及2025年1月1日 ..	408,454	116,730	525,184
可轉換可贖回優先股的發行 （未經審核）	260,976	—	260,976
增加附帶認股權證（可購買優先股） 的貸款（未經審核）	—	18,761	18,761
償還附帶認股權證（可購買優先股） 的貸款（未經審核）	—	(118,399)	(118,399)
公允價值變動（未經審核）	21,106	1,669	22,775
於2025年9月30日（未經審核）	690,536	18,761	709,297

貴集團採用倒推法確定 貴集團的相關股權價值，並採用權益分配模型確定上述按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值。

附錄一

會計師報告

用於釐定上述按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值的關鍵估值假設如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
		(未經審核)
無風險利率.....	4.27%	3.63%
缺乏市場流通性折讓).....	24.47%	21.50%
波動率.....	74.64%	73.09%

貴集團基於截至估值日臨近預期退出時間點到期的美國政府債券收益率估算無風險利率。缺乏市場流通性折讓乃基於期權定價法估算。根據期權定價法，認潔期權的成本（可在私人持有股份出售之前對沖有關價格變動）被認為是確定缺乏市場流通性折讓的依據。波動率乃基於可資比較公司於一段時間（其等於截至估值日的清算或贖回事件的預期期限）的每日股價計算得出。

下文概述於2024年12月31日及2025年9月30日歸入公允價值層級第三級的金融負債的估值所採用的重大不可觀察輸入數據，以及量化敏感度分析。

重要的不可觀察輸入數據	輸入數據增加／ (減少)	公允價值(減少)／增加	
		於12月31日	於9月30日
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)
無風險利率.....	5%/(5%)	(36)/93	(10)/36
缺乏市場流通性折讓.....	5%/(5%)	(4,774)/4,774	(6,308)/6,308
波動率.....	5%/(5%)	(211)/213	(234)/236

24. 遞延稅項

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，遞延稅項負債及資產的變動情況如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2024年1月1日.....	3,505
年內計入損益的遞延稅項.....	(2,883)
於2024年12月31日及2025年1月1日.....	622
期內計入損益表的遞延稅項(未經審核).....	2,348
於2025年9月30日(未經審核).....	2,970

附 錄 一

會 計 師 報 告

遞延稅項資產

	稅項虧損	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	—	3,505	3,505
年內計入／(扣除) 損益的遞延稅項	391	(3,274)	(2,883)
於2024年12月31日及2025年1月1日	391	231	622
期內自損益計入／(扣除) 的遞延稅項 (未經審核)	(391)	2,739	2,348
於2025年9月30日 (未經審核)	—	2,970	2,970

就呈報而言，遞延稅項資產及負債已於財務狀況表中予以抵銷。

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣110,174,000元及人民幣130,035,000元（未經審核），其可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤，但將於一至五年內屆滿。

貴集團於2024年12月31日及2025年9月30日分別擁有未確認的可扣減暫時性差額人民幣3,166,000元及人民幣504,000元（未經審核）。

由於虧損及暫時性差額乃由已於一段時間內錄得虧損的貴公司及一間附屬公司所產生，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暫時性差額確認遞延稅項資產。

25. 股本

貴集團及 貴公司

貴公司於2017年12月1日在開曼群島註冊成立，法定股本為500,000美元，分為500,000,000股每股面值0.001美元的普通股。

已發行及繳足

	已發行普通股數目	股本
		人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及 2025年9月30日 (未經審核)	10,250,000	70

於相關期間及中期財務資料所涵蓋的期間，貴公司已發行股本並無變動。

附錄一

會計師報告

26. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

貴公司

	以股份為基礎 的付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	—	(38,703)	(38,703)
年內利潤及全面收益總額	—	17,227	17,227
以權益結算以股份為基礎的付款開支	3,872	—	3,872
於2024年12月31日及2025年1月1日	3,872	(21,476)	(17,604)
期內虧損及全面虧損總額(未經審核)	—	(19,224)	(19,224)
以權益結算以股份為基礎的付款開支 (未經審核)	2,262	—	2,262
於2025年9月30日(未經審核)	6,134	(40,700)	(34,566)

27. 以股份為基礎的付款

股權激勵計劃

貴公司已為核心僱員設立一項股權激勵計劃，該計劃根據於2023年6月通過的決議案獲採納(「2023年計劃」)，旨在向為貴集團營運成功作出貢獻的合資格僱員提供激勵及獎勵。2023年計劃的合資格參與者包括貴集團的僱員。

根據2023年計劃，貴公司董事批准授予最多3,849,376份購股權。每份購股權代表一股普通股(於貴公司普通股成功[編纂]後為五股普通股)。於2024年，貴集團向合資格僱員工授予合計673,143份購股權。每份購股權的行使價為0.001美元，並且2023年計劃將於10年內屆滿。

該計劃不設現金結算選項。貴集團過往並無就該等購股權進行現金結算的慣例。貴集團將2023年計劃入賬列為以權益結算的計劃。購股權不賦予持有人獲得股息或在股東大會上投票的權利。2023年計劃包含一項服務條件，根據該條件，50%的購股權將於歸屬開始日期後的第三個週年紀念日歸屬，剩餘的購股權將於歸屬開始日期後的第四個和第五個週年紀念日分別歸屬25%。

以向僱員授予的購股權作為代價所獲得的服務的公允價值乃參考購股權的公允價值計量。於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，貴公司分別授出673,143份及零份(未經審核)購股權，其平均公允價值為每股股份2.09美元(相當於人民幣14.86元)。

於有關期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，2023年計劃項下尚未行使的購股權數目如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(未經審核)	(未經審核)
於年／期初	—	—	673,143
年／期內授予	673,143	673,143	—
年／期內沒收	—	—	(20,000)
於年／期末	673,143	673,143	653,143

附錄一

會計師報告

於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，分別自損益扣除以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣3,872,000元、人民幣2,950,000元（未經審核）及人民幣2,262,000元（未經審核）。

截至2024年12月31日年度授予的以權益結算的購股權的公允價值乃根據授予購股權的條款和條件採用二項式模型於授出日期估算得出。下表載列所使用的模型的輸入數據：

	授出日期
預期波動率.....	67.0%
無風險利率.....	4.51%
缺乏市場流通性折讓.....	25.71%

28. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2025年9月30日止九個月，貴集團在綜合財務狀況表中分別計入使用權資產和租賃負債的非現金增加額人民幣12,398,000元（未經審核）及人民幣12,398,000元（未經審核）。

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債	按公允價值計量 且其變動計入損益 的金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日.....	15,782	348,493	364,275
融資活動（所用）／所得現金流量.....	(6,032)	191,467	185,435
非現金變動：			
公允價值變動.....	—	(14,776)	(14,776)
租賃終止.....	(7,469)	—	(7,469)
利息遞增.....	401	—	401
於2024年12月31日及2025年1月1日.....	2,682	525,184	527,866
融資活動（所用）／所得現金流量 （未經審核）.....	(3,606)	161,338	157,732
非現金變動：			
新租賃（未經審核）.....	12,398	—	12,398
公允價值變動（未經審核）.....	—	22,775	22,775
利息遞增（未經審核）.....	96	—	96
於2025年9月30日（未經審核）.....	11,570	709,297	720,867

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 （未經審核）	人民幣千元 （未經審核）
經營活動內.....	194	126	283
融資活動內.....	6,032	4,795	3,606
總計.....	6,226	4,921	3,889

附錄一

會計師報告

29. 關聯方交易

除 貴集團關鍵管理人員的薪酬外， 貴集團並無關聯方交易。

貴集團主要管理人員的薪酬分析如下：

	截止12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
薪金、津貼及實物福利	6,664	4,986	5,061
績效掛鈎獎金	440	290	850
退休金計劃供款	248	186	180
以權益結算以股份為基礎付款開支	1,564	1,201	1,053
總計	8,916	6,663	7,144

30. 金融工具分類

於2024年12月31日及2025年9月30日，各類金融工具的賬面值如下：

金融資產

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)
按攤銷成本計量的金融資產：		
貿易應收款項	6,107	11,047
計入預付款項、按金及其他應收款的金融資產	1,320	1,480
現金及現金等價物	145,209	187,907
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產：		
結構性存款	27,000	51,000
總計	179,636	251,434

金融負債

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)
按攤銷成本計量的金融負債：		
貿易應付款項	318	173
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	17,168	30,643
按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債	525,184	709,297
總計	542,670	740,113

附錄一

會計師報告

31. 金融工具的公允價值及公允價值層級

據管理層評估，現金及現金等價物、貿易應收款項、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產、貿易應付款項及計入其他應付款項及應計項目的金融負債的公允價值與其賬面值相若，乃主要由於該等工具的到期期限較短。

貴集團由財務經理領導的財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各報告期末，財務部分析金融工具的價值變動，並釐定估值中所應用的主要輸入數據。董事就財務申報定期審查金融工具的公允價值計量結果。

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及負債的公允價值以自願交易方在當前交易（而非強迫或清盤銷售）中該工具的可交換金額入賬。使用以下方法及假設估算公允價值：

計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產的非即期部分的公允價值，乃透過使用具有類似條款、信貸風險及剩餘到期日的金融工具目前可取得的利率對預期未來現金流量進行貼現計算得出。

可轉換可贖回優先股的及附帶認股權證（可購買優先股）的公允價值採用估值方法（包括期權定價法）釐定，並且其屬於第三級公允價值計量。進一步詳情載於歷史財務資料附註23。

公允價值層級

下表說明 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

於2024年12月31日

	使用下述各項的公允價值計量			總計
	在活躍市場上的報價 (第一級)	重要的可觀察輸入數據 (第二級)	重要的不可觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
結構性存款.....	—	27,000	—	27,000

於2025年9月30日

	使用下述各項的公允價值計量			總計
	在活躍市場上的報價 (第一級)	重要的可觀察輸入數據 (第二級)	重要的不可觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
結構性存款.....	—	51,000	—	51,000

附錄一

會計師報告

按公允價值計量的負債：

於2024年12月31日

	使用下述各項的公允價值計量			
	在活躍市場上的報價 (第一級)	重要的可觀察輸入數據 (第二級)	重要的不可觀察輸入數據 (第三級)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債.....	—	—	525,184	525,184

於2025年9月30日

	使用下述各項的公允價值計量			
	在活躍市場上的報價 (第一級)	重要的可觀察輸入數據 (第二級)	重要的不可觀察輸入數據 (第三級)	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債.....	—	—	709,297	709,297

於有關期間及截至2025年9月30日止九個月，金融資產和金融負債的公允價值計量並無於第一級和第二級之間轉移，亦並無轉入或轉出第三級。

32. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、及按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。該等金融工具的主要目的是為貴集團的營運籌集資金。貴集團擁有多項其他金融資產及負債，例如，其營運直接產生的貿易應收款項、貿易應付款項、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產、計入其他應付款項及應計費用的金融負債。

貴集團的金融工具所產生的主要風險為外匯風險、信貸風險及流動性風險。貴公司董事會審查及同意用於管理各項該等風險的政策，並概述如下。

外匯風險

貴集團存在交易性貨幣風險。該等風險源自貴公司及若干附屬公司以貴公司及該等附屬公司的功能貨幣以外的貨幣進行的融資活動。下表說明於2024年12月31日及2025年9月30日，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團的除稅前虧損及權益（因貨幣資產及負債的公允價值變動所致）的美元／人民幣匯率合理可能變動的敏感度。就內部外匯匯率風險管理而言，未考慮外匯對可轉換可贖回優先股的影響。

	外匯匯率增加／ (減少)	除稅前虧損增加／ (減少)	權益增加／ (減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(2,499)	2,499
倘人民幣兌美元升值	(5)	2,499	(2,499)
2025年9月30日 (未經審核)			
倘人民幣兌美元貶值	5	(8,720)	8,720
倘人民幣兌美元升值	(5)	8,720	(8,720)

附錄一

會計師報告

信貸風險

貴集團僅與享負盛名及信譽可靠的第三方進行交易。按照 貴集團的政策，所有擬按信貸期限進行交易的客戶必須通過信貸核實程序後，方可作實。此外， 貴集團會持續監控應收款項結餘， 貴集團面臨的壞賬風險並不重大。

貴集團的金融資產(包括現金及現金等價物、貿易應收款項、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產)的信貸風險因交易對方違約而產生，最大風險等於此等工具的賬面值。

因於2024年12月31日及2025年9月30日的貿易應收款項結餘來自兩位客戶，故並無集中信貸風險。

於2024年12月31日及2025年9月30日的最高風險及階段

下表載列於2024年12月31日及2025年9月30日，基於 貴集團的信貸政策(主要基於逾期資料，及可在不必花費過多成本或努力即可取得其他資料)的信貸質素及最高信貸風險以及年／期末階段分類。

所呈列的金額為金融資產的賬面總額。

貴集團

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	簡化方法	
	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
貿易應收款項.....	—	—	—	6,107	6,107
計入預付款項、按金及 其他應收款的金融資產*	1,320	—	—	—	1,320
現金及現金等價物	145,209	—	—	—	145,209
總計	146,529	—	—	6,107	152,636

於2025年9月30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	簡化方法	
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項.....	—	—	—	11,047	11,047
計入預付款項、按金、 其他應收款及其他資產 的金融資產*.....	1,480	—	—	—	1,480
現金及現金等價物	187,907	—	—	—	187,907
總計	189,387	—	—	11,047	200,434

* 當計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產並無逾期，且概無資料表明自初始確認起，彼等的信貸風險顯著增加時，該等金融資產的信貸質素被視為「正常」。否則，該等金融資產的信貸質素將被視為「可疑」。

流動性風險

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少現金流量波動影響的現金及現金等價物。 貴集團監控資金短缺的風險時會考慮其金融負債與金融資產的到期日。

附錄一

會計師報告

貴集團於2024年12月31日及2025年9月30日根據合約未貼現付款釐定的金融負債及租賃負債到期情況如下：

貴集團

	於2024年12月31日		
	1年內或按要求	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	318	—	318
計入其他應付款項及應計費用的金融負債 ...	17,168	—	17,168
租賃負債.....	2,575	152	2,727
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融負債.....	629,311	—	629,311
總計	649,372	152	649,524

	於2025年9月30日		
	1年內或按要求	1至5年	總計
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
貿易應付款項.....	173	—	173
計入其他應付款項及應計費用的金融負債 ...	30,643	—	30,643
租賃負債.....	4,524	7,579	12,103
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融負債.....	798,877	—	798,877
總計	834,217	7,579	841,796

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，保持健康的資本比率，以支持業務發展，使股東的價值達到最大化。

貴集團管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化和相關資產的風險特徵作出調整。為維持或調整資本架構， 貴集團可能會調整向股東派付的股息、向股東返還的資金或發行新股份。 貴集團不受任何外部強加的資本要求規限。於有關期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，資本管理目標、政策或流程均未發生任何變動。

33. 2025年9月30日後事項

2025年12月， 貴公司根據2023年計劃向若干 貴公司董事及 貴集團員工授出合計2,965,957份購股權。

2025年10月， 貴公司取得附帶認股權證的貸款人民幣11,250,000元，該權證可認購336,338股B輪優先股。

根據由（其中包括） 貴公司及第二批B輪優先股投資者於2026年1月訂立的購股協議，投資者同意以總代價約12,000,000美元認購合共2,547,669股B輪優先股及認股權證。

34. 期後財務報表

貴公司、貴集團或 貴集團現時旗下任何公司概無就2025年9月30日後的任何期間編製任何經審核財務報表。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

以下為本公司組織章程若干條文及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2017年12月1日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司組織章程文件由組織章程大綱及組織章程細則構成。

1. 組織章程大綱

章程大綱列明（其中包括）本公司股東的責任屬有限，而本公司成立的宗旨並無限制（因此包括作為一家投資控股公司行事），且本公司擁有全部權力及權限進行公司法或開曼群島任何其他法律未禁止的事宜。

2. 組織章程細則

章程細則於[●]獲有條件採納及將於[編纂]生效。章程細則的若干條文概要載於下文。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司的股本包括單一類別的普通股。

(b) 現有股份或類別股份的權利變更

倘於任何時候本公司股本分為不同類別的股份，則無論本公司是否正在清盤，當時已發行的任何類別股份所附帶全部或任何權利（除非該類別股份的發行條款另有規定）只有經該類別已發行股份至少四分之三的持有人書面同意，或經親自出席並投票（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）的該類別股份持有人或其代表在另行召開的相關持有人會議上以至少四分之三的票數通過的決議案批准，方可進行變更。有關股東大會的章程細則條款在加以必要的變通後適用於上述另行召開的會議，但必要的法定人數應為兩名共同持有（或倘股東為公司，由其正式授權的代表）該類別已發行股份至少三分之一的人士或其代表。類別股份的每位持有人在投票表決時有權就其持有的每股股份投一票，而任何親自（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或由代表出席的該類別股份的任何持有人均可要求進行投票表決。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

就另行召開的類別股東大會而言，倘董事會認為兩類或更多類別的股份以同樣的方式受到所審議的提案影響，則董事會可將有關類別股份視為同一類別股份，但在任何其他情況下應將其視為單獨類別的股份。

除非有關類別股份的發行條款所附的權利另有明確規定，否則賦予該類別股份持有人的任何權利不得因增設或發行與之享有同等地位的其他股份而被視為有所變更。

(c) 更改股本

本公司可藉普通決議案：

- (i) 通過增設新股份增加其股本，而該等股份的數目以及隨附的權利、優先權及特權由本公司釐定；
- (ii) 將其全部或任何股本合併及分拆為金額大於其現有股份的股份。在合併已繳足股份及分拆為更大金額的股份時，董事會可按其認為合適的方式解決可能出現的任何困難，特別是（但不影響上述條文的一般性）可在將要合併的股份持有人之間決定哪些特定的股份將合併為一股合併股份，及倘任何人士有權獲得一股或多股合併股份的碎股，該等碎股可由董事會為此目的指定的人士出售，該指定人士可將出售的股份轉讓予買家，而該項轉讓的有效性不應受質疑，該出售所得款項淨額（扣除該出售的費用後）可根據其權利及權益按比例分配予原本有權獲得一股或多股合併股份碎股的人士，或可支付予本公司以令本公司受益；
- (iii) 將其股份或其任何部分分拆為金額小於章程大綱所規定者的股份；及
- (iv) 註銷於決議案通過之日尚未被任何人士接納或同意接納的任何股份，並按所註銷股份的金額減少其股本金額。

本公司可通過特別決議案減少其股本或任何不可分配的儲備，惟須符合公司法規定。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(d) 股份轉讓

在章程細則條款的規限下，本公司任何股東均可藉轉讓文據轉讓其全部或任何股份。倘有關股份與根據章程細則發行的權利、購股權、認股權證或單位一並在彼此不可分開轉讓的條款下發行，則董事會在並無證據令其信納有關權利、購股權、認股權證或單位亦進行有關轉讓的情況下應拒絕登記有關股份的轉讓。

在章程細則及聯交所規定的規限下，所有股份轉讓須採用一般或通用格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文據親筆簽署辦理，或倘轉讓人或承讓人為經認可結算所或其代名人，則可親筆簽署或機印簽署，或以董事會不時批准的其他方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽署，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽署轉讓文據或接納機印簽署的轉讓文據。在有關股份以承讓人名義記入本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為該股份的持有人。

在公司法條文的規限下，倘董事會認為屬必要或合適，本公司可於開曼群島內或開曼群島外董事會認為合適的一處或多處地點設置及保存一份或多份股東名冊分冊。董事會可全權酌情決定隨時將股東名冊總冊中的任何股份轉移至任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊中的任何股份轉移至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

董事會可全權酌情拒絕登記轉讓任何股份（並非繳足股份）予未經其批准的人士，或拒絕登記轉讓本公司擁有留置權的任何股份（並非繳足股份），或拒絕為根據任何購股權計劃發行且設有轉讓限制的任何股份辦理轉讓登記手續，或拒絕轉讓任何股份予超過四名聯名持有人。倘建議轉讓不符合章程細則或上市規則的任何規定，其亦可拒絕確認任何轉讓文據。

除非已向本公司支付若干費用（最高為聯交所可能釐定的應付金額上限）、轉讓文據已妥為蓋印（如適用）並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會可能合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓（及倘轉讓文據由他人代表轉讓人簽署，則證明該人士有權簽署）的其他證明文件送交相關登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

在上市規則及公司條例有關條文的規限下，董事會可在其決定的時間或期間內暫停辦理股東名冊登記手續，惟每年合共不得超過30日（或在本公司股東可能通過普通決議案釐定的較長期間，惟該期間在任何年度不得延長超過60日）。

繳足股份概不附帶任何轉讓限制（聯交所許可者除外），亦不附帶任何留置權。

(e) 贖回股份

在公司法、上市規則條文以及任何股份持有人獲賦予的任何權利或任何類別股份所附任何權利的規限下，本公司可發行由股東或本公司選擇贖回或有責任贖回的股份。該等股份的贖回應按本公司於發行該等股份前通過特別決議案釐定的方式及其他條款進行。

(f) 本公司購買其本身股份的權力

在公司法或任何其他法律的規限下，或在並無任何法律禁止的情況下，以及在任何類別股份持有人獲賦予的任何權利的規限下，本公司有權購買或以其他方式收購其全部或任何自身股份（包括可贖回股份），惟購買的方式及條款首先須藉普通決議案獲得授權，且任何該等購買僅可根據聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒布並生效的相關守則、規則或規例進行。

(g) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

章程細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的規定。

(h) 催繳股款及沒收股份

在任何股份（如有）配發及發行條款的規限下，董事會可不時按其認為適當的方式向股東催繳有關彼等所持股份（不論按面值或股份溢價）的任何未繳股款。作為催繳對象的股東須（惟須接獲至少14個整日指明付款時間的通知）於催繳時間向本公司支付就其股份催繳股款的金額。催繳股款可以一次付清或分期支付，並應被視為於董事會決議案授權通過催繳事宜時已作出。股份的聯名持有人須個別及共同負責支付該股份欠付的一切催繳股款及分期股款。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘催繳股款於其到期應付之後仍未繳付，則欠款股東須按董事會可能釐定的利率支付未付款項的利息（連同本公司因有關未繳款項而產生的任何開支），利息自到期應付當日起直至獲繳付為止，惟董事會可豁免支付全部或部分有關利息或開支。

倘股東於任何催繳股款或催繳股款的分期款項到期應付後未能支付，則董事會可在任何部分催繳股款或分期款項仍未支付的情況下，向該股東發出不少於14個整日的通知，要求支付未付款項，連同任何可能已累計及截至付款日期可能仍累計的利息（連同本公司因有關未付款項而產生的任何費用）。該通知須指明其他日期，通知要求的付款須在該日期或之前繳付。該通知亦須聲明，倘在指定時間或之前仍未付款，則該催繳股款所涉及的股份可被沒收。

若不遵循有關通知，則通知所涉及的任何股份於通知所規定的款項獲支付前，可由董事會通過決議案予以沒收。該沒收將包括有關被沒收股份的應付但於沒收前仍未支付的所有股息、其他分派及其他款項。

股份被沒收的人士將不再為有關被沒收股份的股東，須向本公司交回被沒收股份的股票以供註銷，且仍有責任向本公司支付其於沒收日期就該等股份應付本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情決定要求）由沒收日期至付款日期止期間的有關利息（由董事會釐定）及本公司因有關未付款項而產生的任何費用。

2.2 董事

(a) 委任、退任及罷免

本公司可通過股東的普通決議案選舉任何人士擔任董事。董事會亦可隨時委任任何人士擔任董事，以填補臨時空缺或作為新增董事，惟受限於由股東於股東大會或章程細則釐定的任何最高數目。按上述方式獲委任的任何董事任期僅至其獲委任後本公司首屆股東周年大會為止，屆時將符合資格於該大會上膺選連任。獲董事會委任的任何董事於釐定股東周年大會輪值退任的董事或董事人數時，不獲考慮在內。

董事毋須持有股份以符合資格，出任董事亦無任何特定年齡限制。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

股東可通過普通決議案於任何董事（包括常務董事或執行董事）任期屆滿前罷免其職位，而不論章程細則或本公司與該董事訂立的任何協議有任何規定，並可通過普通決議案選舉另一名人士替代其職位。任何規定均不得視為剝奪被免職董事因終止其董事委任或因終止其董事委任導致任何其他委任或職位終止而應付該董事的任何補償或賠償。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 董事向本公司發出書面通告，表示其辭任董事職務；
- (ii) 董事在未經董事會特別准假的情況下連續12個月缺席，且未由其委任的受委代表或替任董事代其出席，而董事會通過決議案，表明其因有關缺席而離職；
- (iii) 董事破產或接獲接管令，或暫停付款或與其債權人全面訂立債務重整協議；
- (iv) 董事身故，或任何管轄法院或官方就其患有或可能患有精神疾病或因其他原因無法處理自身事務而下令，且董事會議決撤銷其職務；
- (v) 董事因法律施行而被禁止或不再出任董事；
- (vi) 聯交所要求該董事不再擔任董事或根據上市規則不再符合資格出任董事；或
- (vii) 由當時在任董事（包括該董事）人數不少於四分之三（或，倘非整數，則以最接近的較低整數為準）的董事簽署的書面通知將其罷免。

於每屆股東周年大會上，當時為數三分之一的董事須輪值退任。倘董事人數並非三的倍數，則最接近但不少於三分之一的人數為退任董事人數，惟每名董事須至少每三年輪值退任一次。於各屆股東周年大會上退任的董事為自最近一次膺選連任或獲委任以來任期最長的董事，惟倘數名人士於同日出任或最近一次膺選連任董事，則以抽籤決定退任的董事（除非彼等另行協定）。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(b) 配發及發行股份及其他證券的權力

在公司法、章程大綱及章程細則以及（如適用）上市規則條文的規限下，且在不影響任何股份當時所附的任何權利或限制的情況下，董事會可全權酌情決定按其認為適當的時間、代價、條款及條件，向其認為適當的人士配發、發行、授出購股權或以其他方式處置股份（無論是否附帶有關股息、投票、歸還資本或其他方面的優先、遞延或其他權利或限制），惟股份不得以其面值的折讓價發行。

本公司可按董事會可能不時釐定的條款發行權利、購股權、認股權證或可轉換證券或類似性質的證券，賦予其持有人認購、購買或收取本公司任何類別股份或其他證券的權利。

當配發、提呈發售、授出股份的購股權或出售股份時，本公司或董事會均無義務向登記地址在董事會認為若無辦理登記聲明或其他特別手續即屬或可能屬違法或不可行的任何特定地區或多個地區的股東或其他人士作出或提供任何上述配發、提呈發售、購股權或股份。然而，受前文影響的股東就任何目的而言不應成為或被視為另一類別的股東。

(c) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

在公司法及章程大綱與章程細則的條文的規限下，董事會可行使一切權利及作出本公司可行使或作出的一切行動及事宜，以出售本公司或其任何附屬公司的資產。章程大綱或章程細則的任何修訂均不得使董事會先前在有關修訂或指示並無作出或發出的情況下屬有效的任何行動失效。

(d) 借貸權力

董事會可行使本公司一切權力籌集或借貸款項、為本公司擔保支付任何一筆或多筆款項、將本公司全部或任何部分業務、物業及未催繳股本按揭或抵押，並在公司法之規限下，發行債權證、債權股證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方之任何債務、負債或責任之十足或附屬抵押。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(e) 薪酬

董事有權收取董事會或本公司於股東大會上不時釐定的款項。董事亦有權獲發還因出席董事會會議或董事委員會會議或本公司股東大會或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或因本公司業務及履行其董事職責而合理產生的所有費用，及／或就此收取董事會可能釐定的固定津貼。

董事會或本公司於股東大會上亦可就董事會或本公司於股東大會上認為超出其作為董事的日常工作範圍的任何服務，批准向任何董事支付額外薪酬。

(f) 離職補償或付款

章程細則並無有關離職補償或付款的規定。

(g) 向董事提供的貸款

章程細則並無有關向董事提供貸款的規定。

(h) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益

董事可於任期內兼任本公司的任何其他職位或受薪職務（本公司核數師一職除外），其任期及條款由董事會釐定，並可在章程細則所規定或據此享有的任何酬金以外，就出任該其他職位或受薪職務以任何形式收取額外酬金。董事可於本公司擁有權益的任何其他公司擔任或出任董事、高級人員或股東，且毋須就其作為該其他公司的董事、高級人員或股東而收取的任何酬金或其他利益而向本公司或股東交代。

任何人士均不會因以有關身份與本公司訂立合約而失去擔任董事或替任董事的資格，亦不會因為擔任董事或替任董事而無法以該身份與公司訂立合約，而且任何董事或替任董事以任何方式在其中享有利益的此類合約或由本公司或他人代表本公司訂立的任何其他合約或交易均不得且無須被撤銷，且如此訂立合約或享有利益的任何董事或替任董事均無需因為其董事或替任董事職位或因此建立的受信關係而有義務向本公司說明其從上述任何合約或交易中獲得或產生或與此有關的任何利潤，前提是該董事或替任董事在該等合約或交易中享有的利益的性質應由該董事或替任董事在審議該合約或交易以及對此進行表決之時或之前披露。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票（或計入有關決議案的法定人數內），倘董事就任何上述決議案投票，其就該項決議案的投票將不計算在內，且該董事將不計入法定人數。該項限制不適用於下列任何情況：

- (i) 應本公司或其任何附屬公司要求或出於本公司或其任何附屬公司的利益，就董事或其任何緊密聯繫人借出款項或引致或承擔的責任而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或通過提供抵押而個別或共同承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司的債務或責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (iii) 有關提呈發售本公司或本公司可能創辦或於其中擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券或由本公司或本公司創辦或於其中擁有權益的任何其他公司提呈發售股份或債權證、其他證券以供認購或購買的任何建議，而董事或其緊密聯繫人因參與發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有利益；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員福利的任何建議或安排，包括採納、修改或執行以下任何一項：(A)董事或其緊密聯繫人可能從中獲益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵或購股權計劃；或(B)任何與本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員有關的養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，且上述各項並無向任何董事或其緊密聯繫人授予該計劃或基金所涉的類別人士一般所未獲賦予的特權或利益；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因其於本公司股份、債權證或其他證券的權益而與其他持有該等股份、債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

2.3 董事會議事程序

董事會可在世界任何地方就處理事項舉行會議，並可按其認為適當的其他方式休會或規管會議。除非另有釐定，否則會議法定人數為兩名董事。在任何會議上提出的問題須由多數票方式釐定。如出現同等票數，則會議主席可投第二票或決定票。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

2.4 更改組織章程文件及本公司名稱

本公司僅可通過特別決議案更改或修訂章程大綱及章程細則以及更改本公司名稱。

2.5 股東大會

(a) 特別及普通決議案

特別決議案須在股東大會上獲親身（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或其受委代表出席並有權投票的股東或（若股東為公司）其正式授權代表或受委代表以不少於其所持投票權的三分之二（除有關批准修改本公司組織章程文件或本公司自願清盤的任何決議案外，在該等情況下，特別決議案必須以不少於四分之三的多數票通過）的多數票，在正式發出的通告表明擬提呈有關決議案為特別決議案的股東大會上通過。特別決議案亦可由有權於股東大會上投票的全體股東以一份或以上各自經一名或以上該等股東簽署的文據書面批准。

相反，普通決議案指在股東大會上獲親身（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或其受委代表出席並有權投票的股東或（若股東為公司）其正式授權代表或受委代表以其所持投票權的簡單多數票通過的決議案。普通決議案亦可由有權於股東大會上投票的全體股東以一份或以上各自經一名或以上該等股東簽署的文據書面批准。

特別決議案及普通決議案的條文在加以必要的變通後即適用於任何類別股份持有人通過的任何決議案。

(b) 投票權及要求投票表決之權利

在任何類別股份當時所附任何有關表決的權利、限制或特權的規限下，於任何股東大會上：(a)對於投票表決，親自（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或委派代表出席的每名股東（或若股東為公司，則為其正式授權代表）每股可投一票，及(b)對於舉手表決，親自（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或委派代表出席的每名股東（或若股東為公司，則為其正式授權代表）可投一票。為免生疑問，股東可以電子方式投票表決（如有提供）。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

如屬聯名持有人，則排名首位的持有人（不論親身或由受委代表）的投票將獲接納，而其他聯名持有人的投票將不獲接納，且排名先後乃根據持有人於本公司股東名冊的排名次序而定。

任何人士不得計入法定人數或有權於任何股東大會上投票，除非其於該大會記錄日期登記為股東，或除非其當時就相關股份應付的所有催繳股款或其他款項已獲支付。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則允許純粹有關程序或行政事宜的決議案以舉手方式表決（無論是實際表決還是運用技術虛擬表決）。

身為本公司股東的任何公司或其他非自然人可根據其組織章程文件，或倘並無有關條文，則可由其董事或其他管治機構通過決議案或通過授權委託協議，授權其認為合適的人士作為其於本公司任何大會或任何類別股東大會的代表，而獲授權人士有權行使該公司或其他非自然人可行使的相同權力，猶如其為本公司自然人股東。

倘一家認可結算所或其代名人為本公司股東，則可委任受委代表或授權其認為合適的一名或多名人士作為其代表，代表於本公司任何大會（包括但不限於股東大會及債權人會議）或本公司任何類別股東的任何大會上享有與其他股東之權利同等的權利，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。獲授權人士有權代表認可結算所或其代名人行使相同權利及權力，猶如該人士為本公司自然人股東，包括於以舉手方式表決或投票表決（無論是實際表決還是運用技術虛擬表決）時個別發言及表決的權利。

本公司所有股東（包括屬認可結算所（或其代名人）的股東）均有權(i)在股東大會上發言，及(ii)在股東大會上投票（無論是實際投票還是運用技術虛擬投票），惟上市規則規定須就批准審議事項放棄投票的股東除外。倘任何股東根據上市規則須就任何特定決議案放棄投票，或受限制僅可投票贊成或反對任何特定決議案，則該股東或其代表違反有關規定或限制所投的任何票數將不予計算。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(c) 股東周年大會及股東特別大會

本公司須於各財政年度舉行股東大會作為其股東周年大會。有關大會須於召開大會的通告中指明為股東周年大會，並須於本公司財政年度結束後六個月內舉行。股東大會或任何類別股東大會可通過電話、電話會議或其他電子方式進行，但所有參與者可同時互相溝通，以該方式參加會議應構成出席。

董事會可於其認為合適時召開股東特別大會。此外，於遞呈要求日期合共持有本公司股本不少於十分之一的投票權（按每股股份一票計算）的一名或以上股東可要求召開股東特別大會，及／或於大會議程中加入決議案。有關要求須列明會議目的及將加入會議議程之決議案，並須由遞呈要求人士簽署，遞交至本公司於香港之主要營業地點，或倘本公司不再設置上述主要營業地點，則遞交至本公司之註冊辦事處。倘董事會並無於遞交有關要求日期起計21日內正式召開將須於隨後21日內舉行的股東大會，則遞呈要求的人士或佔所有遞呈要求人士總投票權超過一半的任何遞呈要求人士可自行召開股東大會，惟按此方式召開的任何有關大會須不遲於上述21日期間屆滿後三個月內舉行。由遞呈要求人士召開的股東大會須盡可能以接近董事會召開股東大會的相同方式召開，而遞呈要求人士產生的所有合理費用須由本公司為其報銷。

(d) 會議通告及議程

本公司股東周年大會最少須發出21日的書面通告，而本公司任何其他股東大會則最少須發出14日的書面通告。通告期並不包括送達或視作送達當日，亦不包括發出通告當日，且通告須列明舉行會議的日期、時間、地點及議程、將於會上審議的決議案的詳情、將於會上審議的事項的一般性質及將運用技術（如適用）虛擬出席會議的董事詳情。

除非另有明文規定，否則根據章程細則發出或刊發的任何通告或文件（包括股票）均須以書面形式作出，並可由本公司以專人送達、郵寄至有關股東的登記地址、以電子方式（以上市規則及所有適用法律法規允許者為限）送達或（如屬通告）以上市規則規定的方式刊登廣告。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

即便本公司於較上述者短的時間內通知召開大會，倘上市規則允許，且獲得如下同意，則有關大會可視作已正式通知召開：

- (i) 如為召開股東周年大會，獲有權出席並於會上投票的本公司全體股東同意；及
- (ii) 如為召開股東特別大會，獲有權出席並於會上投票，且持有相關股東所持總投票權不少於95%的多數股東同意。

倘於發出股東大會通告後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前（不論是否須發出續會通告），董事會基於任何理由全權酌情認為於召開股東大會通告指定日期或時間及地點舉行該股東大會並不可行或不合理，則可將大會變更或押後至另一日期、時間及地點舉行。

董事會亦有權在召開股東大會的每一份通告中規定，倘於股東大會當日任何時間發出烈風警告、黑色暴雨警告或出現極端情況（除非有關警告至少已於董事會可能於相關通告中指明的股東大會前最短時間內撤銷），大會須押後至較遲日期重新召開，而毋須另行通知。

倘股東大會延遲：

- (A) 本公司須在切實可行的情況下盡快於本公司網站發出及於聯交所網站刊發有關延遲的通知（須根據上市規則載明延遲的原因），惟未能發出或刊發有關通知不會影響股東大會當日因烈風警告、黑色暴雨警告或極端情況生效而自動延遲舉行股東大會；
- (B) 董事會須釐定重新召開大會的日期、時間、地點及將運用技術虛擬出席的董事詳情，並就重新召開大會發出至少七個整日的通知。該通知須指明延會重新召開的日期、時間及地點、將運用技術（如適用）虛擬出席該延會的董事詳情及代表委任書在重新召開的大會上被視作有效的提交日期及時間（惟就原大會提交的任何代表委任書在重新召開的大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已替換為新代表委任書）；及

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (C) 僅原大會通告所載的事務方可於重新召開的大會上審議，而就重新召開的大會發出的通告毋須指明於重新召開的大會上審議的事務，亦毋須再次傳閱任何隨附文件。倘於有關重新召開的大會上審議任何新事務，本公司須根據章程細則就該重新召開的大會發出新通告。

(e) 大會及另行召開類別股東大會的法定人數

除非在大會處理事項時直至會議結束期間的出席人數一直符合法定人數，否則不得在任何股東大會上審議任何事項。

股東大會的法定人數為兩名親身（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）（或倘股東為公司，則其正式授權代表）或委派代表出席並有權投票的股東。為批准修訂某類別權利而另行召開的類別股東大會（續會除外）所需的法定人數為兩名持有該類別已發行股份不少於三分之一的人士或其受委代表。

(f) 受委代表

凡有權出席本公司大會並於會上投票的本公司股東（包括作為認可結算所（或其代名人）的股東），均有權委任另一名人士（為自然人）作為其受委代表，代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任超過一名受委代表代其出席本公司股東大會或類別股東大會並於會上投票。受委代表毋須為本公司股東，且有權代表自然人股東行使其代表的股東可行使的相同權力。此外，受委代表有權代表公司股東行使其代表的股東可行使的相同權力，猶如其為親身出席（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）任何股東大會的自然人股東。投票表決或舉手表決時，可親身（或倘股東為公司，則由其正式授權代表）或由受委代表投票。

委任受委代表的文書須以書面形式進行，且須經由委任人或獲其書面正式授權的代表親筆簽署，或倘委任人為公司或其他非自然人，則須加蓋其印鑑或經由其正式授權代表親筆簽署。應允許委託人以電子方式發送委任代表的文據。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事會須於召開任何大會或其續會的通告或本公司寄發的代表委任文書內，列明通過電子方式（如有提供）或遞交代表委任文書的方式及遞交有關文書的地點及時間（不遲於有關代表委任文書的大會或續會指定舉行時間）。

每份代表委任文書（不論用於特定會議或其他會議）均必須符合董事會不時批准且遵守上市規則的格式。任何發予股東用作委任受委代表出席及於會上審議任何事項的股東大會上投票的表格，須讓股東按其意願指示受委代表就處理任何有關事項的各項決議投贊成票或反對票（或在並無作出指示的情況下，行使受委代表在這方面的酌情權）。

2.6 賬目及審計

根據公司法，董事會須安排保存足以真實及公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易所需的賬簿。

本公司的賬簿須保存於本公司於香港的主要營業地點或（在公司法條文的規限下）董事會認為適合的其他一個或多個地點，並可供任何董事隨時查閱。任何股東（董事除外）或其他人士概無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件，惟獲公司法賦予權利或具司法管轄權的法院頒令或董事會或本公司於股東大會上所授權者除外。

董事會須安排擬備自上一份賬目起期間的損益賬，連同擬備損益賬當日的資產負債表、有關損益賬涵蓋期間的本公司損益及本公司於該期間末的事務狀況的董事會報告、有關該等賬目的核數師報告以及法律及上市規則可能規定的其他報告及賬目，並於每屆股東周年大會上向本公司提呈。

於各屆股東周年大會上，股東須通過股東普通決議案委任核數師，任期至下屆股東周年大會結束為止，有關委任的條款及職責可由董事會協定。核數師酬金須由股東於通過股東普通決議案委任核數師的股東周年大會上釐定，或以有關普通決議案訂明的任何其他方式釐定。股東可於根據章程細則召開及舉行的任何股東大會上，通過普通決議案於任期屆滿前隨時罷免核數師，並於該大會上通過普通決議案委任新核數師代替其履行餘下任期。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

本公司賬目須根據香港公認會計準則、國際會計準則或聯交所可能允許的其他準則擬備及審計。

2.7 股息及其他分派方式

在公司法及章程細則的規限下，本公司可通過普通決議案議決就已發行股份以任何貨幣分派股息及其他分派，並授權從本公司可合法作此用途的資金中派付股息或分派，惟前提是(i)股息不得超過董事會建議的金額；及(ii)股息或分派僅可從本公司的已變現或未變現利潤中、從股份溢價賬中或以法律允許的其他方式派付。

董事會可不時向本公司股東派付董事會認為就本公司財務狀況及利潤而言屬合理的中期股息。此外，董事會可不時按其認為合適的金額及日期就股份宣派及派付特別股息。

除任何股份所附權利另有規定外，所有股息及其他分派須按股東於派付股息及分派期間所持股份的繳足股款派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的繳足股款。

董事會可自應付本公司任何股東的任何股息或其他分派中，扣除該股東當時因催繳或其他原因應付本公司的所有款項（如有）。董事會可保留就或涉及本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或分派，並可用作抵償有關該留置權存在的債務、負債或承擔。

本公司概不就或涉及任何股份應付的股息或其他分派支付利息。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可進一步議決：

- (a) 以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別，惟有權獲派股息的股東將有權選擇收取現金作為全部（或部分）股息以代替配發股份；或
- (b) 有權獲派股息的股東將有權選擇獲配發入賬列作繳足的股份以代替董事會可能認為適合的全部或部分股息，而就此配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

在董事會建議下，本公司可藉普通決議案議決本公司釐定的任何一項特定股息，儘管有上述規定，股息仍可全部以配發入賬列作繳足股份的方式支付，而不給予股東選擇收取現金股息以代替配發股份的任何權利。

就股份以現金派付的任何股息、分派或其他款項可以電匯方式支付予有關股份持有人，或以支票或股息單郵寄至有關持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則郵寄至本公司股東名冊中排名首位的持有人的登記地址，或持有人或聯名持有人書面指示的有關人士及地址。兩名或以上聯名持有人中的任何一名人士可就彼等作為聯名持有人所持股份的任何股息、分派或其他應付款項發出有效收據。

如董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何類別指定資產的方式支付全部或部分股息。

在該等股息或分派應付日期起計六年內仍未領取的任何股息或其他分派將被沒收，並撥歸本公司所有。

2.8 查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所[編纂]，任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊（惟根據公司條例暫停辦理股東名冊登記手續時除外），並可要求取得該股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據公司條例註冊成立並須受該條例規限一樣。

2.9 有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利

章程細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利的規定。然而，本公司股東可引用開曼群島法例下的若干補救方法，有關概要見下文3.6段。

2.10 清算程序

在公司法的規限下，本公司股東可通過特別決議案議決將本公司自願清盤或由法院頒令清盤。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

在清盤當時任何類別股份所附有關可供分配剩餘資產的任何權利、特權或限制的規限下：

- (a) 倘可供分派予本公司股東的資產足以償還本公司於清盤開始時的全部繳足股本，則盈餘將根據該等股東於清盤開始時所持股份的繳足股款按比例分派予彼等；及
- (b) 倘可供分派予本公司股東的資產不足以償還本公司全部繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由股東按清盤開始時彼等所持股份的繳足或應繳足股本比例承擔虧損。

倘本公司清盤（不論為自願清盤或由法院強制清盤），則清盤人在獲得特別決議案的批准及公司法規定的任何其他批准後，可將本公司全部或任何部分資產以實物形式分派予股東，而不論該等資產為一類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可為擬分派的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定股東或不同類別股東及各類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得類似批准的情況下，將任何部分資產交予清盤人認為適合而為股東利益設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

3. 開曼群島公司法

本公司於2017年12月1日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。以下為開曼群島公司法若干規定，但本節概不表示已包括所有適用限制及例外情況，亦不表示為開曼群島公司法全部事項的總覽（該等規定可能有別於有利益關係的各方較熟悉的司法權區的同類規定）。

3.1 公司運營

獲豁免公司（如本公司）必須主要在開曼群島以外地區經營業務。獲豁免公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交周年報表，並基於其法定股本數額支付費用。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3.2 股本

根據公司法，開曼群島公司可發行普通股、優先股或可贖回股份或上述任何組合。倘公司按溢價發行股份（無論是現金或其他形式），應將相等於該等股份溢價總額或總值的款項撥入名為股份溢價賬的賬目內。倘公司根據任何安排配發以溢價發行的股份作為收購或註銷任何其他公司股份的代價，公司可選擇不按上述規定處理該等股份的溢價。股份溢價賬可由公司根據其組織章程大綱及章程細則的規定（如有），以公司不時釐定的方式用於（包括但不限於）下列各項：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足公司將以已繳足紅股的形式發行予股東的未發行股份；
- (c) 公司法第37條規定的任何方式；
- (d) 核銷公司的開辦費用；及
- (e) 核銷公司股份或債權證的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

儘管有上述規定，除非在緊隨建議作出分派或派付股息的日期後公司將有能力償還日常業務過程中到期的債務，否則不得動用股份溢價賬向股東作出任何分派或派付股息。

倘根據其組織章程細則獲得授權，則在法院確認後，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

3.3 就購買一家公司或其控股公司的股份提供財務資助

開曼群島並無禁止公司就購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份向他人提供財務資助的法律。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎履行職責及忠實行事，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供財務資助。有關資助必須按公平原則進行。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3.4 公司及其附屬公司購買股份及認股權證

股份有限公司或設有股本的擔保有限公司倘根據其組織章程細則獲得授權，則可發行由公司或股東選擇可贖回或須贖回的股份，而為免生疑問，在公司組織章程細則條文規限下，修改任何股份所附權利屬合法，以規定該等股份將予贖回或須被如此贖回。此外，在獲組織章程細則授權的情況下，公司可購買其自身股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則未批准購買股份方式及條款，則須經公司通過普通決議案批准購買股份的方式及條款。公司僅可贖回或購買本身已繳足股款的股份。此外，倘公司贖回或購買其任何股份將導致該公司再無任何已發行股份（持有作庫存股份的股份除外），則公司不得進行上述贖回或購買。再者，除非該公司緊隨建議撥款日期後仍有能力償付在日常業務過程中到期的債務，否則公司從股本中撥款以贖回或購買本身的股份屬違法。

已由公司購買或贖回或退回公司的股份不得視作已註銷，惟倘根據公司法第37A(1)條的規定而持有，則應分類為庫存股份。任何該等股份將繼續分類為庫存股份，直至該等股份根據公司法註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件並在其規限下購買本身的認股權證。因此，開曼群島法律並未規定公司的組織章程大綱或章程細則須載有容許該項購買的特定條文。公司董事可依據其組織章程大綱載列的一般權力買賣及處理各項個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，在若干情況下亦可收購該等股份。

3.5 股息及分派

待通過公司法規定的償債能力測試後及在公司的組織章程大綱及章程細則條文（如有）的規限下，該公司可從股份溢價賬中派付股息及分派。此外，根據在開曼群島可能具有說服力的英國判例法，股息可從利潤中撥付。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

只要公司持有庫存股份，概不得就庫存股份宣派或派付股息，亦不得就庫存股份以現金或其他方式作出公司資產的其他分派（包括於清盤時向股東作出任何資產分派）。

3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院通常會依循英國判例法的先例（尤其是Foss vs. Harbottle案例的規則及該規則的例外情況），准許少數股東對公司提出代表訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑超越權力範圍、違法、欺詐少數股東（且由控制公司的人士作出）或在未有取得所需票數的情況下通過須獲合資格（或特別）多數票的決議案的違規行為。

倘公司（並非銀行）的股本分拆為股份，法院可在持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請時，委任一名調查員調查公司事務，並按該法院指示呈報有關事務。此外，任何公司股東均可向法院呈請將公司清盤，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，便會發出清盤令。

一般而言，公司股東對公司所提出的索償必須依照開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或根據公司的組織章程大綱及組織章程細則賦予彼等作為股東所享有的個別權利遭受潛在侵犯而提出。

3.7 出售資產

並未就董事出售公司資產的權力作出特別限制，然而，董事應該履行若干以謹慎、勤勉及應有技能行事的責任，達至合理審慎人士於可資比較情況下行使的標準，以及根據英國普通法（開曼群島法庭通常遵循者）就適當理由及以公司最佳利益真誠行事的受信責任。

3.8 會計及審計規定

公司須安排保存適當賬目的記錄，內容有關：(i)公司所有收支款項；(ii)公司所有貨品買賣；及(iii)公司資產及負債。

若未能按要求保存能夠真實公允地反映公司事務狀況及解釋其交易的賬簿，則公司不應被視為已妥善保存賬簿。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘公司於其註冊辦事處以外的任何地點或於開曼群島內的任何其他地點存置其賬簿，其須待接收稅務資訊局根據開曼群島的《稅務資訊局法（2021年修訂本）》送達的法令或通知後，按該法令或通知的規定，以電子形式或通過任何其他媒介於其註冊辦事處提供其賬簿副本或其任何一個或多個部分。

3.9 外匯管制

開曼群島並無實施任何外匯管制規定或貨幣限制。

3.10 稅項

開曼群島現時並無就利潤、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除可能不時適用於若干文書的若干印花稅外，開曼群島政府並無徵收其他對本公司而言可能屬重大的稅項。

3.11 轉讓的印花稅

開曼群島公司在開曼群島轉讓股份無須繳納印花稅，惟在開曼群島持有土地權益者除外。

3.12 向董事提供的貸款

並無明文規定禁止公司向其任何董事提供貸款。然而，於特定情況下，公司組織章程細則可能規定禁止該等貸款。

3.13 查閱公司記錄

公司股東一般無權查閱公司股東名冊或公司記錄或索取副本，惟根據公司組織章程細則所載彼等可享有該等權利。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可在其可能不時釐定的任何國家或地區（無論在開曼群島境內或境外）存置其股東名冊總冊及任何分冊。並未規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東名稱及地址不會作為公開記錄供公眾人士查閱。然而，獲豁免公司須根據其接收的稅務資訊局根據開曼群島的《稅務資訊局法（2021年修訂本）》送達的法令或通知時可能的要求，以電子形式或通過任何其他媒介於其註冊辦事處提供有關股東名冊（包括任何股東名冊分冊）。

3.15 董事及高級人員名冊

根據公司法，本公司須在其註冊辦事處存置董事、替任董事及高級人員名冊。公司註冊處處長應提供本公司現任董事（及（如適用）本公司現任替任董事）的名單，供任何人士在支付費用後查閱。董事及高級人員名冊副本須被送交開曼群島公司註冊處處長存檔，而該等董事或高級人員如有任何變動（包括該等董事或高級人員姓名的變動），須於30日內通知公司註冊處處長。

3.16 清盤

開曼群島公司可(i)根據法院指令；(ii)自願（由其股東提出）；或(iii)在法院的監督下清盤。

法院在若干特定情況下（包括在法院認為將該公司清盤乃屬公平公正的情況下）有權頒令清盤。

倘公司（適用特定規則的有限期的公司除外）藉特別決議案議決自願清盤，或倘公司於股東大會上議決因無法償還到期債項而自願清盤，則公司可自願清盤。倘自願清盤，則公司須由清盤開始時起停止營業，除非相關營業有利於其清盤。於委任自願清盤人後，董事的所有權力即告終止，除非公司於股東大會上或清盤人批准該等權利繼續生效。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘公司股東提出自願清盤，須委任一名或多名清盤人清算公司事務和分派其資產。

公司的清盤事務完全結束後，清盤人須盡快擬備有關清盤的報告及賬目，呈列清盤的過程及出售公司財產的方式，並召開公司股東大會以便向股東大會提呈賬目並就該賬目加以闡釋。

倘公司已通過決議案自願清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請頒令，在法院監督下延續清盤過程，該申請須基於以下理由：(i)公司正在或可能資不抵債；或(ii)就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助於更加有效、經濟或迅速地進行公司清盤。監督令就所有目的擁有效力，猶如其為由法院進行公司清盤的清盤令，惟已開始的自願清盤及自願清盤人先前所作的行動將生效，並對公司及其正式清盤人具有約束力。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名人士為正式清盤人。法院可委任其認為適當的一名或多名人士臨時或以其他方式擔任該等職位，倘超過一人獲委任，則法院須聲明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為是否須由全體或任何一名或多名該等人士作出。法院亦可決定正式清盤人獲委任時是否須提供任何擔保及何種擔保；倘無委任正式清盤人，或該職位出現任何空缺，則公司的所有財產概由法院保管。

3.17 兼併及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行兼併及合併。就此而言，(a)「兼併」指兩家或以上組成公司兼併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩家或以上的組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行兼併或合併，兼併或合併書面計劃須獲各組成公司的董事批准，隨後該書面計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該兼併

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

或合併書面計劃必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，同時提交有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關兼併或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人以及將在開曼群島憲報刊登兼併或合併的通告的承諾書。除若干特殊情況外，異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值（倘各方未能就其股份的公允價值達成共識，則將由開曼群島法院釐定）。遵守此等法定程序進行的兼併或合併毋須經法院批准。

3.18 涉及外國公司的兼併及合併

倘兼併或合併涉及外國公司，則程序相若，惟就外國公司而言，開曼群島獲豁免公司的董事須作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)該外國公司的組織章程文件及外國公司註冊成立所在司法權區的法律允許或不禁止該兼併或合併，及該兼併或合併已經或將會遵守該等法律及該等組織章程文件的任何規定；(ii)在任何司法權區並無提出及留有未決的呈請或其他類似法律程序，或已作出命令或通過決議案以將該外國公司清盤或清算；(iii)概無接管人、受託人、管理人或其他類似人士於任何司法權區獲委任及就該外國公司、其事務或其財產或其任何部分行事；及(iv)並無在任何司法權區訂立或作出計劃、命令、和解或其他類似安排，致使該外國公司的債權人的權利遭受及繼續遭受暫停或限制。

倘存續公司為開曼群島獲豁免公司，則開曼群島獲豁免公司的董事須進一步作出聲明，表明經作出適當查詢後，彼等認為已符合下列規定：(i)該外國公司有償還到期債務，且該兼併或合併屬真誠行為，並無意欺詐該外國公司的無擔保債權人；(ii)就轉讓該外國公司授予存續公司或合併公司的任何抵押權益而言，(a)已就該轉讓取得、解除或豁免同意或批准；(b)該轉讓已根據該外國公司組織章程文件獲得許可及批准；及(c)已遵守或將遵守該外國公司司法權區與該轉讓有關的法律；(iii)於兼併或合併生效後，該外國公司將不再根據相關外國司法權區的法律註冊成立、登記或存續；及(iv)並無其他理由表明允許兼併或合併可能有損公眾利益。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3.19 重組及合併

重組及合併可在就此召開的大會上獲(i)佔出席大會股東或類別股東價值的75%的股東或類別股東贊成或(ii)佔出席大會債權人或類別債權人價值的75%的多數債權人或類別債權人贊成(視情況而定)，且其後獲開曼群島大法院批准。儘管異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易不會為股東提供其股份的公允價值，但倘法院信納(i)公司並無擬作非法或超出公司權力範圍的行為，且已遵守有關多數票的法定條文；(ii)股東在有關會議上獲得公平代表；(iii)該交易為商人會合理批准的交易；及(iv)該交易並非更適合根據公司法的若干其他條文予以批准或構成「對少數股東的欺詐」，則可預期法院會批准該交易。

倘該交易獲批准，則異議股東將不會獲得類似公司位於其他司法權區的異議股東可獲得的估值權利(即按照司法對其股份釐定的價值而獲付現金的權利)的任何權利。

3.20 收購

倘一家公司就另一家公司股份提出要約，且在提出要約後四個月內，不少於90%的被要約股份的持有人接納要約，則要約方在四個月期間滿後兩個月內可隨時發出通知，該通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院提出反對轉讓。異議股東須證明法院應行使其酌情權，惟除非有證據顯示要約方與接納要約的股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結行為，以不公平手法逼退少數股東，否則法院行使其酌情權的可能性不大。

3.21 彌償保證

開曼群島法例並無限制公司的組織章程細則可對高級人員及董事作出彌償保證的範圍，惟法院認為任何有關條文違反公眾政策的情況(例如該條文表示對犯罪的後果作出彌償保證)除外。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3.22 經濟實質

開曼群島頒布《國際稅務合作（經濟實質）法（2024年修訂本）》，連同開曼群島稅務資訊局不時頒布的指引說明。倘一家公司被視為「相關實體」，並正在進行九項「相關活動」中的一項或多項，則該公司須自2019年7月1日起遵守與相關活動有關的經濟實質規定。所有公司（無論是否為相關實體）均須向開曼群島公司註冊處處長提交一份年度報告，確認其是否正在進行任何相關活動。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法例的法律顧問Harney Westwood & Riegels已向本公司發出意見函件，概述上文第3條所載公司法各方面。如附錄五「展示文件」段落所述，該函件連同公司法、章程大綱及章程細則的副本將於聯交所及本公司網站展示。任何人士如欲查閱公司法的詳細概要，或欲了解該法律與其較熟悉的任何司法權區法律間的差異，應諮詢獨立法律意見。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2017年12月1日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限責任公司。我們的註冊辦事處地址為位於P. O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1-1205 Cayman Islands的Vistra (Cayman) Limited辦事處。因此，我們的公司架構及組織章程細則須遵守開曼群島相關法律。開曼公司法若干方面的概要及組織章程細則若干條文的概要載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

我們於香港的註冊營業地點位於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1920室。我們已於2026年1月27日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一鄭玉婷女士已獲委任為本公司的授權代表，以在香港代表本公司接收法律程序文件。接收法律程序文件的地址與本公司在香港的主要營業地點相同。

2. 本公司股本變動

除本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內概無其他變動。

3. 附屬公司股本變動

公司資料概要及附屬公司詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

以下為我們附屬公司的股本或註冊資本於緊接本文件日期前兩年內出現的變動。

泰勵上海

於2024年8月14日，泰勵上海的註冊資本由人民幣300百萬元增加至人民幣400百萬元。於2025年9月19日，泰勵上海的註冊資本由人民幣400百萬元增加至人民幣500百萬元。

附錄四

法定及一般資料

泰勵蘇州

於2024年8月13日，泰勵蘇州的註冊資本由3百萬美元增加至20百萬美元。於2025年4月29日，泰勵蘇州的註冊資本由20百萬美元增加至40百萬美元。於2026年1月22日，泰勵蘇州的註冊資本由40百萬美元增加至60百萬美元。

泰勵海南

於2024年10月28日，泰勵海南的註冊資本由人民幣20百萬元減少至人民幣1百萬元。

4. 本公司股東於[●]通過的決議案

股東於[●]通過書面決議案，據此，（其中包括）：

- (i) 批准所有優先股（不論已發行或未發行）於[編纂]成為無條件後按一對一基準重新指定及重新分類為每股面值0.001美元的普通股；
- (ii) 組織章程大綱及細則已獲批准及採納，惟須待[編纂]方可作實；
- (iii) 待「[編纂]的架構－[編纂]的條件」所載的所有條件獲達成後方可作實：
 - (a) 批准股份拆細、[編纂]及授出[編纂]；
 - (b) 董事會（或其正式授權的任何委員會或該委員會中的人士）獲授權根據股份拆細、[編纂]及[編纂]配發及發行新股份；
 - (c) 董事會（或其正式授權的任何委員會或該委員會中的人士）獲授權與[編纂]協定每股[編纂]的[編纂]；
 - (d) 董事獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣股份（包括本公司轉售或轉讓庫存股）或可轉換為股份的證券或可認購股份或該等可換股證券的購股權、認股權證或類似權利，並作出或授出將會或可能須行使該等權力的要約、協議或選擇權（包括但不限於認股權證、債券、債權證、票據及可轉換為股份的其他證券），惟董事配發或同意有條

附錄四

法定及一般資料

件或無條件配發的股份（不包括根據(i)供股、(ii)任何以股代息計劃或根據組織章程細則配發及發行股份以代替股份全部或部分股息的類似安排、(iii)行使可轉換為股份或於通過相關決議案日期前已發行的任何認股權證或證券所附帶的任何認購權或轉換權或(iv)股東於股東大會上授出的特別授權所配發者）的總面值，不得超過(1)緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本公司已發行股本總面值（不包括庫存股）的20%；與(2)本公司根據下文(v)段所述購回股份的一般授權所購回的本公司股本總面值（如有）的總和，該授權自通過決議案起至以下時間（以最早者為準）止期間一直有效：下屆股東周年大會結束時、任何適用法律或組織章程細則規定我們須舉行下屆股東周年大會的期限屆滿時或股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該決議案當日（「適用期間」）；

- (e) 董事獲授一般無條件授權，以行使本公司一切權力，在聯交所或本公司證券可能[編纂]並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回總面值不超過緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本公司已發行股本總面值（不包括庫存股（如有））10%的股份，該授權於適用期間一直有效（「回購授權」）；及
- (f) 通過下述方式擴大上文(d)段所述的一般無條件授權：在董事根據該一般授權可配發、發行或買賣或同意有條件或無條件配發、發行或買賣的本公司股本總面值中，增設相當於本公司根據上文(e)段所述購回股份的授權所購回本公司股本總面值的數額，惟該經擴大數額不得超過緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本公司已發行股本總面值（不包括庫存股（如有））的10%。

附錄四

法定及一般資料

5. 購回本身的證券

下段包含（其中包括）聯交所規定須納入本文件的有關本公司購回本身證券的若干資料。董事確認，股份回購授權的說明函件及建議股份回購均無任何不尋常之處。

(a) 上市規則的規定

上市規則允許以聯交所作為第一上市地的公司在聯交所購回其本身的股份，但須遵循若干限制，其中最重要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所作為第一上市地的公司的所有建議購回股份（必須悉數繳足）均須事先獲股東通過普通決議案，以一般授權或指定交易的特定批准形式批准。

根據股東於[●]通過的決議案，董事獲授回購授權，以行使本公司的一切權力，於聯交所或本公司證券可能[編纂]並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所，購回總數不超過緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份（不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）總數10%的股份，該授權將於下列時間（以最早者為準）屆滿：(i)本公司下屆股東周年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案更新（不論是無條件還是有條件））；(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期限屆滿時；及(iii)股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤銷該項授權當日。

(ii) 資金來源

根據組織章程大綱及細則、上市規則及適用的香港及開曼群島法律，我們購回股份必須以可合法作此用途的資金撥付。我們不得以現金以外的代價在聯交所購回本身的股份，亦不得以不符合聯交所不時頒布的交易規則的結算方式購回本身的股份。就開曼法律而言，本公司的任何購買活動可使用利潤或為購買目的而發行新股份的所得款項，或我們股份溢價賬的進賬金額，或倘組織章程細則認

附錄四

法定及一般資料

可並受開曼公司法規限，則可使用股本。購買時的任何應付溢價高於將予購買股份的面值，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額中撥付，或倘組織章程細則認可並受開曼公司法規限，則可從資本中撥付。

(iii) 買賣限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數（不包括庫存股（如有））的10%。

於緊隨購回後30日內，未經聯交所事先批准，公司不得發行新證券或宣布建議發行新證券（惟因行使在有關購回前尚未行使的認股權證、購股權或本公司須按規定發行證券的類似工具而發行證券除外）。此外，倘購買價高於股份於前五個交易日在聯交所買賣的平均收市價5%或以上，則上市公司不得在聯交所購回其股份。倘購回證券會導致由公眾人士持有的上市證券數目低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市規則亦禁止上市公司購回其證券。上市公司須促使其委任購回證券的經紀，於聯交所要求時，向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

根據上市規則，發行人購回的股份須作為庫存股持有或予以註銷。作為庫存股持有的所有股份的上市地位應予以保留。發行人應確保庫存股得到適當識別和分戶管理。購回（不論是否在聯交所內進行）但並非作為庫存股持有的所有證券，於購回之時自動失去其上市地位，如本公司再次發行股份，則須遵循正常途徑申請[編纂]。在購回股份結算完成後，盡快將相關憑證註銷及銷毀。然而，根據開曼公司法，購買股份不會被視為減少本公司的法定股本金額。

附錄四

法定及一般資料

(v) 暫停購回

上市公司不得於價格敏感事件發生或成為決策主題後購回任何證券，直至有關價格敏感信息公開為止。尤其是，上市公司不得於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月內在聯交所購回其股份，除非情況特殊：(a)董事會為通過上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否上市規則所規定者）舉行的會議日期（即上市公司根據上市規則最先通知聯交所將舉行的董事會會議日期）及(b)上市公司根據上市規則規定公布其任何年度或半年度業績公告的限期，或公布其季度或任何其他中期業績公告（無論是否上市規則所規定者）的限期，有關的限制截至上市公司公布業績當日結束。此外，倘聯交所認為上市公司違反上市規則，聯交所可禁止其在聯交所購回證券。

(vi) 呈報規定

有關在聯交所或以其他方式購回證券的若干資料，必須不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司年報須披露有關檢討年度內購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股購買價或就所有該等購買支付的最高及最低價格（如有關），以及所付總價格。

(vii) 核心關連人士

上市規則禁止公司在知情的情況下於聯交所向「核心關連人士」（即本公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的任何緊密聯繫人（定義見上市規則））購買證券，以及核心關連人士不得在知情的情況下向本公司出售其證券。

(b) 購回的理由

董事認為，董事獲股東授予一般授權，使本公司能夠在市場上購回股份，這符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，該等購回可能會提高每股資產淨值及／或每股盈利，且僅會在董事認為有關購回將有利於本公司及股東的情況下進行。

附錄四

法定及一般資料

(c) 購回資金

根據組織章程細則及開曼群島適用法律，購回股份必須以可合法作此用途的資金撥付。

董事不得以非現金代價或聯交所交易規則規定以外的結算方式在聯交所購回股份。在符合前述規定的情況下，董事可使用本公司的利潤、本公司股份溢價賬或為購回而新發行股份的所得款項購回股份；就購回應付的任何溢價而言，可從本公司利潤或本公司股份溢價賬的進賬金額中撥付。在符合開曼公司法的情況下，亦可使用股本購回股份。

然而，倘行使一般授權會對董事認為不時適合本公司的營運資金需求或其資本負債水平造成重大不利影響，則董事不建議在該等情況下行使回購授權。

(d) 一般事項

按緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行[編纂]股股份（不包括庫存股）計算，全面行使回購授權可能導致本公司於以下時間（以最早者為準）之前的期間購回最多[編纂]股股份：(i)本公司下屆股東周年大會結束時；(ii)組織章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行股東周年大會的期間屆滿時；或(iii)股東於股東大會通過普通決議案修訂或撤銷授權時。

董事或（據董事作出一切合理查詢後所深知）彼等的任何緊密聯繫人（定義見上市規則）目前均無意向我們或我們的附屬公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將遵照上市規則、組織章程細則、開曼公司法或開曼群島任何其他適用法律行使回購授權。

根據上市規則的適用規定，本公司可根據購回時的市場狀況及本公司資本管理需求在購回股份結算完成後註銷所購回的股份或將其持作庫存股。

附錄四

法定及一般資料

倘本公司決定將購回的股份持作庫存股，我們將於股份回購完成後，從[編纂]系統提取購回的股份，並將庫存股登記在本公司名下。僅在我們即將計劃在聯交所轉售該等庫存股並將盡快完成轉售的情況下，我們方會將庫存股重新存入[編纂]。我們將採取適當措施，以確保不會就庫存股行使任何股東權利或收取任何權益，而相關權利或權益根據適用法律將予暫停。該等措施包括，例如，董事會批准(i)本公司須促使其[編纂]不會向[編纂]發出任何指示，以於股東大會上就記存於[編纂]的庫存股投票；及(ii)如屬股息或分派，本公司須從[編纂]提取庫存股，並於股息或分派記錄日期前以其本身名義重新登記為庫存股或註銷該等股份。

庫存股(如有)持有人應放棄在本公司股東大會上對需要股東批准的事項進行投票。

根據收購守則，倘因根據回購授權購回任何股份而導致一名股東於本公司的投票權權益比例增加，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對我們的控制權，並須遵照收購守則規則26提出強制要約。除上文所述外，董事並不知悉根據回購授權進行任何購回將引致收購守則下任何後果。

倘股份購回會導致公眾人士持有的股份數目減少至低於當時已發行股份數目的25%，則僅在聯交所同意豁免遵守上市規則有關上述公眾持股量的規定後，方可進行回購。通常不會豁免遵守此規定，但特殊情形除外。

概無核心關連人士(定義見上市規則)知會我們，表示其目前有意在回購授權獲行使的情況下向我們出售股份，或承諾不會如此行事。

附錄四

法定及一般資料

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(i) [編纂]；及

(ii) [●]。

2. 知識產權

(a) 商標

註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	擁有人	類別	註冊地點	屆滿日期	註冊編號
1.....		泰勵上海	44	中國	2030年 1月13日	38318048
2.....		泰勵上海	42	中國	2030年 1月13日	38318049
3.....		泰勵上海	35	中國	2030年 1月13日	38318050
4.....		泰勵上海	10	中國	2030年 1月13日	38318051
5.....		泰勵上海	5	中國	2030年 1月13日	38318052
6.....	泰勵	泰勵上海	42	中國	2030年 1月13日	38318043
7.....	泰勵	泰勵上海	44	中國	2030年 1月13日	38318044
8.....	泰勵	泰勵上海	5	中國	2030年 4月20日	38318045
9.....	泰勵	泰勵上海	35	中國	2030年 4月20日	38318047
10.....	泰勵医药	泰勵海南	5、10、 35、40、 42、44	中國	2034年 1月20日	71139816
11.....	泰勵生物	泰勵海南	35、40、42	中國	2034年 2月13日	70919381
12.....	泰勵	泰勵海南	10	中國	2034年 3月20日	74431653

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	擁有人	類別	註冊地點	屆滿日期	註冊編號
13.....		泰勵海南	10、40、42	中國	2034年 2月27日	70998300
14.....	泰尔昌	泰勵海南	5	中國	2033年 6月27日	67453787
15.....	DATIA	泰勵海南	1、5、42、 44	中國	2033年 6月13日	67720395
16.....	久泰益	泰勵海南	5	中國	2033年 4月13日	67707757
17.....	久泽安	泰勵海南	5	中國	2033年 4月13日	67718297
18.....	欣尔力	泰勵海南	5	中國	2033年 4月13日	67709914
19.....	欣泰益	泰勵海南	5	中國	2033年 8月20日	67718607

正在申請的商標

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	申請人	類別	申請地點	申請日期	申請編號
1.....		泰勵蘇州	5、35、42	香港	2025年 11月28日	307094458
2.....		泰勵蘇州	5、35、42	香港	2025年 11月10日	307086457
3.....		泰勵蘇州	5、35、42	香港	2025年 11月28日	307094449
4.....	泰勵 泰勵	泰勵蘇州	5、35、42	香港	2025年 11月28日	307094449

附錄四

法定及一般資料

(b) 專利

註冊專利

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的註冊專利：

序號	專利	專利類別	註冊地點	專利編號	擁有人	屆滿日期
1.....	用作抗癌藥的TRK抑制劑	發明	中國	CN112739691B	泰勵上海	2039年 9月3日
2.....	用作抗癌藥的TRK抑制劑	發明	美國	US11952364B2	泰勵上海	2040年 11月8日
3.....	用作抗癌藥的TRK抑制劑	發明	日本	JP7443373B2	泰勵上海	2039年 9月3日
4.....	用作抗癌藥的TRK抑制劑	發明	澳大利亞	AU2019335450	泰勵上海	2039年 9月3日
5.....	用作抗癌藥的TRK抑制劑	發明	韓國	KR102842021B1	泰勵上海	2039年 9月3日
6.....	用於癌症治療的KRAS抑制劑	發明	中國	CN113637005B	泰勵上海	2041年 2月24日
7.....	用於癌症治療的KRas抑制劑	發明	中國	CN114920738B	泰勵上海	2041年 11月1日

附錄四

法定及一般資料

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的互聯網域名：

序號	域名	擁有人	屆滿日期
1.....	www.tyligand.com.cn	泰勵上海	2027年11月11日
2.....	www.tyligand.com	本公司	2026年11月11日
3.....	www.tyligand.net	本公司	2026年11月11日
4.....	www.tyligand.cn	本公司	2026年11月11日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，並無任何其他與本集團業務有關的重大商標或服務標誌、專利或其他知識產權或工業產權。

C. 有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

除「主要股東」一節所披露者外，於緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使、根據2023年激勵計劃授予的購股權未獲行使，且每股優先股將於[編纂]成為無條件後自動轉換為一股股份），我們的董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有的根據《證券及期貨條例》第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的權益（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及淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條須記入該條所指登記冊的權益及淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益及淡倉載列如下。

附錄四

法定及一般資料

(i) 於本公司相關股份的好倉

姓名	權益性質	緊隨[編纂]後	
		股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司權益的 概約百分比
Zhang博士	實益擁有人	4,251,000	[編纂]%
Zhong博士	實益擁有人	3,270,000	[編纂]%

附註：

(1) 指根據2023年激勵計劃向其授予的購股權所對應的股份（於股份拆細後調整）。

(b) 主要股東於本公司股份及相關股份的權益

除下文及「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使、根據2023年激勵計劃授予的購股權未獲行使，且每股優先股將於[編纂]成為無條件後自動轉換為一股股份），董事並不知悉任何其他人士（並非本公司董事及最高行政人員）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分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接在本公司任何成員公司的任何股東大會上擁有10%或以上投票權的權益。

(c) 於本集團其他成員公司的權益

截至最後實際可行日期，就董事所知，概無任何人士（本公司及其附屬公司除外）直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下於本集團任何成員公司（本公司除外）的任何股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

附錄四

法定及一般資料

2. 董事服務合約及委任函

(a) 執行董事及非執行董事

各執行董事及非執行董事已與本公司訂立服務合約，根據該等合約，彼等同意擔任執行董事或非執行董事，初始任期自其獲委任為董事之日起計三年並持續三年或直至[編纂]後本公司第三屆股東周年大會（以較早者為準）。執行董事或本公司可通過提前至少三個月發出書面通知的形式終止合約。

執行董事及非執行董事的委任須受組織章程細則項下有關董事退任及輪值的條文所規限。

(b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與本公司訂立委任函，任期自其獲委任為董事之日起計三年並持續三年或直至[編纂]後本公司第三屆股東周年大會（以較早者為準）。獨立非執行董事的委任須受組織章程細則項下有關董事退任及輪值的條文所規限。

3. 董事薪酬

除本文件「董事及高級管理層」及本文件附錄一所載會計師報告附註9所披露者外，截至2024年12月31日止財政年度及截至2025年9月30日止九個月，董事均未自本公司領取其他實物福利報酬。

於往績記錄期間，概無任何董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外，

- (i) 董事與本集團任何成員公司之間概無既存或擬訂立的服務合約（於一年內屆滿或僱主可於一年內無須賠償（法定補償除外）而終止的合約除外）；

附錄四

法定及一般資料

- (ii) 概無董事或本附錄「－E.其他資料－8.專家資格及同意書」所提及的專家於本集團任何成員公司的發起中，或於本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內收購或出售或租入或擬收購或出售或租入的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (iii) 除與[編纂]有關外，概無董事或本附錄「－E.其他資料－8.專家資格及同意書」所提及的任何專家在本文件日期存續且對本集團業務整體而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (iv) 概無董事或彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股份數目5%以上的本公司任何股東於我們的前五大供應商或前五大客戶中擁有任何權益。

D. 2023年激勵計劃

2023年激勵計劃主要條款概要

截至最後實際可行日期，我們有一項生效的股份激勵計劃，即2023年激勵計劃，其條款不受上市規則第十七章條文的規限。

2023年激勵計劃經我們當時的股東批准後於2023年6月28日通過。2023年激勵計劃的主要條款概要載列如下：

(i) 目的

2023年激勵計劃（「計劃」）的目的是通過向合資格參與者（定義見下文）提供參與本公司增長和成功並從中受益的機會，來提升本公司的長期股東價值，並確保和留住合資格參與者的服務。

(ii) 合資格參與者

與本公司或其任何附屬公司訂立書面僱傭協議或顧問協議的全職僱員或顧問合資格收取購股權；惟僅以董事身份提供服務，或就該等服務收取費用，不會導致董事就計劃而言被視為僱員（「合資格參與者」）。

附錄四

法定及一般資料

(iii) 管理

計劃須由張博士或張博士指定的任何本公司高級人員（「**管理人**」）負責管理。管理人有權(a)釐定購股權的條款，惟倘向同一合資格參與者單次或系列授出的購股權超過本公司當時已發行及流通在外股本的0.5%，管理人須於該等授出前取得董事會的書面同意；(b)解釋及闡釋計劃及所授予的購股權，並制定、修訂及撤銷2023年激勵計劃及購股權的管理規則和法規。管理人在行使該等權力時，可按其認為為使計劃或購股權全面生效所必需或適宜的方式及範圍，更正計劃、任何購股權獎勵協議或任何授出通知中存在的任何缺陷、遺漏或不一致之處；(c)代表本公司解決與計劃及根據計劃授出的購股權相關的所有爭議；(d)批准及修訂購股權獎勵協議及授出通知，並修訂任何購股權的條款，但須遵守計劃規定的若干例外情形；(e)行使管理人認為為促進本公司最佳利益而屬必要或適宜的權力和行為，且該等權力和行為不得與計劃的條款相抵觸；及(f)在不限制前述一般性原則的前提下，管理人獲特別授權制定相關規則、流程及子計劃，涉及但不限於當地貨幣兌換、工資稅繳納義務、受益人指定要求的確定、預扣稅流程及股份發行的辦理事宜，且該等規則、流程及子計劃可能因當地要求而異。

儘管有上述規定，對計劃的任何修訂須經董事會批准，為免生疑問，管理人保留在其認為屬必要或可取的任何方面，確認或修訂購股權獎勵協議及授出通知的權利，惟須受適用法律的限制（如有）；惟(i)除計劃、購股權獎勵協議或授出通知另有明確規定外，除非(a)本公司取得受影響承授人的同意及(b)該承授人出具書面同意，否則對計劃的修訂不得損害承授人對尚未行權購股權或相關股份項下的權利。儘管有上述規定，倘管理人全權酌情釐定任何相關修訂整體上不會對承授人的權利構成重大損害，則該等修訂不視為損害承授人權利，且在適用法律（如有）的規限下，管理人可在未經受影響承授人同意的情況下修訂購股權條款，以(i)維持購股權的稅務合規資格，(ii)遵守任何適用法律。

附錄四

法定及一般資料

(iv) 受計劃規限的股份

根據計劃項下的購股權可予發行的最高股份數目合共不得超過3,849,376股股份（即股份拆細完成後的19,246,880股股份），佔我們於[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

倘購股權或其任何部分到期或以其他方式終止，且該購股權所涉全部股份均未發行，則該終止或到期不會減少（或以其他方式抵銷）根據計劃可供發行的股份數量。為免生疑問，(a)本公司為履行購股權的預扣稅義務，或作為購股權行使價或購買價的代價而購回或減持的任何股份，將不再可根據本計劃發行；及(b)倘本公司根據計劃規則購買任何購股權或其任何部分，則所購買的購股權應予註銷，而相關股份仍可根據計劃發行。

根據計劃可發行的股份，可通過發行新股或本公司回購股份的方式滿足。

(v) 授出購股權

購股權將由管理人全權酌情分配及授出。根據2023年激勵計劃的條款，每份購股權可能包含管理人認為屬適當的額外條款及條件。

(vi) 行使條件及行使方式

在計劃、購股權獎勵協議及授出通知所載其他條件的規限下，購股權僅可於交易出售或[編纂]（「退出事件」）發生時行使。

在交易出售的情況下，未歸屬的購股權將加速歸屬並可行使。倘任何承授人未能於適用行使期（定義見下文）內行使其購股權的任何部分，則該承授人應視為已喪失其原本有權行使的所有該等未行使購股權，以及據此可發行的任何股份。

倘進行[編纂]，承授人可行使已歸屬購股權。於[編纂]後未行使的任何已歸屬購股權或未歸屬購股權可根據適用的歸屬時間表及加速條款歸屬，並可於[編纂]後的任何時間行使，惟須遵守適用法律的禁售規定或[編纂]或管理人為推動遵守適用法律而提出的合理要求。

附錄四

法定及一般資料

根據適用法律，本公司將至少提前30天（「**行使期**」）通知承授人退出事件。為行使購股權，承授人須於此期間發出書面行使通知，列明普通股數目，並附上悉數付款及購股權獎勵協議。倘行使或股份發行將違反適用法律，管理人可將行使期延長一段合理時間。在遵守該等法律規定的前提下，本公司將於行使後立即發行普通股並更新其股東名冊。為明確起見，與[**編纂**]相關的行使期內未行使的任何購股權仍可於[**編纂**]後行使，惟須遵守2023年激勵計劃、獎勵協議及授予通知的其他規定。

(vii) 行使價

每份購股權的每股行使價於購股權獎勵協議或授出通知中訂明，並可按計劃規定進行資本化調整。除非董事會另行批准，否則行使價按本公司截至授出日期最近一次股權融資的每股價格的百分比釐定：(i)於B輪融資前授出的購股權為30%；(ii)於B輪融資後但於D輪融資前授出的購股權為50%；及(iii)於D輪融資後但[**編纂**]前授出的購股權為80%。

(viii) 歸屬時間表

購股權將根據購股權獎勵協議及授出通知所載的歸屬時間表歸屬，惟須符合計劃所載的其他條件。此外，管理人可全權酌情隨時加速任何購股權的歸屬，儘管計劃、購股權獎勵協議或授出通知中有任何相反規定。

(ix) 退扣機制

過錯離職。倘承授人的僱傭(i)由本集團因故終止；(ii)由承授人終止，但本集團原本亦有權因故終止其服務；或(iii)由承授人或本集團終止，且終止後承授人違反其向本集團作出的服務終止後契諾，則所有未歸屬購股權將於僱傭終止時隨即終止並作廢，承授人自僱傭終止起及之後不得行使任何該等未歸屬購股權；且本公司有權（但無義務）由管理人全權酌情決定，按普通股面值向該承授人回購其所有已歸屬購股權。

附錄四

法定及一般資料

無過錯離職。除上文另有規定外，倘承授人或本集團終止僱傭，則所有未歸屬購股權將於僱傭終止後立即終止並作廢，該承授人將自僱傭終止起及之後不得行使任何該等未歸屬購股權；該參與者可行使已歸屬購股權，本公司有權（但無義務）由管理人全權酌情決定，向該承授人回購其所有已歸屬購股權，回購價格按行使價原則確定。儘管有上述規定，倘該承授人已歸屬購股權所涉股份總數超過本公司當時已發行及發行在外股本的0.1%，管理人須於有關購回前取得董事會的書面同意。

身故。倘承授人身故，在本公司未根據本計劃、購股權獎勵協議或授出通知購回其已歸屬購股權的情況下，該承授人的已歸屬購股權可由承授人的遺產管理人、經遺贈或繼承取得購股權行使權的人士，或獲指定於承授人身故之時或之後行使購股權的人士行使。倘於承授人身故後，購股權未按上文所述行使，則該購股權將終止並作廢。

(x) 回購權利

計劃項下的購回事件包括：(a)終止承授人的僱傭及(b)董事會不時釐定的任何其他購回安排。於公布購回事件後30日內，本公司可透過向相關承授人發出書面通知行使其回購權利，指明將購回的購股權數目及不遲於購回期最後一日的交收日期。購回價可由本公司選擇以(a)現金或支票，(b)抵銷承授人欠本公司的任何債務，或(c)兩者結合的方式支付。於通知發出且本公司按所述支付款項後，購回即視為完成。

(xi) 股東權利

承授人不得被視為股東或就受購股權規限的普通股擁有任何股東權利，除非及直至：(a)購股權項下的所有行使及發行規定已悉數達成；及(b)該等股份的發行已記錄於本公司的賬簿，其股東名冊已相應更新。儘管有任何相反的規定，購股權並不賦予任何形式的股東權利。

附錄四

法定及一般資料

(xii) 可轉讓性限制

除非獲管理人批准，(a)承授人不得直接或間接出售、轉讓、抵押或以其他方式處置購股權，惟根據遺囑或遺產繼承與分配法則進行處置的除外，且任何該等轉讓仍受購股權所有條款規限；及(b)購股權僅可由承授人於其在世期間行使，或由承授人的獲准承讓人或受讓人行使。

(xiii) 期限

除非管理人提前終止，否則每份購股權的期限應於要約通知中指明，但不得超過自2023年6月28日起計十(10)年，屆時所有已歸屬或未歸屬的購股權將自動終止且不再可行使。管理人可隨時暫停或終止計劃。於計劃暫停期間或終止後，不得根據計劃授出購股權。倘計劃終止時基於退出事件的行使條件從未得到滿足，本公司與參與者可以真誠協商新的員工股權激勵計劃。

根據2023年激勵計劃授予的購股權

我們已根據2023年激勵計劃，向23名承授人（均為我們的[現任僱員或外部顧問]）有條件授予3,619,100份購股權（代表緊隨股份拆細完成後認購18,095,500股股份的權利）；截至最後實際可行日期，該等購股權根據2023年激勵計劃均仍屬尚未行使（「尚未行使的[編纂]前購股權」）。

本公司僅可於[編纂]後發行與尚未行使的[編纂]前購股權相關的股份數目。因此，尚未行使的[編纂]前購股權可能會對本公司股東截至[編纂]所持有的股份產生攤薄效應。尚未行使的[編纂]前購股權的授予不收取任何代價。

與尚未行使的[編纂]前購股權相關的股份總數（即[編纂]股股份）佔(a)本公司截至最後實際可行日期已發行股份總數的[編纂]%，及(b)於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數的[編纂]%。倘尚未行使的[編纂]前購股權獲悉數歸屬及行使，則於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），股東的股權將被攤薄約[編纂]%。

附錄四

法定及一般資料

下表載列截至最後實際可行日期根據2023年激勵計劃已授予但尚未行使的購股權詳情。

姓名	職銜	地址	授予日期	歸屬 時間表	行使價 (美元)	與尚未行使的 購股權相關的 股份數目 ⁽¹⁾	佔股份拆細及 [編纂]完成後 已發行股份總數 的概約百分比 ⁽³⁾
董事							
Zhang博士 ...	董事會主席、執行 董事兼首席執行 官	中國 上海市 浦東新區 丁香路1399弄 12號2001室	2025年 12月22日	附註2	0.306	4,251,000	[編纂]
Zhong博士 ...	執行董事、總裁兼 首席科學官	中國 上海市 浦東新區 金科路3728弄6 號樓1單元301室	2025年 12月22日	附註2	0.306	3,270,000	[編纂]
小計						7,521,000	[編纂]
高級管理人員							
肖凱博士.....	副總裁	中國 上海市 浦東新區 唐鎮創新中路 777號	2024年 5月31日 2025年 12月22日	附註2	0.0002	965,715 1,003,685	[編纂]
李靜女士.....	醫學科學與臨床開 發副總裁	中國 上海市 徐匯區 天鑰橋路180弄 8號樓1704室	2024年 5月31日 2025年 12月22日	附註2	0.0002	250,000 750,000	[編纂]
小計						2,969,400	[編纂]
僱員及顧問							
Genshi Zhao ...	生物學高級副總裁	2534 Dawn Ridge Drive, Carmel, Indiana 46074, USA	2025年 12月22日	附註3	0.306	1,000,000 ⁽³⁾	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職銜	地址	授予日期	歸屬 時間表	行使價 (美元)	與尚未行使的 購股權相關的 股份數目 ⁽¹⁾	佔股份拆細及 [編纂]完成後 已發行股份總數 的概約百分比 ⁽³⁾
李婕	運營總監	中國 上海市 浦東新區 居家橋路699弄 4號樓602室	2024年 5月31日 2025年 12月22日	附註2	0.0002	500,000 909,000	[編纂]
馬生堂	合規事務及項目 管理總監	中國 上海市 浦東新區 金科路 3728號	2024年 5月31日 2025年 12月22日	附註2	0.0002	350,000 740,000	[編纂]
孫明	IT總監	中國 上海市 楊浦區 長陽路1318弄 41號樓201室	2024年 5月31日 2025年 12月22日	附註2	0.0002	200,000 661,400	[編纂]
王亮	臨床運營副總監	中國 上海市 浦東新區 千匯路580弄 102號樓502室	2025年 12月22日	附註4	0.0002	163,500	[編纂]
姜澤宇	投資者關係副總監	中國 上海市 普陀區 武寧一村 34號205室	2025年 12月22日	附註4	0.0002	163,500	[編纂]
尚爾昌	化學執行總監	中國 上海市 閔行區 浦曉路298弄 123號	2024年 5月31日 2025年 12月22日	附註5	0.0002	250,000 131,500	[編纂]

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

姓名	職銜	地址	授予日期	歸屬 時間表	行使價 (美元)	與尚未行使的 購股權相關的 股份數目 ⁽¹⁾	佔股份拆細及 [編纂]完成後 已發行股份總數 的概約百分比 ⁽³⁾
董春蘭	生物學執行總監	中國	2024年	附註5	0.0002	200,000	[編纂]
		上海市	5月31日				
		浦東新區	2025年			263,400	
		金科路3728號 6號樓3502室	12月22日				
陳光明	醫學化學總監	中國	2024年	附註5	0.0002	200,000	[編纂]
		上海市	5月31日				
		浦東新區	2025年			236,400	
		芳華路253弄 3號樓401室	12月22日				
楊安江	工藝化學總監	中國	2024年	附註5	0.0002	150,000	[編纂]
		上海市	5月31日				
		浦東新區	2025年			313,400	
		萊陽路2328弄 11號樓204室	12月22日				
鄧祖勇	化學總監	中國	2025年	附註4	0.0002	60,000	[編纂]
		上海市	12月22日				
		浦東新區					
		周陽路399弄泰 豐里 4號樓503室					
宋寶榮	醫學副總監	中國	2025年	附註4	0.0002	60,000	[編纂]
		上海市	12月22日				
		浦東新區					
		孫耀路111弄 40號602室					

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

姓名	職銜	地址	授予日期	歸屬 時間表	行使價 (美元)	與尚未行使的 購股權相關的 股份數目 ⁽¹⁾	佔股份拆細及 [編纂]完成後 已發行股份總數 的概約百分比 ⁽³⁾
汪瑞祥	研究員	中國 上海市 浦東新區 康達路508弄 72號樓601室	2025年 12月22日	附註4	0.0002	60,000	[編纂]
呂飛	研究員	中國 上海市 閔行區 金平路558弄 115號樓101室	2025年 12月22日	附註4	0.0002	60,000	[編纂]
張延良	顧問	中國 上海市 浦東新區 金科路3728號 6號樓1302室	2025年 12月22日	附註2	0.306	150,000	[編纂]
鄭仁娟	製劑總監	中國 上海市 浦東新區 昌里東路395弄 62號樓603室	2024年 5月31日 2025年 12月22日	附註5	0.0002	100,000 229,000	[編纂]
賈自陽	分析化學總監	中國 上海市 浦東新區 古棕路168弄 169號樓403室	2024年 5月31日 2025年 12月22日	附註5	0.0002	100,000 229,000	[編纂]
Thomas Dubensky...	前任顧問	25 Tanglewood Rd, Berkeley, CA 94705	2025年 12月22日	附註2	0.306	75,000	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職銜	地址	授予日期	歸屬時間表	行使價 (美元)	與尚未行使的 購股權相關的 股份數目 ⁽¹⁾	佔股份拆細及 [編纂]完成後 已發行股份總數 的概約百分比 ⁽³⁾
Keith Devries	顧問	14052 Staghorn Dr, Carmel, IN 46032	2025年 12月22日	附註2	0.306	50,000	[編纂]
小計						7,605,100	[編纂]
總計						18,095,500	[編纂]

附註：

- (1) 考慮股份拆細的影響。
- (2) 歸屬時間表如下：(i)50%將於僱傭日期起第三週年歸屬；(ii)25%將於僱傭日期後第四週年歸屬；及(iii)25%將於僱傭日期起第五週年歸屬。承授人亦須達成授出通知所規定的相關歸屬條件。
- (3) 歸屬時間表如下：(i)達成特定業務里程碑後歸屬25%；(ii)以較早者為準：完成[編纂]或第三個受聘週年日時歸屬50%；(iii)以較早者為準：達成特定研發成果或第四個受聘週年日時歸屬75%；(iv)以較早者為準：達成特定研發成果或第五個受聘週年日時歸屬100%。獲授人尚須滿足計劃、股份期權獎勵協議及授予通知書規定的相關歸屬條件。
- (4) 歸屬時間表如下：(i)自授予日起第三週年歸屬50%；(ii)自授予日起第四週年歸屬25%；及(iii)自授予日起第五週年歸屬25%。獲授人尚須滿足計劃、股份期權獎勵協議及授予通知書規定的相關歸屬條件。
- (5) 歸屬時間表如下：(i)自2024年5月31日起第三週年歸屬50%；(ii)自2024年5月31日起第四週年歸屬25%；及(iii)自2024年5月31日起第五週年歸屬25%。獲授人尚須滿足計劃、股份期權獎勵協議及授予通知書規定的相關歸屬條件。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或本公司任何附屬公司可能不會就遺產稅承擔重大責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，我們並不知悉針對我們或我們的任何董事提起、會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的未決或構成威脅的任何其他重大訴訟或仲裁程序。

附錄四

法定及一般資料

3. 獨家保薦人

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標準。

就獨家保薦人作為[編纂]保薦人而已付及應付其的費用為500,000美元。

獨家保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准全部已發行股份及本文件所述將予發行的股份上市及買賣。我們已經作出一切必要安排以令股份納入[編纂]。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

5. 無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日（即本集團最近一期綜合財務報表的編製日期）起，本集團的財務或貿易狀況或前景並無任何重大不利變動。

6. 發起人

本公司並無[編纂]規則所指的發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

7. 已付及應付[編纂]或佣金

除本文件「財務資料」及「[編纂]—[編纂]」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

附錄四

法定及一般資料

8. 專家資格及同意書

本文件所載提供意見或建議的專家的資格如下：

姓名	資格
中信證券(香港)有限公司	根據《證券及期貨條例》獲准進行第4類(就證券提供意見)及第6類(就企業融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
中倫律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
君合律師事務所上海分所	本公司有關中國知識產權法律的法律顧問
Jun He Law Offices, P.C.	本公司有關美國知識產權法律的法律顧問
Harney Westwood & Riegels	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

上述各專家已就本文件的刊發發出同意書，同意按本文件所載形式及內容載入其報告、函件、估值概要、估值證書及／或法律意見書(視乎情況而定)及引述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

除本文件中所披露者及與[編纂]有關外，上述專家在本集團任何成員公司的股份中均無任何法定或實益權益，亦無任何認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(無論是否可依法強制執行)。

9. 約束力

倘根據本文件提出任何申請，則本文件即具效力，於所有適用情況下令一切有關人士須受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條的所有條款(罰則條款除外)約束。

附錄四

法定及一般資料

10. 雙語文件

本文件的中英文版本現根據《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》（香港法例第32L章）第4條所提供的豁免而分別刊發。本文件中英文版本如有歧義，概以英文版本為準。

11. 其他事項

- (i) 除「歷史、發展及公司架構」、「財務資料」及本附錄中披露及與[編纂]有關外，於緊接本文件日期前兩年內：
 - (a) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行全部或部分繳付股款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
 - (b) 概無本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；及
 - (c) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份而支付或應付任何佣金；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司概無任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證。
- (iii) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排。
- (iv) 本公司概無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性制定任何程序。
- (v) 於緊接本文件日期前12個月內，我們的業務並無經歷任何中斷，以致可能或已對本公司的財務狀況產生重大影響。
- (vi) 並無限制會影響我們自香港境外將利潤匯入香港或把資本調回香港。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

- (vii) 本公司並無股本或債務證券（如有）現時在任何證券交易所上市或在任何交易系統買賣，現時亦並無尋求或同意尋求在任何證券交易所（聯交所除外）上市或批准上市。
- (viii) 本公司並無任何流通在外的可換股債務證券或債權證。

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長進行登記的文件包括：

- (a) 本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約副本；及
- (b) 本文件「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－8.專家資格及同意書」所述的同意書。

可供展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日期間內可於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.tyligand.com.cn 查閱：

- (a) 組織章程大綱及細則；
- (b) 由安永會計師事務所發出的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的經審核財務報表；
- (d) 由安永會計師事務所發出有關本集團未經審核[編纂]財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團於中國的若干一般公司事宜出具的中國法律意見書；
- (f) 由我們分別有關中國及美國知識產權法律的法律顧問君合律師事務所上海分所及Junhe Law Office, P.C.就本集團知識產權出具的法律意見書；
- (g) 弗若斯特沙利文編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節；
- (h) 我們有關開曼群島法律的法律顧問Harney & Westwood & Riegels編製的意見函，其概述本文件附錄三所述開曼群島公司法若干方面；

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (i) 本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (j) 本文件「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－8.專家資格及同意書」所述的同意書；
- (k) 本文件「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－2.董事服務合約及委任函」所述服務合約及委任函；
- (l) 2023年激勵計劃；及
- (m) 《開曼公司法》。