

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。

Shenzhen Immunofoco Biotechnology Co., Ltd. 深圳易慕峰生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向深圳易慕峰生物科技股份有限公司（「本公司」）、本公司的獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、顧問及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任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、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任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在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，且不旨在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、本公司的獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區通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，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法（經修訂）或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的刊發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



Shenzhen Immunofoco Biotechnology Co., Ltd. 深圳易慕峰生物科技股份有限公司 (於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

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

獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、
[編纂]、[編纂]及[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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件「附錄七一 送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述的文件，[已]遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，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。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂](香港時間)或前後，惟無論如何不得遲於[編纂]。[編纂]將不高於每股[編纂]港元，且現時預期不低於每股[編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們基於任何理由而未能於[編纂][編纂]之前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行並將告失效。[編纂]申請人於申請時(視乎申請渠道而定)或須就每股[編纂]繳付最高[編纂]港元，連同1% 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。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經我們同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前隨時調減[編纂]提呈發售的[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將在不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.immunofoco.com刊發有關公告。我們將在實際可行的情況下盡快公佈有關安排的詳情。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂][編纂]前發生若干事件，則[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂]的責任。請參閱本文件「[編纂]」。

[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，亦不得於美國境內[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定及適用的美國州證券法或屬無須遵守美國證券法登記規定及適用的美國州證券法的交易則除外。[編纂]乃依據美國證券法S規例在美國境外以及有關[編纂]及[編纂]發生所在地司法管轄區的適用法律[編纂]及[編纂]。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂][編纂]的[編纂]外，本文件並不構成[編纂]任何證券的[編纂]或購買任何有關證券的[編纂]招攬。本文件不可用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的[編纂]或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本文件。在其他司法管轄區就[編纂]派發本文件以及[編纂]及[編纂][編纂]須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或批准而獲相關司法管轄區的適用證券法准許，或獲豁免遵守相關法律，否則不得進行上述事宜。

閣下應僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向 閣下提供有別於本文件所載者的資料。 閣下不應將並非本文件所載的任何資料或所作聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等中的任何代表或參與[編纂]的任何其他方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表	iv
目錄	vii
概要	1
釋義	14
技術詞彙表	23
前瞻性陳述	31
風險因素	33
豁免及免除	64
有關本文件及[編纂]的資料	69
董事及參與[編纂]的各方	74
公司資料	78
行業概覽	80
監管概覽	103

目 錄

歷史、發展及公司架構	119
業務	149
董事及高級管理層	211
與單一最大股東集團的關係	222
主要股東	226
股本	228
財務資料	231
未來計劃及[編纂]用途	251
[編纂]	253
[編纂]的架構	263
如何申請[編纂]	271
附錄一 – 會計師報告	I-1
附錄二 – 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三 – 稅項及外匯	III-1
附錄四 – 主要法律及監管規定概要	IV-1
附錄五 – 公司章程概要	V-1
附錄六 – 法定及一般資料	VI-1
附錄七 – 送呈公司註冊處處長及展示文件	VII-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其屬概要，故並未載列對閣下而言可能屬重要的所有資料，且應與文件全文一併閱讀，以確保其完整性。閣下於決定[編纂][編纂]前，應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]所涉及的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，應細閱該節內容。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑑於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。此外，我們已指定IMC002為「核心產品」，以符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章所載上市資格規定的產品。我們可能繼續產生與核心產品的研究與開發活動有關的高額成本及開支，而我們的核心產品未必能成功開發或上市。閣下於決定[編纂]前應考慮該等因素。

關於我們

我們成立於2020年，是一家全球領先的創新型細胞治療公司。我們的核心產品(IMC002)為潛在同類最佳的抗CLDN18.2 CAR-T細胞療法候選方案，該療法係臨床進度位列全球第二的實體瘤CAR-T細胞療法候選方案，目前正處於關鍵臨床(III期臨床試驗)階段。我們亦擁有潛在同類首創的治療實體瘤的臨床階段(I/IIa期)抗EpCAM CAR-T細胞療法候選方案(IMC001)以及預期具有顯著成本優勢的體外CAR-T的專有生產工藝。我們相信，由於中國和全球實體瘤患者數量龐大，這將帶來巨大的市場潛力。此外，我們亦構築了兼具體外及體內CAR-T細胞治療的強大「雙引擎」增長模式，通過差異化的iMAGIC體內CAR-T平台，開發真正的「現貨」產品，拓展潛在的治療領域。

我們的市場機遇

根據弗若斯特沙利文的資料，全球CAR-T細胞治療市場預計將由2024年的47億美元增至2035年的352億美元，複合年增長率為20.2%，而中國的CAR-T細胞治療市場預計將由2024年的人民幣10億元大幅增至2035年的人民幣507億元，展現出指數級增長，且該等市場增長預計由實體瘤發病率持續上升以及相應的CAR-T技術不斷推進至臨床階段所帶動。

我們的競爭優勢

憑藉我們獨特的競爭優勢組合，我們相信我們已做好充分準備，把握全球及中國CAR-T細胞治療市場預期中的強勁增長，這些競爭優勢主要包括：

- 我們潛在同類最佳及同類首創的臨床階段CAR-T細胞療法候選方案
 - IMC002 – 潛在同類最佳的抗CLDN18.2 CAR-T細胞治療候選產品，用於治療實體瘤，在療效、安全性、可靠的產品質量及可負擔性生產成本方面具有顯著優勢，解決行業核心痛點。IMC002目前處於中國開展的CLDN18.2陽性晚期胃癌(GC)／胃食道接合部(GEJ)腺癌III期關鍵臨床試驗階段；及

概 要

- o IMC001 – 潛在同類首創的抗EpCAM CAR-T細胞療法，用於治療多種上皮源性腫瘤，並可靶向轉移性腫瘤及循環腫瘤細胞。IMC001目前處於中國開展的EpCAM陽性泛上皮實體瘤（該類別包括胃癌、胰腺癌、結直腸癌、卵巢癌及乳腺癌等）I/IIa期臨床試驗階段。
- 我們先進的體內CAR-T細胞治療平台(iMAGIC)以及其他前沿技術平台，旨在解決傳統CAR-T細胞療法的核心痛點：
 - o 由iMAGIC平台孵化的三款體內CAR-T細胞治療候選產品，用於治療血液惡性腫瘤(IMV101及IMV102)、自身免疫性疾病 (IMV101) 及實體瘤(IMV103)，該等候選產品已在中國開展研究者發起的臨床試驗或預計於2026年上半年開展有關試驗；
 - o 其他前沿技術平台，例如，合成NKG2D受體(SNR)平台可緩解腫瘤抗原的異質性；Peri Cruiser®平台可降低中靶脫瘤毒性；T-Booster平台可解決T細胞耗竭及T細胞對腫瘤組織的浸潤問題；而SolidGuard平台則可緩解免疫抑制性腫瘤微環境(TME)。
- 我們垂直整合CAR-T細胞療法研究與開發(研發)及生產的能力，涵蓋發現及研究能力、臨床開發及監管事務能力，以及CMC及生產能力。
- 我們具有遠見卓識且經驗豐富的高級管理層，以及來自股東的鼎力支持。

概要

我們的CAR-T細胞療法候選方案

下表載列我們截至最後實際可行日期的產品管線的相關資料：

產品 序號	標記	平台	適應症	治療線	開發階段				監管機構	臨床試驗地點	商業權利
					IND	II期	III期	新藥申請			
企 業 名 稱	IMC002 ² (核心產品)	CLDN 18.2	CLDN18.2陽性GC/GB ³	3L/3L+					中國國家藥監局	中國內地	
			CLDN18.2陽性GC/GE ¹	3L/3L+					美國FDA	待啟動	
	第二代 CAR-T	CLDN 18.2	CLDN18.2陽性肺腺癌	2L/2L+					中國國家藥監局	中國內地	
			CLDN18.2陽性肺腺癌	2L/2L+					美國FDA	待啟動	
	IMC001	EpCAM	CLDN18.2陽性肺腺癌 ⁴	II _L					中國國家藥監局	待啟動	
			EpCAM陽性上皮源性實體瘤 ⁵	後線					中國國家藥監局	中國內地	
	IMC008	SNR	CLDN18.2陽性實體瘤	後線					中國國家藥監局	中國內地	
			EpCAM陽性上皮源性實體瘤	後線					美國FDA	待啟動	
	IMC003	EpCAM	Peri-Cruiser ⁶	後線					中國國家藥監局	待啟動	
			CLDN18.2陽性實體瘤	後線					中國國家藥監局	待啟動	
企 業 名 稱	IMV101	CD19	CD19	iMAGIC	B細胞惡性腫瘤	III期	IND	II期 臨床前	中國國家藥監局	中國內地	
					自身免疫疾病					中國國家藥監局	待啟動
					難治性多發性骨髓瘤					中國國家藥監局	待啟動
					CLDN18.2陽性腫瘤					中國國家藥監局	待啟動

縮略語詞：CLDN18.2=Claudin 18.2；EpCAM=上皮細胞黏附分子；NKG2DL=自然殺傷細胞2D配體；BCMA=B細胞成熟抗原；GC=胃癌；GEJ=胃食道接合部腺癌；國家藥監局=國家藥品監督管理局；FDA=食品藥品監督管理局

概要

附註：

- (1) 我們已從第三方授權引進IMC002設計中所採納VHH納米抗體相關的若干知識產權。有關進一步資料，請參閱下文「－知識產權－授權引進的知識產權」。
- (2) 我們正在進行國家藥監局於2025年8月批准的IMC002治療晚期胃癌的關鍵性III期臨床試驗。我們目前預計於2027年向國家藥監局提交IMC002治療[晚期胃癌]的NDA。
- (3) 我們已獲得FDA批准，開展IMC002用於CLDN18.2陽性晚期胃癌的Ib/II期臨床試驗，以及IMC001用於EpCAM陽性胃癌／胃食道接合部腺癌的Ib/II期試驗，目前我們正在評估執行該等臨床試驗的各種方案。
- (4) 我們目前預計於2026年向國家藥監局提交IMC002作為胰腺癌一線療法的臨床試驗的IND申請。

概 要

我們的戰略

我們把握市場機遇的主要戰略包括以下各項：

- 利用強大的「雙引擎」增長模式推動現有產品的商業化進程，包括體外CAR-T細胞治療候選產品IMC002及IMC001，以及體內CAR-T細胞治療候選產品IMV101、IMV102及IMV103；
- 全面整合技術平台，完成向平台型公司模式的轉型，開發更多新型產品並探索新的疾病領域（如自身免疫性疾病及血液惡性腫瘤）；
- 在現有臨床階段產能的基礎上，建立商業化規模的生產能力，儘管現有產能足以支撐商業化初期的生產需要；
- 在中國開拓商業化渠道，並實施全球化發展戰略；及
- 招募及留住尖端人才，為我們的創新及擴張提供助力。

我們的創新之旅

我們業務發展的關鍵里程碑載於本文件其他部分標題為「歷史、發展及公司架構」一節。節選關鍵里程碑包括以下各項：

- 成立於2020年
- 2021年，我們啟動IMC001的IIT
- 2022年，我們獲得FDA對IMC002的孤兒藥資格認定，並向國家藥監局及FDA提交IMC002的IND申請
- 2023年，我們取得國家藥監局及FDA對IMC002的IND批准
- 2024年，我們取得國家藥監局及FDA對IMC001的IND批准（適應症為胃腸道腫瘤），以及FDA對IMC002的孤兒藥資格認定（適應症為胰腺癌）
- 2025年，我們啟動IMC002的III期臨床試驗，並取得國家藥監局對IMC001的IND批准（適應症為泛上皮實體瘤），及獲FDA授予IMC002 RMAT認定，一項針對IMV101治療血液腫瘤的IIT研究啟動

研發

我們認為，研發是推動我們的治療策略並維持我們在生物製藥行業中競爭力的關鍵。我們致力於提升我們的CAR-T細胞治療產品組合，重點提高CAR-T療法用於治療多種適應症的安全性及療效。我們將依托自身在靶點選擇、CAR構建體設計及優化、體外／體內驗證方面的世界級自主研發能力以及應用於體外及體內CAR-T產品的新一代CAR-T技術，持續致力於解決行業緊迫挑戰，並開發同類首創或同類最佳的細胞療法產品，以滿足全球患者的治療需求，最終實現癌症治癒的目標。

概 要

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由37名成員組成。於2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣54.4百萬元及人民幣48.7百萬元。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們在逾10個國家或地區(包括中國、美國、歐洲及日本)擁有9項授權專利及44項專利申請。有關知識產權的進一步資料，請參閱本文件其他部分所載「業務－知識產權」。

供應商

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣8.4百萬元及人民幣15.9百萬元，分別佔有關期間採購總額的34.5%及48.0%。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣3.0百萬元及人民幣4.8百萬元，分別佔有關期間採購總額的12.2%及14.4%。據董事所深知，於往績記錄期間內各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，概無董事、彼等聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何股東，在我們於往績記錄期間內各年度／期間的任何五大供應商中擁有任何權益。

商業化

鑑於CAR-T治療的新穎性和複雜性，我們認為一支穩健且經驗豐富的團隊是從構思、概念開發、產品推出到商業化成功的整個產品生命週期的最不可或缺要素。我們計劃在中國組建內部商業化團隊，負責市場調研、學術推廣及上市後監測。我們計劃在中國與經驗豐富的合同銷售組織(CSO)合作，特別是擁有CAR-T產品及胃腸道腫瘤適應症處方藥商業化經驗的CSO，推進IMC002的商業化。我們計劃繼續深化現時與中國的PI、KOL及行業專家的合作關係及網絡，為未來的擴張夯實基礎。此外，展望未來，我們將尋求把我們的治療引入大中華區以外的其他主要市場，包括美國及歐洲。有關進一步資料，請參閱本文件其他部分所載「業務－商業化」。

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，孫敏敏博士有權控制約24.98%已發行股本總額所附帶的表決權，其中約4.95%的已發行股本總額由彼直接持有，約20.03%的已發行股本總額則由彼以上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧慕各自的普通合夥人的身份間接控制。此外，孫博士於[編纂]前根據股東協議有權控制董事會大部分成員的組成。因此孫博士及其受控實體於[編纂]前被視為控股股東。

緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]並未行使，孫博士及其受控實體將有權控制約[編纂]%已發行股本總額所附帶的表決權。由於股東協議將於緊接[編纂]前終止，彼等於[編纂]後將不再為控股股東並繼續為單一最大股東集團。

概要

[編纂]投資者

自本公司成立以來，我們已獲得來自[編纂]投資者的六輪股權融資，總額約為人民幣973百萬元。我們的[編纂]投資者包括一名資深投資者深圳市鵬復生物醫藥產業私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)('鵬復深圳')，其已於[編纂]至少六個月前對本公司作出重大投資。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並未行使)，鵬復深圳將持有已發行股份總數約[編纂]%。我們已將部分[編纂]投資[編纂]用於本集團主營業務，包括但不限於產品研發、業務增長及擴張以及一般營運資金需求。

有關資深投資者及其他[編纂]投資者的身份及背景，以及[編纂]投資主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資－有關[編纂]投資者的資料」。

關鍵財務資料概要

下文所載歷史財務資料概要摘自本文件附錄一內會計師報告所載歷史財務資料(包括相關附註)及本文件「財務資料」所載資料，並應與該等內容一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列所示年度／期間的綜合損益及其他全面收益表。

	截至12月31日 止年度		截至9月30日止九個月	
	2024年		2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審計)		
其他收入及收益	3,360	2,137	2,877	
研發成本.....	(54,440)	(38,574)	(48,694)	
行政開支.....	(18,753)	(13,854)	(19,167)	
其他開支.....	(250)	(250)	–	
融資成本.....	(1,229)	(822)	(893)	
除稅前虧損.....	(71,312)	(51,363)	(65,877)	
所得稅開支.....	–	–	–	
年／期內虧損	<u>(71,312)</u>	<u>(51,363)</u>	<u>(65,877)</u>	

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，我們的淨虧損分別為人民幣71.3百萬元、人民幣51.4百萬元及人民幣65.9百萬元，主要由於高昂的研發成本及行政開支。

於往績記錄期間，我們的研發成本主要包括：(i)臨床開發及臨床前研究費用；(ii)研發人員的員工成本；(iii)材料及耗材成本及(iv)折舊及攤銷。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，核心產品的研發成本分別為

概 要

人民幣32.0百萬元、人民幣22.5百萬元及人民幣34.7百萬元，分別佔同期研發成本總額58.8%、58.3%及71.3%。我們的研發成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣38.6百萬元增加26.2%至2025年同期的人民幣48.7百萬元，主要由於IMC002的臨床開發進入關鍵階段所導致的臨床開發及臨床前研究費用以及材料及耗材成本增加，以及我們於若干體內CAR-T產品的初期研發階段進行投資。

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括：(i)行政人員的員工成本；(ii)專業服務費，主要與股權融資相關；(iii)行政活動相關的辦公及差旅開支及(iv)折舊及攤銷。我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣13.9百萬元增加38.1%至2025年同期的人民幣19.2百萬元，主要由於(i)2025年就戰略及營銷諮詢服務支付的專業服務費增加；及(ii)以股份為基礎的付款增加，反映於2025年向行政人員新授予的以股份為基礎報酬。

有關進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－我們的綜合損益及其他全面收益表的主要組成部分說明」一段。

綜合財務狀況表選定項目

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表選定資料：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審計)
流動資產總值.....	120,268	200,621
資產總值.....	157,322	251,705
流動負債總額.....	66,539	36,974
負債總額.....	69,983	40,933
流動資產淨值.....	53,729	163,647
資產淨值.....	87,339	210,772

有關財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表節選項目的討論」一段。

流動資金及資本資源

下表載列我們於所示年度／期間的現金流量概要：

	截至12月31	截至9月30日止九個月	
	日止年度	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審計)	
經營活動所用現金淨額	(59,575)	(46,511)	(59,894)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(33,498)	5,982	(4,852)
融資活動所得現金淨額	22,305	17,721	152,481

概 要

	截至12月31 日止年度		
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審計)	
現金及現金等價物(減少)／增加淨額.....	(70,768)	(22,808)	87,735
年初／期初現金及現金等價物	123,232	123,232	52,464
年末／期末現金及現金等價物	52,464	100,424	140,199

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額。作為一家創新細胞治療公司，我們計劃通過以下方式改善經營現金流出淨額狀況：(i)加快我們候選產品的臨床開發，並在未來數年推進其商業化，特別是我們的核心產品候選項目IMC002；(ii)採取全面措施，有效優化我們的成本結構並控制經營開支；(iii)密切監控我們的應收款項催收及應付款項結算情況，從而加強營運資金管理並改善現金流量狀況；及(iv)成功開展[編纂]以獲取[編纂]。

有關現金流量的詳情，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源」一段。

現金經營成本

下表載列所示期間與我們現金經營成本相關的主要資料：

	截至12月31 日止年度		
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審計)	
核心產品的相關現金經營成本：			
臨床開發及臨床前研究成本.....	9,208	7,180	16,228
員工成本.....	11,542	8,118	10,204
材料及耗材成本.....	4,192	2,798	3,550
其他	1,339	754	1,639
小計	26,281	18,850	31,621
其他候選產品的相關現金經營成本：			
臨床開發及臨床前研究成本.....	5,671	5,281	5,449
員工成本.....	11,204	9,035	5,642
材料及耗材成本.....	1,809	1,562	860
其他	1,511	981	383
小計	20,195	16,859	12,334
其他現金經營成本：			
員工成本.....	10,475	8,272	7,418
專業服務開支.....	2,041	1,239	4,311

概 要

	截至12月31 日止年度		
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審計)	
其他	975	235	2,872
總計	<u>59,967</u>	<u>45,455</u>	<u>58,556</u>

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期或於所示期間的若干主要財務比率：

	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⁾	1.8	5.4	
資產負債比率 ⁽²⁾	51.5%	6.4%	

附註：

(1) 流動比率乃以截至所示日期的流動資產除以流動負債計算得出。

(2) 資產負債比率乃以截至所示日期的計息銀行借款除以總權益，再乘以100%計算得出。

營運資金

董事認為，經計及我們可用的財務資源，包括(i)現有的現金及現金等價物；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產；(iii)可用銀行信貸額度；及(iv)[編纂]估計[編纂]後，我們擁有的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月內125%的現金支出。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額；(ii)購買物業、廠房及設備所支付的現金；(iii)租賃負債的本金及利息付款。我們認為該等項目是我們經營效率的重要指標，反映可能對我們的現金流量產生重大影響的付款，例如代表重大現金流出的資本開支、對知識產權或技術的投資，以及融資租賃義務的成本，全部付款均可能經常產生。我們估計，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍[編纂])，扣除[編纂]我們應付的[編纂]及開支後，我們將獲得約[編纂]港元的[編纂]。假設往後的平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的2.5倍，我們估計，(i)我們截至2025年9月30日的現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，將能維持我們的財務可持續性達11個月，(ii)如我們計入2025年11月B輪融資的所得款項人民幣273.0百萬元及2026年2月C輪融資的所得款項人民幣175.0百萬元，則為[編纂]個月，及(iii)如進一步計入B輪及C輪融資所得款項及[編纂]的所有估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預計於需要時籌集下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

概 要

[編纂]統計數據

下表所載統計數據乃基於假設根據[編纂]將發行[編纂]股H股、[編纂]股非上市將[編纂]為H股，且[編纂]並未行使得出：

	按[編纂]每股股份 [編纂]港元	按[編纂]每股股份 [編纂]港元
H股[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
母公司擁有人應佔每股未經審計[編纂]經調整 綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

- (1) H股[編纂]乃基於預計將於緊隨全球發售完成後予以發行的[編纂]股H股計算得出，包括根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股(假設[編纂]並未行使)及將由非上市股份[編纂]的[編纂]股H股。
- (2) 於2025年9月30日的母公司擁有人應佔每股未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值，乃基於已發行[編纂]股H股(假設股份拆細已於2025年9月30日完成)而計算得出，該數目乃透過從緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)將予發行的[編纂]股H股扣除2025年9月30日後已發行[編纂]股未上市股份(相當於股份拆細後總數為[編纂]股H股)而得出，並假設本公司於2025年9月30日已完成改制為股份有限公司及[編纂]，且未計及因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份。母公司擁有人應佔每股未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值按人民幣[0.88969]元兌1.00港元的匯率換算為港元。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股份股息。

未來任何股息的宣派及派付將由董事全權酌情決定，並將取決於我們實際及預期的經營業績、現金流量及財務狀況、整體業務狀況及業務戰略、預期營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合同限制，以及董事認為相關的其他因素。除非從我們合法可供分派的利潤及儲備中撥款，否則不得宣派或派付股息。鑑於我們有累計虧損，據中國法律顧問告知，在我們以稅後利潤彌補累計虧損並按相關法律法規計提足額法定公積前，我們不得宣派或派付股息。根據相關中國法律，我們未來所賺取的任何淨利潤必須先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將稅後淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，即使我們實現盈利，我們亦可能沒有充足或任何可分派的利潤向股東派發股息。

我們目前並無正式的股息政策或任何預定的股息派發比率。

概 要

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]已付及應付[編纂]、費用及其他估計開支並假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元(即提示性[編纂]範圍的[編纂])，我們估計我們將收取[編纂]約[編纂]百萬港元。

我們目前擬將該等[編纂]用作以下用途，惟可能根據不斷演變的業務需要及不斷變化的市場狀況而有所變動：

- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元用於推進核心產品IMC002的開發及商業化。
- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元用於推進體內CAR-T平台及候選產品的開發，包括但不限於IMV101、IMV102及IMV103。[編纂]將主要用於為IND申報準備研究及IND申請、臨床試驗提供資金、購買有關臨床開發所需的材料及耗材及支付相關員工成本。
- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元用於推進其他候選產品的開發，包括但不限於IMC001。[編纂]將主要用於為臨床試驗、就相關臨床開發採購所需材料及耗材提供資金，以及支付相關員工成本。
- [編纂]餘下約[編纂]%或[編纂]港元用於營運資金及其他一般公司用途，包括為日常運營提供資金、支持流動資金需要及其他公司支出。

進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們面臨若干重大風險，包括「風險因素」一節所述風險。由於不同[編纂]在判斷風險重大程度時可能持有不同理解及標準，閣下於決定[編纂]我們的[編纂]前，應細閱「風險因素」一節全文。我們面臨的若干重大風險包括：

- 倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及／或將產品組合(包括核心產品)商業化，或倘我們在上述任何環節遭遇延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。
- 生物製藥產品的臨床開發過程漫長、艱難且成本高昂，其結果充滿不確定性，而前期臨床研究及試驗的結果未必能夠預示未來的試驗結果。
- 倘我們未能獲得或延遲獲得所需監管批准，我們的業務將嚴重受損。
- 我們的細胞產品的生產流程極為複雜，倘我們在生產候選產品時遭遇困難或未能遵守監管要求，我們的業務可能受到重大不利影響。

概 要

- 我們自成立以來一直錄得淨虧損，且預計在可預見的未來仍將持續產生虧損；我們可能永遠無法實現或維持盈利。
- 我們可能無法為一款或多款候選產品及技術平台獲得或維持足夠的專利保護，或者倘若所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

[編纂]開支

[編纂]開支指因[編纂]而產生的專業費用、[編纂]及其他費用。我們估計[編纂]開支將約為[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使，並以[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的[編纂]）計算），佔[編纂]約[編纂]%。我們估計[編纂]開支包括約[編纂]港元的[編纂]及[編纂]港元的[編纂]費（其中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元，以及其他費用及開支約[編纂]港元）。在[編纂]開支總額中，約[編纂]港元將為股份發行直接應佔開支，將於[編纂]完成後從權益中扣除，餘下約[編纂]港元將於綜合損益及其他全面收益表中支銷。

近期發展及無重大不利變動

2025年9月30日後，我們收到2025年11月B輪融資的所得款項人民幣273.0百萬元及2026年2月C輪融資的所得款項人民幣175.0百萬元。請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

經作出董事認為屬適當的充分盡職審查工作並經審慎考慮後，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或經營狀況或前景自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當日）以來並無任何重大不利變動，且自2025年9月30日以來，概無發生任何可能會對本文件附錄一內會計師報告所載內容造成重大影響的事件。

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙及表述具有以下涵義。若干其他詞彙及表述於本文件「技術詞彙表」一節中解釋。

「會計師報告」	指 本公司會計師報告，其全文詳情載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指 就任何特定人士而言，指直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士直接或間接受到共同控制的任何其他人士
「會財局」	指 香港會計及財務匯報局
「章程」或「公司章程」	指 本公司的公司章程，於2026年2月10日採納，自[編纂]起生效(經不時修訂)，其概要載於本文件附錄五
「聯繫人」	指 具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指 董事會審計委員會
「董事會」	指 董事會

[編纂]

「營業日」	指 香港銀行一般向公眾開放辦理一般業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
-------	--

[編纂]

「成都易慕峰」	指 成都易慕峰生物科技有限公司，為我們於2022年10月18日根據中國法律註冊成立的有限責任全資附屬公司
---------	--

釋 義

「中國」	指 中華人民共和國，在本文件中僅用於描述中國的規則、法律、法規、監管機構，以及任何受此類規則、法律及法規管轄的中國實體或公民，及其他法律或稅務事宜，不包括台灣、香港及中華人民共和國澳門特別行政區
「緊密聯繫人」	指 具有上市規則賦予該詞的涵義
「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 深圳易慕峰生物科技股份有限公司，一家於2020年7月16日根據中國法律成立的有限責任公司，並於2026年1月22日改制為股份有限公司
「關連人士」	指 具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指 具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指 具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指 具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指 具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就此文義而言，指IMC002
「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
「孫博士」	指 孫敏敏博士，我們的創辦人、董事長、執行董事兼首席執行官
「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》
「極端情況」	指 香港政府公佈由超強颱風引起的極端情況

釋 義

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「弗若斯特沙利文」 指 我們的行業顧問弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司

「弗若斯特沙利文報告」 指 由本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其所有附屬公司，或(如文義所指)其中之一

「廣州曦爾瑞」 指 廣州曦爾瑞醫學科技有限公司，為我們於2023年11月2日根據中國法律註冊成立的有限責任全資附屬公司

「新上市申請人指南」 指 聯交所發佈的《新上市申請人指南》

「H股」 指 本公司股本中每股面值[編纂]的境外上市外資普通股，將以港元[編纂]及[編纂]，並將於聯交所[編纂]

[編纂]

釋 義

「香港易慕峰」

指 Immunofoco Pharmaceutical Technology Limited，為我們於2023年11月23日根據香港法例註冊成立的有限責任全資附屬公司

[編纂]

「香港」

指 中國香港特別行政區

「港元」

指 香港法定貨幣港元及港仙

[編纂]

釋 義

[編纂]

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士(定義見上市規則)的任何人士或實體

[編纂]

「最後實際可行日期」 指 2026年2月9日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

[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)

釋 義

「主板」 指 香港聯交所運作的證券市場（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作

「財政部」 指 中華人民共和國財政部

「南京曦爾瑞」 指 南京曦爾瑞臨床醫學研究有限公司，為我們於2022年4月14日根據中國法律註冊成立的有限責任全資附屬公司

「國家發改委」 指 中華人民共和國國家發展和改革委員會

「國家藥監局」 指 國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局

「提名委員會」 指 董事會提名委員會

「全國人大」 指 中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

「境外上市試行辦法」 指 中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》

釋 義

「中國人民銀行」	指 中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指 《中華人民共和國公司法》
「中國政府」	指 中國中央政府及所有政府分支機構（包括省級、市級及其他地區或地方政府實體）及其執行機構，或（如文義所指）其中任何一方
「中國法律顧問」	指 中倫律師事務所，為本公司中國法律顧問
「中國證券法」	指 《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「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 中華人民共和國外匯管理局

釋 義

「證券及期貨事務監察委員會」或「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
「新加坡易慕峰」	指 Immunofoco Pharmaceutical Technology Private Limited，為我們於2023年12月12日於新加坡註冊成立的有限責任全資附屬公司
「上海海嶧」	指 上上海海嶧生物科技合夥企業(有限合夥)，一家於2020年7月1日根據中國法律成立的有限合夥企業，單一最大股東集團之一
「上海易慕峰」	指 上海易慕峰醫藥研究有限公司，為我們於2022年1月10日根據中國法律註冊成立的有限責任全資附屬公司
「上海嶧慕」	指 上海嶧慕生物科技合夥企業(有限合夥)，一家於2020年7月1日根據中國法律成立的有限合夥企業，單一最大股東集團之一
「上海嶧眾」	指 上海嶧眾生物科技合夥企業(有限合夥)，一家於2021年9月3日根據中國法律成立的有限合夥企業，單一最大股東集團之一
「股份」	指 本公司股本中每股面值[編纂]的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指 股份持有人
「單一最大股東集團」	指 包括(i)孫博士、(ii)上海海嶧、(iii)上海嶧眾及(iv)上海嶧慕
「獨家保薦人」、 [編纂]及[編纂]	指 名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節的H股於香港聯交所[編纂]的獨家保薦人、[編纂]及[編纂]
「資深投資者」	指 具有新上市申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義

釋 義

[編纂]

「國務院」	指 中華人民共和國國務院
「聯交所」	指 香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指 具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指 具有上市規則賦予該詞的涵義
「蘇州易慕峰」	指 蘇州易慕峰生物製藥有限公司，為我們於2025年9月19日根據中國法律註冊成立的有限責任全資附屬公司
「收購守則」	指 證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「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

[編纂]

「美國」	指 美利堅合眾國、其領土、其屬地及所有受其司法管轄的地區
「非上市股份」	指 本公司股本中每股面值[編纂]的普通股，以人民幣認購
「美元」	指 美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指 1933年美國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及規例
「%」	指 百分比

技術詞彙表

本詞彙表包含本文件中與我們以及我們的業務有關的若干術語的定義。其中一些可能不符合標準行業定義。

「不良事件」	指 患者或臨床試驗受試者於臨床試驗期間接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「異體CAR-T細胞療法」	指 一種CAR-T療法，當中T細胞源自健康捐贈者(而非患者)並經體外改造，其後對患者處方
「自體CAR-T細胞療法」	指 一種CAR-T療法，當中收集患者自身T細胞並經體外基因改造以表達CAR並擴增，其後重新注入同一患者之內
「抗原」	指 能夠刺激免疫反應，特別是激活淋巴細胞(人體的抗感染白細胞)的物質
「ASGCT」	指 美國基因與細胞治療學會
「ASH」	指 美國血液學會
「自身免疫性疾病」	指 因後天性免疫系統異常反應引起的疾病
「B細胞」	指 通過在其表面上表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，負責產生抗體
「BCMA」	指 B細胞成熟抗原，多種血液惡性腫瘤過度表達的蛋白質
「BLA」	指 生物藥物上市許可申請
「BIC」或「同類最佳」	指 形容候選藥物(基於可供查閱數據)似乎較其他同類或適應症相同的療法具有較佳療效、安全性或其他主要參數
「CAR」	指 嵌合抗原受體
「CAR-T」或「CAR T」	指 嵌合抗原受體T細胞
「CD19」	指 一種於幾乎所有B細胞白血病及淋巴癌表面表達的細胞表面蛋白
「藥品審評中心」	指 藥品審評中心，國家藥監局下屬機構

技術詞彙表

「CDMO」	指 合同研發生產組織，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥品開發到藥品生產的全面服務
「(c)GMP」	指 (現行)藥品生產管理規範
「化療」	指 一類使用一種或多種抗癌化療劑作為標準化療法一部分的癌症治療
「CLDN18.2」	指 Claudin 18.2，治療若干實體瘤(例如胃癌、食道癌及胰腺癌)的有吸引力的靶點
「CMC」	指 藥品的開發、許可、製造及持續營銷中的化學、製造及控制流程
「隊列」	指 作為臨床研究一部分的一組患者，在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並受到長期監測
「CR」	指 完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRO」	指 合同研究組織，一家以按合約外包研究開發服務的形式向製藥、生物技術及醫療器械行業提供支援的公司
「CRS」	指 細胞因子釋放綜合症，一種全身炎症反應綜合症，為若干疾病或感染的併發症，亦為若干單克隆抗體藥物以及過繼性T細胞療法的副作用
「CSCO」	指 中國臨床腫瘤學會
「CTC」或「循環腫瘤細胞」	指 由原發腫瘤進入脈管的細胞，並藉由血流於體內循環，有機會導致轉移
「細胞因子」	指 在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白，其釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指 對活細胞有毒性

技術詞彙表

「DC」	指 樹突細胞是一種抗原呈遞細胞，亦稱為哺乳類動物免疫系統的輔助細胞
「DLBCL」	指 瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指 劑量限制性毒性
「DOR」	指 緩解持續時間
「ECOG」	指 美國東部腫瘤協作組，首批由公共資助的合作組織之一，從事癌症研究的多中心臨床試驗
「EOP1」	指 一種在I期試驗後進行的正式B類(FDA)或II類(國家藥監局)會議。此類會議旨在促進關於II期或關鍵研究設計、CMC的重要討論，並針對特定嚴重疾病加快開發進程，以就研究目標達成共識
「EpCAM」	指 上皮細胞黏附分子，一種在上皮細胞表面的蛋白質，協助細胞間結合，但亦在細胞生長、信號傳送及遷移擔當複雜角色，由於其於腫瘤中過度表現，使其對診斷及潛在治療相當有用，故用作眾多癌症的標記
「Ex Vivo」	指 在生物體外部
「FOCO-CAR」	指 易慕峰的專有FOCO CAR平台，一項生產CAR-T細胞療法的技術
「FOLFIRINOX」	指 一種主要用於晚期胰腺癌的聯合化療，命名源自其四種藥物的縮寫：亞葉酸鈣、氟尿嘧啶(5-FU)、伊立替康及奧沙利鉑，該等藥物共同合作消滅迅速分裂的癌細胞
「GC」	指 胃癌
「GCP」	指 藥物臨床試驗質量管理規範
「GEJ」	指 胃食道接合部
「血液惡性腫瘤」	指 影響骨髓或免疫系統細胞等血液形成組織的癌症，主要分為白血病、淋巴瘤及多發性骨髓瘤
「IIT」或「研究者發起的試驗」	指 由獨立研究者發起及開展的臨床試驗

技術詞彙表

「免疫治療」	指 利用免疫系統治療疾病
「體外」	指 對微生物、細胞或生物分子在其正常生物學環境外進行的研究
「體內」	指 對完整且存活的生物體或細胞(通常是動物(包括人體)及植物)測試各種生物體的影響的研究，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究
「IND」	指 試驗用新藥或試驗用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「KOL」	指 關鍵意見領袖
「慢病毒載體」	指 一種反轉錄病毒。因慢病毒的基因組高度可塑，並具有轉導多種細胞形式的潛力，現已成為基因轉移應用最普遍的載體之一
「LNP」或「脂質納米顆粒」	指 由脂肪形式的微小、球狀傳遞系統，將藥物或遺傳物質(如mRNA或siRNA)運送至細胞
「淋巴細胞」	指 一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「單抗」或「單克隆抗體」	指 由均屬唯一母細胞克隆的相同免疫細胞產生的抗體
「轉移性」	指 任何疾病(包括癌症、致病機體或惡性或癌性細胞)通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「單藥治療」	指 採用單一藥物治療一種疾病或病症的治療
「mOS」	指 中位總生存期，從某一疾病確診日期或開始治療日期起至確診該疾病患者群組中半數患者仍然存活的時長
「mPFS」	指 中位無進展生存期；研究組中50%患者出現疾病惡化或死亡的時間點
「MxV-G」或「MxV糖蛋白」	指 MxV糖蛋白是一種融合蛋白，可介導病毒與目標細胞之間的膜融合。MxV屬於棒狀病毒科水皰病毒屬，在基因上與原型水皰性口炎病毒(VSV)雖有區別，但具有部分同源性

技術詞彙表

「NDA」	指 新藥申請
「NHL」	指 非霍奇金淋巴瘤
「NK」	指 自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一道防線
「NKG2D」	指 對自然殺傷(NK)細胞及若干T細胞的重要激活性免疫受體
「國家醫保目錄」	指 國家醫保藥品目錄
「神經毒性」	指 療法的可能不良副作用，可能引致錯亂、失語症、腦病、顫抖、肌肉無力及昏睡
「腫瘤科」	指 處理腫瘤(包括研究腫瘤的形成、診斷、治療和預防)的醫學分支
「中靶脫瘤毒性」	指 當相關抗原於非癌細胞表達時，抗原靶向治療對表達同一抗原的非癌細胞造成的毒性
「孤兒藥資格認定」	指 FDA就擬用於預防、診斷或治療罕有症狀的藥物、生物製劑或醫療器械發出的資格
「ORR」	指 客觀緩解率，對治療呈現部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指 總生存期患者(通常指癌症患者)從診斷或治療開始起計仍存活的總持續時間，不論死亡原因或疾病是否惡化
「PC」	指 胰腺癌
「PCT」	指 專利合作條約
「PD」或「藥效學」	指 藥效學，對藥物如何影響生物體的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處及副作用
「PD-1」	指 程序性細胞死亡蛋白1或程序性細胞死亡受體1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體

技術詞彙表

「PD-L1」	指 PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，附於T細胞表面的PD-1上可導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「I期臨床試驗」	指 對健康人類受試者或出現目標疾病或症狀的患者給藥的研究，測試安全性、劑量、耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「Ib期臨床試驗」	指 I期臨床試驗的延伸部分，在選定的劑量水平或選定的適應症中進行，以進一步評估特定患者族群的用藥安全性、耐受性、PK/PD及初步療效，並進一步對II期建議推薦劑量(RP2D)進行評估
「IIa期臨床試驗」	指 早期II期臨床試驗，聚焦在少數患者的療效及安全性概念驗證評估
「II期臨床試驗」	指 對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的副作用及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指 確認新療法成效、監察副作用、將其與現有標準療法(或安慰劑)進行比較及收集數據以取得監管批准的大型研究(數百至數千人)，藥物上市前釐定藥物的整體風險及益處
「關鍵性試驗」	指 為證明申報藥物上市批准前所需臨床效果及安全性證據而進行的最終對照試驗或研究
「PK」或「藥代動力學」	指 藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「臨床前研究」	指 在非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「主要研究者」	指 負責在臨床試驗研究中心開展臨床研究的人士

技術詞彙表

「RECIST 1.1」	指 用於腫瘤學臨床試驗的標準指引，客觀計量實體瘤對治療的反應，透過追蹤目標病變的大小(最長直徑)將結果分類為完全緩解(CR)、部分緩解(PR)、疾病穩定(SD)或疾病進展(PD)
「難治性」	指 在治療開始時有藥物耐受性，或者在治療過程中會變得耐藥的疾病
「再生醫學先進療法」或「RMAT」	指 FDA授予擬治療嚴重或有生命威脅的疾病或症狀且初步臨床證據表明該藥物具備潛力解決有關疾病或症狀的未被滿足醫療需求的再生醫學療法(包括細胞療法)的特殊地位
「復發」	指 疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的復發
「RP2D」	指 推薦II期劑量
「scFv」或「單鏈可變區片段」	指 一種經由基因工程改造的小分子蛋白，將抗體重鏈(VH)及輕鏈(VL)的抗原結合部分(可變區)通過柔性肽接頭連接而成，保留了特異性但分子量更小
「二線」或「2L」	指 當任何疾病的一線(首次)治療無法發揮足夠療效時嘗試的一種或多種療法
「SLE」	指 系統性紅斑狼瘡
「SNR」	指 合成NKG2D受體
「實體瘤」	指 組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「標準治療」或「SOC」	指 獲醫學專家接納作為適當治療某種疾病並獲醫療專業人員廣泛使用的治療方法
「TAA」	指 肿瘤相關抗原(TAA)，是在癌細胞出現可觸發免疫反應的分子，其較正常細胞過度表現或異常表現，可作為癌症診斷及疫苗或抗體治療等免疫治療的潛在靶點

技術詞彙表

「T細胞」	指 由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「三線」或「3L」	指 當任何疾病的二線治療無法發揮足夠療效時嘗試的一種或多種療法
「毒性」	指 一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度
「治療相關不良事件」或 「TRAE」	指 在治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「VHH」	指 重鏈可變區，源自獨有重鏈抗體的小抗原結合片段，由單一納米可變區組成，使其高度穩定、具備溶性及能高效觸達隱藏抗原表位
「異體移植」	指 將一個物種的組織、器官或細胞移植至另一個物種，主要用於醫學研究，尤其是腫瘤學及暫時性傷口治療，作為疾病及藥物測試的模型

前瞻性陳述

本文件載有與我們的計劃、目標、觀點、預期、預測及意向有關的若干前瞻性陳述，該等內容並非歷史事實，亦不代表我們在該等陳述相關期間的整體表現。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動性及資本資源的觀點，其中部分觀點可能無法實現或可能改變。該等陳述受限於若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所述其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司所面臨可能影響前瞻性陳述準確性的風險、不確定因素及其他因素，包括但不限於以下各項：

- 我們的業務戰略及落實該等戰略的計劃；
- 我們完成產品開發及取得相關必要法規批准的能力；
- 我們正在開發或規劃中的候選產品；
- 我們的候選產品向國家藥監局及其他監管機構提交註冊申請的時間安排及結果；
- 我們未來的債務水平及資金需求；
- 我們營運所處行業及市場的政治及監管環境變化；
- 競爭環境的變化及我們在該等環境下的競爭能力；
- 我們營運或計劃營運所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 全球金融市場與經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策(如有)；
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、業務、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動；及
- 「風險因素」所述所有其他風險及不確定因素。

在某些情況下，我們使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「未來」、「有意」、「應該」、「或會」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預計」、「預估」、「尋求」、「應」、「會」、「將」等詞彙及類似表述，以識別前瞻性陳述。具體而言，我們在本文件「業務」及「財務資料」各節中，就未來事件、我們的未來財務、業務或其他表現及發展、行業的未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展，使用了上述前瞻性陳述。

前瞻性陳述乃基於我們目前的計劃與估計作出，僅反映截至陳述當日的情況。我們並無義務根據新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並倚賴我們無法控制的若干假設。謹請閣下注意，許多重要因素可能導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達的結果不同或大相徑庭。

前瞻性陳述

董事確認，前瞻性陳述乃經合理審慎及適當考慮後作出。然而，鑑於所涉風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況可能不會以我們預期的方式發生，甚至根本不會發生。

因此，閣下不應過分依賴本文件中的任何前瞻性陳述。本文件所載全部前瞻性陳述，均須受本警示性聲明所規限。

風險因素

[編纂]H股涉及多種風險。閣下在[編纂]H股前，務請審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述風險及不確定因素。尤其是，我們是根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的運營及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍，並可能導致閣下損失在H股的所有[編纂]。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，H股的[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉、或下文並未明示或暗示、或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素乃未必會發生的或然因素，且我們無法就任何該等或然因素發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供之資料截至最後實際可行日期，於本文件日期後將不會更新，並受本文件「前瞻性陳述」所述警示聲明的規限。閣下應按個人具體情況就閣下的[編纂]向相關顧問需求專業意見。

我們認為，我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們候選產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險、(ii)與我們候選產品的生產及商業化有關的風險、(iii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險、(iv)與我們的知識產權有關的風險、(v)與我們的業務及行業有關的風險、(vi)與在我們主要運營所處司法管轄區開展業務有關的風險、及(vii)與[編纂]有關的風險。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

與我們候選產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及／或將產品組合（包括核心產品）商業化，或倘我們在上述任何環節遭遇延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

生物製藥行業競爭激烈且技術變化迅速。我們開發或尋求商業化的任何候選產品均會面臨重大競爭。我們的多款候選產品將面臨來自國內外主要生物製藥公司針對相同適應症或生物靶點的現有療法或在研新產品的競爭。例如，我們的核心產品IMC002（一款靶向Claudin-18.2的CAR-T療法）可能面臨來自全球其他在研Claudin-18.2靶向療法和既有免疫腫瘤療法的競爭；而我們的其他產品（包括IMC001（一款靶向EpCAM的CAR-T療法））則可能面臨來自具有相同或類似靶點的其他CAR-T療法的競爭，以及更廣泛意義上面臨來自EpCAM-及Claudin-18.2靶向療法的競爭。倘競爭對手開發的療法比我們的候選產品更有效、安全或更快上市，或倘其獲得的市場接受度更高，我們成功將候選產品商業化的能力或會嚴重受限。這種激烈競爭可能對我們的財務狀況、經營業績及業務前景造成重大不利影響。

風險因素

生物製藥產品的臨床開發過程漫長、艱難且成本高昂，其結果充滿不確定性，而前期臨床研究及試驗的結果未必能夠預示未來的試驗結果。

生物製藥產品的臨床開發屬資本密集型行為，可能需要耗費數年方能完成，而其結果本身具有不確定性，且可能並不理想。我們在執行候選產品的臨床開發計劃時可能遭遇預期之外的困難。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能出現失敗，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。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能夠預示後期臨床試驗是否成功，而臨床試驗初期或中期結果良好亦未必預示最終結果的成功。生物製藥行業內多家公司曾在早期試驗中獲得可觀結果，卻因療效欠佳或安全性不足而在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。

由於諸多因素，包括方案所載試驗程序變動、入組患者規模及人口統計數據的差異（如遺傳差異及患者對給藥劑量的依從性）及臨床試驗入組患者的退出率，同一候選產品在不同試驗中的安全性或療效結果可能存在顯著差異。臨床試驗中心的數量及所涉國家的差異亦可能導致臨床試驗之間存在差異。因此，計劃中臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果，可能與我們的預期存在顯著差異及偏差，這可能導致我們延遲完成候選產品的臨床試驗、監管批准及開始商業化。

倘候選產品未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生良好的結果，我們可能產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。

在獲得候選產品商業化的監管批准之前，我們必須進行大量的臨床試驗，以證明其對人體的安全性及療效。倘候選產品的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或倘引起安全性問題，則會發生以下任何或部分情況：

- 候選產品的監管批准延遲通過或遭拒，或我們可能需要對目前開發計劃以外的候選產品進行額外臨床試驗或其他測試；
- 我們可能需要添加標籤說明，例如「黑框」警告或禁忌症，或我們可能需要編製一份概述不良反應風險的用藥指南，以分發予患者；
- 我們可能需要實施風險評估及緩解策略方案，包括用藥指南、醫生溝通計劃及其他涉及限制性分發方法及患者登記表的風險管理工具；
- 我們未必能如預期取得針對所有擬定適應症的監管批准，或我們可能會在產品分銷或使用方式上受到限制；
- 我們可能會因個人接觸或服用候選產品造成傷害而遭到起訴或被追究責任；或

風險因素

- 候選產品的有條件監管批准可能需要我們進行驗證性研究，以核實預測的臨床效益及其他安全性研究。有關研究的結果未必能佐證臨床效益，這將導致批准被撤銷。

倘候選產品因臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

我們的候選產品可能會引起不良事件。

候選產品引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局、FDA及其他類似監管機構制定更嚴格的標籤規定或延遲通過或拒絕通過監管批准。儘管候選產品迄今為止在臨床試驗中表現出良好的安全性，但正在進行的或未來的臨床試驗有可能發現不可預見的不良反應或更嚴重的副作用。這些潛在風險可能會影響候選產品更廣泛的臨床適用性及其在聯合治療中的應用。在這種情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能會責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選產品。

產品相關不良事件可能影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。此外，倘一款或多款候選產品最終獲得監管批准，而其後發現不良副作用，則可能會導致多項潛在的重大負面後果。舉例而言，在該等情況下，我們或會暫停營銷該產品；監管機構可能收回產品批准；監管機構可能要求在標籤上添加額外警告；及我們可能需要就產品制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則將其他規定納入風險評估及緩解措施內。

發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

倘臨床試驗入組受試者遭遇延遲或困難，候選產品的臨床開發可能會推遲或受到其他不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否入組足夠數量能參與試驗直至結束的患者或受試者。倘我們無法找到及入組足夠數量的合資格患者或受試者參與臨床試驗，或倘因競爭激烈的臨床入組環境導致合資格患者或受試者入組出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選產品的臨床試驗。我們入組臨床試驗患者時可能會因各種原因而遭遇困難。此外，我們部分競爭對手正在進行臨床試驗的候選產品所治療的適應症與我們的候選產品相同，而原本合資格參與我們臨床試驗的患者或受試者可能會入組競爭對手候選產品的臨床試驗，這可能會進一步推遲我們的臨床試驗入組進度。即使我們能夠為臨床試驗入組足夠數量的患者或受試者，患者延遲入組可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選產品開發的能力造成不利影響。

風險因素

我們可能無法充分、及時地應對並適應行業內科技的快速變遷以及臨床需求及市場的變化，並可能因多種原因而無法在業內建立強大的市場地位。

全球CAR-T療法行業的特徵為科技進步與新興治療方案。我們未來的成功部分取決於我們推出新產品以滿足不斷變化的市場需求的能力，尤其是可有效治療實體腫瘤的新產品。倘我們日後無法充分、及時地應對臨床需求及採購模式的變化，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批程序漫長、耗時且本質上無法預測。倘我們未能獲得或延遲獲得所需監管批准，我們的業務將嚴重受損。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批程序取決於諸多因素，其中部分超出我們的控制範圍。一般而言，該等批准通常在臨床前研究及臨床試驗開始數年後方可獲得。例如，我們預期候選產品將受益於中國對創新療法的監管支持，但實際的批准時間仍未確定。未來，獲得批准所需的審批政策、法規或臨床數據的類型及數量可能在開發過程中發生變動，且不同司法管轄區之間的情況亦可能不同。

我們無法保證我們能夠獲得我們將來可能發現、許可引進或收購及尋求開發的任何候選產品的監管批准。由於諸多原因，我們的候選產品可能無法獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或實施有異議；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症的安全性、有效性及藥效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計學意義水平；
- 臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 對我們有關臨床前研究或臨床試驗數據的解釋說明有異議；
- 候選產品臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；
- 候選產品生產商在監管審查過程或生產週期中未通過GMP檢查；及
- 我們的臨床試驗中心未能通過國家藥監局、FDA或其他監管機構的審核。

任何上述事宜均可能導致我們延遲或完全無法獲得上市許可，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

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

我們已與且可能會繼續與第三方合作開展我們正在進行的臨床前及臨床項目。例如，我們與合同研究機構（「CRO」）、臨床試驗基地、顧問及其他第三方合作監控、支持及／或開展候選產品的臨床前研究及臨床試驗。我們與上述各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，與CRO合作不會讓我們豁免承擔我們的監管責任。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們可能須重複臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立安排或按合理的商業條款訂立安排。替換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會對我們按預期時間表完成臨床研發的能力造成重大不利影響。任何上述事件均可能會導致成本增加，限制我們產生收入的能力及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及專家的關係對我們的研發以及候選產品未來商業化起着重要作用。我們與主要研究者、KOL、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床實踐趨勢等方面的一手資料，這對我們開發創新且迎合市場需求的治療的能力至關重要。

然而，我們無法向閣下保證，我們將能維持或加強與主要研究者、KOL、醫生及專家之間的臨床合作關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發及商業化候選產品。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術合作或科學推廣活動能持續成為有效的發展或營銷策略。倘我們無法如預計開發候選產品或從我們與業務合作夥伴的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的候選產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規的情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們運營或擬運營所在的司法管轄區嚴格監管生物製藥行業，為此實施廣泛的法規規管生物製藥產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷。我們致力於適應該等監管制度的差異，為我們帶來複雜且代價高昂的合規負擔。

取得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒佈或未來可能出台的法規均可能增加我們獲得候選產品的監管批准並實現候選產品商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的價格。政府法規或生物製藥行

風險因素

業相關慣例的變動，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，例如監管要求放寬、實施簡化審批程序等，將降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管要求提高則可能增加我們滿足該等要求的難度。

倘在產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。發生任何上述事件因此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法識別或發現候選產品，或無法為我們的候選產品物色其他療法機會。

出於種種原因，我們可能無法識別臨床研發的候選產品。例如，我們的研究方法可能無法識別具有理想安全性及療效的潛在候選產品或我們識別的藥物可能後來會顯示具有不良藥理特性或生產難題，導致其無法上市或不太可能獲得監管批准。我們已投入大量資源用於我們專有CAR-T細胞療法及細胞技術平台的發現及優化，但我們無法保證我們能成功識別具有充分臨床潛力的新候選產品。

尋求開發用於其他適應症的候選產品及識別新候選產品及藥物靶點的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能會在識別潛在適應症及／或候選產品方面顯示具有前景，但可能會因種種原因而無法取得適合進一步開發的成果。

因此，無法保證我們能夠為候選產品物色其他療法機會或通過內部研發計劃開發合適的潛在候選產品，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選產品或其他研究項目。

與我們候選產品的生產及商業化有關的風險

我們的細胞產品的生產流程極為複雜，倘我們在生產候選產品時遭遇困難或未能遵守監管要求，我們的業務可能受到重大不利影響。

我們生產候選產品的流程較為複雜，而我們現有差異化CAR-T候選產品包括採集患者T細胞、在體外對T細胞進行基因改造、繁殖T細胞獲取所需數目，最後將T細胞注入患者的體內。由於其複雜性，相較傳統小分子化合物、抗體或重組蛋白藥物而言，生產流程不穩定且難以保持一致性。我們無法向閣下保證於生產流程中不會出現任何錯誤。倘我們於生產流程或存儲中由於任何原因導致患者的T細胞受污染或T細胞受損，則需為該患者重啟生產流程，由此產生的延誤可能會對患者的愈後結果產生不利影響。

風險因素

我們亦可能於生產流程中遭遇產品變異問題，從而對愈後結果造成不利影響。有關變異可能由多項因素引起，例如從患者收集白血細胞或起始物料、將該等物料運送至生產現場、將成品送回並注入患者體內的相關物流問題、生產問題或患者的起始物料差異、試劑批次不同、生產流程中斷、污染、設備故障或試劑失效、設備安裝或操作不當、供貨商或操作員錯誤、細胞生長不一致及產品特性變化致使產品特性有所差異。即使是在正常生產流程中出現微小偏差亦會導致產量下降、產品缺陷及其他供應中斷，繼而對我們的業務運營造成重大不利影響。

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

我們一直於中國蘇州的自有設施中生產候選產品。我們的現有及未來生產設施須取得及維持監管批准，亦須由國家藥監局或其他類似監管機構進行持續定期檢查，從而確保遵守GMP規定。未能獲得及維持我們生產設施的該等監管批准可能會使我們受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構拒絕授予我們候選產品的市場推廣許可、推遲、暫停或取消已頒發的許可、供應中斷、扣押或召回我們的候選產品、經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能會對我們的業務產生不利影響。

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

倘我們未能按計劃擴建、建設或運營我們的商業生產設施，我們的經營業績可能受到不利影響。

為迎合對我們CAR-T候選產品的預期市場需求，該等產品一經國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准上市後，我們計劃擴建生產廠房。有關更多資料請參閱「業務－化學、製造及控制－製造」。

於擴建或建設我們的商業設施時，我們可能由於未能取得資金、建設中斷或延遲或監管問題而面臨不可預見的延期。建設專門用於生物製藥行業的新設施是一個複雜而具挑戰性的過程。我們無法向閣下保證我們設施擴建及建設項目將如期完工。額外建設成本亦可能超出預算、分散我們用於其他生產的資源及耗用管理層大量時間，從而對我們的經營業績造成不利影響。

風險因素

同時，我們可能無法即時充分使用或根本無法使用我們擴建後及新建設的設施。其中，有關設施須通過相關監管機構進行的GMP檢查後，我們才可生產供商業化或臨床試驗的產品或候選產品。概不保證我們將能通過有關檢查。倘我們無法取得及維持必要監管批准，我們會延遲運營我們的設施，這對我們的生產能力、經營業績及我們候選產品未來的成功商業化造成不利影響。

此外，由於生產設施的運營需要專業技能及實踐經驗，我們可能無法即時招募到或根本無法招募到具備操作我們的設備或於設施中工作所需相關經驗的其他僱員，繼而使得我們無法優化我們設施的使用效率。效率低下可能導致與我們設施擴建或建設有關的成本超出生產活動產生的未來收益的增幅。因此，即使我們的建議擴建或建設計劃成功開展，我們的業務、財務狀況及經營業績亦可能受到我們無法改善我們設施利用效率的不利影響。

生產流程出現變化可能產生額外成本或對我們的臨床開發及商業化進程造成不利影響。

我們可能出於控制成本、實現規模效應、縮短加工時間、提升生產成功率等原因，而在開發過程中的各個階段甚至是商業化後改變生產流程。生產流程的改變面臨若干風險，例如可能無法實現預期目標或候選產品的表現有所差異並影響臨床試驗的結果或上市後監督。我們亦可能於商業化前後進一步改變生產流程，且該等改變可能要求我們展示由此生產的候選產品與早期過程使用的臨床試驗候選產品的可比性。我們或須自任何修改後的流程中收集額外的臨床數據，方可獲取使用該修改後的流程生產的候選產品的上市批准。倘若臨床數據在安全性或療效方面最終無法與試驗早期或同一試驗的早期數據比較，我們或須進一步改變流程及／或進行額外臨床測試，任何一種情況都可能產生額外成本、嚴重延遲相關候選產品的臨床開發或商業化。

我們可能無法成功實現商業規模化生產，從而賺取可觀利潤，且我們可能無法成功生產充足數量的候選產品作商業用途。

截至最後實際可行日期，我們在進行大規模商業生產方面的經驗有限。因此，我們可能會低估較大商業規模生產候選產品所需的成本及時間，或高估在生產流程中預期實現規模經濟可降低的成本。倘若及當該等候選產品被商業化時，我們可能最終無法將候選產品的生產成本控制到符合我們預期的利潤率及投資回報率水平。此外，將規模擴大至高級臨床試驗或商業化所需水平存在風險，其中包括成本超支、流程升級的潛在問題、生產重複性、穩定問題、批次不一致、及時獲得試劑或原材料、設備上線或擴大產能的時機。我們亦須繼續改善我們的質量管理系統，減少人為錯誤，確保穩定及持續供應優質CAR-T候選產品。

風險因素

另外，即使我們成功開發商業供應所需的充足產能，我們的產能可能受到成本超支、意外延誤、設備故障、勞動力短缺、操作失誤、自然災害、合資格人員可得與否、物流及運輸困難、產品產量或穩定性問題、污染或其他質量控制問題、斷電等許多因素的影響，阻礙我們達致生產策略的擬定效益，並對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能無法一直對我們的候選產品保持有效質量控制。

我們候選產品的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及保證系統的成效，而質量控制及保證系統取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、設備的質量及可靠性及員工培訓等因素。我們執行一套完善的質量控制系統，貫穿研發及生產過程的所有關鍵階段。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及保證程序將始終能夠預防及解決各類質量標準偏差。倘若我們的質量控制出現任何故障或惡化，均可能導致我們的候選產品不適合使用，致令我們的流程出現間斷、危及GMP認證及／或損害我們的聲譽及業務關係。該等發展可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們有意與第三方合作，將我們候選產品商業化。我們可能無法就此物色合資格第三方、無法實現與臨床研發合作夥伴的預期協同效應、對商業化合作夥伴的營銷和銷售工作僅有較少或並無控制權。

我們可能尋求在中國及海外銷售和營銷我們候選產品的合作安排。截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何候選產品商業化安排。我們尋求建立該等合作時，可能會難以物色能夠有效支持商業化的能幹的第三方合作夥伴。即使我們能夠建立該等關係，我們對其營銷及銷售工作的控制權可能有限，可能影響我們取得預期收入的能力。此外，我們無法保證我們將能夠在預期時間內與第三方建立或維持合作，或根本無法建立或維持合作，可能延遲或阻止我們的候選產品成功商業化並產生產品收入。

我們可能無法從該等合作中獲得預期的收入和成本協同效應。我們亦可能與合作夥伴產生糾紛。該等糾紛可能導致候選產品於上市後延遲或終止商業化，或可能導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力或資源。前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。

我們候選產品的市場規模可能小於我們的預期。

我們對合資格的患者群體、定價、可用覆蓋範圍及報銷的估計決定我們的預期市場規模，這可能與候選產品的實際目標市場存在巨大差異。該等基於患者基金會、市場研究及其他來源的估計，最終可能並不準確。再者，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率及患病人數。因此，可從我們的候選產品受惠的患者數目可能低於預期，而整體目標患者人群可能有限。倘我們候選產品的市場機遇小於我們的預期，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們的候選產品可能無法獲得商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度。

即使我們能夠獲得候選產品的必要監管批准，有關產品可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他相關方足夠的市場認可。倘候選產品未獲得充分的認可，我們可能不會從組合產生可觀的收入及可能無法盈利。

候選產品的市場認可度取決於多種因素。倘我們的候選產品已獲批准，但未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生可觀的收入。即使我們獲得初步認可，但如果推出更受歡迎、更具性價比或使我們的產品過時的新產品或技術，我們可能無法長期保持該初步認可。

我們的候選產品可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利的報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務。

我們的候選產品的成功商業化亦將部分取決於政府衛生行政部門及／或第三方付款人(如私人醫療保險公司及健康維護組織)可報銷該等產品及相關治療的程度。管理新治療產品報銷的法規因國家而大有不同。

在中國，《國家醫保藥品目錄》(「國家醫保目錄」)及《省級醫保藥品目錄》(「省級醫保目錄」)包括國家醫保目錄內的產品，這會影響計劃參與者的可報銷金額。概無保證我們任何候選產品於初次批准商業化後納入國家醫保目錄或省級醫保目錄。倘我們無法使我們的候選產品納入國家醫保目錄或省級醫保目錄，我們的商業收入將高度依賴患者的自費支付，或會削弱我們的產品競爭力。

全球生物製藥行業的一個關鍵趨勢是成本控制。政府機構及第三方付款人已日益試圖限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額。即使我們的候選產品獲成功納入國家醫保目錄或省級醫保目錄等報銷計劃，由於必須降價以便納入或未來政策要求實施遠低於預期的降價，我們來自銷售的淨收入可能減少。第三方付款方亦可能要求我們提供預定的折扣，或質疑我們產品的定價。

我們無法向閣下保證我們的候選產品將可供報銷，或可報銷的程度將足以支持我們將產品成功商業化。由於在醫生監督下使用的產品成本通常較高，可能降低患者的採用意願，故報銷可能影響我們候選產品的需求。倘不可供報銷或可報銷的水平有限，我們未必能夠將我們的候選產品有效商業化。

取得報銷範圍亦可能存在重大的延遲。報銷可能限於國家藥監局、FDA或類似機構批准的候選產品適應症。此外，由於患者可能需要承擔部分費用，例如管理費、分銷費或支持性護理費，報銷並不意味將可覆蓋所有成本。削弱知識產權保護的政策、平行進口或政府強制價格談判亦可能對產品淨價格造成不利影響。

風險因素

倘我們無法就我們的候選產品從政府計劃及私人付款方按擬定付費率獲得或維持報銷，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及整體前景造成重大不利影響。

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淨虧損，並預計於可預見的未來將繼續虧損；我們可能無法實現或維持盈利。

我們已投入大量財務資源用於候選產品研發，但迄今為止尚未從產品銷售中獲得任何收入。因此，我們自成立以來已產生淨虧損。尤其是，於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的淨虧損分別為人民幣71.3百萬元及人民幣65.9百萬元，且我們預計於短期內將繼續錄得淨虧損。生物製藥產品開發的投資具有高度投機性。我們預計，隨着我們推進臨床試驗、尋求監管批准、建立商業能力以及擴大產品管線，我們的開支將繼續增加。該等支出可能無法帶來商業上成功的產品。

即使我們最終能產生一些收入，亦無法保證我們一定能錄得或維持盈利。倘若我們的任何候選產品於臨床開發階段失敗，或未能獲得監管批准或市場認可，我們可能無法就此產生任何收入。倘若不能實現並保持盈利，可能導致閣下於我們的投資損失絕大部分資金。

於往績記錄期間，我們出現淨運營現金流出，並預計於可預見的未來將繼續產生大量現金流出。

自成立以來，我們的運營已消耗大量現金。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣59.6百萬元及人民幣59.9百萬元。雖然我們認為我們有足夠的運營資金支持未來12個月的運營，但於可見將來，我們預計經營活動將繼續產生淨現金流出。

因此，倘若我們無法於需要時獲得額外資金，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們在管理預期增長或成功擴大業務方面可能會遇到困難。

隨着我們繼續通過臨床試驗推進候選產品並最終達到商業化，我們將需要擴大開發、監管、製造及商業化能力，或與第三方簽訂合同以提供該等能力。此外，我們可能需要管理與不同戰略合作夥伴、供應商或其他第三方的其他關係。未來增長將給管理層帶來重大額外責任。我們的未來財務表現以及我們將候選產品商業化及進行有效競爭的能力，部分取決於能否有效管理未來增長。我們無法向閣下保證能夠成功開發並商業化候選產品，並建立實現增長目標所需的適當生產、銷售、營銷及管理職能，或從外部提供商獲取。倘若我們未能完成上述任何任務，均可能阻礙本公司成功實現增長。

我們管理增長並執行增長戰略時，須在高度競爭的全球生物製藥市場中能夠持續創新並開發先進技術，有效協調整合不同地點的團隊，成功招聘及培訓人員，實施有效的成本控制，保持充足的流動性，建立有效且高效的財務及管理控制體系，加強銷

風險因素

售及營銷活動，提升質量控制，並妥善管理供應商及業務合作夥伴。倘若我們無法有效管理增長或執行增長戰略，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

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

我們授予以股份為基礎的付款是為了(其中包括)吸引及挽留優秀人才，而我們日後可能繼續向僱員授予以股份為基礎的付款。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們產生以股份為基礎的付款開支分別為人民幣1.2百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣3.3百萬元。我們可不時重新評估適用於當前有效的股份激勵計劃及任何其後採納的僱員持股計劃的付款的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，則以股份為基礎的付款費用可能會發生重大變動。此外，該等過往及未來的付款可能攤薄現有股東的股權百分比，或會導致H股價值下跌。

我們目前尚未自產品銷售中獲得任何收入，我們產生收入並實現盈利的能力很大程度上取決於成功開發及商業化候選產品。

我們目前並無產品獲准進行商業化銷售，尚未從產品銷售中獲得任何收入，且預期在我們的候選產品獲得進行商業化所需的監管批准之前不會產生有關收入。

即使我們的一款或多款候選產品獲准進行商業化銷售，我們預計將產生與商業化有關的高額成本。倘若監管機構要求我們更改生產工藝，開展額外研究或遵守新標準，我們的開支可能會超出預期。

我們的收入亦將取決於獲批適應症的市場規模、產品價格、報銷計劃範圍及患者自費支付的意願。倘獲批的適應症範圍較預期窄，或競爭、臨床指南或醫生選擇使潛在患者群體減少，我們未必能夠從候選產品的銷售中獲得可觀收入。倘若我們無法從任何獲批產品的銷售中獲得足夠收入，我們可能無法實現盈利。

我們可能需要獲得大量額外融資支持運營及擴張，倘若我們未能獲得融資，我們可能無法完成候選產品的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們通過銀行貸款及股權融資為經營活動(包括研發活動)提供資金。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的計息銀行借款分別為人民幣44.9百萬元及人民幣13.5百萬元。我們預計將繼續產生大量現金需求，以支持候選產品開發，並於實現商業化後，為運營資金及經營開支提供資金。

我們可能需要籌集大量額外資金，以滿足持續運營及資金需求，尤其是為我們的研發活動、臨床試驗、監管申報、候選產品的商業化及製造能力提供資金。

風險因素

我們可能會通過股本發行、債務融資、許可及合作安排或其他途徑尋求額外資金。此類資金可能無法以對我們有利的條款獲得，或者根本無法獲得。任何股權融資皆可能攤薄股東的權益，而債務融資則可能增加我們的還款義務，並使我們受到限制性契約的約束，包括限制新增債務、知識產權許可或進行其他交易。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前市況以及我們無法控制的因素。倘若資金不足，我們可能需要延遲、限制、減少或終止我們一款或多款候選產品的臨床前研究、臨床試驗、研發活動或商業化工作，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們為籌集資金而達成合作或許可安排，我們可能需要接受不利的條款，包括將我們原本尋求獨立開發或商業化或保留用於未來合作的技術或候選產品的權利讓與或授權給第三方。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法為一款或多款候選產品及技術平台獲得或維持足夠的專利保護，或者倘若所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們能否就候選產品及技術平台獲得並維持專利及其他知識產權保護。截至最後實際可行日期，我們共持有9項專利及44項專利申請。我們無法確定我們正在申請的專利將獲發佈或授權，或已發佈或已獲授權專利日後不會被認定為無效或不可執行，或不會以無法充分保護我們候選產品的方式進行詮釋，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。由於涉及複雜的法律及事實考量，生物技術及生物製藥公司的專利狀況通常無法確定。我們已申請的專利最終可能不會獲授權。因此，我們不知道未來我們對產品及技術的保護程度（如有），倘若我們的候選產品未能獲得充分的知識產權保護，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們的產品發現及開發工作存在知識產權糾紛的重大風險，第三方可能聲稱我們侵犯他們的專利或其他專有權利。

隨着生物技術及生物製藥行業的擴張以及更多專利的頒發，我們當前或未來的候選產品被指控侵犯他人知識產權的風險亦在增加。倘若任何第三方聲稱我們的產品、工藝或技術侵犯其專利、商業機密或其他知識產權，我們可能不得不投入大量時間及資源對此類指控進行辯護。專利訴訟及其他知識產權法律程序可能曠日持久、費用高昂且難以預測。即使指控毫無根據，亦可能迫使我們分散管理層注意力並產生大額法律費用。倘若我們被發現侵犯另一方的有效專利，我們可能需要支付大額賠償金或許可費，並可能被禁止進一步開發、製造或銷售受影響的產品。我們可能亦需要尋求獲得第三方知識產權的許可，而此類許可可能無法以合理的條款獲得，或者根本無法獲得。任何此類結果皆會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

風險因素

獲得及維持我們的專利保護取決於對政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等要求而減少或取消。

我們的候選產品，包括核心產品及其他在研候選產品，均依賴專利權及其他形式的知識產權保護。為獲得並維持該等專利權，我們需要在多個司法管轄區支付維護費、續期費、年金費以及各種其他政府費用。

於若干情況下，不合規可能導致我們的專利或專利申請遭放棄或失效，或喪失優先權，進而可能導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利保護。例如，倘若我們未能於規定的截止日期內回應官方行動，未能正確提交所需文件，或未能及時支付費用，就可能發生此類事件。

倘若我們任何一項涵蓋候選產品的專利或專利申請失效、遭放棄或被宣告無效，則我們保護自身創新的能力將受到重大損害。這可能會令競爭對手或第三方可以使用我們的專有技術，以類似產品進入市場，並對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

我們依賴專利保護候選產品，包括核心產品。然而，專利權在不同司法管轄區之間存在差異，可能效力薄弱、無法獲得或面臨質疑、失效或遭規避。在我們缺乏充分保護的市場中，競爭對手可能會開發或商業化競爭性產品，或將侵權產品出口至我們的目標市場。在全球範圍內捍衛我們的權利可能成本高昂且充滿不確定性，若未能做到此點，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們可能不時捲入訴訟以保護或執行我們的知識產權，這可能會耗錢、耗時且充滿不確定性，並可能延誤候選產品的開發或商業化進程。

在生物製藥行業中，涉及專利及其他知識產權的訴訟頗為常見，且訴訟本身具有不確定性。即使最終勝訴，任何此類訴訟皆可能導致大額法律費用、聲譽受損以及分散管理層及僱員資源。此外，證據開示程序可能要求我們披露機密信息，這可能會對我們產生不利影響。競爭對手可能會侵犯我們的專利，或質疑我們專利的有效性或可執行性。為應對侵權或未經授權的使用，我們可能需要啟動法律程序，這既耗錢又耗時。不利的結果可能導致我們的一項或多項專利被宣告無效、範圍縮小或無法頒發，從而影響我們候選產品的保護。相反，第三方可能聲稱我們的候選產品侵犯他們的專利或其他知識產權。即使我們認為此類指控缺乏依據，我們亦可能需要獲得許可、重新設計候選產品，或在爭議解決之前停止相關活動，任何一種情況皆可能嚴重延誤或阻止我們候選產品的商業化進程。倘若第三方成功對我們主張知識產權，我們可能會被限制使用若干技術，或被禁止開發及商業化我們的候選產品。此類禁令可能由法院或通過和解方式施加，而我們可能被要求支付大額賠償金。生物製藥領域的訴訟本身具有不確定性、耗錢耗時，無法保證我們在此類訴訟中會勝訴。任何不利結果皆可能嚴重延誤或阻止我們候選產品的開發及商業化。

風險因素

我們可能會與業務合作夥伴或其他第三方發生知識產權糾紛。

我們可能會面臨前僱員、合作者、承包商或其他第三方就我們的專利或其他知識產權提出發明權、所有權或其他權利的主張。於行使我們的權利時，我們可能會面臨反訴，質疑我們的知識產權（涵蓋候選產品的開發、製造或商業化）的有效性、所有權或可執行性。倘若該等訴訟不成功，我們可能會失去關鍵專利的權利，或者該等權利被縮小範圍、被宣告無效或變得不可執行。該等結果可能會嚴重影響我們開發及商業化候選產品的能力。

倘我們的商標及商號未獲得充分保護，我們可能無法在主要市場建立品牌認知度，進而對我們的業務造成不利影響。

我們擁有若干註冊商標，但未必總能在所有與業務相關的司法管轄區取得或執行保護。我們的商標及商號可能面臨異議、撤銷或侵權索償，亦可能受到質疑或被宣告為通用名稱。如未能充分保護商標及商號，可能會削弱我們在市場上建立候選產品認知度及品牌價值的能力，特別是在競爭激烈的治療領域。長遠來看，若無法建立並維持市場認知度，我們的競爭力及業務前景可能會受到重大不利影響。

知識產權可能無法充分保護我們的候選產品或確保我們的競爭優勢。

我們的成功在很大程度上依賴知識產權組合的強度，尤其是涵蓋候選產品的專利。然而，專利及其他知識產權所提供的保護程度本質上具有不確定性，未必能充分防止競爭對手開發類似或替代技術，或質疑我們權利的有效性。

此外，其他方所持有的專利可能對我們開發或商業化一項或多項候選產品造成不利影響，或使競爭對手在我們的專利到期後得以開發生物類似產品。任何該等風險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。

專利保護具有局限性，第三方可能規避我們的專利，或在我們的專利到期後開發競爭產品，繼而可能會對我們商業化候選產品的能力造成重大不利影響。

專利所提供的保護本質上具局限性。在中國，發明專利一般自備案日期起計有效20年，實用新型專利自備案日期起計有效10年，外觀設計專利自備案日期起計有效15年（就於2021年6月1日或之後備案的申請而言），在各情況下均須按時繳納續期費。即使我們成功為候選產品（包括核心產品）取得專利保護，競爭對手亦可能試圖質疑我們專利的有效性、範圍或可執行性，或在我們專利到期後開發仿制或生物類似產品，與我們直接競爭。

由於候選產品的研發及監管審批流程漫長，若干候選產品的專利保護期可能在商業化前或之後不久即告屆滿。即使可申請延長專利期，其核准與否仍取決於監管機關的裁量權，且可能無法提供足夠的保護防止競爭對手進入市場。因此，我們獨家營銷候選產品的能力可能會受到重大不利影響，進而大幅限制產品的銷售潛力及盈利能力。

風險因素

倘我們無法保護商業機密的機密性，或未能確保由僱員、顧問及承包商所開發的知識產權歸屬我們，我們的業務及競爭地位可能會受到重大損害。

除專利外，我們亦依賴商業機密及其他專有信息，包括專業技術及技術專長，以保護候選產品並維持競爭優勢。我們通過與僱員、顧問、CRO及其他第三方簽訂保密協議保護有關信息。然而，該等措施未必總是有效。任何保密責任的違反均可能導致我們的商業機密被未經授權洩露或使用，而我們可能無法有足夠的補救措施防止此類洩露。倘我們的商業機密被競爭對手獨立開發或合法取得，我們可能無有效方式阻止其與我們競爭。

再者，不少僱員及顧問曾在其他生物製藥或生物科技公司（包括我們的競爭對手）工作。雖然我們要求彼等不得使用或洩露前僱主的專有信息，但我們仍可能面臨人員挪用該等商業機密或知識產權的索賠。為該等索賠抗辯可能會耗費高昂成本、花費大量時間並分散注意力，即使我們最終勝訴，我們仍可能因此聲譽受損或失去關鍵人員。

此外，雖然我們一般要求僱員、顧問及承包商將其在任職期間開發的知識產權轉讓予我們，但該等協議未必一定自動生效或可強制執行。倘我們未能確保我們主張歸自身所有知識產權，或有關協議遭到違反，我們可能會失去對候選產品的寶貴權利。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利法的變動可能降低我們知識產權的價值，並削弱我們保護候選產品的能力。

中國、美國、歐洲及其他司法管轄區的專利法及司法詮釋不斷演變，可能會縮小我們現有及未來專利的範圍、有效性或可執行性。有關變化可能降低我們專利的商業價值，增加我們在保護候選產品方面的不確定性，並對我們的業務及前景造成不利影響。

我們已從獨立第三方獲得IMC002某個組成部分的相關若干權利的授權，倘相關授權協議出現爭議，可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們已從獨立第三方獲得IMC002某一組成部分的相關若干權利的授權。有關進一步詳情，請參閱「業務－知識產權－授權引進的知識產權」。我們在相關授權協議下的權利須視乎我們是否遵守協議條款而定，倘我們未能遵守該等條款，對手方可能有權終止協議，我們可能面臨金錢損害賠償或其他處罰，或我們可能須就協議修訂進行談判，當中條款對我們可能較為不利，包括可能轉為非獨家授權。雖然我們預期會行使所有可用的權利及補救措施，包括在允許的情況下尋求補救我們造成的任何違約行為，並以其他方式力求保留我們在所獲授權知識產權下的權利，但我們未必能及時、以可接受成本的方式做到，甚至根本無法做到。此外，若對手方違反授權協議，我們可能無法強制執行協議或獲得充分或適當的補救措施。

風險因素

與我們的業務及行業有關的風險

我們可能會面臨產品責任訴訟，繼而可能導致我們承擔重大責任。

我們面臨候選產品進行臨床試驗及未來潛在商業化所衍生的產品責任的固有風險。倘我們的任何候選產品在臨床試驗、生產過程中或未來商業化時引起或被認為引起傷害、不良反應，或被發現不適合使用，我們可能會面臨索賠。任何此類產品責任索賠可能包括對製造或設計缺陷、標籤不當或不充分，或未充分披露產品固有的副作用或風險的指控。

倘我們無法成功抗辯此類產品責任索賠，我們可能被要求支付巨額損害賠償，或限制、延遲或暫停我們的臨床試驗或潛在商業化活動。即使我們成功抗辯此類索賠，該過程亦可能耗費大量財務及管理資源。

倘我們無法對此類索賠進行抗辯，我們亦可能根據中國法律承擔潛在的民事或監管責任，包括相關許可證或執照被吊銷、產品召回或暫停相關臨床活動。即使我們最終成功抗辯此類索賠，為此所需的時間、成本及資源仍可能對我們的業務運營造成重大不利影響，並延遲我們候選產品管線的開發。

我們、董事及管理層在日常業務過程中可能捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，相關抗辯可能費用高昂且耗時。

我們、董事及管理層可能不時在日常業務過程中成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的當事方，當中可能涉及產品責任、環境事務、違約、僱傭或勞資糾紛以及知識產權等問題。例如，若我們的候選產品在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中引起或被認為引起傷害、重大不良事件，或被發現不適合使用，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警示產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。

捲入訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會分散董事或管理層的注意力、時間及其他資源。此外，任何最初並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能因涉案事實及情況、勝敗訴的可能性、涉案金額以及相關各方等各種因素而升級，導致該等案件對我們變得極為重要。若我們未能迅速應對並成功抗辯，我們可能會承擔重大責任，或被要求限制產品及候選產品的商業化。

此外，訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序引發的負面輿論可能會損害我們的聲譽，對我們品牌及產品的形象造成不利影響。此外，若任何判決或裁決對我們不利，我們可能被要求支付巨額金錢賠償、承擔其他責任，並暫停或終止相關業務計劃或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

風險因素

最大單一股東集團過往並將繼續對本公司股東行動的結果具有重大影響力。最大單一股東集團的利益可能與其他股東的利益不一致。

於[編纂]完成後(假設[編纂]並未行使)，最大單一股東集團將持有已發行及發行在外股份總數約[編纂]%。因此，最大單一股東集團將對我們的業務具有重大影響力，包括有關合併、整合、清盤、出售全部或絕大部分資產、董事選舉以及其他重大企業事務的決策。彼等可能採取的行動未必與其他股東的利益一致。此種所有權集中可能會阻礙、延遲或防止本公司控制權的變更，從而可能剝奪其他股東在本公司出售過程中獲得股份溢價的機會，並可能導致股份[編纂]下跌。如此高度集中的控制權亦可能限制少數股東影響企業決策的能力，並可能阻礙其他股東原本認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

我們未來的成功取決於我們能否留住關鍵高管，並吸引、招聘、留住及激勵其他合資格與高技能的人員。

我們的成功在很大程度上依賴我們能否持續吸引、留住並激勵合資格的管理層及科研人員。我們高度依賴高級管理層、關鍵科研及臨床人員，以及其他對我們研發運營至關重要的專業員工的持續服務。

生物製藥行業對經驗豐富人員的競爭非常激烈，合資格人選的儲備有限。近年來，生物製藥行業的平均員工成本持續上升，尤其是高技能的研發專業人員。我們無法向閣下保證我們將能留住關鍵管理層或科研人員，亦無法保證若其中任何人員離職，我們能及時吸引到合資格的替代人選。倘我們未能有效招聘、培訓及留住該等人員，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們可能會受到自然灾害、流行病、戰爭行為、恐怖襲擊、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，繼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。

自然災害、疫情、戰爭行為、恐怖襲擊或其他我們無法控制的不可抗力事件，可能對我們經營所在區域的經濟、基礎設施及整體營商環境造成不利影響。我們自身及我們的第三方研究合作夥伴、供應商、CRO、CDMO及其他服務供應商的運營，均有可能受到洪水、地震、沙塵暴、暴雪、火災、乾旱、傳染病(如COVID-19、SARS、禽流感或其他流行病及大流行病)爆發、電力短缺、網絡故障或潛在地緣政治衝突等事件的影響。任何公共衛生事件(包括COVID-19或其他傳染病)的發生或再次爆發，均可能嚴重擾亂我們的臨床試驗，延遲我們的研發活動，並對我們的業務合作夥伴及服務供應商的運營造成不利影響。無法保證未來不會再發生類似疫情或其他大規模公共衛生緊急事件，或此類事件不會對我們的運營及臨床開發進展造成重大不利影響。上述任何事件，或其他我們無法控制的事件，均可能對整體營商情緒造成重大不利影響，導致我們經營所在市場不穩定，延遲我們的研究及臨床活動，或以其他方式對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們或我們的業務合作夥伴未能保護臨床試驗受試者的數據及隱私，或與我們合作的醫療機構未盡保護之責，我們的聲譽可能會受損，且我們可能會面臨處罰或其他監管行動。

我們與業務合作夥伴會收集並儲存臨床試驗數據，這要求我們、CRO及醫療機構維持嚴格的內部控制系統以保護有關信息的安全。全球有關數據收集、使用與傳輸的監管環境複雜且持續變化。各司法管轄區的數據保護法律法規存在差異，且經常修訂。

儘管我們已採取內部政策與安全措施保護試驗數據及受試者的隱私，但數據破壞、篡改、損毀、丢失、洩露、未經授權的洩露及濫用仍可能因人為失誤、僱員不當行為或系統故障發生。我們亦依賴第三方（包括主要研究者、醫院及CRO）處理及存儲患者數據。即使並非我們直接造成，若第三方發生數據洩漏、濫用或未經授權訪問，患者仍可能將此過失歸咎於我們。

我們任何未能或被認為未能遵守隱私或數據保護責任可能導致調查、罰款、訴訟或引起公眾關注並損害我們的聲譽。倘任何司法管轄區的數據保護機構啟動執法行動，我們可能需要調整內部慣例或制度。此舉可能會增加我們的合規成本並分散管理層資源。

遵守適用隱私及數據保護法律法規可能帶來重大運營負擔。若未能遵守，可能招致處罰、民事或刑事責任以及負面輿論。倘適用法規變更或詮釋方式有所不同，我們可能需要在短時間內調整內部慣例。若未能及時調整，可能引發監管行動、聲譽受損，並對我們業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須遵循中國有關數據隱私及網絡安全的嚴格法律法規，且可能會面臨網絡安全審查或其他監管行動。

於2021年12月28日，中國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》（「《網安審查辦法》」），自2022年2月15日起生效。根據《網安審查辦法》第二條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，或者網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據《網安審查辦法》第七條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外[編纂]必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院頒布《網絡數據安全管理條例》（「《網絡數據安全條例》」），自2025年1月1日起生效。根據《網絡數據安全條例》第十三條，網絡數據處理者的活動「影響或可能影響國家安全」的，將需接受國家安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未被相關政府部門通知或認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)赴香港[編纂]不構成《網安審查辦法》所述的赴國外[編纂]，且我們處理的個人信息數量未超過100萬；及(iii)我們尚未收到任何通知要求我們開展網絡安全審查或表明我們的數據處理活動影響或可能影響國家安全。但是，相關規定並未明確

風險因素

界定「影響或可能影響國家安全」的範圍，其解釋尚不明確。倘我們被認定從事屬於該範疇的網絡數據處理活動，我們可能需要接受网络安全審查，並可能面臨處罰、暫停運營或許可證被吊銷，繼而可能對我們的業務運營造成重大不利影響。

我們將科學數據或人類遺傳資源傳輸出中國時可能會受到限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「《科學數據辦法》」)，該辦法明確了中國科學數據管理與使用的監管框架。根據該辦法，中國企業若要將涉及國家秘密的科學數據向境外或外國實體傳輸，需事先獲得政府批准。若利用政府預算資金資助形成的科學數據撰寫並在國外學術期刊發表論文時需對外提交相應科學數據的，論文作者應在論文發表前將科學數據上交至所在單位統一管理。目前尚不確定我們的候選產品研發是否屬於《科學數據辦法》的範疇。倘《科學數據辦法》或任何後續法規適用於我們，我們可能需要在向境外傳輸科學數據(包括在中國產生的臨床前或臨床試驗數據)前獲得批准。我們無法向閣下保證我們將能及時獲得有關批准，甚至根本無法獲得。任何延遲或未能取得必要批准均可能阻礙我們的研發進程，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，於2019年5月頒佈並於2024年3月修訂的《人類遺傳資源管理條例》及於2020年10月頒佈並於2024年4月修正的《中華人民共和國生物安全法》，對於中國境內人類遺傳資源的採集、保藏、利用及出境設定了額外審批要求。倘我們的業務涉及人類遺傳資源的採集、保藏、利用或者向境外提供，則可能須經科技主管部門審批或備案。我們無法保證能夠及時獲得此類審批或備案；因此，任何延誤或無法獲得情形均可能對我們的臨床研發及跨境合作造成重大不利影響。

我們未來的投資或收購可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來可能會評估並尋求投資、引進授權安排、合資及收購項目，以加強我們在中國及海外的研發、生產或商業化能力。我們可能會不時就一項或多項有關交易進行討論或磋商。該等交易涉及重大挑戰及風險，包括但不限於：在整合所收購或投資公司的僱員、系統、質量與合規計劃、產品及服務至我們的運營中所遇到的困難；干擾我們正在進行的臨床開發及商業化前活動，分散管理層注意力及增加運營開支；流失所收購或投資企業的技術專業人員，以及與合作夥伴、醫院、CRO或其他合作方建立的關係；因在新司法管轄區或行業運營所帶來的新監管要求及合規風險；於完成後出現未預見或隱性負債或成本，進而對我們造成不利影響；監管審查及批准，包括反壟斷／競爭申報及其他交易許可，可能會導致擬議交易延遲、附帶條件或被禁示；為交易融資而動用大量現金、舉債或進行潛在股權證券攤薄性發行；重大商譽減值支出及對購入無形資產的攤銷；及未能在預期時限內或根本無法實現預期的協同效益、成本節省或增長機會。

上述任何各項均可能對我們現有業務造成干擾，進而對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們或**CRO**、**CDMO**或其他承包商及業務夥伴未能遵守環境、健康與安全法律法規，我們可能會受到罰款或處罰，或承擔相關費用，繼而可能對我們的業務及運營造成重大不利影響。

我們須遵守運營所在司法管轄區的眾多環境、健康與安全法律法規，包括規範實驗室程序以及有害材料及廢物的處理、使用、儲存、處置與廢棄的規定。雖然我們目前並不擁有或經營生產設施，但我們的研發活動可能會涉及少量危險或易燃材料的使用，並可能產生少量有害廢棄物。此外，我們依賴第三方（包括**CRO**、**CDMO**及其他業務夥伴）代表我們進行若干研究、生產及測試活動。該等合作方同樣可能受到其所在司法管轄區的環境、健康及安全法律法規的約束。我們無法消除由我們或**CRO**、**CDMO**或其他合作夥伴在使用、處理或處置有害材料時可能引發的污染、傷害或環境事故的風險。如發生事故，我們可能需對由此產生的損害承擔連帶責任，而該等責任金額可能超出我們可用的資源。我們亦可能需承擔巨額費用或罰款，以糾正或減輕相關事件影響，或遵守相關主管機關施加的任何命令或整改行動。

倘我們未能遵守中國或其他司法權區適用的反賄賂法、反回扣法、虛假申報法、欺詐或醫生薪酬透明法，我們的聲譽可能會受損，並使我們面臨處罰及高額開支，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能無法偵測、遏止及防範所有由僱員或其他第三方作出的欺詐或其他不當行為。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律普遍禁止公司及其僱員或中介機構為獲取或保有業務或謀取其他不正當利益，而向公職人員[編纂]、承諾或給予任何有價值之物。此外，我們須遵守醫療保健、反回扣、欺詐以及醫生薪酬透明化的法律法規，該等法律法規通常禁止為誘使轉介付款或購買任何醫療保健項目或服務而提供或支付任何報酬。該等法律法規如何適用於我們當前或未來的營運存在不確定性，特別是在我們與不同司法管轄區的醫院、醫生、**CRO**、**CDMO**及其他業務合作夥伴持續合作的情況下。確保遵守此類法律的行動可能花費大量時間、成本及資源。監管機構可能認定我們或合作夥伴的業務行為不符合當前或未來的要求。任何違規、調查或執法行動均可能導致民事或刑事罰款、金錢處罰、聲譽損害、被排除在政府資助的醫療保健計劃之外以及利潤減少，任何此類情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。另外，若未能遵守反賄賂法律，可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的民事及刑事處罰，包括罰款、被判監禁、吊銷營業資格及被排除於政府相關計劃之外。

未能遵守適用的法律法規及行業標準，或未能取得各種牌照及許可，可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國多個政府機構及行業監管部門對臨床前研究、臨床試驗、產品製造及相關活動施加嚴格的要求、法規及行業標準。我們的業務運營須接受該等機構的廣泛監督及審批程序。如我們未能遵守相關法律、法規或標準，可能導致正在進行的研究或臨床

風險因素

活動被暫停或終止，監管機構作出行政處罰或發出命令，或被取消提交監管審查數據的資格。上述任何情形均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據適用法律法規，我們需向相關監管機構取得、維持並續期各項批文、牌照、許可及證書，以開展我們的研發活動。若未能取得或續期上述批文、牌照、許可或證書，可能導致主管機關執行強制措施或處以罰款，包括暫停部份運營、責令整改或罰款，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。此外，倘相關法律法規有所修訂，或監管機構對申請審查採用的標準或程序進行調整，我們可能需要取得額外的批准或許可，方能繼續現有運營，繼而可能導致延誤、成本增加及運營中斷。

倘我們未能取得或維持必要的牌照、許可或證書，或現有批文被監管機構撤銷或收回，我們可能無法繼續進行現有的研究、臨床研發或其他受監管活動。此外，任何有關潛在違規的政府調查或執法行動均可能分散管理層的注意力及資源，引發負面輿論，並對我們的聲譽造成不利影響。上述任何情況均可能對我們推進候選產品的能力以及整體業務及財務表現造成重大不利影響。

我們的業務高度依賴我們的聲譽，若出現關於我們的負面報導，或我們未能維持及提升認知度及聲譽，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們認為，品牌及研究能力的認知度及聲譽對我們的成功至關重要。我們的聲譽與我們科研的質量與誠信、臨床試驗的進展與結果，以及管理層與僱員的專業操守密切相關。任何有關上述方面的負面報導均可能損害我們的聲譽，並對我們吸納合作機會、關鍵人員、投資者及業務夥伴的能力造成不利影響。

隨着我們持續推進候選產品及擴大運營，我們可能愈發依賴第三方，例如合同研究組織、學術合作機構、顧問及其他外部合作夥伴。由於我們對該等第三方的控制能力有限，若任何第三方發生實際或疑似不當行為、數據不準確、未遵守法規或不道德行為，即使我們對其行為不直接負責，亦可能對我們的聲譽造成負面影響。

我們的聲譽亦可能因生物技術及生物製藥行業的整體不利發展而受到影響，包括針對其他市場參與者的負面媒體報導或監管調查。此外，倘我們的候選產品、臨床試驗結果或監管溝通出現負面報導或市場揣測，我們的聲譽及公信力可能會受到重大損害。任何此類事件均可能削弱患者、醫療專業人員、投資者及監管機構的信心，延遲我們的發展計劃，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們的信息技術系統，或我們的CRO、CDMO或其他承包商及業務夥伴的信息技術系統，可能會出現故障或遭遇安全漏洞、數據遺失或遭受其他未經授權或不當存取，繼而可能會嚴重干擾我們的日常業務活動，損害與我們業務相關的敏感信息，或使我們捲入耗費高昂且曠日持久的法律訴訟，從而對我們的聲譽造成重大損害，影響我們有效經營業務的能力。

儘管我們已實施安全控制措施，我們自身以及CRO、CDMO及其他外部服務供應商的信息技術系統仍然易受安全威脅及系統故障的影響。該等威脅可能包括計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、黑客入侵、數據銷毀、停電、通信中斷或其他突發事件。任何此類事件均可能導致關鍵數據或系統的遺失或損毀，並對我們的研發活動造成重大干擾。

我們的研發運作高度依賴大量機密科學數據、臨床試驗數據及其他專有信息的存儲與傳輸。倘我們自身或承包商的系統遭到入侵，我們的臨床數據可能會遺失、損毀或遭未經授權洩露。特別是，若與我們候選產品有關的任何臨床數據遺失或損毀，可能會導致監管申報或批准延遲，迫使我們重做臨床前或臨床研究，並大幅增加我們的成本。

此外，若系統長時間無法運作、關鍵系統無法訪問或數據備份不妥善，均可能對我們恢復或重現重要研究信息的能力造成不利影響。若任何系統中斷或安全漏洞導致數據遺失、專有或個人信息遭未經授權洩露或其他運營中斷，我們可能需承擔相關責任，且我們候選產品的開發進度可能會有所延誤。無法保證我們將有效應對信息系統的任何故障，亦無法保證能及時有效地恢復運營能力以避免業務中斷。上述任何情形的發生均可能對我們有效管理業務運營的能力造成不利影響。此外，倘我們的信息系統容量無法滿足運營擴張的日益增加的需求，我們的擴張能力亦可能受到限制。

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

於[編纂]完成後，我們將成為一家[編纂]公司，內部控制系統的有效性將對我們財務報告的完整性及整體運營至關重要。隨着我們持續擴大業務，我們的公眾報告責任預計將為管理、運營及財務資源帶來額外壓力。我們已採取多項措施建立並加強內部控制及合規體系，包括制定及更新內部控制程序、完善會計及報告系統，以及為僱員提供定期培訓。我們亦計劃未來繼續完善內部控制及管理信息系統。然而，倘我們在維護或改進內部控制時遇到困難，或現有系統及程序被證實不足，我們可能需投入額外成本及管理時間以處理該等缺陷。

我們無法向閣下保證我們改進內部控制的努力將會奏效，亦無法保證我們的內部控制將始終有效。未來如未能維持有效的內部控制，可能導致財務報告不準確、錯誤或舞弊行為未被發現，並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們的保險覆蓋範圍有限，若發生超出保險覆蓋範圍的索賠，可能會導致我們承擔高額費用並分散資源。

我們根據適用的中國法律法規及行業慣例投購保險。我們的保險主要涵蓋汽車保險及臨床試驗責任保險。然而，我們目前並未為環境責任或潛在產品相關損失等若干特定風險投保。鑑於我們業務的性質，包括研發活動及臨床試驗的開展，我們的運營可能面臨現有保險未能完全承保的各類風險。若發生保險未足額承保的任何索賠事件，我們可能需要自行承擔相關損失，從而可能導致重大財務支出並分散管理層的注意力。儘管我們認為現有的保險覆蓋範圍已符合行業慣例，但仍可能不足以覆蓋所有與我們運營相關的潛在責任。任何此類未投保或保額不足的損失均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨與租賃物業有關的風險。

我們已在中國多個城市租賃若干物業作為辦公室及實驗室。任何對租賃物業的限制，或出租人對該等物業權利的問題，均可能影響我們對辦公室及線下設施的使用，或在極端情況下導致我們需要搬遷，進而對我們的業務運營造成不利影響。

根據中國適用法律法規，所有租賃協議均須向當地國土資源和房產管理局登記。截至最後實際可行日期，五份業務營運租賃協議尚未在中國相關國土資源和房產管理局完成登記備案。雖然未完成登記本身不會導致租約失效，但若我們在收到中國政府有關部門的通知後未能在規定期限內整改，則可能被處以罰款。未登記租賃協議可能使承租人遭受處罰，通常每份未登記的租賃協議罰款金額介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元。上述情形的發生可能對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。如因未登記租賃協議而被處以罰款，我們可能無法向出租人追償有關損失。截至最後實際可行日期，我們並未接獲任何中國政府部門因我們未登記租賃協議而發出的罰款通知或指控。

環境、社會及管治事項可能影響我們的業務及聲譽。

隨着全球倡議聚焦於低碳轉型，以及我們經營或計劃經營的多個司法管轄區逐步邁向碳中和，政府機構可能會出台新的法規及政策，實施更嚴格的環保標準。此類收緊的法規可能會增加我們在環境保護方面的成本，從而可能對我們的經營業績及財務狀況造成負面影響。因應對環境、社會及管治（「ESG」）事項的關注，我們已將與可持續性相關的風險因素（包括合規、環境保護及社會責任）納入我們的考量，藉此減輕相關影響並制定最佳實踐，以實現我們業務的長期增長及可持續性。請參閱「業務－環境、社會及管治」。儘管我們已作出相關努力，但我們無法保證能有效執行ESG管治規範，包括辨識及減輕與ESG相關的風險。如我們未能及時遵守ESG要求，可能會對我們的業務運營及財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

全球經濟、政治及金融環境的困難狀況與動蕩可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

全球經濟、政治及金融狀況的不確定性(包括利率、匯率、通脹、資本市場流動性及投資者情緒的波動)可能對我們的運營及融資能力造成重大影響。由於近期地緣政治緊張、主要經濟體貨幣政策變動及通脹壓力加劇所引發的全球市場波動，導致在中國等新興市場運營的企業的資本可得性及融資成本的不確定性增加。作為一家極度依賴外部資金進行研發活動的未實現商業化的生物技術公司，我們的業務及前景對全球融資環境尤為敏感。全球流動資金緊縮或持續的高利率環境可能限制投資者對早期生物技術公司提供融資的意願，使我們通過股權或債務融資籌集額外資金變得更加困難或成本更高。因此，資本市場的任何下滑或波動均可能延遲我們的融資計劃，干擾我們的研發項目，並對我們的財務狀況造成不利影響。此外，長期的市場不穩、投資者規避風險或全球經濟衰退亦可能對我們的合作夥伴、供應商、合同研究組織及其他交易對手造成負面影響，導致我們正在進行的項目延遲並增加運營成本。上述該等情形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。

與在我們運營所處司法管轄區開展業務有關的風險

經濟、社會狀況、政策及地緣政治關係的變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大影響。

我們的絕大部分業務及資產均位於中國，我們的業務表現高度取決於中國整體的經濟、社會及政策環境。中國政府已實施並可能繼續實施各項政策及監管措施，以調整及引導國內經濟、醫療體系及生物製藥行業。雖然有關措施可能有利於整體市場環境，但同時亦可能對我們的運營、融資環境或增長前景造成不利影響。

此外，全球宏觀經濟狀況及地緣政治關係持續存在不確定性，可能會間接影響中國生物製藥行業，特別是在科研材料進口、技術交流以及資本市場情緒方面。地緣政治關係進一步惡化可能會影響中國生物製藥行業的整體投資情緒、資金流動及科研材料或設備的供應，進而間接影響我們的業務運營及前景。如此等方面出現任何不利發展，均可能對我們的業務運營、財務狀況及前景造成負面影響。

未來可能會有新的法律法規出台，或對現行法律法規作出新的詮釋，繼而可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們於業務所在的中國境內受到廣泛的法律法規及行業規範約束。鑑於中國監管環境的持續演進以及醫療健康及生物製藥行業的動態性，新的法律法規可能不時頒佈，現行法律法規亦可能會被修訂或重新詮釋。我們需要及時了解並遵守該等不斷變化的法律及監管要求。如未能遵守相關規定，可能會導致不合規，進而對我們的業務運營及前景造成不利影響。

風險因素

具體而言，中國生物製藥行業的監管體系近年來發生重大變化，且仍在不斷演變。國家藥監局等相關監管機構可能會不時出台新規則或修訂現有政策，以規範產品研發、臨床試驗、註冊、生產及商業化。有關監管變化或其實施可能導致合規成本上升、增加額外審批要求或延長審查期，任何一項均可能延誤我們的研發進度、增加經營成本，或對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們在國際市場開展業務及經營活動時可能會面臨風險，包括與政治及經濟不穩定以及外交與貿易關係變動有關的風險，繼而可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們容易受國際間不斷變化的經濟、法規、社會及政治狀況以及外國與地區當地環境的影響。中國與其他國家或地區之間的緊張局勢及政治問題可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與外國或地區的政治關係可能會影響我們與第三方(如業務合作夥伴、供應商及未來客戶)關係的前景。貿易政策、條約及關稅的變動，或對該等變動的預期，可能會對我們經營所在司法管轄區的金融及經濟狀況造成不利影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或其他業務夥伴不會因中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的惡化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關外國或地區之間的任何緊張局勢及政治問題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。日益加劇的貿易及政治緊張局勢可能減少中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，從而將對全球經濟狀況、全球金融市場穩定性及國際貿易政策造成不利影響。例如，美國國會於2024年提出法案，禁止美國政府機構向指定的「受關注生物技術公司」(包括若干中國公司)採購生物技術產品或服務(「《生物安全法案》」)。儘管《生物安全法案》尚未頒佈，且我們未被指定為受關注生物技術公司，但我們無法向閣下保證，美國或其他地區未來採取的立法或監管措施不會對我們的業務或戰略產生重大不利影響。

此外，近年來，美國政府已對中國進口商品徵收多輪關稅。同時，中國亦針對美國政府加徵的對華產品關稅採取回應措施。目前尚不確定是否會出台新的關稅、出口管制或其他新法律或法規，亦不確定該等措施會對我們或我們所處行業產生何種影響。此外，中國與該等外國及地區的政治關係可能會影響我們在該等國家及地區開展臨床試驗的前景。無法保證中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的惡化不會影響我們臨床試驗的順利推進。中國與相關外國或地區之間的任何緊張局勢及政治問題均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。再者，美國政府在其他現有國際貿易協定方面將採取何種行動(如有)亦尚不明確。倘美國退出或大幅修改其作為締約方的某些國際貿易協定，特別是在知識產權轉讓方面，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

風險因素

人民幣匯入及匯出中國的程序可能影響我們支付股息及其他責任的能力。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，且我們的業務主要在中國境內開展。我們未來的絕大部分收入預計將以人民幣計值。我們可能需要將人民幣兌換成外幣，以在[編纂]後向股東支付股息(如有)或履行其他以外幣計值的責任。

根據現行中國外匯管理規定，經常項下交易(如股息支付)一般無需事先獲得國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)的批准，但我們需要提交相關證明文件，並通過中國境內指定的外匯銀行辦理相關交易。資本項下交易(如償還外債或從境外投資者匯入資金)則需事先經有關部門批准或登記。如適用的外匯政策發生變化、延遲或受到限制，可能會限制我們將資金匯出中國的能力，進而對我們的財務狀況以及支付股息或滿足其他資金需求的能力造成不利影響。

[編纂]持有人可能須履行中國稅務責任。

根據中國法律，在遵守中國與閣下居住地所在司法管轄區(所得稅安排與中國的不同)之間任何適用的稅收協定或類似安排的前提下，中國10%的預扣稅稅率一般適用於支付給非居民企業投資者的股息及源於中國境內的股份轉讓變現收益，該等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。支付予非中國居民H股個人持有者的股息，通常須按10%的預扣稅率繳納中國個人所得稅，具體取決於是否有任何適用的稅收協定或其他稅務安排。截至最後實際可行日期，尚無明文規定對非中國居民個人在境外證券交易所出售中國居民企業股份徵收個人所得稅。股東可能不符合該等稅收協定或安排下的優惠資格。我們無法保證有關未來[編纂]H股的任何收益或已宣派及支付的股息的任何稅務責任將維持不變。

在中國對我們及管理層送達法律程序及執行外國判決可能存在不確定性。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，我們絕大部分資產及高級管理層均位於中國。與全球大部分國家在送達法律程序文件及執行外國判決方面所面對的困難相似，中國境外投資者可能難以在中國境內或境外向我們或董事或高級管理層送達法律程序文件，或執行在中國境外司法管轄區所取得針對我們或董事或高級管理層的判決。

雖然中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《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》，但該安排不適用於若干民商事判決。因此，投資者在中國針對我們或管理層尋求執行相關判決時可能面臨困難。

風險因素

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律法規為僱員的社會保險計劃及住房公積金繳納供款。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無按照相關中國法律法規為僱員的社會保險及住房公積金足額繳納供款，且該等未足額繳納的金額並不重大。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未曾因該等不合規行為受到任何行政處罰、罰款或處罰，且截至最後實際可行日期，我們亦無收到中國相關政府部門要求我們補繳社會保險及住房公積金差額或任何逾期費用的通知。我們無法保證我們將不會被要求補繳任何視作短缺款項，或因社會保險及住房公積金供款事宜而遭受處罰或罰款，任一情況均可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。據中國法律顧問告知，本公司因未能依規定繳納社會保險及住房公積金而面臨集中補繳、補繳款項及重大罰款的風險甚低，前提是當前有關社會保險及住房公積金的政策、法律法規，以及主管機關現行的執行與監管要求無重大變動，且無僱員提出任何申訴、訴訟或仲裁。

若有關外商投資政策未來發生變化，我們的業務可能受到不利影響

目前，人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和應用為外商禁止投資產業，但「基因診斷與治療技術」的範圍尚無明確規定。商務部、國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）和國家藥監局目前允許外商投資企業在若干試點地區（包括中國（上海）自由貿易試驗區和中國（廣東）自由貿易試驗區等）從事人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和技術應用，以用於產品註冊上市和生產，且該等產品在獲批商業化後可在全國範圍銷售。我們的主營業務為CAR-T細胞治療藥物研發，我們公司的註冊地目前位於中國（廣東）自由貿易試驗區內。

上述政策未來發生變化，包括但不限於收窄該等試點區域的外商投資政策，我們可能受到有關限制，由此我們的業務和前景可能受到不利影響。

風險因素

[編纂]有關的風險

[編纂]此前並無公開市場，且[編纂]的活躍交易市場可能無法發展或維持。

於[編纂]完成前，[編纂]並無公開市場。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，具有充足[編纂]的[編纂]公開市場將發展及維持。我們向公眾發售[編纂]的[編纂]乃由我們與[編纂](為其本身及代表其他[編纂])磋商釐定，而[編纂]可能與[編纂]後[編纂]的[編纂]顯著不同。

我們已向香港聯交所[編纂]批准[編纂](包括因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何[編纂])[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證[編纂]將形成[編纂]的交易市場，或即使形成，該市場將在[編纂]後得以維持，或[編纂]的[編纂]不會於[編纂]後下跌。倘於[編纂]完成後無法形成[編纂]活躍公開市場，[編纂]的[編纂]及[編纂]將受到重大不利影響。

[編纂]價格及[編纂]可能波動，可能為[編纂]帶來重大損失。

[編纂]價格及[編纂]可能因各種我們無法控制的因素(包括香港及世界其他地方的證券一般市況)出現重大波動。特別是，從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份市價可能影響[編纂]價格及[編纂]。除市場及行業因素，[編纂]價格及[編纂]可能因特定業務原因高度波動，例如收入波動、盈利、現金流、投資、開支、監管發展、

風險因素

與供應商的關係、主要人員變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，股份在香港聯交所[編纂]並在中國擁有重大業務及資產的其他公司過往亦經歷過價格波動，[編纂]可能經歷價格變動，該變動與我們的表現並無直接關係，但與香港、中國或世界其他地方的整體政治及經濟狀況有關。

於[編纂]後大量[編纂]在[編纂]的未來銷售或預期銷售或轉換可能對[編纂]價格產生重大不利影響。

未來在公開市場大量銷售[編纂]或與[編纂]有關的其他證券，或發行新股或其他證券，或預期可能發生該等銷售或發行，均可能導致[編纂][編纂]下跌。日後大量出售或預期大量出售我們的證券（包括任何未來[編纂]），亦可能對於特定時間及以對我們有利的條款籌集資本的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於未來發行更多證券，我們的股東可能經歷股權攤薄。我們發行的新股或股份掛鈎證券亦可能授予優先於[編纂]的權利與特權。

此外，儘管認購[編纂]股份的投資者於處置彼等所認購的[編纂]方面不受任何限制（惟本文件另有披露者除外），基於法律及監管、業務及市場或其他原因，彼等可能存在現有安排或協議，於[編纂]完成後立即或在特定時間內處置彼等持有的部分或全部[編纂]。有關處置可能於[編纂]後短期內或任何時間或時期發生。

有關[編纂]根據該安排或協議所認購的[編纂]的任何出售將對[編纂][編纂]產生不利影響，任何大規模出售可能對[編纂][編纂]產生重大不利影響及導致[編纂][編纂]產生重大波動。

倘我們未來發行額外股份或股本證券，閣下將立即遭受重大攤薄並可能遭受進一步攤薄。

[編纂][編纂]高於緊接[編纂]前每股[編纂]有形資產淨值。因此，[編纂][編纂]認購方將即時遭受攤薄。為擴展我們的業務，我們或將考慮於未來[編纂]及發行額外股份。倘我們於未來發行價格低於當時每股股份有形資產淨值的額外股份，[編纂]認購方可能遭到攤薄。此外，我們可能通過僱員激勵平台發行股份，可能進一步攤薄股東於本公司的權益。

匯率波動可能大幅降低閣下的投資價值。

[編纂]將提呈以供認購並以港元買賣。截至最後實際可行日期，我們所有資產均以人民幣計值。因此，人民幣與港元的任何匯率波動均可能對[編纂]買賣價造成重大影響，從而大幅影響閣下的投資價值。

人民幣與其他貨幣（包括港元）的匯率波動可能受（其中包括）國家及國際經濟與政治形勢發展所影響。倘人民幣兌其他貨幣（例如港元）貶值，即使我們的業務營運及財務狀況仍然不受影響，[編纂]價值亦可能下跌。

風險因素

由於我們預期於[編纂]完成後在可預見將來不會派付股息，閣下必須依賴[編纂]價格升值以獲取投資回報。

我們是一家處於初創階段的生物製藥公司，尚未有商業化產品，自成立以來一直錄得淨虧損。隨着我們推進管線候選產品的開發及商業化，預計在可預見的未來仍將持續產生虧損。我們目前擬在[編纂]完成後保留大部分(甚至全部)現有資金及未來收益用於為管線候選產品的開發及商業化提供資金，以及支持持續的研發及運營活動。因此，我們預計在可預見的未來不會宣派或派發任何現金股息。因此，閣下不應依賴投資[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會擁有完全酌情權決定是否宣派及派發股息。即使董事會決定宣派及派發股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於多項因素，包括我們未來的經營業績、財務狀況、現金流量、資本需求及從附屬公司收到的分派金額。根據中國法律及章程，股息僅能從可分配利潤中支付，而可分配利潤指在依據中國公認會計準則或國際財務報告準則(以較低者為準)計算並作出必要法定儲備金撥備後的稅後利潤。因此，閣下對[編纂][編纂]的回報很可能將完全取決於未來[編纂]價格的升值。無法保證[編纂]於[編纂]後會升值，甚至無法保證閣下購買[編纂]時的價格能夠維持不變。閣下可能無法從[編纂][編纂]中獲得回報，甚至可能損失全部[編纂]。

本文件內與生物製藥行業有關的若干事實、預測及統計數據來源於各種官方政府來源且未經我們獨立核實。

本文件所載與中國及世界其他地方以及我們運營所處行業有關的若干統計數據、資料及數據來源於各種官方政府出版物。我們認為資料來源乃該等資料的適當來源，且我們已合理謹慎摘錄和轉載該等資料。然而，該等官方政府來源資料及統計數據並未經由我們或參與[編纂]的任何其他各方獨立核實，亦不對其準確性發表聲明。由於收集方法及分析可能存在缺陷或不具成效，或公佈的資料與市場慣例之間存在差異，本文件中的統計數據、資料及數據可能不準確或無法與其他經濟體的統計數據、資料及數據進行比較。此外，無法保證該等統計數據、資料及數據乃按與其他司法管轄區相同的基準或按相同準確性(視情況而定)呈列或編製。在所有情況下，投資者應考慮該等事實的權重或重要性。

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

在本文件刊發前，媒體會報導我們及[編纂]，當中載有(其中包括)若干財務資料、預測、估值及其他有關我們及[編纂]的前瞻性資料。我們並未授權在報章或媒體中披露任何有關資料，亦不就任何有關媒體報導或前瞻性資料的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就報章或其他媒體所報導的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們不會對任何媒體傳播資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。倘媒體所載有關資料與本文件所載資料不符或相悖，我們概不會就此承擔責任。因此，我們鄭重提醒潛在投資者應僅根據本文件所載資料作出投資決定，不應依賴任何其他資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已尋求並[已獲授]在以下方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及公司（清盤及雜項條文）條例：

有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12及19A.15條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港，一般指至少須有兩名執行董事常居於香港。

本集團的總部位於中國，並在此管理及進行業務營運。由於執行董事在業務營運中擔任極為重要的角色，我們認為彼等常駐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的方式安排兩名執行董事常居於香港對我們而言存在實際困難，於商業上亦不合理。因此，我們並無且於可見將來不會有足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12及19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條規定的豁免，惟本公司須落實以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任孫博士及黃凱婷女士（「黃女士」）為授權代表（「授權代表」）。授權代表將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道行事，可隨時通過電話、傳真及電郵方式迅速答覆聯交所的查詢，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；
- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將有一切必要方法（包括董事出差期間的聯絡方式）隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。本公司亦會根據上市規則迅速知會聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向各授權代表及聯交所提供各董事的詳細聯絡方式（如移動電話號碼、辦公室電話號碼（如有）、電郵地址及傳真號碼（如有））；
- (c) 我們確認並將確保所有不常居於香港的董事持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並可在合理期間內與聯交所會晤；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任泓博資本有限公司為於[編纂]後的合規顧問，任期自[編纂]起至我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日止。如上市規則第3A.23條規定所述，合規顧問將在聯交所無法聯繫授權代表時作為額外溝通渠道，並將可隨時聯繫授權代表、董事及高級管理層；及

豁免及免除

- (e) 聯交所可在合理期間內通過授權代表或合規顧問安排與董事會晤，或直接與董事會晤。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，我們須委任一名公司秘書，其須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。上市規則第3.28條附註1訂明，聯交所接納以下各項為認可學術或專業資格：(a)香港公司治理公會會員；(b)律師或大律師（定義見香港法例第159章法律執業者條例）；及(c)執業會計師（定義見香港法例第50章專業會計師條例）。

上市規則第3.28條附註2進一步訂明，聯交所在評估個人是否具備「有關經驗」時，會考慮以下因素：(a)該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其擔當的角色；(b)該名人士對上市規則以及其他相關法例及規例（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；(c)除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及(d)該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

根據新上市申請人指南第3.10章第13段，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關豁免遵守上市規則第3.28及8.17條的申請。聯交所會考慮的因素包括：(a)發行人的主營業務是否主要在香港以外的地方經營；(b)發行人能否證明其有必要委任不具有認可資格（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）或有關經驗（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(c)董事認為有關人士適合擔任發行人公司秘書的原因。

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（「豁免期」），並附帶以下條件：(a)擬委任的公司秘書在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(b)若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

本公司已委任劉南杰先生（「劉先生」）為聯席公司秘書之一。彼於行政管理方面擁有豐富經驗，惟現時並不具備上市規則第3.28及8.17條規定的任何資格，且未必能夠單獨履行上市規則的規定。因此，我們已委任黃女士，彼為[香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會（前稱英國特許秘書及行政人員工會）會士（持有執業者認可證明），完全符合上市規則第3.28及8.17條的規定]，擔任另一聯席公司秘書，並自[編纂]起初步為期三年向劉先生提供協助，以使劉先生獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而全面遵守上市規則第3.28及8.17條所載的規定。

豁免及免除

鑑於黃女士的專業資格及經驗，彼將能向劉先生與我們解釋上市規則及其他適用香港法律法規的相關規定。黃女士亦將協助劉先生組織本公司董事會會議及股東會，以及本公司與公司秘書職責有關的其他事宜。預期黃女士將與劉先生緊密合作，並與劉先生、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，劉先生將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，以於[編纂]後三年期間內提高對上市規則的認識。劉先生亦將獲得合規顧問及香港法律顧問有關持續遵守上市規則及適用法律法規事宜的協助。

由於劉先生並不具備上市規則第3.28條規定的公司秘書所需正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條規定的豁免，致使劉先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[編纂]後首三年期間有效，條件為：(a) 劉先生必須獲得黃女士(其擁有上市規則第3.28條規定的資格及經驗)的協助；及(b) 該豁免於[編纂]後三年期間有效，倘若及當黃女士不再作為聯席公司秘書向劉先生提供有關協助，或倘若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將被即時撤銷。

於首三年期間屆滿前，我們將再次評估劉先生的資格，以確定能否符合上市規則第3.28及8.17條所載規定，以及是否仍需持續協助。我們將於三年期間屆滿前與聯交所保持聯絡，使其能夠評估劉先生受惠於黃女士三年以來的協助後，是否已取得履行公司秘書職責所需技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須再申請豁免。

豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條、公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程須載列公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部所列明的事項，並載列公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部所列明的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段規定，公司須於其招股章程內載列有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額(視情況而定)的報表，包括解釋計算有關收入或營業額所使用的方法及較重要貿易活動之間的合理明細。

豁免及免除

公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段進一步規定，公司須於其招股章程內載列其核數師有關(i)緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的公司損益及(ii)緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的公司資產與負債的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定，前提是證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害公眾投資者的利益，而遵守任何或所有該等規定屬無關繁要或會造成不必要的負擔，或在其他方面屬不必要或不適當。

上市規則第4.04(1)條規定，發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績須載入上市文件的會計師報告內。

上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司須於[編纂]前按其現有業務路線運營至少兩個財政年度，且管理層大致相同。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司須遵守經修訂上市規則第4.04條，據此，上市規則第4.04條中對「三個財政年度」或「三年」的提述應指「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人的申報會計師所報告的最近一個財政期間的結算時間距[編纂]文件日期不得超過六個月。

我們已向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段規定的證明，原因為(其中包括)嚴格遵守上述規定將造成不必要的負擔，而有關豁免將不會損害投資大眾的利益，詳述如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，屬於上市規則第18A章所定義的生物科技公司的範疇。本公司將達成上市規則第18A章規定的額外[編纂]條件；
- (b) 本公司[已]根據上市規則第18A.06條於本文件披露[截至2024年及2025年12月31日止財政年度]各年的會計師報告，並載入本文件附錄一；
- (c) 我們是尚未產生收入的生物科技公司，於往績記錄期間，我們正在開發的候選藥物並無產生任何收入，並將繼續產生與持續營運相關的重大研發及其他開支。我們的主要業務詳情，請參閱本文件「業務」；

豁免及免除

- (d) 儘管根據上市規則第18A章，本文件所載財務業績僅包含[截至2024年及2025年12月31日止財政年度]，但根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件中充分披露；
- (e) 鑑於本公司僅須根據上市規則第18A章披露[截至2024年及2025年12月31日止財政年度]的財務業績，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定對本公司而言並無必要及／或不相關；及
- (f) 董事認為，涵蓋[截至2024年及2025年12月31日止財政年度]的會計師報告，連同本文件的其他披露，已為潛在投資者對本公司業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估以及對本公司的往績記錄形成觀點，提供充足合理的最新資料。因此，豁免將不會損害投資大眾的利益。

因此，我們已向證監會申請且證監會[已授予]豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段規定的證明，條件為：(i) 豁免詳情已載入本文件及(ii)本文件將於[編纂]或之前刊發，且本公司股份將於[編纂]或之前在聯交所[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

孫博士	中國上海市浦東新區下南路 276弄6號401室	中國
-----	----------------------------	----

蔣正剛博士	中國上海市南匯區書院鎮 余姚村和平555號	中國
-------	--------------------------	----

郝瑞棟博士	中國上海市虹口區水電路56號	中國
-------	----------------	----

非執行董事

李佳昕博士	中國上海市浦東新區金高路 2131弄23號樓401室	中國
-------	-------------------------------	----

和曉朋先生	中國北京市東城區朝陽門北大街 8號	中國
-------	----------------------	----

耿學莉博士	中國天津市南開區廣開四馬路 興雲里1號樓1門101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

岑兆基先生

香港鴨脷洲海怡路2號海暉閣
(海怡半島) 2座6樓B室

中國

柳達先生

香港淺水灣淺水灣109號影灣園
3座23B室

中國

孫暉女士

中國上海市浦東新區丁香路
1299弄20號樓1201室

美國

有關董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]

華泰金融控股(香港)有限公司
香港
皇后大道中99號
中環中心62樓

[編纂]、[編纂]、
[編纂]及[編纂]

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法例及美國法律：

方達律師事務所
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場一期26樓

有關中國法律：

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

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例法律：

競天公誠律師事務所有限法律責任合夥
香港
皇后大道中15號
置地廣場
公爵大廈32樓3203-3209室

有關中國法律：

競天公誠律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國路77號
華貿中心3號寫字樓34層

董事及參與[編纂]的各方

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師及
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
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

合規顧問

泓博資本有限公司
香港
中環
德輔道中71號
永安集團大廈7樓
710室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處

中國
深圳
前海深港現代服務業合作區
南山分區興海大道3044號
信利康大廈5H56A

總部及中國主要營業地點

中國
上海市
中國(上海)自由貿易試驗區伽利略路
11號4號樓3樓

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場
二座
31樓

公司網站

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

聯席公司秘書

劉南杰先生
中國
上海
浦東新區
伽利略路11號D幢

黃凱婷女士

(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員)

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場
二座31樓

公司資料

授權代表

孫博士
中國
上海
浦東新區
下南路
276弄6號
401室

黃凱婷女士
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場
二座31樓

審計委員會

孫暉女士(主席)
岑兆基先生
柳達先生

薪酬委員會

柳達先生(主席)
孫博士
岑兆基先生

提名委員會

孫博士(主席)
柳達先生
孫暉女士

[編纂]

主要往來銀行

招商銀行股份有限公司
上海楊思分行
中國
上海
浦東新區
上南路3061、3063、3065、3067號
1-2層、3層301室

行業概覽

本節所載若干資料及統計數字乃摘錄自多份官方政府刊物、自公開市場數據提供商獲得的資料和獨立第三方弗若斯特沙利文提供的資料。由弗若斯特沙利文編製並於本文件中引用的報告是受我們的委託編寫。我們相信該等資料來源乃取得有關資料的合適來源並已合理審慎摘錄及複製有關資料。我們無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實以致有關資料虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等中的任何代表或參與[編纂]的任何其他方並無對政府官方來源的資料進行任何獨立核實，亦未就其準確性、公允性及完整性發表聲明。有關行業風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

全球及中國製藥行業

全球及中國製藥市場規模龐大且不斷增長。2024年全球製藥市場規模為15,420億美元，預計2030年達20,639億美元，2035年達26,493億美元，2024至2030年的複合年增長率為5.0%，2030至2035年的複合年增長率為5.1%。同樣地，2024年中國製藥市場規模為人民幣16,267億元，預計2030年達人民幣22,197億元，2035年達人民幣31,034億元，2024至2030年的複合年增長率為4.6%，2030至2035年的複合年增長率為7.8%。

自2023年起，腫瘤治療領域歷來在全球及中國製藥市場中位列第一大治療領域，預期將在未來至少10年仍保持首位，而自身免疫藥物於2019年至2024年以及將於未來10年在全球製藥市場中位列前五大治療領域。

全球及中國製藥行業的市場趨勢及增長驅動因素

以下關鍵因素驅動全球及中國製藥行業的增長：

- **疾病負擔加重與長期存在的未滿足需求。**受人口老齡化、人口擴張及生活方式相關風險因素的影響，全球癌症及自身免疫性疾病的負擔持續加重。儘管治療手段取得顯著進展，但許多適應症仍面臨耐藥性、複發、安全性局限以及難治性或罕見患者亞組治療選擇有限等挑戰。這些長期存在的未滿足臨床需求不斷支撐着市場擴張及持續醫藥創新。
- **治療模式的快速演進。**製藥行業正經歷從傳統小分子藥物向更廣泛的先進治療模式的結構性轉變，包括細胞治療、基因治療及核酸藥物。載體改造、細胞處理及RNA化學等平台技術的持續進步使臨床轉化加快，並拓展可治療疾病的範圍。因此，供應側日益呈現平台驅動創新及差異化治療價值的特點，而非漸進式的分子優化。

行業概覽

- **支付機制多元化**。全球各地的醫療保健系統正逐步採用多元化的融資及報銷結構，以提高高成本創新療法的可及性，包括採用補充保險、補充支付路徑及替代性報銷安排。在中國，商業健康保險與基本醫療保險制度同步發展，使高成本創新藥的支付更加靈活。政策討論及近期試點機制（例如設立以商業保險為導向的創新藥目錄）表明，對補充支付路徑的制度支持正在加強。這些進展對於前期成本高昂的突破性療法（包括先進細胞治療）尤為重要。
- **監管改革與激勵政策**。中國持續開展中的監管改革提升了審評效率並與國際標準接軌，同時針對細胞及基因治療的專項指導原則明確了質量及開發要求。在全球範圍內，美國孤兒藥資格認定及FDA再生醫學先進療法(RMAT)認定等激勵機制持續支持細胞及基因治療的創新發展，以應對大量未滿足的醫療需求。與此同時，監管機構日益重視臨床證據的質量，影響着新型療法的試驗設計選擇。

癌症患病率及腫瘤療法的演進

癌症是全球主要死亡原因之一，而受人口老齡化、生活方式相關風險因素及人口增長的影響，預計癌症發病率將繼續上升。2024年，全球新增癌症病例達2,140萬例，癌症死亡病例約1,100萬例，凸顯該疾病的高發病率及沉重死亡負擔。

2023年，癌症總共造成了2.71億傷殘調整壽命年，其中97%歸因於壽命損失年，這反映了全球癌症的死亡負擔。就全球發病率而言，實體瘤佔全球癌症病例的絕大多數，於2024年佔全球所有新發癌症約90%，預計到2035年仍將保持在類似水平。全球實體瘤新發病例預計將由2024年的20.0百萬例增至2035年的25.4百萬例。同時，血液惡性腫瘤亦構成惡性疾病的重要類別。

2024年，全球發病率最高的五種實體瘤為肺癌、乳腺癌、結直腸癌、前列腺癌及胃癌。胃癌全球年新增病例約100萬例，在實體瘤適應症新確診數量中位居前五位。

癌症治療方法的演進

癌症治療在歷史上經歷了漫長的發展過程，未來仍將持續演進。現有的癌症治療手段包括外科手術、放療、化療、靶向療法和免疫治療以及細胞和基因治療。該等方法共同涵蓋了根治、病情控制及緩解等戰略，並體現了治療觀念從廣譜細胞毒性治療逐漸轉向更為精確、生物學驅動的介入方式。

行業概覽

當前實體瘤治療的挑戰

當前癌症治療相關的主要挑戰包括：

- **根治手術機會有限**。相當一部分晚期實體瘤患者在確診時已處於晚期或腫瘤負荷較重，無法接受根治性局部治療(如手術或根治性放療)。
- **有效癌症治療的機制性障礙**。機制性耐藥是晚期實體瘤實現持久疾病控制的根本障礙。腫瘤細胞通過轉移播散定植於解剖和生物學特性各異的微環境，降低了局部或通路特異性治療的療效。與此同時，腫瘤微環境(TME)在持續治療壓力下通過促進免疫逃逸和適應性腫瘤進化，在治療耐藥中發揮核心作用。多藥耐藥機制(包括增強外源物代謝和主動藥物外排)進一步限制有效的細胞內藥物暴露，制約現有系統性治療的長期療效。
- **臨床療效有限**。儘管不斷取得進展，但目前包括後線靶向藥物、難治性環境中使用的免疫檢查點抑制劑、抗體偶聯藥物(ADC)及聯合方案在內的標準治療後的系統治療方案仍難以實現治癒。在所有適應症中，這些治療方案大多客觀緩解率有限、療效持續時間短，僅少數患者能達到長期緩解。
- **安全性與耐受性局限**。因長期治療累積產生的安全性與耐受性局限是實現持續臨床獲益的主要挑戰，在後線或標準治療後治療中尤為突出。反覆進行的系統性治療常導致毒性蓄積，包括骨髓抑制、神經毒性和器官功能障礙，進而逐步限制劑量調整空間、治療強度及治療持續時間。這些安全性與耐受性限制導致常需調整劑量、中斷或終止治療，從而影響真實世界療效，限制晚期實體瘤臨床獲益的持久性。

細胞免疫療法及CAR-T療法市場概覽

免疫腫瘤治療是新興的癌症治療支柱。2024年至2035年，免疫腫瘤學在主要癌症治療模式中預計將實現最高的複合年增長率，這反映了其臨床應用的快速普及和其在腫瘤治療領域的戰略重要性。這一過程可通過激活免疫系統攻擊癌細胞或補充免疫系統組分來實現。根據市場標準，免疫腫瘤療法主要分為細胞免疫療法(如CAR-T及TCR-T)、細胞因子、免疫檢查點單克隆抗體、溶瘤病毒、T細胞銜接器(TCE)以及癌症疫苗。該等治療模態旨在調節、激活或重新引導T細胞功能，從而增強抗腫瘤免疫力。在這些策略當中，T細胞為適應性抗腫瘤免疫力的主要效應細胞。具體而言，基因改造T細胞療法(如CAR-T細胞療法)能直接改造患者的T細胞，令其具備腫瘤特異性識別能力及有效的細胞毒活性，使CAR-T成為免疫腫瘤學領域中最成熟且經臨床驗證的治療模態之一。

行業概覽

細胞免疫治療

細胞免疫治療，又稱過繼性細胞轉移(ACT)治療，是一種通過向患者輸注免疫細胞（主要為T細胞）來治療癌症的免疫治療。這些T細胞通常提取自患者自身的血液或腫瘤組織，在實驗室中進行大量培養後，再輸注回患者體內，以幫助其免疫系統殺傷腫瘤細胞。細胞免疫治療可分為(i)非基因改造細胞免疫治療（包括活化自體淋巴細胞、細胞因子誘導殺手細胞及腫瘤浸潤淋巴細胞）；及(ii)基因改造免疫治療（包括CAR-T、TCR-T、NK-CAR及巨噬細胞CAR）。

細胞免疫治療行業的准入門檻包括以下各項：1)研發資金需求高－細胞治療領域需要大量的研發投資，涵蓋靶點挖掘、臨床前研究、臨床試驗及長期安全性監測；2)技術平台壁壘高－細胞治療的核心技術需要先進的專業知識。例如，CAR結構及裝甲技術設計，尤其是體內CAR-T系統需要優化載體設計，以實現高效的T細胞轉導，同時確保組織特異性靶向；3)生產及監管要求嚴苛－CAR-T治療因其新穎的作用機制而面臨尤為複雜的生產及監管合規要求，且全球針對基因改造產品的監管標準（如FDA的生物製品許可申請或EMA的ATMP規定）存在差異，迫使企業須就合規分配資源；及4)工藝優化及產業化－細胞治療行業正積極推進工藝優化及產業化，以克服傳統個人化生產模式在週期時長、成本與一致性方面的局限性。

CAR-T細胞治療

CAR-T治療模態的演進

傳統體外CAR-T細胞治療（尤其是自體CAR-T）是目前臨床上最為成熟的CAR-T模態，現有所有獲批的CAR-T產品均基於此技術。在此方法中，通過白細胞分離術採集患者自身的T細胞，在體外進行基因改造使其表達嵌合抗原受體(CAR)，並於符合GMP標準的環境中擴增培養，再經淋巴清除預處理後回輸至患者體內。

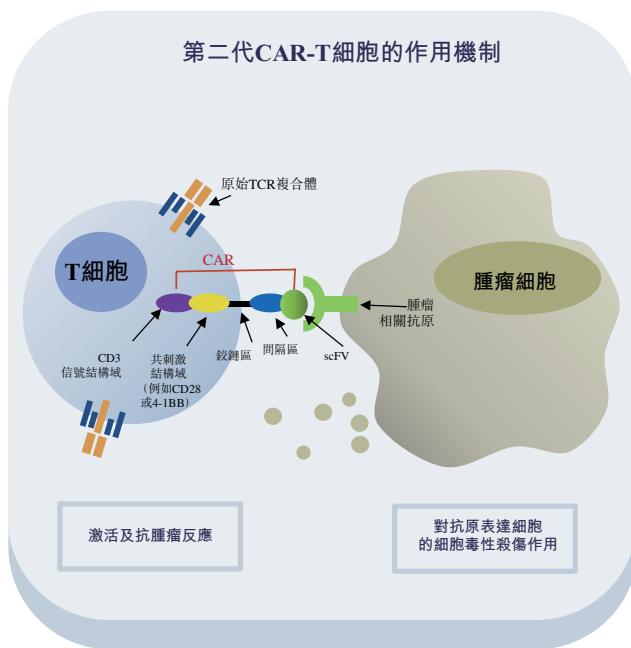
為解決個體化製備固有的製造及供應限制基於供體來源細胞的異體CAR-T療法被探索作為現貨型替代方案。然而，其發展仍受基本免疫學挑戰的限制，包括移植物抗宿主病及宿主介導的排斥反應，同時面臨大規模、質量一致的臨床級生產相關的製造瓶頸，以及對長時間體外操作可能引發基因組及染色體異常的擔憂。

因此，體內CAR-T療法正發展為一種更具擴展性的CAR-T實施範式，其繞過體外細胞操作程序，並減少對個體化製備流程的依賴，實現對患者體內免疫細胞的直接基因編程，為傳統的體外CAR-T療法帶來新的替代方法。

行業概覽

作用機制

嵌合抗原受體(CAR)是一種經過改造的受體蛋白，兼具抗原結合與T細胞活化功能，使T細胞能夠識別並消除表達抗原的瘤細胞。CAR-T細胞治療涉及採集患者的T細胞，通過攜帶CAR結構的病毒載體對T細胞進行基因改造，並將改造後的細胞回輸至患者體內，作為一種靶向性的細胞免疫療法。下圖展示第二代CAR-T細胞的作用機制：



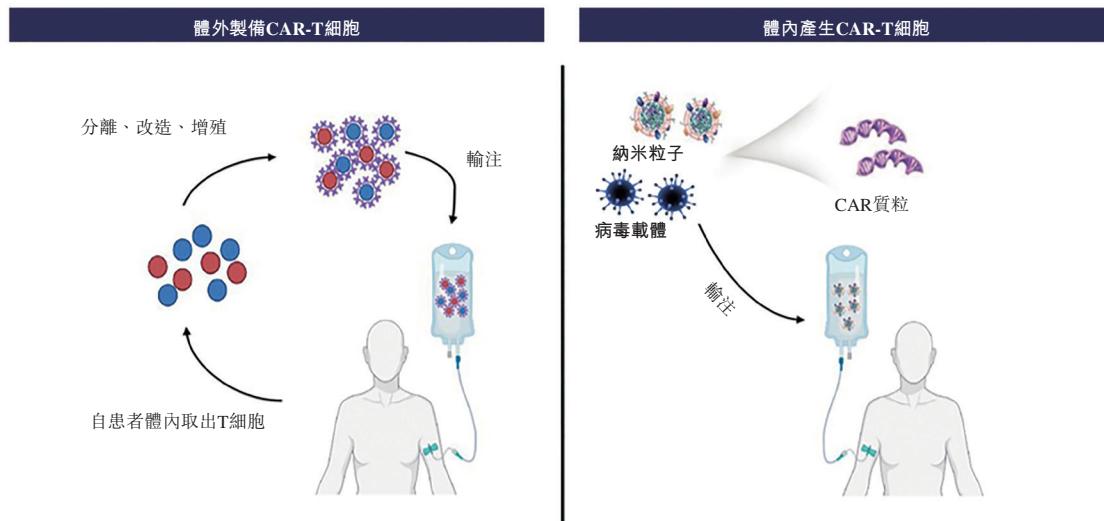
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

第二代CAR-T細胞通過一系列嚴格調控的作用機制發揮其治療效果。注射後，嵌合抗原受體的胞外單鏈可變區片段(scFv)以類似抗體且不依賴主要組織相容性複合體(MHC)的方式，特異性識別並結合腫瘤細胞表面表達的抗原，這使得CAR介導的識別機制有別於內源性T細胞受體(TCR)的信號傳導。抗原結合隨即誘導CAR在T細胞表面發生聚集，導致CD3 ζ 鏈上的免疫受體酪氨酸激活基序(ITAM)磷酸化，並激活由單一共刺激結構域(如CD28或4-1BB)介導的下游信號級聯反應，這個過程獨立於天然的TCR-MHC相互作用。該信號激活驅動了與T細胞增殖、效應功能和細胞因子分泌相關的轉錄程序。最終，激活後的CAR-T細胞主要通過穿孔素和顆粒酶介導的細胞毒性作用，並輔以死亡受體介導的通路，清除表達目標抗原的腫瘤細胞，從而實現有效的免疫介導的腫瘤控制。

體內CAR-T療法利用病毒或非病毒遞送系統，將攜帶CAR基因的mRNA或載體型基因構建體導入體內免疫細胞中，促使CAR在體內原位表達，進而激活免疫反應。該等經改造的T細胞其後經血液循環，識別腫瘤抗原並進行激活，以高特異性殺死癌細胞。

行業概覽

以下示意圖展示體外與體內CAR-T之間的主要差異。



資料來源：2022年《Frontiers in Oncology》；弗若斯特沙利文分析

體內CAR-T療法目前正從臨床前探索階段過渡至早期臨床評估階段。在美國，由Umoja Biopharma開發、靶向血液惡性腫瘤的首創體內CAR-T候選藥物，已獲得FDA的IND許可，並於2025年啟動I期臨床研究。同時，少數候選藥物已在其他國家進入早期臨床研究階段，為初步的人體數據帶來新的貢獻。此類早期進入人體研究的臨床進展，為評估原位T細胞改造的可行性提供了參考基準，並顯示該模態有潛力攻克傳統體外細胞療法固有的可擴展性限制。

CAR-T細胞治療的臨床優勢

相較於其他類型的細胞免疫治療，CAR-T細胞治療具有以下優勢：

- 避免毒性累積。** CAR-T療法通常採用單次或有限療程的治療，而非長期連續或重複給藥。因此，其避免了慢性治療模式中常見的長期給藥相關藥物暴露問題，從而降低累積毒性風險。目前觀察到的治療相關副作用總體可控，且在長期隨訪中未見惡化趨勢。
- 活體藥物的體內擴增與長期持久性。** CAR-T療法的獨特特點在於單次給藥後能實現顯著的體內擴增並長期持續存在。其結構中包含的CD28或4-1BB等共刺激結構域能促進T細胞持續增殖、功能存續以及記憶樣T細胞亞群的形成。這些特性使其具備持久的抗腫瘤活性和延長的免疫監視能力，從而與傳統依賴持續藥物暴露維持療效的細胞毒藥物或靶向治療形成顯著區別。
- 低免疫逃逸。** 肿瘤常用的MHC-I下調逃逸策略往往會限制傳統T細胞治療（如TCR-T及TIL）的效果，而CAR-T細胞無需MHC識別即可發揮作用，能對此作出有效應對。

行業概覽

體外CAR-T細胞生產流程

體外CAR-T細胞製備流程通常涉及在臨床中心進行單採，在受控冷鏈條件下運至生產廠房。接收後啟動製備工序，涵蓋T細胞分離與激活、病毒轉導介導的基因修飾，以及後續的細胞擴增。當產生物目標數量的細胞時，對細胞產品進行收穫、配製、灌裝及冷凍保存。整個生產過程依據預定的SOP進行中間過程控制測試，以確保工藝一致性及產品質量。生產完成後，根據既定質量規格進行批次放行測試，涵蓋特性、活率、純度、效價、無菌、內毒素、支原體及病毒載體相關參數等關鍵特性。產品放行需經質量保證部門對批次記錄、分析證書及相關文檔進行審核。隨後，冷凍保存的CAR-T產品在合格冷鏈物流服務商支持下通過液氮條件運回臨床中心。整體制備周期因患者個體情況而異，但體外CAR-T細胞製備通常可在2至3周內完成，且隨着技術進步，生產、檢測與放行時間有望進一步縮短。

下圖說明體外CAR-T細胞生產流程：

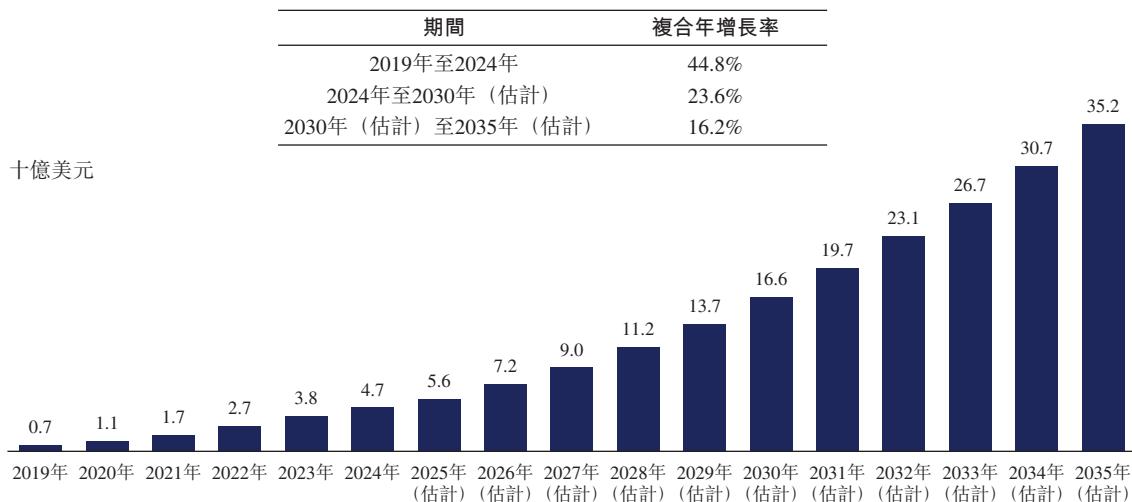


行業概覽

全球及中國CAR-T細胞治療市場規模

下圖分別展示全球及中國CAR-T細胞治療市場於2019年至2024年的歷史規模以及2025年至2035年的預測規模：

全球CAR-T治療市場，2019年至2035年（估計）



中國CAR-T治療市場，2021年至2035年（估計）



CAR-T細胞治療市場的增長驅動因素及未來趨勢

CAR-T細胞治療市場的主要增長驅動因素及未來趨勢包括：

- 治療應用與臨床驗證拓展。**CAR-T治療正從血液惡性腫瘤顯著擴展至實體瘤及自身免疫性疾病。針對血液腫瘤展現出顯著療效，研究人員正在開發創新策略以應對實體瘤治療所面臨的挑戰。該治療在自身免疫性疾病中也展現出前景，經過改造的T細胞可實現靶向免疫調節。這種治療手段的拓展大幅擴大了潛在患者群體，成為重要的增長機遇。

行業概覽

- **技術創新與新一代平台。**CAR-T領域正通過傳統技術改良與新型平台開發同步演進。新一代CAR設計（包括先進基因編輯）持續提升靶向精準度及安全性。體內CAR-T平臺作為一種極具前景的治療方法，利用病毒與非病毒遞送系統，直接在患者體內對T細胞進行重編程，再輔以多靶點策略及集成安全開關，在擴大CAR-T的治療潛力的同時，有效應對複發預防及毒性管理的關鍵挑戰。
- **生產演進與成本控制。**CAR-T的生產正在轉型，以應對成本及可擴展性的挑戰。傳統自體製造流程需耗時2至3周且成本高昂，而體內CAR-T療法則有望實現更標準化且現成的給藥方式。通過封閉式生物反應器及AI驅動的優化，實現工藝自動化，提升生產的一致性及可擴展性。這些進展對於提高CAR-T療法的經濟可持續性，同時維持產品質量及提升患者可及性至關重要。
- **複發及難治患者的未滿足臨床需求日益增長。**儘管化療、靶向治療及免疫治療取得進展，仍有大量複發或難治性惡性腫瘤患者面對着治療選擇有限及預後不佳的情況。CAR-T治療在這些擁有大量未滿足需求的人群中展現出差異化的臨床價值，在傳統療法失效的情況下提供深度且持久的療效。血液腫瘤及部分實體瘤適應症中難治性疾病的日益高發，為CAR-T市場的持續擴張提供了強勁的需求側驅動力。
- **市場准入與商業化發展。**自2017年以來，中國國家藥監局及藥品審評中心已構建起以「藥品管理」為核心的細胞治療產品監管框架，先後發佈多項核心指導原則，強調需在全生命周期內科學驗證產品的質量、安全性與療效，並要求生產過程全面遵循《藥品生產質量管理規範》(GMP)標準。為加速創新療法惠及患者，中國已建立突破性治療認定、優先審評審批等監管機制。符合條件的產品還可基於明確的早期臨床數據，通過附條件批准路徑提前獲准上市，以更快滿足嚴重危及生命疾病的臨床需求。此外，商業健康保險在提升此類治療可及性方面日益發揮關鍵作用。5個已上市CAR-T產品被納入《商業健康保險創新藥目錄》標誌着向更可持續、多層次的報銷模式轉型，相較於傳統基本醫療保險，顯著提升了患者可及性。

治療胃癌的CAR-T細胞治療

胃癌概覽

胃癌是一種起源於胃黏膜的惡性疾病，主要表現為腺上皮來源的腺癌。該疾病通過淋巴道、血液或體腔播散途徑轉移，遠處擴散最常見累及肝臟、腹膜及區域淋巴結，較少波及肺與骨骼。胃癌的發病機制通常遵循多階段、循序漸進的演變過程，常歷時數年發展。早期病變常無症狀或僅表現為非特異性胃腸道症狀，如上腹不適、惡心及食慾減退，這常導致診斷延遲。而晚期疾病則以警示性症狀為特徵，包括吞咽困難、惡病質及黃疸，這些症狀反映了腫瘤的廣泛局部侵襲或遠處轉移。

行業概覽

胃癌是全球癌症致死的主要病因之一，其特點是病程變化情況快且易轉移。疾病早期缺乏明顯症狀，常導致患者在局部晚期或轉移期才被確診。就2024年發病率而言，胃癌位列全球及中國最常見癌症的前五名，反映出其廣泛的發病率及龐大的患者群。中國是全球胃癌負擔最重的地區之一，佔全球新確診胃癌病例的40%以上。雖然早期胃癌可以通過外科手術治療，但胃癌的發病通常不易察覺，即意味着大多數胃癌病例在晚期才被診斷出來。晚期胃癌患者通常預後不佳，因胃功能障礙及腫瘤細胞侵襲其他器官，導致一年內死亡率偏高。在中國，約79%的胃癌患者於局部晚期或晚期才被確診。在術後出現疾病復發的患者中，早期腫瘤復發（即術後2年內發生的復發）約佔全部復發事件的60%-70%，導致長期臨床預後不佳。因此，中國胃癌的年齡標準化五年相對存活率仍然偏低，約為5-20%。廣泛的地域分佈及龐大的患病人群使胃癌成為臨床需求亟待滿足的重要腫瘤適應症。

胃癌發病率

全球胃癌年發病率由2019年的893.6千人增加至2024年的1,017.4千人，複合年增長率為2.6%。預計2030年將增至1,194.7千人，2024年至2030年的複合年增長率為3.2%，並於2035年進一步增至1,361.6千人，2030年至2035年的複合年增長率為3.1%。

中國胃癌年發病率由2019年的329.7千人增加至2024年的376.1千人，複合年增長率為2.7%。預計2030年將增至419.1千人，2024年至2030年的複合年增長率為1.8%，並於2035年進一步增至456.2千人，2030年至2035年的複合年增長率為1.7%。

胃癌藥物市場規模

下圖列示有關全球胃癌藥物市場歷史及預測規模：

全球胃癌藥物市場歷史及預測規模，2019年至2035年（估計）



行業概覽

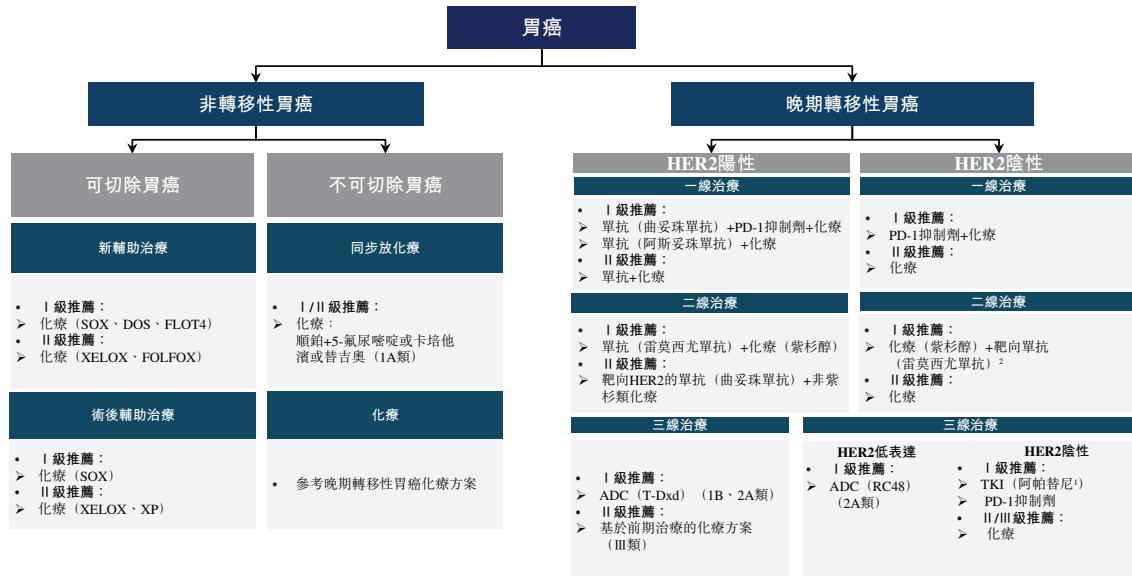
下圖列示有關中國胃癌藥物市場歷史及預測規模：

中國胃癌藥物市場歷史及預測規模，2019年至2035年（估計）



胃癌治療範式

下圖展示了2025年的CSCO胃癌診療指南：



附註：在當前標準治療下，晚期胃癌的一線後治療方案在後續治療中臨床療效有限。例如，阿帕替尼¹作為中國獲批用於HER2陰性胃癌三線治療的少數藥物之一，其報告的客觀緩解率約為3%，中位無進展生存期約2-3個月。

在晚期胃癌的二線治療中，雷莫西尤單抗聯合紫杉醇是常用方案（包括HER2陰性胃癌患者）。在全球III期RAINBOW研究中，該聯合方案取得約28%的客觀緩解率，中位無進展生存期為4.4個月，中位總生存期為9.6個月。在晚期胃癌中，中位總生存期因治療線數而異，一線治療約為12至18個月，二線治療約為7至11個月，後線治療則不足6個月。

行業概覽

現有胃癌治療未滿足的臨床需求

現有胃癌治療存在以下局限性：

- **缺乏有效的治療策略。**多數患者確診時已處於疾病晚期，無法接受手術治療。傳統治療方式（包括放射治療及細胞毒性化療）因存在放射性抵抗、化療耐藥性及不可切除腫瘤佔比較高等固有問題，療效有限。這些局限性凸顯出對新型治療策略的迫切需求，以改善患者預後。儘管免疫治療與靶向藥物已展現出巨大潛力，但其耐藥機制及在不同患者群體中的適用性欠佳，導致臨床實踐存在困難。
- **患者分層及治療個體化的挑戰。**儘管分子分型及生物標記導向的治療策略已逐步應用於胃癌管理，但其臨床影響仍然有限，因為可依據生物標記界定且具治療可行性的患者亞群僅佔總患者群的一小部分。此外，腫瘤異質性、生物標記表達變異性以及檢測方法差異，進一步限制了靶向或免疫療法中患者篩選的一致性。因此，仍有相當大比例的患者繼續接受廣泛使用的化療方案，而非個體化治療，這凸顯了通過更具普適性且高效廣譜的靶向策略、使更廣泛胃癌患者群體獲益的治療手段，仍存在持續未被滿足的需求。

治療胃癌的腫瘤相關抗原

緊密連接蛋白-18.2(CLDN18.2)

靶向及免疫療法已逐步重塑胃癌的治療格局，其中HER2及免疫檢查點路徑是當前臨床實踐中最成熟的治療標靶。在部分胃癌患者中觀察到的HER2過度表達，促進了HER2靶向單克隆抗體及抗體偶聯藥物的開發，這些療法現已納入特定患者的治療方案。然而，胃癌病例中HER2過表達檢出率不足20%，這限制了HER2靶向療法僅能適用於相對較小的患者人群。同時，靶向PD-1/PD-L1軸的免疫檢查點抑制劑亦擴大了治療手段，尤其是在晚期疾病中，通常與化療聯合使用以提高響應率。然而，PD-1/PD-L1抑制劑在胃癌中的客觀緩解率仍然較低，限制了獲得持久臨床獲益的患者比例。

此外，符合這些生物標記靶向治療條件的患者比例仍然有限，且由於生物標記表達與腫瘤生物特性存在變異性，治療效果仍存在差異。因此，研究重心逐漸轉向其他在胃癌中表達範圍更廣的腫瘤相關抗原，CLDN18.2因而成為跨多種治療模態中具有前景的治療標靶。

作用機制與生物學特性

CLDN18是緊密連接蛋白家族成員，亦是調控細胞旁屏障功能的緊密連接結構的組成部分。CLDN18基因位於染色體3q22.3，其編碼CLDN18蛋白屬於非典型緊密連接蛋白。該基因通過第一外顯子的選擇性剪接產生兩種剪接變體，分別編碼緊密連接蛋白CLDN18.1及CLDN18.2。這兩種異構體具有高度同源的氨基酸序列，僅第一胞外環51氨基酸區段中的8個殘基不同。在大部分胃癌中可觀察到CLDN18.2。約70%至80%的胃癌患者在癌組織中表現出CLDN18.2的表達。

行 業 概 覽

在非腫瘤組織中，CLDN18.1主要表達於正常肺泡上皮，而CLDN18.2則特異性表達於胃黏膜細胞，並在該處維持胃屏障完整性。在惡性轉化過程中，緊密連接結構遭到破壞，導致CLDN18.2表位暴露。同時，CLDN18.2被異常激活，並在特定腫瘤組織中穩定且選擇性過表達，從而促進腫瘤侵襲與轉移。

臨床應用

CLDN18.2已成為胃癌靶向治療的重要里程碑。近期研究表明CLDN18.2在胃癌中高度表達，靶向治療可顯著提升生存率，為HER2陰性患者提供其他治療選擇。在正常胃黏膜中，CLDN18.2特異性地定位於緊密連接結構，對維持上皮屏障完整性具有關鍵作用。當細胞發生惡性轉變時，緊密連接結構被破壞，導致CLDN18.2抗原表位異常暴露於細胞表面，使其成為一個極具吸引力且高度特異性的治療靶點。

目前，全球已開發出多種靶向CLDN18.2的治療模態，包括單克隆抗體、雙特異性抗體及T細胞銜接劑(TCE)、抗體偶聯藥物(ADC)以及CAR-T細胞治療。其中，單克隆抗體是迄今臨床發展最成熟的治療模態。Zolbetuximab已在CLDN18.2陽性晚期胃癌中展現出具有臨床意義的療效，並獲得多地(包括美國及中國)批准，聯合化療用於一線治療。

除單克隆抗體外，其他CLDN18.2靶向的治療模態正在積極進行臨床研究。雙特異性抗體及TCE大多處於臨床中期開發階段，而多款CLDN18.2導向的ADC已推進至關鍵性或後期研究，作為晚期胃癌二線或後線治療的單藥療法。然而，迄今全球尚未有任何CLDN18.2靶向的ADC獲得監管批准。

CLDN18.2的高度腫瘤特異性亦為CAR-T細胞治療提供堅實的生物學依據。藉由引導T細胞精準識別腫瘤細胞，CLDN18.2導向的CAR-T療法在早期臨床研究中已展現出顯著的抗腫瘤活性，有望成為一種具突破性的治療戰略，尤其是對於CLDN18.2陽性腫瘤(如胃癌)，其持久的治療反應仍是未被滿足的臨床需求。

CLDN18.2治療胃癌的優勢

- **在免疫熱腫瘤中的富集現象：免疫活性環境下的轉化醫學價值。** CLDN18.2的特點在於，其在具有免疫熱及免疫活性表型的腫瘤中呈現富集表達。越來越多的臨床及轉化醫學證據顯示，CLDN18.2的表達在免疫熱腫瘤中經常被觀察到並得以保留。此特徵表明，CLDN18.2的表達與免疫活性的腫瘤微環境相容，且穩定的抗原表現可與免疫浸潤共存。
- **CLDN18.2的高表達特異性。** CLDN18.2在分化型胃黏膜上皮細胞中呈現生理性表達。在胃組織之外，CLDN18.2在絕大多數正常組織中呈低表達或不表達，且明確不表達於胃幹細胞巢。在惡性轉化過程中，CLDN18.2會在原發性胃癌及轉移灶中保留表達，亦可見於胰腺癌等特定胃腸道惡性腫瘤的腫瘤細胞。這種在正常組織中的限制性表達模式，以及其在胃癌及胰腺癌中的腫瘤相關表達，奠定了CLDN18.2高度靶向特異性的基礎，為其作為選擇性靶向抗原提供了臨床優勢支持。

行業概覽

- **CLDN18.2的高表達普遍性**。在胃癌及胰腺癌中，CLDN18.2頻繁表達於腫瘤細胞。約70-80%的胃癌患者存在CLDN18.2表達，顯示大部分胃癌病例均為CLDN18.2陽性。亦有報道顯示相當比例的胰腺癌患者存在CLDN18.2表達，約60%呈中度至高度表達。相較之下，HER2等已確立的靶點僅在相對較少的胃癌患者中表達，限制了相應治療的適用人群。CLDN18.2在腫瘤中富集表達的特徵，以及其在胃癌及胰腺癌中的高表達普遍性，為其作為該等適應症治療靶點提供了臨床相關性支持。

EpCAM

作用機制與生物學特性

EpCAM（上皮細胞黏附分子），亦稱CD326，是一種表達於上皮細胞的I型跨膜糖蛋白，最初被描述為一種細胞黏附相關分子。從結構上看，EpCAM由胞外域(EpEX)、單一跨膜區及短胞內域(EpICD)組成，使其不僅能夠發揮表面黏附分子的功能，亦可作為信號傳導組分。

在正常上皮組織中，EpCAM的表達受到嚴格調控，有助於維持上皮組織與屏障完整性。在惡性轉化過程中，EpCAM的表達會異常上調，其胞內片段(EpICD)異位至細胞核內，參與轉錄調控。這種失調狀態會促進腫瘤細胞增殖、幹性維持、侵襲與轉移。近期研究顯示，超過90%的胃癌病例中可檢測到EpCAM的表達。因此，EpCAM可在各種上皮癌中穩定過表達，確立了其作為腫瘤相關抗原的角色。

循環腫瘤細胞(CTC)是由原發腫瘤釋放到血液中的細胞，在癌症擴散過程中扮演關鍵角色，也被普遍視為多種實體瘤中轉移進展與疾病復發的指標。CTC的分子特徵常與原發腫瘤存在差異，包括若干治療標靶的表達可能發生變化或降低，對維持治療效果帶來了挑戰。在上皮源性惡性腫瘤中，EpCAM因其在上皮腫瘤細胞中廣泛表達且與轉移性疾病負擔相關，已被廣泛應用為CTC檢測及特徵分析的生物標記。EpCAM陽性腫瘤細胞在血液循環系統及轉移部位常被檢測到，凸顯了其作為腫瘤擴散生物標記及實體瘤潛在治療標靶的臨床相關性。

臨床應用

與正常胃黏膜相比，EpCAM在胃癌中表達顯著上調，而在正常胃黏膜的基礎表達通常較低或缺失，顯示較非癌性胃黏膜，其在腫瘤組織中存在廣泛過表達跡象。EpCAM作為癌症治療標靶已有數十年的歷史，全球已開發出多種治療模態，包括單克隆抗體、雙特異性抗體及細胞治療。在該等策略中，EpCAM-CD3雙特異性抗體是目前臨床發展最為成熟的治療模態。Catumaxomab這一種三功能EpCAM-CD3抗體曾於2009年在歐洲獲批用於治療EpCAM陽性腫瘤患者的惡性腹水，其臨床效益在於延長了患者需要接受腹水引流手術的間隔時間。儘管Catumaxomab後因商業原因自市場撤出，但其為EpCAM導向的T細胞重定向治療提供了早期的臨床概念驗證。

行業概覽

儘管以EpCAM為靶點的抗體和T細胞銜接器(TCE)已顯示出初步的生物活性與臨床療效，但其治療應用仍存在局限。目前相關的監管批准僅限於惡性腹水的腹腔內治療，尚無法證實在實體瘤全身治療中會有持久的臨床獲益。此外，短暫的應答、全身毒性以及遞送機制欠佳進一步限制了其更廣泛的臨床應用。因此，這些局限性促使了EpCAM靶向CAR-T細胞療法的開發，該療法有望成為更有效的治療模式，在胃癌治療中實現更深入、更持久的抗腫瘤應答。

EpCAM作為治療胃癌的腫瘤相關抗原具有以下優勢：

- **EpCAM作為上皮源性惡性腫瘤中的CTC生物標誌物。**上皮源性惡性腫瘤的早期全身性擴散與循環腫瘤細胞(CTC)的存在密切相關，而CTC被廣泛認為與轉移進展及疾病復發有關。由於EpCAM在各類上皮癌的CTC中持續穩定表達，因此被廣泛用作CTC鑑定的生物標誌物。以胃癌等胃腸道惡性腫瘤為例，臨床研究證實EpCAM陽性CTC的檢測與腫瘤負荷、晚期疾病分期及不良臨床結果具有相關性。該等觀察結果證實EpCAM在腫瘤擴散中的臨床關聯性，並凸顯其作為上皮源性實體瘤疾病相關靶點的價值。
- **EpCAM靶向治療在轉移性腫瘤病灶中的關聯性。**EpCAM在侵入漿膜及體腔相關微環境的擴散性腫瘤細胞中仍保持表達。參與局部擴散及表面轉移的腫瘤細胞多維持上皮表型，因此，EpCAM在轉移性腫瘤病灶中高度表達。EpCAM在擴散的上皮腫瘤細胞上持續存在，確立了其在腫瘤已超出原發部位的晚期疾病環境中，作為治療靶點的轉化醫學價值，且不受特定腫瘤來源或治療模態影響。
- **EpCAM的高表達普遍性證實其廣泛適用性。**EpCAM廣泛表達於上皮源性惡性腫瘤中，且相較於鄰近非腫瘤組織，其在惡性組織中的表達水平顯著偏高，此現象在多項研究中均獲一致報告。EpCAM在超過80%的上皮性腫瘤(如胃癌、結直腸癌、卵巢癌和乳腺癌等)中表達。例如，超過90%的胃癌患者、超過97%的結直腸癌(CRC)患者、約73%的卵巢癌患者以及62%的三陰性乳腺癌(TNBC)患者存在可檢測水平的EpCAM表達。這種相對較高且廣泛表達的特性，確立了EpCAM作為實體瘤廣泛適用治療靶點的基礎。

行業概覽

CLDN18.2及EpCAM靶向CAR-T療法在胃癌領域的全球競爭格局

下表提供有關CLDN18.2在胃癌領域的競爭格局的資料：

CLDN18.2

截至2026年，全球尚未有CLDN18.2靶向的胃癌CAR-T療法成功實現商業化或獲准上市。下表提供有關CLDN18.2靶向及EpCAM靶向CAR-T療法在胃癌領域的全球競爭格局的資料：

全球針對胃癌的臨床階段CLDN18.2靶向CAR-T療法

試驗編號	製造商	階段	通用 名稱／代號	靶點	首次公佈日期	地區	適應症
NCT04404595	科濟藥業	NDA	CT041	CLDN-18.2	2020-05-26	美國、加拿大、中國	
NCT07103668	易慕峰生物	III	IMC002	CLDN-18.2	2025-06-18	美國、中國	胃癌
NCT05539430	傳奇生物	I	LB1908	CLDN-18.2	2022-09-14	美國	

全球針對胃癌的臨床階段EpCAM靶向CAR-T療法

試驗編號	製造商	階段	通用 名稱／代號	靶點	首次公佈日期	地區	適應症
CTR20260059	易慕峰生物	Ib/II	IMC001	EpCAM	2026-01-12	美國、中國	胃癌

EpCAM

全球EpCAM靶向的胃癌CAR-T療法研發仍處於早期階段。儘管已有少數EpCAM導向的CAR-T項目進入早期臨床評估，但迄今尚無EpCAM靶向的胃癌CAR-T療法實現商業化。

在中國內地，易慕峰生物是當前唯一一家公司公開披露其EpCAM靶向的CAR-T項目，且該項目已獲得監管批准可進入上皮源性實體瘤臨床開發階段。其主要候選藥物IMC001於2024年2月獲得FDA及中國國家藥監局的新藥臨床試驗(IND)批准，適應症涵蓋胃癌(GC)、胃食道接合部腺癌(GEJ腺癌)及胰臟癌(PC)。

在獲得中美兩地IND的基礎上，IMC001進一步於2025年3月獲得國家藥監局許可，啟動一項靶向EpCAM陽性上皮源性實體瘤的I/IIa期籃式臨床試驗。該研究是中國首個(也是目前唯一一個)在此適應症下以籃式試驗設計獲得監管批准進行臨床評估的EpCAM靶向的CAR-T項目，使IMC001在EpCAM導向的胃癌CAR-T療法研發中處於領先地位。

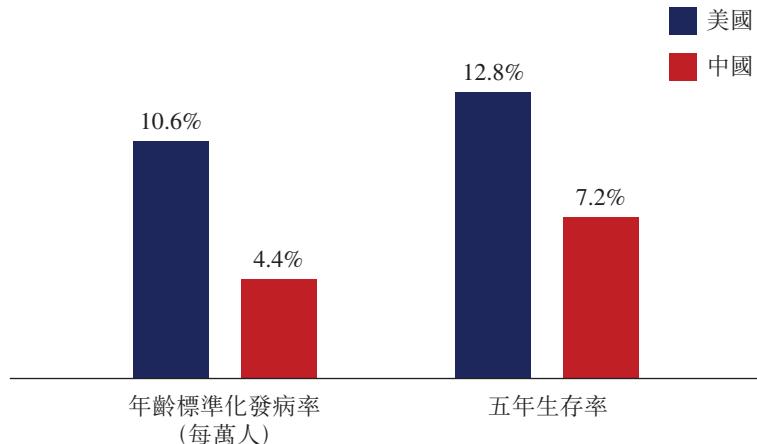
行業概覽

治療胰腺癌的CAR-T細胞治療

胰腺癌概覽

胰腺癌由胰腺（組成消化系統的大腺體）內細胞異常與失控性增殖引發，可分為外分泌腫瘤及內分泌腫瘤。胰腺大部分由外分泌細胞組成，而影響這些細胞的腫瘤大多稱為腺癌。內分泌腫瘤並不常見，且多為良性。儘管罕見，但胰臟內分泌腫瘤衍生的癌症會累及激素分泌細胞。胰腺癌在中國及美國均表現出極差的長期預後。五年生存率持續處於低位，美國約為12.8%，中國約為7.2%，反映了該疾病的侵襲性以及現有治療方案的治癒潛力有限。下圖載列有關中國及美國胰腺癌的年齡標準化發病率及五年生存率的資料。

中國及美國胰腺癌年齡標準化發病率及五年生存率



胰腺癌發病率

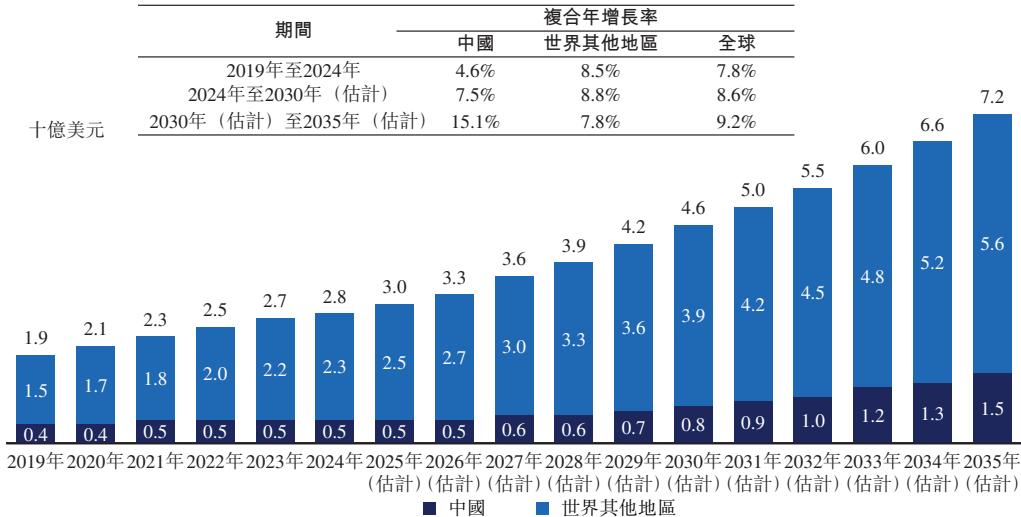
全球胰腺癌年發病率由2019年的471.5千人增加至2024年的545.6千人，複合年增長率為3.0%。預計2030年將增至619.9千人，2024年至2030年的複合年增長率為2.2%，並預期於2035年進一步增至699.7千人，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。中國胰腺癌年發病率由2019年的108.5千人增加至2024年的125.0千人，複合年增長率為2.9%。預計2030年將增至141.4千人，2024年至2030年的複合年增長率為2.1%，並預期於2035年進一步增至155.7千人，2030年至2035年的複合年增長率為1.9%。

行業概覽

胰腺癌藥物市場的市場規模

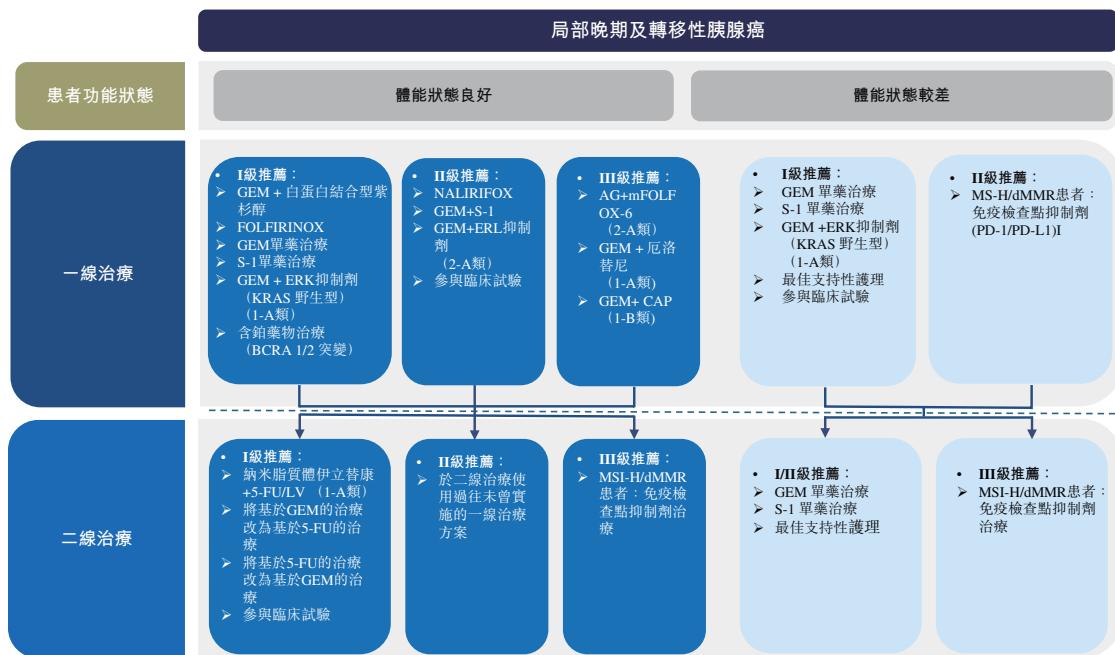
下圖呈列與全球及中國胰腺癌藥物市場的歷史及預測規模有關的數據：

全球及中國胰腺癌藥物市場規模，2019年至2035年（估計）



胰腺癌治療範式

下圖展示了2024年CSCO的胰腺癌治療範式：



對於無法切除的局部晚期或轉移性胰臟癌患者，當前的治療戰略主要依賴全身性化療，普遍存在反應率有限、治療挑戰大且預後不良的問題。在中國，常用的細胞毒性藥物包括吉西他濱、白蛋白結合型紫杉醇、5—氟尿嘧啶聯合亞葉酸鈣(5-FU/LV)、

行 業 概 寶

鉑類化合物、伊立替康、S-1以及卡培他濱。除厄洛替尼外，還有數種標靶藥物曾與吉西他濱聯合進行評估，但尚未有藥物被證實能顯著提升療效。

在一線治療中，身體狀態良好的患者通常接受聯合治療方案，例如吉西他濱聯合白蛋白結合型紫杉醇(AG)或FOLFIRINOX，在特定情況下也可能採用吉西他濱或S-1單藥治療。身體狀態較差的患者一般接受吉西他濱(GEM)或S-1單藥治療，若為KRAS野生型疾病則可考慮吉西他濱聯合尼妥珠單抗。在各種一線治療方案中，報告的療效結果包括客觀反應率(ORR)約23%至43%、中位無進展生存期(mPFS)為5.5至7.4個月、中位總生存期(mOS)為8.5至11.1個月。

當病情惡化後，對於體能狀態良好的患者，其二線治療手段包括脂質體伊立替康聯合5-FU/LV(NAPOLI-1研究)以及以吉西他濱或5-FU為基礎的化療。對於體能狀態較差的患者，通常使用GEM或氟嘧啶類單藥治療。二線治療的整體療效仍不甚理想，ORR為12.8%至16%，mPFS為2.9至4.2個月，mOS為3.3至7.4個月。

總體而言，目前胰臟癌的治療範式以化療為主，有效的靶向治療手段有限，長期療效持續不盡理想，凸顯了重大的未滿足臨床需求。在此情況下，採用AG方案化療後序貫CAR-T細胞療法可能成為一種潛在的治療戰略。化療可降低腫瘤體積、破壞緻密的基質屏障並重塑免疫抑制性腫瘤微環境，從而促進CAR-T細胞的浸潤及活化。後續序貫的細胞治療可進一步清除殘留病灶，誘導持久的免疫反應，有望實現比單用化療更深層且更持久的腫瘤控制效果。

胰腺癌治療的腫瘤相關抗原

Claudin-18.2

緊密連接蛋白-18.2(CLDN18.2)已成為胰腺導管腺癌(PDAC)中極具潛力的新型治療靶點。研究顯示，CLDN18.2在50%至70%的胰腺癌患者中表達，為其在靶向治療中的廣泛應用提供有力的理論依據。有關CLDN18.2的作用機制與生物學特性的進一步資料，請參閱上文「－採用CAR-T細胞治療治療胃癌－胃癌治療的腫瘤相關抗原－CLDN18.2」。CLDN18.2作為治療胰腺癌的腫瘤相關抗原的優勢亦已於前節論述。

EpCAM

上皮細胞黏附分子(EpCAM)是一種在胰管腺癌及其他上皮惡性腫瘤中表達的跨膜糖蛋白。研究顯示，與非惡性胰臟組織相比，EpCAM在胰臟癌組織中的表達量升高，證明了其作為腫瘤相關抗原的分類。作為一種在腫瘤細胞中表達相對廣泛的細胞表面蛋白質，EpCAM提供了生物學上合理的靶點，用於胰臟癌中的抗原導向治療戰略(包括免疫療法)。有關EpCAM的作用機制與生物學特性的進一步資料，請參閱上文「－採用CAR-T細胞治療治療胃癌－治療胃癌的腫瘤相關抗原－EpCAM」。EpCAM作為治療胰腺癌的腫瘤相關抗原的優勢亦已於前節論述。

行業概覽

CLDN18.2及EpCAM靶向CAR-T療法在胰腺癌領域的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚未有CLDN18.2靶向的胰腺癌CAR-T療法成功實現商業化或獲批上市。下表提供有關CLDN18.2靶向CAR-T療法在胰腺癌領域的全球競爭格局的資料：

全球針對胰腺癌的臨床階段CLDN18.2靶向CAR-T療法

試驗編號	製造商	階段	通用名稱／代號	靶點	首次公佈日期	地區	適應症
NCT04404595	科濟藥業	I/II	CT041	CLDN-18.2	2020-05-26	美國、加拿大、中國	
NCT05539430	傳奇生物	I	LB1908	CLDN-18.2	2022-09-14	美國	胰腺癌
NCT05946226 CTR20231880	易慕峰生物	I/IIa	IMC002	CLDN-18.2	2023-06-27	美國、中國	

全球EpCAM靶向的胰腺癌CAR-T療法研發仍處於早期階段。雖然少數EpCAM導向的CAR-T項目已進入早期臨床評估，但迄今尚無EpCAM靶向的胰腺癌CAR-T療法實現商業化。在中國內地，易慕峰生物是當前唯一一家公司公開披露其EpCAM靶向CAR-T項目，且該項目已獲得監管批准可進入上皮源性實體瘤臨床開發階段。其主要候選藥物IMC001於2024年2月獲得FDA及中國國家藥監局的新藥臨床試驗(IND)批准，適應症涵蓋胃癌(GC)、胃食道接合部腺癌(GEJ腺癌)及胰臟癌(PC)。

其他上皮源性腫瘤的CAR-T細胞治療

EpCAM在多種上皮惡性腫瘤中呈現異常表達，進一步證實其在胰腺癌領域以外的重要性。具體而言，在多種上皮性惡性腫瘤中，EpCAM的表達失調已獲報告，包括胃及胃食道接合部腺癌(GEJ腺癌)、結直腸癌、三陰性乳腺癌(TNBC)和卵巢癌。在這些腫瘤類型中，EpCAM的過度表達通常與侵襲性強的疾病特徵及不良臨床後果相關。許多這類適應症，特別是晚期胃癌或GEJ腺癌以及TNBC，在當前標準治療下仍面臨有效治療選擇有限及長期預後不佳，顯示出重大的未滿足臨床需求。這些觀察結果支持了EpCAM作為廣泛上皮性腫瘤治療靶點的相關性，並為開發除胰腺癌以外針對EpCAM的靶向療法提供了理論依據。

於2024年，全球結直腸癌病例數估計約為1,850千例，預測至2030年將增至2,049千例，並於2035年達至2,582千例，反映全球疾病負擔持續擴大。此外，全球乳腺癌新增病例數估計約為2,432.5千例，預期至2030年將升至2,628.5千例，並進一步預測將於2035年達2,818.4千例，反映該類上皮惡性腫瘤的臨床影響力日益擴大。TNBC佔新

行業概覽

發乳腺癌病例的15–20%。此外，全球卵巢癌新增病例數估計約為340.1千例，預期至2030年將升至375.3千例，並進一步預測將於2035年達404.8千例，反映該類上皮惡性腫瘤的臨床影響力日益擴大。

採用CAR-T細胞治療治療自身免疫性疾病

自身免疫疾病是一種身體免疫系統錯誤攻擊自身組織的狀況，這可能與免疫系統活動異常低下或過度活躍有關。自身免疫疾病約有100種不同類型，幾乎可以影響全身各部位，包括心臟、大腦、神經、肌肉、皮膚、眼睛、關節、肺部、腎臟、腺體、消化道及血管。自身免疫疾病的傳統療法以激素及免疫抑制為主。隨着科技進步，雙特異性抗體、抗體融合蛋白及CAR-T等新療法因其可能帶來較高的緩解率，正逐漸受到關注。

自身免疫性疾病療法概覽

目前自身免疫疾病的治療大致可分為(i)生物製劑治療及(ii)小分子藥物治療。生物製劑利用靶向生物製劑（如抗體、細胞治療、融合蛋白以及MSC）來調節免疫系統，並直接去除或中和致病細胞。該等療法具有高特異性及較長的作用持續時間，通常可以降低給藥次數及全身性脫靶效應。小分子藥物則在細胞內發揮作用，抑制炎症反應並阻斷關鍵信號傳導通路（如NSAID、皮質類固醇、DMARD、JAK/mTOR抑制劑）。此類藥物可快速控制症狀、口服給藥形式靈活，並可兼顧短期症狀緩解與長期疾病管理。

採用CAR-T治療自身免疫性疾病的作用機制及優勢

CAR-T細胞治療作為一種前沿的細胞免疫治療，在治療血液惡性腫瘤方面已證實具有療效，且在實體瘤的臨床應用亦初見成效。這項創新療法有望實現自身免疫性疾病的長期緩解，為受影響患者帶來重大益處。

CAR-T療法能精準靶向並清除自身免疫疾病中的病理性B細胞及漿細胞，直接從源頭降低自身抗體的產生。通過深度清除自身反應性B細胞，CAR-T靶向治療可使B細胞群恢復至非自身攻擊性表型，逐步重建正常免疫耐受，並降低復發可能性。

CAR-T細胞治療用於自身免疫疾病的優勢

- 療效良好，實現長期的無治療緩解：**多項臨床研究證實CAR-T細胞治療對自身免疫疾病的療效，尤其是在難治型或複髮型病例中，提供了新的治療選擇。CAR-T細胞能在患者體內持續存活，並於單次輸注後長期保持免疫調節活性。這種持久的細胞續存能力使一次性治療成為可能，有助於在自身免疫疾病中實現長期無需治療的病情緩解及長期疾病控制效果。
- 副作用較輕。**與傳統化學藥物相比，CAR-T的全身性毒性較低，患者耐受度更高。

行業概覽

自身免疫性藥物市場的市場規模

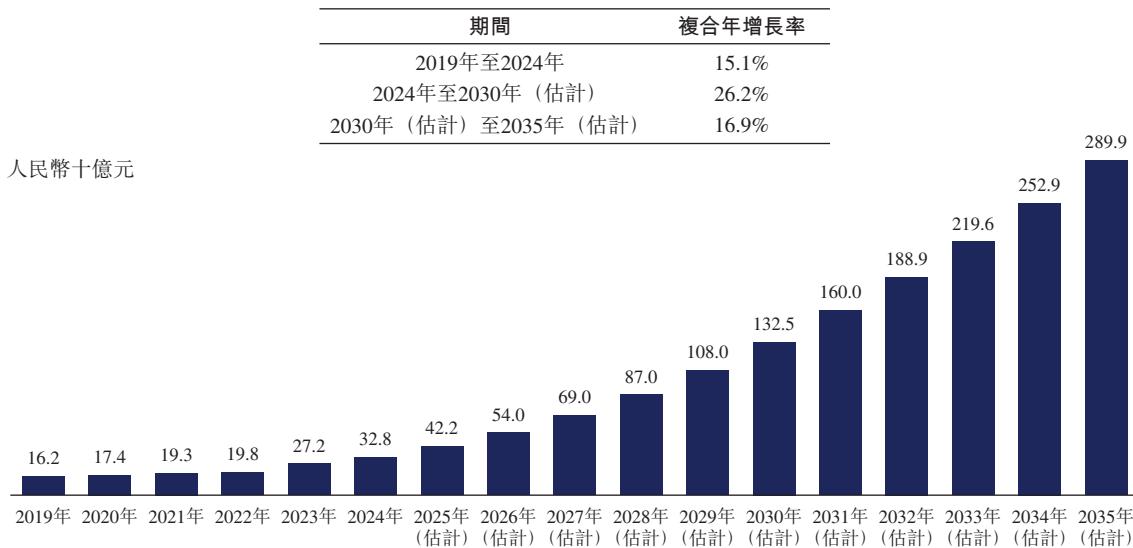
下圖列示2019年至2035年全球自身免疫性藥物市場歷史及預測規模：

全球自身免疫藥物市場，2019年至2035年（估計）



下圖列示2019年至2035年中國自身免疫性藥物市場歷史及預測規模：

中國自身免疫藥物市場，2019年至2035年（估計）



資料來源

我們已委託獨立諮詢公司弗若斯特沙利文就細胞免疫治療行業進行詳細研究。弗若斯特沙利文為獨立全球市場研究及諮詢公司，於1961年成立，總部設於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括多個行業的市場評估、競爭基準以及戰略及市場規劃。我

行 業 概 覽

們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣550,000元。我們已自弗若斯特沙利文報告摘錄若干資料載入本節及「概要」、「風險因素」、「業務」、「財務資料」章節以及本文件其他章節，為潛在投資者提供有關我們經營所處行業更全面的介紹。

於編製弗若斯特沙利文報告期間，弗若斯特沙利文進行了一手及二手研究，並獲得與細胞免疫治療行業的行業趨勢有關的知識、統計數據、資料及行業見解。一手研究涉及與領先的行業參與者及行業專家討論行業狀況。二手研究涉及審閱上市公司的年度報告、獨立研究報告及弗若斯特沙利文的專有數據庫。弗若斯特沙利文報告乃基於以下假設編製：(i)預期全球社會、經濟及政治環境在預測期內將整體維持穩定趨勢；(ii)於預測期內，相關關鍵行業驅動因素可能繼續推動中國市場的增長；及(iii)概無可能對市場狀況造成重大或根本性影響的極端不可抗力事件或行業法規。為免生疑問，在編製弗若斯特沙利文報告的資料時已考慮COVID-19的影響。在本節中，弗若斯特沙利文呈列了五年（即2020年至2024年）的過往市場資料，長於往績記錄期間，我們認為，其可更準確反映影響我們行業的趨勢。

董事已確認，於採取合理謹慎措施後，截至最後實際可行日期，本節所載市場資料自弗若斯特沙利文報告發佈之日起並無不利變動。

監管概覽

I. 與醫藥產品有關的法規

(I) 藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月頒布、於2019年8月最新修訂及自2019年12月1日起施行，而《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)由國務院於2002年8月頒布、於2026年1月16日最新修訂並自2026年5月15日起施行，兩者共同構建了中國藥品管理的法律框架。《藥品管理法》適用於在中華人民共和國境內從事藥品研製、生產、經營、使用及監督管理的單位及個人。該法對藥品生產企業、藥品貿易企業及醫療機構的藥劑配制管理，以及藥品的開發、研究、註冊、生產、經營、定價、廣告、儲備及供應等方面進行規範並奠定框架。《藥品管理法實施條例》亦載明《藥品管理法》的實施細則。

(II) CAR-T細胞療法的法規

中國對CAR-T細胞療法領域的「技術」與「藥物產品」採取不同的監管架構。醫療技術的臨床研究與轉化應用由國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)管轄，而藥物產品審批則由國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)監管。

受國家衛健委監管的醫療技術

2009年3月2日，前衛生部頒布《醫療技術臨床應用管理辦法》(自2009年5月1日起生效，2024年1月22日廢止)，將醫療技術分為三類，其中第三類醫療技術的臨床應用由前衛生部負責管理。2009年5月1日，前衛生部頒布《首批允許臨床應用的第三類醫療技術目錄》，准許作為第三類醫療技術的自體免疫細胞治療技術開展臨床應用。

根據國家衛生和計劃生育委員會於2015年6月29日頒布的《關於取消第三類醫療技術臨床應用准入審批有關工作的通知》及其附件《限制臨床應用的醫療技術(2015版)》，第三類醫療技術臨床應用的審批要求已廢止。自體免疫細胞治療技術應按照規管臨床研究的相關規定開展。根據國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會及國家中醫藥管理局於2014年10月16日頒布的《醫療衛生機構開展臨床研究項目管理辦法》，臨床研究實行醫療衛生機構立項審核制度。經醫療衛生機構批准立項的臨床研究項目僅可在該機構內實施。醫療衛生機構在臨床研究項目立項後，應當在30日內向核發其醫療機構執業許可證的衛生計生行政部門進行該項目備案。

監管概覽

國務院於2025年9月28日頒布《生物醫學新技術臨床研究和臨床轉化應用管理條例》，計劃自2026年5月1日起施行。凡涉及對離體細胞、組織、器官或類似材料進行操作並隨後植入或輸注入人體以測試新生物醫學技術的活動，須遵守該條例以評估其安全性與有效性，並界定其適用範圍、操作程序及技術要求。

受國家藥監局監管的新藥審批

根據國家衛健委於2020年8月26日對第十三屆全國人民代表大會第三次會議第4371號建議答覆的意見，免疫細胞等細胞製劑具有明顯的藥品屬性。國家藥品監管部門已經為相關製劑通過藥品審批制定配套政策，審批後可以迅速廣泛應用。

根據於2005年2月28日頒布、於2020年1月22日最新修訂並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(「註冊辦法」)，藥品註冊應按中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。免疫細胞相關產品屬於生物製品類別。

多年來，國家藥監局(原國家食品藥品監督管理總局)和藥品審評中心(「藥審中心」)已發佈一系列指引，為細胞治療產品的藥物開發、臨床及非臨床研究提供指導，包括《細胞治療產品研究與評價技術指導原則(試行)》、《細胞治療產品申請臨床試驗藥學研究和申報資料的考慮要點》、《免疫細胞治療產品臨床試驗技術指導原則(試行)》、《基因治療產品非臨床研究與評價技術指導原則(試行)》、《體外基因修飾系統藥學研究與評價技術指導原則(試行)》及《免疫細胞治療產品藥學研究與評價技術指導原則》。

(III) 非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究，應當遵守前國家食品藥品監督管理局於2003年8月頒布、於2017年7月最新修訂並自2017年9月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》。根據國家藥監局於2023年1月頒布並自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》，在中華人民共和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，應當申請藥物非臨床研究質量管理規範認證。

根據2004年11月12日頒布和實施、於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起生效的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，國家對病原微生物實行分類管理，對實驗室實行分級管理。從事病原微生物實驗活動應當在相應級別的實驗室進行。實驗室從事病原微生物實驗活動，其級別應當不低於病原微生物目錄規定的該項實驗活動所需的實驗室級別。

監管概覽

(IV) 研究者發起的臨床試驗

根據中國法律，醫療衛生機構不以藥品或醫療器械等產品註冊為目的，開展研究者發起的臨床試驗（「IIT」）活動。

根據國家衛生和計劃生育委員會、前國家食品藥品監督管理總局及國家中醫藥管理局於2014年10月16日頒布的《醫療衛生機構開展臨床研究項目管理辦法》，其規定了醫療衛生機構內開展臨床研究的組織管理、立項管理、經費管理、實施管理及監督管理等多項管理事項。

國家衛健委、國家中醫藥局及國家疾控中心於2024年9月18日頒布《醫療機構開展研究者發起的臨床研究管理辦法》。該辦法自2024年10月1日起施行，規定醫療衛生機構及其研究者開展臨床研究應當具備相應的能力和必要的資金保障，同時充分尊重研究參與者的知情權與自主選擇權。該辦法進一步將臨床研究分為觀察性研究和干預性研究，並對臨床研究的基本原則及各項管理要求作出詳細規定。

(V) 臨床試驗申請

根據前國家食品藥品監督管理總局於2017年3月17日頒布並自2017年5月1日起施行的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗批准決定自2017年5月1日起可由藥審中心作出。根據《註冊辦法》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗及生物等效性試驗。申請人完成藥學及藥理／毒理學等支持藥物臨床試驗的研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提供相關研究數據。藥審中心應當對申請進行審評，對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥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。

《註冊辦法》進一步規定，申辦者應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗方案等資料。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。

國家藥監局於2025年9月9日頒布《關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》。規定對符合要求的中藥、化學藥品或生物製品1類創新藥臨床試驗申請，在受理後30個工作日內完成審評審批。

監管概覽

(VI) 進行臨床試驗

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。

獲准開展藥物臨床試驗的藥物擬增加新適應症（或者功能主治）以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。藥物臨床試驗期間，發現存在安全性問題或者其他風險，臨床試驗申辦者未及時調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗，並向藥審中心報告。必要時，藥品監督管理部門可以責令調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗。

國家藥監局於2017年1月頒布的《關於發布藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，為申請人及研究者制定藥物整體研發策略及單個臨床試驗提供技術指導，同時也為藥品技術評價提供參考。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。申請人亦可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據國家藥監局於2020年12月10日頒布並施行的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥物研發與註冊申請技術審評過程中，申請人與藥審中心審評團隊可就現行藥物研發與評價指南不能涵蓋的關鍵技術等問題進行溝通交流。對於細胞和基因治療產品的臨床開發，藥審中心於2023年12月28日頒布《細胞和基因治療產品臨床相關溝通交流技術指導原則》。

臨床試驗應按照國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒布並自2020年7月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行。《藥物臨床試驗質量管理規範》對臨床試驗的設計與實施提出了具體要求，明確了倫理委員會的職責、組成與運作，研究者、臨床試驗機構及申辦者的責任，臨床試驗方案設計、研究者手冊編製及必備文件管理等事項。

(VII) 新藥註冊

根據《註冊辦法》，申請人在完成藥學、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，提出藥品上市許可申請。國家藥監局隨後將依據適用法律法規決定是否批准該申請。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售藥品。藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和品質可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

監管概覽

根據《藥品管理法實施條例》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對藥品生產企業生產的新藥品種設立不超過5年的監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

2020年7月7日，國家藥監局實施《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，明確規定了符合各程序適用條件的藥品所對應的應用工作流程。

(VIII) 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應當依照本法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

除法律法規另有規定外，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，藥品上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。

(IX) 人類遺傳資源的採集、收集與備案

1998年6月10日，科學技術部(「科技部」)及前衛生部(現稱國家衛健委)頒布及施行《人類遺傳資源管理暫行辦法》，規定了中國人類遺傳資源的採集、收集、研究、開發、買賣、出口、出境等活動應遵守的要求，並明確任何涉及中國人類遺傳資源的國際合作項目均需由中方合作單位完成審批程序。

《人類遺傳資源管理暫行辦法》已被國務院於2019年5月頒布、於2024年3月最新修訂並自2024年5月起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「《人類遺傳資源管理條例》」)所取代。根據《人類遺傳資源管理條例》，為取得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床醫療衛生機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要批准。但合作雙方應當在開展臨床試驗前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主管部門備案。科技部於2023年5月頒布《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起施行，進一步明確人類遺傳資源信息不包括臨床數據、影像數據、蛋白質組數據和代謝數據。

監管概覽

2020年10月17日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)，自2021年4月15日起施行，於2024年4月26日最新修訂。根據《生物安全法》，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。

(X) 產品責任

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

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒布及自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》(「《民法典》」)，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

II. 與藥品生產、經營有關的法規

(I) 藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，從事藥品生產活動的單位，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。《藥品生產許可證》有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發《藥品生產許可證》。

(II) 藥品生產質量管理規範

2019年11月29日，國家藥監局頒布《關於貫徹實施<中華人民共和國藥品管理法>有關事項的公告》，確認自2019年12月1日起，取消藥品生產質量管理規範認證(「GMP認證」)，不再發放藥品GMP證書。但根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範(「GMP」)，建立健全藥品質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

監管概覽

國家藥監局於2021年5月24日頒布《藥品檢查管理辦法(試行)》，並於2023年7月19日修訂及施行。其規定，藥品生產企業首次申請《藥品生產許可證》的，應當按照GMP的有關內容開展現場檢查。申請《藥品生產許可證》重新發放的，結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

對於細胞治療產品的生產質量管理，國家藥監局藥品審評中心於2022年10月28日頒布《細胞治療產品生產質量管理指南(試行)》，並於2025年1月13日頒布《細胞治療產品生產檢查指南》。

(III) 藥品委託生產

根據國家市場監督管理總局於2002年12月11日頒布、於2020年1月22日最新修訂並自2020年7月1日起施行的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人可以委託符合條件的藥品生產企業生產藥品。

國家藥監局於2023年10月17日頒布並施行的《國家藥監局關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》，進一步落實藥品上市許可持有人委託生產藥品質量安全主體責任，保障藥品全生命周期質量安全。

根據國家藥監局於2025年12月30日頒布的《關於加強藥品受託生產監督管理工作的公告》，擬委託生產無菌藥品的，原則上上市許可持有人和受託生產企業至少一方應當具有三年以上同劑型無菌藥品商業化生產經驗。

然而，符合以下情形之一，持有人或者受託生產企業具有三年以上同劑型無菌藥品研發或者生產經驗的，也可以開展無菌藥品委託生產：1.屬於創新藥、改良型新藥、國家短缺藥品、國家臨床必需易短缺藥品、臨床急需藥品、應對突發公共衛生事件急需藥品、治療罕見病的藥品，以及已在中國上市的境外生產藥品轉移至境內生產的情形；2.在同一集團內執行統一質量管理體系的企業之間委託生產的無菌藥品；3.採用信息化手段記錄物料管理和藥品生產、檢驗全過程數據，並能與上市許可持有人進行電子數據交換的受託生產企業；4.主要參與擬受託無菌藥品研發、臨床試驗藥品生產的受託生產企業。

監管概覽

(IV) 藥品流通管理

前國家食品藥品監督管理總局於2007年1月31日頒布並自2007年5月1日起施行的《藥品流通監督管理辦法》，對藥品的採購、儲存、運輸、銷售等環節作出了詳細規定。《藥品流通監督管理辦法》已由國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒布並自2024年1月1日起施行的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》取代。

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品經營許可證》；從事藥品零售活動，應當經所在地縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品經營許可證》。無《藥品經營許可證》的，不得經營藥品。《藥品經營和使用質量監督管理辦法》進一步規定了申請《藥品經營許可證》應具備的條件、程序、變更及監督管理等事項。

根據國家發展和改革委員會（「國家發改委」）及其他部門於2015年5月4日聯合頒布的《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。

2025年12月5日，國家醫療保障局與人力資源和社會保障部聯合發布《商業健康保險創新藥品目錄（2025年）》，涵蓋多種抗腫瘤細胞和基因治療藥物。醫保部門將協同相關部門積極推動商業健康保險創新藥品目錄所列藥品納入商業健康保險保障範圍。

III. 與外商投資有關的法規

外商在中國的投資活動主要受由商務部及國家發改委頒布並不時修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「負面清單」），以及《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）及其相關實施細則和配套規章所規範。

全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月頒布《外商投資法》，自2020年1月1日起施行。從投資保護與公平競爭角度出發，《外商投資法》通過立法確立了外商投資准入、促進、保護和管理的基本框架。根據《外商投資法》，國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。

監管概覽

為保障《外商投資法》有效實施，國務院於2019年12月頒布《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「《外商投資法實施條例》」)，自2020年1月1日起施行，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資、保護外國投資者合法權益、規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

根據負面清單，將人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和應用列為禁止外商投資領域。然而，根據商務部、國家衛健委及國家藥監局於2024年9月7日聯合頒布的《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》，自2024年9月7日起，在中國(北京)自由貿易試驗區、中國(上海)自由貿易試驗區、中國(廣東)自由貿易試驗區和海南自由貿易港允許外商投資企業從事人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和技術應用，以用於產品註冊上市和生產；所有經過註冊上市和批准生產的產品，可在全國範圍使用；擬進行試點的外商投資企業應遵守內地有關法律法規，符合人類遺傳資源管理、藥品臨床試驗(含國際多中心臨床試驗)、藥品註冊上市、藥品生產、倫理審查等規定要求，並履行相關管理程序。

根據國家發改委及商務部於2020年12月19日頒布及自2021年1月18日起施行的《外商投資安全審查辦法》，外商投資影響或可能影響國家安全的，應當依照本辦法規定進行安全審查。

IV. 信息安全及數據保護的法規

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。此外，處理個人信息的，應當遵循合法、正當、必要原則，不得過度處理。

2021年8月20日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)，自2021年11月1日起施行。《個人信息保護法》進一步強調了個人信息處理者保護個人信息的義務，要求處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式，收集個人信息，應當限於實現處理目的的最小範圍，不得過度收集個人信息。

2021年6月10日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國數據安全法》(「《數據安全法》」)，自2021年9月1日起施行。《數據安全法》建立並完善了國家數據安全管理基本制度和數據處理者的數據安全保護義務。

監管概覽

全國人大常委會於2016年11月7日頒布、於2025年10月28日最新修訂並自2026年1月1日起生效的《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)規定，網絡運營者在開展業務和提供服務時應當履行網絡安全保護義務。

2018年7月12日，國家衛健委頒布《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》，自同日起施行，該辦法明確了健康醫療大數據在標準管理、安全管理及服務管理方面的指導原則和要求。

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「國家網信辦」)及其他部門聯合頒布修訂後的《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起施行。根據《網絡安全審查辦法》，以下情形應當進行網絡安全審查：(一) 關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的；(二) 掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市的；及(三) 網絡安全審查工作機製成員單位認為影響或者可能影響國家安全的網絡產品和服務以及數據處理活動，由網絡安全審查辦公室按程序報中央網絡安全和信息化委員會批准的。

國務院於2024年9月30日頒布《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全管理條例》」)，自2025年1月1日起施行。《數據安全管理條例》重申並細化了網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理及網絡平台服務提供者的義務。

國家網信辦於2024年3月22日頒布並施行《促進和規範數據跨境流動規定》，明確提出未被相關部門、地區告知或者公開發布為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

V. 與知識產權有關的法規

(I) 專利

根據全國人大常委會頒布、於2020年10月最新修訂並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》，以及國務院頒布、於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》，專利分為發明專利、外觀設計專利和實用新型專利三種類型。發明專利權的期限為20年，外觀設計專利權的期限為15年，實用新型專利權的期限為10年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，侵權人應當對專利權人承擔損害賠償責任。對於假冒專利等情形，侵權人可能面臨罰款甚至刑事檢控。

具體而言，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。

監管概覽

國家藥監局及國家知識產權局於2021年7月4日聯合頒布並施行《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立了藥品專利糾紛早期解決機制。

(II) 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒布、於2025年6月27日最新修訂並自2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)，商業秘密是指不為公眾所知悉、具有商業價值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《反不正當競爭法》，經營者不得實施侵犯商業秘密的行為。經營者以外的其他自然人、法人和非法人組織實施相關違法行為的，視為侵犯商業秘密。第三人明知或者應知商業秘密權利人的員工、前員工或者其他單位、個人實施相關違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。被盜用商業秘密的當事人可以申請行政糾正，監管部門可以停止違法行為並對侵權人處以罰款。

(III) 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒布、於2019年4月23日最新修訂並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年8月3日頒布、於2014年4月29日最新修訂並自2014年5月1日起施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當移送司法機關處理。

(IV) 著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒布、於2020年11月最新修訂並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國著作權法》及相關實施條例，中國公民、法人或者非法人組織的作品，即文學、藝術和科學領域內具有獨創性並能以某種有形形式複製的智力創作成果，不論是否發表，均享有著作權。受保護作品的著作權人享有發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、放映權、廣播權、信息網絡傳播權、攝制權、改編權、翻譯權、匯編權以及其他應由著作權人享有的權利，包括人身權和財產權。

監管概覽

(V) 域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒布並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

VI. 與消防及環境保護有關的法規

(I) 消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒布、於2021年4月29日最新修訂並施行的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門對全國的消防工作實施監督管理。縣級以上地方人民政府應急管理部門對本行政區域內的消防工作實施監督管理，並由本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計、施工必須符合國家消防技術標準。

根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒布、於2023年8月21日最新修訂並自2023年10月30日起施行的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，特殊建設工程實行消防設計審查、消防驗收制度，其他建設工程實行備案抽查制度。

(II) 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒布、於2014年4月24日最新修訂並自2015年1月1日起施行《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)，《環境保護法》的制定旨在保護和改善生活環境與生態環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康，推進生態文明建設，促進經濟社會可持續發展。

(III) 環境影響評價

全國人大常委會於2002年10月28日頒布、於2018年12月29日最新修訂並施行《中華人民共和國環境影響評價法》(「《環境影響評價法》」)。根據《環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。

根據中華人民共和國生態環境部於2020年11月30日頒布並自2021年1月1日起施行的《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，建設單位應當按照該名錄的規定，分別編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

監管概覽

根據自2017年11月20日起施行的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》以及於2017年7月16日修訂並自2017年10月1日起施行的《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用。

(IV) 排污許可分類管理

根據於2021年1月24日頒布並自2021年3月1日起施行的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒布並自2024年7月1日起施行的《排污許可管理辦法》，排污單位應當根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可分類管理（即重點管理、簡化管理和排污登記管理）。列入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者，應當在規定的時限內申請並取得排污許可證或者填報排污登記表，未取得排污許可證或者未填報排污登記表的，不得排放污染物。

根據於2013年10月2日頒布並自2014年1月1日起施行的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2022年12月1日修訂並自2023年2月1日起施行的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企事業單位、個體工商戶應當向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，並按照許可證的要求排放污水。

(V) 危險廢物處置

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒布、於2020年4月29日最新修訂並自2020年9月1日起施行的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，禁止將危險廢物提供或者委託給無經營許可證的單位或者其他生產經營者從事收集、貯存、利用、處置的經營活動，否則生態環境主管部門將責令改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經有批准權的人民政府批准，可以責令停業或者關閉。

監管概覽

VII. 與勞動及生產安全有關的法規

(I) 勞動關係

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒布並於2018年12月29日最新修訂及施行的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒布、於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日頒布及於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，向勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，並對從事接觸職業病危害作業的勞動者定期進行健康檢查。

(II) 社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒布並於2018年12月29日最新修訂及施行的《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」)，中國已建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險等社會保險制度。根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒布及於2019年3月24日最新修訂並施行的《社會保險費徵繳暫行條例》，繳費單位必須依法向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並繳納和代扣代繳社會保險費。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，則將責令其限期繳納或者補足，另加徵滯納金。用人單位於規定期限內仍未繳納社會保險費的，則可能面臨欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

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

(III) 住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒布並於2019年3月24日最新修訂及施行的《住房公積金管理條例》，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為其職

監管概覽

工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位及其職工亦應當按時足額繳存住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

(IV) 生產安全

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒布、於2021年6月10日最新修訂並自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國安全生產法》(「《安全生產法》」)，生產經營單位必須遵守《安全生產法》及其他有關安全生產的法律、法規，加強生產安全管理，建立健全全員生產安全責任制和生產安全規章制度，改善生產安全條件，推進安全生產標準化建設和提高安全生產水平，確保生產安全。生產經營企業負責人須全面負責企業生產安全。

VIII. 與外匯及稅項有關的法規

有關與外匯及稅項有關的法規詳情，請參閱本文件附錄三。

IX. 境外[編纂]的相關法規

(I) 中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)有關境外發行及上市的備案規定

2023年2月17日，中國證監會頒布多項關於境內企業在境外發行證券和上市備案管理的法規，包括《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《境外上市試行辦法》」)及相關配套指引。根據上述規定，中國境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當在提交境外發行[編纂]申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。

境內企業境外發行[編纂]活動，應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等國家安全法律、行政法規和有關規定，切實履行維護國家安全的義務。

(II) 有關境外上市的保密及檔案管理

2023年2月24日，中國證監會與其他相關政府部門聯合頒布《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「《保密規定》」)。根據《保密規定》，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩漏國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。

監管概覽

(III) H股全流通

「全流通」指H股公司的境內未上市股份（包括境外[編纂]前境內股東持有的未上市內資股、境外[編纂]後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到香港聯交所[編纂]流通。於2019年11月14日，中國證監會頒布《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通指引》」），該指引已根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》於2023年8月10日進行部分修訂。

根據《全流通指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託相應的H股上市公司提出全流通申請。H股上市公司申請全流通的，應當按照《境外[編纂]試行辦法》規定的必要行政備案程序，向中國證監會提交申請。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們的業務可追溯至2020年，當時董事長、執行董事兼首席執行官孫博士在中國創辦我們的業務，以探索利用細胞療法的實體瘤治療變革性進展為目標。自我們開展業務以來，本集團由孫博士領導，彼於生物科技行業擁有豐富研究及行政管理經驗（尤其是CAR-T細胞療法方面），在中美兩地均擁有出眾往績記錄。憑藉自成立以來的專心一致與承諾，本公司成為全球領先的創新細胞治療公司，擁有潛在同類最佳的抗CLDN18.2 CAR-T細胞療法候選方案(IMC002，該療法係臨床進度位列全球第二的實體瘤CAR-T細胞療法，目前正處於關鍵臨床試驗階段），亦擁有潛在同類首創的臨床階段抗EpCAM CAR-T細胞療法候選方案(IMC001)以及預期具有顯著成本優勢的體外CAR-T的專有生產工藝，由於中國和全球實體瘤患者數量龐大，這將帶來巨大的市場潛力。

關鍵里程碑

下表概述我們的企業及業務發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
2020年	<ul style="list-style-type: none">• 我們的業務創立，本公司於中國成立
2021年	<ul style="list-style-type: none">• 我們完成天使輪融資，薄荷二期天使基金及真格天達為主要投資者• IMC001研究者發起的試驗(IIT)啟動• 我們完成A輪融資，德聯資本為主要投資者• 我們的創辦人孫博士獲認定為「蘇州2021工業園區領軍人才」
2022年	<ul style="list-style-type: none">• 我們獲得FDA對IMC002的孤兒藥資格認定(ODD)，適應症為胃癌• 我們開始建立蘇州中試生產基地• 我們完成A+輪融資，投資者包括國投大灣區基金
2023年	<ul style="list-style-type: none">• 我們取得FDA及藥品審評中心對IMC002的IND批准• 我們獲得FDA對IMC001及IMC008的孤兒藥資格認定（適應症為胃癌及胰腺癌）• 孫博士獲認定為2023年江蘇省「雙創人才」及2022年第二批姑蘇創新創業領軍人才

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2024年	<ul style="list-style-type: none">我們取得FDA及藥品審評中心對IMC001的IND批准（適應症為胃腸道腫瘤），以及FDA對IMC002的孤兒藥資格認定（適應症為胰腺癌）我們獲江蘇省工業和信息化廳認定為江蘇省創新型中小企業，獲江蘇省新質生產力促進中心認定為2024年江蘇省潛在獨角獸企業，以及獲長城戰略諮詢評為中國潛在獨角獸企業
2025年	<ul style="list-style-type: none">我們取得藥品審評中心對IMC00的IND批准，適應症為泛實體瘤我們完成A++輪融資，維梧投資及國投大灣區基金為主要投資者我們啟動IMC002的III期臨床試驗，並獲FDA授予IMC002再生醫學先進療法(RMAT)認定我們完成B輪融資，鵬復深圳為主要投資者IMV101的首次人體IIT啟動我們獲福布斯亞洲團隊列入《2025福布斯亞太區100家值得關注企業榜單》孫博士入選《財富》發佈的「中國40歲以下最具潛力的商界精英榜」榜單。
2026年	<ul style="list-style-type: none">我們完成C輪融資，高榕資本及濟峰投資為主要投資者

本公司

本公司於2020年7月16日在中國以上海易慕峰生物科技有限公司的名稱成立為有限責任公司，其後分別於2022年1月27日及2025年12月8日易名為蘇州易慕峰生物科技有限公司及深圳易慕峰生物科技有限公司。本公司其後於2026年1月22日以深圳易慕峰生物科技股份有限公司的名稱改制為股份有限公司。

歷史、發展及公司架構

我們的主要營運附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有兩家主要營運附屬公司，該等公司由本公司直接全資擁有。有關我們的主要營運附屬公司詳情載列如下：

主要營運附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	主要業務
蘇州易慕峰.....	中國	2025年9月19日	生產
上海易慕峰.....	中國	2022年1月10日	生物科技研究開發、臨床開發及醫學研究

公司發展及主要股權變動

(1) 本公司成立及股權變動

於2020年7月16日，本公司根據中國法律成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣10,000,000元。於成立之時，我們的股東透過兩個股權平台（即上海嶧慕⁽¹⁾及上海海嶧⁽²⁾，分別持有本公司65%及35%股權）持有本公司股權。

附註：

(1) 上海嶧慕於2020年7月1日在中國註冊成立為有限合夥企業，自本公司註冊成立以來其一直作為股權平台。於成立後，上海嶧慕的投票權由朱棣先生（作為普通合夥人）控制，而其合夥權益由以下人士持有：(1)約53.85%由朱棣先生持有；及(2)約46.15%由鄆和新先生持有。朱棣先生及鄆和新先生均為孫博士的早期商業合作夥伴，並為本公司及孫博士的獨立第三方。自2020年9月，與我們營運開始的同時，朱棣先生將其合夥權益轉讓予孫博士及其他僱員，孫博士自此成為上海嶧慕的普通合夥人。自此及直至最後實際可行日期，儘管上海嶧慕經歷多輪股權變更並進一步認購本公司股權，孫博士仍然為其普通合夥人。截至最後實際可行日期，上海嶧慕的投票權由孫博士（作為普通合夥人）控制，而合夥權益由以下人士持有：(1)約2.30%由孫博士持有；(2)約34.48%由沈青山先生（我們的高級管理層成員）持有；(3)約34.48%由王素瓊女士（我們的前僱員）持有；及(4)約28.74%由汪慧娟女士（我們的僱員）持有。

(2) 上海海嶧於2020年7月1日在中國註冊成立為有限合夥企業，自本公司註冊成立以來其一直作為股權平台吸引核心人才及戰略投資者。於成立後，上海海嶧的投票權由孫博士（作為其普通合夥人）控制，而其合夥權益由以下人士持有：(1)約76.57%由孫博士持有；(2)約14.29%由沈青山先生持有；(3)約8.57%由王素瓊女士（我們的前僱員）持有；及(4)約0.57%由汪慧娟女士（我們的僱員）持有。其後，由於(i)鑑於有限合夥人的個人融資需求，現有有限合夥人向若干獨立第三方轉讓合夥權益，及(ii)實施[編纂]購股權計劃，上海海嶧經歷多輪股權變更。截至最後實際可行日期，上海海嶧的投票權由孫博士（作為普通合夥人）控制，概無有限合夥人持有其30%以上的合計合夥權益。除董事孫博士及郝瑞棟博士以及高級管理層成員沈青山先生分別持有上海海嶧21.95%、2.56%及8.15%權益外，上海海嶧各有限合夥人均為獨立第三方。

我們於2020年9月開始營運。截至2020年9月，孫博士在股權平台進行內部架構重整後成為上海嶧慕及上海海嶧各自的普通合夥人，有權控制上海嶧慕及上海海嶧分別所持股權的所有投票權的行使。

歷史、發展及公司架構

自我們開始營運以來，本公司經歷一連串股權變動。於2020年12月，進行天使輪融資前，孫博士有權控制100%總股權所附帶投票權的行使，其中彼直接持有約26.30%股權，約73.70%股權乃透過彼作為上海海嶧及上海嶧慕各自的普通合夥人所控制，而上海海嶧及上海嶧慕分別持有本公司65%及8.70%股權。本公司於上述股權變動完成後的股權架構載列如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (%)
孫博士	2,630,000	26.30
上海海嶧.....	6,500,000	65.00
上海嶧慕.....	870,000	8.70
總計	10,000,000	100.00

(2) [編纂]投資概覽

本公司與[編纂]投資者六輪[編纂]股權融資。詳情請參閱下文「一[編纂]投資」。

(3) [編纂]購股權計劃及[編纂]股權激勵計劃

我們分別於2021年1月及2022年8月採納兩項[編纂]購股權計劃，並於2025年11月採納[編纂]股權激勵計劃。根據[編纂]購股權計劃及[編纂]股權激勵計劃，本公司可向合資格參與者授予購股權及獎勵，該等合資格參與者將收購兩個股權平台(即上海海嶧及上海嶧眾⁽³⁾)的合夥權益，從而享受股權平台所持相關股份帶來的經濟利益。詳情請參閱「法定及一般資料－僱員股份激勵計劃」一節。

附註：

- (3) 上海嶧眾為於2021年9月3日在中國成立的有限合夥企業，並作為[編纂]購股權計劃及[編纂]股權激勵計劃的平台。孫博士有權透過作為其普通合夥人的身分控制上海嶧眾。詳情請參閱「與單一最大股東集團的關係」一節。董事孫博士及郝瑞棟博士及高級管理層成員沈青山先生及劉南杰先生，分別持有上海嶧眾26.69%、8.36%、5.60%及2.00%合夥權益。就董事所知，除上文披露者外，上海嶧眾各有限合夥人均為獨立第三方。

(4) 改制為股份有限公司

根據日期為2026年1月15日的股東決議案及發起人協議，當時股東決定將本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，名稱為深圳易慕峰生物科技股份有限公司。改制完成後，本公司股本為人民幣43,476,873元，分為43,476,873股，每股面值人民幣1.0元，由當時股東按其於緊接改制前在本公司所持股權比例認購。改制已於2026年1月22日完成。

歷史、發展及公司架構

(5) 股份拆細

根據日期為2026年2月10日的股東決議案，股份將於緊接[編纂]前按[編纂]的基礎進行拆細，而每股面值將由人民幣1.0元更改為人民幣[編纂]元。緊隨股份拆細後及緊接[編纂]前，本公司47,481,322股已發行股份將分為[編纂]股每股面值人民幣[編纂]元的股份。

重大收購、出售及合併事項

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何對我們認為屬重大的任何收購、出售或合併事項。

[編纂]投資

1. 概覽

我們進行多輪[編纂]投資，詳情載列如下。

(1) 天使輪融資

根據本公司與蘇州工業園區薄荷二期創業投資合夥企業(有限合夥)(「薄荷二期天使基金」)、深圳真格天達創業投資合夥企業(有限合夥)(「真格天達」)等各方於2021年1月訂立的投資協議，薄荷二期天使基金及真格天達同意以總代價人民幣10,000,000元認購本公司註冊資本人民幣2,500,000元。

根據本公司與薄荷二期天使基金、真格天達、道遠國鑫(嘉興)股權投資合夥企業(有限合夥)(「道遠國鑫」)等各方於2021年3月訂立的投資協議補充協議，道遠國鑫、薄荷二期天使基金及真格天達同意以總代價人民幣15,000,000元認購本公司新增註冊資本人民幣2,083,332元(「天使輪融資」)。

下表概述天使輪投資者已認購本公司註冊資本金額及代價：

天使輪投資者	已認購本公司 註冊資本金額	代價 (人民幣元)
	(人民幣元)	
薄荷二期天使基金	1,944,444	10,000,000
真格天達.....	1,944,444	10,000,000
道遠國鑫.....	694,444	5,000,000

(2) A輪融資

根據本公司與南京德聯星曜投資中心(有限合夥)(「德聯資本」)、淄博元雄股權投資合夥企業(有限合夥)(「淄博元雄」)、成都道遠國生醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥)(「道遠國生」，連同道遠國鑫統稱為「道遠資本」)、珠海珞珈瓴晟一號創業

歷史、發展及公司架構

投資合夥企業(有限合夥)(「珞珈瓴晟」)等各方於2021年10月訂立的投資協議，德聯資本、淄博元雄、道遠國生及珞珈瓴晟同意以總代價人民幣90,000,000元認購本公司新增註冊資本人民幣3,749,999元。

根據本公司與麗水簡樸勤智股權投資合夥企業(有限合夥)(「簡樸勤智」)等各方於2022年1月訂立的投資協議，簡樸勤智同意以總代價人民幣10,820,000元認購本公司新增註冊資本人民幣441,817元。

此外，根據簡樸勤智、上海嶧慕與本公司於2022年1月訂立的股權轉讓協議，上海嶧慕同意將其持有的本公司約2.00%股權(以增資後註冊資本計算，相當於註冊資本人民幣416,667元)以代價人民幣9,180,000元轉讓予簡樸勤智。

下表概述A輪投資者已認購本公司註冊資本金額及代價：

A輪投資者	已認購本公司 註冊資本金額 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
德聯資本.....	2,083,333	50,000,000
淄博元雄.....	833,333	20,000,000
道遠國生.....	625,000	15,000,000
簡樸勤智.....	441,817	10,820,000
珞珈瓴晟.....	208,333	5,000,000

下表概述上海嶧慕向簡樸勤智轉讓的本公司註冊資本金額及代價：

轉讓人名稱	承讓人名稱	已轉讓本公司 註冊資本金額 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
上海嶧慕.....	簡樸勤智	416,667	9,180,000

(3) A+輪融資

根據本公司與成都生物城一號股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「成都生物城」)、國投(廣東)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「國投大灣區基金」)、瀋陽約印鼎泰股權投資管理中心(有限合夥)(「約印鼎泰」)、淄博元信股權投資合夥企業(有限合夥)(「淄博元信」，連同淄博元雄統稱為「祥乾基金」)等各方分別於

歷史、發展及公司架構

2022年12月9日、2022年12月22日及2023年1月20日訂立的投資協議，成都生物城、國投大灣區基金、約印鼎泰及淄博元信同意以總代價人民幣164,000,000元認購新增註冊資本人民幣5,870,665元。

此外，根據本公司與成都策源廣益醫藥健康股權投資基金合夥企業(有限合夥)（「策源基金」）、成都科技創新投資集團有限公司（「成都科技創新」）等各方於2023年9月4日訂立的投資協議，以及成都科技創新與蓉創（淄博）股權投資合夥企業（有限合夥）（「蓉創基金」）於2023年9月27日訂立的補充協議，策源基金及蓉創基金同意以總代價人民幣50,000,000元認購新增註冊資本人民幣1,789,837元。

下表概述A+輪投資者已認購本公司註冊資本金額及代價：

A+輪投資者	已認購本公司 註冊資本金額		代價 (人民幣元)
	(人民幣元)	(人民幣元)	
國投大灣區基金	3,579,674	100,000,000	
約印鼎泰.....	1,073,902	30,000,000	
策源基金.....	1,073,902	30,000,000	
成都生物城.....	1,038,105	29,000,000	
蓉創基金.....	715,935	20,000,000	
淄博元信.....	178,984	5,000,000	

(4) A++輪融資

根據本公司與維梧（蘇州）健康產業投資基金（有限合夥）（「維梧資本」）、國投大灣區基金、太平（深圳）醫療健康產業私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「太平醫療基金」）、惠州市粵科東江國惠科技成果轉化創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「粵科投資」）、蘇州鴻博二期投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州鴻博二期」）、常熟聲谷高新投資基金合夥企業（有限合夥）（「常熟聲谷基金」）等各方分別於2025年3月25日及2025年9月1日訂立的投資協議，維梧資本、太平醫療基金、粵科投資、蘇州鴻博二期及常熟聲谷基金同意以總代價人民幣186,000,000元認購新增註冊資本人民幣6,577,975元。

歷史、發展及公司架構

下表概述A++輪投資者已認購本公司註冊資本金額及代價：

A++輪投資者	已認購本公司 註冊資本金額	代價 (人民幣元)
	(人民幣元)	
維梧資本.....	1,768,273	50,000,000
國投大灣區基金	1,768,273	50,000,000
太平醫療基金	1,414,618	40,000,000
粵科投資.....	707,309	20,000,000
蘇州鴻博二期	707,309	20,000,000
常熟聲谷基金	212,193	6,000,000

(5) B輪融資

根據本公司與深圳市鵬復生物醫藥產業私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「鵬復深圳」)、深圳市松禾細胞與基因產業私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「松禾細胞與基因基金」)、成都市松禾醫健創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「松禾醫健基金」，連同松禾細胞與基因基金統稱為「松禾資本合夥」)、佛山市今晟優康壹號創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「今晟優康」)、深圳市南山戰新投小巨人投資基金合夥企業(有限合夥)(「南山基金」)等各方於2025年11月4日訂立的投資協議，鵬復深圳、松禾細胞與基因基金、松禾醫健基金、今晟優康及南山基金同意以總代價人民幣273,000,000元認購新增註冊資本人民幣7,545,573元。

於2025年11月11日，鵬復深圳分別與薄荷二期天使基金及真格天達訂立兩份股權轉讓協議。根據股權轉讓協議，薄荷二期天使基金及真格天達同意將其持有的本公司股權(相當於註冊資本人民幣1,672,222元)以總代價人民幣39,330,661元轉讓予鵬復深圳。

於2025年11月20日，真格天達分別與松禾細胞與基因基金及松禾醫健基金訂立兩份股權轉讓協議。根據股權轉讓協議，真格天達同意將其持有的本公司股權(相當於註冊資本人民幣223,214元)以代價人民幣5,250,000元轉讓予松禾細胞與基因基金，以及將其持有的本公司股權(相當於註冊資本人民幣74,405元)以代價人民幣1,750,000元轉讓予松禾醫健基金。

歷史、發展及公司架構

下表概述B輪投資者已認購本公司註冊資本金額及代價：

B輪投資者	於本公司的 註冊資本數目		代價 (人民幣元)
	(人民幣元)	(人民幣元)	
鵬復深圳.....	5,527,892	200,000,000	
松禾細胞與基因基金	684,077	24,750,000	
今晟優康.....	552,789	20,000,000	
南山基金.....	552,789	20,000,000	
松禾醫健基金.....	228,026	8,250,000	

下表概述B輪投資者已轉讓本公司註冊資本金額及代價：

轉讓人名稱	承讓人名稱	已轉讓本公司 註冊資本金額		代價 (人民幣元)
		(人民幣元)	(人民幣元)	
薄荷二期天使基金	鵬復深圳	972,222	22,866,661	
真格天達.....	鵬復深圳	700,000	16,464,000	
真格天達.....	松禾細胞與基因基金	223,214	5,250,000	
真格天達.....	松禾醫健基金	74,405	1,750,000	

(6) C輪融資

根據本公司與南京高榕五期一號股權投資合夥企業(有限合夥)(「南京高榕」)、三亞高榕五期二號股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「三亞高榕」，連同南京高榕統稱為「高榕資本」)、武漢濟峰股權投資合夥企業(有限合夥)(「武漢濟峰」)、常州濟峰股權投資合夥企業(有限合夥)(「常州濟峰」，連同武漢濟峰統稱為「濟峰投資」)、約印新源(成都)股權投資合夥企業(有限合夥)(「約印新源」，連同約印鼎泰統稱為「約印投資」)、深圳市天使二號創業投資合夥企業(有限合夥)(「深圳天使」)、寧波鼎鋒明道投資管理合夥企業(有限合夥)(「寧波鼎鋒」)等各方於2026年2月6日訂立的投資協議，南京高榕、三亞高榕、武漢濟峰、常州濟峰、約印新源、深圳天使、寧波鼎鋒同意以總代價人民幣175,000,000元認購新增註冊資本人民幣4,004,449元。

歷史、發展及公司架構

下表概述C輪投資者已認購本公司註冊資本金額及代價：

C輪投資者	已認購本公司 註冊資本金額	代價
	(人民幣元)	(人民幣元)
南京高榕.....	892,420	39,000,000
約印新源.....	800,890	35,000,000
深圳天使.....	686,477	30,000,000
三亞高榕.....	480,534	21,000,000
常州濟峰.....	474,823	20,750,436
武漢濟峰.....	440,479	19,249,564
寧波鼎鋒.....	228,826	10,000,000

歷史、發展及公司架構

2. [編纂]投資的主要條款

下表概述[編纂]投資的主要條款：

輪次	[編纂]投資者	協議日期	悉數清償代價日期	概約已付代價金額 (人民幣元)	每輪[編纂] [編纂]本集團投後 估值 ⁽¹⁾ (人民幣元)	所付每股費用 ⁽²⁾ (人民幣元)	[編纂] 折讓／(溢價) ⁽³⁾
							[編纂]
天使輪融資……	薄荷二期天使基金、真格天達	2021年1月	2021年1月18日	10,000,000	50,000,000	0.80	[編纂]%
	薄荷二期天使基金、真格天達、道遠國金	2021年3月	2021年4月29日	15,000,000	105,000,000	1.44	[編纂]%
A輪融資……	德聯資本、淄博元雄、道遠國生、啞呱瓶景	2021年10月	2022年2月10日	90,000,000	490,000,000	4.80	[編纂]%
	簡樸勤智	2022年1月	2022年3月2日	10,820,000	510,820,000	4.90	[編纂]%
A輪股權	簡樸勤智	2022年1月25日	2022年3月2日	9,180,000	不適用 ⁽⁵⁾	4.41 ⁽³⁾	[編纂]%
轉讓 ⁽⁴⁾ ……							
A+輪融資……	成都生物城、國投大灣區基金、約印鼎泰、淄博元信、策源基金、蓉創基金	2022年12月9日、 2022年12月22日、 2023年1月20日、 2023年5月	2023年10月11日	214,000,000	814,000,000	5.59	[編纂]%
A++輪融資……	維梧投資、國投大灣區基金、太平醫療基金、粵科投資、蘇州鴻博二期、常熟聲谷基金	2025年3月25日、 2025年9月1日	2025年9月25日	186,000,000	1,016,000,000	5.66	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

輪次	[編纂]投資者	協議日期	累計清償代價日期	概約已付代價金額 (人民幣元)	每輪[編纂] [編纂]本集團股後 估值 ⁽¹⁾ (人民幣元)	所付每股費用 ⁽²⁾ (人民幣元)	[編纂] 折讓 / (溢價) ⁽³⁾
B輪融資.....	鵬復深圳、松禾細胞與基因基金、松禾醫健基金、今晟優康、南山基金	2025年11月4日	2025年11月28日	273,000,000	1,373,000,000	7.24	[編纂]%
B輪股權轉讓 ⁽⁵⁾ ..	鵬復深圳	2025年11月11日	2025年12月18日	39,330,661	不適用 ⁽⁶⁾	4.70 ⁽⁵⁾	[編纂]%
	松禾細胞與基因基金	2025年11月20日	2025年12月19日	5,250,000	不適用 ⁽⁶⁾	4.70 ⁽⁵⁾	[編纂]%
	松禾醫健基金	2025年11月20日	2025年12月15日	1,750,000	不適用 ⁽⁶⁾	4.70 ⁽⁵⁾	[編纂]%
C輪融資.....	南京高榕、三亞高榕、武漢濟峰、常州濟峰、約印新源、深圳天使、寧波鼎鋒	2026年2月6日	2026年2月9日	175,000,000	2,075,000,000	8.74	[編纂]%

附註：

- (1) 估值相較於前一輪[編纂]投資及[編纂]有所波動，主要歸因於以下發展：(i)於天使輪至A輪融資期間，IMC001研究者發起的試驗(HIT)於2021年10月啟動，(ii)於A輪至A+輪融資期間，我們於2022年取得FDA對IMC002的FDA孤兒藥資格認定(適應症為胃癌)，向FDA及藥品審評中心呈交IMC002的IND申請，(iii)於A+輪至A++輪融資期間，我們於2023年4月取得FDA及藥品審評中心對IMC002的IND批准，於2024年取得FDA及藥品審評中心對IMC001的IND批准，(iv)於A++輪至B輪融資期間，我們於2025年開展IMC002的III期臨床試驗；及(iv)於B輪至C輪融資期間，IMV101的首次人體HIT啟動。
- (2) 每股成本乃根據相關[編纂]投資者所作投資金額及彼等於緊接[編纂]完成前持有的股份數目計算，並計及按每1股註冊資本細分為5股的基準進行的股份拆細生效後的影響而作出調整。

歷史、發展及公司架構

- (3) 「編纂」折讓乃基於假設「編纂」為指示性「編纂」範圍「編纂」的資料—匯率換算」一節所披露的匯率計算得出。
- (4) 於2022年1月25日，簡樸勤智與上海嶧慕及本公司訂立股權轉讓協議，根據股權轉讓協議，上海嶧慕同意向簡樸勤智轉讓本公司股權。股權轉讓代價乃參考A輪融資當時估值採用相應「編纂」釐定。
- (5) 於2025年11月1日，鵬復深圳分別與薄荷二期天使基金及真格天達訂立兩份股權轉讓協議。根據股權轉讓協議，薄荷二期天使基金及真格天達同意向鵬復深圳轉讓彼等所持本公司股權。於2025年11月20日，真格天達分別與松禾醫健基金及松禾細胞與基因基金訂立兩份股權轉讓協議。根據股權轉讓協議，真格天達同意向松禾醫健基金轉讓其所持本公司股權。股權轉讓代價乃參考B輪融資當時估值採用相應折讓釐定。
- (6) 由於「編纂」投資以轉讓現有股份的方式進行，故並無適用投後估值。

歷史、發展及公司架構

3. 肇定代價的基準

各輪[編纂]投資的代價乃經相關[編纂]投資者與本集團在考慮投資時機、我們的業務營運狀況、產品研發進度、本集團財務表現及我們的未來業務前景等因素後，按公平原則磋商釐定。

4. 禁售期

根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的所有股份（包括由[編纂]投資者持有的股份）須受自[編纂]起為期12個月的禁售期限制。

5. [編纂]投資所得款項用途

我們將[編纂]投資所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於產品研發、業務發展與擴張及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]投資所得款項的41%。

6. [編纂]投資者為本公司帶來的戰略效益

在相關[編纂]投資進行時，我們相信本集團能受益於[編纂]投資為本集團帶來的額外資金，以及[編纂]投資者在生物科技行業的知識與經驗。[編纂]投資展現[編纂]投資者對本集團營運與發展的信心。

7. 符合[編纂]投資指南

鑑於(i)[編纂]將不早於完成[編纂]投資起計120個整日；及(ii)如上文「授予[編纂]投資者的特殊權利」所披露，授予[編纂]投資者的特殊權利已告終止，獨家保薦人確認[編纂]投資符合《新[編纂]申請人指南》第4.2章的規定。

8. [編纂]投資者的特殊權利

[編纂]投資者獲授予慣常特殊權利，包括但不限於贖回權、清算權、優先購買權、反攤薄權以及董事提名權。根據本公司與（其中包括）當時本公司股東於2026年2月10日訂立的股東協議補充協議，(a)贖回權於已於緊接本公司首次向聯交所提交[編纂]申請前一日全面終止（倘本集團曾授出相關贖回權），且從未具有任何法律效力；及(b)所有其他特殊權利於緊接[編纂]前一日自動終止。

9. 中國法律顧問的確認

據中國法律顧問告知，本節所述的股權轉讓、改制為股份有限公司及增資所涉及的所有重大監管備案均已依法妥善完成。

歷史、發展及公司架構

10. 有關[編纂]投資者的資料

在[編纂]投資者中，鵬復深圳為資深投資者。各資深投資者已於[編纂]至少六個月前對本公司作出重大投資。據董事所深知、盡悉及確信，除下文所披露者外，[編纂]投資者及彼等各自的最終實益擁有人或控制人(如適用)均構成獨立第三方。

[編纂]投資者截至最後可行實際日期的背景資料載列如下。

資深投資者

鵬復深圳

鵬復深圳為於中國成立的有限合夥企業，亦為資深投資者。截至最後實際可行日期，鵬復深圳的普通合夥人為深圳復鑫深耀投資合夥企業(有限合夥)(「深圳復鑫」)。深圳復鑫的普通合夥人為上海復星平耀投資管理有限公司(「上海復星」)，該公司由上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「復星」)全資擁有。復星為上海證券交易所(股票代碼：600196)及聯交所(股份代號：2196)上市公司。鵬復深圳作為獨立私募股權基金營運。

鵬復深圳代表多元化投資者群體管理合共約人民幣17億元的資本，投資者包括金融機構、民營企業及國有企業。鵬復深圳作為產業投資者，專注於投資生物醫藥、細胞及基因治療領域。

截至最後實際可行日期，鵬復深圳有八名有限合夥人。除國有獨資企業深圳市引導基金投資有限公司(「深圳市引導基金」)持有鵬復深圳約50%有限合夥權益外，概無其他有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知、盡悉及確信，鵬復深圳、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

其他投資者

高榕資本

南京高榕為於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，南京高榕的普通合夥人為南京高榕榕成管理諮詢有限公司。南京高榕榕成管理諮詢有限公司由北京高榕資本管理諮詢有限公司全資擁有，該公司由張震先生、岳斌先生及高翔先生分別最終控制30.56%、30.56%及33.33%。

截至最後實際可行日期，概無南京高榕的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，南京高榕、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

三亞高榕為於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，三亞高榕的普通合夥人為三亞榕鴻管理諮詢有限公司。三亞榕鴻管理諮詢有限公司由北京高榕資本管理諮詢有限公司全資擁有，該公司由張震先生、岳斌先生及高翔先生分別最終控制33.34%、33.33%及33.33%。

截至最後實際可行日期，三亞高榕擁有六名有限合夥人。除太保大健康產業私募投資基金(上海)合夥企業(有限合夥)及泰康人壽保險有限責任公司(分別持有三亞高榕約33.56%及33.56%的有限合夥權益)外，概無三亞高榕的有限合夥人於其中持有超過30%的有限合夥權益。據董事所深知，三亞高榕、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

濟峰投資

常州濟峰為於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，常州濟峰的普通合夥人為萍鄉坤元股權投資管理中心(有限合夥)(「萍鄉坤元」)。萍鄉坤元股權投資管理中心(有限合夥)的普通合夥人為萍鄉濟峰私募基金管理合夥企業(有限合夥)(「萍鄉濟峰」)，其普通合夥人為余征坤先生全資擁有的嘉興濟峰股權投資管理有限公司，而余征坤先生持有其80%有限合夥權益。截至最後實際可行日期，揚州濟元投資合夥企業(有限合夥)(「揚州濟元」)持有萍鄉坤元50%有限合夥權益。揚州濟元的普通合夥人為余征坤先生，而胡旭宇先生持有其40%有限合夥權益。

截至最後實際可行日期，概無常州濟峰的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，常州濟峰、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

武漢濟峰為於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，武漢濟峰的普通合夥人為萍鄉坤元。萍鄉坤元的普通合夥人為萍鄉濟峰，其普通合夥人為余征坤先生全資擁有的嘉興濟峰股權投資管理有限公司，而余征坤先生持有其80%有限合夥權益。截至最後實際可行日期，揚州濟元持有萍鄉坤元50%有限合夥權益。揚州濟元的普通合夥人為余征坤先生，而胡旭宇先生持有其40%有限合夥權益。

截至最後實際可行日期，概無武漢濟峰的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，武漢濟峰、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

維梧資本

維梧資本為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，維梧投資的普通合夥人為蘇州維梧管理諮詢合夥企業（有限合夥），而蘇州維梧管理諮詢合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為上海維涵管理諮詢有限公司，該公司由付山先生最終控制。

截至最後實際可行日期，概無維梧資本的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，維梧資本、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

國投大灣區基金

國投大灣區基金為於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，國投大灣區基金的普通合夥人為國投（廣東）創業投資管理有限公司（「國投廣東創投」），國投廣東創投由國投創業投資管理有限公司（「國投創投」）持有91%權益。截至最後實際可行日期，國投創投的最大股東為中國國投高新產業投資有限公司（「中國國投」），其持有國投創投40%權益，中國國投由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。

截至最後實際可行日期，國投大灣區基金擁有15名有限合夥人，其持有的國投大灣區基金權益介乎約0.17%至20.67%。據董事所深知，國投大灣區基金、其普通合夥人、國投創投、中國國投及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

德聯資本

德聯資本是一家擁有十多年成功投資實績的風投機構，專注於科技醫療健康領域的投資，涉獵智能生產、機器人、AI、半導體、生物醫學、醫療科技等領域。德聯資本主要投資了超上百家企業。

截至最後實際可行日期，德聯資本的普通合夥人為南京聯和運通投資管理合夥企業（有限合夥）（「南京聯和運通」）。南京聯和運通的普通合夥人為達孜德聯投資管理有限公司（「達孜德聯」），達孜德聯由北京德聯運通投資管理有限公司（「北京德聯」）全資擁有。北京德聯由天津鑫諾企業管理合夥企業（有限合夥）（「天津鑫諾」）持有60%權益，並由北京廣潤隆投資有限公司（「北京廣潤隆」）持有40%權益。天津鑫諾由其普通合夥人賈靜女士最終控制，且概無任何有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。北京廣潤隆由天津敬德商貿有限公司全資擁有，後者由劉淑敏女士及劉明先生分別最終持有60%及40%權益。

截至最後實際可行日期，概無德聯資本的有限合夥人持有超過30%有限合夥權益。據董事所深知，德聯資本、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

約印投資

約印鼎泰為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，約印鼎泰的普通合夥人為約印大通（北京）創業投資有限公司，該公司由鄭玉芬女士最終控制。

截至最後實際可行日期，除寧波梅山保稅港區約印德裕股權投資合夥企業（有限合夥）持有約印鼎泰30.34%有限合夥權益外，概無約印鼎泰的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，約印鼎泰、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

約印新源為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，約印新源的普通合夥人為約印大通（北京）創業投資有限公司，該公司由鄭玉芬女士最終控制。

截至最後實際可行日期，概無約印新源的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，約印新源、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

道遠資本

道遠國鑫為於中國成立的有限合夥企業，主要專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，道遠國鑫的普通合夥人為道遠資本管理（北京）有限公司（「**道遠資本**」），道遠資本由章達峯先生最終控制。截至最後實際可行日期，概無道遠國鑫的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，道遠國鑫、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

道遠國生為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，道遠國生的普通合夥人為道遠資本，道遠資本由章達峯先生最終控制。截至最後實際可行日期，除成都生物城及道遠熹和（嘉興）創業投資合夥企業（有限合夥）分別持有道遠國生32.83%及43.67%的有限合夥權益外，概無道遠國生其他有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，道遠國生、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

太平醫療基金

太平醫療基金為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物醫藥、醫療器械與診斷、醫療服務、生物科技及醫療信息化，同時亦伸延至健康科技及健康消費等相關領域。截至最後實際可行日期，太平醫療基金的普通合夥人為太平創新投資管理有限公司，該公司由聯交所上市公司中國太平保險控股有限公司（股份代號：0966）最終控制。

歷史、發展及公司架構

截至最後實際可行日期，除太平人壽保險有限公司持有太平醫療基金76.91%有限合夥權益外，概無太平醫療基金的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，太平醫療基金、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

松禾資本合夥

松禾細胞與基因基金為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，松禾細胞與基因基金的普通合夥人為深圳市松禾資本管理有限公司，該公司由羅飛先生最終控制。

截至最後實際可行日期，除深圳市引導基金投資有限公司持有松禾細胞與基因基金約41.67%有限合夥權益外，概無松禾細胞與基因基金的有限合夥人持有超過30%有限合夥權益。據董事所深知，松禾細胞與基因基金、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

松禾醫健基金為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，松禾醫健基金的普通合夥人為成都市技轉創業投資有限公司（「成都技轉」）及深圳市松禾國際資本管理合夥企業（有限合夥）（「深圳松禾」）。成都技轉為成都市國有資產監督管理委員會全資擁有的國有企業成都市產業投資集團有限公司所控制的公司。羅飛先生為深圳松禾的普通合夥人，概無深圳松禾的有限合夥人持有超過30%有限合夥權益。

截至最後實際可行日期，除成都高新區創科投天使股權投資基金合夥企業（有限合夥）持有松禾醫健基金44.95%有限合夥權益外，概無松禾醫健基金的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，松禾醫健基金、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

祥乾基金

淄博元雄為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，淄博元雄的普通合夥人為上海祥乾私募基金管理有限公司（「祥乾基金」），祥乾基金由程宇平先生最終控制。

截至最後實際可行日期，概無淄博元雄的有限合夥人持有超過30%有限合夥權益。據董事所深知，淄博元雄、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

淄博元信為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，淄博元信的普通合夥人為祥乾基金，祥乾基金由程宇平先生最終控制。

截至最後實際可行日期，概無淄博元信的有限合夥人持有超過30%有限合夥權益。據董事所深知，淄博元信、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

策源基金

策源基金為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技及高新技術投資。截至最後實際可行日期，策源基金的普通合夥人為成都高新壹新投資管理有限公司，該公司由成都高新技術產業開發區財政國資局最終控制。

截至最後實際可行日期，除成都高新策源投資集團有限公司持有策源基金70%有限合夥權益外，概無策源基金的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，策源基金、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

成都生物城

成都生物城為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，成都生物城的普通合夥人為成都生物城股權投資基金管理有限公司，該公司由成都高新技術產業開發區財政國資局最終控制。

截至最後實際可行日期，成都生物城股權投資有限公司持有成都生物城99%有限合夥權益。據董事所深知，成都生物城、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及有限合夥人各自均為獨立第三方。

薄荷二期天使基金

薄荷二期天使基金為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技領域投資。截至最後實際可行日期，薄荷二期天使基金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)，而蘇州工業園區薄荷創業投資管理合夥企業(有限合夥)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，後者由劉毓文先生最終控制。

截至最後實際可行日期，概無薄荷二期天使基金的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，薄荷二期天使基金、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

真格天達

真格天達為於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，真格天達的普通合夥人為深圳真格天恆創業投資有限公司，該公司由陳玲女士最終控制。

歷史、發展及公司架構

截至最後實際可行日期，除深圳市天使投資引導基金有限公司持有真格天達40%有限合夥權益外，概無真格天達的有限合夥人直接持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，真格天達、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

簡樸勤智

簡樸勤智為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，簡樸勤智的普通合夥人為上海簡樸私募基金管理有限公司，該公司由深圳證券交易所上市公司上海霍普建築設計事務所股份有限公司（股票代碼：301024）最終控制。

截至最後實際可行日期，概無簡樸勤智的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，簡樸勤智、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

蓉創基金

蓉創基金為於中國成立的有限合夥企業，專注於股權投資。截至最後實際可行日期，蓉創基金的普通合夥人為成都創新風險投資有限公司，該公司由成都市國有資產監督管理委員會最終控制。

截至最後實際可行日期，除成都科技創新投資集團有限公司持有蓉創基金約95.98%有限合夥權益外，概無蓉創基金的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，蓉創基金、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

粵科投資

粵科投資為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技及高新技術投資。截至最後實際可行日期，粵科投資的普通合夥人為廣東省粵科創新創業投資管理有限公司，該公司由廣東省人民政府及廣東省財政廳全資擁有的國有企業廣東省粵科金融集團有限公司最終控制。

截至最後實際可行日期，概無粵科投資的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益]。據董事所深知，粵科投資、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

蘇州鴻博二期

蘇州鴻博二期為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，蘇州鴻博二期的普通合夥人為北京博儒鴻裕投資管理有限公司，該公司由杜鴻玭先生最終控制。

截至最後實際可行日期，除博瑞生物醫藥（蘇州）股份有限公司持有蘇州鴻博二期40%有限合夥權益外，概無蘇州鴻博二期的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，蘇州鴻博二期、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

深圳天使

深圳天使為於中國成立的有限合夥企業，專注於新一代信息技術、生物科投、智能生產及其他相關領域投資。

截至最後實際可行日期，深圳天使的普通合夥人為深圳市天使投資引導基金有限公司，該公司分別由深圳市投資控股有限公司及深圳市創新投資集團有限公司擁有60%及40%權益。截至最後實際可行日期，深圳市投資控股有限公司為深圳市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有的國有企業，而深圳市創新投資集團有限公司亦由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會控制。

截至最後實際可行日期，除深圳市天使投資引導基金有限公司持有深圳天使60%有限合夥權益外，概無深圳天使的其他有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，深圳天使、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

南山基金

南山基金為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技及高新技術投資。截至最後實際可行日期，南山基金的普通合夥人為深圳南山匯融股權投資管理有限公司，而深圳南山匯融股權投資管理有限公司由深圳市南山區國有資產監督管理局全資擁有的國有企業深圳市南山戰略新興產業投資有限公司（「南山戰略投資」）全資擁有。

截至最後實際可行日期，南山戰略投資持有南山基金99.88%有限合夥權益。據董事所深知，南山基金、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及有限合夥人各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

今晟優康

今晟優康為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，今晟優康的普通合夥人為深圳市今晟股權投資管理有限公司，該公司由楊梧林先生最終控制。

截至最後實際可行日期，除鄭州安圖實業集團股份有限公司持有今晟優康約47.57%有限合夥權益外，概無今晟優康其他有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，今晟優康、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

珞珈瓴晟

珞珈瓴晟為於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，珞珈瓴晟的普通合夥人為珠海珞珈方圓股權投資管理有限公司，該公司由傅方澍先生最終控制。

截至最後實際可行日期，除林仁鵬先生持有珞珈瓴晟73%有限合夥權益外，概無珞珈瓴晟的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，珞珈瓴晟、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

寧波鼎鋒

寧波鼎鋒為於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，寧波鼎鋒的普通合夥人為深圳鼎鋒明道資產管理有限公司，該公司由陳正旭先生最終控制。

截至最後實際可行日期，概無寧波鼎鋒的其他有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，寧波鼎鋒、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

常熟聲谷基金

常熟聲谷基金為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，常熟聲谷基金的普通合夥人為東吳創業投資有限公司，該公司由上海證券交易所上市公司東吳證券股份有限公司(股票代碼：601555)最終控制。

截至最後實際可行日期，概無常熟聲谷基金的有限合夥人持有其超過30%有限合夥權益。據董事所深知，常熟聲谷基金、其普通合夥人、其普通合夥人的最終控制人及各有限合夥人各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

H股全流通

應本公司股東指示，本公司已申請H股全流通，將非上市股份轉換為H股。此項非上市股份轉換為H股，共涉及[編纂]股非上市股份（緊隨股份拆細後），相當於截至最後實際可行日期本公司全部已發行股本（緊隨股份拆細後）。

公眾持股量

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司將擁有[編纂]股H股，其中：

- (a) 將由非上市股份轉換並於聯交所[編纂]的[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使，佔[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%）於[編纂]後將不會計入上市規則第8.08條所指的[編纂]，此乃由於相關股份乃由以下人士持有：(i)孫博士、上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧慕（即單一最大股東集團）；(ii)鵬復深圳、真格天達、松禾細胞與基因基金、粵科投資、南山基金及深圳天使。由於鵬復深圳、真格天達、松禾細胞與基因基金、粵科投資、南山基金及深圳天使（「廣東受控實體」）超過30%股權由廣東省國有企業最終監管及管理，而廣東受控實體於[編纂]後將共同持有超過[編纂]%已發行股份總數（假設[編纂]未獲行使），故彼等所持H股於[編纂]後將不會計入上市規則第8.08條所指的[編纂]；
- (b) 將由非上市股份轉換並於聯交所[編纂]的[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使，佔[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%）於[編纂]後將會計入上市規則第8.08條所指的[編纂]，此乃由於該等股份並非由本公司於[編纂]時的核心關連人士持有，且彼等慣常不會就股份的收購、出售、投票或其他處置事項聽從本公司核心關連人士的指示，其購入股權的資金亦非直接或間接來自本公司核心關連人士；及
- (c) 根據[編纂]將[編纂]的[編纂]股H股（佔[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%）於[編纂]後將會計入上市規則第8.08條所指的[編纂]，當中假設以下條件：(i)[編纂]未獲行使；及(ii)本公司核心關連人士、慣常就股份的收購、出售、投票或其他處置事項聽從本公司核心關連人士指示的任何人士，以及其購股資金直接或間接來自本公司核心關連人士的任何人士，均不參與[編纂]。

鑑於上文所述，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），預期[編纂]時[編纂]所持H股總數將佔已發行股份總數約[編纂]%，致使本公司符合上市規則第8.08(1)條（經第19A.13A條修訂及取代）的[編纂]規定。

歷史、發展及公司架構

自由流通量

上市規則19A.13C規定，新申請人尋求[編纂]的股份必須有足夠的數量由公眾持有，且於[編纂]時可供交易。這一般指尋求[編纂]的H股由公眾人士持有，且不受任何禁售規定(無論是根據合約、上市規則、適用法律或其他規定)所限，於[編纂]時必須符合以下其中一項條件：(a)佔於[編纂]時H股所屬類別股份已發行股份總數(不包括庫存股份)的至少10%，以及[編纂]時的預期市值不少於[編纂]港元；或(b)[編纂]時的預期市值不少於[編纂]港元。

基於(i)[編纂]下將不會向本公司任何核心關連人士或根據上市規則第8.24條不被視為公眾人士的任何人士配發[編纂]；(ii)現有股東持有的所有股份均受禁售承諾限制，因此不計入滿足[編纂]要求的範圍，按[編纂]每股[編纂]港元(即[編纂]範圍[編纂])計算，本公司將符合上市規則第19A.13C(1)(a)條的[編纂]要求。

資本化

截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]並未行使，本公司的資本化概要載列如下：

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成(假設[編纂]並未行使)	
	股份數目	概約持股比例 (%)	H股數目	概約持股比例 (%)
單一最大股東集團⁽¹⁾				
孫博士	2,352,222	4.95	[編纂]	[編纂]
上海海鐸.....	6,138,600	12.93	[編纂]	[編纂]
上海嶧眾.....	2,500,001	5.27	[編纂]	[編纂]
上海嶧慕.....	870,001	1.83	[編纂]	[編纂]
小計：	11,860,824	24.98	[編纂]	[編纂]
其他股東				
鵬復深圳.....	7,200,114	15.16	[編纂]	[編纂]
國投大灣區基金.....	5,347,947	11.26	[編纂]	[編纂]
德聯資本.....	2,420,242	5.10	[編纂]	[編纂]
約印投資⁽²⁾				
約印鼎泰.....	1,073,902	2.26	[編纂]	[編纂]
約印新源.....	800,890	1.69	[編纂]	[編纂]
小計：	1,874,792	3.95	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成(假設[編纂]並未行使)	
	股份數目	概約持股比例 (%)	H股數目	概約持股比例 (%)
維梧資本.....	1,768,273	3.72	[編纂]	[編纂]
道遠資本 ⁽³⁾				
道遠國生.....	726,073	1.53	[編纂]	[編纂]
道遠國鑫.....	715,068	1.51	[編纂]	[編纂]
小計：.....	1,441,141	3.04	[編纂]	[編纂]
太平投資.....	1,414,618	2.98	[編纂]	[編纂]
松禾資本合夥 ⁽⁴⁾				
松禾細胞與基因基金.....	907,291	1.91	[編纂]	[編纂]
松禾醫健基金.....	302,431	0.64	[編纂]	[編纂]
小計：.....	1,209,722	2.55	[編纂]	[編纂]
祥乾基金 ⁽⁵⁾				
淄博元雄.....	968,097	2.04	[編纂]	[編纂]
淄博元信.....	178,984	0.38	[編纂]	[編纂]
小計：.....	1,147,081	2.42	[編纂]	[編纂]
策源基金.....	1,073,902	2.26	[編纂]	[編纂]
成都生物城.....	1,038,105	2.19	[編纂]	[編纂]
薄荷二期天使基金.....	972,222	2.05	[編纂]	[編纂]
真格投資.....	946,825	1.99	[編纂]	[編纂]
高榕資本 ⁽⁶⁾				
南京高榕.....	892,420	1.88	[編纂]	[編纂]
三亞高榕.....	480,534	1.01	[編纂]	[編纂]
小計：.....	1,372,954	2.89	[編纂]	[編纂]
濟峰投資 ⁽⁷⁾				
常州濟峰.....	474,823	1.00	[編纂]	[編纂]
武漢濟峰.....	440,479	0.93	[編纂]	[編纂]
小計：.....	915,303	1.93	[編纂]	[編纂]
簡樸勤智.....	871,607	1.84	[編纂]	[編纂]
蓉創基金.....	715,935	1.51	[編纂]	[編纂]
粵科投資.....	707,309	1.49	[編纂]	[編纂]
蘇州鴻博二期.....	707,309	1.49	[編纂]	[編纂]
深圳天使.....	686,477	1.45	[編纂]	[編纂]
南山基金.....	552,789	1.16	[編纂]	[編纂]
今晟優康.....	552,789	1.16	[編纂]	[編纂]
珞珈瓴晟.....	242,024	0.51	[編纂]	[編纂]
寧波鼎峰.....	228,826	0.48	[編纂]	[編纂]
常熟聲谷基金.....	212,193	0.45	[編纂]	[編纂]
其他公眾股東.....	-	-	[編纂]	[編纂]
總計.....	47,481,322	100.00	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

附註：

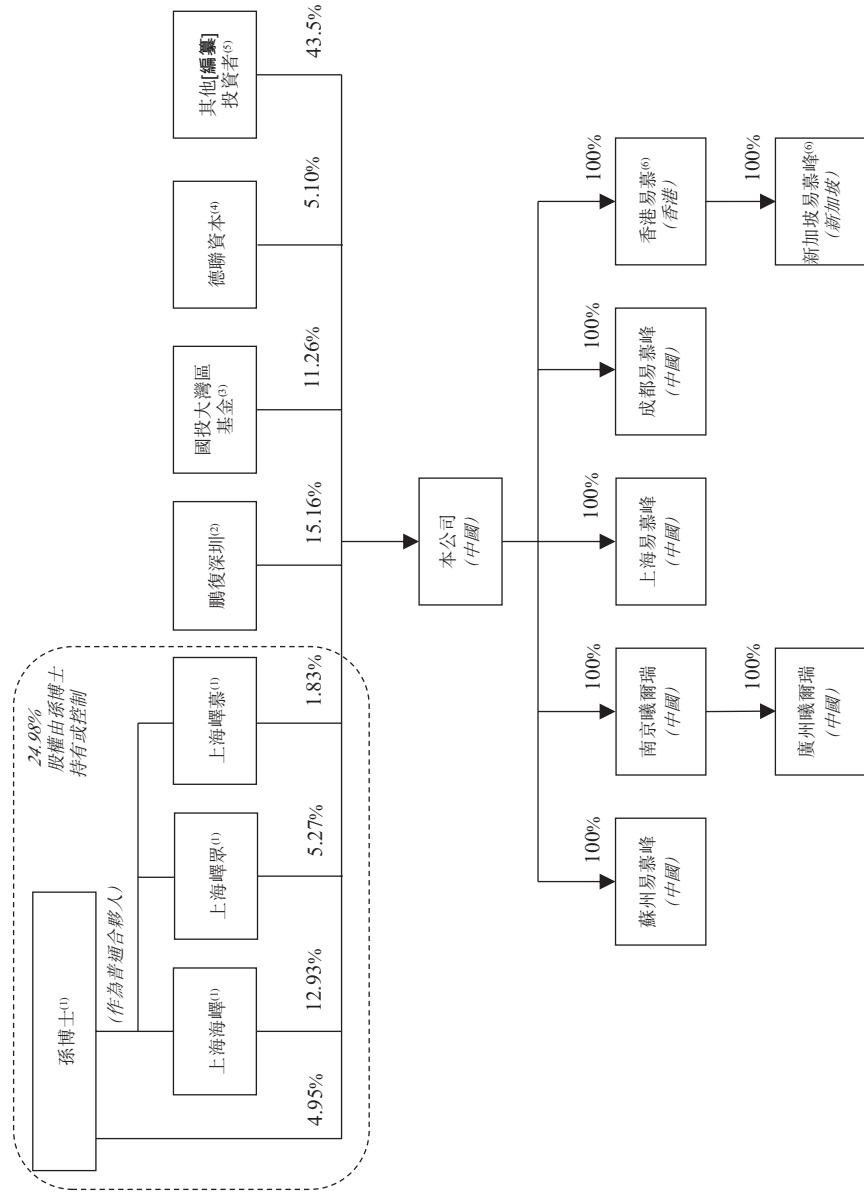
- (1) 截至最後實際可行日期，孫博士有權控制約24.98%已發行股本總數所附帶投票權的行使，其中彼直接持有約4.95%已發行股本總數，約20.03%已發行股本總數乃透過彼作為上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧慕各自的普通合夥人所控制，而上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧慕分別持有12.93%、5.27%及1.83%已發行股本總數。截至最後實際可行日期，孫博士、上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧慕為單一最大股東集團，詳情請參閱「與單一最大股東集團的關係」一節。
- (2) 詳情請參閱本節「-[編纂]- 有關[編纂]投資者的資料 - 約印投資」。
- (3) 詳情請參閱本節「-[編纂]- 有關[編纂]投資者的資料 - 道遠資本」。
- (4) 詳情請參閱本節「-[編纂]- 有關[編纂]投資者的資料 - 松禾資本合夥」。
- (5) 詳情請參閱本節「-[編纂]- 有關[編纂]投資者的資料 - 祥乾基金」。
- (6) 詳情請參閱本節「-[編纂]- 有關[編纂]投資者的資料 - 高榕資本」。
- (7) 詳情請參閱本節「-[編纂]- 有關[編纂]投資者的資料 - 濟峰投資」。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

緊接[編纂]前的公司架構

下圖載列本集團緊接[編纂]完成前的股權架構：



歷史、發展及公司架構

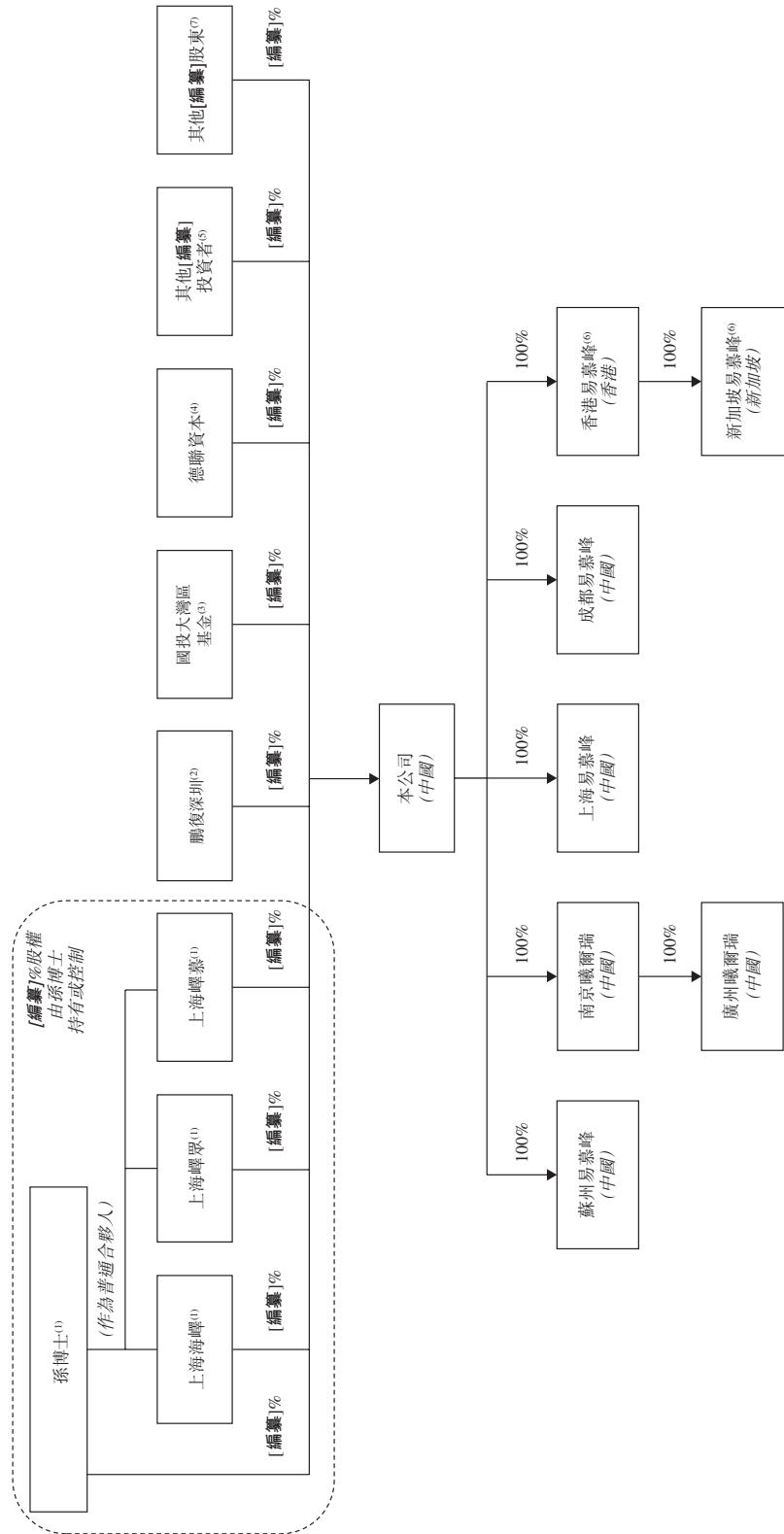
附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，孫博士、上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧眾為單一最大股東集團。孫博士以普通合夥人的身分控制上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧。
- (2) 鵬復深圳為資深投資者。詳情請參閱本節「－與單一最大股東集團的關係」一節。
- (3) 國投大灣區基金為於中國成立的獨立有限合夥企業。詳情請參閱本節「－有關[編纂]投資者的資料」。
- (4) 德聯資本為於中國成立的獨立有限合夥企業。截至最後實際可行日期，德聯資本的普通合夥人為南京聯和運通。詳情請參閱本節「－有關[編纂]投資者的資料」。
- (5) 其他[編纂]投資者包括28名屬[編纂]投資者的其他股東，彼等各自於緊接[編纂]完成前持有本公司少於5%股權。詳情請參閱本節「－[編纂]投資」及「－資料」。
- (6) 香港易慕峰及新加坡易慕峰為我們分別於香港及新加坡註冊成立的附屬公司，截至最後實際可行日期，該兩間公司並無任何業務。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本集團緊隨[編纂]完成後的股權架構（假設[編纂]並未行使）：



附註：就有關附註(1)至(6)，請參閱上文「—緊接[編纂]完成前的公司架構」。就有關各股東所持的H股，請參閱上文「—資本化」。

就有關附註(7)，請參閱上文「—資本化」。

業 務

概覽

我們是一家全球領先的創新型細胞治療公司，擁有潛在同類最佳的抗CLDN18.2 CAR-T細胞療法候選方案IMC002，該療法係臨床進度位列全球第二的實體瘤CAR-T細胞療法候選方案，目前正處於關鍵臨床試驗階段，亦擁有潛在同類首創的治療實體瘤的臨床階段抗EpCAM CAR-T細胞療法候選方案IMC001以及預期具有顯著成本優勢的體外CAR-T的專有生產工藝，由於中國和全球實體瘤患者數量龐大，這將帶來巨大的市場潛力。我們亦構築了兼具體外及體內CAR-T細胞治療的強大「雙引擎」增長模式，通過差異化的iMAGIC體內CAR-T平台，開發真正的「現貨」產品，拓展潛在的治療領域。

2024年，全球腫瘤藥物市場規模為2,533億美元，是全球製藥市場中最大的單一治療領域。CAR-T細胞治療在過去十年徹底改變了癌症治療，在血液惡性腫瘤方面展現出卓越療效。然而，將CAR-T細胞治療應用於實體瘤仍面臨多項挑戰，包括T細胞耗竭、中靶脫瘤毒性、免疫抑制性腫瘤微環境及抗原異質性、較長的採血到回輸周期以及高昂的成本。一旦這些挑戰被攻克，CAR-T細胞療法治療實體瘤將迎來巨大的市場增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球CAR-T細胞治療市場預計將由2024年的47億美元增至2035年的352億美元，複合年增長率為20.2%，而中國的CAR-T細胞治療市場預計將由2024年的人民幣10億元大幅增至2035年的人民幣507億元，展現出指數級增長，且該等市場增長預計由實體瘤發病率持續上升以及相應的CAR-T技術不斷推進至臨床階段所帶動。此外，我們正在開發覆蓋實體瘤、血液惡性腫瘤及自身免疫性疾病體內CAR-T細胞治療候選產品，而我們相信這將使我們能夠在其他極其龐大的市場中佔據市場份額。

憑藉我們獨特的競爭優勢組合，我們相信我們已做好充分準備，把握全球及中國CAR-T細胞治療市場預期中的強勁增長，這些競爭優勢包括：

- 我們的核心候選產品IMC002以CLDN18.2為靶點，是全球臨床進展第二快的實體瘤治療CAR-T細胞療法，根據我們針對胃癌及胰腺癌開展的I/IIa期試驗中取得的療效及安全性結果（源於其適度的激活及低耗竭的CAR構建體），具備同類最佳潛力。此外，根據IMC002臨床試驗實現的患者長期完全緩解，我們相信IMC002有潛力通過單次輸注實現長期無治療生存。
- IMC001作為一款潛在同類首創的靶向EpCAM的CAR-T細胞療法，是全球唯一一款獲得美國FDA及中國國家藥監局IND批准並已進入I期臨床試驗階段的靶向EpCAM的CAR-T細胞治療候選產品。其對多種上皮源性腫瘤（包括胃癌、結直腸癌、卵巢癌及乳腺癌等）具有治療潛力，同時因其能靶向高表達EpCAM的循環腫瘤細胞和轉移性腫瘤，可有效應對這兩類病灶。這與我們以CAR-T細胞作為防止實體瘤根治手術後復發的輔助療法（或作為新輔助療法）以緩解腫瘤負荷，為無法接受手術的患者創造手術機會，並清除轉移灶及預防復發的核心腫瘤管理策略不謀而合。

業 務

- 我們專有的FOCO-CAR工藝。結合我們的封閉式線性生產模式，我們預期FOCO-CAR工藝將在體外CAR-T細胞療法產品的生產中為我們帶來成本效益優勢，且我們蘇州廠房的生產設施已具備商業化生產條件，現有產能足以應付早期商業化階段需求。根據弗若斯特沙利文的資料，按現有生產設施全產能計算，我們的每批CAR-T細胞預測貨品成本(COG)較海外特選CAR-T生產地點近期可公開查閱的估計每批次COG低約85%。
- 我們先進的體內CAR-T細胞治療平台iMAGIC，旨在應對當前商業化可及性方面的局限性(包括物流複雜性、生產周期長、可擴展性以及成本)。依托我們的iMAGIC平台，我們已開發出兩款分別靶向CD19及BCMA的體內CAR-T細胞治療候選產品IMV101及IMV102，用於治療B細胞血液惡性腫瘤，並具備治療自身免疫性疾病的潛力。此外，我們已開發出靶向CLDN18.2的體內CAR-T細胞治療候選產品IMV103，用於治療實體瘤。IMV101、IMV102及IMV103的研究者發起的試驗已開展或預計將於2026年上半年內開展。
- 我們的其他前沿新一代CAR-T平台(SNR、Peri Cruiser®、T-Booster及SolidGuard)，旨在解決當前針對實體瘤的CAR-T細胞治療在臨床表現方面的局限性，例如抗原異質性、中靶脫瘤毒性、T細胞耗竭、腫瘤組織浸潤不足及免疫抑制性腫瘤微環境。

業 務

下圖提供截至最後實際可行日期有關我們候選產品的資料：

序號	產品	靶點	平台	適應症	治療線	開發階段				新藥申請	臨床試驗地點	商業權利
						處於/	III	IND	臨健處方試驗			
如  01	IMC002 ^a (核上型)	CLDN 18.2	第二代 CAR-T	CLDN18.2陽性GC/GEJ ^b	3L/3L+					中國國家藥監局	中國內地	
				CLDN18.2陽性GC/GBM ^b	3L/3L+					美國FDA	待批動	
				CLDN18.2陽性腫瘤	2L/2L+					中國國家藥監局	中國內地	全球
				CLDN18.2陽性胰腺癌 ^c	2L/2L+					美國FDA	待批動	
				CLDN18.2陽性肺腺癌 ^d	1L					中國國家藥監局	待批動	
				EpCAM陽性上皮源性實體瘤	後線					中國國家藥監局	中國內地	
	IMC001	EpCAM	第二代 CAR-T	EpCAM陽性GC/GEJ	後線					美國FDA	待批動	全球
	IMC008	CLDN18.2 ^e NKG2DL	SNR	CLDN18.2陽性實體瘤	後線					中國國家藥監局	中國內地	全球
	IMC003	EpCAM	Peri Cruiser ^f	EpCAM陽性上皮源性實體瘤	後線					中國國家藥監局	待批動	全球
	IMC004	CLDN 18.2	T-booster	CLDN18.2陽性實體瘤	後線					中國國家藥監局	待批動	全球
如  02	IMV101	CD19	IMAGIC	B細胞惡性腫瘤	後線					中國國家藥監局	中國內地	全球
	IMV102	CD19	IMAGIC	自身免疫疾病	難治性					中國國家藥監局	待批動	全球
	IMV103	BCMA	IMAGIC	多發性骨髓瘤	後線					中國國家藥監局	待批動	全球
	IMV103	CLDN18.2	IMAGIC	CLDN18.2陽性實體瘤	後線					中國國家藥監局	待批動	全球

縮略詞： CLDN18.2= Claudin 18.2 ; EpCAM=上皮細胞黏附分子； NKG2DL=自然殺傷細胞2D配體； BCMA=B細胞成熟抗原； GC=胃癌； GEJ=胃食道接合部腺癌； 國家藥監局=國家藥品監督管理局； FDA=食品藥品監督管理局

業 務

附註：

- (1) 我們已從第三方授權引進IMC002設計中所採納VHH納米抗體相關的若干知識產權。有關進一步資料，請參閱下文「－知識產權－授權引進的知識產權」。
- (2) 我們正在進行國家藥監局於2025年8月批准的IMC002治療晚期胃癌的關鍵性III期臨床試驗。我們目前預計於2027年向國家藥監局提交IMC002治療[晚期胃癌]的NDA。
- (3) 我們已獲得FDA批准，開展IMC002用於CLDN18.2陽性晚期胃癌的Ib/II期臨床試驗，以及IMC001用於EpCAM陽性胃癌／胃食道接合部腺癌的Ib/II期試驗，目前我們正在評估執行該等臨床試驗的各種方案。
- (4) 我們目前預計於2026年向國家藥監局提交IMC002作為胰腺癌一線療法的臨床試驗的IND申請。

業 務

我們的競爭優勢

作為全球領先的創新型細胞治療公司，擁有成本合理、可負擔的潛在同類最佳及同類首創臨床階段實體瘤治療候選產品，並構築了體外及體內CAR-T細胞治療兼具的強大「雙引擎」增長模式

根據弗若斯特沙利文的資料，(1)我們潛在同類最佳的候選產品IMC002(靶向CLDN18.2)是全球臨床進展第二快的實體瘤治療CAR-T細胞療法；及(2)我們的候選產品IMC001是全球唯一一款獲得美國FDA及中國國家藥監局IND批准並已進入I期臨床試驗階段的靶向EpCAM的CAR-T細胞治療候選產品。秉承我們以細胞治療產品攻克實體瘤的願景，我們制定了利用CAR-T細胞作為新輔助療法，將不可切除腫瘤縮小至可切除範圍，並清除微轉移灶及遊離循環腫瘤細胞的治療策略；我們在臨床試驗中已實現多例通過單藥單次治療或聯合根治手術達到持久完全緩解的病例。我們亦擁有多個創新技術平台，特別是我們差異化且先進的iMAGIC體內細胞治療平台，該平台已孵化出一款目前處於IIT階段的產品，以及預計將在2026年上半年進入IIT階段的另外兩款產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是在同時進行針對實體瘤的體外CAR-T細胞治療與針對多個疾病領域的體內CAR-T細胞治療領域的臨床開發方面的全球先行者，這為我們構築了強大的「雙引擎」增長模式。此外，我們相信，我們專有的FOCO-CAR工藝不僅保證了產品質量保持可靠穩定，更顯著提升了生產的規模效應並減少了製造成本。這使得我們的產品在保持穩定的療效表現的同時，能夠實現更大的成本效益，從而在市場上形成更具競爭力的價值主張。

我們的市場機遇

我們相信CAR-T細胞療法治療實體瘤將迎來巨大的市場增長潛力，而我們在該市場佔據有利位置，當中原因包括：(1)我們的CAR-T療法具有潛在的卓越療效，我們針對IMC002的研究者發起的試驗(IIT)及I/IIa期臨床試驗顯示出較高的客觀緩解率、持久的無進展生存期(PFS)及延長的總生存期(OS)；(2)我們的CAR-T療法具有出色的安全性，且單次給藥要求可避免患者頻繁往返醫院，相較於其他治療方式，採用我們細胞產品者的生活質量更高，累積毒性較小亦節約了安全管理成本，這為拓展至更早期的治療線(包括一線及圍手術期)治療創造了條件；(3)IMC001將針對泛實體瘤適應症，滿足大量未滿足的醫療需求；(4)得益於簡化及優化後的CMC流程以及穩定的產品質量，生產成本大幅降低，可為我們提供更靈活的定價空間，並有機會獲納入政府／商業保險覆蓋範圍，從而提升產品的可及性；(5)我們的體內CAR-T平台可提供真正的「現貨型」CAR-T療法，顯著提升可及性，並拓展治療領域以滿足更多未滿足的醫療需求，例如治療血液惡性腫瘤及自身免疫性疾病。

我們的技術平台

我們已開發出一套全面的前沿技術平台，以應對當前CAR-T細胞治療的相關核心挑戰，其中包括共同構成我們強大的「雙引擎」增長模式的體外及體內平台。

業 務

我們成熟完善的第二代體外CAR-T細胞治療平台已孵化出兩款進入臨床試驗階段的產品（即IMC002及IMC001）。此外，為應對傳統體外CAR-T細胞治療普遍存在的可負擔性與可擴展性的痛點，我們基於一款可特異性識別並轉導原位T細胞的新型慢病毒載體開發出先進的體內CAR-T細胞治療平台，名為「iMAGIC」。該平台包含經人工智能驅動設計方法優化的去靶向MxV糖蛋白(MxV-G)。iMAGIC平台通過結合我們專有的T細胞靶向模塊，能夠在體內直接實現T細胞的選擇性激活及轉導，同時最大限度地減少對非T細胞的脫靶基因遞送。iMAGIC平台已在多個臨床前模型及項目中得到驗證，包括針對CD19(IMV101)、BCMA(IMV102)及CLDN18.2(IMV103)的項目。

- 我們進展最快的體內CAR-T細胞治療候選產品IMV101是一款抗CD19療法，已於2025年12月開展研究者發起的試驗，用於治療B細胞非霍奇金淋巴瘤。我們預計將於2026年上半年開展IMV101用於治療自身免疫性疾病（例如SLE）的IIT。
- 我們進展第二快的體內CAR-T細胞治療候選產品IMV102是一款抗BCMA療法。我們目前預計將於2026年上半年開展IMV102治療多發性骨髓瘤的IIT。
- 我們針對實體瘤的體內CAR-T細胞治療候選產品包括IMV103，這是一款抗CLDN18.2療法，用於治療實體瘤。我們目前預計將於2026年上半年開展IMV103治療胃癌的IIT，並將於2027年上半年提交有關IMV103的IND申請。

另外，為攻克CAR-T治療的相關主要挑戰，我們精心構建了一系列旨在提升臨床表現的增強型CAR-T技術平台。這些平台包括：為降低腫瘤抗原異質性而設計的合成NKG2D受體(SNR)平台；旨在降低中靶脫瘤毒性的Peri Cruiser®平台；針對T細胞耗竭與T細胞腫瘤浸潤而設計的T-Booster平台；以及我們為抑制免疫抑制性腫瘤微環境而設計的SolidGuard平台。這些平台共同致力於提升CAR-T療法的腫瘤覆蓋廣度、持久性與安全性，可同時適用於體外與體內場景，為我們產品管線的持續拓展提供了靈活的技術支撐。

我們行業領先的CMC及生產能力

我們除了通過臨床階段候選產品及技術平台所展現出的行業領先科研能力外，我們亦投入大量資源提升CMC及生產能力。鑑於產品交付時間與整體產品可負擔性已深入行業基因，我們通過工藝工程重構傳統CMC與生產流程價值鏈，建立了名為「FOCO-CAR」的高效經濟型工藝。FOCO-CAR工藝體現了「快速生長、優化工藝、降低成本、合理組織」四大核心原則，共同在保障預算友好型製造成本的同時，提升產品交付效率。這一獨特工藝結合封閉式線性生產模式縮短了從採血到回輸所需的时间，簡化了工藝操作，提高了廠房及設備利用率，並降低了整個生產流程的成本，成功解決了患者等待時間與可負擔性兩大核心痛點。該平台已具備商業化投產條件，足以滿足早期商業化階段的生產需求，其穩健性在蘇州廠房得到充分驗證。截至最後實際可行日期，我們在IMC002的I/Ia期臨床階段生產中實現了100%的患者回輸成功率。

業 務

潛在同類最佳及同類首創的臨床階段CAR-T細胞治療候選產品

依托我們成熟完善的第一代體外CAR-T細胞治療平台，我們已開發出具有同類最佳潛力的CAR-T細胞治療候選產品IMC002及具有同類首創潛力的CAR-T細胞治療候選產品IMC001，兩款產品均已進入臨床開發階段。

IMC002 – 潛在同類最佳抗CLDN18.2 CAR-T細胞治療候選產品，用於治療實體瘤，在療效、安全性、可靠的產品質量及可負擔性生產成本方面具有顯著優勢，解決行業核心痛點

根據弗若斯特沙利文的資料，IMC002是潛在同類最佳的CAR-T細胞療法，用於治療CLDN18.2陽性實體瘤（如胃癌及胰腺癌），在其I/IIa期臨床試驗(IMC002-RT01)中，接受推薦II期劑量(RP2D)治療的三線或以上胃癌患者的中位無進展生存期(mPFS)為6.9個月，中位總生存期(mOS)為18.2個月。2022年7月及2024年10月，美國FDA先後授予IMC002用於治療胃癌及胰腺癌的孤兒藥資格認定，FDA於2024年12月再次授予IMC002用於治療胃癌的快速通道資格認定，並於2025年12月授予再生醫學先進療法(RMAT)認定，這些認定均印證了IMC002的創新性。2025年第三季度，我們已開展IMC002用於治療晚期胃癌的關鍵性III期臨床試驗，目前正在進行該試驗的患者招募工作。根據弗若斯特沙利文的資料，這是全球針對實體瘤適應症的CAR-T細胞療法中臨床進展第二快的臨床試驗。另外，根據積累的數據，我們目前預計於2026年向國家藥監局提交IMC002用於胰腺癌一線治療的臨床試驗IND申請。

市場機遇

IMC002的市場機遇巨大。根據弗若斯特沙利文的資料，70-80%的胃癌患者存在CLDN18.2表達，而僅有10.4~20.2%及17~50%的胃癌患者分別表達HER2與PD-L1。此外，胃癌及胰腺癌的治療存在大量未滿足的醫療需求。例如，當前三線胃癌的標準治療方案（如阿帕替尼）的中位無進展生存期(mPFS)僅約2.6個月，中位總生存期(mOS)少於6.5個月。至於胰腺癌，因其惡性程度高，其mPFS及mOS仍處於極低水平。儘管目前處於臨床開發階段的抗體偶聯藥物(ADC)能提供替代療法，但其臨床表現仍存在局限性，且伴隨的累積性全身毒性常導致劑量下調或治療終止。因此，對創新治療藥物存在迫切需求。在我們的I/IIa期臨床試驗中，我們的IMC002展現出潛在同類最佳的療效及更良好的安全性。

競爭優勢

IMC002具備多項核心優勢：

優化後的CAR結構具有低耗竭表型和高特異性

IMC002的序列設計（包括VHH結合域以及鉸鏈區、跨膜結構域和胞內激活共刺激結構域）賦予了適度的激活特性並減弱了基礎信號傳導，從而實現耗竭表型最小化、CAR-T細胞持久性增強及抗腫瘤療效提升的優勢。從安全性角度看，適度的激活有助於細胞因子釋放更溫和。此外，IMC002的高特異性VHH納米抗體僅與Claudin 18.2結

業 務

合，避開在非癌肺組織中高表達的Claudin 18.1，降低了脫靶毒性風險。我們於2025年11月發表於《Molecular Cancer Therapeutics》期刊的論文顯示，IMC002在胃癌及胰腺癌的細胞源性異種移植模型及患者源性異種移植模型中均表現出強大的抗腫瘤功效。與多種靶向CLDN18.2的基於scFv的CAR相比，IMC002展現出良好的安全性及更低的中靶脫瘤毒性。

卓越的臨床數據

憑藉這些核心優勢，我們IMC002針對晚期消化道腫瘤患者（尤其是既往至少經歷兩線全身治療失敗的晚期胃癌患者，以及既往至少經歷一線全身治療失敗的晚期胰腺癌患者）的I/IIa期臨床試驗及IIT中，實現了潛在同類最佳的療效及安全性。在胃癌組，RP2D劑量組的療效結果顯示出強大的抗腫瘤活性，總體緩解率(ORR)為69.2%，疾病控制率(DCR)為84.6%，中位無進展生存期(mPFS)為6.9個月，中位總生存期(mOS)為18.2個月。安全性評價證實了優異的耐受性，劑量遞增期間未出現劑量限制性毒性(DLT)，治療相關不良事件(TRAE)可控，細胞因子釋放綜合症(CRS)主要為1級（按CTCAE v5.0標準佔比70%），未發生≥3級事件；所有2級CRS病例（佔比30%）均經托珠單抗有效管理。儘管尚未開展頭對頭試驗，但根據弗若斯特沙利文的資料，與當前CLDN18.2陽性胃癌三線標準治療方案（如阿帕替尼）及在研細胞療法相比，IMC002在療效及安全性方面均展現出同類最佳潛力。

下圖提供有關IMC002以及其他已選定晚期胃癌治療的關鍵療效數據：



*： 推薦II期劑量

**： 根據CSCO指南，阿帕替尼是胃癌目前的三線標準治療方案

***： 根據CSCO指南，雷莫蘆單抗+紫杉醇是胃癌目前的二線標準治療方案

值得注意的是，在IMC002 I/IIa期臨床試驗中，一例患者按RECIST1.1標準達到完全緩解(CR)，輸註IMC002後36周所有腫瘤組織完全消失，截至最近隨訪評估時（2026年1月）在未接受任何額外抗腫瘤治療的情況下持續保持完全緩解狀態超過70週。與之呼應的是，在IMC002的IIT研究中，另一例患者經單次給藥後達到病理學完全緩解(pCR)。截至最近評估（2026年1月，輸注後152周），患者pCR得以維持，彰顯了單次給藥的持久療效。

業 務

透過設計達致成本效益

基於豐富的CAR-T產業經驗，我們已設計出獨特的FOCO-CAR工藝及封閉式線性生產模式。此設計降低了每例病例的可變成本，包括原材料(LVV等)及質量控制成本，優化了設施及設備的利用率及周轉率，從而降低固定成本分攤，大幅提升患者接受治療的方案機會。

拓展至前線治療方案的潛力

在此基礎上，我們計劃探索IMC002作為胃癌二線治療及胰腺癌一線治療的潛力。這些拓展旨在擴大患者可及性、滿足腫瘤治療領域的未滿足需求，並依托IMC002的單次給藥治癒潛力，重塑治療範式，在保持療效－安全性－成本這一競爭優勢三角的同時，擴大市場影響力。

IMC001 – 潛在同類首創的抗EpCAM CAR-T細胞療法，用於治療多種上皮源性腫瘤，並可靶向轉移性腫瘤及循環腫瘤細胞

IMC001是一款有潛力成為同類首創的抗EpCAM CAR-T細胞療法，用於治療多種上皮源性腫瘤，並可靶向轉移性腫瘤及循環腫瘤細胞。大多數人類腫瘤起源於上皮組織，因此上皮源性腫瘤涵蓋多類癌症，包括胃癌、胰腺癌、結直腸癌、卵巢癌及乳腺癌，每一類均對應着相當巨大的可觸達市場。

由於EpCAM陽性腫瘤的市場極為廣闊，IMC001的市場機遇巨大。根據弗若斯特沙利文的資料，其佔所有腫瘤的80%以上，可影響皮膚、乳腺、腎臟、肝臟、卵巢、胰臟、前列腺、頭頸部及胃腸道等。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，超過90%的胃癌患者、超過97%的結直腸癌患者、約73%的卵巢癌患者以及62%的三陰性乳腺癌患者存在可檢測水平的EpCAM表達。值得注意的是，三陰性乳腺癌是一種侵襲性強的亞型，靶向治療選擇有限，這使得EpCAM有望成為滿足未滿足臨床需求的治療靶點。

根據弗若斯特沙利文的資料，IMC001是目前全球唯一一款獲得FDA及國家藥監局IND批准並已進入I期臨床試驗階段的靶向EpCAM的CAR-T細胞治療候選產品。2023年8月，FDA授予IMC001用於治療胃癌的孤兒藥資格認定，而於2024年2月，FDA及國家藥監局批准了IMC001用於治療EpCAM陽性晚期胃腸道腫瘤的I/IIa期臨床試驗申請。此外，2025年3月，國家藥監局批准了我們在更廣泛的EpCAM陽性上皮源性實體瘤範疇內開展IMC001「籃式試驗」的IND申請，這反映了EpCAM在多種實體瘤中表達。

IMC001擁有多項核心優勢：(i)由於EpCAM在上皮源性腫瘤中廣泛表達，IMC001有潛力應對廣泛的適應症，繼而可能轉化為更大的可觸及市場；(ii)根據IIT研究的數據，IMC001在治療晚期胃癌方面已展現出具臨床意義的治療窗口，例如在IMC001 CT-03試驗的中劑量隊列中觀察到40%的ORR及13.8個月的mOS(當中，根據弗若斯特沙利文的資料，Removab等靶向EpCAM雙特異性抗體未能展現對治療實體瘤

業 務

的治療窗口)；及(iii)基於循環腫瘤細胞及轉移性腫瘤高表達EpCAM的特性，IMC001在此類靶點能有效發揮作用，使其有潛力成為根治性手術後預防實體瘤復發的輔助治療，亦可作為新輔助治療以降低腫瘤體積，使原本不可進行手術的患者變為可以進行手術。

一例患者在輸注後第27周達到經連續兩次腫瘤評估確認的PR，符合手術條件。截至最近評估(2024年11月)，該患者仍然存活，輸注後生存期已超過30個月。該病例彰顯了IMC001廣泛的臨床應用潛力，包括轉化治療。2025年8月，該IIT結果及IMC001臨床前數據於《Molecular Therapy》期刊發表。

雖然許多腫瘤抗原在轉移過程中可能丢失表達，但EpCAM可作為循環腫瘤細胞的生物標誌物，且在循環腫瘤細胞及轉移病灶中通常高度表達。因此，IMC001亦能靶向循環腫瘤細胞及轉移性腫瘤，而由於腫瘤複發及轉移正是導致約90%癌症死亡的直接原因，這使我們有望滿足另一巨大的未滿足醫療需求。

先進的體內CAR-T細胞治療平台iMAGIC以及其他前沿技術平台，旨在解決傳統CAR-T細胞療法的核心痛點

除了我們完善的第一代體外CAR-T細胞治療平台外，我們亦建立了其他前沿技術平台，旨在解決傳統CAR-T細胞療法的核心痛點：

我們的體內CAR-T細胞治療平台

傳統體外CAR-T細胞治療的實用性受限於昂貴且耗時的製造流程，包括：單採、T細胞分離、激活特定T細胞亞群、CAR序列轉導(一般以病毒為載體)、擴增CAR-T細胞，以及在清淋化療後將CAR-T細胞輸注回患者體內。雖然異體CAR-T細胞治療部分解決了自體CAR-T細胞治療的局限性，但由於安全性及療效仍存在明顯局限，其臨床發展尚處於早期階段。體內CAR-T細胞治療正在成為一種可擴展的替代方案，避免了體外細胞操作和清淋預處理。該方法的主要機制特徵是利用現貨型載體或製劑直接在體內對免疫細胞進行原位CAR工程化改造。這些體內工程化的免疫細胞可以是T細胞，及／或其他免疫細胞(如樹突狀細胞)。這種方法有望將CAR分子的變革性效力與現貨型體內細胞療法的可擴展性相結合，從而可能解決傳統療法在可及性乃至部分臨床表現上的局限性。

我們的體內CAR-T細胞治療平台iMAGIC基於以去靶向MxV糖蛋白(MxV-G)為假型的新型慢病毒載體以及專有的T細胞靶向模塊。我們認為，基於慢病毒載體的方法具有顯著優勢，因為它能在體內生成功能持久、抗腫瘤活性強的功能性CAR-T細胞；而目前主要的替代方案(使用脂質納米顆粒)通常僅能誘導瞬時性CAR表達，其效力顯著弱於傳統CAR-T細胞，並且存在非特異性肝臟轉導及相關毒性的風險。與傳統採用VSV-G假型化的慢病毒載體相比，我們全新的iMAGIC平台在關鍵指標上展現出顯著優勢，包括更高的病毒滴度、更強的T細胞轉導效率以及更低的CAR-T生成細胞耗竭水平。

我們基於iMAGIC平台，已開發出針對血液惡性腫瘤、自身免疫性疾病及實體瘤的一系列候選產品。我們在2025年美國基因與細胞治療學會年會、2025年ASGCT靶向體內基因編輯突破性進展會議及2025年美國血液學會年會上發表了我們的體內CAR-T平台。

業 務

- 我們已開發出兩款體內候選產品，用於治療B細胞源性血液惡性腫瘤及自身免疫性疾病：
 - 我們進展最快的體內CAR-T細胞治療候選產品IMV101靶向CD19。我們已於2025年12月開展IMV101治療B細胞非霍奇金淋巴瘤的研究者發起的試驗，初步結果顯示IMV101耐受性良好。我們目前預計將於2026年上半年開展IMV101治療自身免疫性疾病(例如SLE)的IIT。
 - 我們進展第二快的體內CAR-T細胞治療候選產品IMV102靶向BCMA。我們目前預計將於2026年上半年開展IMV102治療多發性骨髓瘤的IIT。

鑑於目前所有已獲批上市的CAR-T細胞治療均為靶向CD19或BCMA的體外療法，用於治療血液惡性腫瘤，我們相信，率先開發出低成本的體內CAR-T細胞治療(靶向CD19及／或BCMA)將使我們獲得先發或早期優勢，這將為我們帶來相當巨大的市場機遇。

- 此外，基於我們的iMAGIC體內平台及我們通過開發IMC002所積累的CLDN18.2豐富經驗，我們已開發出IMV103，一款靶向CLDN18.2的體內CAR-T細胞治療候選產品，用於治療胃癌及胰腺癌等實體瘤。我們預計將於2026年上半年開展IMV103的IIT。根據弗若斯特沙利文的資料，IMV103是全球研發進度最領先的、用於治療實體瘤的體內CAR-T細胞治療候選產品之一。

我們的其他CAR-T細胞技術平台

我們亦為應對CAR-T細胞治療的其他關鍵痛點開發技術平台，包括：

- 合成NKG2D受體(SNR)CAR-T細胞平台。當前針對實體瘤的CAR-T細胞療法的相關主要挑戰之一是腫瘤抗原表達的異質性。例如，在首次CAR-T治療後，抗原低表達或不表達的腫瘤細胞可能會重新擴增成為優勢克隆，導致腫瘤複發。NKG2D配體是應激誘導分子，經常在腫瘤細胞及腫瘤微環境組分中上調表達。我們的SNR平台涉及在傳統CAR上表達SNR，使我們能夠同時靶向NKG2D配體，從而擴大傳統CAR-T細胞的抗原識別範圍。

IMC008是我們基於SNR平台開發出的首款候選產品，在靶向CLDN18.2的傳統CAR-T上嵌入了SNR受體。2023年8月，FDA授予IMC008治療胃癌及胰腺癌的孤兒藥資格認定。2025年6月，我們的IMC008相關臨床前研究結果發表於《Cellular Oncology》期刊。在該報告中，基於SNR的CLDN18.2 CAR-T在包括抗原異質性模型在內的多個臨床前模型中，均展現出優於傳統CLDN18.2 CAR-T細胞的療效。SNR CAR-T細胞亦表現出較低水平的T細胞耗竭標誌物及增強的記憶相關表型，同時保持良好的安全性，且未觀察到治療相關毒性。在中國開展IMC008治療胃癌及胰腺癌的IIT已獲得獨立倫理委員會批准。

業 務

- *Peri Cruiser®*平台。當前針對實體瘤的CAR-T治療的另一大挑戰是中靶脫瘤毒性。實體瘤缺乏不與重要健康組織共有的腫瘤特異性靶點。在實體瘤缺乏腫瘤特異性抗原的情況下，針對實體瘤的CAR-T細胞治療採用了靶向腫瘤相關抗原的CAR，這些抗原在正常組織中也存在一定程度的表達，並在特別是針對實體瘤的CAR-T治療的臨床試驗中觀察到的中靶脫瘤毒性風險。為應對這一挑戰，我們的*Peri Cruiser®*平台利用shRNA調控白細胞CD11a、CD49d及P-選擇素糖蛋白配體-1的表達，共同在T細胞從血管向正常組織遷移的過程中發揮關鍵作用。此外，基於*Peri Cruiser®*進行工程化改造的CAR-T細胞展現出增強的記憶相關表型，表明其具有更持久的抗腫瘤應答和更高的整體治療指數。我們認為，該研究為構建簡潔且適配性強的平台提供了概念驗證，旨在最大程度降低實體瘤內靶向腫瘤相關抗原的CAR-T細胞的中靶脫瘤毒性。

IMC003是我們基於*Peri Cruiser®*平台開發出的首款候選產品，是一款靶向EpCAM的CAR-T細胞療法。2025年1月，我們的IMC003相關臨床前研究發表於《Science Translational Medicine》期刊。如該論文所示，此方法在降低CAR-T細胞向正常組織浸潤的同時，保留了其對腫瘤的細胞毒性，從而減輕了中靶脫瘤毒性。

- *T-Booster*平台。當前針對實體瘤的CAR-T治療的另一大挑戰是CAR-T細胞對腫瘤組織的浸潤不足及CAR-T細胞持久性不足，長期擴增及療效受限。為應對這些挑戰，我們的T-Booster平台利用樹突狀細胞的抗原呈遞與免疫調節功能。T-Booster是一種工程化樹突狀細胞疫苗，可表達腫瘤相關抗原以及精選的免疫刺激因子和趨化因子，旨在促進CAR-T細胞在腫瘤組織內的募集、激活與持久存在。

在臨床前研究中，T-Booster與CAR-T療法聯用時，在包括靶向CLDN18.2和EpCAM在內的多種實體瘤異種移植模型中，均增強了CAR-T細胞的擴增、腫瘤浸潤及抗腫瘤活性。在大腫瘤負荷或既往CAR-T治療失敗的模型中觀察到持久的腫瘤控制效果，未出現額外可觀測毒性。機制分析表明，工程化樹突狀細胞優先在腫瘤及淋巴組織中富集，並伴隨着CAR-T細胞耗竭相關標誌物的減少和記憶相關表型的增強。我們相信這些發現印證了T-Booster作為一個通用性平台，可提升實體瘤CAR-T療法的持久性與治療潛力。

- *SolidGuard*平台。免疫抑制性腫瘤微環境(TME)是針對實體瘤的CAR-T治療的另一大挑戰。調節性T細胞(Treg)在TME中普遍存在，抑制內源性免疫系統的正常功能，臨床發現其與CAR-T細胞擴增受限密切相關，導致不良預後及不良的臨床療效。通過共同靶向腫瘤浸潤性Treg與腫瘤相關抗原(TAA)，我們的SolidGuard平台能特異性清除局部Treg細胞，從而改善TME的免疫抑制環境，同時直接誘導腫瘤細胞殺傷，增強CAR-T細胞在實體瘤中的擴增、持久及浸潤。

業 務

在我們的臨床前研究中，我們通過SolidGuard平台構建了CLDN18.2/Treg的協同雙靶向CAR，可同時清除Treg細胞及腫瘤細胞。在小鼠模型中，相比傳統CAR-T對照組，觀察到抗腫瘤活性、腫瘤浸潤及CAR-T細胞擴增得到提升。我們相信這些發現成功驗證了我們所預期的結果，證明了SolidGuard平台在改善TME以促進CAR-T細胞在實體瘤中的浸潤及增殖方面的應用潛力。

我們相信，這些新增技術平台將進一步強化我們對抗實體瘤的能力，而我們亦可將這些平台與我們的iMAGIC體內平台相結合以開發新型體內CAR-T細胞治療的能力，為我們構築了強大的「雙引擎」增長模式。

垂直整合的CAR-T細胞療法研發及生產能力

我們致力於通過運用我們獨特且全面整合的內部細胞治療開發能力，確保以最高質量進行產品開發。我們的開發能力涵蓋從發現與轉化研究到工藝開發、分析及臨床開發乃至監管事務。我們由這些能力構建而成的穩固基礎，有助確保我們維持卓越的運營水平，亦確保我們每一款療法均能以最高質量進行開發。

發現及研究能力

我們在自體CAR-T及體內CAR-T產品上，已建立了從分子設計、工程構建到體外及體內驗證的，高效的產品發現與優化流程。我們組建了兩個項目開發小組，具備豐富的細胞治療產品臨床前開發經驗，負責CAR分子及功能增強模塊(增強型)的設計和優化、體內病毒載體的工程和構建、以及候選產品在分子、細胞及動物模型層面的功能評價。與此同時，我們開發了合成生物學能力，以支持質粒設計和構建，以及臨床前階段的慢病毒載體包裝和純化。此外，我們建立了臨床前動物藥理學能力，以支持候選產品的療效及安全性的體內評價。除了這些用於發現及臨床前研究的能力，我們建立了轉化及生物標誌物能力，用於臨床研發，包括用於PK/PD研究及生物標誌物發現的生物樣本分析平台。

我們能夠獨立自主管理與分析中國及美國監管機構新藥臨床試驗申請所需的藥效學、藥代動力學及毒理學臨床前研究。截至最後實際可行日期，我們分別有3項及2項CAR-T細胞治療的IND申請獲得國家藥監局及FDA批准。

我們認為，我們在本公司創辦僅一年內便能夠推動IMC001進入研究者發起的試驗並在兩年半內便能夠推動IMC002進入I期，體現出我們卓越的臨床前研究能力。

臨床開發及監管事務

我們一體化臨床開發與註冊事務框架通過無縫銜接的協同合作，加速產品開發進程，並以中國為中心的數據支持全球策略。我們的團隊管理端到端的臨床開發活動(臨床及監管策略、臨床試驗設計、臨床執行以及醫學監查)，確保高效、合規的數據生成。

業 務

核心團隊成員擁有豐富經驗，不僅對CAR-T療法作用機制有深刻理解，還擁有豐富的臨床資源與廣泛的外部合作關係，從而確保開展高質量、可擴展的臨床試驗，並將患者安全與療效優勢置於首位。通過協同主要研究者與臨床中心，並運用端到端生命周期管理，我們始終保持與監管機構的及時溝通——例如在IMC002的IND獲批兩年後即啟動了其III期臨床試驗。自2025年8月關鍵研究的首個中心啟動以來，後續4個月內已有近30家中心相繼啟動。

CMC及生產

我們專有的FOCO-CAR技術平台秉持四項核心原則：快速、優化、降本、有序，旨在系統地實現療效持久、成本優效、工藝穩定。

我們的FOCO-CAR工藝提供了一套全面的解決方案，可縮短體外擴增及抽血回輸時間，並實現抗腫瘤活性持久。此外，該工藝通過推動關鍵物料國產替代、簡化操作流程、與封閉式線性生產模式形成協同效應，有效管理生產成本。我們的FOCO-CAR工藝與封閉式線性生產模式相契合，有望大幅降低製造成本，尤其是在商業規模生產時，以提高患者的可及性。同時，廣泛的臨床適用性直接體現了FOCO-CAR持續實現穩健及產品質量的優勢，這亦是我們應對真實世界挑戰的核心競爭力所在。FOCO-CAR工藝已證實能夠根據廣泛的患者需求進行定制，無論是在單採方面，抑或是與患者自身身體狀況相關的差異化情況。我們在IMC002已完成的I/IIa期試驗中，在臨床階段生產中實現了100%的患者回輸成功率，在監管機構對我們通過FOCO-CAR工藝實現產品商業化能力充滿信心的基礎上，進一步建立患者和醫生的信任。

我們採用封閉式、自動化模組進行生產，並整合計算機化的標識與追溯鏈系統(COI/COC)等數字技術，以實現全流程監測和管理，將出現污染、交叉污染、混淆及差錯的潛在風險降至最低。這令我們對產品品質更有信心。

我們的蘇州生產基地通過多種方式，匯集了我們最新的創新成果，我們在此將經過充分驗證的FOCO-CAR工藝與封閉式線性生產模式相結合，釋放生產潛能。我們的蘇州生產廠房已具備商業化條件，擁有充足產能進行早期商業化階段生產。

具有遠見卓識且經驗豐富的高級管理層，以及來自股東的鼎力支持

我們擁有一支高度成熟且經驗豐富的管理團隊，秉持以創新細胞治療攻克實體瘤的共同全球願景。我們的成功在很大程度上歸功於管理團隊的集體成就，其領導力及專業知識覆蓋細胞治療開發過程的各個環節，從發現和臨床前研究，到臨床研究的設計和執行，再到監管流程，並在生產工藝方面累積了豐富經驗。

我們的管理團隊由孫博士領導，她在生物製藥行業擁有豐富經驗。她擁有藥物開發全鏈經驗，涵蓋研發管理到監管事務及政府事務。孫博士曾任復星凱特(現稱復星凱瑞)總裁助理，這是一個複合型職務，通過管理項目、處理複雜任務、統籌運營及擔任總裁的戰略得力助手等為高層提供支持。她在引進中國首款CAR-T藥物(Yescarta、阿

業 務

基侖賽注射液、奕凱達) 及推動國內細胞治療法規的制定中發揮了關鍵作用。除本職工作外，她亦積極承擔多項社會職務，為中國細胞與基因治療行業指南和框架的建立提供重要見解。她目前擔任上海市生物醫藥行業協會細胞與基因治療專業委員會秘書長，亦為國際藥物資訊協會中國「監管科學專業委員會」成員，以及中國藥品監督管理研究會細胞與基因治療監督研究專業委員會委員。

我們亦組建了一支由細胞治療行業資深人士組成的卓越團隊，他們在生物製藥行業擁有豐富的集體經驗。在這些資深高管中，沈青山先生及郝瑞棟博士分別擔任CMC及研發的負責人。沈先生作為我們的首席技術官，擁有逾30年的行業經驗(包括近期在復星凱特的任職經驗)，為我們從工藝開發與表徵到產品放行的CMC全流程提供支持。郝博士作為我們的研發副總裁，在免疫細胞治療研發及將科學構想轉化為實際臨床產品方面擁有超過十年的豐富經驗。他協助制定長期研發戰略及設定優先方向，以發掘有關新增適應症和新型靶點的新機遇。他在傳奇生物任職期間，為多個CAR-T項目奠定基礎，包括DLL3 CAR-T療法，該療法已以超過10億美元許可予諾華。

我們的高級管理團隊獲國際化人才庫的有力支持，並充分受益於其集體經驗。懷着攻克實體瘤的共同熱忱，我們團隊的堅定承諾已轉化為業界認可的卓越產品及高效執行，並在過去五年間從零開始打造了十多款管線產品，其中三款體外CAR-T產品和一款體內CAR-T產品已進入臨床開發階段。其中，我們的核心研發、CMC及臨床團隊是本公司的中堅力量，覆蓋了我們日常業務的各個環節。

我們的卓越產品歸根結底源於我們的精英研發、CMC及臨床團隊的強力支撐，而我們為團隊取得的成就深感自豪。截至2025年12月31日，我們已擁有一支涵蓋70多個不同領域的多元化專業團隊，包括專家、醫生、科學家及戰略規劃師，覆蓋了我們日常業務的各個環節。當中多數成員曾任職於諾華、羅氏、阿斯利康、勃林格殷格翰、雅培、傳奇生物、復星凱特、藥明巨諾等全球知名跨國企業及細胞治療公司。

自成立以來，我們在中國獲得了經驗豐富的醫療健康領域投資者的投資及支持，包括高榕資本、濟峰投資及德聯資本等領先財務投資者、復星醫藥基金等醫藥行業投資者、國投大灣區基金等國家級政府基金，以及維梧資本等全球醫療健康領域專業機構。我們相信，這一由藍籌投資者與股東構成的基礎證明了我們的能力及前景，這些股東不僅帶來了資本投入，更提供了深刻的行業見解、戰略指導以及與行業夥伴的聯繫。

我們的戰略

我們的願景是成為免疫治療行業的領軍企業，憑藉我們最新的科研創新成果在攻克實體瘤、血液惡性腫瘤及自身免疫性疾病方面實現突破。我們的使命是致力於實現最佳創新，為全球癌症及自身免疫性疾病患者提供可及的治療，從而帶來長期生存獲益。為實現願景及使命，我們計劃實施以下戰略：

業 務

推進現有產品的商業化

我們計劃利用強大的雙引擎增長模式推動現有產品的商業化進程，包括體外及體內CAR-T細胞治療候選產品：

體外候選產品

IMC002

憑藉IMC002在胃癌治療的臨床試驗中迄今觀察到的優異療效及良好安全性結果，我們計劃加速推進IMC002的臨床開發。在中國，我們於2025年8月與藥品審評中心進行溝通並獲得其許可後，啟動了關鍵性III期試驗，預計將為該試驗招募最多150名患者。我們目前預計將在2027年完成III期試驗，並向國家藥監局提交NDA申請，以期IMC002獲批准用於治療既往經歷過至少兩線治療失敗的胃癌患者。

我們亦有條件將IMC002推動至更早期的胃癌治療線，例如二線治療。目前胃癌的二線治療（如雷莫西尤單抗聯合紫杉醇）的獲益有限，其中位PFS為4.4個月。在我們的I/IIa期臨床研究中，IMC002在三線治療中的中位PFS為6.9個月，遠長於二線標準治療，而我們認為IMC002在二線治療中可能展現出更佳的生存獲益，從而顯著改變治療格局。我們計劃在IMC002首次獲批用於三線治療後，啟動其用於胃癌二線治療的關鍵性試驗。

我們亦已獲得FDA許可，開展將IMC002用於治療晚期胃癌的Ib/II期臨床試驗。我們正積極與潛在合作夥伴進行討論，以期在美國共同開發IMC002及開展該臨床試驗。

此外，鑑於胰腺癌有效治療存在巨大的未滿足需求，以及IMC002潛在的同類最佳療效及安全性，我們計劃探索臨床機會，將IMC002推動至更早期的胰腺癌治療線。例如，我們計劃2026年上半年提交IND申請，對一線晚期胰腺癌患者進行臨床試驗。

我們相信，IMC002有充分潛力重塑胃癌及胰腺癌的治療模式，成為未來這些癌症患者的基礎治療。

IMC001

我們已啟動IMC001用於治療EpCAM陽性上皮源性實體瘤多項適應症的I/IIa期「籃式試驗」。目前，該I/IIa期試驗已獲得獨立倫理委員會批准，預計將於2026年上半年啟動患者入組。

鑑於EpCAM在循環腫瘤細胞及轉移性腫瘤病灶中高表達，我們亦計劃拓展IMC001的臨床應用範疇，未來將其作為輔助治療以預防實體瘤在根治性手術後復發，或者將其作為新輔助治療以降低腫瘤負荷，使原本無法手術的患者能夠進行手術。

業 務

體內候選產品

IMV101

我們於2025年第四季度開展IMV101治療B細胞非霍奇金淋巴瘤的研究者發起的臨床試驗，初步結果顯示耐受性良好。我們目前預計將於2026年上半年開展IMV101治療自身免疫性疾病（如SLE）的IIT。作為我們iMAGIC體內CAR-T平台的首款管線候選產品，我們預計IMV101的IIT研究的結果將為iMAGIC平台提供概念驗證依據，並支持利用該平台開發更多管線候選產品。

IMV102

我們現時預期IIT將於2026年上半年開展，旨在評估IMV102在複發／難治性多發性骨髓瘤患者中的安全性及療效。

IMV103

IMV103的首個人體IIT預計於2026年上半年開展。該試驗旨在評估其在CLDN18.2陽性實體瘤患者中的初步安全性及抗腫瘤活性。預計到2026年底，中期結果將顯示可耐受的安全性範圍及早期療效數據讀出，為支持提交IND申請提供關鍵依據，而我們目前預計於2027年上半年提交IND申請。

全面整合技術平台，完成向平台型公司模式的轉型，開發更多新型產品並探索新的疾病領域

我們基於成熟的第二代CAR-T平台及創新的新一代平台，開發了現有管線候選產品。基於從現有管線候選產品取得的臨床概念驗證結果，我們計劃針對新靶點和疾病領域開發更多管線候選產品。

多個腫瘤靶點已顯示出初步的安全性及有效性證據，包括DLL3（其T細胞銜接器及抗體偶聯藥物已在小細胞肺癌中展現出理想的臨床活性）及CDH17（新近發現的靶點，用於胃癌、結直腸癌及胰腺癌等胃腸道惡性腫瘤）。我們計劃基於新一代CAR-T平台（包括體內iMAGIC平台）針對該等新靶點開發新型管線候選產品，此舉有望為特定實體瘤適應症提供差異化的治療機會。

除實體瘤外，我們有意基於新型iMAGIC體內CAR-T平台拓展血液惡性腫瘤治療領域的佈局。新近臨床數據顯示，雙靶向CAR-T（如CD19/CD20的CAR-T療法）有望提升療效和持續性。隨着我們首兩款體內管線候選藥物IMV101及IMV102（分別靶向CD19及BCMA）完成iMAGIC平台驗證，我們已具備開發更多採用雙靶向策略的管線候選藥物的能力。我們亦留意到將iMAGIC平台應用於自體免疫疾病雙靶點治療（如CD19/BCMA）的巨大潛力，旨在為SLE、特發性炎性肌病及系統性硬化症等難治性自體免疫疾病患者實現深度B細胞清除及長期無藥物緩解。

我們已在早期發現階段應用AI工具，包括利用成熟的結構和序列計算方法優化產品設計，且我們有意將藉助AI技術的研發拓展為一項跨領域的關鍵能力。

業 務

建立商業化規模的生產能力

我們在開發候選產品的同時，亦建立了商業化規模的生產能力，以在候選產品獲批上市後，能夠有效、及時地惠及全球患者。我們認為，我們成功的關鍵在於依托並拓展我們專有的生產經驗，在生產過程中保持高質量標準，同時實現卓越的成本效益。

我們的產品即將上市，我們為此升級了自有的全面整合的生產廠房，不僅能滿足IMC002關鍵性臨床試驗所產生的需求，亦能支撐IMC002商業化初期的生產需要，並通過規模經濟實現進一步的成本效益。我們計劃通過新建生產廠房來擴大體外CAR-T細胞的產能，以期未來為更多的癌症患者提供治療、為用於生產體內CAR-T細胞的病毒載體建立獨立的生產設施並在未來為自體CAR-T產品的病毒供應提供支持。如有需要，我們會將生產廠房部署為全球生產基地，為海外的臨床試驗及未來產品開發與商業化提供支持。

在中國開拓商業化渠道，並實施全球化發展戰略

中國的商業化布局

我們計劃在中國與經驗豐富的合同銷售組織(CSO)合作，特別是擁有CAR-T產品及胃腸道腫瘤適應症處方藥商業化經驗的CSO，推進IMC002的商業化。我們期望通過與CSO合作，依托其經驗豐富的銷售團隊和成熟的醫院及患者渠道，改善市場滲透並最終提升市場份額。

此外，我們計劃在中國組建內部商業團隊，負責市場調研、學術推廣及上市後監測。我們相信，我們對藥物、其作用機制、臨床安全性和療效數據的深刻理解，以及與在IMC002臨床開發過程中與我們合作的KOL建立的良好關係，將為商業化提供強大助力。

全球化發展戰略

基於我們優質的臨床前及臨床數據，我們在美國為產品提交了IND申請，並有可能通過多種形式的合作，在海外推出我們的前沿CAR-T細胞治療平台。我們秉持着持續拓展全球版圖至覆蓋主要醫藥市場，從而為全球患者提供長期生存獲益的願景，計劃採用混合模式，以不同途徑拓展海外市場。

我們的平台布局切合我們服務於腫瘤（血液惡性腫瘤及實體瘤）和自身免疫性疾病領域具有不同臨床需求的患者的願景。例如，由於我們已在中國及美國提交了IMC002及IMC001的IND申請，並已獲得IND批准，我們可能根據我們在中國開展的IIT及I期試驗的過往數據於近期直接在美國進行II期試驗。此外，隨着首款基於iMAGIC平台的候選產品IMV101已順利進入臨床階段，我們計劃與多家跨國製藥公司及本土生物科技公司進行接洽，探討潛在的合作方式，包括授權協議、合資企業、聯

業 務

合開發及／或併購。這種自主程度使我們能夠靈活地與多個合作夥伴建立商業聯盟，開發共同感興趣的產品，從而進一步豐富我們當前的管線組合，同時提高我們的公眾知名度。

我們計劃繼續深化現時與中國的PI、KOL及行業專家的合作關係及網絡，為未來的擴張夯實基礎。此外，展望未來，我們將尋求把我們的治療引入大中華區以外的其他主要市場，包括美國及歐洲。我們預期，這種循序漸進的市場拓展策略將依托各個患者人群的數據不斷累積，逐步提高市場對我們的接受度，從而幫助我們優化研究方向及市場進入策略，以滿足世界各地迫切的未滿足醫療需求。

招募及留住尖端人才，為我們的創新及擴張提供助力

我們在業務增長和全球擴張方面成功與否，將取決於我們能否吸引並留住研發、生產、臨床開發和銷售及營銷領域的高素質專業人員，以及能否組建一支經驗豐富的管理團隊。

我們將努力進一步加強在各個治療領域的精英科研、臨床開發及CMC團隊。具體而言，我們計劃招募在生物技術及細胞治療等領域的頂尖科學家，以加速藥物發現並提高藥物開發成功率。這些舉措可望提升我們的整體研究能力和國際競爭力。此外，為支持全球化拓展，我們將尋求具備國際視野的研發人才，包括通過與全球製藥機構合作，建立廣泛的國際人才網絡。為推動創新，我們亦將會加強對研發人員的培訓，並為對創新工作有傑出貢獻的員工提供激勵性薪酬及其他獎勵。我們建立了合夥人制度和員工持股計劃，旨在將公司的所有權和未來與在研發突破、戰略規劃或關鍵運營方面作出傑出貢獻的員工共享。這不僅是物質激勵，更是信任和承諾的象徵，也是一套管理機制，邀請人才承擔起所有者的角色，深度參與決策，共同確定我們的發展方向，真正實現個人價值與公司發展深度融合、互利共贏。

生物製藥行業依賴於長期的研發積累和團隊的穩定性。持續奮鬥的成員是推動創新的核心力量。為了留住並激勵關鍵人才，我們設立了長期服務獎勵計劃。我們持續肯定員工的貢獻和潛力。該計劃通過榮譽表彰、階梯式激勵和專項發展支持，旨在強化組織認同，與關鍵人才形成長期事業夥伴關係，共創發展。此外，我們提供全面的福利待遇和生活補貼，並關注工作與生活的平衡。

我們亦計劃招募具有豐富戰略規劃與執行經驗的管理專業人才。我們計劃借助其專業知識，有效地物色、評估和分析潛在的跨國企業合作機會及其他業務發展目標，從而推動我們擴張全球業務布局。

業 務

CAR-T細胞治療

CAR-T技術的發展迅速，由自體發展到異體，從體外發展到體內。自體CAR-T細胞來自癌症患者的T細胞，異體CAR-T細胞則來自健康捐贈者的T細胞。自體及異體CAR-T細胞均由人類T細胞在體外製備而成，然後輸注回患者體內，而體內CAR-T則藉由輸注帶有CAR編碼的載體，在人體內製成。理論上，CAR-T細胞可被改造用於靶向幾乎任何腫瘤相關抗原。儘管迄今獲批的CAR-T療法僅限用於治療血液惡性腫瘤，但在實體瘤及自身免疫性疾病領域已付出重大努力並取得顯著進展。我們正在開發CAR-T候選產品及技術，並相信這些產品及技術將有效、安全且經濟實惠，可用於治療各類實體瘤及其他疾病。除傳統的體外CAR-T細胞產品外，我們亦在開發前沿的體內CAR-T細胞技術，目標為提供「自體」及「現貨」型CAR-T細胞治療，同時進一步提升治療的可負擔性。

我們的CAR-T技術

我們相信，我們目前為增強產品組合而部署的CAR-T技術，結合我們正在開發的新一代CAR-T技術，將使我們領先同業。我們目前的CAR-T技術得到經我們全面整合的研發平台的支持，該平台使我們能夠發現新的治療靶點、優化CAR結構與序列、簡化生產流程，並推進新一代技術的發展，最終實現毒性更低、特異性更強、療效更好、更持久且成本效益更高的CAR-T療法。有關我們研發平台和能力的更多資料，請參閱「一研發」。

傳統CAR構建體

CAR-T細胞經過基因工程改造，可表達能夠特異性靶向腫瘤相關抗原的CAR蛋白。就我們目前處於臨床階段的CAR-T候選產品組合而言，CAR蛋白的胞外部分通常由單鏈可變區片段(ScFv)或僅含重鏈抗體的可變結構域(VHH)組成，用於識別癌細胞表面表達的靶向腫瘤相關抗原。CAR蛋白的胞內部分通常包含一個共刺激結構域(如CD28或4-1BB)，用於促進CAR-T細胞的激活、增殖和細胞因子分泌，以及一個T細胞信號轉導結構域(CD3ζ)，用於在CAR-T細胞激活過程中介導細胞內信號轉導通路。CAR蛋白一旦與腫瘤細胞表面的靶向抗原結合，就會將激活信號從CAR-T細胞外部傳遞至CAR-T細胞內部。隨後，CAR蛋白的胞內結構域將促進T細胞的擴增，並觸發後續的效應功能，包括細胞因子分泌、細胞毒性分子上調，以及主要通過由穿孔素介導的孔道形成與顆粒酶誘導的細胞凋亡來直接殺死腫瘤細胞。這些機制共同作用，使CAR-T細胞得以增殖、產生更多免疫反應，並清除已識別的腫瘤細胞。

我們應對將CAR-T細胞療法用於治療實體瘤的挑戰的解決方案

儘管CAR-T療法作為治療血液惡性腫瘤的方式取得了理想進展，但由於T細胞耗竭、中靶脫瘤毒性、免疫抑制性腫瘤微環境、抗原異質性及成本高昂等多種因素，成功將CAR-T療法用於治療實體瘤更具挑戰性。

我們正投入大量資源，並利用我們的專業知識和能力來加強CAR-T療法的各个方面，以應對重大挑戰，旨在提高CAR-T療法治療實體瘤的療效，同時大幅降低成本。

業 務

靶點選擇和構建體設計

考慮到CAR-T細胞的效力，CAR-T細胞攻擊正常組織所產生的中靶脫瘤毒性及脫靶毒性可能造成嚴重危害。因此，在利用CAR-T療法治療實體瘤時，關鍵在於選擇對腫瘤具有嚴格特異性的腫瘤靶向抗原以及選擇對腫瘤靶向抗原具有高特異性的抗體，以降低此類毒性的風險。同時，CAR-T細胞耗竭可大幅影響細胞在腫瘤組織內的存續能力，以及抗腫瘤療效的持久性。CAR構建體的主要設計特徵(如抗體親和力及信號激活強度)對CAR-T細胞的存續具有重大作用。憑藉對癌症生物學和CAR-T細胞治療的深刻理解和經驗積累，我們已挑選CLDN18.2作為一種中靶脫瘤毒性有限的腫瘤相關抗原，並設計出具備中度親和力的CAR結構，以實現適度激活並減緩T細胞耗竭，構成我們核心候選產品IMC002的基礎。此外，為提升IMC002的安全性，我們嵌入了對CLDN18.2具有高結合特異性的VHH抗體，從而降低脫靶毒性。我們已將IMC002推進至開發臨床階段，研究者發起試驗及臨床試驗數據均顯示其具備良好的安全性和療效。例如，截至數據截止日2025年12月31日，我們的IMC002 I/IIa期臨床試驗(IMC002-RT01)結果顯示，RP2D劑量組中既往接受過多線治療的胃癌患者的未成熟中位總生存期(mOS)達18.2個月，且治療耐受性良好。

腫瘤轉移仍為導致實體瘤患者無法接受根治性手術的主要原因，使治療複雜化及限制治療選擇。循環腫瘤細胞(CTC)從原發性實體瘤脫落，為腫瘤轉移和複發的關鍵介質。值得注意的是，CTC和轉移病灶中經常出現腫瘤抗原下調，為有效的靶向帶來挑戰。憑藉我們在腫瘤生物學及臨床腫瘤學的深厚專業知識，我們已將EpCAM識別為一種在上皮源性實體瘤中廣泛表達、在轉移病灶中高度富集的腫瘤相關抗原，並可作為CTC的生物標誌物。

基於這些洞察，我們開發了靶向EpCAM的CAR-T候選產品IMC001，該產品嵌入了親和力相對較低的人源化ScFv抗體，以降低中靶脫瘤毒性。IMC001已通過IIT及IND批准，我們現正啟動採用「籃式設計」的I/IIa期臨床試驗，用於治療多種上皮源性實體瘤。在有關IMC001作為胃癌療法的IIT研究中，可接受的劑量範圍已確立，並已觀察到良好的安全性和療效，包括晚期胃癌患者的ORR達40%，中位PFS為4.5個月，中位OS則達13.8個月。

憑藉我們對腫瘤生物學的深厚知識及綜合CAR設計平台，結合專有的慢病毒和模塊化CAR工程技術，以及體外和體內驗證平台，我們相信將能夠針對特定腫瘤適應症識別更多新型腫瘤相關靶點，並採用新型治療策略，這可能改變實體瘤的治療格局。

業務

開發新一代CAR-T技術的技術平台

依托我們完善的新一代體外CAR-T細胞治療技術，我們建立了新一代技術平台，主要包括體內CAR-T細胞治療平台iMAGIC、合成NKG2D受體技術以及Peri Cruiser®、T-Booster和SolidGuard技術，我們相信這些技術將能讓我們應付我們所面對的CAR-T細胞治療挑戰。下圖概述我們的新一代CAR-T技術平台：



有關進一步資料，請參閱下文「—我們的新一代CAR-T技術平台」。

我們的產品管線

概覽

自成立以來，我們秉承唯一理念，將創新、差異化技術轉化為臨床價值極高的CAR-T產品，為癌症患者帶來長期存活獲益。過去五年，我們同時布局兩個獨特業務分部。我們的傳統體外CAR-T平台擁有多元組合，攻克處理實體瘤的不同主要挑戰，基於慢病毒的探索性體內CAR-T平台(iMAGIC)旨在提供免清淋現貨型替代方案，從而提升患者體驗、可及性及可負擔性。在我們的管線中，核心候選產品IMC002用於治療晚期胃癌及胰腺癌(兩者均為實體瘤)，並在我們管線候選產品中處於發展最快階段。IMC002、IMC001、IMV101及IMC008是我們管線中四款候選產品，現時處於公司發起或研究者發起的臨床試驗階段。我們的候選產品由我們自主設計及開發，且我們擁有我們候選產品的全球權利。臨床階段候選產品正在開發當中，用於治療晚期癌症。

業務

下圖提供截至最後實際可行日期有關我們候選產品的資料：

序號	產品	靶點	平台	適應症	治療線	開發階段				監管機構	臨床試驗地點	商業權利
						臨床前	III	IND	1期 臨床試驗			
01												
IMC002 ¹ (核心產品)	CLDN 18.2	第二代 CAR-T		CLDN18.2陽性GC/GEF ²	3L/3L+				新藥申請	中國國家藥監局	中國內地	
				CLDN18.2陽性GC/GEF ³	3L/3L+					美國FDA	待啟動	
				CLDN18.2陽性膜腺癌	2L/2L+					中國國家藥監局	中國內地	全球
				CLDN18.2陽性膜腺癌	2L/2L+					美國FDA	待啟動	
				CLDN18.2陽性膜腺癌	1L					中國國家藥監局	待啟動	
				EpCAM陽性上皮源性實體瘤	後線					中國國家藥監局	中國內地	
				EpCAM陽性GC/GEI	後線					美國FDA	待啟動	
				CLDN18.2陽性實體瘤	後線					中國國家藥監局	中國內地	全球
				SNR						美國FDA	待啟動	
IMC008	CLDN18.2/ NK22DL			EpCAM陽性上皮源性實體瘤	後線					中國國家藥監局	中國內地	全球
IMC003	EpCAM	Perf Cruiser [®]		EpCAM陽性實體瘤	後線					中國國家藥監局	待啟動	全球
IMC004	CLDN 18.2	T-booster		CLDN18.2陽性實體瘤	後線					中國國家藥監局	待啟動	全球
02												
IMV101	CD19	iMAGIC	B細胞惡性腫瘤	後線						中國國家藥監局	中國內地	全球
IMV102	CD19	iMAGIC	自身免疫疾病	難治性						中國國家藥監局	待啟動	全球
IMV103	BCMA	iMAGIC	多發性骨髓瘤	後線						中國國家藥監局	待啟動	全球
			CLDN18.2陽性實體瘤	後線						中國國家藥監局	待啟動	全球

縮略語： CLDN18.2= Claudin 18.2 ; EpCAM=上皮細胞黏附分子；NKG2DL=自然殺傷細胞2D配體；BCMA=B細胞成熟抗原；GC=胃癌；GEJ=胃食道接合部腺癌；國家藥監局=國家藥品監督管理局；FDA=食品藥品監督管理局

業 務

附註：

- (1) 我們已從第三方授權引進IMC002設計中所採納VHH納米抗體相關的若干知識產權。有關進一步資料，請參閱下文「－知識產權－授權引進的知識產權」。
- (2) 我們正在進行國家藥監局於2025年8月批准的IMC002治療晚期胃癌的關鍵性III期臨床試驗。我們目前預計於2027年向國家藥監局提交IMC002治療晚期胃癌的NDA。
- (3) 我們已獲得FDA批准，開展IMC002用於CLDN18.2陽性晚期胃癌的Ib/II期臨床試驗，以及IMC001用於EpCAM陽性胃癌／胃食道接合部腺癌的Ib/II期試驗，目前我們正在評估執行該等臨床試驗的各種方案。
- (4) 我們目前預計於2026年向國家藥監局提交IMC002作為胰腺癌一線療法的IND申請。

我們的候選產品須經有關當局（包括國家藥監局及美國FDA）的NDA或BLA審批，方可於相關司法管轄區商業化。截至最後實際可行日期，我們並未接獲國家藥監局及美國FDA或其他相關監管機構提出且我們無法及時解決的任何重大關注、異議或否定聲明。我們相信，我們正按計劃推進「－我們的產品管線」所述臨床階段候選產品的開發。

抗CLDN18.2 CAR-T(IMC002)－我們的核心候選產品

概述

IMC002是一款靶向Claudin-18.2（「**CLDN18.2**」）的自體CAR-T候選產品，而CLDN18.2是Claudin-18的胃特異性亞型，在胃癌及胰腺癌細胞中高度表達。截至數據截止日2025年12月31日，IMC002的I/IIa期臨床試驗(IMC002-RT01)顯示，在既往接受過多線治療的胃癌患者中，IMC002屬安全且耐受。根據弗若斯特沙利文的資料，在18例轉移性胃癌／食管胃結合部腺癌患者中，ORR達66.7%，中位PFS為6.9個月。該試驗表明，與標準治療及目前可用或處於臨床試驗階段的其他治療方案相比，IMC002在治療胃癌的方面可能具有顯著優越的療效。此外，截至2025年12月31日數據截止日期，IMC002在既往至少經歷一線全身治療失敗的可評估晚期胰腺癌患者中也顯示出初步療效，RP2D劑量組的客觀緩解率(ORR)為40%。

我們已在中國開展IMC002用於治療既往接受過至少兩線全身治療的晚期胃癌患者的關鍵性III期試驗。該項研究於2025年8月開展，並預計將在近30家三甲醫院招募最多150例患者。此外，在與FDA的I期結束(EOP1)溝通結束後，我們已獲許可開展IMC002用於治療晚期胃癌的Ib/IIa期臨床試驗。2022年7月及2024年9月，FDA授予IMC002治療胃癌及胰腺癌的孤兒藥資格認定(ODD)，FDA亦於2024年12月授予IMC002治療胃癌的快速通道資格認定。最近，FDA於2025年12月授予IMC002治療胃癌的再生醫學先進療法認定(RMAT)。與此同時，我們正籌備就胰腺癌患者的一線治療臨床研究提交IND申請。

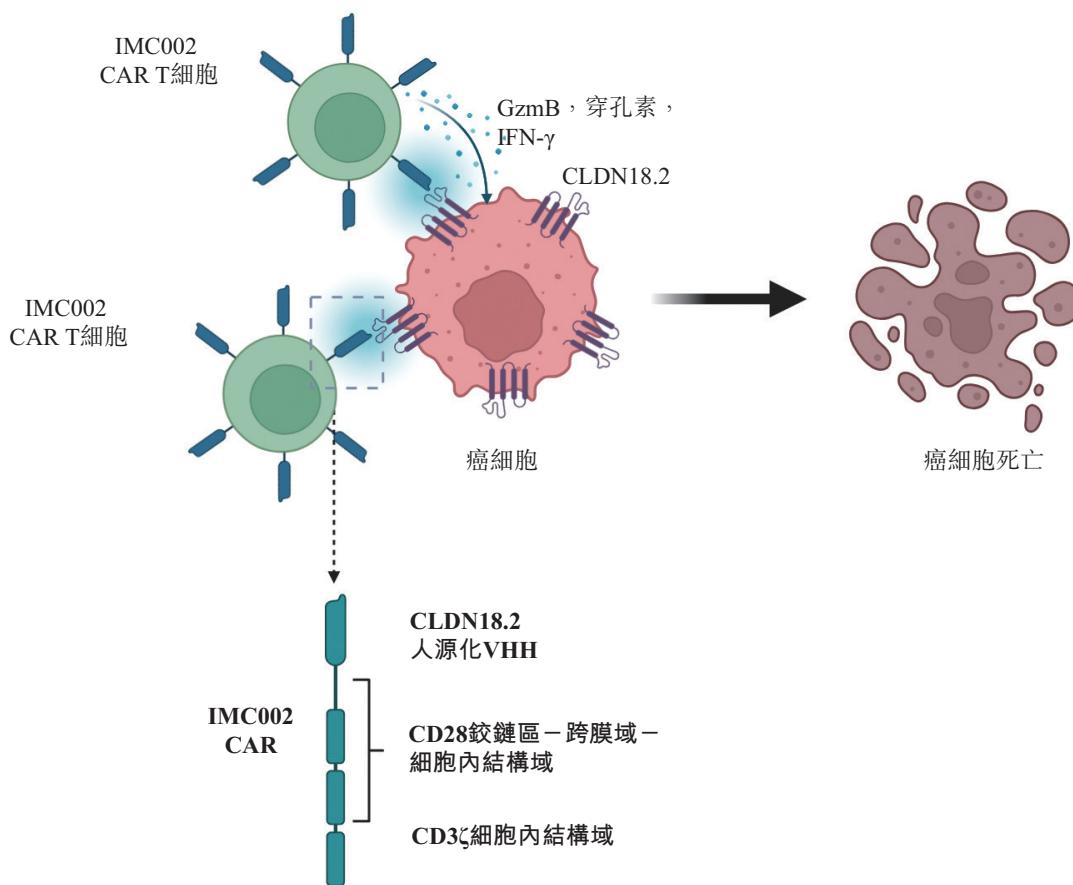
作用機制

緊密連接蛋白(CLDN)是構成緊密連接的主要成分，而緊密連接是上皮細胞與內皮細胞之間的主要細胞連接結構。不同的CLDN在不同組織中表達，於癌變過程中可能發生改變。緊密連接分子的紊亂及失調是癌細胞的常見特徵，且通常與惡性轉化

業 務

及轉移相關，進而導致疾病進展。CLDN18.2是Claudin-18的一種亞型，是一種組織限制性標誌物，僅在癌症及胃黏膜的短壽命分化細胞中表達，但在胃幹細胞區中無表達。在大部分胃癌中可觀察到CLDN18.2。約70%至80%的胃癌患者在癌組織中表現出CLDN18.2的表達。此外，CLDN18.2在多種上皮性實體瘤（包括胰腺及食管）中異常表達。

IMC002是一種自體CAR-T細胞治療，當中患者自身T細胞通過慢病毒轉導進行基因改造，以表達靶向CLDN18.2的CAR。IMC002 CAR-T細胞通過人源化VHH識別CLDN18.2陽性腫瘤細胞。CAR亦包括CD28衍生鉸鏈區及跨膜結構域，隨後是來自CD28及CD3 ζ 的胞內信號結構域。經過抗原結合後，該等信號結構域共同激活工程化T細胞，引起其增殖、細胞因子分泌及細胞毒性效應功能。已激活IMC002 CAR-T細胞通過進行穿孔素及顆粒酶介導細胞凋亡等機制消滅腫瘤細胞。下圖展示了IMC002的作用機制。



市場機遇

胃癌是一種惡性實體腫瘤，為全球最常見且致死率最高的癌症之一。由於早期胃癌通常無症狀，患者常表現為消化不良、食慾減退、輕度腹痛、腹脹和恶心等非特異性症狀，這往往導致診斷延誤。儘管外科手術技術不斷進步，化療方案持續改善，但長期臨床結局仍不理想。中國胃癌的年齡標準化五年相對存活率仍然偏低，約為5至

業 務

20%。根據弗若斯特沙利文的資料，在晚期胃癌中，中位總生存期因治療線數而異，一線治療約為12至18個月，二線治療約為7至11個月，後線治療則不足6個月。因此，在胃癌治療領域，迫切需要能有效延長生命的治療策略。此外，全球及中國的胃癌發病率，以及全球及中國胃癌藥物市場的規模預計將顯著增長。有關進一步資料，請參閱本文件「行業概覽－治療胃癌的CAR-T細胞治療－胃癌發病率」及「－胃癌藥物市場規模」。

胰腺癌由胰腺（大型腺體，消化系統的重要組成部分）內細胞異常與失控性增殖引發，可分為外分泌腫瘤及內分泌腫瘤。胰腺癌在中國及美國均為致命疾病，均表現出極差的長期預後。五年生存率持續處於低位，美國約為12.8%，中國約為7.2%，反映了該疾病的侵襲性以及現有治療方案的治癒潛力有限。因此，胰腺癌管理亦迫切需要能有效延長生命的治療策略。全球及中國的胰腺癌發病率，以及全球及中國胰腺癌藥物市場的規模預計將顯著增長。有關進一步資料，請參閱本文件「行業概覽－治療胰腺癌的CAR-T細胞治療－胰腺癌發病率」及「－胰腺癌藥物市場的市場規模」。

競爭優勢

我們的管線產品IMC002是全球臨床進展第二快的靶向CLDN18.2的CAR-T候選產品，目前正在進行驗證性關鍵臨床試驗的研究。根據弗若斯特沙利文的資料，IMC002是全球僅有兩款進入關鍵性臨床試驗階段的靶向CLDN18.2的CAR-T候選產品之一。

我們相信，基於以下優勢，IMC002為潛在同類最佳的抗CLDN18.2陽性CAR-T細胞治療，用於治療實體瘤：

在胃癌治療及胰腺癌治療中展現出卓越療效

在胃癌治療的中，相較於三線標準治療，IMC002較IMC002-RT01展現出顯著提升的療效，I/IIa期試驗（IMC002-RT01，數據截至2025年12月）RP2D劑量組的ORR為69.2%，mPFS為6.9個月，DCR為84.6%，mOS為18.2個月。這項臨床試驗得出的IMC002療效數據亦可能較現有二線標準胃癌治療更佳。

此外，在胰腺癌治療中，IMC002顯示出早期潛力，RP2D劑量組（IMC002-RT01，2025年12月）的ORR為40%，DCR為100%（特別是大部分SD病例均出現腫瘤縮小），mPFS為3.9個月，mOS為9.6個月。這些結果顯示其潛力，並具有顯著的臨床療效。

安全性良好及低毒性

與目前處於臨床開發階段針對實體瘤的其他靶向CLDN18.2的CAR-T細胞治療相比，根據I/IIa期臨床試驗（IMC002-RT01）結果，IMC002展現出顯著改善的安全性，體現在≥3級血液學毒性大幅降低：包括淋巴細胞減少、中性粒細胞減少、貧血，且未觀察到血小板減少，這表明感染風險更低，免疫功能得以保護。值得注意的是，IMC002未出現≥3級惡心或嘔吐，進一步凸顯了其優越的耐受性。由於IMC002為單次給藥治療，可降低重複給藥可能導致的累積毒性風險，這一風險正是化療及其他治療方案中常引發劑量降低與研究終止的主要問題。

業 務

長期無治療存活的潛力

在IMC002 I/IIa期臨床試驗中，一例患者按RECIST 1.1標準達到完全緩解(CR)，輸註IMC002後36周所有腫瘤組織完全消失，截至最近隨訪評估時(2026年1月26日，輸注後72周)仍維持緩解狀態。與之呼應的是，在另一項研究者發起的試驗(IIT，IMC002-CT01)中，另一例患者經單次給藥後達到病理學完全緩解(pCR)。截至最近評估時(2026年1月，輸注後152周)，患者的pCR仍然持續。這些證據彰顯了單次給藥的持久療效。兩例均表明，IMC002有潛力在單藥輸注後實現長期無治療完全緩解。

聯合治療的潛力及拓展至更早期的治療線數

IMC002的作用機制、臨床特徵以及可手術逆轉的成功病例，支持其與手術、化療、靶向治療及其他可能的治療方式聯合應用，不僅有望提升晚期患者的臨床療效，也可能惠及更早期患者。我們計劃探索IMC002在消化道惡性腫瘤的早期及圍手術期治療的潛力。

綜合而言，這些臨床數據突顯IMC002的同類最佳潛力以及在為既往接受過多線治療的患者提供強大的治療效果及延長的生存獲益方面的競爭優勢，同時維持良好安全性。結合我們基於我們專有的FOCO-CAR工藝預期的潛在成本效益，這些臨床優勢使IMC002成為CLDN18.2陽性實體瘤治療領域的同類最佳產品，並擁有數據驅動的商業化路徑。

與IMC002相關的臨床試驗

下表概述了截至最後實際可行日期已開展的與IMC002相關的臨床試驗：

研究代號	階段	目標人群	研究設計	狀態*
IMC002-CT01 (IIT)	I	CLDN18.2陽性晚期 胃腸道腫瘤(包括 晚期胃癌／胃食 道交界腺癌及晚 期胰腺癌)	• 單臂、開放標籤、劑量遞 增、FIH • 探索IMC002初步安全性及療 效	• 該IIT於2022 年8月開展
NCT05472857....				• 7例患者入組

業 務

研究代號	階段	目標人群	研究設計	狀態*
IMC002-RT01 (IND)	I/IIa	CLDN18.2陽性晚期 胃腸道腫瘤(包括 晚期胃癌／胃食 道交界腺癌及晚 期胰腺癌)	• 單臂、開放標籤、多中心、 I/IIa期劑量遞增及劑量擴增 臨床研究 • 終點 — 進行IMC002輸液後28 天內出現DLT — TRAE發生率及嚴重性 — IMC002 RP2D確定 — 療效指標(ORR/DCR/ PFS/OS) — IMC002 PK/PD特性	• 該IND研究於 2023年8月開 展並已完成 • 29例患者(18 例胃癌患者及 11例胰腺癌患 者)入組
NCT05946226....				
IMC002-RT02-RCT (胃癌關鍵研究)	III	患有CLDN18.2陽 性不可切除局部 晚期或轉移性胃 癌／胃食道交界 腺癌及晚期胰腺 癌(既往至少經歷 兩線治療失敗)	• 多中心、隨機、活性對照、 開放標籤確認臨床試驗，比 較IMC002(每pt 2.5×10^8 個細 胞)與研究員所選療法的療 效及安全性 • 終點 — PFS(由BIRC評價) — 整體存活率(OS) — 療效指標(ORR/DCR/ DOR/TTR, BIRC／研 究員評價) — TRAE/TEAE發生率及 嚴重性 — 外周血CAR-T細胞動 力	• 該研究於2025 年8月開展 • 患者入組進行 中
NCT07103668....				

一項自體CLDN18.2靶向嵌合抗原受體(CAR) T細胞用於CLDN18.2陽性晚期實體瘤受試者的臨床研究(IMC002-CT01)

概述。IMC002最初在中國開展的一項單臂、開放標籤、研究者發起的試驗(IMC002-CT01)中進行研究，旨在探索其治療晚期實體瘤患者的安全性及療效。該研究由中國一家三甲醫院的主要研究者發起並進行。基於超過三年隨訪期取得的數據，該研究者發起試驗仍在進行中。一名患者在單次給藥後達到病理完全緩解(pCR)。截至最近評估(2026年1月，輸注後152周)，該患者的pCR持續。連同另一例持續60周的PR病例，IMC002被證實具有深度且持久的緩解。該IIT研究的初步結果，連同IMC002-RT01研究的數據，已用於支持與中國及美國監管機構的EOP1溝通，為該藥物的後續臨床開發提供依據。

業 務

一項旨在評估IMC002用於CLDN18.2陽性晚期消化系統腫瘤受試者的安全性及初步療效的開放標籤、多中心、劑量遞增的臨床試驗(I/IIa期，IMC002-RT01)

試驗設計及進展

該項開放標籤、單臂研究採用經典的「3+3」劑量遞增設計，設有三個隊列（每名受試者分別接受 1×10^8 、 2.5×10^8 及 5×10^8 個CAR-T細胞），隨後進行劑量擴展。主要目標聚焦於安全性／耐受性評估（通過28天內DLT發生情況、按NCI CTCAE 5.0標準的TRAE分級、CRS/ICANS監測等終點進行）及RP2D確定。次要目標包括療效評價（按RECIST 1.1標準通過ORR/DCR/DOR/PFS/TTR/OS等終點進行）及其他安全性分析。

主要入組及排除標準

這項試驗的主要入組標準包括：(1)年齡18至70歲（含），性別不限；(2)經組織學確診的晚期胃癌／胃食道接合部腺癌（既往接受過≥2線全身治療）或胰腺癌（既往接受過≥1線治療）；(3)ECOG評分0-1分，且存在符合RECIST 1.1標準的可測量病灶；(4)經免疫組化檢測確認CLDN18.2陽性表達；及(5)器官功能良好（實驗室檢查指標處於預設範圍之內）。

這項試驗的主要排除標準包括：(1)需靜脈注射抗生素的活動性感染、未受控制的心律失常／低血壓；(2)嚴重合併症（如肝／腎功能損傷超出方案閾值）；(3)既往接受過基因／細胞治療(CAR-T/TCR-T)或存在活動性中樞神經系統轉移；及(4)對生物製劑／單克隆抗體有嚴重過敏反應史。

該項I/IIa期研究已入組29例晚期胃腸道癌症成人患者，包括18例胃癌患者及11例胰腺癌患者。符合條件的患者需在轉移性胃癌的背景下既往接受過至少兩種全身治療方案，或在晚期胰腺癌的背景下既往接受過至少一種全身治療方案。經預處理後，3例患者按每名受試者 1×10^8 個CAR-T細胞的劑量接受IMC002治療，18名患者按每名受試者 2.5×10^8 個CAR-T細胞的劑量接受治療，8例患者則按每名受試者 5×10^8 個CAR-T細胞的劑量接受治療。該研究已完成。

在已入組的人群中：

- (i) **晚期胃癌(GC)組別**：2023年10月至2025年1月入組了18例患者，中位年齡為54.5歲（範圍：34至70歲）。該等患者接受過多線治療，其中55.6% (10/18)既往接受過三線或以上治療，所有患者(18/18)既往均使用過PD-1/PD-L1抑制劑。於基線，35.3% (6/18)患者存在肝轉移，88.9% (16/18)患者臨床分期為IV期；
- (ii) **晚期胰腺癌(PC)組別**：2023年8月至2025年7月入組了11例患者，中位年齡為54歲（範圍：44至67歲）。該等患者同樣接受過多線治療，其中72.7% (8/11)既往接受過兩線或以上治療。於基線，63.6% (7/11)患者存在肝轉移，所有患者的ECOG體能狀態評分均為0至1分，100% (11/11)患者臨床分期為IV期。

截至數據截止日2025年12月31日，在29例患者中，中位隨訪時間為14.2個月。

安全性數據

臨床數據證實IMC002展現出良好的安全性，未出現劑量限制性毒性(DLT)或治療相關死亡。所有劑量組及疾病類型中均觀察到治療相關不良事件(TRAE)，最常見包括發熱、細胞因子釋放綜合症(CRS)、血細胞減少（白細胞減少、中性粒細胞減少、淋

業 務

巴細胞減少)、高甘油三酯血症、肝酶升高、血小板減少、胃腸道症狀(恶心、嘔吐、食慾減退)、貧血及乳酸脫氫酶升高。 ≥ 3 級TRAE主要為血液學毒性(白細胞減少、中性粒細胞減少、淋巴細胞減少)。CRS發生率為100%，但所有病例均維持在1-2級，經標準干預措施有效控制。五例SAE均為3級，包括胃炎、外周性水腫和低鉀血症，經對症治療後均緩解。

不良反應與IMC002的作用機制相符且具有可控性。各劑量組間未觀察到顯著安全性差異，這表明其整體安全性良好且受控。

療效數據

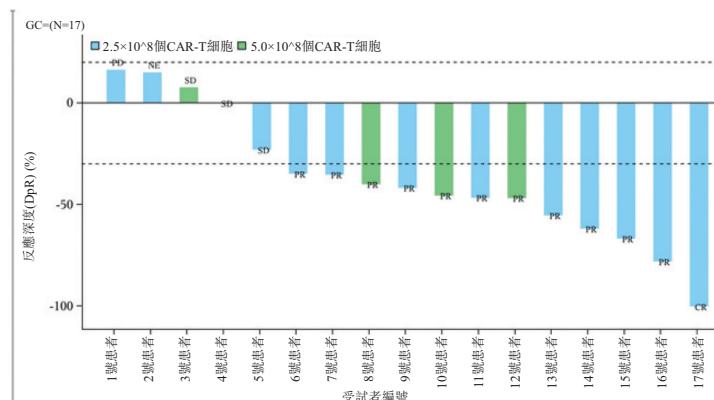
胃癌治療組。截至數據截止日2025年12月31日，IMC002-RT01研究共入組18例轉移性胃癌患者，其中17名具有可測量靶病灶。在該等患者中，12例實現部分緩解(PR)或完全緩解(CR)的最佳整體療效(BOR)，ORR為66.7%。DCR為88.9%。

組別	患者人數	ORR (95% CI)	DCR (95% CI)	mPFS (95% CI)	mOS (95% CI)
RP2D ...	13	69.2% (38.6, 90.9)	84.6% (54.6, 98.1)	6.93個月 (2.6, 12.7)	18.2個月 (6.1, NR)
總計	18	66.7% (41.0, 86.7)	88.9% (65.3, 98.6)	6.93個月 (3.9, 12.7)	10.3個月 (6.6, NR)

附註：NR=未達到；RP2D=II期推薦劑量

下圖提供有關IMC002-RT01研究中胃癌隊列實現的結果的詳細資料：

在中劑量隊列(每例受試者 2.5×10^8 個CAR-T細胞，RP2D)中，13例患者中有9例實現緩解，包括8例PR及1例CR，相應ORR為69.2%，DCR為84.6%。在高劑量隊列(每例受試者 5.0×10^8 個CAR-T細胞)中，5例患者中有3例實現PR，ORR為60.0%，DCR為100%。



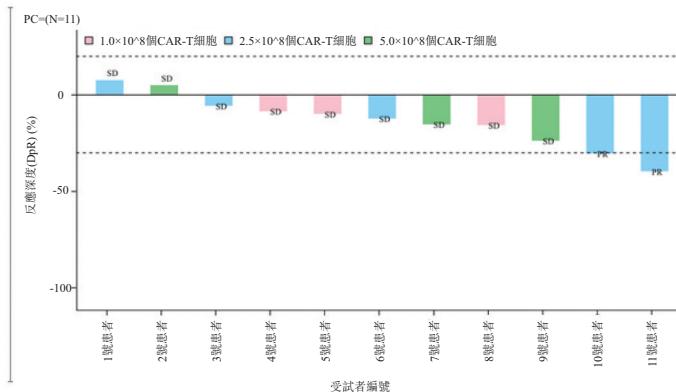
mDOR數據尚未成熟。18例患者中有11例(61.1%)出現疾病進展的PFS事件。mPFS為6.93個月，未成熟mOS為10.3個月。在中劑量隊列，mPFS亦為6.93個月，而mOS較長，為18.2個月。這些結果優於胃癌／胃食道接合部腺癌現有三線甚至二線治療的基準水平，尤其是每例受試者 2.5×10^8 個CAR-T細胞的劑量下的表現。

業 務

胰腺癌治療組。截至2025年12月31日，IMC002-RT01研究共入組11例可評估的晚期胰腺癌患者。兩例患者實現PR的BOR，ORR為18.2%。DCR為100.0%。值得注意的是，這九例SD患者中有七例(77.8%)出現靶病灶縮小。mPFS為4.0個月，mOS為8.7個月。

在中劑量隊列(每例受試者 2.5×10^8 個CAR-T細胞)中，5例患者中有2例實現PR，相應ORR為40.0%。胰腺癌患者的中位DOR為2.7個月。

下圖提供有關IMC002-RT01研究中胰腺癌隊列實現的結果的詳細資料：



這些在既往接受過多線治療的晚期胰腺癌患者中(其中6/11的患者既往至少經歷兩線全身治療失敗)觀察到的DOR、ORR及OS等結果優於胰腺癌現有二線治療的療效基準水平。

基於IMC002-RT01的初步結果，我們於2025年3月獲得在美國啟動IMC002治療晚期胃癌的Ib/II期臨床試驗的許可，推薦II期劑量(RP2D)為每例受試者 2.5×10^8 個CAR-T細胞。

2025年8月，我們與中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)完成EOP1監管溝通，期間國家藥監局藥品審評中心同意推進關鍵性III期臨床試驗(IMC002-RT02-RCT)。

一項旨在針對CLDN18.2陽性、不可切除局部晚期或轉移性GC/GEJ成人受試者(先前已接受至少兩線治療)，比較IMC002與研究者選擇療法的療效及安全性的多中心、隨機、對照、開放標籤的III期確證性臨床研究(**IMC002-RT-02-RCT**)

這項III期研究對已接受至少兩線CLDN18.2陽性晚期或轉移性GC/GEJ腺癌系統治療後的IMC002與研究者選擇療法進行比較。主要終點為BIRC RECIST 1.1評估的PFS。關鍵次要終點為OS，而其他次要終點包括ORR、DCR、DOR、TTR、細胞動力(Cmax/Tmax/AUC／持續性)及安全性分析(依據ASTCT 2019標準的CRS/ICANS)。

主要入組及排除標準

這項試驗的主要入組標準包括：(1)既往接受過≥2線全身治療，並有記錄證實疾病進展或不耐受(包括紫杉類、環類、鉑類、氟尿嘧啶)；(2)經存檔／新採集的組織證實的CLDN18.2陽性腫瘤(IHC≥40%細胞≥2+強度)；及(3)存在符合RECIST 1.1標準的可測量病灶，ECOG評分0-1分，年齡≥18歲，器官功能良好。

業 務

這項試驗的主要排除標準包括：(1)活動性感染（體溫 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ／清淋前7天內使用過全身性抗菌藥物）；(2)顯著心臟病史（一年內發生過心肌梗死／不穩定型心絞痛／冠狀動脈旁路移植術；左心室射血分數 $<50\%$ ）；(3)高出血風險（主要血管侵犯、未受控制的抗凝治療、既往有大出血史）；及(4)既往接受過CAR-T/TCR-T治療、存在活動性中樞神經系統轉移或合併其他惡性腫瘤。

我們正在積極開展該項關鍵性III期試驗的患者入組。我們計劃使用該關鍵性試驗的數據來支持IMC002在中國的NDA申報批准。

臨床開發計劃

針對胃癌及胃食道接合部腺癌的關鍵性III期隨機對照試驗（IMC002-RT02-RCT，NCT07103668）正在進行中，預計將於2026年底前獲得關鍵結果。我們現時預期於2027年就IMC002作為胃癌／胃食管結合部腺癌三線療法向國家藥監局提交NDA申請。

我們現時亦預期於2026年就IMC002作為胰腺癌一線療法向國家藥監局提交IND申請。

我們最終可能無法成功開發及推出IMC002。

抗EpCAM CAR-T (IMC001)

概述

IMC001是一款潛在同類首創的抗EpCAM CAR-T細胞治療，用於治療廣泛上皮源性腫瘤，具備附加應用靶向轉移性腫瘤及循環腫瘤細胞。

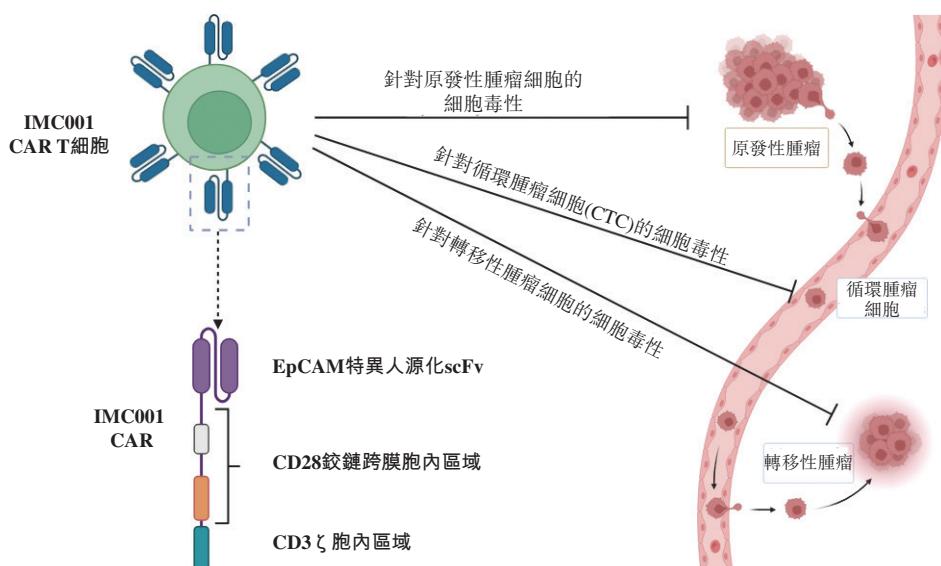
作用機制

EpCAM是一種多功能跨膜蛋白，在多種癌症及其轉移灶中高頻高表達。其在細胞黏附、增殖及幹性調控中發揮功能作用，同時可作為循環與播散性腫瘤細胞（CTC/DTC）的預後標誌物及錨定分子，這類細胞被認為是轉移性癌細胞的主要來源。因此，靶向EpCAM的治療策略具有實現多重治療效果的潛力，可同時作用於原發腫瘤、循環腫瘤細胞及轉移病灶，從而為實體瘤治療提供一種差異化且潛在高效的新途徑。

業 務

在正常上皮細胞中，EpCAM主要於基底側膜定位並嵌入多蛋白複合體，限制其對免疫治療的可及性。相反，於惡性轉化進行期間，EpCAM表達上調並在整個腫瘤細胞表面再分布，導致抗原密度及可及性提升。這種表達形式轉變使EpCAM成為適合靶向細胞免疫治療的腫瘤相關抗原。

IMC001是一款自體CAR-T細胞治療，當中患者自身T細胞通過慢病毒轉導進行基因改造，以表達靶向上皮細胞黏附分子(EpCAM)的嵌合抗原受體。IMC001 CAR-T細胞通過將人源化單鏈可變區片段(scFv)嵌入CAR結構識別EpCAM陽性腫瘤細胞。CAR亦包括CD28衍生鉸鏈區及跨膜結構域，隨後是來自CD28及CD3 ζ 的胞內信號結構域。經過抗原結合後，該等信號結構域共同激活工程化T細胞，引起其增殖、細胞因子分泌及細胞毒性效應功能。已激活IMC001 CAR-T細胞通過於腫瘤微環境內進行穿孔素及顆粒酶介導細胞凋亡以及免疫調節等機制消滅腫瘤細胞。



市場機遇及競爭

市場機遇

大部分人類腫瘤來自上皮組織，故上皮源性腫瘤類型包含超過多類癌症，包括食管癌、胃癌、胰腺癌、結直腸癌、卵巢癌、乳腺癌及肺癌，各自均代表非常龐大的可觸達市場。上皮源性腫瘤(亦稱癌)起源於上皮組織，佔所有腫瘤的80%以上，可影響皮膚、乳腺、腎臟、肝臟、肺、胰腺、前列腺及頭頸部。例如，超過90%的胃癌患者存在EpCAM表達。

業 務

競爭格局及競爭優勢

具備廣泛適應症的龐大市場潛力：由於上皮源性腫瘤的EpCAM表現廣闊，IMC001有潛力應對廣泛適應症，與受限於少數特定癌症類型的腫瘤相關抗原相比，IMC001或能把握更大的可觸達市場。

治療實體瘤的經驗證治療窗口：IMC001在IIT研究中展現用於治療晚期胃癌的具臨床意義治療窗口，反觀靶向EpCAM的雙特異性抗體僅在治療惡性腹水方面顯示療效，對實體瘤治療則未能展現治療窗口。例如，卡妥索單抗已獲批用於治療惡性腹水，惟在其用於治療胃癌患者腹膜癌病的II期試驗出現失敗情況。

IMC001-CT03：針對EpCAM陽性胃癌的IIT

IMC001-CT03是一項I期、開放標籤、劑量遞增的研究者發起的試驗(IIT)，就靶向EpCAM CAR-T治療用於12例經歷≥2次既往治療失敗的晚期胃癌患者進行評估。試驗採用3+3設計，劑量為每千克 3×10^5 、 1×10^6 及 3×10^6 個CAR-T細胞。主要目標為安全性／耐受性，次要目標包括確定RP2D、療效評價(ORR/DOR/DCR/TTR/PFS/OS)及PK/PD表徵、不良事件，並設置探索性目標，包括生物標誌物、CTC清除率、ADA，以及針對晚期胃癌患者的長期隨訪(慢病毒整合／RCL)。

研究於2021年8月開展，並於2023年5月完成。合共12例患者獲注入IMC001，並計入安全性分析($n = 4$ ，低劑量組； $n = 3$ ，中度劑量組； $n = 3$ ，高劑量組； $n = 2$ ，入組中度劑量擴展組的新增患者)。12例患者當中有10例接受至少一次影像評估，並計入療效分析。

據報高劑量(每千克 3×10^6 個細胞)組有2例患者出現劑量限制毒性(DLT)。低劑量(每千克 3×10^5 個細胞)或中度劑量(每千克 1×10^6 個細胞)組並未發現DLT。在12例患者當中，11例(91.7%)患者出現3級或以上TRAE。按首選術語統計，發生率≥10%的患者TRAE包括CRS、肝功能異常及免疫相關性肝炎。

在中度劑量(每千克 1×10^6 個細胞，建議RP2D劑量)隊列，ORR為40%(2/5)，DCR為80%(4/5)，mPFS為4.5個月及mOS為13.8個月。未報告治療相關死亡或SAE或DLT。該組所有患者均出現3級或4級TRAE，主要由於清淋預處理，包括淋巴細胞計數下降、中性粒細胞計數下降、白細胞計數下降及血小板計數下降。5例患者中有3例出現輸注後CRS事件，僅1例出現3級CRS，並在給予托珠單抗後3天內快速康復。

在該5例接受每千克 1×10^6 個細胞劑量IMC001治療的患者當中，一例患者在輸注後第24周達到經連續兩次腫瘤評估確認的PR，符合手術條件。該患者獲得接受邊緣陰性(即無疾病證據，NED)的根治性胃切除手術機會。截至最近評估(2024年11月)，該患者仍然存活，輸注後生存期已超過30個月。該病例彰顯了IMC001廣泛的臨床應用潛力，包括實現從不可手術到可手術狀態的治療轉化。2025年8月，IIT研究結果及IMC001臨床前數據發表於科學引文索引知名國際期刊《Molecular Therapy》。

業 務

IMC001-CT04：評估IMC001在晚期消化系統惡性腫瘤患者中安全性、耐受性及療效的IIT

該項多中心、單臂、開放標籤、兩階段的IIT對IMC001用於晚期EpCAM陽性消化系統惡性腫瘤成人患者進行評估。第一階段採用「3+3」劑量遞增設計，設有三個劑量水平(每千克 3×10^5 個、每千克 1×10^6 個、每千克 3×10^6 個)，以確定MTD／推薦擴展劑量(RDE)。第二階段擴展至30例接受RDE聯合局部消融(射頻／微波)治療肝轉移的患者。主要終點包括28天內的安全性／耐受性；次要終點評估藥效學生物標誌物、療效(ORR/DOR/DCR/PFS)。

2021年8月至2022年11月期間，共有8例患者入組劑量遞增階段(第一階段)。其中7例晚期結直腸癌患者及1例晚期胃癌患者獲分配至三個劑量水平：4例接受低劑量(每千克 3×10^5 個細胞)，3例接受中劑量(每千克 1×10^6 個細胞)，1例接受高劑量(每千克 3×10^6 個細胞)。

未觀察到劑量限制性毒性；62.5%的患者出現治療相關TRAE(主要為1-2級細胞因子釋放綜合徵50%和免疫性肝炎25%)，≥3級TRAE發生率為12.5%，無治療相關死亡。

基於IMC001-CT03及IMC001-CT04的臨床結果，我們已提交IND申請，且該IND申請已獲得批准。第二階段的IMC001-CT04將不再繼續進行。

IMC001-RT02：評估IMC001用於晚期上皮性實體瘤的安全性及療效的I/IIa期臨床試驗

該開放標籤I/IIa期試驗採用兩階段架構：

- I期(劑量遞增)：7至15例患者進行加速滴定設計(ATD)，設有每千克 3×10^5 個細胞、 1×10^6 個細胞及 2×10^6 個細胞劑量的3+3設計，以確定上皮源性惡性腫瘤患者(包括但不限於GC／GEJ腺癌、三陰性乳癌、膽道腫瘤、卵巢癌、結直腸癌等)的RP2D。IIa期(療效擴展)：6至20例患者每個腫瘤類型接受RP2D，以核證療效／安全性。設計就監管合規融入統計適應性。

該研究設定雙主要目標：I期聚焦不同劑量隊列(每千克 3×10^5 個CAR-T細胞至 2×10^6 個CAR-T細胞)的安全性／耐受性評估，以確定II推薦劑量(RP2D)，而IIa期則評估於標準治療無效上皮實體瘤的療效。次要目標包括藥物代謝動力學／藥效學(PK/PD)剖析、生物標誌物修正(細胞因子、CAR-T表型、TME)，以及長期安全性監察(免疫反應、病毒整合)。探索性分析調查劑量反應關係及預測性生物標誌物，為治療優化提供信息。

IND已於2025年3月獲得國家藥監局批准，其後於2025年12月取得倫理許可。患者招募預期於2026年開展。

我們預計，到2027年底將確定IMC001的RP2D，並明確其最佳腫瘤類型／患者人群。2028年，我們計劃在與有關當局溝通後針對優先適應症啟動後期關鍵性試驗。

我們最終可能無法成功開發及推出IMC001。

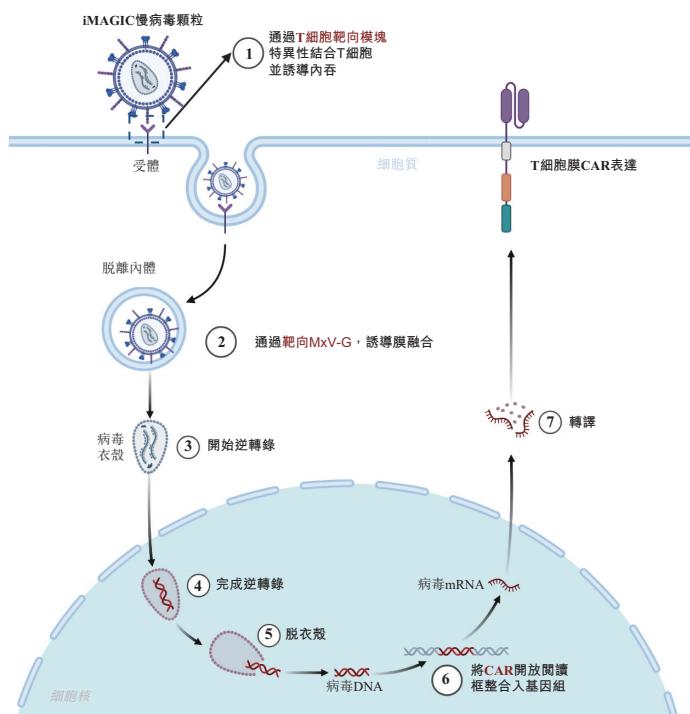
業 務

我們的新一代CAR-T技術平台

依托我們完善的新一代體外CAR-T細胞治療技術，我們建立了新一代技術平台，主要包括體內CAR-T細胞治療平台iMAGIC、合成NKG2D受體技術以及Peri Cruiser®、T-Booster和SolidGuard技術，我們相信這些技術將能讓我們應對我們所面對的CAR-T細胞治療挑戰。

iMAGIC – 我們的體內CAR-T技術平台

我們的iMAGIC平台（創新型MxV-G-LV激活和生成的體內CAR-T）是一種基於慢病毒載體的專有體內CAR-T技術，旨在解決傳統自體CAR-T治療的關鍵局限性，包括複雜的生產要求、漫長的採血到回輸周期以及高昂的成本。該平台採用經人工智能（AI）驅動設計優化的去靶向MxV糖蛋白（MxV-G）。結合專有的T細胞靶向模塊（TCM），iMAGIC平台可在體內直接選擇性激活並轉導T細胞，同時減少對非T細胞的脫靶基因遞送。iMAGIC平台已在多個靶向CD19（IMV101）、BCMA（IMV102）及CLDN18.2（IMV103）的項目中得到驗證。該等臨床前數據已於ASH、ASGCT及AACR等國際頂尖會議上披露或預定發表。下圖說明iMAGIC平台的作用機制：

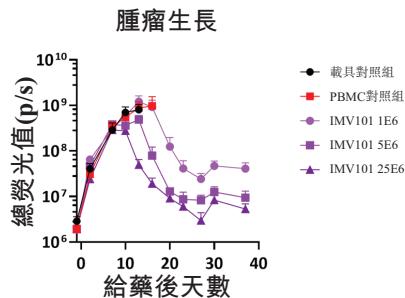


抗CD19體內CAR-T (IMV101)

IMV101乃為治療B細胞相關疾病而開發，包括B細胞惡性腫瘤以及自身免疫性疾病。CD19乃典型B細胞系列標誌物，於整個疾病進展過程在這些疾病持續表達，同時其於正常組織的表達很大程度受限於B細胞及其前體。憑藉我們的iMAGIC體內CAR-T平台，IMV101旨在通過直接在體內誘導產生靶向CD19 CAR-T細胞治療該等B細胞相關疾病。於臨床前研究中，IMV101展現出體內誘導功能性CD19 CAR-T細胞的能力，並在人類外周血單個核細胞重建的小鼠模型中抑制腫瘤生長，印證其在B細胞惡性腫瘤治療的潛力。

業 務

下圖說明IMV101如何在重建人類PBMC的小鼠模型中抑制Nalm6-Luc腫瘤生長：



資料來源：2025年ASH年會，海報5857

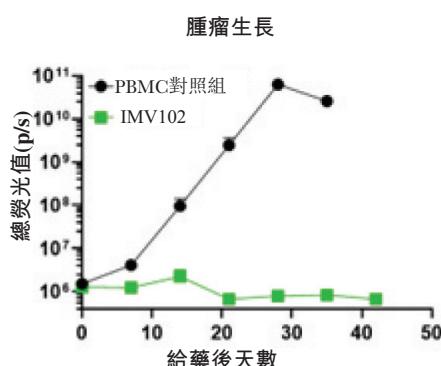
臨床開發計劃

IMV101的首個人體IIT已於2025年12月開展。截至目前，該試驗已在人體受試者中展現出良好的安全性。基於目前觀察到的良好安全性，我們預計將於2026年上半年開展更多關於IMV101治療自身免疫疾病（如SLE）的IIT，以探索IMV101在腫瘤學領域之外的治療潛力。

抗BCMA體內CAR-T (IMV102)

IMV102目前正針對多發性骨髓瘤進行治療開發，這是一種對大多數患者而言仍無法根治的惡性漿細胞疾病，儘管現有療法可控，但該疾病仍頻繁複發且出現難治性，凸顯出龐大未滿足的醫療需求。BCMA作為經充分驗證的靶點，在疾病各階段均於惡性漿細胞上高度持續表達，而在正常組織中的表達則主要局限於漿細胞譜系。這種選擇性且與疾病相關的表達特徵為靶向BCMA T細胞療法提供強而有力的生物學依據，並為IMV102研發奠定基礎。於臨床前研究中，IMV102展現出體內誘導功能性BCMA CAR-T細胞的能力，並在人類外周血單核細胞重建的小鼠模型中抑制腫瘤生長，印證其在多發性骨髓瘤治療的潛力。

下圖說明IMV102如何在重建人類PBMC的小鼠模型中抑制NCI-H929-Luc腫瘤生長：



資料來源：本公司內部數據

業 務

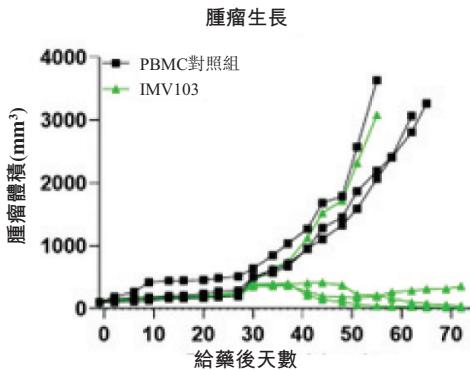
臨床開發計劃

我們現時預期IMV102用於治療多發性骨髓瘤的研究者發起的試驗將於2026年上半年開展，旨在評估其在複發／難治性多發性骨髓瘤患者中的安全性及療效。

抗CLDN18.2體內CAR-T (IMV103)

憑藉我們的iMAGIC體內CAR-T平台及專有IMC002的CAR序列，IMV103（一種靶向CLDN18.2的體內CAR-T療法）目前正開發用於治療胃腸道腫瘤。在臨床前研究中，IMV103展現了在體內誘導功能性CLDN18.2 CAR-T細胞的能力，並能在重建人類PBMC的小鼠模型中抑制腫瘤生長，證實其在胃腸道腫瘤中的治療潛力。

下圖說明IMV103如何在重建人類PBMC的小鼠模型中抑制NUGC4-Luc腫瘤生長：



資料來源：ASGCT's Breakthroughs in Targeted In Vivo Gene Editing，2025年

臨床開發計劃

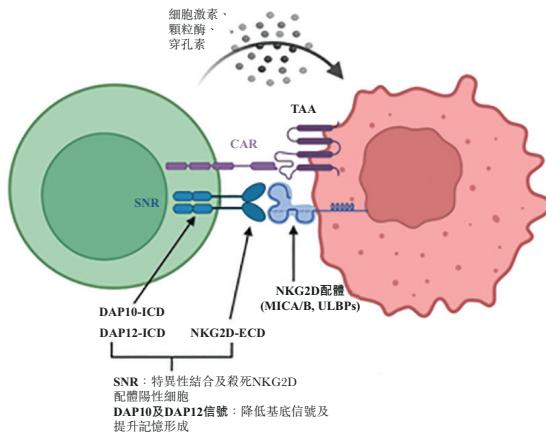
我們現時預期IMV103用於治療胃癌及胰腺癌的研究者發起的試驗將於2026年上半年開展。我們目前預計於2027年上半年向國家藥監局提交有關IMV103的IND申請。根據弗若斯特沙利文的資料，IMV103可能成為全球首個用於治療胃癌及胰腺癌的靶向CLDN18.2體內CAR-T療法。

我們的SNR技術平台

實體瘤CAR-T細胞治療的臨床療效一直受顯著腫瘤抗原異質性所限制，其主要特徵在於單一腫瘤相關性抗原的表達可能呈現異質性、動態變化或在治療壓力下出現下調，導致腫瘤覆蓋不完整及抗原逃逸。NKG2D配體（「NKG2DL」）是一種壓力誘導分子，在廣泛的實體瘤、血液惡性腫瘤以及腫瘤微環境中的抑制性細胞中普遍上調表達，而在正常組織中通常呈低表達或不表達，其表達受致瘤壓力、DNA損傷反應及炎症信號驅動，使NKG2DL成為針對腫瘤的抗原異質性的互補靶點，可與傳統腫瘤相關抗原協同作用。基於該生物學依據，我們設計的合成NKG2D受體（「SNR」）

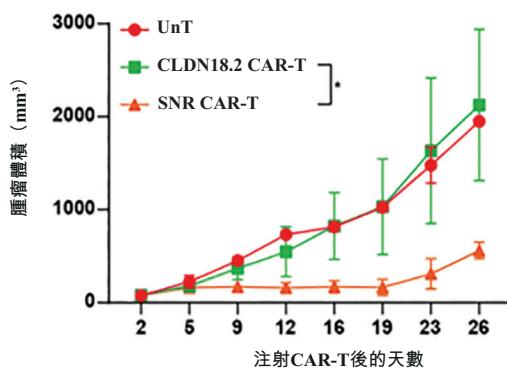
業 務

平台旨在通過使CAR-T細胞共表達SNR模塊與傳統CAR結構，使CAR-T細胞能同時結合NKG2D配體及第二腫瘤相關抗原。SNR模塊融合NKG2D的胞外結構域以及源自DAP10及DAP12的細胞內信號域，可提供互補性協同刺激信號，增強T細胞活化、代謝適應性及持久性，同時減輕過早耗竭。下圖說明SNR平台的作用機制：



IMC008是我們基於SNR平台開發出的首款候選產品，在靶向CLDN18.2的傳統CAR-T上嵌入了SNR受體。在臨床前研究中，IMC008較傳統CAR-T細胞在多種實體瘤模型中展現出更強的抗腫瘤活性。這些效應與T細胞擴增增強、腫瘤浸潤增加以及記憶相關T細胞表型比例升高相關，而非特異性細胞毒性並無相應增加。整體而言，這些發現支持IMC008作為一種差異化策略，可應對實體瘤CAR-T治療中抗原異質性。

下圖說明，在小鼠異質性腫瘤模型中，IMC008相較於傳統單靶點CLDN18.2 CAR-T展現出更優的腫瘤控制：



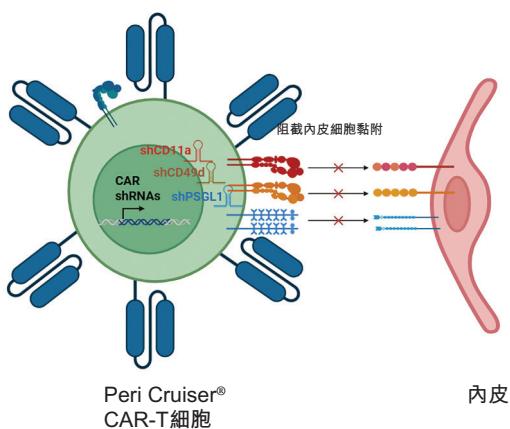
資料來源：Cell Oncol (Dordr)刊登的《合成NKG2D受體(SNR)增強型CAR-T細胞攻克實體瘤抗原異質性(Synthetic NKG2D receptor (SNR) armored CAR-T cells overcome antigen heterogeneity of solid tumor)》，由Sun M等編撰，2025年10月；48(5):1299-1315。

我們在中國啟動了IMC008治療胃癌及胰腺癌的IIT，該IIT已獲得獨立倫理委員會批准。

業 務

我們的*Peri Cruiser®*技術平台

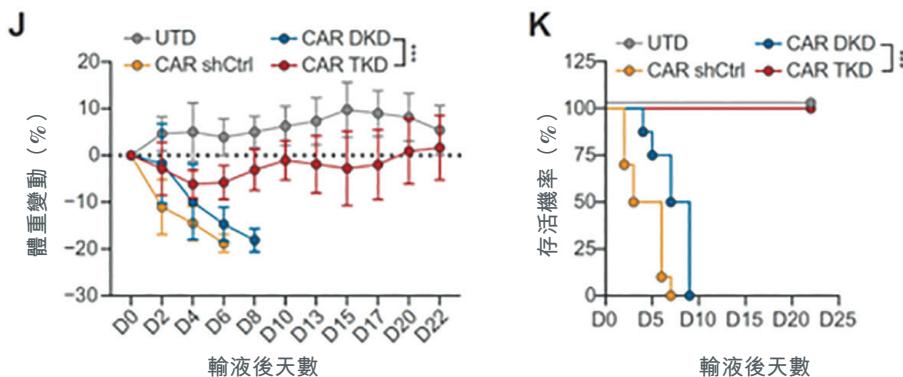
當前針對實體瘤的CAR-T治療的另一大挑戰是中靶脫瘤毒性。實體瘤缺乏不與重要健康組織共有的腫瘤特異性靶點。在實體瘤缺乏腫瘤特異性抗原的情況下，針對實體瘤的CAR-T細胞治療採用了靶向腫瘤相關抗原的CAR，這些抗原在正常組織中也存在一定程度的表達，並在特別是針對實體瘤的CAR-T治療的臨床試驗中觀察到的中靶脫瘤毒性風險。為解決這個問題，我們的*Peri Cruiser®*平台通過調節關鍵的黏附及遷移通路，限制CAR-T細胞向正常組織浸潤。具體而言，該平台實現了對CD11a、CD49d及PSGL1（對T細胞黏附及組織遷移而言至關重要的分子）的三重敲除，可在保留抗腫瘤細胞毒性的同時，減少非腫瘤組織的滲透，從而改善CAR-T細胞的治療窗口。該策略及其相關臨床前數據已通過同行評審，發表於《Science Translational Medicine》。我們認為，該研究為構建可適用的平台提供了概念驗證，旨在降低實體瘤內靶向腫瘤相關抗原的CAR-T細胞的中靶脫瘤毒性。下圖說明*Peri Cruiser®*平台的作用機制：



IMC003是我們基於*Peri Cruiser®*平台開發出的首款候選產品，是一款靶向EpCAM的CAR-T細胞療法。在臨床前模型中，與常規CAR-T對照組相比，IMC003在體內表現出顯著降低的中靶脫瘤毒性。重要的是，改造後的CAR-T細胞對小鼠模型中的實體瘤異種移植仍保有強勁的療效，可見毒性降低的同時並未削弱抗腫瘤活性。此外，經過改造的T細胞展現出更強的記憶T細胞表型形成能力，並減少了持續刺激性信號傳導，兩者均為功能持續性和持久性的生物學相關指標。總體而言，這些結果支持IMC003在實現有效腫瘤控制的同時，相較於傳統CAR-T細胞可能具備更良好的安全性。

業 務

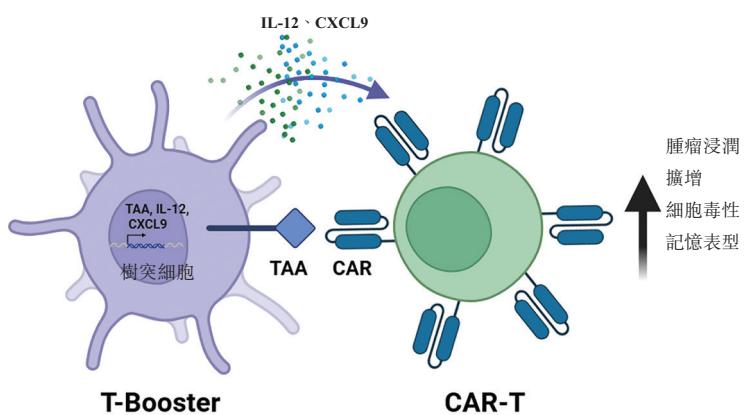
下圖說明，在小鼠實驗中，IMC003 (CAR TKD)相較於傳統CAR-T展現出更優的安全性：



資料來源：Sci Transl Med刊登的《通過三基因敲低T細胞的CD11a、CD49d與PSGL1可降低CAR-T細胞毒性，同時維持其對小鼠實體瘤的活性(Triple knockdown of CD11a, CD49d, and PSGL1 in T cells reduces CAR-T cell toxicity but preserves activity against solid tumors in mice)》，由Wang H等編撰，2025年1月22日；17(782):eadl6432。

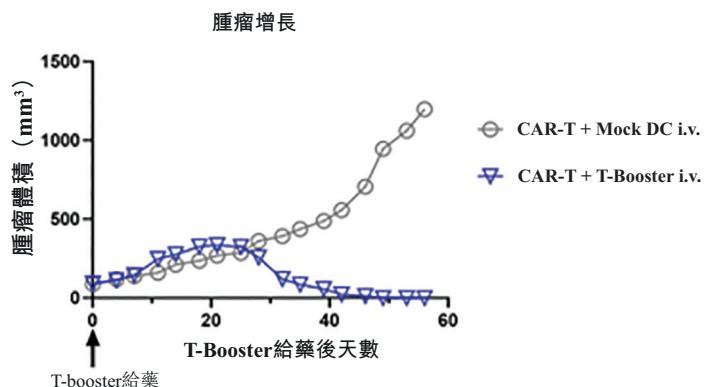
我們的T-Booster技術平台

當前針對實體瘤的CAR-T治療的另一大挑戰是CAR-T細胞對腫瘤組織的浸潤不足及CAR-T細胞持久性不足，長期擴增及療效受限。我們的T-Booster技術平台旨在解決CAR-T細胞療法在實體瘤治療中觀察到的局限性，包括腫瘤浸潤受限及體內擴增不理想。T-Booster技術平台由工程化樹突狀細胞疫苗(表達腫瘤相關抗原)與特定的免疫刺激分子(包括白細胞介素-12 (IL-12)及趨化因子CXCL9)組成。T-Booster專為與CAR-T療法聯用而設計。該平台旨在利用樹突狀細胞的抗原呈遞和免疫調節功能，協助CAR-T細胞向腫瘤部位募集，並維持T細胞的活性及持久性。下圖說明T-Booster平台的作用機制：



業 務

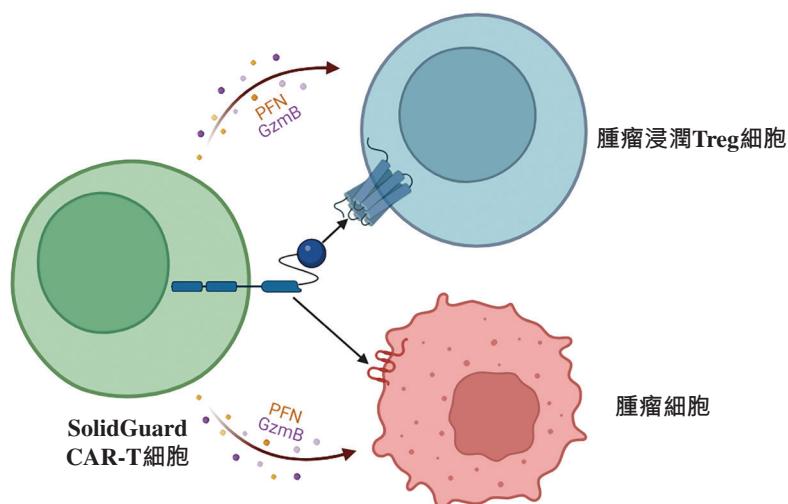
IMC004是我們基於T-Booster平台開發出的首款候選產品，為CLDN18.2/IL-12/CXCL9工程化樹突狀細胞。在臨床前研究中，IMC004聯合CLDN18.2 CAR-T在多種模型（包括大腫瘤負荷或既往CAR-T治療失敗模型）中均展現出持久的抗腫瘤療效，且未觀察到額外毒性。機制分析表明，工程化樹突狀細胞優先在腫瘤及淋巴組織中富集，並伴隨着CAR-T細胞耗竭相關標誌物的減少和記憶相關表型的增加。我們相信這些發現印證了T-Booster作為一個通用性平台，可提升實體瘤CAR-T療法的持久性與治療潛力。下圖說明在NUGC4-Luc異種移植小鼠模型中，CAR-T聯合IMC004（T-Booster）相較CAR-T聯合模擬DC具有更優的抗腫瘤療效：



資料來源：歐洲基因與細胞治療學會(ESGCT)年會，海報：P0776

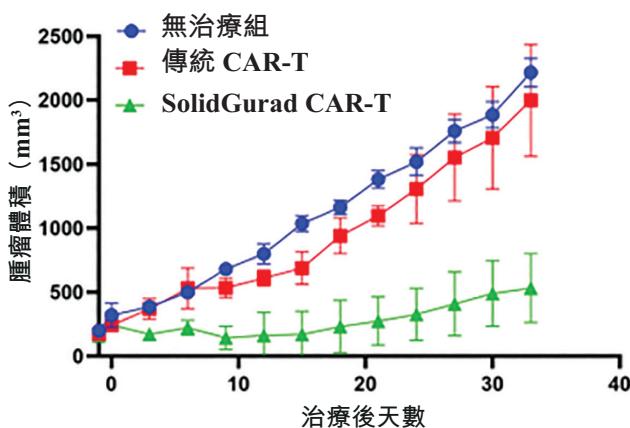
我們的SolidGuard平台

我們的SolidGuard平台旨在緩解免疫抑制性調節性T細胞(Treg)對抗腫瘤免疫反應的抑制作用。Treg通過釋放TGF- β 等免疫抑制性細胞因子，可抑制抗原呈遞細胞(APC)的成熟及其刺激信號的傳遞，同時干擾CAR-T細胞的增殖和功能，從而破壞正常的內源性免疫應答（樹突狀細胞、T細胞等）。該平台旨在同時靶向腫瘤相關抗原(TAA)與一個未公開靶點（該靶點在高表達於腫瘤浸潤性Treg細胞上），以期減少局部Treg介導的TME免疫抑制，同時誘導CAR-T細胞增殖並增強其細胞毒性。下圖說明SolidGuard平台的作用機制：



業 務

在我們的臨床前研究中，我們設計並構建了可同時靶向Treg與CLDN18.2的雙靶向CAR-T。與常規CAR-T對照組相比，接受雙靶向CAR-T治療的小鼠表現出更優的腫瘤抑制活性。進一步分析顯示，CD8+T細胞浸潤增加，FoxP3陽性Treg細胞減少。這些結果印證了我們的預期：該療法能同時抑制腫瘤微環境的免疫抑制反應，並增強CAR-T細胞及內源性免疫系統的抗腫瘤活性，使其成為克服實體瘤中免疫抑制性微環境這一關鍵挑戰的重要候選方案。下圖說明在同源小鼠模型中，SolidGuard CAR-T相較於傳統單靶點CLDN18.2 CAR-T具有更優越的抗腫瘤療效：



資料來源：本公司內部數據

研發

我們認為，研發是推動我們的治療策略並維持我們在生物製藥行業中競爭力的關鍵。我們致力於提升我們的CAR-T細胞治療產品組合，重點提高CAR-T療法用於治療實體瘤的安全性及療效。我們將依托自身在靶點選擇、CAR構建體設計及優化、體外／體內驗證方面的世界級自主研發能力以及應用於體外及體內CAR-T產品的新一代CAR-T技術，持續致力於解決行業緊迫挑戰，並開發同類首創或同類最佳的細胞療法產品，以滿足全球患者的治療需求，最終實現癌症治癒的目標。

我們的全面細胞治療研發平台由CAR分子及功能增強模塊的設計與優化、體內病毒載體工程與構建、免疫細胞功能評價、質粒與慢病毒載體制備、慢病毒工藝開發、體外細胞治療工藝開發、分子、流式細胞、生化、理化及細胞分析能力、生物樣本檢測能力以及臨床研究能力組成。

業 務

候選產品開發流程

發現、臨床前及IND申報準備研究

我們在自體CAR-T及體內CAR-T產品上，已建立起一套從AI驅動的分子設計和工程構建到體外和體內驗證的精簡產品發現與優化流程。我們組建了兩個項目開發小組，具備豐富的細胞治療產品臨床前開發經驗，負責CAR分子及功能增強模塊的設計和優化、體內病毒載體的工程和構建、以及候選產品在分子、細胞及動物模型層面的功能評價。與此同時，我們開發了合成生物學平台，以支持質粒設計和構建，以及臨床前階段的慢病毒載體包裝和初步純化。此外，我們建立了臨床前藥理學平台，以支持候選產品的療效及安全性的體內評價。除了這些用於發現及臨床前研究的平台，我們建立了轉化及生物標誌物平台，用於後期的研發，包括用於PK/PD研究及生物標誌物發現的生物樣本分析平台。

我們可自主管理及分析向中國及美國監管機構提交IND申請所需的臨床前研究進行藥效學、藥代動力學及毒理學研究。截至最後實際可行日期，我們分別有3項及2項CAR-T細胞治療的IND申請獲得國家藥監局及FDA受理。

臨床開發

我們的臨床開發團隊負責各試驗階段的臨床科學、運營、藥物警戒、質量管理及監管事務，致力於高效生成高質量的數據。

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗的全方位執行，整合臨床科學、運營監督、藥物警戒及質量保證。從化合物開發規劃與方案設計，到項目管理、試驗實施、數據收集／分析及監管文檔，該團隊主導、管理或參與臨床試驗絕大部分環節，確保生成可靠、高質量的數據。通過嚴謹合規且高效的流程推進，我們憑藉可信數據加速候選產品的研發進程，為監管溝通與治療開發提供支持。

針對研究者發起的試驗(ITT)，由主要研究者擔任申辦方，而我們根據法規要求提供合規支持，包括資金投入、試驗用產品（如CAR-T細胞療法）供應及其他研究者需求的協助。此類試驗均遵循國際標準並經機構倫理委員會批准開展。所有合作均嚴格遵循倫理規範與ICH-GCP原則，尚無已報告的爭議或監管問詢。

我們的臨床開發團隊戰略性地選取中國頂尖腫瘤中心作為試驗場地，重點關注主要研究者的專業能力、地點條件、員工資質及適格患者人數，以此確保試驗質量、參與者安全及數據可靠性。我們的合作夥伴機構覆蓋華北、華東、華南及華中地區，其地域多樣性及規模優勢使我們能高效開展大規模試驗及並行多適應症研究。通過與這些頂級醫院及資深研究者建立的長期合作，我們得以精準招募特定患者人群，加速研發進程，同時保障數據的高質量與合規性。這種架構充分利用了中國的優質醫療資源，從而獲得可靠且可操作的臨床見解。

業 務

我們根據運營規模、治療領域專長、質量合規性及聲譽等選擇CRO合作夥伴。關鍵條款包括明確服務範圍、時間節點、付款計劃、風險責任界定及知識產權獨家歸屬等。通過密切的監督機制保障數據完整性與試驗質量，從而支持高效的臨床開發與合規進程。我們的所有CRO均為獨立第三方。

以下為我們與CRO訂立協議時常見的關鍵條款概要：服務：CRO為我們提供服務，例如主協議或工作指令訂明的臨床研究項目或中央實驗室服務的實施及管理。期限：CRO須於每項工作指令訂明的規定時限內按照雙方協定的關鍵績效指標履行其服務。付款：我們須根據雙方協定的付款時間表向CRO付款。風險分配：各方須就因其疏忽、罔顧後果、故意不當行為或嚴重違反主協議或工作指令所造成的損失向另一方作出賠償。知識產權：於合作期限內，根據CRO協議開展合作中產生的所有知識產權，均由我們獨家擁有。

化學、製造及控制

我們的CMC團隊由沈青山先生領導，彼擁有超過30年的生物製藥行業經驗，支持我們整個CMC管理，包括工藝設計、分析方法開發、生命周期質量管理、生產設施設計及運營。我們已建立進行所有CMC職能的能力。

工藝設計

我們的CMC團隊已設計並優化與我們的候選產品相容的FOCO-CAR工藝，然後對IMC002的各個步驟進行工藝特性分析及驗證。憑藉人才及深刻洞察，內部研發的CAR-T製造技術使我們能夠縮短製造時間並降低成本，同時實現CAR-T細胞的療效持久性。我們的FOCO-CAR工藝以四大核心原則Fast (快速生長)、Optimized (優化工藝)、Cost-down (降低成本)、Organized (合理組織) 為導向。該工藝通過全面考量優化T細胞活化、轉導及培養等來加速製造時間。隨着規劃及工藝流程順利實施，我們已縮短從採血到回輸的時間，同時保持產品質量及臨床表現的穩定性。通過優化生產流程、簡化操作、耗材定制以及融合閉環線性生產模式，生產成本已大幅降低。

分析方法開發

我們的CMC團隊擁有用於樣品測試及產品表徵分析的各種設備及技術。我們的CMC團隊為我們內部執行質量控制檢測的能力作出了貢獻，以確保產品及時、可靠地放行。針對CAR-T產品特別關注的效力問題，我們的CMC團隊已開發出評估CAR-T細胞體內活性及持久性的方法，即通過與腫瘤細胞進行多輪共孵育，並監測每輪殺滅後細胞的存活狀態、分化狀態及耗竭表型，以及細胞因子分泌情況。結果中反映的CAR-T細胞持續殺傷能力，使我們對產品的療效充滿信心。此外，我們亦在開發快速無菌檢測方法，旨在進一步加速產品放行。

業 務

質量管理

我們的CMC團隊已根據適用的GMP要求，在產品全生命週期中建立、更新並實施內部質量管理系統。我們的質量管理體系符合中國相關法律法規，以及監管機構發佈的相關指南及標準。除合規性外，我們自最初就將誠實、探索與協作的精神融入我們的質量文化之中。

製造設計及營運

我們已建立封閉式線性生產模式，將細胞生產劃分為上游、培養及下游階段。通過改進採樣方法及培養基／緩衝液添加方式，該工藝已轉變為全封閉系統，從而降低對生產環境潔淨度的要求。各步驟的優化已最大限度減少人工操作，同時合理的輪班排程顯著提升了設施及設備的周轉率。

我們計劃通過建立新生產設施擴展我們的產能，以支持未來治療更多癌症患者。

有關CAR-T細胞療法生產流程的資料，請參閱「行業概覽—細胞免疫療法及CAR-T療法市場概覽—體外CAR-T細胞生產流程」。

與CDMO合作

我們與CDMO的關係基於合作與互利。我們通過審核多項因素選擇CDMO，包括其資格、類似項目經驗、相關專業知識、生產能力、聲譽、質量管理及產品質量、滿足交付時程的可靠性，以及其所提供的財務條款。我們已採取包括現場審核在內的措施，以確保我們的CDMO符合監管與我們的內部要求。此外，根據CDMO協議，合作中產生的所有項目相關知識產權應由我們獨家擁有。CDMO的專業能力使我們能夠減少在人力資源與固定資產上的投資，讓我們能夠專注於最關鍵技術能力的建設與項目的推進。

截至最後實際可行日期，我們與CDMO合作進行以下項目：(i)為IMC001及IMC002製造質體及LVV；(ii)為IMC001進行CAR-T細胞製備；及(iii)為體內項目製造質粒及LVV。我們的所有CDMO均為獨立第三方。

以下為我們與CDMO簽訂合約時常見的主要條款概要：**服務**：CDMO根據主協議中預先界定的各里程碑標準，為我們提供候選產品製造等服務，並按雙方約定時間交付成果。**風險分配**：各方須就因其疏忽、罔顧後果、故意不當行為或重大違約所造成的損失向另一方作出賠償。**知識產權**：根據協議開展合作中產生的所有項目相關知識產權，均由我們獨家擁有。

業 務

監管事務

我們的監管事務團隊負責制定監管策略、與監管機構溝通，以及準備IND前及IND申報、NDA/BLA前及NDA/BLA備案申請材料，以及會議要求、快速通道資格認定申請、RMAT申請及藥物研發安全性更新報告(DSUR)等其他監管申請。監管事務團隊亦會答覆有關當局的詢問，以及監督研發項目以確保該等項目遵守相關法規。

我們分別於2022年7月及2024年9月獲得了美國FDA針對IMC002治療胃癌及胰腺癌的孤兒藥資格認定，並於2024年12月就IMC002治療胃癌獲得FDA快速通道資格認定，以及於2025年12月獲得再生醫學先進療法(RMAT)認定。此外，針對IMC008，我們已於2023年8月同時獲得針對胃癌及胰腺癌的孤兒藥資格認定。針對IMC001，我們於2023年8月獲得胃癌的孤兒藥資格認定。

憑藉對CAR-T細胞治療產品相關監管指導原則的深刻理解以及在中國推動首款CAR-T產品上市的經驗，在2022年至2025年不到四年的時間內，我們已獲得藥品監管機構(包括國家藥監局及美國FDA)的5項IND批准。此外，我們成立約兩年半後，於2023年3月獲得美國FDA的首項IND批准。IMC002及IMC001從PCC(臨床前候選藥物)交付到IND申報準備，需時僅約一年，這體現了我們擁有一支強大且協調良好的團隊。

依託註冊團隊對藥物全生命周期的端到端管理以及與核心項目組的緊密協作，我們得以保持與監管機構的及時溝通，在獲得I/I_a期試驗數據後迅速啟動交流，就IMC002關鍵性III期臨床試驗設計與監管機構達成共識，並在IMC002的IND獲批約兩年後順利啟動該試驗。

於候選產品的臨床前及臨床開發過程中，我們的監管事務團隊已與國家藥監局、美國FDA等相關監管機構進行溝通。截至最後實際可行日期，國家藥監局、美國FDA或其他相關監管機構並無提出且我們無法及時解決的任何重大關注、異議或否定聲明。

下表載列我們在研發核心產品IMC002及IMC001期間曾與監管機構進行的重大溝通。

IMC002

監管機構	溝通方式	溝通形式	提交會議		溝通結果
			要求日期	溝通內容	
國家藥監局 (藥品審評中心).....	IND前會議	書面回應	2022年 8月16日	就臨床試驗設計、 藥理學與藥物代謝 動力學、毒理學及 CMC問題進行諮詢	藥品審評中心提供指 引，並同意在呈交 補充數據後可進行 IND申請

業 務

監管機構	溝通方式	溝通形式	提交會議 要求日期	溝通內容		溝通結果
I期結束會議	書面回應	2024年 12月31日	提供有關I/IIa期臨床試驗結果的報告，並就胃癌／胃食道接合部腺癌適應症的關鍵性臨床試驗(IMC002-RT02)設計進行諮詢	藥品審評中心告知我們提交I/IIa期臨床試驗補充數據，以便啟動關鍵性臨床試驗		
			報告進行中的I/IIa期臨床試驗最新結果，並就全面批准胃癌／胃食道接合部腺癌適應症的關鍵性III期臨床試驗(IMC002-RT02-RCT)設計進行諮詢	藥品審評中心就關鍵性III期臨床試驗設計提供指引。	與藥品審評中心就研究設計關鍵元素(包括主要療效終點及樣本規模)達成一致意見。藥品審評中心同意我們可啟動關鍵性III期臨床試驗	
美國FDA	IND前會議	書面回應	2022年 8月26日	就臨床試驗設計、藥理學與藥物代謝、動力學、毒理學及CMC問題進行諮詢	美國FDA提供指引，並同意在呈交補充數據後可進行IND申請	
				報告I期臨床試驗結果；與FDA討論關鍵性II期試驗的設計	FDA同意RP2D的選擇，並建議採用RP2D的IMC002開展包含美國患者的劑量擴展研究	

IMC001

監管機構	溝通方式	溝通形式	提交會議 要求日期	溝通內容		溝通結果
國家藥監局 (藥品審評中心)	IND前會議	書面回應	2023年 6月29日	就臨床試驗設計、藥理學與藥物代謝、動力學、毒理學及CMC問題進行諮詢	藥品審評中心提供指引，並同意在呈交補充數據後可進行IND申請	

業 務

監管機構	溝通方式	溝通形式	提交會議 要求日期	溝通內容	溝通結果
美國FDA	IND前會議	書面回應	2023年 6月14日	就臨床試驗設計、 藥理學與藥物代謝 動力學、毒理學及 CMC問題進行諮詢	美國FDA提供指引， 並同意在呈交補充 數據後可進行IND 申請。美國FDA接 納我們的Ib/II期研 究設計。

商業化

鑑於CAR-T治療的創新及複雜性質，我們認為一支穩健且經驗豐富的團隊是從構思、概念發展、產品推出到商業化成功的整個產品生命周期的最不可或缺要素。我們不斷根據我們的產品上市時間表，制定營銷策略，採取逐步推進的拓展模式以擴大日後市場。

針對中國國內市場，鑑於其患者量大且具備進行CAR-T治療的資質，我們計劃借助與主要研究者、關鍵意見領袖(KOL)、行業專家及醫療服務提供者已建立的合作關係及網絡，覆蓋一線城市及特選二線城市的主要三甲醫院。展望將來，我們亦計劃探索國際化拓展機遇，為更廣泛的癌症患者人群帶來長期生存獲益，包括尋求將我們的療法引入美國及歐洲等主要市場。

我們計劃在中國與經驗豐富的合同銷售組織(CSO)合作，特別是擁有CAR-T產品及胃腸道腫瘤適應症處方藥商業化經驗的CSO，推進IMC002的商業化。此外，我們計劃在中國組建內部商業化團隊，負責市場調研、學術推廣及上市後監測。憑藉其強大的行業網絡及市場地位，我們預期能更高效地實施等級制省級准入方式，目標是最終實現全國覆蓋。在政府近期對CAR-T產品的政策及激勵支持下，醫療及商業保險保障範圍預期將大幅減輕患者負擔，令治療價格更為相宜，並能以較低自付費用獲得。

針對海外市場，我們計劃尋求與跨國及本地製藥企業、醫療機構及醫療從業者的合作機會，目標是依託其強大的市場地位及成熟的關係，獲取採購、分銷及銷售渠道等關鍵資源。我們相信，此類合作關係可帶來互惠利益，並提升我們核心產品的商業價值。

基於我們專有的FOCO-CAR工藝及封閉式線性生產模式帶來的成本優勢，我們相信，我們能夠在產品商業化時採取靈活的定價戰略。

業 務

供應商及原材料

於往績記錄期間，我們業務使用的主要原材料包括血清及細胞培養基等。我們在業務中採購的主要設備類型包括細胞處理儀、細胞擴增系統、流式細胞儀等。我們從全球多家供應商採購該等原材料及物資。我們根據內部採購政策選擇供應商時會考慮其成本及能力、產能、質量、交付、供應商資料及監管合規情況等因素。我們亦委聘CDMO及CRO等服務提供商，主要支持我們的臨床試驗及LVV生產。有關更多資料，請參閱「－研發－臨床開發」及「－化學、製造及控制－與CDMO合作」。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購額合計分別佔採購總額的34.5%及48.0%，而單獨向我們最大供應商作出的採購分別佔採購總額的12.2%及14.4%。採購主要包括研發的第三方承包服務、原材料、設備、建設及管理服務。我們於往績記錄期間的五大供應商均為獨立第三方，且董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於我們於往績記錄期間的五大供應商中擁有任何權益。

下表載列我們於截至2025年9月30日止九個月的五大供應商詳情：

供應商	採購產品／服務	總部	建立關係年期		採購額 (人民幣千元)	採購貢獻 (%)
			(自何時開始)	信用期		
A.....	CMC開發	中國	2021年8月	發票日期 後10天	4,771	14.4%
B.....	共同開發臨床 前產品	中國	2025年7月	發票日期 後20天	4,000	12.1%
C.....	藥效學研究	中國	2022年8月	發票日期 後14天	2,550	7.7%
D.....	中央實驗室測 試	中國	2023年3月	發票日期 後20天	2,427	7.3%
E.....	臨床研究	中國	2025年6月	發票日期 後10天	2,150	6.5%
總計	不適用	不適用	不適用	不適用	15,898	48.0%

業 務

下表載列我們於截至2024年12月31日止年度的五大供應商詳情

供應商	採購產品／服務	總部	建立關係年期 (自何時開始)	信用期	採購額 (人民幣千元)	採購貢獻 (%)
A.....	CMC開發	中國	2021年8月	發票日期 後10天	2,959	12.2%
F.....	設備、實驗試 劑及耗材	中國	2020年 10月	發票日期 後30天	1,652	6.8%
G.....	IND申請服 務／維護	美國	2021年 11月	發票日期 後30天	1,559	6.4%
H.....	臨床研究	中國	2023年7月	發票日期 後7天	1,117	4.6%
I.....	CRO服務	中國	2023年4月	發票日期 後30天	1,084	4.5%
總計	不適用	不適用	不適用	不適用	8,371	34.5%

我們認為，我們就營運採購的主要物資存在大量質量及價格相若的替代資源。我們將制定替代採購策略，在有需要時與替代物資來源建立必要關係。截至最後實際可行日期，我們依賴直接供應或代理進行營運主要設備採購。通過就技術支援進行定期溝通及行業最新消息，我們一直與主要設備供應商保持穩定關係。除與若干CDMO及CRO訂立的協議外，我們按採購訂單基準下達物資及服務訂單，且並無訂立長期專屬資源或最低供應量安排。

此外，就部分關鍵生產設備及相應材料，我們實現國產替代，通過工藝驗證，以及取得國家藥品審評中心變更許可。

競爭

我們面對來自開發靶向CLDN18.2的CAR-T治療以及其他細胞及基因治療、單克隆抗體(mAb)及抗體偶聯藥物(ADC)用於同類適應症的公司的競爭。此外，其他潛在競爭對手正開展針對泛上皮癌的靶向EpCAM細胞治療、針對多發性骨髓瘤的靶向BCMA細胞治療以及針對B細胞惡性腫瘤及自身免疫性疾病的靶向CD19細胞治療。該等競爭對手亦可能在臨床試驗場地、患者招募及科研人才方面與我們競爭。

然而，基於以下各項，我們相信我們可擁有顯著的潛在競爭優勢：我們的核心候選產品IMC002以CLDN18.2為靶點，是臨床進度位列全球第二的實體瘤CAR-T細胞療法，具備同類最佳潛力；IMC001作為潛在同類首創的靶向EpCAM的CAR-T細胞療法，是全球唯一一款獲得美國FDA及中國國家藥監局IND批准並已進入I期臨床試驗階段的靶向EpCAM的CAR-T細胞治療候選產品，對多種上皮源性腫瘤具有治療潛力，同時因其能靶向高表達EpCAM的循環腫瘤細胞和轉移性腫瘤，可有效應對這兩類病灶；我們專有的FOCO-CAR工藝預計將為我們生產體外CAR-T細胞治療產品帶來潛在的成本優勢；我們先進的體內CAR-T細胞治療平台iMAGIC，旨在應對當前商業化可及性

業 務

方面的局限性（包括物流複雜性、生產周期長、可擴展性以及成本），以及通過我們的iMAGIC平台開發的三個臨床階段或近臨床階段體內CAR-T細胞治療候選產品；我們的其他前沿新一代CAR平台（SNR、Peri Cruiser®、T-Booster及SolidGuard），旨在解決當前針對實體瘤的CAR-T細胞治療在臨床表現方面的局限性等。

僱員

下表載列我們截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總數百分比
研究及臨床開發	37	35.2%
CMC及生產	46	43.8%
商業化及營銷	11	10.5%
財務／法務／人力資源／信息技術／ 商業開發／其他	11	10.5%
總計	105	100.0%

截至最後實際可行日期，我們於中國有105名僱員。鑑於預期將推出我們的管線候選產品，我們計劃擴大研發團隊及CMC團隊，目標是於2026年第四季度前擁有約130名全職僱員。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，參與核心產品開發的所有主要研發人員仍受僱於我們。

與主要管理及研究人員訂立的僱傭協議

我們與員工訂立標準勞動合約、保密及僱傭協議。與主要人員簽訂的合約通常包括標準的不競爭協議，該協議禁止僱員在受僱期間及在終止受僱後最多兩年內直接或間接與我們競爭。該等協議通常亦包括關於轉讓僱員在受僱期間的發明及發現的承諾。此外，我們的保密協議訂明僱員於受僱期間不得披露公司任何機密資料。於離職時，僱員須交回所有機密資料，且仍然受保密責任約束，直至相關資料已公開為止。

我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何對我們業務造成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動。我們相信，我們在招募運營人員方面並無遭遇任何重大困難。

培訓及發展

我們定期進行新員工培訓，以指導新僱員並協助他們適應新工作環境。此外，除在職培訓外，我們亦向僱員提供線上及面對面的正式及全面的公司層面和部門層面培訓。我們亦鼓勵僱員參加外部研討會及講習班，以豐富他們的技術知識及開發能力和技能。我們亦不時為僱員提供培訓及發展課程，確保其了解及遵守我們的各種政策及程序。我們聯合開展涉及不同職能的不同團隊及部門的若干培訓，以促進在我們的日常運營中相互支持。

業 務

僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、股份激勵計劃、社會保險供款及其他福利付款。根據適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險（如適用））及住房公積金作出供款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於所有重大方面均遵守中國法律項下適用於我們的所有法定社會保險基金及住房公積金責任。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲得及維護與我們業務相關的在商業上屬重要的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護；維護及執行我們的專利；保護我們商業秘密的機密性；及在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。

我們已委聘知識產權顧問進行自由運營(FTO)分析，根據該基準，董事確認就彼等所知，我們並無侵犯任何第三方的知識產權。

我們的專利組合

截至最後實際可行日期，我們在逾10個國家或地區（包括中國、美國、歐洲及日本）擁有9項授權專利及44項專利申請。

下表概述截至最後實際可行日期有關我們IND試驗中臨床候選產品以及我們技術平台的重大獲授專利及專利申請的詳情。我們獲授的專利及審查中的專利申請涵蓋我們的核心候選產品及處於IND臨床試驗中的管線候選產品的關鍵發明以及我們的關鍵技術。

產品	專利保護範圍	司法管轄區 (國家／地區)	狀態	申請人／ 專利權人	專利 到期 (開註)	我們的 商業權利
IMC002.....	針對靶向 CLDN18.2 CAR 構建體	CN	已獲授	本集團	2043年	所有權利
	針對靶向 CLDN18.2 CAR 構建體	US、EP、JP、 KR、CA、 AU、EA、 BR、SA	審查中	本集團	2043年	所有權利
IMC001.....	針對靶向EpCAM 抗體及CAR構 建體	CN、JP	已獲授	本集團	2041年	所有權利
	針對靶向EpCAM 抗體及CAR構 建體	US、EP	審查中	本集團	2041年	所有權利
	針對適應症	CN、US	審查中	本集團	2043年	所有權利

業 務

產品	專利保護範圍	司法管轄區 (國家／地區)	狀態	申請人／ 專利權人	專利 到期 (附註)	我們的 商業權利
SNR CAR-T細胞治療平台....	針對CAR-T額外武裝嵌合受體的技術	CN、EA	已獲授	本集團	2042年	所有權利
	針對CAR-T額外武裝嵌合受體的技術	CN、US、EP、JP、KR、BR、SA	審查中	本集團	2042年	所有權利
Peri Cruiser® 平台	針對敲低CAR-T細胞表面特定黏附分子結合的技術	CN、US	審查中	本集團	2043年	所有權利
T-Booster 平台	針對以腫瘤相關抗原、細胞因子及趨化因子改造DC細胞的技術	CN	已獲授	本集團	2042年	所有權利
	針對以腫瘤相關抗原、細胞因子及趨化因子改造DC細胞的技術	CN	審查中	本集團	2042年	所有權利
體內CAR-T細胞治療平台....	針對包膜蛋白突變體	CN、PCT	審查中	本集團	2045年	所有權利
	針對T細胞靶向及激活模塊	CN、PCT	審查中	本集團	2045年	所有權利
	針對T細胞靶向及激活模塊	CN	審查中	本集團	2046年	所有權利

縮略詞：PCT=專利合作條約；CN=中國內地；AU=澳大利亞；BR=巴西；CA=加拿大；歐亞專利局(EAPO)；EP=歐洲專利局；JP=日本；KR=韓國；SA=沙特阿拉伯；US=美國

附註：專利到期日按目前提交狀況估計。

業 務

授權引進的知識產權

2022年4月，我們與寶船生物醫藥科技(上海)有限公司(「寶船」)訂立授權及合作協議(「**2022年協議**」)，以授權引入若干與CLDN18.2結合抗體相關的專利(「**授權知識產權**」)。該授權知識產權由三優生物醫藥(上海)有限公司(「**三優**」)擁有，此前已由三優授權予寶船。2026年1月，我們進一步與寶船及三優訂立三方授權及合作協議(與2022年協議(經修訂及重述)統稱「**抗體授權協議**」)。寶船及三優均為獨立第三方。寶船專注於生物製藥(包括單克隆抗體藥物)的研發及生產。三優專注於創新抗體藥物的研發及相關服務提供。

根據抗體授權協議的條款，我們已獲得寶船及三優授予的授權，可使用授權知識產權。此授權賦予我們在全球範圍內開發、製造及商業化含有該授權知識產權的CAR-T產品(「**授權產品**」)的獨家權利，該權利可進行再授權且需支付權利金。

作為抗體授權協議的部分代價，我們已分別向寶船支付預付款及開發里程碑款項，金額為人民幣數百萬元。此外，我們需在授權產品商業化後，按其年度淨銷售額的個位數百分比向寶船支付特許權使用費。

除非根據協議條款提前終止，否則抗體授權協議將持續有效，直至授權知識產權中最晚到期的專利屆滿為止。

商標

我們以「易慕峰」品牌開展業務。我們在中國及香港擁有多個註冊商標。該等商標於2030年至2035年期間屆滿，且於屆滿前可重續。截至最後實際可行日期，我們為兩個域名的唯一註冊擁有人，該兩個域名均將於2032年屆滿。我們截至最後實際可行日期擁有的所有域名均可隨時重續。

截至最後實際可行日期，我們概無捲入任何我們可能成為原告或被告及有關侵犯知識產權的訴訟或申索。董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉我們侵犯任何第三方知識產權的任何情況。與我們的知識產權有關的風險，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

土地、物業及設施

我們於上海浦東新區租用總面積為1,311.82平方米的廠房，用於早期發現、臨床前研究及辦公室用途。相關租賃協議訂明租期為三年，於2028年5月屆滿。我們擁有優先權重續租約，前提是我們根據租賃協議於屆滿日期前至少三個月向出租人發出通知。

我們於蘇州工業園區租用總面積為2,291.65平方米的廠房，用於臨床樣本生產、工藝開發及辦公室用途。相關租賃協議訂明租期為三年，於2028年3月屆滿。我們擁有優先權重續租約，前提是我們根據租賃協議於屆滿日期前至少三個月向出租人發出通知。

業 務

截至最後實際可行日期，我們於中國租賃6項物業，主要用作研發、生產及辦公室用途。

截至最後實際可行日期，我們位於中國的物業的一份租賃協議已在中國相關當局進行登記。中國法律顧問認為，未登記租賃協議將不會影響租賃協議的有效性，但有關地方房屋管理當局可以要求我們須在指定時間內完成登記，倘我們未能作出修正，我們可能會就各該等租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險－我們可能因未登記我們的租賃而遭受罰款一節」。

我們概無任何物業權益的賬面值佔我們截至2025年12月31日合併資產總值15%或以上。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第38(1)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段的規定，該規定要求就本集團於土地或樓宇的所有權益編製估值報告。

環境、社會及管治

我們已制定符合[編纂]規則附錄C2的ESG相關政策，以規範ESG合規工作，並每年發布ESG報告積極與利益相關方互動以回應其訴求。

ESG管治

董事會全權負責制定ESG政策及戰略，評估日常運營相關的風險，監督進展以確保有效性，並審議批准ESG相關的公開披露信息。

為提升ESG績效，我們的管理層團隊將ESG考量因素納入日常運營管理的常設議程，並全面負責協調及執行ESG事務。管理層團隊就溫室氣體排放、氣候相關議題、勞動力管理及合規運營等關鍵事項直接向董事會匯報。

來自關鍵職能部門的專職人員負責在日常運營中協調及推進ESG落實。其職責包括管理運營層面的ESG風險、收集及編製ESG披露材料、制定ESG相關目標、政策及行動計劃，並定期向管理層匯報進展。

環境保護

能源及資源耗用

我們的能源耗用主要來自實驗室及辦公場所的外購電力。我們正在實施一系列的節能措施，包括推廣使用節能設備及技術，以及倡導節能文化。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間的外購電力及用水總量：

指標	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	2024年	2025年
用電量	千瓦時	985,113	866,060		
用電強度.....	千瓦時／ 員工人數	15,392.39	10,434.46		
用水量	立方米	1,082	934		
用水強度.....	立方米／ 員工人數	16.91	11.25		

廢棄物管理

我們持續減少醫療廢棄物及其他危險廢棄物的產生，並確保將所有廢棄物交由具備資質的第三方服務商進行合規處理及處置。

下表載列我們於往績記錄期間產生及處理的危險廢棄物總量：

指標	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	2024年	2025年
危險廢棄物.....	千克	5,680	4,160		
危險廢棄物強度	千克／ 員工人數	88.75	50.12		

氣候變化

儘管氣候變化目前尚未對我們的核心業務活動構成直接的重大風險，但其已成為影響全球經濟、行業趨勢及更廣泛的可持續發展的重要因素。為此，我們計劃主動、系統地識別及評估與氣候相關的風險及機遇。通過將我們的方針與中國雙碳目標的時間節點及目標相銜接，我們旨在有效管理並降低氣候變化及極端天氣事件可能帶來的不利影響。

下表載列我們於往績記錄期間的溫室氣體排放總量：

指標	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	2024年	2025年
範圍1溫室氣體排放量 ¹	噸二氧化碳當量	0	0		
範圍2溫室氣體排放量 ²	噸二氧化碳當量	553.35	486.47		
範圍3溫室氣體排放量 ³	噸二氧化碳當量	40.09	114.85		
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	593.44	601.31		
溫室氣體排放強度	噸二氧化碳當量 ／員工人數	9.27	7.24		

業 務

附註：

1. 由於我們的業務運營不涉及直接能源耗用，因此我們的範圍1溫室氣體排放量為零。
2. 我們的範圍2溫室氣體排放來源於外購電力產生的間接排放。外購電力的溫室氣體排放因子依據《關於發布2022年電力二氧化碳排放因子的公告》列出的區域排放因子計算。
3. 我們已對範圍3溫室氣體排放的第5類及第6類進行了數據收集及計算。

基於我們當前的溫室氣體排放狀況及業務增長預期，我們設定了以下碳排放目標：

戰略主題.....	2030年減排目標
溫室氣體排放量	溫室氣體排放強度降低10%
用電量	用電強度降低15%
用水量	用水強度降低15%
危險廢棄物排放	危險廢棄物強度降低30%

社會責任

員工管理

我們已制定並持續完善包括《員工手冊》及《薪酬管理制度》在內的全面管理制度，以確保用工機制健全。

為吸引、留住並激勵優秀人才，我們實施公平、包容且以績效為導向的人力資源政策。我們的招聘流程堅持擇優錄用、嚴格禁止歧視，無論性別、年齡、民族、國籍或其他個人特徵，均提供平等機會。在招聘、離職、工時、薪酬、休假日及員工福利方面，我們嚴格保障員工的法定權益。

我們提供具競爭力且符合市場水平的薪酬待遇，以合理回報員工貢獻，激發長期投入及忠誠度。此外，我們通過生日慶祝、年度聚會、團建活動和長期服務獎等一系列活動，積極提升員工參與感和認同感。

職業健康與安全

為保護員工，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。我們為員工配備防護服及手套等個人防護裝備。我們亦會定期進行安全檢查，確保實現持續合規及風險管理。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何對同期業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的職業健康相關事故或投訴。

業 務

培訓與發展

我們致力於員工的持續專業發展。我們制定了《年度培訓計劃》等內部制度，為員工提供涵蓋質量管理體系、健康安全、生物技術分享等主題的多元化培訓課程。我們定期評估這些項目的成效，確保員工具備解決問題的能力、提升工作效率，並滿足職業發展需求。

商業道德

我們恪守最高標準的商業道德，將誠信、透明和合規置於運營的核心。我們對任何形式的賄賂與腐敗行為都採取零容忍態度。

在與業務夥伴、供應商及監管機構的所有互動中，我們遵循公平、公開和公正的原則。所有商業決策均以正式的書面合同為依據，我們確保信息披露均屬真實、準確和完整。我們定期開展合規培訓和審計，防範道德風險。我們嚴格處理員工或業務夥伴的違規行為，包括但不限於紀律處分乃至法律追責。

許可、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已從有關當局取得所有對我們現有營運而言屬重大的必要執照、許可及批文。下表載列我們現時就營運持有的重要執照的相關詳情。

許可／執照／證書	項目	機構	授出日	屆滿日期
上海易慕峰醫藥研究有限公司				
病原微生物實驗室 備案憑證.....	病原微生物實驗室 備案	上海市浦東區衛生 健康委員會	2023年 3月3日	不適用
蘇州易慕峰生物製藥有限公司				
病原微生物實驗室 備案憑證.....	病原微生物實驗室 備案(實量控制實 驗室)	蘇州市衛生健康 委員會	2024年 6月19日	2026年 6月18日
病原微生物實驗室 備案憑證.....	病原微生物實驗室 備案(試點實驗 室)	蘇州市衛生健康 委員會	2025年 4月19日	2027年 4月8日

截至最後實際可行日期，我們無須重續上述執照、批准及許可。我們預期在重續主要許可、執照或批准方面不會出現任何重大困難。

業 務

法律訴訟及合規

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或構成威脅的重大法律或行政訴訟。我們致力於保持遵守適用於我們業務的法律及法規的最高標準。然而，我們可能會不時面臨在日常業務過程中產生的各類法律或行政索償及訴訟。

法律合規

根據中國法律顧問，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並未涉及任何重大不合規事件，導致出現可能(個別或共同)對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的罰款、執法行動或其他處分。董事確認，我們的中國營運已遵守所有重大適用法律法規，且我們並未於中國涉及任何重大或系統性不合規事件。

保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。在中國，我們的保險單涵蓋我們臨床試驗中與研究相關的事故及不良事件。我們於所有重要方面遵照有關中國法律及法規為僱員投購社會福利保險。我們並無投購產品責任保險或僱主責任保險。

我們計劃為我們的候選產品購買醫療及商業保險，包括在中國、美國和其他市場購買產品責任險，一旦候選產品獲得批准，我們計劃在這些市場上市產品。當我們收到候選產品上市的監管批准時，以及在相關市場商業化之前，我們將酌情購買此類保險。

風險管理及內部控制

我們致力於開發並維護風險管理及內部控制系統，其中包括針對我們的業務運營而定制的政策及程序。我們始終致力於不斷改進這些系統，以確保其行之有效。

風險管理

我們的業務運營面臨各種風險，而我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關我們可能面臨的主要風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們已建立風險管理制度，以識別、評估、監控及緩解可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、運營風險、財務風險及法律風險。

為持續監察[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(其中包括)以下風險管理措施。

- 董事會將繼續監督及管理與我們業務運營相關的整體風險，包括：(i)審批風險管理政策；(ii)審批企業風險管理年度工作計劃及年度報告；(iii)監察與我們業務運營相關的重大風險；及(iv)根據企業風險承受能力評估企業風險。

業 務

- 我們的財務、法務、人力資源及其他相關部門將負責實施風險管理政策並開展日常風險管理工作。為了規範本集團的風險管理，並建立統一的透明度及績效水平，這些部門將：(i)收集與其運營或職能相關的風險信息；(ii)開展風險評估，包括識別、排序、衡量及分類所有可能影響其目標的關鍵風險；(iii)持續監控與其運營或職能相關的關鍵風險；(iv)按需實施適當的風險應對措施；(v)開發及維護促進風險管理框架應用的機制；及(vi)及時向相關部門報告任何重大風險。

內部控制

董事會負責建立內部控制系統並檢視其成效。我們已聘請獨立內部控制顧問對本公司及主要運營附屬公司的內部控制執行若干商定程序，並就本集團實體層面的控制以及各項流程的內部控制（包括財務報告與披露控制、人力資源與薪酬管理、信息技術系統通用控制、稅務管理、合同管理及其他運營流程）出具事實調查結果報告。內部控制顧問已完成對本集團內部控制體系的審查。截至最後實際可行日期，本集團內部控制不存在重大未解決問題。

於往績記錄期間，我們定期檢視並完善內部控制體系。以下概述了我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序。

- 我們已實施一系列措施及程序，涵蓋業務運營的各個方面，包括關聯方交易、風險管理、反賄賂和反腐敗、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全。更多資料請參閱「－知識產權」及「－環境、社會及管治」。作為員工培訓計劃的一部分，我們定期為員工提供關於這些措施及程序的培訓。
- 董事負責監督本集團企業管治，將在我們法律顧問的協助下，在[編纂]後定期檢視我們對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已設立審計委員會，負責(i)就外部核數師的委任及解聘向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供建議，以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已委聘泓博資本有限公司作為我們的合規顧問，就上市規則相關事宜向董事及管理層團隊提供建議，直至[編纂]後首個財政年度結束。我們的合規顧問將及時就相關監管機構的要求提供支援及建議。

業 務

反賄賂

我們在全球業務的各個方面均維持嚴格的行為準則和反腐敗政策，嚴禁賄賂及其他不正當支付行為。這涵蓋為謀取不正當商業利益而實施的支付或轉移行為，包括向政府官員、醫療專業人員或任何第三方提供賄賂、回扣、過度饋贈或招待，以及任何其他不正當利誘。我們要求賬簿和記錄準確完整，真實反映交易和資產處置情況；對於虛假發票或異常、過量或描述不清的付款請求，必須予以拒絕並上報。嚴禁誤導性、不完整或偽造的賬目記錄。我們將確保參與未來商業化活動的人員遵守適用的推廣及宣傳法律以及行業準則，包括限制超適應症推廣及限制行業贊助的科教活動。

我們已實施全面的內部控制框架，以預防、發現及應對腐敗與賄賂風險，其中包括對高級管理人員和員工進行強制性反腐敗與反賄賂培訓、定期召開合規會議以及開展有針對性的臨時會議，以強化法律及政策要求；加強對賬簿、記錄及賬戶的監控，並加強對供應商選擇、招標及付款流程的監督，以識別及調查不規範或描述不當的交易；建立舉報機制，使員工、供應商及第三方能夠以保密且不受報復的方式舉報涉嫌不當行為；明確升級及紀律處分程序，以確保對任何涉嫌違規行為進行及時調查和補救，並採取控制措施，確保未來的商業化人員遵守適用的推廣及宣傳規則，包括限制超適應症推廣及限制行業贊助的科教活動。

數據隱私

與我們的產品開發工作及監管溝通相關的任何臨床試驗數據的傳輸，均受到適用的當地數據及隱私保護法的約束，例如中國的《網絡安全法》、《數據安全法》、《個人信息保護法》及《生物安全法》(倘適用)。臨床試驗的入組患者均使用分配的受試者編號並經去標識化處理。傳輸的任何患者記錄或數據集僅與受試者編號相關聯，而非患者的實際身份。臨床資料報告中不收集或錄入患者的個人身份資料，如姓名、社保號碼、電話號碼、電郵地址及家庭住址等，僅收集臨床試驗的必要資料，如患者的相關病史、試驗資格或臨床試驗結果。有關臨床試驗數據保密及保護患者隱私的補充資料，請參閱「—風險管理及內部控制—內部控制」。截至最後實際可行日期，我們並無涉及將人類遺傳資源材料跨境轉移至中國境外。我們在中國數據保護方面的法律顧問認為，彼等並未發現任何跡象表明我們傳輸數據的行為存在違反適用法律法規的情況。

董事及高級管理層

董事會

[編纂]後，董事會將由九名董事組成，其中三名為執行董事、三名為非執行董事及三名為獨立非執行董事。董事會負責業務管理及營運，並對其擁有一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	職位	委任為董事時間	加入本集團時間	角色及職責
孫博士	39歲	本公司執行董事、董事長兼首席執行官	2020年9月	2020年9月	本集團的整體戰略發展規劃、日常管理及營運
蔣正剛博士	46歲	本公司執行董事兼副總經理	2022年12月	2022年2月	本集團的整體戰略營運、融資管理及業務發展
郝瑞棟博士	39歲	本公司執行董事、副總經理兼研發中心負責人	2022年3月	2022年1月	本集團的整體研發戰略、研發營運及管線開發
李佳昕博士	38歲	非執行董事	2025年11月	2025年11月	為本集團的業務、戰略及業務發展提供指導
和曉朋先生	36歲	非執行董事	2021年10月	2021年10月	為本集團的業務、戰略及業務發展提供指導
耿學莉博士	44歲	非執行董事	2022年12月	2022年12月	為本集團的業務、戰略及業務發展提供指導
岑兆基先生	49歲	獨立非執行董事	2026年2月 (自 [編纂]起生效)	[編纂]	監督董事會並提供獨立意見及判斷
柳達先生	55歲	獨立非執行董事	2026年2月 (自 [編纂]起生效)	[編纂]	監督董事會並提供獨立意見及判斷
孫暉女士	54歲	獨立非執行董事	2026年2月 (自 [編纂]起生效)	[編纂]	監督董事會並提供獨立意見及判斷

董事及高級管理層

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，李曉陽女士、周勤華先生及汪慧娟女士為董事。根據日期為2026年2月10日的股東決議案，李曉陽女士、周勤華先生及汪慧娟女士將於緊接[編纂]前辭任本公司董事職務。
- (2) 截至最後實際可行日期，李彥濤先生、李靜梅女士及劉召青女士為監事。根據日期為2026年2月10日的股東決議案，李彥濤先生、李靜梅女士及劉召青女士將於緊接[編纂]前辭任監事職務。

執行董事

孫博士，39歲，為本集團創始人，自2020年9月創立我們的業務起，一直擔任本公司執行董事、董事長兼首席執行官。彼主要負責本集團的整體戰略發展規劃、日常管理及營運。

孫博士在生物科技行業擁有逾15年的經驗。創立本集團前，彼於2017年2月至2020年3月在聯交所上市公司上海復星醫藥(集團)股份有限公司(股份代號：2196)附屬公司復星凱瑞(上海)生物科技有限公司(前稱復星凱特生物科技有限公司)，擔任首席執行官助理兼藥品監管事務及政府事務總監。彼於2013年7月至2016年5月在聯交所上市公司上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(股份代號：2696)擔任藥品監督事務部高級經理。在此之前，彼於2010年7月至2013年7月任職於揚子江藥業集團北京海燕藥業有限公司。

多年來，除工作經歷外，孫博士亦曾擔任多項醫藥協會職務。彼自2024年8月起擔任國際藥物信息協會DIA中國監管科學專業委員會委員。自2025年11月起，孫博士成為中國藥品監督管理研究會細胞與基因治療監管研究專業委員會的委員。自2022年8月起，孫博士一直擔任上海市生物醫藥行業協會細胞與基因治療專業委員會秘書長。此外，彼自2018年9月至2019年8月擔任首屆上海市醫藥質量協會細胞免疫治療質量管理與研究專業委員會秘書長。

孫博士於2023年12月榮獲江蘇省委人才領導小組辦公室(經中共蘇州市委人才工作領導小組辦公室推薦)與江蘇省工業和信息化廳聯合授予2023年江蘇省「雙創人才」稱號，於2023年1月榮獲蘇州市委人才工作小組領導辦公室授予「2022年第二批姑蘇創新創業領軍人才」稱號，並於2022年6月榮獲蘇州工業園區科技創新委員會授予「蘇州工業園區領軍人才」稱號。

董事及高級管理層

孫博士於2008年7月獲得華東理工大學藥物製劑學士學位，於2010年7月獲得清華大學藥學碩士學位，並於2024年1月獲得復旦大學藥學博士學位。

蔣正剛博士，46歲，為執行董事，自2022年2月加入起一直為戰略中心負責人。彼於2022年12月獲委任為董事。蔣博士主要負責本集團的整體戰略營運、融資管理及業務發展。

蔣博士在生物科技及製藥行業擁有逾15年的經驗。加入本公司前，彼於2021年8月至2022年1月在聯交所上市公司歌禮製藥有限公司(股份代號：1672)擔任營運副總裁。彼於2008年7月至2021年8月在全國中小企業股份轉讓系統上市公司上海澤生科技開發股份有限公司(股份代號：871392)擔任副總經理，該公司主要從事心血管疾病及腫瘤學新型藥物研發。

蔣博士分別於2003年6月及2008年6月獲得復旦大學法醫學學士學位及免疫學學士學位。其後，蔣博士於2019年1月在復旦大學完成工商管理碩士(MBA)學位課程。

郝瑞棟博士，39歲，為執行董事，自2022年1月加入起一直擔任本集團研發中心負責人。彼於2022年3月獲委任為董事。郝博士主要負責本集團的整體研發戰略、研發營運及管線開發。

郝博士在生物科技及製藥行業擁有逾10年的經驗。加入本公司前，郝先生於2021年1月至2021年12月任職於上海博威生物醫藥有限公司。彼於2019年11月至2020年12月在納斯達克證券交易所上市公司南京傳奇生物科技有限公司(股票代號：LEGN)任職。彼於2016年4月至2019年11月在科醫聯創(浙江)生物科技集團有限公司(原名為上海科醫聯創生物科技有限公司)擔任研發經理，並於2015年7月至2016年4月在上海市公共衛生臨床中心任職。

郝博士於2010年7月獲得哈爾濱工業大學生物工程學士學位。彼於2015年6月進一步獲得武漢大學微生物學博士學位。

非執行董事

李佳昕女士，38歲，自2025年11月起為董事，自[編纂]起調任非執行董事。李女士主要負責為本集團的業務、戰略及業務發展提供指導。

李女士在生物科技及製藥行業擁有10年的經驗。自2021年12月起，彼為上海復健股權投資基金管理有限公司總經理。此前於2016年7月至2021年11月，彼為聯交所上市公司復星國際有限公司(股份代號：0656)投資團隊執行總監。

董事及高級管理層

李女士於2009年6月獲得中國四川大學華西藥學院藥學學士學位。彼其後於2014年5月獲得中國的中國科學院上海藥物研究所藥理學博士學位。

和曉朋先生，36歲，自2021年10月起為董事，自[編纂]起調任非執行董事。和先生主要負責為本集團的業務、戰略及業務發展提供指導。

和先生擁有逾10年的多元專業經驗，從領導關鍵藥物開發項目轉型至投資融資領域。自2019年6月起，彼一直為達孜德聯投資管理有限公司及相關實體的執行董事。自2014年3月至2018年12月，彼任職於北京強新生物科技有限公司及北京中關村領創金融信息服務有限公司。

和先生於2012年7月獲得中國山西醫科大學醫學學士學位，主修預防醫學。彼其後於2013年12月獲得英國伯明翰大學食品安全、衛生與管理碩士學位。

耿學莉博士，44歲，自2022年12月起為董事，自[編纂]起調任非執行董事。耿博士主要負責為本集團的業務、戰略及業務發展提供指導。

耿博士在生物製藥及投資行業擁有逾10年的經驗。在加入本集團前，耿博士自2019年11月起一直任職於國投創業投資管理有限公司，並自2024年1月起擔任執行董事。於2018年6月至2019年9月，耿博士任職於三一創新(北京)投資管理有限公司，其最後職位為副總裁。2014年5月至2018年5月，彼任職於北京盛世宏明投資基金管理有限公司、清華大學及北京中關科城科技股份有限公司。

耿博士於2003年7月獲得中國西華師範大學化學學士學位。彼其後於2008年12月獲得中國南開大學化學博士學位。耿博士其後於2011年12月在瑞典烏普薩拉大學完成化學博士後研究。

獨立非執行董事

岑兆基先生，49歲，自[編纂]起獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責監察董事會並為董事會提供獨立意見及判斷。

岑先生自2021年12月起一直為聯交所上市公司宏信建設發展有限公司（股份代號：9930）獨立非執行董事。自2018年1月起，彼一直擔任香港大學中國商業學院高級課程主任及首席講師。於2012年9月至2015年1月，岑先生為香港理工大學香港專上學院客席講師。於2009年1月至2015年8月，彼擔任凱基證券股份有限公司投資代表。

董事及高級管理層

岑先生分別於1998年11月及2000年11月獲得香港科技大學數學理學士學位及哲學碩士（數學）學位。

柳達先生，55歲，獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責監察董事會並為董事會提供獨立意見及判斷。

柳先生自2025年8月起擔任Hong Kong Life Science Investment Association Limited董事。自2019年10月起，柳先生亦擔任華潤正大生命科學基金董事總經理。彼於2016年至2019年擔任華潤（集團）有限公司戰略管理部業務總監。

柳先生於1997年1月獲得美國聖約翰大學藥劑學學士學位。彼於2002年5月獲得美國雷鳥全球管理學院工商管理碩士學位。

孫暉女士，54歲，獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責監察董事會並為董事會提供獨立意見及判斷。

孫女士擁有豐富的會計和財務管理經驗。彼自2025年3月起擔任聯交所上市公司東曜藥業股份有限公司（股份代號：1875）獨立非執行董事。彼於2022年1月至2022年6月擔任CTH集團首席財務官及Atlas Technology Group LLC首席財務官。彼於2019年9月至2020年6月在SB Investment Advisers (US) Inc.擔任運營集團合夥人。彼於2017年6月至2018年12月在美國普華永道會計師事務所擔任資本市場會計諮詢服務業務合夥人。在此之前，孫女士自2000年11月至2017年6月在安永會計師事務所工作近17年，並先後在美國及中國任職，彼最後職位為鑾證主管合夥人及安永華北地區財務會計諮詢服務業務主管兼創始合夥人。彼亦於2021年12月至2024年3月在韓國釜山國際外國人學校擔任董事會成員及財務委員會成員。

孫女士於1997年8月獲得美國紐約城市大學巴魯克學院公共會計學工商管理學士學位。孫女士自2002年1月起為紐約州註冊會計師（執業狀態），以及自2017年6月起為加利福尼亞州註冊會計師（非執業狀態）。

董事及高級管理層

高級管理層

高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列有關高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	委任為 高級管理層 時間	加入 本集團時間	角色及職責
孫博士	39歲	本公司執行董事、董事長兼首席執行官	2020年9月	2020年9月	本集團的整體戰略發展規劃、日常管理及營運
蔣正剛博士.....	46歲	本公司執行董事兼副總經理	2022年2月	2022年2月	本集團的整體戰略營運、融資管理及業務發展
郝瑞棟博士.....	39歲	本公司執行董事、副總經理兼研發中心負責人	2022年1月	2022年1月	本集團的整體研發戰略、研發營運及管線開發
沈青山先生.....	54歲	本公司副總經理、首席技術官、生產質量中心負責人	2020年9月	2020年9月	監察本集團的生產、質量控制及營運管理
劉南杰先生.....	53歲	本公司首席財務官、公司秘書	2025年9月	2025年9月	監察本集團的財務管理、稅務及財政運營、內部控制及資本市場策略

孫博士，39歲，為執行董事、董事長兼首席執行官。有關其履歷詳情請參閱本節「－董事會－執行董事」。

蔣正剛博士，46歲，為執行董事兼副總經理。有關其履歷詳情請參閱本節「－董事會－執行董事」。

郝瑞棟博士，39歲，為執行董事兼副總經理。有關其履歷詳情請參閱本節「－董事會－執行董事」。

沈青山先生，54歲，為副總經理兼首席技術官。沈先生於2020年9月加入本公司，自此一直擔任質量及生產營運副總裁。彼於2020年9月進一步獲委任為本公司副總

董事及高級管理層

經理。於2025年1月，沈先生獲委任為首席技術官。彼主要負責監察本集團的生產、質量控制及營運管理。

沈先生於生物科技及製藥行業擁有逾30年經驗。在加入我們前，沈先生於2020年5月至2020年8月擔任上海清嶧醫藥諮詢（獨資企業）法定代表人，於2019年8月至2020年4月在無錫生基醫藥科技有限公司擔任細胞治療質量保證團隊負責人。沈先生於2017年5月至2019年7月在聯交所上市公司上海復星醫藥（集團）股份有限公司（股份代號：2196）旗下的復星凱瑞（上海）生物科技有限公司任職。彼於2014年11月至2017年5月在安徽未名生物醫藥有限公司任職，於2010年3月至2014年10月在合肥天麥生物科技發展有限公司任職，於1995年4月至2007年10月在深圳科興生物工程有限公司任職。

沈先生持有深圳市職稱管理辦公室於1999年12月頒發的工程師（醫藥科學中級專業技術資格）稱號。此外，彼於2002年9月取得廣東省人事廳頒發的質量工程師（中級）專業資格。

沈先生於1994年7月獲得中國海洋大學海洋生物學學士學位。彼於2004年3月進一步獲得上海交通大學工商管理碩士學位。

劉南杰先生，53歲，自2025年9月起一直為首席財務官。劉先生主要負責監察本集團的財務管理、稅務及財政運營、內部控制及資本市場策略。

劉先生在公司財務與會計領域擁有超過30年的豐富專業經驗。在加入我們之前，彼於2022年7月至2024年6月擔任晶淮生物醫藥集團有限公司首席財務官，於2018年9月至2022年6月擔任聯交所上市公司北海康成（上海）生物科技有限公司（股份代號：1228）財務副總裁。彼於2013年4月至2018年8月擔任賽諾菲中國投資有限公司業務控制負責人。彼於1995年8月至2013年3月擔任葛蘭素史克中國投資有限公司高級財務經理。

劉先生為香港會計師公會註冊會計師（執業狀態）以及美國註冊會計師協會註冊會計師（非執業狀態）。

劉先生於1995年5月獲得美國威斯康星大學麥迪遜分校會計學工商管理學士學位。彼隨後於2024年12月獲得香港大學上市融資與資本市場研究生文憑。

聯席公司秘書

劉南杰先生，53歲，於2026年2月獲委任為聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。有關其履歷詳情請參閱本節「－高級管理層」。

董事及高級管理層

黃凱婷女士於2026年2月獲委任為聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。彼於達盟香港有限公司擔任[編纂]服務部經理，負責為上市公司提供公司秘書及合規服務。黃女士於公司秘書領域擁有逾十年經驗。彼於2009年10月獲得香港嶺南大學社會科學學士學位，並於2014年7月獲得香港城市大學專業會計與企業治理理學碩士學位。黃女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。

一般確認

除上文所披露者外，概無董事或高級管理層成員於緊接最後實際可行日期前三年擔任任何公眾公司（其證券在香港或海外任何證券市場上市）的董事職務。

每名董事均確認其(i)已於2026年2月3日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，且(ii)明白其作為上市發行人董事在上市規則項下的責任。

每名獨立非執行董事均確認(i)與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過去或當時未於本公司或其附屬公司業務中擁有任何財務或其他權益，亦未與本公司任何核心關連人士（定義見上市規則）有任何關連；及(iii)於其獲委任之時並無其他可能會影響其獨立性的因素。

截至最後實際可行日期及除上文所披露者外，(i)概無本公司董事或高級管理層成員與任何其他董事及高級管理層成員有任何關係；及(ii)概無有關董事委任的額外事宜須提呈股東垂注，亦無有關董事的額外資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。除本文件「附錄六－法定及一般資料－有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事擁有任何證券及期貨條例第XV部所界定的證券權益。除本節所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關係。

董事委員會

根據相關法例、法規、章程及上市規則訂明的企業管治常規，我們已成立三個董事委員會，即董事會審計委員會（「審計委員會」）、董事會薪酬委員會（「薪酬委員會」）及董事會提名委員會（「提名委員會」）。

審計委員會

我們已按照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立審計委員會，並訂有其書面職權範圍。審計委員會的主要職責為(i)審視及監察本集團的財務匯報程序及內部控制系統；(ii)監察審核程序；(iii)向董事會提供建議及意見；及(iv)履行董事會指派的其他職責及責任。

董事及高級管理層

審計委員會由三名董事組成，即孫暉女士、岑兆基先生及柳達先生。孫暉女士擔任審計委員會主席，並具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。

薪酬委員會

我們已按照上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬委員會，並訂有其書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責包括（其中包括）(i)制定及審視董事及高級管理層的薪酬政策及架構以及就制定薪酬政策而設立的正式及透明程序，並就此向董事會提出建議；(ii)釐定各董事及高級管理層成員的具體薪酬方案；及(iii)參照董事不時議決的企業目標及宗旨審閱及批准基於績效的薪酬。

薪酬委員會由三名董事組成，即柳達先生、孫博士及岑兆基先生。柳達先生擔任薪酬委員會主席。

提名委員會

我們已按照上市規則附錄C1所載企業管治守則成立提名委員會，並訂有其書面職權範圍。提名委員會的主要職責包括(i)定期檢討董事會架構、規模及組成，以及就董事會組成的任何建議變動向董事會提供建議；(ii)就挑選提名擔任董事的人士物色人選、進行挑選或向董事會提供建議，以及確保董事會成員多元化；(iii)評估獨立非執行董事的獨立性；及(iv)就董事委任、續任及罷免相關事宜以及董事繼任計劃向董事會提供建議。

提名委員會由三名董事組成，即孫博士、柳達先生及孫暉女士。孫博士擔任提名委員會主席。

董事會多元化

我們深明並欣然接受擁有多元化董事會帶來的好處，捕捉不同人才，從而進一步提升董事會表現，此亦能令我們得以實現長遠可持續、均衡發展。董事會已採納董事會多元政策，當中載列實現並維持其多元化的方法。董事會多元政策訂明挑選董事會候選人應根據一系列多元化考量因素進行，包括（但不限於）專業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化及教育背景、種族及服務年期。董事具備均衡知識與技能，包括於生物科技、醫藥行業、業務管理、金融、投資、會計及行政]領域的知識及經驗，彼等擁有多個領域的學位，包括藥理學、免疫學、法醫學、生物工程、微生物學、公共會計。董事會包括四名女性及五名男性董事，年齡介乎36歲至55歲，且具備不同行業及界別的經驗，印證董事會多元政策得以有效實施。

我們將繼續實施措施及步驟，以在本公司所有層級推廣並加強性別多元化。我們根據潛在董事會候選人的長處及其對董事會的潛在貢獻挑選潛在董事會候選人，同時計及董事會多元政策及其他因素，包括（但不限於）其對我們管理理念及業務模式以及任何不時出現的特定規定的融入程度。

董事及高級管理層

於[編纂]後，董事會提名委員會將不時檢討董事會多元政策及其實施情況，確保其得以實施並監察其持續有效性，前述事項將於[編纂]後根據上市規則於企業管治報告中披露。

董事會及高級管理薪酬

我們為執行董事及高級管理層成員(亦為本公司僱員)提供酬金，形式包括工資、薪酬、退休金、酌情花紅及其他福利。非執行董事並未從本集團收取任何酬金。獨立非執行董事根據其職責(包括作為董事會委員會成員或主席)收取酬金。我們採納以市場及激勵為基礎的僱員酬金架構，並實施聚焦表現與管理目標的多層級評估系統。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，擔任董事、本公司高級人員或監事的個人於相關期間應佔的酬金總額(包括工資、津貼及實物福利、績效獎金、養老金計劃供款及社會福利，以及以股份為基礎的付款開支)分別為人民幣7.94百萬元及人民幣8.92百萬元。根據現行安排，估計截至2025年12月31日止年度應付董事的酬金總額將約為人民幣10.85百萬元。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，向本集團五名最高薪酬人士(包括董事、本公司高級人員及監事)支付的酬金總額分別為人民幣7.86百萬元及人民幣8.25百萬元。

於往績記錄期間，概無向董事或本公司五名最高薪酬人士支付酬金，亦無彼等應收的酬金，作為加入本公司或於加入本公司之時的誘因，或作為於往績記錄期間離職的補償，同期亦概無董事放棄收取任何酬金。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或任何附屬公司概無已付或應付本公司董事或五名最高薪酬人士的其他付款。

執行董事已於2026年2月10日與我們訂立服務合同，而我們亦已於2026年2月10日與各非執行董事及獨立非執行董事訂立服務合同。詳情請參閱本文件附錄六「法定及一般資料－有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料」。

企業管治

根據上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分守則條文C.2.1，聯交所上市公司應遵守主席與行政總裁職責應予區分且不應由同一人兼任的規定，惟可選擇偏離該規定。我們並未分設董事長與首席執行官職位，目前由孫博士同時擔任此兩個職務。董事會認為，由同一人兼任董事長與首席執行官職務，有利於確保本集團內部領導貫徹一致，並能使本集團整體戰略規劃更為有效及高效。董事會認為，現行安排不會使權力和授權平衡受損，此架構能使本公司更迅速、有效地制定及落實決策。

董事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任浤博資本有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，我們必須在以下情況下及時諮詢合規顧問，以及(如有需要)尋求合規顧問的意見：

- (a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行可能屬須予公佈交易或關連交易的交易，包括發行股份及購回股份；
- (c) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載的任何預測、估計或其他資料不同；及
- (d) 聯交所就有關股份的異常[編纂]或[編纂]變動向我們作出查詢。

委任期由[編纂]開始並於我們就[編纂]後首個完整財政年度的年度報告當日結束，而相關委任可透過相互協議予以延長。

競爭

耿博士為北京藝妙神州生物醫藥股份有限公司(「藝妙」)的董事。我們認為，藝妙的業務與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭。耿博士於藝妙的角色屬非執行性質，且並無承擔任何日常管理職責。此外，耿博士於本集團的角色亦屬非執行性質。自加入本集團以來，彼並無參與本集團日常管理。因此，董事認為上文披露的競爭權益不大可能導致任何重大利益衝突。

除上文披露者外，各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等概無於與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

非執行董事可能不時在生物科技行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

與單一最大股東集團的關係

概覽

截至最後實際可行日期，孫博士有權控制約24.98%已發行股本總額所附帶的表決權，其中約4.95%的已發行股本總額由彼直接持有，約20.03%的已發行股本總額則由彼以上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧慕各自的普通合夥人的身份間接控制，該三家受控實體分別持有12.93%、5.27%及1.83%的已發行股本總額。此外，孫博士於[編纂]前根據股東協議有權控制董事會大部分成員的組成。因此孫博士及其受控實體於[編纂]前被視為控股股東。

緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]並未行使，孫博士及其受控實體將有權控制約[編纂]%已發行股本總額所附帶的表決權。由於股東協議的特殊權利將於緊接[編纂]前終止，彼等於[編纂]後將不再為控股股東並繼續為單一最大股東集團。有關單一最大股東集團持股比例的詳情，請參閱本文件「主要股東」。

截至最後實際可行日期，除彼等於本公司的權益及如本文件所披露者外，概無單一最大股東集團、董事或彼等的任何緊密聯繫人於可能直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭的任何其他公司中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

獨立於單一最大股東集團

經考慮以下因素後，董事信納，於[編纂]後，我們能獨立於單一最大股東集團經營業務。

管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及營運。董事會由三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。有關更多資料，請參閱「董事及高級管理層」。執行董事及高級管理層團隊負責業務的日常管理及運營。各高級管理層團隊成員均具備相關的管理及／或行業經驗。董事認為，本公司能夠獨立於單一最大股東集團經營業務，理由如下：

- (i) 孫博士目前負責管理上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧慕組成的股權平台。除持有本公司股權外，該等股權平台概無從事任何其他業務。因此，本公司業務與孫博士的業務不會產生任何利益衝突；
- (ii) 各董事知悉其作為董事的受託責任，當中要求（其中包括）彼須為本公司及全體股東的整體利益行事，且不得使其作為董事的職責與其個人利益產生任何衝突；

與單一最大股東集團的關係

- (iii) 董事會根據公司章程及適用法律法規以多數表決方式集體行事，除非獲得董事會授權，否則任何單一董事不得作出任何決策；
- (iv) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事組成，結構平衡，確保董事會在作出影響本公司的決策時的獨立性。獨立非執行董事佔董事會成員不少於三分之一。全體獨立非執行董事均獨立於單一最大股東集團，並於其專業領域具備豐富經驗。全體獨立非執行董事均根據上市規則的規定獲委任，且本公司若干事宜總是必須提交獨立非執行董事審閱，以確保董事會決策僅在充分考量獨立公正意見後作出；
- (v) 倘本集團與任何董事或／其聯繫人之間將予訂立任何交易而產生潛在利益衝突，有利害關係的董事須於相關董事會會議就有關交易表決前放棄投票；
- (vi) 於[編纂]完成後，我們將採取一系列企業管治措施，以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突（如有），從而支持我們的管理獨立性。有關詳情，請參閱本節「－企業管治措施」。

基於上文所述，董事認為本公司已設有充分有效的監控機制，確保董事能妥善履行其職責，以保障本公司及全體股東的整體利益。因此，董事會及高級管理層團隊能夠獨立履行本集團的管理職能。

運營獨立性

董事認為，我們的運營並不依賴單一最大股東集團及其緊密聯繫人的運營，理由如下：

- (i) 本集團擁有充足的資金、財產、設備、技術及人力資源可獨立經營業務，並持有業務所需的特許權及資質；
- (ii) 本集團的組織架構成熟，設有職責明確的獨立部門；
- (iii) 本集團亦可獨立接觸（其中包括）供應商、技術及醫療專家及本集團業務所需的其他資源，且我們可獨立經營業務，擁有獨立作出及執行經營決策的權利；
- (iv) 我們設有一套內部控制程序，以促進業務的有效運營，請參閱本文件「業務－風險管理及內部控制－內部控制」一節；

與單一最大股東集團的關係

- (v) 我們已根據相關法律法規採納一系列企業管治措施，如有關股東會、董事會會議及董事會委員會會議的規則。

基於上文所述，董事認為本公司的運營能夠獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人。

財務獨立性

本公司已設立獨立的財務部門，團隊由獨立財務人員組成，負責資金管理、會計、報告及內部控制職能，獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人。此外，我們擁有完善獨立的財務體系，並根據自身業務需求作出獨立財務決策。本公司獨立開設銀行賬戶，並未與單一最大股東集團及其緊密聯繫人共用任何銀行賬戶。本公司以自有資金獨立辦理稅務登記及繳納稅款。因此，本公司財務職能(如現金及會計管理、發票及票據)的運營獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人。

我們預計於[編纂]後將不會依賴單一最大股東集團及其緊密聯繫人提供融資，因為我們預期我們的運營資金將由經營活動所得現金流量、股權融資、銀行貸款及[編纂][編纂]撥資。

截至最後實際可行日期，概無單一最大股東集團的任何成員及其緊密聯繫人提供或獲授任何未償還貸款或擔保。

基於上文所述，董事認為我們能夠維持財務上獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人。

企業管治措施

於[編纂]後，我們將遵守上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》及《企業管治報告》(「企業管治守則」)的規定，當中載列良好企業管治的原則。

董事認同良好企業管治對保障股東利益的重要性。我們已實施充分的企業管治措施，以管理來自單一最大股東集團及其緊密聯繫人的利益衝突及潛在競爭：

- (i) 如召開董事會會議審議任何董事有重大利益的事宜，有關董事須放棄在相關決議案上的表決權，亦不得計入該會議的法定人數；
- (ii) 如召開股東會審議任何單一最大股東集團及其緊密聯繫人有重大利益的擬議交易，單一最大股東集團不得就相關決議案投票，亦不得計入該次表決的法定人數；
- (iii) 如無利害關係的董事(包括獨立非執行董事)合理地尋求獨立及專業意見(如財務顧問意見)，則取得有關意見所產生的費用將由本公司承擔；

與單一最大股東集團的關係

- (iv) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與單一最大股東集團及其緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則第十四A章的相關規定，包括但不限於上市規則的公告、申報及獨立股東批准的規定(如適用)；
- (v) 董事會將由執行董事及非執行董事組成，結構平衡，其中不少於三分之一為獨立非執行董事，以確保董事會在決策過程中能有效行使獨立判斷，並向股東提供獨立意見。獨立非執行董事個別及共同擁有所需知識及經驗。彼等致力提供公正及專業意見，以保障少數股東的利益；
- (vi) 倘獨立非執行董事被要求審閱本集團與單一最大股東集團之間的任何利益衝突，單一最大股東集團相關成員須向獨立非執行董事提供所有相關財務、運營、營銷及任何其他所需資料。本公司將於年報或以公告方式披露獨立非執行董事的決策；
- (vii) 我們已根據上市規則及企業管治守則設立訂有書面職權範圍的審計委員會、薪酬委員會及提名委員會；及
- (viii) 我們已委任泓博資本有限公司為合規顧問，自[編纂]起至我們派發[編纂]後首個完整財政年度的財務業績年報之日止，就遵守上市規則及適用法律、規則、守則及指引(包括但不限於各項企業管治相關要求)向我們提供意見及指導。

基於上文所述，董事信納，我們已實施充分的企業管治措施，以管理我們與單一最大股東集團及其緊密聯繫人之間的利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的權益。

主要股東

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部規定須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附帶權利可在所有情況下於本公司股東會投票的任何類別股本面值5%或以上的權益：

股東姓名或名稱	權益性質	股份數目	佔股 本總額的 概約持股 百分比	緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]並未行使)		
				股份數目	佔H股 的概約持股 百分比 ⁽¹⁾	佔股本 總額的 概約持股 百分比
孫博士 ⁽²⁾	實益擁有人；受控法團的權益	11,860,824	24.98%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海海嶧 ⁽³⁾	實益擁有人	6,138,600	12.93%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
鵬復深圳 ⁽⁴⁾	實益擁有人	7,200,114	15.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳復鑫 ⁽⁴⁾	受控法團的權益	7,200,114	15.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海復星 ⁽⁴⁾	受控法團的權益	7,200,114	15.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
復星 ⁽⁴⁾	受控法團的權益	7,200,114	15.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳市引導基金 ⁽⁴⁾	受控法團的權益	7,200,114	15.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國投大灣區基金 ⁽⁵⁾	實益擁有人	5,347,947	11.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國投廣東創投 ⁽⁵⁾	受控法團的權益	5,347,947	11.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國投創投 ⁽⁵⁾	受控法團的權益	5,347,947	11.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 計算以緊隨[編纂]完成後已發行合共[編纂]股H股為依據。
- (2) 截至最後實際可行日期，孫博士有權控制約24.98%已發行股本總數所附帶投票權的行使，其中彼直接持有約4.95%已發行股本總數，約20.03%已發行股本總數乃透過彼作為上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧慕各自的普通合夥人所控制，而上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧慕分別持有12.93%、5.27%及1.83%已發行股本總數。詳情請參閱「－與單一最大股東集團的關係」一節。
- (3) 上海海嶧為股權平台，由孫博士以普通合夥人的身分控制。詳情請參閱「－與單一最大股東集團的關係」一節。

主要股東

- (4) 截至最後實際可行日期，鵬復基金為於中國成立的有限合夥企業。鵬復基金的普通合夥人為深圳復鑫，其普通合夥人為上海復星，而上海復星由復星全資擁有。除深圳市引導基金(持有鵬復基金約50%的有限合夥權益)外，概無鵬復基金其他有限合夥人持有超過30%的有限合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，深圳復鑫、上海復星、復星及深圳市引導基金均被視為於鵬復基金所持股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，國投大灣區基金為於中國成立的有限合夥企業。國投大灣區基金的普通合夥人為國投廣東創業，而國投廣東創業的91%權益由國投創業持有。截至最後實際可行日期，國投創業的最大股東為中國國投，其持有國投創業的40%股權，而中國國投由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。因此，根據證券及期貨條例，國投廣東創業及國投創業各自被視為對國投大灣區基金所持股份擁有權益。

除本節及本文件附錄六「法定及一般資料－有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－2.股東」一節所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，有任何人士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分部規定須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司股東會投票的任何類別股本面值5%或以上的權益。

股 本

本節呈列[編纂]完成前後有關我們的股本的若干資料。

[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣47,481,322元，包括47,481,322股每股面值人民幣1.0元的非上市股份。

緊隨股份拆細後及緊接[編纂]前，本公司的47,481,322股已發行股份將拆細為[編纂]股每股面值人民幣[編纂]元的股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，本公司已發行股本將如下：

股份說明	股份數目	佔本公司股本 總額概約百分比
已發行非上市股份	0	0
自非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00%

非上市股份轉換為H股將涉及總計[編纂]股非上市股份，約佔本公司在非上市股份轉換為H股及[編纂](假設[編纂]未獲行使)完成後已發行股份總數的[編纂]%。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]獲悉數行使)，本公司已發行股本將如下：

股份說明	股份數目	佔本公司股本 總額概約百分比
已發行非上市股份	0	0
自非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
[編纂]獲悉數行使後發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00%

股 本

股份

[編纂]完成後，所有非上市股份均會轉換為H股，並視作一類股份。除若干中國合資格境內機構投資者、若干滬港通及深港通的合資格中國投資者以及根據相關中國法律法規或獲任何主管機構批准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不能認購或買賣H股。

股份在所有方面享有同等地位，特別是於本文件日期後在宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。

H股所有股息將以人民幣計值及宣派，並以港元或人民幣支付，而非上市股份的所有股息將以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份的形式支付。

將非上市股份轉換為H股

非上市股份指現時並未於任何證券交易所[編纂]或買賣的非上市股份。根據國務院證券監管機構及公司章程的規定，非上市股份可轉換為H股。該等轉換後股份可以在境外證券交易所上市及買賣，前提是該等轉換後股份的轉換及買賣僅於所有必要內部審批程序正式完成並取得相關中國監管機構(包括中國證監會)及相關境外證券交易所批准後方可作實。

此外，有關轉換及買賣在所有方面均須遵守國務院證券監管機構規定的法規，以及相關境外證券交易所規定的法規、要求及程序。

倘任何非上市股份擬轉換為H股並在聯交所[編纂]，有關轉換須取得中國相關監管機構(包括中國證監會)批准。該等轉換後股份於聯交所[編纂]須取得聯交所批准。待達成下文所載程序後，本公司可在任何建議轉換前，申請所有非上市股份作為H股在聯交所[編纂]，致使在通知聯交所並將股份交付以登記於[編纂]後能夠立即完成轉換程序。由於在本公司於聯交所首次[編纂]後進行的任何額外股份的[編纂]通常被聯交所視為純粹行政事項，因此我們無須在本公司於香港首次[編纂]時事先申請[編纂]。該等轉換後股份在境外證券交易所[編纂]及買賣，無需經股東於股東會上進行投票。在首次[編纂]後，若轉換後股份在聯交所[編纂]，須以公告方式事先知會股東及公眾有關轉換，方可作實。

待取得所有必要批准後，相關非上市股份將從非上市股份名冊中撤銷，本公司將重新登記該等股份於在香港存置的[編纂]，並指示[編纂]發出[編纂]。於本公司[編纂]登記的條件為(i)[編纂]向聯交所提交確認函件，確認相關H股已於[編纂]登記並已妥為寄發H股股票；及(ii)[編纂]在聯交所[編纂]的H股符合上市規則及不時生效的[編纂]及[編纂]。直至轉換後股份在本公司[編纂]重新登記前，該等股份將不會作為H股[編纂]。

股 本

我們已申請將所有非上市股份轉換為H股，當中涉及現有股東所持的[編纂]股非上市股份，相當於截至最後實際可行日期本公司已發行股份總數的100%，以及於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司已發行股份總數的[編纂]%。

股份轉讓限制

根據中國公司法，企業進行任何股份公開發售前的已發行股份自該等公開發售股份在相關證券交易所上市及買賣當日起計一年內不得轉讓。因此，本公司於H股發行前的已發行股份須遵守有關自[編纂]起計一年內轉讓的相關法定限制。

董事及本公司高級管理人員應就彼等於本公司的股權及其股權的任何變動作出聲明。董事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份，不得超過各自所持有本公司股份總數的25%。上述人士自股份[編纂]及[編纂]當日起計一年內以及其離職本公司後半年內，不得轉讓所持有的本公司股份。公司章程可能載有關於轉讓董事及本公司高級管理人員所持股份的其他限制。

登記並非於境外證券交易所上市的股份

根據《境內企業境外發行證券和[編纂]管理試行辦法》及《中國證券登記結算有限責任公司境外上市公司非境外上市股份登記存管業務實施細則》，本公司須於[編纂]後在中國證券登記結算有限責任公司登記、存管並非於境外證券交易所上市的股份。

股東會

有關我們須召開股東會的情況的詳情，請參閱「附錄五－公司章程概要」。

財務資料

閣下閱讀以下討論及分析時，應連同本文件附錄一所載歷史財務資料一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告會計準則編製。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法，當中涉及風險及不確定因素。該等陳述乃以我們根據經驗及對過往走勢的見解、目前狀況及預期未來發展以及我們認為於有關情況下適合的其他因素作出的假設及分析為依據。然而，由於若干因素，我們的實際結果可能與該等前瞻性陳述中預計的結果大相徑庭。評估我們的業務時，閣下應細閱本文件「風險因素」一節所提供的資料。

概覽

我們成立於2020年，是一家全球領先的創新型細胞治療公司。我們的核心產品(IMC002)為潛在同類最佳的抗CLDN18.2 CAR-T細胞療法候選方案，該療法係臨床進度位列全球第二的實體瘤CAR-T細胞療法，目前正處於關鍵(III期臨床試驗)階段。我們亦擁有潛在同類首創的治療實體瘤的臨床階段(I/IIa期)抗EpCAM CAR-T細胞療法候選方案(IMC001)以及預期具有顯著成本優勢的體外CAR-T的專有生產工藝。我們相信，由於中國和全球實體瘤患者數量龐大，這將帶來巨大的市場潛力。此外，我們亦構築了兼具體外及體內CAR-T細胞治療的強大「雙引擎」增長模式，通過差異化的iMAGIC體內CAR-T平台，開發真正的「現貨」產品，拓展潛在的治療領域。

我們目前沒有任何獲批商業銷售的產品，因此於往績記錄期間並未從產品銷售中產生任何收入。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得年／期內虧損人民幣71.3百萬元、人民幣51.4百萬元及人民幣65.9百萬元。有關虧損主要由於大量的研發開支及行政開支所致。

我們預計未來至少數年將持續產生龐大開支並錄得淨虧損，此乃由於我們持續推進臨床開發及臨床前研究計劃、為核心產品或其他候選產品的商業化做準備，以及招募營運業務所需人才。於[編纂]及[編纂]後，我們亦預計將產生與上市公司營運相關的成本及開支。我們的財務表現可能因候選藥物的開發進度、監管審批時間表，以及候選產品獲批後的商業化狀況等多重因素而出現週期性波動。

呈列基準

我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告會計準則，該準則包含國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋。我們已在編製歷史財務資料時一致應用於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連同相關過渡條文。

除以公允價值計量的若干金融工具外，我們的歷史財務資料乃按照歷史成本法編製，並以人民幣呈列。

財務資料

影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績已受到並將繼續受到眾多因素影響，其中許多因素並非我們所能控制。主要因素的討論載列如下。

一般因素

我們的業務及經營業績受影響我們運營所在的製藥行業的一般因素所影響，包括但不限於：

- 中國及全球宏觀經濟狀況；
- 中國及全球製藥市場的增長及競爭環境；
- 免疫腫瘤學及細胞免疫療法的市場接受程度；
- 影響中國及全球製藥行業的相關法律法規、政府政策及措施；
- 我們正開展或計劃開展臨床試驗及／或商業化活動的市場的政治、經濟及社會動盪；及
- CAR-T細胞治療開發的技術進步。

公司特定因素

我們成功開發候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們推進產品開發項目並取得候選產品監管批准的能力。截至最後實際可行日期，我們已建立包括八款治療實體瘤、血液惡性腫瘤及自體免疫性疾病的CAR-T候選產品的管線，其中兩款處於臨床開發階段。多元化的管線反映我們推進CAR-T細胞治療開發的經驗豐富，並依託於我們在臨床前及臨床階段強大的研發實力。有關各款候選產品的開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。

截至最後實際可行日期，我們已在中國啟動IMC002治療晚期胃癌的關鍵性III期臨床試驗，針對至少已接受兩線既往系統性治療的胃癌患者。我們目前預計於2027年向國家藥監局提交IMC002作為胃癌／GEJ腺癌三線治療的NDA申請。我們目前亦預計於2026年向國家藥監局提交IMC002作為胰腺癌一線治療的IND申請。此外，我們計劃在IMC002作為三線治療首次獲批後，啟動其作為胃癌二線治療的關鍵性試驗。另外，我們已獲得FDA許可開展IMC002作為胃癌治療的Ib/IIa期臨床試驗。我們的業務及經營業績取決於候選產品能否展現有利的臨床試驗結果，以及我們能否為候選產品取得必要的監管批准。有關推進臨床開發及為候選產品取得監管批准的風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們候選產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險」。

財務資料

我們成功將候選產品商業化的能力

我們的業務及經營業績取決於我們取得主管機構的監管批准後將候選產品商業化的能力。儘管我們概無候選產品已獲准商業銷售，我們尚未產生產品銷售收入，而隨着一款或以上候選產品邁向開發最後階段，我們預期在未來幾年將商業化候選產品。

一旦開始商業化，我們的業務及經營業績將主要取決於市場對產品的接受程度以及商業化產品的銷售表現。成功地商業化需要投入大量營銷工作及相關費用，然後我們才能夠產生產品銷售收入。中國國內市場方面，我們計劃依託與主要研究者、關鍵意見領袖(KOL)、行業專家及醫療服務提供商的既有合作夥伴關係及網絡，涵蓋一線城市及個別二線城市的重點三級甲等醫院，該等醫院擁有龐大的患者規模，具備實施CAR-T治療的資質。展望未來，我們亦計劃探索機會，讓更廣泛的癌症患者群體受益於長期生存，包括尋求在美國及歐洲等主要市場引入我們的治療方案。我們擬在中國與經驗豐富的合同銷售組織(CSO)合作，特別是擁有CAR-T產品及胃腸道腫瘤適應症處方藥商業化經驗的CSO，推進IMC002的商業化。此外，我們計劃在中國組建內部商業化團隊，負責市場調研、學術推廣及上市後監測。海外市場方面，我們擬尋求與跨國製藥企業及本地製藥企業的合作機會，與機構及醫療從業者建立聯盟。儘管我們審慎設計商業化策略，倘我們的產品無法達到預期的市場接受程度，我們可能無法產生收入，或實現預期盈利。有關候選產品商業化的風險的更多資料，請參閱「風險因素－與我們候選產品的生產及商業化有關的風險」。

我們有效控制成本及開支的能力

我們管理及控制成本及開支的能力對業務成功至關重要。我們的經營開支主要包括研發成本及行政開支。研發成本一直並預期將繼續成為我們成本結構中的主要組成部分。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣54.4百萬元、人民幣38.6百萬元及人民幣48.7百萬元，而行政開支分別為人民幣18.8百萬元、人民幣13.9百萬元及人民幣19.2百萬元。詳細資料請參閱「－我們的綜合損益及其他全面收益表的主要組成部分說明」。

隨着我們持續發展並拓展業務，我們預期成本結構將不斷演變。隨着候選產品的臨床前研究及臨床試驗推進，以及管線產品逐步進入商業化階段，我們預期研發成本、生產相關成本及商業化投資將相應增加。此外，隨着我們轉變為以香港上市公司的方式運營，為符合持續的監管及申報要求，我們預期將產生較高的法律、合規、會計、保險及投資者與公共關係開支。該等額外責任將進一步推高我們的經營成本。我們將持續優化成本管控措施，提升經營效率，並戰略性配置資源以支持業務的可持續擴張。

財務資料

我們吸引並維持戰略合作夥伴關係的能力

我們的經營業績一直並可能繼續受到與業務合作夥伴的戰略合作關係所影響。例如，我們曾與多家CRO合作，以監督我們的藥物警戒職能。截至最後實際可行日期，我們與優質CDMO合作，以進行以下項目：(i) IMC001及IMC002所需質體及LVV的製備；(ii) IMC001的CAR-T細胞製備；及(iii)體內項目所需質體及LVV的製備。再者，我們亦計劃依託與主要研究者、關鍵意見領袖(KOL)、行業專家及醫療服務提供商的既有合作夥伴關係及網絡，於產品取得商業化監管批准後進行產品營銷。

隨着我們持續推進候選產品進入後期開發階段並為潛在商業化作好準備，我們與關鍵業務合作夥伴的關係可能進一步影響我們的經營業績、採購集中度、生產靈活性及整體成本管理。

我們的營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過股東出資及借款所得款項為營運提供資金。我們預期未來營運資金主要來自現有現金及現金等價物，以及[編纂]。待一款或多款候選產品成功商業化後，我們預期銷售商業化產品所產生的收入將進一步補充營運資金。然而，隨着業務持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資或其他來源籌措額外資金。營運資金的任何重大波動將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策以及主要會計判斷及估計

我們的部分會計政策要求我們應用與會計項目相關的估計、假設及複雜判斷。我們在應用會計政策時所用估計及假設以及所作判斷，對我們的財務狀況及經營業績有重大影響。我們的管理層根據過往經驗及其他因素（包括行業慣例及在有關情況下被視為對未來事件的合理預期），持續評估有關估計、假設及判斷。於往績記錄期間，管理層的估計或假設與實際結果並無任何重大偏差，我們亦未對該等估計或假設做出任何重大變更。我們預計於可見未來，該等估計及假設不會出現任何重大變動。

有關涉及編製本集團財務報表的重大會計政策、估計、假設及判斷的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及3。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表的說明

下表載列所示年度／期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日 止年度		截至9月30日止九個月	
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	(未經審計)	(人民幣千元)	(未經審計)
其他收入及收益	3,360	2,137	2,877	
研發成本	(54,440)	(38,574)	(48,694)	
行政開支	(18,753)	(13,854)	(19,167)	
其他開支	(250)	(250)	—	
融資成本	(1,229)	(822)	(893)	
除稅前虧損	(71,312)	(51,363)	(65,877)	
所得稅開支	—	—	—	
年／期內虧損	<u>(71,312)</u>	<u>(51,363)</u>	<u>(65,877)</u>	

我們的綜合損益及其他全面收益表的主要組成部分說明

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括：(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動收益，主要指結構性存款的利息收入；(ii)來自政府機構的政府補助；及(iii)利息收入，主要指活期存款的利息收入。截至2024年12月31日止年度，其他收入及收益為人民幣3.4百萬元，而截至2024年及2025年9月30日止九個月，其他收入及收益分別為人民幣2.1百萬元及人民幣2.9百萬元。

下表載列所示期間其他收入及收益明細：

	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)	(未經審計)	(人民幣千元)	(未經審計)
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產公允價值 變動收益				
變動收益	1,703	1,360	1,050	
政府補助	797	164	808	
其他收入	533	383	401	
其他	327	230	618	
總計	<u>3,360</u>	<u>2,137</u>	<u>2,877</u>	

財務資料

研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本主要包括：(i)臨床開發及臨床前研究費用；(ii)研發人員的員工成本；(iii)材料及耗材成本；及(iv)折舊及攤銷。截至2024年12月31日止年度，研發成本為人民幣54.4百萬元；而截至2024年及2025年9月30日止九個月，研發成本分別為人民幣38.6百萬元及人民幣48.7百萬元。

下表載列所示期間研發成本明細：

	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)			(未經審計)		
臨床開發及臨床前研究成本.....	18,505	12,634	20,399		
員工成本.....	22,716	16,415	15,858		
材料及耗材成本	5,071	3,951	5,551		
折舊及攤銷.....	4,753	3,518	4,099		
以股份為基礎的付款	427	321	884		
其他	2,968	1,735	1,903		
總計	54,440	38,574	48,694		

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，核心產品的研發成本分別為人民幣32.0百萬元、人民幣22.5百萬元及人民幣34.7百萬元，分別佔同期研發成本總額58.8%、58.3%及71.3%及同期經營開支總額(即研發成本、行政開支及其他開支總額)43.6%、42.7%及51.1%。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括：(i)行政人員的員工成本；(ii)專業服務費，主要與股權融資相關；(iii)行政活動相關的辦公及差旅開支；及(iv)折舊及攤銷。截至2024年12月31日止年度，行政開支為人民幣18.8百萬元；而截至2024年及2025年9月30日止九個月，行政開支分別為人民幣13.9百萬元及人民幣19.2百萬元。

財務資料

下表載列所示期間行政開支明細：

	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)
員工成本.....	10,737	8,294	7,402
專業服務費.....	1,948	1,212	4,585
辦公及差旅開支.....	2,178	1,565	2,167
折舊及攤銷.....	2,039	1,505	1,699
以股份為基礎的付款.....	814	611	2,426
其他.....	1,037	667	888
總計	18,753	13,854	19,167

融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本主要指銀行借款產生的利息開支，其次為租賃負債利息。截至2024年12月31日止年度，融資成本為人民幣1.2百萬元；而截至2024年及2025年9月30日止九個月，融資成本分別為人民幣0.8百萬元及人民幣0.9百萬元。

下表載列所示期間融資成本明細：

	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)
銀行借款利息.....	1,055	684	693
租賃負債利息.....	174	138	200
總計	1,229	822	893

所得稅

我們按企業所得稅法計算應課稅利潤，以法定稅率25%繳納中國企業所得稅。我們三家中國附屬公司（其年度應課稅收入低於人民幣3.0百萬元）可享有20%優惠稅率及應課稅收入的75%減免。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註10。

於往績記錄期間，我們並無錄得任何應課稅利潤，並未繳納任何所得稅。

財務資料

各期間經營業績的比較

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

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.1百萬元增加38.1%至2025年同期的人民幣2.9百萬元，主要由政府機構就我們的研發活動及臨床試驗所提供的政府補助增加所推動。

研發成本

我們的研發成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣38.6百萬元增加26.2%至2025年同期的人民幣48.7百萬元，主要由於IMC002的臨床開發進入關鍵階段所導致的臨床開發及臨床前研究費用以及材料及耗材成本增加，以及我們於若干體內CAR-T產品的初期研發階段進行投資。

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13.9百萬元增加38.1%至2025年同期的人民幣19.2百萬元，主要由於(i)2025年就戰略及營銷諮詢服務支付的專業服務費增加；及(ii)以股份為基礎的付款增加，反映於2025年向行政人員新授予的以股份為基礎報酬。

融資成本

我們的融資成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.8百萬元增加12.5%至2025年同期的人民幣0.9百萬元，主要由於蘇州廠房於2025年重續租約導致租賃負債利息增加。

期內虧損

由於上述原因，於截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得期內虧損人民幣51.4百萬元及人民幣65.9百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表節選項目的討論

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審計)
非流動資產		
物業、廠房及設備	19,967	19,273
使用權資產	4,094	5,148
預付款項、其他應收款項及其他資產	12,993	16,614
一年期以上定期存款	-	10,049
非流動資產總值	37,054	51,084
流動資產		
預付款項、其他應收款項及其他資產	4,399	5,520
現金及現金等價物	52,464	140,199
應收一名關聯方款項	222	222
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	63,183	54,680
流動資產總值	120,268	200,621
資產總值	157,322	251,705
流動負債		
貿易及其他應付款項	20,134	21,109
計息銀行借款	44,942	13,509
租賃負債	1,463	2,356
流動負債總額	66,539	36,974
流動資產淨值	53,729	163,647
總資產減流動負債	90,783	214,731
非流動負債		
租賃負債	3,164	3,679
遞延收入	280	280
非流動負債總額	3,444	3,959
負債總額	69,983	40,933
資產淨值	87,339	210,772
權益		
母公司擁有人應佔權益		
實繳資本	21,989	28,567
儲備	65,350	182,205
總權益	87,339	210,772

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣53.7百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣163.6百萬元，主要由於從股權融資收到的現金及現金等價物增加。

財務資料

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括機械以及租賃裝修。下表載列截至所示日期的物業、廠房及設備明細：

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年
	(人民幣千元) (未經審計)	
機械	14,142	14,387
租賃裝修	5,409	4,103
辦公室設備	203	278
在建工程	213	505
總計	19,967	19,273

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣20.0百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣19.3百萬元，主要由於有關資產折舊。

使用權資產

我們的使用權資產主要指用作辦公室以及研發及生產設施的租賃物業。使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣4.1百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣5.1百萬元，主要反映在蘇州廠房租約重續。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括可收回增值稅以及委託CRO服務的預付款項。下表載列截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年
	(人民幣千元) (未經審計)	
非流動：		
可收回增值稅	12,017	14,866
租賃按金	976	900
物業、廠房及設備預付款項	–	848
小計	12,993	16,614
流動：		
預付款項	4,192	4,728
其他應收款項	207	792
小計	4,399	5,520
總計	17,392	22,134

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣17.4百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣22.1百萬元，主要由於：(i)我們的進項增值

財務資料

稅隨着我們的經營及研發活動的累計支出而增加，該部分進項稅預期可於我們的候選產品商業化後，從收入的未來應繳納的增值稅中抵扣；及(ii)就核心產品的臨床試驗向外部研究機構支付的預付款項增加。

截至2026年1月31日，人民幣3.9百萬元(佔截至2025年9月30日的預付款項約83.0%)已於其後結付。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣52.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣140.2百萬元，主要反映在我們於2025年從股權融資收到的現金。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

於往績記錄期間，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指我們作為現金管理措施購買的結構性存款。

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣63.2百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣54.7百萬元，此乃由於相關結構性存款於2025年9月30日前到期。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括：(i)購買第三方服務及材料與耗材的貿易應付款項；(ii)應計但未開具發票的研發成本；(iii)應付薪資及福利；及(iv)其他應付款項，即由於本公司2025年從蘇州遷址至深圳導致我們應退回的政府補助，截至最後實際可行日期已全部支付，以及我們收到但尚未達到相關條件的政府補助。下表載列截至所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審計)
貿易應付款項.....	2,489	3,521
應計研發成本.....	6,797	6,144
應付薪資及福利.....	5,331	5,327
其他應付款項.....	5,517	6,117
	20,134	21,109

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣20.1百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣21.1百萬元，主要由於貿易應付款項隨着候選產品開發進展而增加。

財務資料

下表載列截至所示日期按發票日期劃分的貿易應付款項賬齡分析：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審計)
1年內	2,488	3,520
1年以上	1	1
	2,489	3,521

下表載列於所示期間的貿易應付款項週轉天數：

	截至12月31日	截至9月30日
	止年度	止九個月
	2024年	2025年
貿易應付款項週轉天數 ⁽¹⁾	17	17
附註：		

- (1) 週轉天數乃以相關貿易應付款項於某一年度或期間的期初結餘與期末結餘的平均數，除以該年度／期間的研發成本，再乘以全年365天或九個月為273天計算得出。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的貿易應付款項週轉天數保持穩定，均為17天。

截至2026年1月31日，截至2025年9月30日的所有貿易應付款項均已於其後結付。

計息銀行借款

計息銀行借款指我們的銀行貸款。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們所有計息銀行借款均為無抵押並於一年內到期，利率分別為3.0%至3.6%及2.6%至3.0%。

我們的計息銀行借款由截至2024年12月31日的人民幣44.9百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣13.5百萬元，此乃由於我們償還相關貸款。

租賃負債

於往績記錄期間，我們的租賃負債主要反映我們用作辦公室以及研發及生產設施的租賃物業。我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣4.6百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣6.0百萬元，主要反映我們於蘇州新租賃的辦公室。

財務資料

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期或於所示期間的若干主要財務比率：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	1.8	5.4
資產負債比率 ⁽²⁾	51.5%	6.4%

附註：

(1) 流動比率乃以截至所示日期的流動資產除以流動負債計算得出。

(2) 資產負債比率乃以截至所示日期的計息銀行借款除以總權益，再乘以100%計算得出。

有關我們財務表現的詳細分析，請參閱「－我們的綜合損益及其他全面收益表的主要組成部分說明」及「－綜合財務狀況表節選項目的討論」。

財務資料

流動資金及資本資源

我們的主要流動資金來源包括現金及現金等價物，而有關資金歷來主要來自股東注資及借款所得款項。我們預計近期的現金需求主要與推進候選產品開發進入各階段臨床試驗、取得監管批准及開展商業化，以及擴展候選產品組合有關。為此，我們預期債務融資(包括銀行貸款)及[編纂]預期[編纂]將構成我們的主要資金來源。我們定期監控現金流量及現金結餘，並致力維持可滿足營運資金需求的最佳流動資金水平。截至2026年1月31日，我們的已承諾但未動用的銀行信貸額度為人民幣42.0百萬元。

流動資產淨值

下表載列截至所示日期的流動資產淨值：

	截至12月31日	截至9月30日	截至1月31日
	2024年	2025年	2026年
(人民幣千元)			
(未經審計)			
流動資產			
預付款項、其他應收款項			
及其他資產	4,399	5,520	5,948
現金及現金等價物	52,464	140,199	115,124
應收一名關聯方款項	222	222	–
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	63,183	54,680	296,677
流動資產總值	120,268	200,621	417,749
流動負債			
貿易及其他應付款項	20,134	21,109	26,670
計息銀行借款	44,942	13,509	8,017
租賃負債	1,463	2,356	2,610
流動負債總額	66,539	36,974	37,297
流動資產淨值	53,729	163,647	380,452

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣53.7百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣163.6百萬元，主要由於我們從股權融資收到的現金及現金等價物增加。我們的流動資產淨值由截至2025年9月30日的人民幣163.6百萬元增加至截至2026年1月31日的人民幣380.5百萬元，主要由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加，反映我們從B輪股權融資收到的所得款項。

有關我們主要資產負債表項目變動的討論，請參閱「－綜合財務狀況表節選項目的討論」。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示年度／期間的現金流量概要：

	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)	(未經審計)
經營活動所用現金淨額		(59,575)	(46,511)	(59,894)
投資活動(所用)／所得現金淨額 ...		(33,498)	5,982	(4,852)
融資活動所得現金淨額		22,305	17,721	152,481
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額.....		(70,768)	(22,808)	87,735
年初／期初現金及現金等價物		123,232	123,232	52,464
年末／期末現金及現金等價物		52,464	100,424	140,199

經營活動所用現金淨額

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59.9百萬元。我們於九個月期間的稅前虧損為人民幣65.9百萬元。我們於九個月期間的稅前虧損與經營活動所用現金淨額之間的差異乃由於(i)若干非現金或非經營開支或虧損，包括融資成本人民幣0.9百萬元、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動收益人民幣1.1百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣4.3百萬元、使用權資產折舊人民幣1.5百萬元及以股份為基礎的付款開支人民幣3.3百萬元；及(ii)若干營運資金項目的變動，包括預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣3.9百萬元，以及貿易及其他應付款項增加人民幣1.0百萬元。

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59.6百萬元。我們的年內稅前虧損為人民幣71.3百萬元。我們於年內的稅前虧損與經營活動所用現金淨額之間的差異乃由於(i)若干非現金或非經營開支或虧損，包括融資成本人民幣1.2百萬元、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動收益人民幣1.7百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣5.0百萬元、使用權資產折舊人民幣1.7百萬元及以股份為基礎的付款開支人民幣1.2百萬元；及(ii)若干營運資金項目的變動，包括預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣1.5百萬元、遞延收入增加人民幣0.3百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣5.4百萬元。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額。作為一家創新細胞治療公司，我們計劃通過以下方式改善經營現金流出淨額狀況：(i)加快我們候選產品的臨床開發，並在未來數年推進其商業化，特別是我們的核心產品候選項目IMC002；(ii)採取全面措施，有效優化我們的成本結構並控制經營開支；(iii)密切監控我們的應收款項催收及應付款項結算情況，從而加強營運資金管理並改善現金流量狀況；及(iv)成功開展[編纂]以獲取[編纂]。

財務資料

投資活動所用現金淨額

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4.9百萬元，主要來自以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產投資的相關現金流出人民幣209.5百萬元、購買一年期以上定期存款的相關現金流出人民幣10.0百萬元，以及購置物業、廠房及設備項目的相關現金流出人民幣4.4百萬元，部分被出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得現金流入人民幣219.1百萬元所抵銷。

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33.5百萬元，主要來自以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產投資的相關現金流出人民幣313.0百萬元，以及購置物業、廠房及設備項目的相關現金流出人民幣2.0百萬元，部分被出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得現金流入人民幣281.5百萬元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣152.5百萬元，主要反映股東注資人民幣186.0百萬元及新增計息銀行借款所得款項人民幣13.5百萬元，部分被計息銀行借款還款總額人民幣44.9百萬元、支付銀行借款利息人民幣0.7百萬元及租賃付款人民幣1.4百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣22.3百萬元，主要來自新增計息銀行借款所得款項人民幣44.9百萬元，部分被計息銀行借款還款總額人民幣20.0百萬元、支付銀行借款利息人民幣1.0百萬元及租賃付款人民幣1.6百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列於所示期間與我們現金經營成本相關的主要資料：

	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)			
(未經審計)			

核心產品的相關現金經營成本：

臨床開發及臨床前研究成本.....	9,208	7,180	16,228
員工成本.....	11,542	8,118	10,204
材料及耗材成本	4,192	2,798	3,550
其他	1,339	754	1,639
小計	26,281	18,850	31,621

其他候選產品的相關現金經營成本：

臨床開發及臨床前研究成本.....	5,671	5,281	5,449
-------------------	-------	-------	-------

財務資料

	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)		
	(未經審計)		
員工成本.....	11,204	9,035	5,642
材料及耗材成本.....	1,809	1,562	860
其他.....	1,511	981	383
小計.....	20,195	16,859	12,334
其他現金經營成本：			
員工成本.....	10,475	8,272	7,418
專業服務開支.....	2,041	1,239	4,311
其他.....	975	235	2,872
總計.....	59,967	45,455	58,556

債務

下表載列截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年	截至1月31日 2026年
	(人民幣千元) (未經審計)		
計息銀行借款.....	44,942	13,509	8,017
租賃負債.....	4,627	6,035	5,828
總計.....	49,569	19,544	13,845

計息銀行借款

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2026年1月31日（即債務聲明的債務日期），我們的計息銀行借款分別為人民幣44.9百萬元、人民幣13.5百萬元及人民幣8.0百萬元。有關我們計息銀行借款變動的詳細資料，請參閱「－綜合財務狀況表節選項目的討論－計息銀行借款」。

租賃負債

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2026年1月31日，我們的租賃負債分別為人民幣4.6百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣5.8百萬元。我們的租賃負債主要包括用作辦公室以及研發及生產廠房的租賃物業。

財務資料

下表載列截至所示日期的租賃負債償還情況：

	截至12月31日	截至9月30日	截至1月31日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)	(未經審計)	
流動部分.....	1,463	2,356	2,610
非流動部分.....	3,164	3,679	3,218
總計	4,627	6,035	5,828

或然負債

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們均無任何重大或然負債。

債務聲明

除上文所披露者外，截至2026年1月31日（即釐定我們債務狀況的最後實際可行日期），我們並無任何未償還的按揭、抵押、債券、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、租購承諾、擔保或其他重大或然負債。董事確認，自2026年1月31日起及直至最後實際可行日期，我們的債務狀況並無重大變動。董事確認，我們並無任何未償還債項附帶重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何還款違約或違反契諾的情況。

董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無在獲取銀行貸款及其他借款方面遇到任何困難，亦無銀行貸款及其他借款的還款違約或違反契諾的情況。

資本開支

我們定期產生資本開支以購置物業、廠房及設備。過往，我們主要通過股東注資及借款所得款項為資本開支撥資。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，有關資本開支分別為人民幣2.0百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣4.4百萬元。

我們預期2026年的資本開支將主要涉及研發設備採購及研發基地升級。我們計劃主要通過[編纂]、手頭現金及銀行借款的組合方式為計劃資本開支撥資。我們或會根據發展計劃、因應市場狀況及其他我們認為合適的因素調整任一期間的資本開支。

資本承擔

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何重大承擔。

財務資料

財務風險管理

我們的主要金融工具包括現金及現金等價物、定期存款、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及計息銀行借款。該等金融工具的主要目的為籌集營運資金。我們擁有多項由營運直接產生的金融資產及負債，如計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，以及計入貿易及其他應付款項的金融負債。我們的金融工具產生的主要風險為信貸風險及流動資金風險。

我們面臨該等風險的情況，以及用以管理該等風險的財務風險管理政策及慣例的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註30。

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外安排。

關聯方交易

有關我們於往績記錄期間的關聯方交易詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註27。

董事認為，我們於往績記錄期間與關聯方的交易均以公平原則進行，並未扭曲我們的經營業績，亦未令我們的過往業績未能反映我們未來的表現。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股份股息。

未來任何股息的宣派及派付將由董事全權酌情決定，並將取決於我們實際及預期的經營業績、現金流量及財務狀況、整體業務狀況及業務戰略、預期營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合同限制，以及董事認為相關的其他因素。除非從我們合法可供分派的利潤及儲備中撥款，否則不得宣派或派付股息。鑑於我們有累計虧損，據中國法律顧問告知，在我們以稅後利潤彌補累計虧損並按相關法律法規計提足額法定公積前，我們不得宣派或派付股息。根據相關中國法律，我們未來所賺取的任何淨利潤必須先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將稅後淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，即使我們實現盈利，我們亦可能沒有充足或任何可分派的利潤向股東派發股息。

我們目前並無正式的股息政策或任何預定的股息派發比率。

營運資金

董事認為，經計及我們可用的財務資源，包括(i)現有的現金及現金等價物；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產；(iii)可用銀行信貸額度；及(iv)[編纂]估計[編纂]後，我們擁有的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月內125%的現金支出。

財務資料

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額；(ii)購買物業、廠房及設備所支付的現金；(iii)租賃負債的本金及利息付款。我們認為該等項目是我們經營效率的重要指標，反映可能對我們的現金流量產生重大影響的付款，例如代表重大現金流出的資本開支、對知識產權或技術的投資，以及融資租賃義務的成本，全部付款均可能經常產生。我們估計，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂]（即指示性[編纂]範圍[編纂]）港元，扣除[編纂]我們應付的[編纂]費及開支後，我們將獲得約[編纂]港元的[編纂]。假設往後的平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的2.5倍，我們估計，(i)截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物連同以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，將能維持我們的財務可持續性達11個月；(ii)如我們計入2025年11月B輪融資的人民幣273.0百萬元及2026年2月C輪融資的人民幣175.0百萬元所得款項，則可維持35個月；及(iii)如我們進一步計入B輪及C輪融資所得款項以及[編纂]的全部估計[編纂]，則可維持[編纂]個月。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預計於需要時籌集下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

可分派儲備

截至2025年9月30日，我們並無任何可分派儲備。

[編纂]開支

[編纂]開支指因[編纂]而產生的專業費用、[編纂]及其他費用。我們估計[編纂]開支將約為[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使，並以[編纂]每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的[編纂]）計算），佔[編纂]所得款項總額約[編纂]%。我們估計[編纂]開支包括約[編纂]港元的[編纂]及[編纂]港元的[編纂]費（其中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元，以及其他費用及開支約[編纂]港元）。在[編纂]開支總額中，約[編纂]港元將為股份發行直接應佔開支，將於[編纂]完成後從權益中扣除，餘下約[編纂]港元將於綜合損益及其他全面收益表中支銷。

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值

詳情請參閱本文件附錄二。

近期發展及無重大不利變動

於2025年9月30日後，我們於2025年11月收到B輪融資所得款項人民幣273.0百萬元，並於2026年2月收到C輪融資所得款項人民幣175.0百萬元。請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

經作出董事認為屬適當的充分盡職審查工作並經審慎考慮後，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或經營狀況或前景自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當日）以來並無任何重大不利變動，且自2025年9月30日以來，概無發生任何可能會對本文件附錄一所載會計師報告造成重大影響的事件。

上市規則規定的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況會導致須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

我們未來計劃及戰略的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]已付及應付[編纂]相關的[編纂]、費用及其他估計開支並假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元(即提示性[編纂]範圍的[編纂])，我們估計我們將收取[編纂]約[編纂]港元。

我們目前擬將該等[編纂]用作以下用途，惟可能根據不斷演變的業務需要及不斷變化的市場狀況而有所變動：

- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元擬用於推進核心產品IMC002的開發及商業化，其中包括：
 - o [編纂]約[編纂]%將用於IMC002的持續開發，包括約[編纂]%用於為IMC002針對胃癌適應症的開發提供資金及約[編纂]%用於為針對胰腺癌適應症的開發提供資金。[編纂]將主要用於為臨床試驗提供資金、購買有關臨床開發所需的材料及耗材及支付相關員工成本。

截至最後實際可行日期，IMC002在中國正開展針對晚期胃癌的III期關鍵試驗。我們目前預計於2027年向國家藥監局提交IMC002作為胃癌／GEJ腺癌三線治療的NDA申請。我們目前亦預計於2026年向國家藥監局提交IMC002作為胰腺癌一線治療的IND申請。此外，我們計劃在IMC002作為三線治療首次獲批後，啟動其作為胃癌二線治療的關鍵性試驗。另外，我們已獲得FDA許可開展IMC002作為胃癌治療的Ib/Ia期臨床試驗。

我們的IMC002臨床開發計劃的進一步詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－抗CLDN18.2 CAR-T(IMC002)－我們的核心候選產品－臨床開發計劃」。

- o [編纂]約[編纂]%將用於IMC002的商業化，包括：(i)為推廣活動提供資金，例如學術會議、與醫療機構進行醫療信息溝通及合作，及(ii)支付銷售及營銷開支，例如銷售與營銷人員的員工成本及差旅開支。
- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元擬用於推進體內CAR-T平台及候選產品的開發，包括但不限於IMV101、IMV102及IMV103。[編纂]將主要用於為IND申報準備研究及IND申請、臨床試驗提供資金、購買有關臨床開發所需的材料及耗材及支付相關員工成本。

截至最後實際可行日期，IMV101正開展研究者發起試驗，而IMV102及IMV103則正開展臨床前研究。我們各款體內候選產品的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務－我們的產品管線」。

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元擬用於推進其他候選產品的開發，包括但不限於IMC001。[編纂]將主要用於為臨床試驗、就相關臨床開發採購所需材料及耗材提供資金，以及支付相關員工成本。

截至最後實際可行日期，IMC001正在開展I/IIa期臨床試驗。其他候選產品開發進展及臨床開發計劃詳情，該參閱「業務－我們的產品管線」。

- [編纂]餘下約[編纂]%或[編纂]港元擬用於營運資金及其他一般公司用途，包括為日常運營提供資金、支持流動資金需要及其他公司支出。

倘[編纂]釐定為建議[編纂]範圍的[編纂]或[編纂]，且[編纂]未獲行使，我們將收取的[編纂]將分別增加或減少約[編纂]港元。倘我們的[編纂]高於或低於預期，我們將按比例調整用於上述用途的[編纂]分配。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取[編纂]約[編纂]港元。在該情況下，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂]未即時用於上述用途，在相關法律法規許可的情況下，[編纂]將暫時存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構的短期計息賬戶。

上述建議[編纂]用途如有任何重大變動，我們將作出適當公告。

[編纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂] 的架構

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，乃為載入本文件而編製。

[待插入公司信頭]

致深圳易慕峰生物科技股份有限公司列位董事及華泰金融控股(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

吾等謹此就深圳易慕峰生物科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-3至I-39頁)，此等歷史財務資料包括截至2024年12月31日止年度的 貴集團綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表、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-3至I-39頁所載歷史財務資料為本報告的組成部分，乃為載入 貴公司日期為[●]有關 貴公司於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行 貴公司股份首次[編纂]的文件(「文件」)而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為必要的內部控制負責，以確保編製歷史財務資料時不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報吾等的意見。吾等已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及開展工作，以就歷史財務資料是否存在重大錯誤陳述作出合理保證。

吾等的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用會計政策的恰當性及所作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實而中肯地反映了 貴集團及 貴公司於2024年12月31日的財務狀況，以及 貴集團截至2024年12月31日止年度的財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期財務資料，此等中期財務資料包括截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表、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所載編製基準編製中期財務資料。吾等的責任為根據吾等的審閱，對中期財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第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。審閱範圍包括主要向財務與會計事務的負責人員作出查詢，以及應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行審計的範圍，故吾等無法保證可知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等不會發表審計意見。根據吾等的審閱，就會計師報告而言，吾等並無發現任何事項令吾等認為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所載編製基準進行編製。

根據聯交所證券[編纂]規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-3頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註11，當中載述 貴公司並無就截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月派付股息。

[●]

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構成本會計師報告的一部分。

歷史財務資料乃基於 貴集團截至2024年12月31日止年度的財務報表而編製，該等財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料及未經審計中期財務資料以人民幣（「人民幣」）列示，除另有指明外，所有金額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			
	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	
	(未經審計)	(未經審計)	(未經審計)	
其他收入及收益	5	3,360	2,137	2,877
研發成本		(54,440)	(38,574)	(48,694)
行政開支		(18,753)	(13,854)	(19,167)
其他開支		(250)	(250)	–
融資成本	7	(1,229)	(822)	(893)
除稅前虧損	6	(71,312)	(51,363)	(65,877)
所得稅開支	10	–	–	–
年／期內虧損及綜合				
虧損總額		<u>(71,312)</u>	<u>(51,363)</u>	<u>(65,877)</u>
以下各項應佔：				
母公司擁有人		<u>(71,312)</u>	<u>(51,363)</u>	<u>(65,877)</u>
母公司普通權益持有人				
應佔每股虧損				
基本及攤薄(人民幣元)	12	<u>(3.24)</u>	<u>(2.34)</u>	<u>(2.66)</u>

* 有關[編纂]投資的詳情，請參閱歷史財務資料附註22。

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

附註	於12月31日		於9月30日	
	2024年		2025年	
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	19,967	19,273	
使用權資產	14	4,094	5,148	
預付款項、其他應收款項及其他資產	15	12,993	16,614	
一年期以上定期存款	16	—	10,049	
非流動資產總值		37,054	51,084	
流動資產				
預付款項、其他應收款項及其他資產	15	4,399	5,520	
現金及現金等價物	16	52,464	140,199	
應收一名關聯方款項	27	222	222	
以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產	17	63,183	54,680	
流動資產總值		120,268	200,621	
流動負債				
貿易及其他應付款項	18	20,134	21,109	
計息銀行借款	19	44,942	13,509	
租賃負債	14	1,463	2,356	
流動負債總額		66,539	36,974	
流動資產淨值		53,729	163,647	
總資產減流動負債		90,783	214,731	
非流動負債				
租賃負債	14	3,164	3,679	
遞延收入	20	280	280	
非流動負債總額		3,444	3,959	
資產淨值		87,339	210,772	
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳資本	22	21,989	28,567	
儲備	24	65,350	182,205	
總權益		87,339	210,772	

* 有關[編纂]投資的詳情，請參閱歷史財務資料附註22。

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

	母公司擁有人應佔				
	實繳資本 人民幣千元 (附註22)	資本儲備* 人民幣千元 (附註24)	以股份 為基礎的 付款儲備* 人民幣千元 (附註24)	累計虧損* 人民幣千元 (附註24)	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	21,989	328,303	4,086	(196,968)	157,410
年內虧損及綜合虧損總額... 以權益結算以股份為基礎 的付款 (附註23)	-	-	-	(71,312)	(71,312)
於2024年12月31日	<u>21,989</u>	<u>328,303</u>	<u>5,327</u>	<u>(268,280)</u>	<u>87,339</u>

截至2024年9月30日止九個月

	母公司擁有人應佔				
	實繳資本 人民幣千元 (附註22)	資本儲備 人民幣千元 (附註24)	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元 (附註24)	累計虧損 人民幣千元 (附註24)	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	21,989	328,303	4,086	(196,968)	157,410
期內虧損及綜合虧損總額 (未經審計)	-	-	-	(51,363)	(51,363)
以權益結算以股份為基礎 的付款 (未經審計) (附註23)	-	-	932	-	932
於2024年9月30日 (未經審計)	<u>21,989</u>	<u>328,303</u>	<u>5,018</u>	<u>(248,331)</u>	<u>106,979</u>

截至2025年9月30日止九個月

	母公司擁有人應佔				
	實繳資本 人民幣千元 (附註22)	資本儲備* 人民幣千元 (附註24)	以股份 為基礎的 付款儲備* 人民幣千元 (附註24)	累計虧損* 人民幣千元 (附註24)	總計 人民幣千元
於2025年1月1日	21,989	328,303	5,327	(268,280)	87,339
期內虧損及綜合虧損總額 (未經審計)	-	-	-	(65,877)	(65,877)
股東注資 (未經審計)	6,578	179,422	-	-	186,000
以權益結算以股份為基礎 的付款 (未經審計) (附註23)	-	-	3,310	-	3,310
於2025年9月30日 (未經審計)	<u>28,567</u>	<u>507,725</u>	<u>8,637</u>	<u>(334,157)</u>	<u>210,772</u>

* 於2024年12月31日及2025年9月30日，該等儲備賬戶分別包括綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣65,350,000元及人民幣182,205,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

附註	截至12月31日 止年度		
	截至9月30日止九個月		
	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損.....	(71,312)	(51,363)	(65,877)
經調整：			
融資成本.....	7	1,229	822
利息收入.....	5	(533)	(383)
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產公允價值 變動收益.....	5	(1,703)	(1,360)
物業、廠房及設備折舊.....	6	5,048	3,715
使用權資產折舊	6	1,744	1,308
以股份為基礎的付款開支.....	6	1,241	932
預付款項、其他應收款項及其他 資產增加.....		(1,528)	(2,957)
遞延收入增加.....		280	280
貿易及其他應付款項增加.....		5,426	2,112
經營所用現金.....		(60,108)	(46,894)
已收利息.....		533	383
經營活動所用現金流量淨額.....		(59,575)	(46,511)
購置物業、廠房及設備項目.....		(2,025)	(359)
購買一年期以上定期存款.....		-	(4,405)
購買以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		(313,000)	(235,000)
撤回以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		281,527	241,341
投資活動(所用)／所得現金 流量淨額.....		(33,498)	5,982
融資活動所得現金流量			
租賃負債付款.....		(1,563)	(1,510)
新增計息銀行借款		44,900	39,900
償還計息銀行借款		(20,000)	(20,000)
銀行借款利息.....		(1,032)	(669)
股東注資.....		-	(726)
融資活動所得現金流量淨額.....		22,305	17,721
現金及現金等價物(減少)／ 增加淨額.....		(70,768)	(22,808)
年／期初現金及現金等價物		123,232	123,232
年／期末現金及現金等價物	16	52,464	100,424
			140,199

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

附註	於12月31日		於9月30日
	2024年		2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	18,626	18,017
使用權資產	14	-	2,167
於附屬公司的投資	1	107,924	148,615
預付款項、其他應收款項及其他資產	15	11,145	13,885
一年期以上定期存款	16	-	10,049
非流動資產總值		137,695	192,733
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	15	4,331	4,866
現金及現金等價物	16	46,211	103,536
應收關聯方款項	27	2,722	30,722
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	17	63,183	39,634
流動資產總值		116,447	178,758
流動負債			
貿易及其他應付款項	18	14,342	16,038
計息銀行借款	19	44,942	13,509
租賃負債	14	-	979
流動負債總額		59,284	30,526
流動資產淨值		57,163	148,232
總資產減流動負債		194,858	340,965
非流動負債			
租賃負債	14	-	1,534
遞延收入	20	280	280
非流動負債總額		280	1,814
資產淨值		194,578	339,151
權益			
實繳資本	22	21,989	28,567
儲備	24	172,589	310,584
總權益		194,578	339,151

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

深圳易慕峰生物科技股份有限公司(「貴公司」，前稱蘇州易慕峰生物科技有限公司)於2020年7月16日在中華人民共和國(「中國」)成立為有限責任公司。貴公司註冊辦事處為中國深圳前海深港現代服務業合作區南山分區興海大道3044號信利康大廈5H56A。2026年1月22日，貴公司改制為股份有限公司。

貴公司是一家處於臨床階段的生物科技公司，專注於創新藥物的發現與開發。貴公司及其附屬公司(「貴集團」)主要在中國從事研發業務。

於本報告日期，貴公司主要附屬公司如下：

名稱	註冊地點及日期 以及營業地點	已發行普通股／ 註冊實繳資本面值	貴公司應佔 權益百分比		主營業務
			直接	間接	
蘇州易慕峰生物製藥 有限公司	中國／中國內地 2025年9月19日	人民幣(「人民幣」) 20,000,000元	100%	-	生產
上海易慕峰醫藥研究 有限公司(附註a).....	中國／中國內地 2022年1月10日	人民幣 3,000,000元	100%	-	生物科技研發、 臨床開發及醫學 研究

- a. 該實體截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據企業會計準則編製，並由中國註冊執業會計師上海德義致遠會計師事務所(普通合夥)審計。

貴公司

貴公司於附屬公司的投資賬面值如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
投資，按成本.....	103,000	141,000
以股份為基礎的付款產生的視作投資	4,924	7,615
總計	107,924	148,615

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團對於附屬公司的投資作出減值評估，由於並無減值跡象，故並未對於附屬公司的投資作出減值撥備。

2.1 編製基準

就向[編纂]投資者發行普通股而言，根據貴公司與[編纂]投資者就終止貴公司已授出贖回權(如歷史財務資料附註22所述，該項權利從未具有任何法律效力)訂立的補充協議，經考慮貴公司司法管轄區的法律及監管架構以及補充協議的監管法律，董事認為，於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的整個期間，將[編纂]投資列為權益屬恰當。有關財務影響的詳情，請參閱歷史財務資料附註22。

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，其包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。貴集團在編製歷史財務資料及中期財務資料時，已貫徹採用自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則連同相關過渡性條文。

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日及2025年9月30日，除以公允價值計量的若干金融工具外，歷史財務資料及未經審計中期財務資料乃根據歷史成本慣例編製。歷史財務資料及未經審計中期財務資料以人民幣列示，除另有指明外，所有金額均約整至最接近的千位數。

綜合基準

歷史財務資料及未經審計中期財務資料包括 貴集團截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的財務報表。附屬公司指由 貴公司直接或間接控制的實體。當 貴集團因參與投資對象業務而承擔可變回報風險或享有可變回報權利，且有能力透過對投資對象行使權力(即賦予 貴集團現有能力主導投資對象相關活動的既有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，存在多數投票權形成控制權的推定。倘 貴公司擁有少於投資對象大多數投票權或類似權利， 貴集團會在評估其對投資對象是否擁有權力時考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象的其他投票權持有人訂立的合同安排；
- (b) 其他合同安排產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按與 貴公司相同的報告期間及一致的會計政策編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至失去控制權當日止。

損益及其他全面收益項目的各組成部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益結餘出現虧蝕。與 貴集團成員公司之間的交易有關的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支以及現金流量，均於綜合賬目時悉數對銷。

倘若事實及情況顯示上述三項控制權因素其中一項或多項有變，則 貴集團會重新評估是否仍然擁有投資對象控制權。未失去控制權的附屬公司擁有權權益變動，於入賬時列作權益交易。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制權，則終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並確認任何保留投資的公允價值及任何由此產生的任何盈餘或虧蝕。先前於其他全面收益確認的 貴集團應佔部分，按 貴集團直接出售相關資產或負債所需的相同基準重新分類至損益或保留利潤(如適用)。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團並無於歷史財務資料應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。 貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則生效時應用該等準則(如適用)。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列與披露 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂本	不具公共問責性的附屬公司：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)	金融工具分類及計量的修訂 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同 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)	投資者與聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入 ³
國際會計準則第21號(修訂本)	兌換為高度通貨膨脹的呈列貨幣 ²
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號的修訂本 ¹

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 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

貴集團正評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則於首次應用時的影響。國際財務報告準則第18號引入有關損益及其他全面收益表呈列的新規定，包括特定總和及小計。其亦規定須披露管理層定義的績效衡量標準，並對財務資料的匯總及分解提出新規定。新規定預計將影響 貴集團損益及其他全面收益表的呈列以及 貴集團財務表現的披露。新訂準則預期不會對 貴集團的經營業績及財務狀況造成任

何影響，但會影響損益及其他全面收益表及現金流量表的呈列以及 貴集團財務報表的額外披露。目前為止， 貴集團認為上述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）不大可能對 貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策資料

公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量若干金融工具。公允價值指市場參與者在計量目的有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場的情況下）於最有利資產或負債的市場進行。主要或最有利市場應為 貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量會考慮市場參與者以最高及最佳用途使用資產，或將該資產出售予將以最高及最佳用途使用資產的另一名市場參與者所產生經濟利益的能力。

貴集團採用在當前情況下適用並有足夠可利用數據支持的估值技術計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據，並盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表中計量或披露公允價值的所有資產及負債基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低等級輸入數據按以下公允價值等級分類：

- | | | |
|-----|---|--------------------------------------|
| 第一級 | — | 根據相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整） |
| 第二級 | — | 根據對公允價值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低等級輸入數據的估值方法 |
| 第三級 | — | 根據對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低等級輸入數據的估值方法 |

就按經常性基準於財務報表中確認的資產及負債而言， 貴集團於各報告期末通過重新評估分類（基於對整體公允價值計量而言屬重大的最低等級輸入數據）釐定是否於各級之間發生轉撥。

非金融資產減值

倘資產存在減值跡象，或需要對其進行年度減值測試（金融資產除外），則會估計資產的可收回金額。資產可收回金額為該資產或現金產生單位的使用價值或其公允價值減出售成本（以較高者為準），並按個別資產釐定，除非該資產無法產生基本獨立於其他資產或者資產組的現金流量，在此情況下，會就該資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。

僅當資產賬面值超過其可收回金額時，方確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值及資產特定風險評估的稅前貼現率，將估計未來現金流量貼現至現值。減值虧損於產生期間在與減值資產功能一致的開支類別內自損益扣除。

於各報告期末，將評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。倘出現有關跡象，則估計可收回金額。先前就資產（商譽除外）確認的減值虧損僅於用作釐定資產的可收回金額的估計出現變動時方能撥回，惟該金額不得高於假設有關資產於過往年度並無確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該減值虧損撥回於其產生期間計入損益。

關聯方

倘出現以下情況，則一方將被視為與 貴集團有關聯：

- (a) 該方屬以下人士或該人士的近親，且該人士
 - (i) 對 貴集團有控制權或共同控制權；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理人員的成員；

或

附錄一

會計師報告

(b) 該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) 一家實體為另一實體（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 貴集團均為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團關聯實體為僱員福利而設的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所識別人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或為該實體（或該實體母公司）主要管理人員的成員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使資產達致可使用狀態及地點以作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目已投入運作後產生的支出（如維修及保養），一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查支出於資產賬面值撥充資本，列作重置項目。倘物業、廠房及設備的重大部分須定期更換， 貴集團會將該等部分確認為具備特定可使用年期的個別資產並據此將其折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此採用的主要年率如下：

機械	9.50%至31.67%
辦公室設備.....	19.00%至31.67%
租賃裝修.....	剩餘租期或估計可使用年期（以較短者為準）

倘物業、廠房及設備項目的構成部分擁有不同的可使用年期，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各財政年度末檢討，並在適當時予以調整。

初步確認的物業、廠房及設備項目（包括任何重大部分）於出售或預期其使用或出售不會產生任何未來經濟利益時終止確認。任何出售或報廢盈虧（即有關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額）於終止確認資產的年度在損益內確認。

在建工程按成本減任何減值虧損呈列，且不予折舊。在建工程於竣工並可供使用時重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

研發成本

所有研究成本於產生時計入損益。

新產品開發項目產生的支出僅於 貴集團能證實完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、其有意完成且能夠使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可獲得性以及能夠可靠計量開發期間的開支時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。

租賃

貴集團於合同開始時評估合同是否為租賃或包含租賃。倘合同轉讓於一段時間內控制使用已識別資產的權利以換取代價，則該合同為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴集團確認租賃負債以作出租賃付款及代表使用相關資產權利的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用的日期)確認。使用權資產按成本減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。使用權資產成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款，減任何已收租賃優惠。使用權資產使用直線法於資產的租期及估計可使用年期(以較短者為準)內計提折舊如下：

實驗室及辦公室物業 3至3.17年

倘租賃資產的擁有權於租期結束前轉移予 貴集團或成本反映行使購買權，則折舊採用資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租賃期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及剩餘價值擔保下預期支付的金額。

於計算租賃付款現值時，由於未能即時釐定租賃隱含的利率， 貴集團使用其於租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期後，租賃負債金額會增加以反映利息增加，並就所作出的租賃付款而減少。此外，倘出現修訂、租期變動、租賃付款變動(例如指數或利率變動引致的未來租賃付款變動)或購買相關資產的選擇權評估變更，租賃負債賬面值將重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其短期租賃(即該等自開始日期起租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。其亦對視作低價值的辦公設備及手提電腦的租賃應用低價值資產租賃的確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租賃期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時被分類為其後按攤銷成本、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

初始確認時的金融資產分類取決於金融資產的合同現金流量特徵及 貴集團管理其的業務模式。 貴集團以公允價值加(倘金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產)交易成本初步計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的方法分類及計量，需要產生僅作未償還本金額的本金及利息付款(「SPPI」)的現金流量。現金流量並非SPPI的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量(不論業務模式)。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式決定現金流量是否來自收取合同現金流量、出售金融資產或兩者兼之。按攤銷成本分類及計量的金融資產以目的為持有金融資產以收取合同現金流量的商業模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產，則以目的為同時收取合同現金流量及出售的商業模式持有。不按上述業務模式持有的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

買賣金融資產時，若須在法規或市場慣例通常規定的期限內交付資產，則於交易日確認，交易日指 貴集團承諾買入或賣出資產的日期。

後續計量

金融資產的後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後以實際利率法計量，且可能出現減值。當資產終止確認、予以修改或出現減值時，於損益中確認盈虧。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，並於損益中確認公允價值的淨變動。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要於下列情況下終止確認（即自 貴集團綜合財務狀況表移除）：

- 取收該項資產所產生現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其取收該項資產所產生的現金流量的權利，或已根據「轉遞」安排已承擔在無重大延誤的情況下向第三方悉數支付所收取現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團既無轉讓亦無保留該項資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

金融資產減值

貴集團就所有並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的債務工具計提預期信用損失（「預期信用損失」）撥備。預期信用損失基於根據合同到期的合同現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量的差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售構成合同條款組成部分的所持抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

一般方法

預期信用損失於兩個階段內確認。對於自初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險敞口，就未來12個月可能發生的違約事件所產生信用損失計提預期信用損失（12個月預期信用損失）撥備。對於自初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險敞口，須於敞口的剩餘存續期內就預期信用損失計提虧損撥備，而不論違約於何時發生（全期預期信用損失）。

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。 貴集團在評估時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，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得的資料，包括過往及前瞻性資料。 貴集團認為，合同付款逾期30天以上時，信貸風險顯著增加。

倘合同付款逾期90天， 貴集團將金融資產視為違約。然而，在若干情況下， 貴集團亦可能在計及自身所持任何信用增級工具前，於有內部或外部資料顯示 貴集團不太可能悉數收回未償還合同款項時，將金融資產視為違約。

概無合理預期可收回合同現金流量時，金融資產將予撤銷。

根據一般方法，按攤銷成本計量的金融資產須計提減值，並按下列階段分類計量預期信用損失。

- | | | |
|------|---|--|
| 第一階段 | — | 自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同於12個月預期信用損失的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及虧損撥備按等同於全期預期信用損失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（但並非購入或原本已發生信貸減值）及虧損撥備按等同於全期預期信用損失的金額計量的金融資產 |

附錄一

會計師報告

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為計息銀行借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為計息銀行借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債主要包括計息銀行借款以及貿易及其他應付款項。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其分類如下：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項以及計息銀行借款）

於初始確認後，貿易及其他應付款項以及計息銀行借款其後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現的影響並不重大，則按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時及透過實際利率攤銷程序於損益確認。

攤銷成本經計及任何收購折讓或溢價及屬實際利率組成部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益內的融資成本。

終止確認金融負債

金融負債於負債項下的責任獲解除或註銷或屆滿時終止確認。

當一項現有金融負債被同一貸款人以幾乎完全不同條款的金融負債所取代，或現有負債的條款經大幅修改，有關交換或修改被視為終止確認原負債及確認新負債，而各賬面值之間的差額於損益中確認。

現金及現金等價物

財務狀況表內的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金

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所界定的短期存款。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。有關損益外確認項目的所得稅在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根據各報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率（及稅法），並考慮 貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務機關收回或支付予稅務機關的金額計量。

遞延稅項採用負債法就各報告期末資產及負債的稅基與用作財務報告的賬面值之間的所有暫時性差額計提撥備。

遞延稅項負債就所有應課稅暫時性差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債因並非業務合併的交易中初始確認的商譽或資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅利潤或虧損，亦不會產生相等的應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就與投資附屬公司有關的應課稅暫時性差額而言，暫時性差額的撥回時間為可控制，且該等暫時性差額於可見將來很可能不會撥回。

遞延稅項資產乃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而確認。遞延稅項資產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的結轉予以確認，惟下列情況除外：

- 與可扣減暫時性差額有關的遞延稅項資產因非業務合併的交易中初步確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅利潤或虧損，亦不會產生相等應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就與投資附屬公司有關的可扣減暫時性差額而言，遞延稅項資產僅於暫時性差額於可見將來很可能撥回及將有應課稅利潤可用於抵銷暫時性差額時，方予以確認。

於各報告期末審閱遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時，予以扣減。未確認遞延稅項資產於各報告期末重新評估，並在可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債按預期適用於變現資產或清償負債期間的稅率，並根據各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）計算。

當且僅當 貴集團有合法執行權利可抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關就同一應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關，而該等實體擬以淨額基準結算即期稅項負債及資產時，或在預期有大額遞延稅項負債或資產將予結算或收回的每個未來期間，同時變現資產及結算負債，方會抵銷遞延稅項資產及遞延稅項負債。

政府補助

倘能合理確定將會收取政府補助且符合所有附帶條件，則有關補助按公允價值予以確認。倘補助與開支項目有關，即於擬補償成本的支銷期間內系統地認為收入。

倘補助與某項資產有關，則公允價值計入遞延收入賬，並於相關資產的預期可使用年期內以每年等額分期撥至損益。

其他收入

利息收入

利息收入按應計基準使用實際利率法以將金融工具預期年期或較短期間（倘適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率確認。

研發服務收入

研發服務於提供服務且服務獲客戶接納的時間點確認。

研發服務並非於 貴集團日常業務過程中產生。其於綜合損益表下的其他收入中呈列。

以股份為基礎的付款

貴公司施行股份激勵計劃。 貴集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款方式收取酬金，而僱員則提供服務以換取權益工具（「權益結算交易」）。與僱員進行權益結算交易的成本，乃參考授出當日的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用二項式模型釐定，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註23。

權益結算交易的成本連同權益相應增幅於績效及／或服務條件達成期間在僱員福利開支中確認。於各報告期末直至歸屬日期就權益結算交易確認的累計開支，反映歸屬期已屆滿的程度及 貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於期內自損益扣除或計入損益的金額，反映期初或期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時，並無考慮服務及非市場績效條件，但會評估達成條件的可能性，作為 貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場績效條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵所附但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵公允價值，並會導致獎勵即時支銷，惟亦設有服務及／或績效條件則另當別論。

因未能達致非市場績效及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論市場或非歸屬條件是否達成，交易均被視為已歸屬，惟所有其他績效及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則確認的開支最少須達到猶如條款並無修訂的水平。此外，倘任何修訂導致於修訂日期計量的以股份為基礎的付款公允價值總額有所增加或為僱員帶來其他利益，則就該等修訂確認開支。倘權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支，均應立即確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴公司及其若干附屬公司於中國內地營運的公司僱員須參與由當地市政府營運的中央退休金計劃。於中國內地營運的公司須按其工資成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款於根據中央退休金計劃規則應付時自損益扣除。

借貸成本

所有借貸成本於其產生期間在損益中確認。

報告期後事項

倘 貴集團於報告期後但於授權刊發日期前接獲有關報告期末已存在情況的資料，其將評估該資料是否會影響於其財務報表中確認的金額。貴集團將調整其財務報表中確認的金額，以反映報告期後的任何調整事項，並根據新資料更新與該等情況有關的披露。就報告期後的非調整事項而言，貴集團將不會更改其財務報表中確認的金額，但將披露非調整事項的性質及其財務影響的估計，或無法作出估計的聲明（如適用）。

外幣

歷史財務資料以 貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團各實體均採用人民幣作為其功能貨幣。貴集團旗下實體所錄得的外幣交易按其各自於交易日期的功能貨幣現行匯率初始入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各報告期末現行功能貨幣匯率換算。因貨幣項目的結算或換算而產生的差額在損益確認。

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目按初始交易日期的匯率換算。以外幣計值按公允價值計量的非貨幣項目使用計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損與確認該項目公允價值變動的收益或虧損的處理方法一致（即於其他全面收益或損益確認公允價值收益或虧損的項目的換算差額亦分別於其他全面收益或損益確認）。

於釐定初始確認相關資產、終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債時開支或收入的匯率時，初始交易日期為 貴集團初始確認預付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘支付或收取多項預付款項，則 貴集團就支付或收受每項預付代價確定交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團財務報表時，管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露，以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定因素可能導致須對未來受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

除涉及估計的判斷外，管理層在應用 貴集團會計政策的過程中已作出以下對財務報表中確認的金額有最重大影響的判斷：

研發成本

所有研發成本於產生時計入損益。根據歷史財務資料附註2.3中關於研發成本的會計政策，各管線開發新產品產生的成本均撥充資本並以遞延方式入賬。釐定資本化金額時，管理層須對現有管線成功實現商業化並為 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

遞延稅項資產於有應課稅利潤可動用以抵銷可抵扣暫時性差額及未動用稅項虧損的情況下，方會就可抵扣暫時性差額及未動用稅項虧損予以確認。釐定遞延稅項資產的金額時，管理層須根據未來應課稅利潤可能的時間及水平連同未來稅項規劃策略，作出重大判斷。

估計不確定因素

於各報告期末具有重大風險導致下一財政年度的資產及負債賬面值需作出重大調整的有關未來的關鍵假設及估計不確定因素的其他主要來源載列如下。

以股份為基礎的付款公允價值計量

估計以股份為基礎的付款公允價值時，須釐定最恰當的估值模型，這取決於授出的條款及條件。此項估算亦須釐定估值模型最恰當的輸入數據並對其作出假設。

對於授出日期與僱員進行的以股份為基礎的付款公允價值計量，貴集團採用二項式模型。估計以股份為基礎的付款公允價值所用假設及模型披露於歷史財務資料附註23。

應計研發成本

貴集團部分依賴合同研究組織、臨床場地管理運營商及臨床試驗中心（統稱「外包服務供應商」）進行、監督及監察。貴集團正在進行的臨床試驗。釐定直至報告期末已產生的研發開支金額時，貴集團管理層須估算並計量所接受研發服務的進度。

非金融資產減值

倘資產存在減值跡象，或需要對其進行年度減值測試（金融資產除外），則會估計資產的可收回金額。資產可收回金額為該資產或現金產生單位的使用價值或其公允價值減出售成本（以較高者為準），並按個別資產釐定，除非該資產無法產生基本獨立於其他資產或者資產組的現金流量，在此情況下，會就該資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。

僅當資產賬面值超過其可收回金額時，方確認減值虧損。在計算使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值及資產特定風險評估的稅前貼現率，將估計未來現金流量貼現至現值。減值虧損於產生期間在與減值資產功能一致的開支類別內自損益扣除。

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃中隱含的利率，因此，其使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。貴集團使用可得可觀察輸入數據（如市場利率）估計增量借款利率，並須作出若干實體特定估計（如附屬公司的獨立信用評級）。

4. 經營分部資料

貴集團從事創新細胞療法研發業務，該業務被視為單一可報告分部，其報告方式與貴集團內部向董事匯報資源分配及績效評估資料的方式一致。因此，並未呈列其進一步的經營分部分析。

地區資料

由於貴集團所有非流動資產均位於中國內地，故未按國際財務報告準則第8號「經營分部」的規定呈列地區資料。

有關主要客戶的資料

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，概無產生收入。因此，並未呈列有關主要客戶的資料。

附錄一

會計師報告

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日 止年度		截至9月30日止九個月	
	2024年		2025年	
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
其他收入				
政府補助*	797	164	808	
利息收入	533	383	401	
其他	327	230	618	
其他收入總額	<u>1,657</u>	<u>777</u>	<u>1,827</u>	
收益				
以公允價值計量且其變動計入當期損益				
的金融資產公允價值變動收益	1,703	1,360	1,050	
收益總額	<u>1,703</u>	<u>1,360</u>	<u>1,050</u>	
總計	<u>3,360</u>	<u>2,137</u>	<u>2,877</u>	

* 政府補助主要指附屬公司從地方政府機構獲得補貼，用於支持 貴公司或其附屬公司的經營活動，或用於補貼研發活動產生的支出。概無與該等補助有關的未達成條件或或然事項。

6. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損已扣除／(計入)：

附註	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 (未經審計)	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
物業、廠房及設備折舊*				
13	5,048	3,715	4,251	
14	1,744	1,308	1,547	
研發成本*	54,440	38,574	48,694	
政府補助	5	(797)	(164)	(808)
未計入租賃負債計量				
的租賃付款*	14(c)	170	130	193
利息收入	5	(533)	(383)	(401)
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產公允價值				
變動收益	5	(1,703)	(1,360)	(1,050)
僱員福利開支及社會福利(包括				
董事、最高行政人員及監事 的薪酬(附註8))*				
工資及薪金		31,050	22,907	21,702
退休金計劃供款		2,403	1,802	1,558
以股份為基礎的付款開支		1,241	932	3,310
總計	<u>34,694</u>	<u>25,641</u>	<u>26,570</u>	

* 研發成本包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、未計入租賃負債計量的租賃付款及僱員福利開支有關的開支，該等開支亦計入上述各類開支單獨披露的總金額中。

附錄一

會計師報告

7. 融資成本

融資成本分析如下：

	截至12月31日 止年度		截至9月30日止九個月	
	2024年		2025年	
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
銀行借款利息.....	1,055		684	693
租賃負債利息.....	174		138	200
總計	1,229		822	893

8. 董事、最高行政人員及監事薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及《公司(披露董事利益資料)規例》第2部披露的截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的董事、最高行政人員及監事薪酬如下：

	截至12月31日 止年度		截至9月30日止九個月	
	2024年		2025年	
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
袍金		—	—	—
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利.....	5,086		3,889	3,964
績效掛鉤花紅.....	1,110		820	1,433
退休金計劃供款及社會福利.....	843		625	673
以股份為基礎的付款開支.....	904		670	2,849
小計	7,943		6,004	8,919
總計	7,943		6,004	8,919

(a) 董事及監事

	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	績效掛鉤花紅 人民幣千元	退休金計劃供款 及社會福利 人民幣千元	以股份為基礎 的付款開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2024年12月31日止年度					
最高行政人員兼董事：					
孫敏敏博士(附註(i))	1,104	414	167	271	1,956
董事：					
蔣正剛博士(附註(ii))	1,139	270	167	338	1,914
郝瑞棟博士(附註(iii))	758	183	167	238	1,346
王素瓊女士(附註(iv))	1,032	—	167	—	1,199
周勤華先生(附註(v))	47	17	8	12	84
石超先生(附註(vi))	—	—	—	—	—
和曉明先生(附註(vii))	—	—	—	—	—
耿學莉博士(附註(viii))	—	—	—	—	—
監事：					
沈青山先生(附註(ix))	1,006	226	167	45	1,444
總計	5,086	1,110	843	904	7,943

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼 及實物福利 <small>人民幣千元 (未經審計)</small>	績效掛鈎花紅 <small>人民幣千元 (未經審計)</small>	退休金計劃供款 及社會福利 <small>人民幣千元 (未經審計)</small>	以股份為基礎 的付款開支 <small>人民幣千元 (未經審計)</small>	總計 <small>人民幣千元 (未經審計)</small>
截至2024年9月30日止九個月					
(未經審計)					
最高行政人員兼董事：					
孫敏敏博士 (附註(i))	846	311	125	203	1,485
董事：					
蔣正剛博士 (附註(ii))	882	203	125	254	1,464
郝瑞棟博士 (附註(iii))	589	137	125	179	1,030
王素瓊女士 (附註(iv))	794	-	125	-	919
石超先生 (附註(vi))	-	-	-	-	-
和曉朋先生 (附註(vii))	-	-	-	-	-
耿學莉博士 (附註(viii))	-	-	-	-	-
監事：					
沈青山先生 (附註(ix))	778	169	125	34	1,106
總計	3,889	820	625	670	6,004
	薪金、津貼 及實物福利 <small>人民幣千元 (未經審計)</small>	績效掛鈎花紅 <small>人民幣千元 (未經審計)</small>	退休金計劃供款 及社會福利 <small>人民幣千元 (未經審計)</small>	以股份為基礎 的付款開支 <small>人民幣千元 (未經審計)</small>	總計 <small>人民幣千元 (未經審計)</small>
截至2025年9月30日止九個月					
(未經審計)					
最高行政人員兼董事：					
孫敏敏博士 (附註(i))	900	375	126	1,178	2,579
董事：					
蔣正剛博士 (附註(ii))	899	165	126	420	1,610
郝瑞棟博士 (附註(iii))	597	211	126	568	1,502
汪慧娟女士 (附註(x))	288	108	81	190	667
周勤華先生 (附註(v))	488	203	88	264	1,043
石超先生 (附註(vi))	-	-	-	-	-
和曉朋先生 (附註(vii))	-	-	-	-	-
耿學莉博士 (附註(viii))	-	-	-	-	-
李曉陽女士 (附註(x))	-	-	-	-	-
監事：					
沈青山先生 (附註(ix))	792	371	126	229	1,518
總計	3,964	1,433	673	2,849	8,919

附註：

- (i) 孫敏敏博士於2020年9月29日獲委任為 貴公司董事。孫敏敏女士亦擔任 貴公司最高行政人員兼董事長，上述披露薪酬包括其作為最高行政人員兼董事長提供服務的薪酬。
- (ii) 蔣正剛博士於2022年12月2日獲委任為 貴公司董事。
- (iii) 郝瑞棟博士於2022年3月10日獲委任為 貴公司董事。
- (iv) 王素瓊女士於2020年12月1日獲委任為 貴公司董事，並於2024年12月13日辭任。
- (v) 周勤華先生於2024年12月13日獲委任為 貴公司董事。
- (vi) 石超先生於2021年1月10日獲委任為 貴公司董事，並於2025年11月4日辭任。
- (vii) 和曉朋先生於2021年10月28日獲委任為 貴公司董事。
- (viii) 耿學莉博士於2022年12月22日獲委任為 貴公司董事。

附錄一

會計師報告

(ix) 沈青山先生於2020年7月16日獲委任為 貴公司監事，並於2026年1月16日辭任。

(x) 汪慧娟女士及李曉陽女士於2025年3月25日獲委任為 貴公司董事。

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，概無董事、最高行政人員或監事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

9. 五名最高薪酬僱員

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，五名最高薪酬僱員分別包括4名、5名及5名董事、最高行政人員及監事，其薪酬詳情載於上文附註8。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，餘下1名、零名及零名並非 貴公司董事、監事或最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日 止年度		截至9月30日止九個月	
	2024年		2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
薪金、花紅及津貼	1,042		—	—
退休金計劃供款及社會福利	161		—	—
總計	1,203		—	—

薪酬介乎以下範圍的非董事、非監事及非最高行政人員的高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日 止年度		截至9月30日止九個月	
	2024年		2024年	2025
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
1,000,001港元至1,500,000港元	1		—	—
總計	1		—	—

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，概無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬，且 貴集團並無向任何最高薪酬僱員支付酬金，作為加入 貴集團的誘因或加入 貴集團後的獎勵，或作為離職補償。

10. 所得稅

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」）， 貴公司須就截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據《財政部稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》(財稅[2023]第12號)， 貴公司的三家中國附屬公司上海易慕峰醫藥研究有限公司、成都易慕峰生物科技有限公司及南京曦爾瑞臨床醫學研究有限公司，年度應課稅收入少於人民幣3,000,000元的，按25%的實際稅率計入應課稅收入，據此，企業所得稅將適用20%的優惠稅率。該政策自2023年1月1日起生效，並將於2027年12月31日屆滿。

貴集團截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的所得稅開支分析如下：

	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 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
即期所得稅	—		—	—
遞延所得稅	—		—	—
總計	—		—	—

附錄一

會計師報告

按 貴公司及其主要附屬公司所在司法管轄區的法定稅率計算適用於除稅前虧損的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬，以及適用税率(即法定稅率)與稅務狀況的對賬如下：

	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 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
除稅前虧損.....	(71,312)		(51,363)	(65,877)
按法定稅率(25%)計算的稅項.....	(17,828)		(12,841)	(16,469)
不可抵扣稅款開支.....	516		401	1,000
未確認稅項虧損及暫時性差額.....	28,277		20,664	26,462
合資格研發成本的額外扣減額.....	(10,965)		(8,224)	(10,993)
稅務狀況.....	-		-	-

11. 股息

貴公司概無就截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月派付或宣派股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

2026年1月22日， 貴公司改制為股份有限公司。 貴公司根據各股東當日登記的實繳資本，向彼等發行及配發合共43,476,873股每股面值人民幣1.00元的股份。在計算每股基本虧損時，將實繳資本轉為每股面值人民幣1.00元的股本，此項調整追溯適用於截至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。

每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔虧損以及截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月已發行普通股的加權平均數計算。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月， 貴集團概無潛在攤薄已發行普通股。

每股基本及攤薄虧損的計算乃基於：

	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
	(未經審計)	(未經審計)	(未經審計)	(未經審計)
虧損				
母公司普通權益持有人應佔虧損				
(人民幣千元).....	(71,312)		(51,363)	(65,877)
普通股				
用於計算每股基本及攤薄虧損的年內／期內				
已發行普通股的加權平均數.....	21,988,658		21,988,658	24,750,003

有關[編纂]投資的詳情，請參閱本報告附註22。

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	機械 人民幣千元	辦公室設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	20,403	458	9,660	-	30,521
累計折舊	(4,473)	(180)	(2,878)	-	(7,531)
賬面淨值.....	<u>15,930</u>	<u>278</u>	<u>6,782</u>	<u>-</u>	<u>22,990</u>
於2024年1月1日，扣除累計					
折舊	15,930	278	6,782	-	22,990
添置	1,076	9	727	213	2,025
年內計提撥備的折舊 ...	(2,864)	(84)	(2,100)	-	(5,048)
於2024年12月31日，扣除累計折舊.....	<u>14,142</u>	<u>203</u>	<u>5,409</u>	<u>213</u>	<u>19,967</u>
於2024年12月31日：					
成本	21,479	467	10,387	213	32,546
累計折舊	(7,337)	(264)	(4,978)	-	(12,579)
賬面淨值.....	<u>14,142</u>	<u>203</u>	<u>5,409</u>	<u>213</u>	<u>19,967</u>
	機械 人民幣千元	辦公室設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年9月30日(未經審計)					
於2025年1月1日：					
成本	21,479	467	10,387	213	32,546
累計折舊	(7,337)	(264)	(4,978)	-	(12,579)
賬面淨值.....	<u>14,142</u>	<u>203</u>	<u>5,409</u>	<u>213</u>	<u>19,967</u>
於2025年1月1日，扣除累計					
折舊	14,142	203	5,409	213	19,967
添置	2,326	129	757	345	3,557
轉讓	53	-	-	(53)	-
年內計提撥備的折舊 ...	(2,134)	(54)	(2,063)	-	(4,251)
於2025年9月30日，扣除累計					
折舊	<u>14,387</u>	<u>278</u>	<u>4,103</u>	<u>505</u>	<u>19,273</u>
於2025年9月30日：					
成本	23,858	596	11,144	505	36,103
累計折舊	(9,471)	(318)	(7,041)	-	(16,830)
賬面淨值.....	<u>14,387</u>	<u>278</u>	<u>4,103</u>	<u>505</u>	<u>19,273</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	機械 人民幣千元	辦公室設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日				
於2024年1月1日：				
成本	20,242	458	9,660	30,360
累計折舊.....	(4,464)	(180)	(2,878)	(7,522)
賬面淨值.....	<u>15,778</u>	<u>278</u>	<u>6,782</u>	<u>22,838</u>
於2024年1月1日，扣除				
累計折舊.....	15,778	278	6,782	22,838
添置	194	9	548	751
期內計提撥備的折舊	(2,833)	(84)	(2,046)	(4,963)
於2024年12月31日，扣除				
累計折舊.....	<u>13,139</u>	<u>203</u>	<u>5,284</u>	<u>18,626</u>
於2024年12月31日：				
成本	20,436	467	10,208	31,111
累計折舊.....	(7,297)	(264)	(4,924)	(12,485)
賬面淨值.....	<u>13,139</u>	<u>203</u>	<u>5,284</u>	<u>18,626</u>
	機械 人民幣千元	辦公室設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年9月30日				
(未經審計)				
於2025年1月1日：				
成本	20,436	467	10,208	—
累計折舊.....	(7,297)	(264)	(4,924)	—
賬面淨值.....	<u>13,139</u>	<u>203</u>	<u>5,284</u>	<u>18,626</u>
於2025年1月1日，				
扣除累計折舊	13,139	203	5,284	—
添置	2,254	129	757	345
期內計提撥備 的折舊.....	(2,039)	(54)	(2,001)	—
於2025年9月30日，				
扣除累計折舊	<u>13,354</u>	<u>278</u>	<u>4,040</u>	<u>345</u>
於2025年9月30日：				
成本	22,690	596	10,965	345
累計折舊.....	(9,336)	(318)	(6,925)	—
賬面淨值.....	<u>13,354</u>	<u>278</u>	<u>4,040</u>	<u>345</u>

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的各項辦公場所項目簽訂租賃合同。實驗室及辦公場所租賃的租期一般介乎3至3.17年。一般而言， 貴集團不得向 貴集團以外者轉讓及轉租租賃資產。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月， 貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	實驗室及辦公場所 人民幣千元
於2024年1月1日	4,336
添置	1,502
折舊費用.....	(1,744)
於2024年12月31日及2025年1月1日	<u>4,094</u>
添置	2,601
折舊費用.....	(1,547)
於2025年9月30日 (未經審計)	<u>5,148</u>

(b) 租賃負債

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審計)
於1月1日的賬面值.....	4,514	4,627
添置	1,502	2,601
年／期內確認的累增利息	174	200
付款	(1,563)	(1,393)
年／期末的賬面值.....	<u>4,627</u>	<u>6,035</u>
分析為：		
流動部分	1,463	2,356
非流動部分	3,164	3,679

租賃負債的到期日分析披露於歷史財務資料附註30。

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至12月31日 止年度		截至9月30日止九個月	
	2024年		2024年	
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
租賃負債利息.....	174	138	200	200
使用權資產折舊費用	1,744	1,308	1,547	1,547
短期租賃相關開支	170	130	186	186
低價值租賃相關開支	-	-	7	7
於損益確認的總金額	<u>2,088</u>	<u>1,576</u>	<u>1,940</u>	<u>1,940</u>

(d) 租賃現金流出總額披露於歷史財務資料附註25(c)。

貴公司作為承租人

貴公司就其經營中使用的各項辦公場所項目簽訂租賃合同。實驗室及辦公物業租賃的租期一般為3年。一般而言， 貴公司不得向 貴集團以外者轉讓及轉租租賃資產。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，貴公司使用權資產的賬面值及變動如下：

	實驗室及辦公物業
	人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	-
添置	2,601
折舊費用	(434)
於2025年9月30日 (未經審計)	<u>2,167</u>

(b) 租賃負債

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	-	-
添置	-	2,601
年／期內確認的累增利息	-	45
付款	-	(133)
年／期末的賬面值	<u>-</u>	<u>2,513</u>
分析為：		
流動部分	-	979
非流動部分	-	<u>1,534</u>

15. 預付款項、其他應收款項及其他資產

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
非流動：		
可收回增值稅	12,017	14,866
租賃按金	976	900
物業、廠房及設備預付款項	-	848
總計	<u>12,993</u>	<u>16,614</u>
流動：		
預付款項	4,192	4,728
其他應收款項	207	792
總計	<u>4,399</u>	<u>5,520</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日	
	2024年		2025年	
	人民幣千元	(未經審計)	人民幣千元	(未經審計)
非流動：				
可收回增值税	10,211		12,569	
租賃按金	934		468	
物業、廠房及設備預付款項	—		848	
總計	11,145		13,885	
流動：				
預付款項	4,192		4,162	
其他應收款項	139		704	
總計	4,331		4,866	

上述結餘包括的金融資產與近期並無違約記錄及逾期款項的應收款項有關。於2024年12月31日及2025年9月30日，虧損撥備被評定為甚微。

16. 現金及現金等價物以及定期存款

貴集團

	於12月31日		於9月30日	
	2024年		2025年	
	人民幣千元	(未經審計)	人民幣千元	(未經審計)
現金及銀行結餘				
定期存款	—		10,049	
小計	52,464		150,248	
減：				
一年期以上定期存款*				
– 非即期	—		10,049	
現金及現金等價物	52,464		140,199	
以下列貨幣計值				
人民幣	52,464		140,199	

貴公司

現金及現金等價物

	於12月31日		於9月30日	
	2024年		2025年	
	人民幣千元	(未經審計)	人民幣千元	(未經審計)
現金及銀行結餘				
定期存款	—		10,049	
小計	46,211		113,585	
減：				
一年期以上定期存款*				
– 非即期	—		10,049	
現金及現金等價物	46,211		103,536	
以下列貨幣計值				
人民幣	46,211		103,536	

* 定期存款按照定期存款利率賺取利息。定期存款存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

附錄一

會計師報告

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

17. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
結構性存款.....	63,183	54,680

貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
結構性存款.....	63,183	39,634

於2024年12月31日及2025年9月30日，上述以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為中國內地商業銀行發行的結構性存款，預期年回報率介乎1.55%至2.50%。由於其合同現金流量並非僅支付本金及利息，其被分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

18. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項.....	2,489	3,521
應計研發成本.....	6,797	6,144
應付薪資及福利.....	5,331	5,327
其他應付款項.....	5,517	6,117
總計	20,134	21,109

貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項.....	2,049	2,997
應計研發成本.....	6,034	6,144
應付薪資及福利.....	1,319	1,550
其他應付款項.....	4,940	5,347
總計	14,342	16,038

其他應付款項為無抵押、不計息及一般於30至60天期限內結清。於2024年12月31日及2025年9月30日計入貿易及其他應付款項的金融負債因屬短期到期性質，故其賬面值與公允價值相若。

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日及2025年9月30日，貿易應付款項的賬齡分析(基於發票日期)如下：

貴集團

	於12月31日		於9月30日	
	2024年		2025年	
	人民幣千元	(未經審計)	人民幣千元	(未經審計)
1年內		2,488		3,520
1年以上		1		1
總計		2,489		3,521

貴公司

	於12月31日		於9月30日	
	2024年		2025年	
	人民幣千元	(未經審計)	人民幣千元	(未經審計)
1年內		2,048		2,996
1年以上		1		1
總計		2,049		2,997

貿易應付款項為不計息及一般於30至120天期限內結清。

19. 計息銀行借款

貴集團及 貴公司

	於2024年12月31日			於2025年9月30日(未經審計)		
	實際利率 (%)	到期日	人民幣千元	實際利率 (%)	到期日	人民幣千元
即期						
銀行貸款－無抵押...	3.00至3.60	2025年	44,942	2.60至3.00	2026年	13,509
			44,942			13,509
於12月31日			於9月30日			
2024年			2025年			
人民幣千元			人民幣千元			(未經審計)

分析為：

可償還銀行貸款：

一年內.....	44,942	13,509
----------	--------	--------

於2024年12月31日及2025年9月30日，所有借款以人民幣計值。

20. 遲延收入

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於9月30日	
	2024年		2025年	
	人民幣千元	(未經審計)	人民幣千元	(未經審計)
收入相關政府補助*		280		280

* 貴集團的遲延收入主要指與研發項目相關的政府補助，有關項目尚未達到驗收條件。
當 貴集團滿足政府規定的驗收條件時，與項目相關的補助將計入損益。

附錄一

會計師報告

21. 遲延稅項

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，遲延稅項負債及資產變動如下：

遲延稅項負債

	使用權資產 人民幣千元
於2024年1月1日	1,084
年內計入損益的遲延稅項	(61)
	<hr/>
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,023
期內自損益扣除的遲延稅項	264
	<hr/>
於2025年9月30日 (未經審計)	1,287
	<hr/>

遲延稅項資產

	租賃負債 人民幣千元
於2024年1月1日	1,084
年內自損益扣除的遲延稅項	(61)
	<hr/>
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,023
期內計入損益的遲延稅項	264
	<hr/>
於2025年9月30日 (未經審計)	1,287
	<hr/>

就呈列而言，若干遲延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷。以下為 貴集團用作財務報告的遲延稅項結餘的分析：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
於綜合財務狀況表確認的遲延稅項資產淨值	-	-
於綜合財務狀況表確認的遲延稅項負債淨額	-	-

於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團累計稅項虧損分別為人民幣409,537,000元及人民幣516,912,000元，將在一至五年內到期，以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤。

於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團未確認的可扣減暫時性差額分別為人民幣8,004,000元及人民幣6,471,000元。

未就該等虧損及暫時性差額確認遲延稅項資產，乃由於該等虧損及暫時性差額產生於 貴公司及其已持續虧損一段時間的附屬公司，且在可預見的未來不太可能產生可用於抵銷稅項虧損的應課稅利潤。

22. 實繳資本

貴集團及 貴公司

貴公司截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的實繳資本變動概要如下：

	實繳資本 人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	21,989
股東注資(i)	6,578
	<hr/>
於2025年9月30日 (未經審計)	28,567
	<hr/>

附錄一

會計師報告

根據分別於2021年1月10日、2021年3月31日、2021年10月28日、2022年3月8日、2022年12月9日、2022年12月22日、2023年1月20日及2023年8月30日訂立的股東協議，貴公司分別向股東發行2,500,000股、2,103,956股、4,369,559股、858,484股、1,038,105股、3,579,674股、1,252,886股及1,789,837股註冊資本，現金所得款項淨額總額約為人民幣342,820,000元。

根據於2025年3月25日及2025年9月1日訂立的股東協議，貴公司分別向股東發行3,536,546股及3,041,429股註冊資本，現金所得款項總額分別為人民幣100,000,000元及人民幣86,000,000元，其中總額人民幣6,578,000元計入貴公司的實繳資本，剩餘人民幣179,422,000元計入資本儲備。

根據上文披露及本報告附註31所披露的股東協議（統稱「該等協議」），貴公司向與該等協議相關的股東（統稱「[編纂]投資者」）授出特殊權利（「特殊權利」），主要包括贖回權、反攤薄權及清算權。

於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的整個期間，概無行使貴公司授予的特殊權利。

於2026年2月10日，貴公司與[編纂]投資者隨後訂立補充協議，同意貴公司授予[編纂]投資者的贖回權將於首次向聯交所提交首次公開發售申請的前一日不可恢復地終止，且從未具有任何法律效力。經考慮貴公司司法管轄區的法律及監管架構以及補充協議的監管法律，董事認為，於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的整個期間，將[編纂]投資列為權益屬恰當。

倘貴公司向[編纂]投資者授出的贖回權於訂立補充協議前作為按贖回金額的現值計量的金融負債入賬，則贖回金融負債、流動負債總額及負債淨額將為：

	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 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
贖回金融負債.....		422,758	415,746	685,507
流動負債總額.....		489,297	474,564	722,481
負債淨額.....		(335,419)	(308,767)	(474,735)

與贖回金融負債相關的融資成本、年／期內淨虧損、每股基本及攤薄虧損將為：

	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 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
與贖回金融負債相關的融資成本.....		(25,682)	(18,669)	(76,749)
淨虧損總額.....		(96,994)	(70,032)	(142,626)
每股基本及攤薄虧損(人民幣元).....		(4.41)	(3.18)	(5.76)

根據日期為2026年1月16日的股東決議案，貴公司當時的現有股東批准將貴公司改制為擁有每股面值人民幣1.00元的43,476,873股股份的股份有限公司。貴公司截至2025年11月30日的資產淨值按每股人民幣1.00元轉換為43,476,873股普通股，並按貴公司當時的股東於貴公司的注資比例向彼等發行。餘下金額已轉換為股份溢價。於2026年1月22日完成登記後，貴公司改制為股份有限公司。

23. 以股份為基礎的付款

根據分別於2021年1月18日及2022年8月29日通過的決議案，貴公司採納購股權激勵計劃（「2021年[編纂]購股權計劃」及「2022年[編纂]購股權計劃」，統稱「[編纂]購股權計劃」），旨在吸引及挽留對貴集團發展作出貢獻的傑出人才。[編纂]購股權計劃的合資格參與者包括若干貴公司董事、貴集團僱員及顧問。貴公司可分別根據2021年[編纂]購股權計劃及2022年[編纂]購股權計劃授出最多500,000份及1,666,667份貴公司購股權。貴集團將[編纂]購股權計劃列賬為以權益結算以股份為基礎的付款。

附錄一

會計師報告

個別購股權類別的詳情如下：

授出日期	授出購股權數目	每股行使價 每股人民幣元
2021年12月13日	100,000	2.00
2021年12月27日	200,000	2.00
2022年1月26日	10,000	2.00
2022年9月1日	545,000	5.00
2022年10月1日	60,000	5.00
2023年1月4日	5,000	5.00
2023年2月8日	50,000	5.00
2023年2月9日	320,000	5.00
2023年2月28日	50,000	5.00
2025年9月1日	636,667	5.00

在[編纂]購股權計劃所載條款及條件的規限下，購股權分別於下列里程碑事件當日按30%、30%及40%的比例歸屬：

里程碑事件1—首項試驗用新藥(「IND」)項目獲批

里程碑事件2-i)首項IND項目獲批的第三週年；及ii)提交首項新藥申請(「NDA」)(以較早發生者為準)

里程碑事件3—首項NDA項目獲批

以下為截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月於[編纂]購股權計劃項下尚未行使的購股權：

	加權平均行使價 每股人民幣元	購股權數目 人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日 ..	4.31	1,340,000
期內授出.....	5.00	636,667
於2025年9月30日(未經審計)	4.53	1,976,667

於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月授出的購股權的公允價值分別為零及人民幣6,393,000元。

購股權於授出日期的公允價值按二項式模式釐定，並計及授出購股權的條款及條件。用於釐定已授出購股權公允價值的主要輸入數據如下：

	於授出日期
預期波幅(%)	79.00 – 84.00
無風險利率(%)	1.43 – 2.81
股息率	0.00

預期波幅反映假設過往波幅屬指示性未來趨勢，不一定為實際結果。

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，以股份為基礎的付款開支人民幣1,241,000元、人民幣932,000元及人民幣3,310,000元分別計入損益。

24. 儲備

貴集團

貴集團截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的儲備金額及其變動情況在綜合權益變動表呈列。

(a) 資本儲備

資本儲備指已發行股份的面值與已收代價的差額。

附錄一

會計師報告

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指歷史財務資料附註23所載的以權益結算的股份獎勵。

貴公司

	以股份為基礎的付 款儲備		累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
	資本儲備 人民幣千元	人民幣千元		
於2024年1月1日	328,303	4,086	(121,319)	211,070
年內虧損及全面虧損總額	-	-	(39,722)	(39,722)
以權益結算以股份為基礎的付款	-	1,241	-	1,241
於2024年12月31日 及2025年1月1日	328,303	5,327	(161,041)	172,589
股東注資(未經審計)	179,422	-	-	179,422
期內虧損及全面虧損總額 (未經審計)	-	-	(44,737)	(44,737)
以權益結算以股份為基礎的付款 (未經審計)	-	3,310	-	3,310
於2025年9月30日(未經審計)	507,725	8,637	(205,778)	310,584

25. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，就實驗室及辦公物業的租賃安排而言，貴集團租賃負債的非現金增加分別為人民幣1,502,000元及人民幣2,601,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債 人民幣千元	計息銀行借款 人民幣千元
	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	4,514	20,019
融資現金流量變動	(1,563)	23,868
添置	1,502	-
累增利息	174	1,055
於2024年12月31日及2025年1月1日	4,627	44,942
添置	2,601	-
融資現金流量變動	(1,393)	(32,126)
累增利息	200	693
於2025年9月30日(未經審計)	6,035	13,509

(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		2025年	
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
經營活動範圍內	170		130	193
融資活動範圍內	1,563		1,510	1,393
總計	1,733		1,640	1,586

附錄一

會計師報告

26. 承擔

於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團並無任何重大合同承擔。

27. 關聯方交易

關聯方名稱及關係

關聯方名稱	關係
-------	----

孫敏敏博士 貴公司控股股東、董事兼最高行政人員

(a) 與關聯方的未償還結餘：

貴集團

非貿易 應收孫敏敏博士款項	於12月31日		於9月30日	
	2024年		2025年	
	人民幣千元		人民幣千元	(未經審計)
222		222		

貴公司

非貿易 應收孫敏敏博士款項	於12月31日		於9月30日	
	2024年		2025年	
	人民幣千元		人民幣千元	(未經審計)
222		222		

(b) 貴集團主要管理人員薪酬：

薪金、津貼及實物福利	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	(未經審計)
5,086		3,889		3,964
1,110		820		1,433
843		625		673
904		670		2,849
7,943		6,004		8,919

董事、最高行政人員及監事薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

附錄一

會計師報告

28. 按類別劃分的金融工具

各類金融工具於2024年12月31日及2025年9月30日的賬面值如下：

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 (未經審計)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產：		
結構性存款	63,183	54,680
按攤銷成本計量的金融資產：		
計入預付款項、其他應收款項及其他資產		
的金融資產	1,183	1,692
應收一名關聯方款項	222	222
一年期以上定期存款	–	10,049
現金及現金等價物	52,464	140,199
小計	53,869	152,162
總計	117,052	206,842

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 (未經審計)
按攤銷成本計量的金融負債：		
計入貿易及其他應付款項的金融負債	14,803	15,782
計息銀行借款	44,942	13,509
總計	59,745	29,291

29. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評估現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入貿易及其他應付款項的金融負債、計息銀行借款及應收一名關聯方款項的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具在短期內到期。

貴集團的財務部門由財務經理領導，負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於報告期末，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定估值中應用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具公允價值計量的結果，以作財務報告之用。

金融資產及負債的公允價值按該工具於自願雙方的當前交易（強制或清盤出售除外）中可換取的金額入賬。以下方法及假設用於估計公允價值：

一年期以上定期存款以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非流動部分的公允價值乃使用現時向具有類似條款、信貸風險及剩餘期限的工具提供的利率貼現預期未來現金流量計算。

貴集團投資於理財產品投資，即銀行及其他金融機構發行的理財產品。貴集團已採用貼現現金流量估值模式，並基於具類似條款及風險的工具的市場利率評估該等投資的公允價值。

附錄一

會計師報告

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

於2024年12月31日

於活躍市場的報價 (第一級)	使用以下輸入數據的公允價值計量		
	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	-	63,183	63,183

於2025年9月30日(未經審計)

於活躍市場的報價 (第一級)	使用以下輸入數據的公允價值計量		
	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	-	54,680	54,680

於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團並無任何以公允價值計量的金融負債。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，金融資產及金融負債在第一級與第二級之間並無轉撥公允價值計量，亦無轉入或轉出第三級。

30. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、定期存款、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及計息銀行借款。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團有多項直接源自其營運的金融資產及負債，如計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入貿易及其他應付款項的金融負債。

貴集團金融工具產生的主要風險為信貸風險及流動資金風險。董事會審閱並認可管理上述各項風險的政策，概述如下。

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策是，所有擬按信貸條款交易的客戶均須經過信貸驗證程序。此外， 貴集團持續監控應收款項結餘，而 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、一年期以上定期存款以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產)的信貸風險來自交易對手違約，最大風險敞口等於該等工具的賬面值。

由於 貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易，故並無要求提供抵押品。

最大風險敞口及年／期末所處階段

下表列示於2024年12月31日及2025年9月30日基於 貴集團信貸政策的信貸質量及最大信貸風險敞口(主要基於逾期資料，除非無需過多成本或努力即可獲得其他資料)以及年／期末階段分類情況。

所呈列的金額為金融資產的總賬面值。

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日

	12個月預期 信用損失		全期預期信用損失		
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收一名關聯方款項	222	—	—	—	222
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產－正常*	1,183	—	—	—	1,183
現金及現金等價物					
－尚未逾期	52,464	—	—	—	52,464
總計	<u>53,869</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>53,869</u>

於2025年9月30日(未經審計)

	12個月預期 信用損失		全期預期信用損失		
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收一名關聯方款項	222	—	—	—	222
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產－正常*	1,692	—	—	—	1,692
定期存款－尚未逾期	10,049	—	—	—	10,049
現金及現金等價物					
－尚未逾期	140,199	—	—	—	140,199
總計	<u>152,162</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>152,162</u>

* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質量在該等金融資產並未逾期且並無資料顯示其自初始確認以來信貸風險已顯著增加的情況下被視為「正常」。否則，該金融資產的信貸質量視為「可疑」。

由於 貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易，故並無要求提供抵押品。概無重大信貸集中風險。

流動資金風險

貴集團監控及維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，從而為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

於2024年12月31日及2025年9月30日 貴集團金融負債及租賃負債基於合同未貼現付款的到期情況如下：

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
計入貿易及其他應付款項的金融負債	14,803	—	14,803
計息銀行借款	45,497	—	45,497
租賃負債	1,657	3,335	4,992
總計	<u>61,957</u>	<u>3,335</u>	<u>65,292</u>

附錄一

會計師報告

於2025年9月30日(未經審計)

	1年內或按要求 人民幣千元 (未經審計)	1至5年 人民幣千元 (未經審計)	總計 人民幣千元 (未經審計)
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
計入貿易及其他應付款項的金融負債	15,782	—	15,782
計息銀行借款	13,720	—	13,720
租賃負債	2,555	3,794	6,349
總計	32,057	3,794	35,851

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力及維持健康的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵對其進行調整。為維持或調整資本架構， 貴集團或會調整向股東支付的股息、返還資金予股東或發行新股份。 貴集團不受任何外部門施加的資本要求所規限。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，資本管理的目標、政策或流程並無任何變動。

於2024年12月31日及2025年9月30日的資產負債比率如下：

	於12月31日 2024年	於9月30日 2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
總資產	157,322	251,705
總負債	69,983	40,933
資產負債比率*	44.48%	16.26%

* 資產負債比率按總負債除以總資產再乘以100%計算。

31. 2025年9月30日後的事項

於2025年10月及2025年11月， 貴公司合共向當時的現有股東收取現金所得款項人民幣14,031,000元，且 貴公司註冊資本數目增加7,364,667股。

根據於2025年11月4日及2026年2月6日訂立的股東協議， 貴公司分別向股東發行7,545,573股註冊資本及4,004,449股股份，現金所得款項總額分別為人民幣273,000,000元及人民幣175,000,000元。於本報告日期， 貴公司已悉數收取代價，且 貴公司實繳資本／股本分別增加人民幣7,546,000元及人民幣4,004,000元。

根據日期為2025年11月20日的股東決議案， 貴公司股東批准及採納一項股份激勵計劃。根據股份激勵計劃， 貴公司向合資格參與者授出合共833,334股受限制股份。

根據日期為2026年1月16日的股東決議案， 貴公司當時的現有股東批准將 貴公司改制為擁有每股面值人民幣1.00元的43,476,873股股份的股份有限公司。於2026年1月22日完成登記後， 貴公司改制為股份有限公司。

32. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團目前旗下的任何公司均未就2025年9月30日之後的任何期間編製經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅和資本收益稅受中國及H股持有人居住所在地司法管轄區法律及慣例或其他稅收規定的管轄。下列若干相關稅收條文的概要基於現行法律及慣例，可能有所變動，且並不構成法律或稅務建議。以下討論不涉及所有可能與投資H股相關的稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就投資H股的稅務後果諮詢閣下自身的稅務顧問。以下討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關詮釋作出，而有關法律及詮釋或有所變動，並可能具追溯效力。

以下討論並不涉及所得稅、資本增值及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅以外的中國內地或香港稅務的任何方面。有意投資者務請就持有和出售H股涉及的中國內地、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於1980年9月10日頒佈及第十三屆全國人大常務委員會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日施行的《中華人民共和國個人所得稅法》（「個人所得稅法」），以及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日施行的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者支付股息一般須按20%的統一稅率代扣代繳稅款。此外，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日頒佈的《財政部、國家稅務總局、證監會關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公司公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限超過1年的，股息所得暫免徵收個人所得稅；持股期限在1個月以內（含1個月）的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年（含1年）的，暫減按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准及頒佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據上述兩份文件，中國政府正計劃取消對外籍個人從外商投資企業取得的股息所得免徵個人所得稅，由財政部及國家稅務總局負責該計劃細則的制定和實施。然而，財政部及國家稅務總局尚未頒佈相關實施細則或規定。

根據國家稅務總局於2011年6月28日頒佈的《國家稅務總局關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》，在香港發行股票的境內非外商投資企業向稅收協定司法管轄區的境外居民個人派發股息時，一般可按10%稅率扣繳個人所得稅。對於取得股息的個人H股持有人為與中國簽署稅率低於10%的稅收協定的國家居民，股票在香港上市的非外商投資企業可代有關持有人辦理享受較低的優惠稅項待遇，經主管稅務機關審核批准後，對多扣繳稅款予以退還。對於取得股息的個人H股持有人為與中國簽署稅率高於10%但低於20%的稅收協定的國家居民，非外商投資企業應按協定規定的稅率扣繳個人所得稅，無需辦理申請事宜。對於取得股息的個人H股持有人為與中國沒有稅收協定國家居民或其他情況，非外商投資企業應按20%稅率扣繳個人所得稅。

根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港特別行政區居民（包括自然人和法人實體）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日施行的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書規定，以取得上述稅收優惠為主要目的而作出的有關安排或交易不適用上述規定。

企業投資者

根據於2018年12月29日修訂並施行的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及於2024年12月6日修訂並於2025年1月20日施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、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（包括從在香港發行上市股票的中國居民企業取得的股息）繳納企業所得稅，稅率一般為10%。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。預扣稅可根據適用協定減免以避免雙重徵稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並施行的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，對就2008年1月1日後產生的利潤派發的股息，中國居民企業向H股非中國居民企業股東派發股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局於2009年7

月24日頒佈的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，任何在境外證券交易所上市的中國居民企業向非中國居民企業股東派發股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法管轄區簽訂的稅收協定或協議（如適用）進一步調整。

根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法人實體）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日施行的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書規定，以取得上述稅收優惠為主要目的而作出的有關安排或交易不適用上述規定。稅收協定股息條款的執行應符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

稅收協定

所居住的國家已經與中國簽有避免雙重徵稅協定或居住在香港或澳門特別行政區的非中國居民投資者可就其從中國公司取得的股息享受優惠稅率。中國已分別與香港及澳門特別行政區簽訂避免雙重徵稅安排，並已與若干其他國家（包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國）簽訂避免雙重徵稅協定。根據有關所得稅協定或安排有權享受優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還預扣稅款與根據協定稅率計算的稅款之間的差額。

根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日施行的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，非居民納稅人享受協定待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。

股權轉讓所得涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2019年3月20日最新修訂的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(「36號文」)，在中華人民共和國境內銷售服務、無形資產或者不動產的單位和個人，為增值稅納稅人，由繳納營業稅改為繳納增值稅。36號文亦規定，轉讓金融商品(包括轉讓有價證券所有權)，按應稅收入的6%繳納增值稅。

同時，增值稅納稅人亦須繳納城市維護建設稅、教育費附加稅及地方教育費附加稅。

所得稅

個人投資者

根據個人所得稅法及其實施條例，個人出售中國居民企業股權所得，按20%的稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《財政部及國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(「61號文」)，從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》，61號文將繼續有效。

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從公司公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票所得，繼續免徵個人所得稅，但上述三部門於2010年11月10日聯合頒佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》所界定的相關限售股除外。

截至最後實際可行日期，上述規定未明確規定對非居民個人出售在海外證券交易所(例如聯交所)上市的中國居民企業的股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，非中國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(包括處置中國居民企業股份所得)繳納企業所得稅，稅率一般為10%。上述所得稅可根據適用稅收協定或安排減免。

印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日施行的《中華人民共和國印花稅法》，在中國境內書立應稅憑證、進行證券交易的單位和個人，為印花稅納稅人，應當依照本法規定繳納印花稅。在中國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當依照本法規定繳納印花稅。

遺產稅

截至本文件日期，中國目前尚未徵收任何遺產稅。

本集團在中國的主要稅項

企業所得稅（「企業所得稅」）

根據企業所得稅法，中國的企業所得稅稅率為25%。

根據於2023年3月26日頒佈的《關於小微企業和個體工商戶所得稅優惠政策的公告》及於2023年8月2日頒佈的《關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》，對小型微利企業年應納稅所得額不超過人民幣100萬元的部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。本政策實施期限為2023年1月1日至2027年12月31日。

根據中華人民共和國科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日聯合頒佈、於2016年1月29日修訂及於2016年1月1日施行的《高新技術企業認定管理辦法》，高新技術企業可根據企業所得稅法申請15%的企業所得稅優惠稅率。

增值稅（「增值稅」）

根據於2017年11月19日修訂並施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，所有在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務或進口貨物的單位和個人應當繳納增值稅。納稅人銷售或者進口貨物，除適用條例另有規定外，一般稅率為17%。

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日施行的36號文，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點。建築業、房地產業、金融業、生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。根據與上述通知同日頒佈並施行的《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，納稅人銷售服務、無形資產或者不動產適用的稅率分別為17%、11%、6%及零。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日施行的《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。

根據財政部、國家稅務總局及中華人民共和國海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日施行的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%及10%稅率的，稅率分別調整為13%及9%。

《中華人民共和國增值稅法》由全國人大常委會於2024年12月25日頒佈，自2026年1月1日起施行。根據該法，增值稅稅率如下：

- (一) 納稅人銷售貨物、加工修理修配服務、有形動產租賃服務，進口貨物，除第二項、第四項及第五項規定外，稅率為13%；
- (二) 納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，銷售或者進口下列貨物，除第四項及第五項規定外，稅率為9%；
- (三) 納稅人銷售服務、無形資產，除第一項、第二項及第五項規定外，稅率為6%；
- (四) 納稅人出口貨物，稅率為零；國務院另有規定的除外；
- (五) 境內單位和個人跨境銷售國務院規定範圍內的服務、無形資產，稅率為零。

《中華人民共和國增值稅暫行條例》自2026年1月1日起廢止。

中國外匯管制

人民幣（「人民幣」）是中國的法定貨幣，受到外匯管制，無法自由兌換成外幣。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯管制規定。

中國的主要外匯管理法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日施行、隨後分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日施行的《結匯、售匯及付匯管理規定》。根據該等法規及有關貨幣兌換的其他中國規則及法規，人民幣通常可就經常項目（如涉及買賣及服務的外匯交易及股息支付）進行自由兌換，而未經國家外匯管理局或其地方分支機構事先批准，不得就資本項目（如中國境外的直接投資、貸款或證券投資）進行自由兌換。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要以外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過從事結匯及售匯業務的金融機構開設的外匯賬戶持有效證明文件進行支付。需要以外匯向其股東分配利潤的外商投資企業及根據規定需要以外匯向其股東支付股息的中國企業，可根據董事會或股東會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行購買外匯。

於2014年12月26日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境外[編纂]外匯管理有關問題的通知》，據此，境內公司應在境外[編纂]發行結束之日起15個工作日內，持所需材料到其註冊所在地外匯局辦理境外[編纂]登記。境內公司境外[編纂]募集資金可調回或存放境外，資金用途應與招股章程等公開披露的文件所列相關內容一致。根據中國人民銀行及國家外匯管理局於2025年12月26日頒佈、於2026年4月1日施行的《關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業境外上市，應在境外[編纂]首個交易日起或超額配售完成後30個工作日內，持所需材料到其註冊所在地省級或計劃單列市區域內銀行申請辦理境外[編纂]登記。境內企業境外上市募集資金，原則上應及時調回境內。境外上市募集資金用途應與招股章程、公司債券募集說明書、股東通函及董事會或股東會決議等公開披露文件所列相關內容一致。《國家外匯管理局關於境外[編纂]外匯管理有關問題的通知》將於2026年4月1日廢止。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，自2015年6月1日起施行。該通知取消境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈、於2023年12月4日部分修訂並自當日起施行至今的《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》，境內機構資本項目外匯收入實行意願結匯政策，即相關政策已經明確規定意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外[編纂]調回資金等)，可根據境內機構的實際業務經營需要在銀行辦理結匯。境內機構可自行決定，將資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，而國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

中國的法律體系

中國的法律體系由憲法、法律、行政法規、地方性法律法規、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、自治條例、自治區單行條例及以及中國政府簽署的國際條約組成。

法院判例並不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據於1982年12月4日頒布並於2018年3月11日最新修訂及施行的《中華人民共和國憲法》，以及於2000年7月1日通過並於2023年3月15日修訂的《中華人民共和國立法法》（「《立法法》」），全國人大及全國人大常委會行使國家立法權。全國人大有權制定和修改刑事、民事、國家機構等方面的基本法律。全國人大常委會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據憲法和法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人大及其常委會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同憲法、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。

各部、各委員會、中國人民銀行、中華人民共和國審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構及法律規定的其他機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在各自權限範圍內，制定部門規章。部門規章的制定旨在執行法律、國務院的行政法規、決定和命令。

設區的市人大及其常委會可以根據本市的具體情況和實際需要，制定地方性法規，報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行，惟有關地方性法規不得與憲法、法律、行政法規或本省、自治區的地方性法規相抵觸。

民族自治地方的人民代表大會有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特点，制定自治條例和單行條例，報全國人大常委會批准後生效。自治條例和單行條例可以對法律和行政法規的規定作出變通，但不得違背法律或者行政法規的基本原則，不得對憲法和民族區域自治法的規定以及其他有關法律、行政法規專門就民族自治地方所作的規定作出變通。

附錄四

主要法律及監管規定概要

省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例或行政規章、地方規章都不得同憲法相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。地方性法規的效力高於本級和下級地方政府規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權修改或撤銷其常委會制定的不適當法律，以及其常委會批准的違反憲法或《立法法》的自治條例和單行條例；全國人大常委會有權撤銷違反憲法或法律的行政法規，違反憲法、法律或行政法規的地方性法規，以及省、自治區、直轄市的人大常委會批准的違反憲法或《立法法》的自治條例和單行條例；國務院有權修改或撤銷不適當的部門規章和地方政府規章；省、自治區、直轄市的人大有權修改或撤銷其常委會制定或批准的不適當地方性法規；地方人大常委會有權撤銷本級人民政府制定的不適當規章；省、自治區的人民政府有權修改或撤銷下一級人民政府制定的不適當規章；授權機關有權撤銷被授權機關制定的超越授權範圍或者違背授權目的的法規，必要時可以撤銷授權。

根據憲法，法律的解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，審判工作和檢察工作中具體應用法律、法令的問題，分別由中華人民共和國最高人民法院和最高人民檢察院負責解釋。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。

凡屬於對地方性法規條文本身，需要進一步明確界限或作補充規定的，由制定法規的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會進行解釋或作出規定。凡屬於地方性法規在執行中如何具體應用的問題，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

中國司法體系

根據憲法，以及於1979年7月5日頒布、於1980年1月1日施行、於2018年10月26日最新修訂並自2019年1月1日起生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國的司法體系由最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院組成。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。高級人民法院監督下級人民法院。最高人民法院是中國的最高審判機關，有權監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作。人民檢察院亦有權對同級或下級人民法院的審判活動行使法律監督權。

在案件審理中，人民法院採行「兩審終審制」的上訴制度。當事人可依法律規定的程序，就地方各級人民法院的一審判決和裁定向上一級人民法院上訴。人民檢察院可依法律規定的程序向上一級人民法院提出抗訴。若當事人未於上訴期限內上訴，或人民檢察院未提出抗訴，地方各級人民法院的一審判決與裁定即為發生法律效力的終局判決和裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院審理的二審案件判決與裁定，以及最高人民法院審理的一審案件的判決與裁定，均為終審裁判。然而，若最高人民法院發現各級人民法院已生效的判決、裁定或調解書存在錯誤，或上級人民法院發現下級人民法院已生效的判決、裁定或調解書存在此類錯誤，上級人民法院有權自行提審或指令下級人民法院再審。若各級人民法院的院長發現已生效的判決、裁定或調解書存在錯誤並認為需要再審，應將案件提交同級人民法院的審判委員會討論決定。

《中華人民共和國民事訴訟法》(「《中國民事訴訟法》」)於1991年4月9日頒布，於2023年9月1日最新修訂並自2024年1月1日起施行，該法規定了提起民事訴訟的條件、人民法院的管轄權、進行民事訴訟應遵循的程序以及民事判決或裁定的執行程序。在中國領域內進行民事訴訟的所有當事人必須遵守《中國民事訴訟法》。一般情況下，民事案件由被告住所地人民法院一審管轄。合同當事人可以通過明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，惟該管轄法院應為與爭議有實際聯繫之原告住所地、被告住所地、合同簽訂地、合同履行地或標的物所在地等人民法院。然而，此類選擇不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在中國法院起訴、應訴，同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。若外國法院對中國公民、法人或其他組織的訴訟權利加以限制的，中國法院可對該國公民、企業和組織的訴訟權利施加相同限制。外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在中國法院起訴、應訴，需要委託律師

附錄四

主要法律及監管規定概要

代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。民事訴訟的所有當事人均須遵守已發生法律效力的判決和裁決。若民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請強制執行該判決、裁定或裁決。申請執行判決的時效期間可中止或中斷。若倘一方當事人未在規定期限內履行法院准予強制執行的判決，則法院可根據對方當事人的申請，強制對其執行判決。

人民法院作出的發生法律效力的判決、裁定，如果被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。對於已經發生法律效力的外國法院判決或裁定，可以由當事人直接向有管轄權的中級人民法院申請承認和執行，也可以由外國法院依照該國與中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求人民法院承認和執行。人民法院收到承認與執行外國法院已生效判決或裁定的申請或請求後，應根據中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，進行審查。經審查，如人民法院認為該判決或裁定不違反中華人民共和國法律的基本原則，不損害國家主權、安全和社會公共利益，則應裁定承認其效力。需要執行的，發出執行令，依照有關規定予以執行。

中國公司法

《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)由全國人大常委會於1993年12月29日頒布並自1994年7月1日起施行，《公司法》最近一次修訂於2023年12月29日頒布，自2024年7月1日起施行。

下文概述適用於本公司的《公司法》主要規定。

總則

股份有限公司指依照《公司法》設立的企業法人，其全部股份根據公司章程規定分為面額股或無面額股；如為面額股，每股金額相等。股東以其認購的股份為限承擔責任，公司以其全部資產對其債權人承擔責任。

股份有限公司應依照法律和行政法規開展業務，並可向其他企業進行投資。

設立

設立股份有限公司，可以採取發起設立或者募集設立的方式。

設立股份有限公司，應當有一人以上二百人以下為發起人，其中應當有半數以上的發起人在中華人民共和國境內有住所。

募集設立股份有限公司的發起人應當自公司設立時應發行股份的股款繳足之日起三十日內召開公司創立大會。發起人應當在創立大會召開十五日前將會議日期通知各認股人或者予以公告。創立大會應當有時有表決權過半數的認股人出席，方可舉行。以發起方式設立的股份有限公司，其創立大會的召集及表決程序應於公司章程或發起人協議中規定。

創立大會將審議包括通過公司章程及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。創立大會上所作任何決議均須經出席創立大會的認股人所持表決權的過半數通過。

董事會應於公司創立大會結束後三十日內，授權代表向公司登記機關申請設立登記。

註冊資本

股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權、債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。

公司發行的股份應為記名式股份。

股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓股份必將以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式進行。

公司可以按照公司章程的規定發行下列與普通股權利不同的類別股：(一) 優先或者劣後分配利潤或者剩餘財產的股份；(二) 每一股的表決權數多於或者少於普通股的股份；(三) 轉讓須經公司同意等轉讓受限的股份；(四) 國務院規定的其他類別股。公開發行股份的公司不得發行上述第(二)項及第(三)項所定類別的股份，惟公開發售前已發行者不在此限。

增加註冊資本及發行股份

根據《公司法》，公司擬發行新股時，應依公司章程召開股東會通過決議，以確定新股的類別、數量及發行價格。股份有限公司所有股份的發行應遵循平等公平原則。同類別股份須享有同等權利。同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格應當相同。公司得按面額或溢價發行股份，惟不得以低於面額的價格發行股份。

根據《公司法》，公司應置備股東名冊，記載下列事項：各股東的姓名（名稱）、地址（住所）；各股東所認股份的類別及其數量；若股份以紙本形式發行，各股東持有之股票數量；以及各股東取得其股份的日期。

減少註冊資本

公司可根據《公司法》規定的下列程序減少其註冊資本：

- (一) 應編製資產負債表及財產清單；
- (二) 減少註冊資本須經股東會決議通過；
- (三) 應於通過減少註冊資本決議後十日內通知債權人，並於三十日內在報紙或國家企業信用信息公示系統公告；
- (四) 債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知者自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；及
- (五) 應向相關登記機關辦理減少註冊資本變更登記。

公司根據《公司法》規定彌補虧損後仍有虧損的，可以減少註冊資本彌補虧損。減少註冊資本彌補虧損的，公司不得向股東分配，也不得免除股東繳納出資或者股款的義務。依照前款規定減少註冊資本的，不適用前述減少註冊資本程序的規定，但應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

股份回購

根據《公司法》，公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：
(一) 減少公司註冊資本；(二) 與持有本公司股份的其他公司合併；(三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；(四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；(五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
(六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司因上述第(一)及(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第(三)、(五)及(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(二)及(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)、(五)及(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購公司股份，應根據《中華人民共和國證券法》規定履行信息披露義務。若上市公司因上述第(三)、(五)及(六)項情形收購公司股份，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受本公司的股份作為質權的標的。

股份轉讓

股東所持的股份可依據相關法律法規轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東會會議召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得變更股東名冊。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定的，從其規定。

根據《公司法》，於股份有限公司股票於證券交易所上市交易前已發行之股份，自公司股票在證券交易所[編纂]交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員應向公司申報其持有的公司股份數量及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其於就職時所確定持有公司股份總數的25%；所持公司股份自公司股票[編纂]交易之日起一年內不得轉讓；前述人員離職後六個月內，不得轉讓其持有的公司股份。

股東

根據《公司法》，股份有限公司普通股股東享有的權利包括：

- (一) 親自出席或委託代理人出席股東會並行使表決權；
- (二) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- (三) 查閱公司的公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，並對公司經營提出建議或質詢的權利；
- (四) 對股東會及董事會會議決議違反公司章程者，有權向人民法院提起訴訟請求撤銷該等決議；
- (五) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配的權利；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產分配的權利；及
- (七) 法律、行政法規、其他規範性文件及公司的公司章程賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司的公司章程、依其所認購的股份和入股方式繳納股金、以其認繳的股份額為限承擔公司債務及對公司承擔責任，以及履行公司的公司章程所載的其他股東義務。

股東會

股東會是公司的權力機構，依照《公司法》行使職權。根據《公司法》，股東會行使下列職權：

- (一) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准監事會的報告；
- (四) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (六) 對發行公司債券作出決議；
- (七) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (八) 修改公司章程；
- (九) 公司章程規定的其他職權。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股東會每年應召開一次。有下列情形之一的，公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足法律規定人數或者公司章程所定人數的三分之二；
- (二) 公司未彌補的虧損總額達公司股本總額三分之一；
- (三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 監事會提議召開時；或
- (六) 公司章程規定的其他情形。

根據《公司法》，股東會由董事會召集，由董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務時，由副董事長主持股東會。副董事長不能履行職務或者不履行職務時，由半數以上董事共同推舉的一名董事主持股東會。

若董事會不能履行或者怠於履行召集股東會的職責，監事會應及時召集和主持股東會。若監事會未能召集和主持該股東會，連續九十日以上單獨或者合計持有公司股份百分之十以上的股東可以自行召集和主持股東會。

根據《公司法》，股東會應當於會議召開二十日前通知股東會議時間、地點及審議事項，臨時股東會應當於會議召開十五日前通知股東。

根據《公司法》，股東出席股東會會議，所持每一股份有一表決權，類別股股東除外。公司持有的股份沒有表決權。

根據公司章程規定或股東會決議，股東會選舉董事、監事，實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據《公司法》，股東會作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。惟股東會就下列事項的決議，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通

過：(一)修改公司章程；(二)增加或減少註冊資本；(三)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式。

根據《公司法》，股東會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄。股東會主席及出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與現場出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

除《公司法》另有規定外，股份有限公司設董事會，其成員不得少於三人。董事會成員可包括公司職工代表，其中職工代表應當由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和公司章程規定履行董事職務。

根據《公司法》，董事會主要行使下列職權：

- (一)召集股東會，並向股東會匯報工作；
- (二)執行股東在股東會通過的決議；
- (三)決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四)制定公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (五)制定公司的註冊資本增減方案及公司債券的發行方案；
- (六)制定公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (七)決定公司內部管理機構的設立；
- (八)任免公司總經理及決定其報酬，並根據總經理的推薦，任免公司的副總經理、財務負責人並決定彼等的報酬；
- (九)制定公司的基本管理制度；及
- (十)公司章程或股東會授予的其他職權。

董事會會議

根據《公司法》，股份有限公司董事會會議每年至少應召開兩次。會議應於召開前十日通知全體董事及監事。臨時董事會會議可由代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或者監事會提議召開。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持會議。董事會會議應當由過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，應當經全體董事的過半數通過。每名董事對董事會通過的決議享有一票表決權。董事應親自出席董事會會議。若董事無法出席董事會會議，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明授權範圍。

若董事會決議違反法律、行政法規或公司章程，致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明在投票表決時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

董事長

根據《公司法》，董事會設董事長一名，並可設副董事長。董事長及副董事長由董事會全體董事過半數選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。董事長不能履行職務或者不履行職務時，由副董事長代其履行職務。副董事長不能履行職務或者不履行職務時，由半數以上董事共同推舉的一名董事履行其職務。

董事的資格

《公司法》規定，下列人員不得擔任董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人士；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產或挪用財產罪，或因破壞社會經濟秩序罪被判處刑罰，執行期滿未逾五年者；或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年者；或被判處緩刑，緩刑期滿未逾兩年者；
- (三) 擔任因經營不善破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理並對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產、清算完結之日起未逾三年者；

附錄四

主要法律及監管規定概要

(四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並對該公司或企業的違法行為負有個人責任，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年者；

(五) 因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人者。

監事會

股份有限公司根據公司章程規定設置由董事組成的審計委員會，行使《公司法》所定監事會的職權，不設監事會或監事。

股份有限公司設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事及公司高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務時，由監事會副主席召集及主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務時，由半數以上監事共同推舉的一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規及公司章程規定履行監事職務。

監事會每六個月至少召開一次會議。根據《公司法》，監事會決議應當經全體監事的過半數表決通過。

監事會行使下列職權：

(一) 檢查公司財務狀況；

(二) 對董事及高級管理層履行其職務進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東決議的董事及高級管理層提出罷免的建議；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- (三) 要求董事或高級管理人員糾正損害公司利益的行為；
- (四) 提議召開臨時股東會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；
- (五) 向股東會提出提案；
- (六) 依照《公司法》相關規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；及
- (七) 公司章程規定的其他職權。

經理及高級管理層

根據《公司法》，公司設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理對董事會負責，依照公司章程規定或董事會授權行使職權。經理應列席董事會會議。

根據《公司法》，高級管理人員指公司經理、副經理、財務負責人、董事會秘書(若為上市公司)及公司章程規定的其他人員。

董事、監事及高級管理人員的職責

董事、監事及公司高級管理人員須根據《公司法》遵守相關法律法規及公司章程，並對公司負有忠實和勤勉義務。董事及高級管理人員不得進行下列行為：

- (一) 挪用公司資金或財產；
- (二) 將公司資金存入以其個人名義或以其他個人名義開立的賬戶；
- (三) 利用職務之便收受賄賂或其他非法收入；
- (四) 接受他人與公司交易的佣金歸為已有；
- (五) 擅自披露公司秘密；
- (六) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過。董事、監事及高級管理人員的近親屬，或董事、監事及高級管理人員或者其近親屬直接或間接控制的企業，以及與董事、監事、高級管理人員有其他關聯關係的關聯方，與公司訂立合同或者進行交易，適用前款規定。

附錄四

主要法律及監管規定概要

董事、監事及高級管理人員不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，但下列情形除外：(一)已向董事會或股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過；或(二)公司根據法律、行政法規或公司章程的規定，不能利用該商業機會。

董事、監事及高級管理人員未向董事會或股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或為他人經營與公司業務同類的業務。

財務及會計

根據《公司法》，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東會年會的二十日以前置備於公司，供股東查閱。

公開發售股份的公司應公布其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的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，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

股份有限公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，惟公司章程另有規定者除外。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他項目，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可

附錄四

主要法律及監管規定概要

以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資產、不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的聘任及解任

根據《公司法》，公司任命或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東於股東會或董事會或監事會依照公司章程的規定決定。在股東會或董事會或監事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向受聘的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報資料。

利潤分配

根據《公司法》，公司在彌補虧損及提取法定公積金前，不得分配利潤。

解散及清算

根據《公司法》，公司有下列情形之一的，應予解散：

- (一) 公司章程所規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散公司；
- (三) 因公司合併或分立需要解散；
- (四) 公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司有前項第(一)或(二)款情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或股東會決議而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司若在前項第(一)、(二)、(四)或(五)款情形解散，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。

附錄四

主要法律及監管規定概要

清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的企業未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 分配公司清償債務後的剩餘財產；
- (七) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理財產、編製資產負債表及財產清單後，應當制定清算方案，並報經股東會或人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，應按股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當向人民法院申請破產清算。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應將清算報告報股東會、股東會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，以註銷公司登記。清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。

清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

股票遺失

記名股票被盜、遺失或者滅失，相關股東可依照《民事訴訟法》相關規定，請求人民法院宣告該股票失效。依照公示催告程序，人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。

合併與分立

公司合併可以採取吸收合併和新設合併兩種形式。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

中國證券法律法規

中國已頒布多項規範股份發行及交易以及信息披露方面的法規。1992年10月，國務院設立國務院證券委員會及中國證監會。國務院證券委員會負責協調起草證券相關法規、制定證券事務政策、規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有參與證券事務的機構，並管理中國證券監督管理委員會（中國證監會）。中國證監會是國務院證券委員會下設的監管部門，負責起草證券市場的監管法律法規、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。1998年3月29日，國務院合併這兩個部門，並對中國證監會進行改革。

1993年4月22日，國務院頒布《股票發行與交易管理暫行條例》，以規範公開發售股權證券的申請與批准程序、股權證券的買賣、上市公司收購、上市股權證券的存管、結算與過戶，以及上市公司信息披露、調查、處罰與爭議解決等事宜。

1995年12月25日，國務院頒布《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》，主要規範境內上市外資股的發行、認購、買賣及股利宣告，以及持有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露事宜。

《中華人民共和國證券法》(「《中國證券法》」)於1999年7月1日施行，並先後於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。此為中國首部國家級證券法律，規範證券發行與交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監管機構職責等事項。《中國證券法》全面規範中國證券市場的活動。《中國證券法》第二百二十四條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應遵守國務院相關規定。目前，境外發行證券(包括H股)的發行與交易主要由國務院及中國證監會頒布的規章及法規規範。

《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》於2019年11月14日頒布，並於2023年8月10日修訂。該指引旨在規範在香港聯交所[編纂]的H股公司境內未上市股份(包括境外[編纂]前境內股東持有的未上市內資股、境外[編纂]後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到聯交所上市流通行為(以下簡稱「全流通」)。H股公司申請全流通，應向中國證監會提交申請。H股公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」。未上市的境內公司可在申請境外首發[編纂]時一併提出「全流通」。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》(「《仲裁法》」)於1994年8月31日通過，自1995年9月1日起施行，並先後於2009年8月27日、2017年9月1日及2026年9月12日修訂。最新修訂將於2026年3月1日生效。仲裁法適用於當事人書面協議將有關合約及其他財產權益的爭議提交依仲裁法組成的仲裁委員會進行仲裁的情形，且爭議當事人應為自然人、法人或其他組織。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據《仲裁法》及《民事訴訟法》，由仲裁員所作出的裁決對仲裁雙方均有約束力。仲裁一方當事人不履行仲裁裁決的，裁決另一方當事人可以向人民法院申請強制執行。人民法院收到相關申請後應予受理執行。若仲裁程序違法(包括但不限於仲裁庭的組成或仲裁的程序違反法定程序，或裁決的事項超出仲裁協議約定的事項範圍、仲裁庭無權仲裁)，人民法院組成合議庭經過審查核實的，應當裁定仲裁庭的裁決不予執行。

當事人如欲對身處中國境外或財產不在中國境內的另一方，執行中國仲裁委員會作出的仲裁裁決，可向對該案有管轄權的外國法院申請執行該仲裁裁決。同樣，對於外國仲裁機構作出的仲裁裁決，亦可根據互惠原則或中國締結或參加的國際條約，由中國法院承認和執行。全國人民代表大會常務委員會於1986年12月2日決定中國加入

附錄四

主要法律及監管規定概要

1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(「《紐約公約》」)。根據《紐約公約》，《紐約公約》成員國須承認和執行其他《紐約公約》成員國作出的所有仲裁裁決，但是在若干情況下(包括執行仲裁裁決與執行所在國的公共政策存在衝突等)拒絕執行仲裁裁決。中國加入《紐約公約》時，全國人民代表大會常務委員會聲明：(一)《紐約公約》僅適用於只在互惠的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行；及(二)《紐約公約》僅適用於依中國法律屬於契約性和非契約性商事法律關係所引起的爭議。

根據最高人民法院於2000年1月24日頒布、自2000年2月1日起施行的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，以及於2020年11月26日頒布的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》(其中第一條及第四條自2020年11月27日起生效，第二條及第三條自2021年5月19日起生效)，香港法院同意執行中國內地仲裁機構(名單由國務院前法制辦公室經國務院港澳事務辦公室提供)依據《仲裁法》作出的裁決，中國內地人民法院同意執行依據《香港仲裁條例》在香港作出的裁決。中國內地法院認定在內地執行該仲裁裁決會違反內地社會公共利益，或香港法院決定在港執行該仲裁裁決違反香港的公共政策，則該法院可不予以執行該裁決。

司法判決及執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒布並於2008年8月1日施行的《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》，當事人持中國法院或香港法院依書面協議管轄所作的民商事金錢給付終局判決，可以依該安排向中國法院及香港法院申請認可與執行該判決。「書面協議管轄」指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或者可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國法院或者香港法院具有唯一管轄權的協議。因此，符合該安排上述條件的終局判決，經當事人申請後可由中國法院或香港法院認可和執行。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》(「新安排」)，旨在建立更透明、清晰的機制，以擴大香港與中國兩地相互認可和執行民商事案件判決的範圍。新安排已於2024年1月29日生效，取代《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》。

本附錄的主要目的在於為潛在投資者提供本公司公司章程的概覽。因此，其未必載有對於潛在投資者而言屬重大的所有資料。

(I) 董事及董事會

1. 配發及發行股份的權力

公司章程並無載列賦予董事會配發或發行股份權力的條文。董事會應當制定增加或減少本公司註冊資本、發行債券或其他證券及[編纂]的計劃，該等計劃須經股東會批准。發行股份須遵循適用法律、法規及證券監管規則所規定的程序。

2. 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

董事會應當確定對外投資、收購及出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連(聯)交易及對外捐款的權限，並建立嚴格的審查和決策程序。重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

3. 離職補償或付款

股東會可決議將董事免職，該免職在決議案當日生效。倘董事在任期屆滿前無正當理由被解聘，該董事可向本公司要求補償。

4. 向董事提供貸款

公司章程中概無有關向董事提供貸款的規定。

5. 購買本公司或任何附屬公司股份的財務資助

本公司或其附屬公司(包括本公司的聯屬企業)不得以贈與、墊資、擔保、補償、貸款或其他形式向任何人士提供財務資助，以獲得或有意獲得本公司的股份，除非本公司實施僱員持股計劃。

為本公司的利益，本公司可透過股東會決議案或根據公司章程或股東會授權透過董事會決議案，向任何人士提供財務資助以收購本公司或其母公司股份。然而，該財務資助總額不得超過已發行股本總額的10%。董事會就此作出的任何決議案須經全體董事三分之二以上通過。

6. 披露與本公司或任何附屬公司訂立的合約中的權益

任何董事、董事的近親屬、由其直接或間接控制的任何企業，或任何與上述任何人士有其他關連的關連人士，不得違反公司章程規定或未經股東會批准，與本公司訂立任何合同或進行任何交易。

7. 薪酬

股東會具有權力釐定有關董事薪酬的事宜。

8. 辭任、委任及罷免

本公司已設立董事會，由九名董事組成，其中三名為獨立非執行董事。董事會設一名主席，由全體董事過半數選舉產生。

董事由股東會選舉或更換，在任期屆滿前可由股東會透過普通決議案罷免。董事任期為三年，可重選連任。

董事任期自就任之日起至本屆董事會任期屆滿時止。倘董事任期屆滿後未及時進行重選，在改選出的董事就任前，原董事應依照法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地的證券監管規則及公司章程繼續履行董事職責。

由董事會委任以填補董事會臨時空缺或增加董事會名額的人士，其任期至獲委任後的首個本公司股東週年大會為止，屆時有資格重選連任。

本公司董事須為自然人。在下列情況之一的，不得擔任本公司董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑期滿之日起未逾兩年；
- (三) 擔任破產清盤的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清盤完結之日起未逾三年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償，被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 被中國證券監督管理委員會禁止進入證券市場，並且期限未屆滿；
- (七) 被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事或高級管理人員，並且相關期限未屆滿；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、監管文件、本公司股份上市地證券監管規則或相關監管機構規定的其他情形。

倘違反上述條文選舉、委任或聘任任何人士為董事，有關選舉、委任或聘任無效。倘董事在任期內出現上述任何情況，本公司應免除其職務並終止其履行職務。

9. 借貸權

董事會應當制定發行債券或其他證券及[編纂]的計劃。股東會應當就發行公司債券作出決議案。股東會可授權董事會就發行公司債券作出決議案。

(II) 修訂章程文件

公司章程的修訂應當由股東會以特別決議案通過。

公司有下列情況之一的，應修訂公司章程：

1. 公司法、其他適用法律、行政法規、香港上市規則及本公司股份上市地其他證券監管規則修訂後，公司章程任何條文與經修訂的法律、行政法規、香港上市規則或本公司股份上市地其他證券監管規則相抵觸；
2. 本公司情況發生變化，與公司章程記錄的事項不一致；
3. 股東會決議修訂公司章程。

倘股東會以決議案通過的公司章程修訂相關事項須主管機關批准，則須取得批准；倘修訂涉及公司登記事項，則須依法辦理變更登記。

(III) 更改現有股份或股份類別的權利

公司章程中概無有關更改現有股份或股份類別的權利的規定。

(IV) 特別決議案須以股東多數票通過

股東會決議案分為普通決議案及特別決議案。

股東會的普通決議案須經出席股東會的股東（包括股東委託代表）所持表決權的過半數通過。

股東會的特別決議案須經出席股東會的股東（包括股東委託代表）所持表決權的不少於三分之二通過。

下列事項須經股東會以普通決議案通過：(一)董事會及審計委員會工作報告；(二)董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；(三)董事會及審計委員會成員的任免，以及其報酬及支付方法；(四)除根據法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或公司章程規定須以特別決議案通過以外的其他事項。

下列事項須經股東會以特別決議案通過：(一)本公司增加或減少註冊資本；(二)本公司分立、分拆、合併、解散或清盤；(三)修訂公司章程；(四)一年內購買或出售重大資產或向他人提供擔保，而交易金額超過本公司最近期經審計財務報表所示的資產總額的30%；(五)股權激勵計劃及員工持股計劃；(六)法律、行政法規或公司章程規定的其他事項，以及股東會以普通決議案釐定對本公司有重大影響，因而須以特別決議案通過的其他事項。

(V) 投票權

股東（包括股東委託代表）應當按照其所持具投票權股份數目的比例行使投票權，每一股份可投一票。

本公司持有的本公司股份不得享有投票權，且不得計入出席股東會具投票權的股份總數。

倘股東購入本公司具投票權的股份違反證券法第63條第一款、第二款規定，則該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使投票權，且不計入出席股東會具投票權的股份總數。

董事會、獨立非執行董事、持有本公司1%以上具投票權股份的股東或依照法律、行政法規或中國證券監督管理委員會的規定設立的投資者保護機構，可以公開徵集股東投票權。徵集投票權時，應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集投票權。

股東會審議關連交易時，關連股東應當須放棄投票，其所代表的投票權不計入有效投票總數，亦不得作為其他股東的受委代表行使投票權。股東會決議案的公告應當充分披露非關連股東的投票結果。

(VI) 股東週年大會的要求

股東會分為股東週年大會及臨時股東會。股東週年大會每個財政年度召開一次，且應當於上一財政年度結束後六個月內舉行。

(VII) 賬目及審計

1. 財務及會計政策

本公司應當依照法律、行政法規、部門規章、香港聯交所上市規則、本公司股份上市地的其他監管規則及國家有關部門的規定制定其財務及會計政策。

2. 會計師的委任及罷免

本公司應委聘會計師事務所進行財務報表審計、淨資產核查及其他相關諮詢服務。委聘期限為一年，且可予續約。

會計師事務所的委任或罷免由股東會釐定，並須經全體股東所持有效投票權的過半數通過。除公司章程另有規定外，董事會不得於股東會決議案通過前委任會計師事務所。

倘會計師事務所職位出現空缺，董事會可於召開股東會前委任會計師事務所填補該空缺。如此委任的會計師事務所的任期僅直至下一次股東週年大會決議為止，但屆時合資格獲重新委任。於該空缺期間，任何其他當時在任的會計師事務所可繼續執行職務。

不論會計師事務所與本公司訂立的任何合約條款，股東會仍可以普通決議案於其任期屆滿前決議罷免該會計師事務所。

本公司解聘或決定不再續聘會計師事務所時，應至少提前30天通知該會計師事務。股東會就解聘會計師事務所進行投票時，會計師事務所有權發表意見。

倘會計師事務所提出辭聘，應當向股東會說明本公司是否存在不當情形。

倘法律、行政法規、部門規章、監管文件、香港聯交所上市規則及本公司股份上市地的其他監管規則就有關會計師事務所的事宜另有規定，則從其規定。

(VIII) 大會通告及審議事項

有下列情形之一的，公司應當在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東會：
(一) 董事人數不足公司法規定人數或者公司章程所定人數的三分之二；(二) 公司未彌補的虧損達股本總額的三分之一時；(三) 單獨或合計持有公司10%以上股份的股東請求時；(四) 董事會認為必要時；(五) 審計委員會提議召開時；(六) 法律、行政法規、部門規章、香港聯交所上市規則及本公司股份上市地的證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

董事會應當召開股東會。倘全體獨立非執行董事過半數同意，該等董事有權提議召開臨時股東會。在接獲獨立非執行董事有關召開臨時股東會的提議後，董事會應當根據法律、行政法規、香港聯交所上市規則及本公司股份上市地的其他監管規則及公司章程，在十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。倘董事會同意召開臨時股東會，將在作出董事會決議案後的五日內發出股東會通告；倘董事會不同意召開臨時股東會，應當說明理由並作出公告。

倘審計委員會提議召開臨時股東會，該提議應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、香港聯交所上市規則及本公司股份上市地的其他監管規則及公司章程，在接獲提議後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。倘董事會同意召開臨時股東會，將在作出董事會決議案後的五日內發出股東會通告。通告中對原提議的變更，須徵得審計委員會的批准。倘董事會不同意召開臨時股東會，或在接獲提議後十日內未作出反饋，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會的職責，審計委員會可以自行召集及主持大會。

倘單獨或合計持有本公司10%以上股份的股東要求召開臨時股東會，該要求應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、香港聯交所上市規則、本公司股份上市地的其他監管規則及公司章程，在接獲要求後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。倘董事會同意召開臨時股東會，將在作出董事會決議案後的五日內發出股東會通告。通告中對原提議的變更，須徵得相關股東的批准。倘董事會不同意召開臨時股東會，或在接獲要求後十日內未作出反饋，單獨或合計持有本公司10%以上股份的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向審計委員會提出提議。倘審計委員會同意召開臨時股東會，將在接獲要求後五日內發出股東會通告。通告中對原要求的變更，須徵得相關股東的批准。倘審計委員會未在規定期限內發出股東會通告，視為審計委員會不召集及主持股東會，連續90日以上單獨或合計持有本公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持大會。

召集人應當於股東週年大會前至少21日，以公告方式通知全體股東相關大會，並應於臨時股東會前至少15日，以公告方式通知全體股東相關大會。上述期間不包含大會當日。

(IX) 股份轉讓

本公司的股份應當依法轉讓。本公司股份的轉讓，須到本公司委託的當地股票登記機構辦理登記。

所有H股的轉讓皆應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文據（包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格）；該轉讓文據僅可採用手簽方式或加蓋本公司各官方印章（如出讓方或受讓方為本公司）。如出讓方或受讓方為香港法律不時生效的有關法律法規所定義的認可結算所或其代理人，書面轉讓文件可用手簽或印刷形式簽署。所有轉讓文據必須置於本公司的法定地址或董事會不時釐定的其他地址。

本公司在公開發售股份前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。

本公司董事及高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司股份及其變動情況。在就任時確定的任期內，每年轉讓的股份不得超過其所持有股份總數的25%。所持股份自本公司股份上市及買賣之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其股份。

倘法律、行政法規、中國證監會、香港聯交所上市規則及本公司股份上市地的其他監管規則或證券交易所對境外上市股份轉讓施加其他限制，則應以該等規定為準。

(X) 本公司購回自身股份的權力

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：(一) 減少公司註冊資本；(二) 與持有本公司股份的其他公司合併；(三) 將股份用於僱員持股計劃或股權激勵計劃；(四) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；(五) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；(六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；(七) 法律、行政法規、部門規章、監管文件、香港聯交所上市規則及本公司股份上市地其他監管規則允許的其他情形。

本公司可通過公開集中交易或法律、法規，以及中國證監會或本公司股份上市地證券監管機構允許的其他方式購回其股份。

公司因上文第(三)、(五)或(六)項規定的情形購回股份的，應通過公開集中交易進行購回。

倘本公司在上文第(一)或(二)項情況下購回股份，須在股東會上取得股東批准。倘本公司在上文第(三)、(五)或(六)項規定的情形下購回股份的，在符合香港上

市規則及本公司股份上市地的其他適用證券監管規則的前提下，應根據公司章程的條文或股東會的授權，經全體三分之二以上董事出席的董事會會議以決議案通過。

在根據香港上市規則及本公司股份上市地的其他適用證券監管規則購回本公司股份後，應適用以下規定：對於第（一）項情形，應於購回之日起十日內註銷有關股份；對於第（二）及（四）項情況，應於六個月內轉讓或註銷有關股份；對於第（三）、（五）及（六）項情形，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應於三年內轉讓或註銷有關股份。

倘相關法律、行政法規、部門規章、其他監管文件或本公司股份上市地的證券監管規則就購回本公司股份另有規定，則從其規定。

(XI) 附屬公司持有其母公司股份的權力

公司章程並無有關本公司任何附屬公司持有其母公司股份的規定。

(XII) 股利及其他分派

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，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，按照股東持有的股份比例分配，但公司非按持股比例分配的方案，須經出席股東會的股東所持表決權的不少於三分之二的多數票通過。

股東會違反上條向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東、董事及高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不得分配利潤。

本公司應在香港委任一名或多名收款代理人，負責收取公司就其在香港聯合交易所上市的證券所宣派的股息及其他相關應付款項，並應以信託方式代該等證券持有人保管該等款項，直至支付予該等人士為止。

(XIII) 委任代表

股權登記日登記在冊的所有股東或者其代理人，均有權出席股東會，並依照適用法律法規、公司股份上市交易所的上市規則及公司章程行使表決權。

股東可以親自出席股東會或委任其代理人出席並代其行使表決權。每一股東有權委任一名代理人，而該代表毋須是本公司股東。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；委託代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書。法人股東已委派代表出席任何會議，則視為親自出席。法人股東可經其正式授權的人員簽立股東代理人委任表格。

合夥股東應由執行事務合夥人或執行事務合夥人委託的代理人出席會議；如執行事務合夥人並非自然人，則會議應由執行事務合夥人委託的代表或該代表委託的代理人出席。執行事務合夥人或執行事務合夥人委託的代表出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有執行事務合夥人或獲委任代表資格的有效證明。代表合夥股東出席的代理人，應出示本人身份證、執行事務合夥人或執行事務合夥人委託的代表依法出具的書面授權委託書。合夥股東已委任代表出席任何會議，則視為親自出席。合夥股東亦可經其正式授權的人員簽立股東代理人委任表格。

如股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其認為合適的公司代表或一名或以上人士在任何股東會或債權人會議上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所（或其代理人）出席會議（不用出示持股憑證，經公證的授權及／或進一步的證據證實其獲正式授權）並行使其他股東可行使的法定權利（包括發言及投票的權利），如同該人士是公司的個人股東。

如代表委任表格由委託股東的授權人簽署，則授權其簽署的授權書或其他文件須經過公證人簽署。經公證人簽署的授權書或其他授權文件，連同代表委任表格須送交本公司地址或會議通告指定的其他地點。

(XIV) 催繳股款及沒收股份

公司章程並無有關催繳股款或沒收股份的規定。

(XV) 查閱股東名冊

本公司依據證券登記存管機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

股東名冊包括下列部分：(一) 存放在公司住所的、除本款(二)、(三)項規定以外的股東名冊；(二) 存放在公司股份上市地的H股股東名冊，其正本必須存放於香港，可供股東查閱；惟本公司得按公司股份上市地的法律及監管規則(或同等規定，包括香港公司條例第632條)暫停辦理股份過戶登記；(三) 董事會為公司股份[編纂]的需要而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東有權查閱、複製股東名冊。

(XVI) 股東會及類別股東會的法定人數

公司章程並無有關股東會或類別股東會法定人數的規定。

(XVII) 少數股東在欺詐或壓迫下的權利

董事或高級管理人員(審計委員會成員除外)執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

審計委員會或董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯公司合法權益給公司造成損失的，本條第一款規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

公司全資附屬公司的董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，或者他人侵犯公司全資附屬公司的合法權

益給公司造成損失的，連續180日以上單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以依照上文三款的規定書面請求全資附屬公司的監事會或者董事會向人民法院提起訴訟，或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

(XVIII) 清算程序

公司因下列原因解散：(一)公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；(二)股東會決議解散；(三)因公司合併或者分立需要解散；(四)依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；或(五)公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現解散事由，應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司依照上文第(一)、(二)、(四)、(五)項規定而解散的，應當進行清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於60日內在公司所在地市場監管機構認可的報紙上或者通過國家企業信用信息公示系統公示。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報債權。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，按照股東持有的股份比例分配。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。

經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

(XIX) 對本公司或股東的其他重要規定

1. 一般規定

本公司為一家永久存續的股份有限公司。

本公司股東以其認購的股份為限對本公司承擔責任，本公司以其全部財產對本公司的債務承擔責任。

公司章程自生效之日起，即成為對本公司、其股東、董事及高級管理人員具有法律約束力的文件，規範本公司的組織與行為、本公司與股東、股東與股東之間的權利義務關係。依據公司章程，股東可以起訴另一名股東，股東可以起訴本公司任何董事或高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴任何股東、董事或高級管理人員。

2. 增資及減資

本公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會決議，可以採用下列方式增加註冊資本：(一) 向不特定對象發行股份；(二) 向特定對象發行股份；(三) 向現有股東派送紅股；(四) 以資本公積金轉增股本；(五) 法律、行政法規、香港聯交所上市規則及本公司股票上市地的其他監管規則所規定，並經中國證監會及其他證券監管機構批准的其他方法。

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本時，應當按照公司法、其他相關規定和公司章程規定的程序進行。本公司減少註冊資本時，應當按照股東持有股份的比例減少股份數目，除非股東會決議不按持股比例減少股份。

3. 股東

本公司股東享有以下權利：(一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；(二) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，在該等會議上發言並行使相應的表決權（除非個別股東受公司股票上市地證券監管規則（如香港上市規則）規定須就個別事宜放棄表決權）；(三) 對本公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；(四) 依照法律、行政法規、香港聯交所上市規則及公司股票上市地其他監管規則及公司章程的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；(五) 查閱及複製本公司及其全資附屬公司的公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會決

議、財務會計報告及債券持有人名冊；(六)本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；(七)對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司回購其股份；(八)法律、行政法規、部門規章、香港聯交所上市規則及本公司股票上市地其他監管規則或者公司章程規定的其他權利。

本公司股東須承擔以下義務：(一)遵守法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則(如香港上市規則)和公司章程；(二)依其所認購的股份和入股方式繳納股金；(三)除法律、法規規定的情形外，不得退股；(四)不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；(五)法律、行政法規、香港聯交所上市規則、本公司股票上市地其他監管規則及公司章程規定的其他義務。

4. 董事會

董事會行使下列職權：

- (一)召集股東會，並向股東會提交工作匯報；
- (二)執行股東會的決議；
- (三)決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (四)制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五)制訂本公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及[編纂]方案；
- (六)擬訂本公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更本公司形式的方案；
- (七)在股東會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等事項；
- (八)決定本公司內部管理機構的設置；
- (九)聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘本公司副總經理、財務總監及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十)制訂本公司基本管理制度；
- (十一)制訂公司章程的修改方案；
- (十二)向股東會提請委任或更換擔任為本公司提供審計服務的會計師事務所；

- (十三) 管理本公司的信息披露；
- (十四) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (十五) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則、組織章程細則或股東會其他授權的職權。

超出股東會授權範圍的事項，應提呈股東會審議及批准。

5. 董事的責任

董事應當遵守法律、行政法規及公司章程，對本公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與本公司利益相衝突，不得利用職權牟取不正當利益。

董事應當遵守法律、行政法規及公司章程，對本公司負有勤勉義務，執行職務應當為本公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。

6. 獨立非執行董事

本公司設董事會，由9名董事組成，包括3名獨立非執行董事。

7. 監事會

本公司不設監事或監事會。

8. 總經理

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。

總經理每屆任期三年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：(一) 主持本公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；(二) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；(三) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；(四) 擬訂本公司基本管理制度；(五) 制定本公司的具體規章；(六) 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理及財務總監；(七) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；(八) 審議及批准根據法律、法規、香港聯交所上市規則及本公司股票上市地其他監管規則或公司章程的規定，未達到需經股東會或董事會批准的標準的其他交易或事宜；(九) 公司章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

有關本公司的進一步資料

本公司成立

本公司於2020年7月16日在中國成立為有限責任公司，其後根據中國法律於2026年1月22日改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣47,481,322元。

本公司在香港設有營業地點，地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓。本公司已根據公司條例第16部於2026年2月6日註冊為非香港公司。黃凱婷女士已獲委任為我們的公司秘書、授權代表及在香港接收法律程序文件的代理人，其通訊地址與上文所述在香港的主要營業地址相同。

作為一家在中國成立的實體，我們的公司架構及公司章程受中國相關法律法規規範。相關條文概要載於本文件附錄五「公司章程概要」。

本公司股本變動

[除「歷史、發展及公司架構－公司發展及主要股權變動」一節所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無其他變動。]

附屬公司的股本變動

有關附屬公司於2025年9月30日的公司資料及詳情概要載於附錄一會計師報告。以下附屬公司於緊接本文件日期前兩年內註冊成立：於2025年9月19日，蘇州易慕峰於中國成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣20,000,000元。於2024年8月23日，上海易慕峰註冊資本由人民幣2,000,000元增加至人民幣3,000,000元。於2025年5月26日，廣州曦爾瑞註冊資本由人民幣2,000,000元增至人民幣22,000,000元。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，我們的附屬公司並無其他股本變動。

股東決議案

根據日期為2026年2月10日的股東決議案，決議內容包括批准下列事項：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣[編纂]元的H股，並將有關[編纂]在香港聯交所[編纂]；
- (b) 根據[編纂]將予發行的H股數目將不超過經[編纂]擴大後的本公司已發行股本總額的15%。此外，授予[編纂]（或其代表）的[編纂]不得超過根據[編纂]發行的H股數目的[編纂]%；

- (c) 待完成中國證監會備案程序後，於[編纂]完成時，合共[編纂]股非上市股份將按[編纂]的基準轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的公司章程，並授權董事會根據相關法律法規及上市規則的規定修訂公司章程；及
- (e) 授權董事會及／或其授權人士處理與[編纂]相關的事宜，包括H股的發行及[編纂]。

有關我們業務的進一步資料

重大合同概要

緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立以下屬或可能屬重大的合同（非日常業務過程中訂立的合同）：

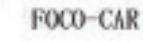
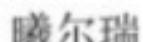
- (a) [編纂]。

知識產權

截至最後實際可行日期，本集團已註冊或已申請註冊下列我們認為對業務屬重大的知識產權。

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地	註冊號	註冊擁有人	類別	註冊日	到期日
1.....	 FOCO-CAR	中國	77969691	本公司	5	2024年10月21日	2034年10月20日
2.....	 SNR	中國	75649369A	本公司	5	2024年7月7日	2034年7月6日
3.....	 NaviCAR	中國	72959609	本公司	5	2024年1月28日	2034年1月27日
4.....	 NaviCruiser	中國	53978067	本公司	5、42、44	2022年2月14日	2032年2月13日
5.....	 易慕峰	中國	53987395	本公司	5、42、44	2021年9月21日	2031年9月20日
6.....	 Navi	中國	53964809	本公司	5、44	2022年1月28日	2032年1月27日
7.....	 曦尔瑞	中國	51154701	本公司	5、42、44	2021年8月14日	2031年8月13日
8.....	 曦尔瑞	中國	68726969	南京曦爾瑞	44	2023年7月7日	2033年7月6日
9.....	 曦尔瑞	中國	68738525	南京曦爾瑞	5	2023年7月7日	2033年7月6日

附錄六

法定及一般資料

專利

(i) 截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的專利：

序號	專利名稱	專利權人	註冊地	專利號	類型	申請日	到期日
1.....	人源化抗體、嵌合抗原受體、核酸、載體、細胞及應用	成都易慕峰	中國	ZL202110791939.4	發明	2021年7月13日	2041年7月12日
2.....	ヒト化抗體、キメラ抗原受容體、核酸ベクタ、細胞及び應用	本公司	日本	JP2023509649	發明	2021年7月13日	2041年7月12日
3.....	包含CLDN18.2單域抗體的嵌合抗原受體及其應用	本公司	中國	ZL202380010318.5	發明	2023年5月17日	2043年5月16日
4.....	抗原遞呈細胞及CAR-T細胞聯合在抗腫瘤中的應用	本公司	中國	ZL202210475661.4	發明	2022年4月29日	2042年4月28日
5.....	一種新型嵌合受體組合物、重組載體、細胞及其應用	本公司	中國	ZL202280008263.X	發明	2022年7月12日	2042年7月11日

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	專利權人	註冊地	專利號	類型	申請日	到期日
6.....	一種新型嵌合受體組合物、重組載體、細胞及其應用	本公司	歐亞	EA202490022	發明	2022年7月12日	2042年7月11日
7.....	一種高通量組裝嵌合抗原受體的方法及其應用	本公司	中國	ZL202210169942.7	發明	2022年4月23日	2042年4月22日
8.....	一種細胞離心和磁分選設備	本公司、成都易慕峰、上海易慕峰	中國	ZL202420303751.X	實用新型	2024年2月19日	2034年2月18日
9.....	一種新型細胞取樣裝置	本公司、上海易慕峰	中國	ZL202423124102.2	實用新型	2024年12月18日	2034年12月17日

(ii) 截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對業務屬重大的專利：

中華人民共和國（中國）

序號	專利名稱	申請號	申請日	申請人	類型	申請地
1.....	通過實體腫瘤轉移動物模型獲取中間結果的方法	CN202110791958.7	2021年7月13日	本公司	發明	中國
2.....	靶向EpCAM的免疫細胞及其醫藥用途	CN202380036831.1	2023年6月5日	本公司	發明	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	申請號	申請日	申請人	類型	申請地
3.....	抗原遞呈細胞及CAR-T細胞 聯合在抗腫瘤中的應用	CN202410324943.3	2022年4月29日	本公司	發明	中國
4.....	一種新型嵌合受體組合物、 重組載體、細胞及其應用	CN202410669077.1	2022年7月12日	本公司	發明	中國
5.....	細胞黏附能力下調的免疫 細胞及其醫藥用途	CN202380025088.X	2023年3月9日	本公司	發明	中國
6.....	靶向c-Met的嵌合抗原受體 及應用	CN202210880716.X	2022年7月25日	本公司	發明	中國
7.....	一種T細胞培養方法	CN202410774019.5	2024年6月17日	本公司、成都易 慕峰、上海易慕峰	發明	中國
8.....	一種新型嵌合受體及其應用	CN202411213449.6	2024年8月30日	本公司、成都易 慕峰、上海易慕峰	發明	中國
9.....	一種嵌合受體及其應用	CN202411665057.3	2024年11月20日	本公司、成都易 慕峰、上海易慕峰	發明	中國
10.....	一種細胞凍存液及其應用	CN202511242579.7	2025年9月2日	本公司、成都易 慕峰、上海易慕峰	發明	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	申請號	申請日	申請人	類型	申請地
11.....	一種Cocal包膜糖蛋白突變體及其應用	CN202510419743.0	2025年4月3日	本公司、成都易慕峰、上海易慕峰	發明	中國
12.....	新型CD7結合分子及其用途	CN202511240877.2	2025年9月2日	本公司、成都易慕峰、上海易慕峰	發明	中國
13.....	一種雙靶點CAR-T及其應用	CN202511290859.5	2025年9月10日	本公司、浙江大學	發明	中國
14.....	CCL1嵌合受體及其應用	CN202511422311.1	2025年9月30日	本公司、上海易慕峰	發明	中國
15.....	水皰病毒包膜蛋白變體及其應用	CN202511890340.0	2025年12月15日	本公司	發明	中國
16.....	一種經修飾的MSC飼養層細胞及其應用	CN202511894859.6	2025年12月16日	本公司	發明	中國
17.....	經修飾的表達FLT3L的飼養層細胞及其應用	CN202511899534.7	2025年12月16日	本公司	發明	中國
18.....	一種新型融合蛋白及其應用	CN202610079110.4	2026年1月21日	本公司	發明	中國
19.....	水皰病毒包膜蛋白變體及其應用	CN202610174214.3	2026年2月6日	本公司	發明	中國

附錄六

法定及一般資料

已公開的專利合作條約（「PCT」）申請

序號	專利名稱	國際申請號	申請日	申請人
1.....	一種T細胞培養方法	PCT/CN2024/099520	2024年6月17日	本公司、成都易慕峰、上海易慕峰
2.....	一種預測實體瘤免疫細胞療法治療應答的方法	PCT/CN2025/095907	2025年5月20日	本公司、成都易慕峰、上海易慕峰
3.....	一種新型病毒顆粒及其應用	PCT/CN2025/118755	2025年9月3日	本公司、成都易慕峰、上海易慕峰
4.....	一種假型病毒顆粒及其應用	PCT/CN2025/118756	2025年9月3日	本公司、成都易慕峰、上海易慕峰
5.....	經修飾的飼養層細胞及其應用	PCT/CN2025/142808	2025年12月16日	本公司

海外申請

序號	專利名稱	申請號	申請日	申請人	類型	申請地
1.....	人源化抗體、嵌合抗原受體、核酸、載體、細胞及應用	US18041723, EP21857418.4	2021年7月13日	本公司	發明	美國、歐洲
2.....	靶向EpCAM的免疫細胞及其醫藥用途	US18869768	2023年6月5日	本公司	發明	美國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	申請號	申請日	申請人	類型	申請地
3.....	一種新型嵌合受體組合物、重組載體、細胞及其應用	EP22841336.5, US18578264, BR1120240005976, JP2024502085, KR1020247001765, SA1120246748	2022年7月12日	本公司	發明	歐洲、美國、 巴西、日本、 韓國、 沙特阿拉伯
4.....	包含CLDN18.2單域抗體的嵌合抗原受體及其應用	EP23810909.4, KR20247040666, US18869089, AU2023276514, JP2024569784, CA3252994, BR1120240244733, EA202492748, SA1120246748	2023年5月17日	本公司	發明	歐洲、韓國、 美國、澳洲、 日本、加拿大、 巴西、歐亞、 沙特阿拉伯
5.....	細胞黏附能力下調之免疫細胞及其醫藥用途	US18844888	2023年3月9日	本公司	發明	美國
6.....	免疫殺手細胞用於對抗實體腫瘤治療中循環 腫瘤細胞之用途	US18021677	2021年7月13日	本公司	發明	美國

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊人	註冊日	到期日
1.....	immunofoco.com	上海易慕峰	2022年1月21日	2032年1月21日
2.....	bioshare.cn	南京曦爾瑞	2022年9月7日	2032年9月7日

除上述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對業務屬重大的知識產權。

有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料

董事及本公司最高行政人員的權益及淡倉

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），據董事所知，當股份於香港聯交所[編纂]後，概無董事或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分部須知會我們及香港聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及香港聯交所的權益或淡倉。

股東姓名	職位	權益性質	股份數目 及說明	佔股本總額 的概約 持股百分比	佔H股 的概約 持股百分比 ⁽¹⁾
孫博士 ⁽²⁾	本公司執行董事、董事長兼首席執行官	實益擁有人；受控法團的權益	[編纂]股 H股	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 計算以緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後已發行合共[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使）為依據。
- (2) 截至最後實際可行日期，孫博士有權控制約24.98%已發行股本總數所附帶投票權的行使，其中彼直接持有約4.95%已發行股本總數，約20.03%已發行股本總數乃透過彼作為上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧慕各自的普通合夥人所控制，而上海海嶧、上海嶧眾及上海嶧慕分別持有12.93%、5.27%及1.83%已發行股本總數。詳情請參閱「與單一最大股東集團的關係」一節及「歷史、發展及公司架構－公司發展及主要股權變動」一節。

主要股東於股份中的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後且不計入因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，董事並不知悉任何其他人士（非董事或本公司最高行政人員）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3分部條文須向我們及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有本公司附帶表決權的已發行股份的5%或以上權益。

主要股東於本集團其他成員公司的權益

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後，直接或間接擁有本集團成員公司（本公司除外）附帶表決權的已發行股份的5%或以上權益。

服務協議及委任函詳情

各名董事與本公司已訂立服務協議或委任函。該等服務協議及委任函的主要詳情如下：(a)每份服務協議及委任函的任期為自其各自獲委任日期起計三年；及(b)每份服務協議及委任函均可根據其各自條款終止。該等服務協議及委任函可根據公司章程及適用法律法規予以重續。

除上文所披露者外，我們並無且無計劃與任何董事以其各自的董事身份訂立任何服務協議或委任函（不包括於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的協議）。

董事薪酬

除「董事及高級管理層」一節及本文件附錄一所載會計師報告附註8中就截至2024年12月31日止財政年度及截至2025年9月30日止九個月所披露者外，概無董事從我們收取其他薪酬或實物福利。

免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事、彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或持有本公司已發行股份數目5%以上的股東在本集團五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商全部均為獨立第三方；及
- (b) 董事或本附錄「專家資歷」所列任何一方概無：
 - (i) 於緊接本文件日期前兩年內在我們的發起活動中擁有權益，或於由我們收購或出售或租賃予我們的任何資產中，或擬由本集團任何成員公司收購或出售或租賃予本集團任何成員公司的任何資產中擁有權益；或
 - (ii) 於本文件日期仍然存續且對業務屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益。

僱員股份激勵計劃

[編纂]購股權計劃

我們已分別於2021年1月及2022年8月採納2021年[編纂]購股權計劃及2022年[編纂]購股權計劃。[編纂]購股權計劃不受上市規則第十七章的規定規限，因為本公司於[編纂]後將不會再授予任何購股權。鑑於[編纂]購股權計劃的相關股份已發行予上海海嶧及上海嶧眾，[編纂]時將不會對已發行股份產生攤薄影響。

(i) 目的

[編纂] 購股權計劃之目的為完善本公司的長期激勵機制，吸引並留住優秀人才，充分調動核心員工積極性，使股東、本公司及核心團隊成員的利益保持一致，從而推動本公司可持續發展。

(ii) 合資格參與者

[編纂] 購股權計劃的合資格參與者包括本公司核心人員及高級管理層、董事會認為對本公司作出特殊貢獻的人員及經上海海嶧或上海嶧眾總經理或董事會批准的其他承授人。

(iii) 管理

董事會為[編纂] 購股權計劃的決策組織，負責根據[編纂] 購股權計劃的規定實施計劃。

(iv) 歸屬安排及績效目標

[編纂] 購股權計劃的購股權授予時附帶績效目標。自授出日期起，購股權將根據授予協議中規定的歸屬安排及董事會酌情釐定的里程碑考核目標的實際達成情況，分三批按30%、30%及40%的比例歸屬。歸屬時間表詳情載列如下：

- 購股權總數的30%將於首個新藥臨床試驗（「IND」）項目獲批時歸屬；
- 購股權總數的30%將於首個IND項目獲批後滿三(3)年，或首款產品的新藥上市申請（「NDA」）提交時（以較早者為準）歸屬；及
- 購股權總數的40%將於首個NDA項目獲批時歸屬。

(v) 禁售期

[編纂] 購股權計劃的禁售期指自本公司[編纂]日期起計一年期間，承授人須遵守相關法律法規及[編纂] 購股權計劃所規定的禁售期及限制要求。

(vi) 承授人詳情

截至最後實際可行日期，根據[編纂] 購股權計劃已授予合共13名承授人的購股權涉及合共1,933,718股股份，佔本公司已發行股份總數約4.07%。

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，承授人已認購並繳足上海海嶧及上海嶧眾的全部合夥權益，且已辦妥相關登記。購股權詳情載列如下：

姓名	職位	相關 股權平台	截至最後 實際可行 日期於相關 股權平台的 概約合夥權益	截至最後 實際可行 日期已授 出購股權涉 及的概約 相關股份 數目 ⁽¹⁾	緊接[編纂] 前股份 總數中購 股權涉及的 概約持股 百分比 ⁽²⁾
董事					
孫博士	本公司執行董事、 董事長兼首席執行官	上海嶧眾	22.00%	550,000	1.16%
蔣正剛博士.....	本公司執行董事 兼副總經理	上海嶧眾	14.52%	363,000	0.76%
郝瑞棟博士.....	本公司執行董事、 副總經理兼研發 中心負責人	上海海嶧 上海嶧眾	2.56% 6.00%	157,051 150,000	0.33% 0.32%
高級管理層(董事除外)					
沈青山先生.....	本公司副總經理、 首席技術官、生產 質量中心負責人	上海嶧眾	4.00%	100,000	0.21%
其他承授人					
汪慧娟女士 ⁽³⁾	僱員	上海嶧眾	3.72%	93,000	0.20%
周勤華先生 ⁽³⁾	僱員	上海海嶧 上海嶧眾	1.63% 3.63%	100,000 90,667	0.21% 0.19%
李彥濤先生 ⁽³⁾	僱員	上海海嶧 上海嶧眾	0.16% 0.80%	10,000 20,000	0.02% 0.04%
易橋勇先生.....	僱員	上海嶧眾	0.20%	5,000	0.01%
張雙雙女士.....	僱員	上海嶧眾	0.80%	20,000	0.04%
吳青藍女士.....	僱員	上海嶧眾	0.20%	5,000	0.01%
劉召青女士 ⁽³⁾	僱員	上海嶧眾	2.00%	50,000	0.11%
陳艷美女士.....	僱員	上海嶧眾	2.00%	50,000	0.11%
謝樺先生.....	顧問	上海嶧眾	6.80%	170,000	0.36%

附註：

(1) 上海海嶧及上海嶧眾所持的全部非上市股份將轉換為[編纂]，惟受相關監管批准及註冊所規限。

- (2) 就說明承授人於股份的間接權益而言，股份數目乃按彼等各自於上海海嶧及上海嶧眾的合夥權益百分比乘以上海海嶧及上海嶧眾所持股份總數呈列及計算。
- (3) 根據日期為2026年2月10日的股東決議案，董事周勤華先生及汪慧娟女士辭任本公司董事職務，於緊接[編纂]前生效，監事李彥濤先生及劉召青女士辭任本公司監事職務，於緊接[編纂]前生效。

[編纂]股權激勵計劃

我們已於2025年11月採納[編纂]股權激勵計劃。由於本公司[編纂]後將不會再授出任何獎勵，故[編纂]股權激勵計劃不受上市規則第十七章的規定所限。鑑於[編纂]股權激勵計劃的相關股份已發行予上海嶧眾，[編纂]時將不會對已發行股份產生攤薄影響。

(i) 目的

[編纂]股權激勵計劃的目的為完善本集團的激勵機制、吸引、激勵及挽留本公司營運及管理團隊的核心成員及緊密結合股東與承授人的利益，專注於長遠發展，為本公司及其股東創造最大價值。

(ii) 合資格參與者

[編纂]股權激勵計劃的承授人包括本公司以及其全資及控股附屬公司的董事（不包括由外部投資者委任的董事）、高級管理人員、研發人員以及核心業務人員（其在本集團擔任關鍵職位，並對本公司的經營表現及可持續發展產生直接或重大影響）、獲本公司認可的合資格外部顧問，以及本公司識別為符合資格條件的其他僱員。

(iii) 管理

獲董事會通過董事會決議授權的[編纂]股權激勵計劃管理人負責根據[編纂]股權激勵計劃的規定實施計劃。

(iv) 歸屬時間表及績效目標

[編纂]股權激勵計劃的獎勵授予時附帶績效目標。自授出日期起，獎勵將根據授予協議中規定的歸屬安排及董事會酌情釐定的里程碑考核目標的實際達成情況，分三批按30%、30%及40%的比例歸屬。歸屬時間表的詳情載列如下：

- 獎勵總額的30%將於本公司股份於香港聯交所首次上市並開始買賣，或提交首款產品的NDA時（以較早者為準）歸屬；
- 獎勵總額的30%將於取得藥品上市許可批准（即NDA批准）時歸屬；及
- 獎勵總額的40%將於承授人自首個里程碑達成當日起計於本公司服務三(3)個完整年度時歸屬。

附錄六

法定及一般資料

(v) 禁售期及限制

[編纂]股權激勵計劃的禁售期指自本公司[編纂]日期起計的一年期間，承授人須遵守相關法律法規及[編纂]股權激勵計劃就獎勵所規定的禁售期及限制規定。

(vi) 承授人詳情

截至最後實際可行日期，合共833,334股股份（佔本公司已發行股份總數約1.76%）的相應獎勵已根據[編纂]股權激勵計劃授予合共24名承授人。

截至最後實際可行日期，承授人已認購並繳足上海暉眾的全部合夥權益，且已辦妥相關登記。

獎勵的詳情載列如下：

姓名	職位	相關股權平台	截至最後實際 可行日期於股權平台 的概約合夥權益	截至最後實際 可行日期已授出 獎勵涉及的概約 相關股份數目 ⁽¹⁾	緊接[編纂]前 獎勵的相應股權 佔股份總數的 概約百分比 ⁽²⁾
董事					
孫博士	本公司執行董事、 董事長兼首席執行官	上海暉眾	4.69%	117,334	0.25%
郝瑞棟博士.....	本公司執行董事、副總經理 兼研發中心負責人	上海暉眾	2.36%	59,000	0.12%
蔣正剛博士.....	本公司執行董事兼副總經理	上海暉眾	2.00%	50,000	0.11%
高級管理層(董事除外)					
沈青山先生.....	本公司副總經理、首席技術 官、生產質量中心負責人	上海暉眾	1.60%	40,000	0.08%
劉南杰先生.....	本公司首席財務官、 公司秘書	上海暉眾	2.00%	50,000	0.11%
其他承授人					
汪慧娟女士 ⁽³⁾	僱員	上海暉眾	2.00%	50,000	0.11%

附錄六

法定及一般資料

姓名	職位	相關股權平台	截至最後實際 可行日期於股權平台 的概約合夥權益	截至最後實際 可行日期已授出 獎勵涉及的概約 相關股份數目 ⁽¹⁾	緊接[編纂]前 獎勵的相應股權 佔股份總數的 概約百分比 ⁽²⁾
			截至最後實際 可行日期於股權平台 的概約合夥權益	相關股份數目 ⁽¹⁾	概約百分比 ⁽²⁾
周勤華先生 ⁽³⁾	僱員	上海蟬眾	1.56%	39,000	0.08%
李彥濤先生 ⁽³⁾	僱員	上海蟬眾	0.68%	17,000	0.04%
趙玉瀅女士.....	僱員	上海蟬眾	0.40%	10,000	0.02%
張雙雙女士.....	僱員	上海蟬眾	1.24%	31,000	0.07%
吳青藍女士.....	僱員	上海蟬眾	0.32%	8,000	0.02%
趙文靜女士.....	僱員	上海蟬眾	0.20%	5,000	0.01%
蒯芬女士.....	僱員	上海蟬眾	0.20%	5,000	0.01%
劉召青女士 ⁽³⁾	僱員	上海蟬眾	1.36%	34,000	0.07%
陳艷美女士.....	僱員	上海蟬眾	0.44%	11,000	0.02%
周如梅女士.....	僱員	上海蟬眾	0.40%	10,000	0.02%
周靜誼女士.....	僱員	上海蟬眾	0.80%	20,000	0.04%
王哲先生.....	僱員	上海蟬眾	0.40%	10,000	0.02%
范曉江先生.....	僱員	上海蟬眾	0.48%	12,000	0.03%
張晨先生.....	僱員	上海蟬眾	0.40%	10,000	0.02%
陳璇女士.....	僱員	上海蟬眾	1.40%	35,000	0.07%
張佳佳女士.....	僱員	上海蟬眾	0.20%	5,000	0.01%
范子文先生.....	僱員	上海蟬眾	0.20%	5,000	0.01%
程遠國先生.....	顧問	上海蟬眾	8.00%	200,000	0.42%

附註：

- (1) 上海蟬眾所持的全部非上市股份將轉換為[編纂]，惟受相關監管批准及註冊所規限。
- (2) 就說明承授人於股份的間接權益而言，股份數目乃按彼等各自於上海蟬眾的合夥權益百分比乘以上海蟬眾所持股份總數呈列及計算。
- (3) 根據日期為2026年2月10日的股東決議案，董事周勤華先生及汪慧娟女士辭任本公司董事職務，於緊接[編纂]前生效，監事李彥濤先生及劉召青女士辭任本公司監事職務，於緊接[編纂]前生效。

其他資料

遺產稅

董事已獲悉，根據中國法律，本公司或我們任何附屬公司不大可能負有任何重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索。此外，就董事所知，概無任何可能對本集團整體經營業績或財務狀況產生重大不利影響的未決或威脅或針對本集團任何成員公司的重大訴訟、仲裁或申索。

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。

發起人

本公司的發起人為緊接我們改制為股份有限公司前的全部28名當時股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關連交易已向或擬向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓於香港股東名冊分冊登記的H股須繳納香港印花稅。向買方及賣方各自收取的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。

概無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2025年9月30日(即「附錄一一會計師報告」所載合併財務報表日期)以來，我們的財務或經營狀況或前景概無重大不利變動。

專家資格

於本文件中提供彼等意見及／或建議的專家(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)的資格如下：

名稱	資格
華泰金融控股(香港)有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第3類(櫃檯式外匯交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
中倫律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問

附錄六

法定及一般資料

名稱	資格
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
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或我們任何附屬公司擁有任何股權，亦無擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論可否依法強制執行）。

專家同意書

本附錄「專家資格」所指各專家已就刊發本文件發出各自的書面同意書，同意按本文件所載形式及內容，分別轉載其報告及／或函件（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並無撤回其書面同意書。

獨家保薦人的獨立性

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。

根據本公司與獨家保薦人訂立的委聘函，我們就獨家保薦人作為保薦人為本公司於香港聯交所[編纂]提供的服務已付及應付的獨家保薦人費用為900,000美元。

約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，令所有有關人士受公司（清盤及雜項條文）條例（如適用）第44A及44B條的所有條文（罰則除外）約束。

雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條所規定的豁免而分開刊發。

合規顧問

本公司已委任泓博資本有限公司作為我們的合規顧問，以遵守上市規則第3A.19條。

其他事項

除本文件另有披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股份或貸款資本，以換取現金或現金以外的代價；及(ii)概無就發行或出售本公司任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀費或其他特殊條款；

附錄六

法定及一般資料

- (b) 本公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；
- (c) 我們概無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 概無行使任何優先購買權或可轉讓認購權的程序；
- (f) 我們並無訂立為期一年以上對我們的業務而言屬重大的廠房租用或租購合約；
- (g) 在過去12個月內，我們的業務並無遭遇可能或已經對我們的財務狀況構成重大影響的干擾；
- (h) 概無影響我們從香港以外的地方將利潤匯入或將資本調回香港的限制；
- (i) 本公司的股權或債務證券(如有)現時概無於任何證券交易所或交易系統上市或買賣，現時亦無尋求或同意尋求在香港聯交所以外的任何證券交易所[編纂]或獲准上市；
- (j) 本公司並無尚未行使的可轉換債務證券或債權證；
- (k) 本公司為股份有限公司，須遵守中國公司法；及
- (l) 本公司已採納上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則所規定的有關董事進行證券交易的行為守則。

送呈香港公司註冊處處長文件

本文件隨附以下送呈香港公司註冊處處長以作登記的文件：

- (i) 本文件附錄六「有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」一段所述的重大合同副本；及
- (ii) 本文件附錄六「其他資料－專家同意書」一段所述的書面同意書。

展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計十四日內在聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.immunofoco.com可供展示：

- (a) 公司章程；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2024年12月31日止年度及[截至2025年12月31日止年度]的經審計合併財務報表；
- (d) 安永會計師事務所編製的關於本集團未經審計[編纂]財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 本文件「行業概覽」一節所述的由弗若斯特沙利文出具的行業報告；
- (f) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就(其中包括)本集團根據中國法律的一般事宜及物業權益發出的中國法律意見；
- (g) 本文件附錄六「有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」一段所述的重大合同；
- (h) 本文件附錄六「有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－服務協議詳情」一段所述的服務合同；
- (i) 本文件附錄六「其他資料－專家同意書」一段所述的書面同意書；
- (j) [編纂]購股權計劃及[編纂]股權激勵計劃的條款；及
- (k) 中國公司法、中國證券法、境外上市試行辦法及中國證監會發佈的《上市公司章程指引》，連同其非官方英文譯本。