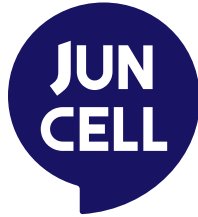


香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Shanghai Juncell Therapeutics Co., Ltd. 上海君賽生物股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

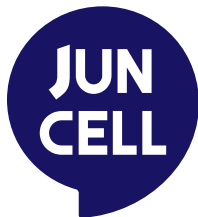
本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬人士、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按美國《1933年證券法》(經修訂)或美國任何州立證券法例登記；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Shanghai Juncell Therapeutics Co., Ltd.

上海君賽生物股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整及視乎[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費（須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還）

面值：每股股份人民幣0.10元

股份代號：[●]

獨家保薦人、[編纂]



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

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

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]及[編纂]）與我們於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]將為[編纂]（香港時間）或之前，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正（香港時間）。[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]及[編纂]）與我們因任何原因而未於[編纂]中午十二時正（香港時間）前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

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

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

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

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

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

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

預期時間表.....	iv
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	14
技術詞彙表.....	25
前瞻性陳述.....	32
風險因素.....	33
有關本文件及[編纂]的資料.....	68
豁免及免除.....	72
董事及參與[編纂]的各方.....	77
公司資料.....	80
行業概覽.....	82
監管概覽.....	102
歷史、發展及公司架構.....	114

目 錄

業務	142
董事及高級管理層	212
與單一最大股東集團的關係.....	225
主要股東.....	228
股本	230
財務資料.....	232
未來計劃及[編纂]用途.....	252
[編纂].....	255
[編纂]的架構	267
如何申請[編纂]	275
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 組織章程細則概要.....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈香港公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

概 要

縮寫：IL-7 = 白細胞介素-7。PD-1 = 程序性細胞死亡蛋白1。NSCLC = 非小細胞肺癌。HNSCC = 頭頸部鱗癌。MSI-H = 微衛星高度不穩定型。dMMR = 錯配修復基因缺陷型。IO = 腫瘤免疫治療。Q = 季度。「未經腫瘤免疫治療的MSI-H/dMMR」指患有微衛星高度不穩定型或錯配修復基因缺陷型的晚期實體腫瘤，且既往未接受過腫瘤免疫治療的患者。

* 修飾指該項目是否經過基因修飾，若經過修飾，註明其基因修飾方式。天然指未經基因修飾。

1. 治療晚期黑色素瘤的GC101將不會進行III期臨床試驗，因為GC101在I期之後直接進入註冊性II期臨床試驗。根據國家藥監局對《細胞治療產品研究與評價技術指導原則》(試行)相關問題解讀，細胞治療產品的臨床研究通常分為兩個功能階段：早期臨床試驗階段(側重於安全性和劑量探索)和確證性臨床試驗階段(側重於獲得上市批准所需的確切證據)。藥審中心在EOP1會議上確認，該II期試驗作為註冊用途的確證性試驗。
2. 該II期聯合療法試驗根據國家藥監局一個獨立、單獨的IND獲批准及啟動，無需另行開展I期聯合療法試驗。國家藥監局批准此II期試驗時附帶明確條件，即我們須在全面分析已完成的針對晚期實體瘤的I期單藥療法試驗數據後，方可啟動該試驗。該I期單藥療法試驗提供了基礎的安全性和療效證據，支持直接過渡至該II期研究。

我們聚焦實體瘤治療的臨床需求，致力於開發下一代免疫療法。我們的產品管線涵蓋高發病率且難治性實體瘤，包括處於不同開發階段的候選產品。

實體瘤治療領域具有未滿足臨床需求

癌症尤其是實體瘤給全球患者、家庭和醫療系統帶來了沉重負擔。全球每年新發癌症患者數量近2,000萬例，其中實體瘤數量佔比超過90%。於2024年，全球實體瘤新發數量約為1,995萬例，顯示出巨大的臨床需求。

近年來，全球腫瘤藥物市場不斷擴大，2024年達到2,533億美元，預計到2030年將增長至4,525億美元，到2035年將達到7,027億美元。在中國，該市場於2024年達到人民幣2,416億元，並預計到2030年將增至人民幣5,273億元，到2035年將增至人民幣10,420億元。

GC101的目標市場覆蓋多種實體瘤類型，包括黑色素瘤、NSCLC、腦膠質瘤、胰腺癌等。全球黑色素瘤病例數目預計將從2024年的38.85萬例增至2035年的44.61萬例，而NSCLC病例數目預計將從2024年的220萬例增至2035年的290萬例。在中國，預計到2035年黑色素瘤患者將達3.70萬例，NSCLC患者將達116萬例。

免疫檢查點抑制劑(ICI)(包括PD-(L)1抗體)，通過激活體內TIL細胞發揮療效，已在多種實體瘤中顯示出臨床療效，被廣泛用作聯合治療的一部分。但PD-(L)1抗體僅通過單一通路發揮作用，難以充分激活TIL細胞，根據一篇已發表文章¹中報告的、涵蓋160項前瞻性試驗共28,304名患者的資料，單藥客觀緩解率(ORR)約為20%。而雙靶點、多靶點的ICI又因其缺乏體內自主適應性，可能會增加不良反應發生率。

TIL療法涉及從患者的腫瘤組織中分離TIL，在對其進行離體擴增和激活，然後回輸患者體內以誘導抗腫瘤免疫反應。離體激活能夠增強TIL的功能，並可能提高臨床療效。作為一種細胞療法，TIL可能表現出體內適應性。憑藉其腫瘤反應性和腫瘤歸巢特性，TIL能夠靶向腫瘤細胞並發揮抗腫瘤活性。TIL療法已在實體瘤中開展研究，並在特定場景下顯示出臨床活性。

TIL療法不依賴固定的腫瘤靶點，有望適用於多種實體瘤及不同疾病階段，也可與其他治療方式聯合應用。基於上述特點，TIL療法成為繼PD-(L)1抗體應用之後腫瘤免疫治療領域中又一治療手段。

如何創造差異化、有市場競爭力的TIL產品

TIL細胞療法單次給藥，能給部分晚期腫瘤患者帶來持久緩解。臨床數據顯示，TIL療法可能為晚期黑色素瘤、非小細胞肺癌、乳腺癌、膽管細胞癌、宮頸癌、子宮

1 Zhao, B., Zhao, H., & Zhao, J. (2020). Efficacy of PD-1/PD-L1 blockade monotherapy in clinical trials. *Therapeutic advances in medical oncology*, 12, 1758835920937612。

概 要

內膜癌、頭頸部鱗癌、胃腸道腫瘤等多種類型實體瘤患者帶來長期臨床獲益。根據一篇已發表的期刊文章²，對410例高度經治的晚期黑色素瘤患者進行項匯總分析顯示：ORR為41%，完全緩解率(CRR)為12.0%，完全緩解的患者經過中位40個月隨訪時間，96.4%的患者依然處於緩解狀態。

TIL療法是一種個性化療法。儘管其已顯示出臨床活性，但局限性在於製備工藝繁瑣，臨床方案複雜，導致成本過高，可及性有限。為了提高可及性，我們實現從生產端到臨床端的改進，簡化生產工藝與臨床方案，以促進更廣泛的應用。截至目前，已有若干晚期癌症患者腫瘤被完全清除，觀察到的無瘤生存期最久已超4年。

我們力求從以下三個方面提高可及性與可負擔性。

- 從生產方面，我們已開發出獨特的TIL細胞生產工藝，無需使用高濃度IL-2或滋養細胞（源自多個健康人外周血單個核細胞的混合群體），適用於30種冷腫瘤和熱腫瘤，並降低了對IL-2的依賴以及相關的生產複雜性和成本。
- 從臨床方面，離體培養的TIL細胞不依賴IL-2，所以患者無需IL-2注射（有黑框警告）或高強度清淋（用於清除患者髓外淋巴細胞的大劑量化療），患者可在治療強度較低的醫院環境接受治療，達到出院標準的時間短，提高耐受性並降低綜合治療成本。
- 從商業化方面，我們已開發出TIL細胞分時段生產工藝，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞（少量擴增的TIL細胞）並保存備用，旨在解決諸如後線患者的手術取材難度大以及晚期TIL數量和質量可能下降等問題，並可能提高TIL療法的可及性，支持在治療過程中更早地使用。

TIL及泛實體瘤治療的開發

根據弗若斯特沙利文的資料，我們獲得中國首張TIL藥品生產許可證。我們的產品管線包含多種處於不同臨床開發階段的候選產品，涵蓋包括肺癌、乳腺癌、頭頸癌、結直腸癌等高發病率腫瘤，也包括腦膠質瘤、胰腺癌、卵巢癌、黑色素瘤等難治性腫瘤；覆蓋從早期到晚期、從輔助治療到後線治療的多個疾病階段與治療場景。

針對多種類型標準治療失敗的晚期轉移性實體瘤的I期臨床試驗，GC101已在黑色素瘤、非小細胞肺癌、宮頸癌等多種實體腫瘤展現客觀緩解療效。其中，針對標準治療失敗的10例轉移性晚期黑色素瘤患者（中位前序治療線數為3.5，100%接受過免疫治療），GC101的客觀緩解率為30%，中位無進展生存期為5.5個月。針對標準治療失敗的12例轉移性晚期非小細胞肺癌患者（中位前序治療線數為3），中位隨訪13.0個月時，GC101展示出41.7%的客觀緩解率，中位緩解持續時間未達到；12個月總生存(OS)率為66.7%，中位生存期(mOS)尚未達到。

2 Dafni, U., Michielin, O., Lluesma, S. M., Tsourti, Z., Polydoropoulou, V., Karlis, D., Besser, M. J., Haanen, J., Svane, I. M., Ohashi, P. S., Kammula, U. S., Orcurto, A., Zimmermann, S., Trueb, L., Klebanoff, C. A., Lotze, M. T., Kandalaft, L. E., & Coukos, G. (2019). Efficacy of adoptive therapy with tumor-infiltrating lymphocytes and recombinant interleukin-2 in advanced cutaneous melanoma: a systematic review and meta-analysis. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, 30(12), 1902-1913.

概 要

GC101目前正在一項針對晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗中進行評估，預計將於2026年提交生物製品許可申請(BLA)。該試驗於2026年5月達到主要終點，與對照組相比，GC101治療組展現出疾病進展或死亡風險降低57%。該試驗結果被美國臨床腫瘤學會(ASCO)收錄為最新突破摘要，並於2026年6月在ASCO年會上進行口頭報告。根據弗若斯特沙利文的資料，這是ASCO歷史上首份收錄為最新突破摘要的實體瘤細胞療法。與此同時，GC101用於治療非小細胞肺癌的臨床管線目前處於Ib/II期臨床；多適應症(如黑色素瘤、NSCLC、腦膠質瘤、胰腺癌)的早線聯合治療和術後輔助治療也已佈局。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的重點候選產品GC203是全球首款非病毒載體基因修飾TIL細胞新藥。在GC101基礎上，GC203引入獨創的自聚集膜結合IL-7，強化TIL細胞的體內活性，並促進其調動內源免疫細胞的活性。在IIT研究中，GC203治療高度經治的卵巢癌患者，客觀緩解率為33.3%，完全緩解率達11.1%，一年OS率達68.8%。

專有技術平台支持創新TIL療法開發

我們依託自主原創的DeepTIL™ (Dual-Free Platform for TIL)細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾技術平台，已開發出一系列天然TIL與基因修飾TIL候選產品，並支持其在各個開發階段的推進。這些整合平台共同代表著創新，使我們能夠提供穩健、療效強勁、價格可負擔且具可及性的TIL療法－這體現在其在多種腫瘤類型中的可重複性、約200億個細胞的高產量擴增、無滋養層及非病毒的生產工藝，以及分時段給藥模式。

我們的研發策略遵循循序漸進的開發原則。GC101最初基於DeepTIL™平台開發，基於其臨床數據，利用NovaGMP™平台進行單基因修飾開發GC203，增強抗腫瘤活性。在對GC203臨床評估後，以GC203為基礎開發雙基因修飾的GC301和GC304，針對性解決腫瘤免疫治療的難點與臨床需求。

此外，基於分時段工藝，我們正在開發RiverTIL™(快速內生擴增及反應TIL)平台，旨在使預製的TIL種子細胞能夠在患者體內擴增。該方法的目標是減少生產成本和時間，縮短患者等待時間，提高TIL療法的可及性。

我們在應對細胞療法生產成本及可擴展性挑戰方面已取得進展

我們已採取措施應對與TIL療法生產及可擴展性相關的若干技術及運營挑戰。我們已開發一套標準化的TIL細胞培養系統，旨在適應泛實體瘤組織的異質性，從而有助於培養工藝更趨一致。對某些非標準材料(如滋養細胞)的依賴性降低，有助簡化生產、降低污染風險及相關成本。

我們亦已在中國建立商業規模的TIL生產設施，並輔以數字管理系統以促進生產及交付，且作為起草單位之一參與了《腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)製劑製備和質量控制指南》的制定，此舉或有助推動行業標準化。此外，我們在研發及生產的若干環節運用商業上可用的AI工具，以促進流程優化及自動化，並已採取措施整合部分上下游供應鏈功能，以提高運營效率及管理材料成本。我們亦採用非病毒載體方法開發若干基因修飾TIL療法，其成本通常低於病毒載體系統，且具備不同的安全性特徵。我們的內生TIL管線旨在利用預製TIL細胞的瞬時基因修飾來支持體內擴增，旨在減少對廣泛離體擴增的需求。

概 要

細胞療法的商業化模式

TIL療法不依賴預設的腫瘤靶點，可能對多種實體瘤（包括發病率較高或治療選擇有限的實體瘤）具有潛在適用性，並可應用於疾病的不同階段。我們已開發一種分時段生產模式，在手術可行時收集腫瘤組織，生成TIL細胞並儲存以供後續使用。與傳統TIL生產時程相比，此模式具備更大的靈活性，並可能支持更廣泛的臨床應用。

根據現有數據，我們的TIL療法呈現良好的安全性特徵，有望應用於更廣泛的患者群體及更多臨床場景。與傳統TIL療法相比，其治療過程亦可能減輕運營負擔。此外，TIL療法可與其他治療方式（如靶向療法、抗體或免疫檢查點抑制劑）聯合使用，這亦為本公司與其他製藥企業開展合作以推動未來商業化佈局帶來機會。

我們的商業化策略按階段規劃，以配合核心產品GC101的研發進程。我們計劃於2026年9月就GC101提交BLA，預期於獲得監管批准後於2027年推向市場。

研發

研發戰略

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

我們優先推進臨床影響潛力最大的項目，包括處於臨床開發的GC101及GC203，以及早期候選產品GC301、GC304及iGC101，使我們能夠系統性解決多種腫瘤類型的未被滿足需求。

研發團隊

我們的研發團隊擁有深厚的專業知識、對領域的深刻理解及廣泛的開發經驗。截至最後實際可行日期，研發團隊成員中大部分擁有高等學位，其中博士學位持有者佔比15.6%，碩士學位持有者佔比37.8%。我們核心研發人員的高等學位均屬於相關生命科學學科，包括遺傳學、生物化學及分子生物學、細胞生物學及生物化學。

我們的核心研發人員包括五名成員，彼等在化學、生物學、藥理學及醫學領域具備跨學科專業知識。彼等於國內外領先生物製藥公司的往績，證明了彼等將複雜的細胞療法從早期發現推進至商業化的卓越能力。

研發成本

於2024年及2025年，我們的研發成本分別為人民幣91.0百萬元及人民幣114.9百萬元。其中，核心產品相關的研發成本分別為人民幣60.5百萬元及人民幣83.4百萬元，分別佔同期研發成本總額的66.5%及72.6%，以及分別佔同期經營開支總額的52.3%及50.8%。由於我們計劃擴大核心產品的適應症範圍及繼續推進其臨床開發，同時推動更多管線候選產品進入臨床試驗階段並開展額外的臨床前研究，我們預計將繼續在研發方面進行大量投入。

概 要

化學、製造和控制

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由在工藝及分析開發、細胞療法生產及質量管理方面具備經驗的專業人士組成，為我們TIL療法的開發及潛在商業化提供支持。該團隊負責開發生產工藝、維持產品質量，並確保符合適用的監管要求。

我們已建立工藝及分析開發平台，涵蓋TIL工藝優化、規模放大、技術轉移及產品表徵。我們的生產工藝旨在通過封閉式模塊化系統降低複雜性及污染風險，並避免使用滋養細胞、高濃度IL-2及病毒載體。我們的核心產品GC101已完成關鍵工藝表徵工作，並已為臨床研究進行生產，為我們積累了生產經驗。

我們亦已按照GMP標準實施質量管理體系，並輔以一系列分析及質量控制能力，包括細胞檢定、分子檢測及微生物檢測。我們位於上海的生產設施總面積超過16,000平方米，支持TIL產品的臨床使用生產及未來的潛在商業化。截至最後實際可行日期，該設施已成功為GC101製備了臨床試驗用TIL產品，所有批次均符合適用的質量標準。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有27項已授權專利及64項專利申請，包括對核心產品開發至關重要的1項已授權專利及13項專利申請。本集團擁有與我們候選產品（包括核心產品）相關的所有知識產權。截至最後實際可行日期，我們未收到來自相關知識產權機關的任何重大關注或查詢，且我們未發現任何可能合理預期會妨礙我們在審專利申請獲得授權的法律或實質障礙。

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

我們的供應商

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

於2024年及2025年，我們於各年度向五大供應商的採購額合計分別為人民幣47.3百萬元及人民幣56.3百萬元，分別佔我們於該期間相應總採購額的46.5%及37.9%，而我們於各期間向最大供應商的採購額分別佔我們相應總採購額的27.3%及25.1%。於往績記錄期間各年，我們應佔五大供應商的開支大幅增加，與我們的候選產品臨床試驗的推進相符。

概 要

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

風險因素

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

- 我們的業務取決於候選產品成功開發、取得監管批准及商業化，當中涉及重大不確定性及風險。
- 我們在候選產品的開發中依賴第三方，而該等各方未能履行其義務可能對我們的開發及商業化造成不利影響。
- 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。
- 我們候選產品可能引起不良事件或不良副作用，這可能中斷、延遲或中止臨床試驗，延誤或阻礙監管批准，限制核准標籤的商業適用範圍，或於獲得任何監管批准後導致重大負面後果。
- 我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選產品或適應症，而未能調配資金用於可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。
- 我們投入大量人力及資金資源進行研發，以開發候選產品及改進技術，但我們無法保證該等努力能夠取得成功。
- 我們可能面臨激烈的競爭和快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似但較我們更先進或更有效的候選產品並將其商業化，這可能會對我們的財務狀況及我們成功將候選產品商業化的能力造成不利影響。
- 即使於我們的產品獲得監管批准上市及分銷後，我們的產品仍將繼續面臨持續或額外的監管義務，並繼續接受監管審查，這可能會導致大量額外支出，或倘我們遇到與未來獲批產品相關的意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的競爭優勢

我們認為以下優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：我們走在TIL療法作為泛實體瘤潛在基礎治療的臨床開發的前列；我們已開發出專有技術能力以攻克TIL開發及生產中的關鍵難題；我們的先進TIL產品旨在為患者帶來臨床獲益；且我們擁有一支具備豐富行業及科學經驗的資深管理及研發團隊。

概 要

我們的增長策略

我們計劃把握以下重大機遇並相應執行我們的主要策略：加快GC101的商業化落地，確立國內TIL療法的先發優勢；推進下一代產品的臨床開發，以鞏固我們的行業領軍地位；通過技術突破創新，重新定義高價值細胞治療產品的經濟適用性；通過精益管理，進一步提高效率；積極尋求戰略合作，加速國際化；及吸引、留任和激勵我們各業務部門的優秀人才。

競爭

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

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

已有多家企業正在開發靶向實體瘤的TIL療法。GC101已在中國進入註冊性II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，GC101亦已獲得中國首張TIL藥品生產許可證。有關詳情討論，請參閱「行業概覽—TIL療法市場概覽—TIL療法全球競爭格局」。

我們的股權架構

我們的單一最大股東集團

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），金博士、易女士、上海群勃、上海銳徠、上海徠卓、上海徠智及上海徠鵬將控制我們已發行股本總額的合共[編纂]%。因此，於[編纂]後，金博士、易女士、上海銳徠、上海群勃、上海徠卓、上海徠智及上海徠鵬將成為我們的單一最大股東集團。詳情請參閱「與單一最大股東集團的關係」。

[編纂]前投資

我們已進行七輪[編纂]前投資，共籌集所得款項人民幣765.5百萬元。有關[編纂]前投資者背景及[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。對我們作出重大投資的資深投資者包括凱泰資本實體及複容投資實體，該兩名實體分別於2021年3月及2020年1月首次投資於本公司，並於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）將分別持有我們已發行股本總額合共約[編纂]%及[編纂]%。

概 要

主要財務資料概要

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

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入及收益	3,372	9,918
研發成本	(90,990)	(114,932)
行政開支	(24,754)	(49,145)
財務成本	(51,280)	(78,803)
除稅前虧損	(163,652)	(232,962)
所得稅開支	—	(60)
年內虧損及全面		
收益總額	(163,652)	(233,022)
歸屬於：		
母公司擁有人	(163,652)	(233,022)

於往績記錄期間，我們的其他收入包括(i)政府補助；(ii)按公允價值計入其他全面收益(「按公允價值計入其他全面收益」)的債務投資利息收入；及(iii)銀行利息收入，而我們的其他收益包括(i)按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產(即我們的結構性銀行存款)公允價值收益；(ii)出售物業、廠房及設備項目的收益；(iii)終止租賃合同的收益；及(iv)其他。

我們的研發成本包括(i)員工成本，(ii)材料成本，(iii)臨床前研究及臨床試驗，(iv)折舊及攤銷，(v)股份支付費用，及(vi)其他。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得的研發成本分別為人民幣91.0百萬元及人民幣114.9百萬元。其中，截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得核心產品GC101應佔研發成本分別為人民幣60.5百萬元及人民幣83.4百萬元，分別佔同期研發成本總額的66.5%及72.6%，以及分別佔同期經營開支總額的52.3%及50.8%。

我們的年內虧損及全面收益總額由2024年的人民幣163.7百萬元增加至2025年的人民幣233.0百萬元，主要由於財務成本增加以及我們的臨床試驗取得進展及研發團隊擴充致使研發成本及行政開支增加。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	114,111	132,713
流動資產總值	142,266	299,105
流動負債總額	35,525	114,348
流動資產淨值	106,741	184,757
總資產減流動負債	220,852	317,470
非流動負債總額	550,656	876,936
負債淨額	(329,804)	(559,466)

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣329.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣559.5百萬元，主要由於(i)年內虧損及全面收益總額人民幣233.0百萬元，及(ii)確認擁有人權益贖回負債人民幣231.4百萬元，部分被股東注資人民幣233.4百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣106.7百萬元增加人民幣78.1百萬元至截至2025年12月31日的人民幣184.8百萬元，主要由於(i)即期計息銀行借款增加人民幣56.2百萬元，(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣22.3百萬元。

擁有人權益贖回負債將因於[編纂]時自動轉換為普通股而自金融負債重新指定為權益，從而使我們由淨負債狀況轉為淨資產狀況。

綜合現金流量概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量數據。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(98,257)	(128,033)
投資活動所用現金淨額	(88,742)	(165,629)
融資活動所得現金流量淨額	231,234	301,917
現金及現金等價物增加淨額	44,235	8,255
年初現金及現金等價物	28,191	72,426
年末現金及現金等價物	72,426	80,681

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量，而我們的經營現金流出主要產生自研發成本。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的經營活動分別使用人民幣98.3百萬元及人民幣128.0百萬元。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款的月均金額。假設日後平均現金消耗率為2025年水平的1.3倍，我們估計截至2025年12月31日的現金及現金等價物以及截至2025年12月31日的其他金融資產將能夠維持自2025年12月31

概 要

日起[編纂]個月的財務可行性（經計及[編纂]估計[編纂]淨額）；或我們估計我們將能夠維持自2025年12月31日起[編纂]個月的財務可行性（未計及[編纂]估計[編纂]淨額）。我們將繼續密切監控經營產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

主要財務比率

下表載列截至所示日期／於所示年度我們的節選主要財務比率：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	4.0	2.6

附註：

(1) 流動比率乃按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

[編纂]用途

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

- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於推進核心產品GC101的臨床開發；
- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於為GC203的臨床開發提供資金；
- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於為內生TIL候選產品（包括iGC101）的臨床開發提供資金；
- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於為GC301的臨床開發提供資金；
- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於為GC304的臨床開發提供資金；
- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於升級我們的技術平台；
- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於加強生產管理及製造能力；及
- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用作營運資金及其他一般企業用途。

進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

[編纂]

[編纂]開支

我們的[編纂]開支指與[編纂]有關的專業費用、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，我們估計[編纂]的[編纂]開支總額約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]% (假設並無根據[編纂]發行H股)，其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表中扣除，以及約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後從權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]相關開支(包含[編纂]及其他開支)[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包含(a)已付及應付予法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。人民幣[編纂]元的[編纂]開支已於2025年於損益確認。上述[編纂]開支為最新的可行估計，僅供參考，故實際金額可能與此估計有所不同。

股息

於往績記錄期間，我們尚未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。於2025年12月1日，我們採納股息政策，其中規定主要以現金股息形式分派股息，惟須視乎我們的財務表現、資本需求、流動資金狀況及董事會認為合適的其他因素而定。儘管我們可在條件允許時根據該政策分派股息，但我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)以為我們的業務發展及擴張提供資金，且我們無意於近期宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定將由董事會在組織章程細則及中國公司法的規限下酌情

概 要

作出，並可能基於多項因素作出，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事會可能認為相關的其他因素。僅合法可供分派的利潤及儲備可用於派付股息。中國法規目前只允許中國公司以其按組織章程細則以及中國會計準則和法規所釐定的累計可分派除稅後利潤派付股息。

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

近期發展

於2026年2月，我們獲得藥品生產許可證，這是中國首張針對TIL療法類別的生產許可證。

於2026年5月，我們的GC101治療晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗達到主要終點，這是我們開發項目的一項重大臨床里程碑。基於該結果的臨床重要性，該研究於2026年6月被美國臨床腫瘤學會(ASCO)2026年年會收錄為最新突破摘要，並隨後進行口頭報告。

我們預期截至2026年12月31日止年度將錄得淨虧損增加，主要由於財務成本增加以及我們的臨床試驗取得進展及研發團隊擴充致使研發成本及行政開支增加。

自2026年5月起，中國實施了國務院令第818號及第828號，此兩項法令通過(i)由國家藥監管理局管理的藥品註冊途徑及(ii)由國家衛生健康委員會管理的新型生物醫學技術的臨床研究與臨床轉化途徑，為(其中包括)細胞與基因療法建立監管框架。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據第818號及第828號令建立的監管框架均與我們的TIL產品管線相關，且不同的候選產品可根據適用的監管要求，視情況在任一監管途徑下進行開發。我們的核心產品GC101及重點候選產品GC203依據第828號令在國家藥監局監管途徑下正作為研究性藥物進行開發和註冊。因此，在取得監管批准且遵守相關法律法規的前提下，此類產品可供應至全國合資質醫療機構，且不受限於三甲醫院、自由貿易區或任何其他特定區域。此外，我們部分早期的TIL候選產品，在適當情況下可能會採用第818號令下的臨床轉化途徑。我們將持續監測第818號及第828號令的實施情況，以及任何相關監管指引。請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規」。

無重大不利變動

我們的董事確認，直至本文件日期，我們的財務或經營狀況自2025年12月31日(即編製本集團最近期綜合財務資料的日期)以來並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來並無發生會對本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表所示的資料造成重大影響的任何事件。

釋 義

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

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

[編纂]

「董事長」	指	董事長
「成都替奧」	指	成都替奧醫療科技有限公司，於2025年7月3日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司
「中國」	指	除文義另有指定外，且僅就本文件而言，應與中國內地具有相同涵義

釋 義

「中國內地」或「內地」	指	中華人民共和國內地，不包括中華人民共和國的香港、澳門及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	上海君賽生物股份有限公司(前稱上海君賽生物科技有限公司)，一家於2019年6月27日在中國成立的有限責任公司，並於2025年9月30日改制為股份有限公司
「主管機關」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「未上市股份轉換為H股」	指	於[編纂]完成後，[編纂]股未上市股份(經股份拆細調整)將按一比一的基準轉換為H股，進一步詳情載述於「股本」
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義，為用於符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章中的上市資格規定的產品
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會

釋 義

「董事」	指	本公司董事
「金博士」	指	金華君博士，我們的創始人、執行董事、董事長及單一最大股東集團成員
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「ESOP持股平台」	指	上海徠卓企業發展中心(有限合夥)、上海徠智企業發展中心(有限合夥)及上海徠鵬企業發展中心(有限合夥)，均為上海銳徠的有限合夥人及單一最大股東集團成員

[編纂]

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

[編纂]

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

[編纂]

釋 義

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司或（按文義所指）其各自任何一家公司，以及（按文義所指）本公司及／或其附屬公司及其前身公司（如有）經營的業務
「廣州替奧」	指	廣州替奧生物科技有限公司，於2025年7月21日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司
「新上市申請人指南」	指	香港聯交所發佈的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.10元的境外上市外資股，將以港元認購及[編纂]，並將於聯交所[編纂]
		[編纂]
「海南替奧」	指	海南替奧生物科技有限公司，於2026年4月21日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司

[編纂]

釋 義

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則理事會發佈的國際會計準則及詮釋

「獨立第三方」 指 並非上市規則所界定的本公司關連人士的任何實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

- 「君賽藥業」 指 上海君賽生物藥業有限公司，一家於2023年8月9日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司
- 「凱泰資本實體」 指 廈門金圓凱泰二期、億聯凱泰、廈門金圓凱泰一期、杭州凱實及凱泰宏澤，各自定義詳見「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」，統稱為本公司的資深投資者
- 「最後實際可行日期」 指 2026年6月8日，即於本文件刊發前就確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

- 「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

[編纂]

- 「上市規則」或「香港上市規則」 指 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「主板」	指	聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「工信部」	指	中華人民共和國工業和信息化部
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「易女士」	指	易中梅女士，為金博士配偶及單一最大股東集團成員
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會（前稱中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會）
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或（按文義所指）其前身國家食品藥品監督管理總局（或國家食藥監總局）
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國的中央銀行中國人民銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府分支部門（包括省級、市級及其他地區級或地方政府實體）及其機構
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本集團作出的投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	於「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」中所述的[編纂]前投資者

[編纂]

釋 義

「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件
「省」	指	各省，或按文義所指，省級自治區或由中國中央政府直接管轄的直轄市
「合資格機構買家」	指	美國證券法第144A條所指的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法下S規例
「薪酬及考核委員會」	指	董事會薪酬及考核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法下第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，前身為中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「滬港通」	指	由香港聯交所、上海證券交易所、[編纂]及中國結算開發的證券交易及結算互聯互通機制，以建立香港與上海之間的相互市場准入（包括港股通及滬股通）
「上海群勃」	指	上海群勃企業管理中心（有限合夥），一家於2020年9月22日在中國成立的有限合夥企業，為單一最大股東集團成員
「上海銳徠」	指	上海銳徠企業管理中心（有限合夥），一家於2020年1月2日在中國成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台及單一最大股東集團成員

釋 義

「上海替奧」	指	上海替奧生物科技有限公司，一家於2020年4月28日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司
「上海同賽」	指	上海同賽醫療科技有限公司，一家於2024年11月6日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.10元的普通股
「股份拆細」	指	緊接[編纂]前的股份拆細，據此，每股面值人民幣1.00元的股份將被分拆為10股每股面值人民幣0.10元的股份
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	將由聯交所、深圳證券交易所、[編纂]及中國結算開發的證券交易及結算互聯互通機制，以建立香港與深圳之間的相互市場准入
「單一最大股東集團」	指	金博士、易女士、上海群勃、上海銳徠、上海徠卓、上海徠智及上海徠鵬。請參閱「與單一最大股東集團的關係」

[編纂]

「獨家保薦人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」一節的獨家保薦人
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章所賦予的涵義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義

釋 義

「蘇州替奧」	指	蘇州替奧生物科技有限公司，一家於2019年12月20日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	包括截至2024年及2025年12月31日止財政年度的期間

[編纂]

「未上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣0.10元且並未在任何證券交易所上市的普通股
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	美國《1933年證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及規例
「增值稅」	指	增值稅

[編纂]

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

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

技術詞彙表

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

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

技術詞彙表

「隊列」	指	臨床試驗中一組在特定時期具有共同特徵或經歷並在一段時間內受到持續監測的患者
「冷(腫瘤)」	指	一種免疫細胞浸潤水平較低且免疫原性較弱的腫瘤，通常對免疫療法反應不佳
「聯合(療法)」	指	同時採用兩種或以上藥物或治療方式控制或治療疾病，通常旨在提升療效、降低抗藥性或最小化副作用
「合同研究組織」或「CRO」	指	為製藥、生物科技及醫療器械公司提供外包研究服務(包括臨床前研究、臨床試驗管理及監管支持)的公司
「化療」	指	一種採用化學藥劑殺死或抑制分裂細胞快速生長的癌症治療方法
「完全緩解」或「CR」	指	根據RECIST 1.1標準，所有癌症體徵經過治療後完全消失，且任何病理性淋巴結(無論是靶病灶還是非靶病灶)的短徑縮小至< 10毫米
「完全緩解率」或「CRR」	指	在臨床試驗中，經治療達到完全緩解的患者比例
「細胞因子」	指	細胞(尤其是免疫細胞)分泌的小分子蛋白，可以介導及調節免疫應答、炎症反應及造血功能
「細胞毒性的」或「細胞毒性」	指	對細胞具有毒性，通常會導致細胞損傷或細胞死亡
「疾病控制率」或「DCR」	指	經過治療後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者比例
「劑量限制性毒性」或「DLT」	指	限制劑量增加的藥物或治療的副作用
「緩解持續時間」或「DOR」	指	腫瘤對治療持續產生應答且無進展的時間段
「早線」	指	在疾病管理早期階段(通常後線治療之前)實施的治療
「ECOG PS 1-3」	指	美國東部腫瘤協作組(Eastern Cooperative Oncology Group 體能狀態) 1-3，一種評估患者日常活動能力的指標，數字越高代表功能障礙程度越嚴重
「EDC系統」	指	電子數據採集系統，用於以電子化形式收集、管理及存儲臨床試驗數據的軟件

技術詞彙表

「ELISA」	指	酶聯免疫吸附測定，一種用於檢測和定量樣本中的蛋白質、抗體或抗原的實驗室技術
「ERP」	指	企業資源計劃系統，一種組織用於管理業務流程的軟件
「EOP1」	指	與監管機構召開的I期結束會議，以討論I期試驗結果及II期試驗計劃
「離體」	指	在活體生物之外受控的環境中進行，通常指從生物體中取出組織或細胞進行的實驗
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration)，負責確保藥物、生物製劑及醫療器械的安全性、療效及質量
「一線」	指	對疾病採取的初始或主要治療方式，通常為標準治療
「自由實施分析」 或「FTO分析」	指	一種用以確定是否能夠在不侵犯第三方知識產權的情況下將產品或工藝商業化的法律評估
「藥物臨床試驗質量 管理規範」或「GCP」	指	設計、實施及報告臨床試驗的一套國際倫理與科學質量標準，旨在保護受試者並確保數據完整性
「藥物非臨床研究質量 管理規範」或「GLP」	指	一套旨在保證非臨床實驗室研究的質量及完整性的原則
「藥品生產質量管理 規範」或「GMP」	指	一套旨在確保藥品及生物科技產品的生產和控制始終符合質量、安全性及療效標準的法規及指引體系
「等級」	指	通常根據標準化準則(如CTCAE)對不良事件的嚴重程度進行的分類
「頭頸部鱗狀細胞癌」 或「HNSCC」	指	起源於頭頸部黏膜表面鱗狀細胞層的癌症
「熱(腫瘤)」	指	一種免疫細胞浸潤水平較高且免疫原性較強的腫瘤，通常對免疫療法反應較好
「人類白細胞抗原」 或「HLA」	指	一組細胞表面蛋白，通過向T細胞呈遞抗原來調節免疫反應
「IFN- γ 」	指	干擾素- γ ，一種對於抗感染及癌症的先天適應性免疫至關重要的細胞因子

技術詞彙表

「IL-2」	指	白細胞介素-2，一種促進T細胞生長、分化及存活的細胞因子
「適應症」	指	藥品或療法獲准用於或計劃用於治療的特定疾病或病症
「免疫檢查點抑制劑」 或「ICI」	指	一種阻斷癌細胞用於抑制免疫應答的蛋白質的免疫療法
「免疫原性細胞死亡」 或「ICD」	指	一種會引發免疫反應的細胞死亡形式，通常由若干癌症治療所觸發，並有助於殺死腫瘤細胞及激活免疫系統
「免疫療法」	指	借助或調節免疫系統抵抗疾病（尤其是癌症）的治療方法
「免疫細胞」	指	參與機體免疫應答的細胞，如T細胞、B細胞、NK細胞或巨噬細胞
「IND」	指	為將研究性藥物或生物製品用於人體試驗的授權申請
「抑制劑」	指	一種能阻斷或降低特異酶、受體或細胞通路活性的物質
「體外」	指	拉丁語意為「在玻璃內」，指在正常生物環境外對微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指	拉丁語意為「在活體內」，指在完整的活體生物或細胞（通常包括人類等動物及植物）上檢測各種生物實體作用的研究，與使用組織提取物或死亡生物體進行的研究相對
「免疫相關不良事件」 或「irAE」	指	採用免疫療法期間免疫系統過度激活引起的不良事件
「獨立影像評審委員會」 或「IRC」	指	一組獨立評估臨床試驗中的影像學數據的放射科專家，旨在保證對腫瘤應答進行客觀評估
「研究者發起的臨床 試驗」或「IIT」	指	由醫生或研究者而非申辦公司設計並開展的臨床試驗
「IL-2補充治療」	指	通過施用白細胞介素-2來增強免疫細胞的增殖或功能，常用於免疫治療
「黑色素瘤」	指	一種由生成色素的黑色素細胞發展而成的皮膚癌

技術詞彙表

「轉移性」	指	描述癌細胞已從原發部位擴散至身體其他部位
「微衛星高度不穩定」或「MSI-H」	指	一種表明DNA錯配修復存在缺陷及對若干免疫療法存在潛在敏感性的生物標誌物
「單藥療法」	指	僅涉及一種療法、不與其他藥物聯用的治療方案
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起無法接受的副作用的藥物最高劑量
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，一套細胞表面蛋白，對抗原呈遞及免疫識別具有至關重要的作用
「NDA」	指	新藥申請，向監管機構提交的新藥上市批准申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一類無須預先致敏即能夠識別並殺傷病毒感染或腫瘤細胞的淋巴細胞
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，中國主管藥物、器械及生物製劑審批的監管機構
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，最常見的肺癌類型，涵蓋多種組織學亞型，如腺癌、鱗狀細胞癌和大細胞癌
「客觀緩解率」或「ORR」	指	經治療達到部分或完全緩解的患者比例
「腫瘤學」	指	專注於癌症研究、診斷及治療的醫學分支學科
「部分緩解」或「PR」	指	根據RECIST 1.1標準，靶病灶直徑總和較基線直徑總和至少縮減30%
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種位於T細胞上的免疫檢查點受體，可抑制免疫反應
「PD-(L)1」	指	程序性細胞死亡蛋白1或其配體PD-L1，免疫檢查點抑制劑靶向的分子
「藥效動力學」或「PD」	指	研究藥物如何影響機體的學科，包括作用機制、治療效果及潛在副作用

技術詞彙表

「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物在機體內如何吸收、分佈、代謝及排泄的學科，為藥物在體內的行為及給藥方案提供重要資料
「I期臨床試驗」	指	一項早期臨床試驗，用於在小規模受試者群體中評估新藥的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及最佳劑量方案
「II期臨床試驗」	指	一項用於在較大規模受試者群體中評估初步療效、劑量方案及安全性的臨床試驗
「III期臨床試驗」	指	一項後期臨床試驗，在大規模群體中比較新療法 and 標準療法或安慰劑，以確定療效及安全性
「術後輔助治療」	指	腫瘤主體手術切除後為防止復發所進行的其他抗癌治療
「主要終點」	指	臨床試驗中用於確定治療效果的主要結果指標，反映了研究的主要目標，如總生存期或疾病進展情況
「無進展生存期」 或「PFS」	指	患者在接受治療期間及治療後無疾病進展的生存時長
「快速擴增方案」 或「REP」	指	一種擴增T細胞（如TIL）至過繼性細胞治療臨床所需數量的操作流程，通常借助細胞因子刺激與滋養細胞實現，同時需維持細胞的功能與活性
「RECIST 1.1」	指	實體瘤臨床療效評價標準1.1版，一套用於在臨床試驗中評估腫瘤治療反應的標準化指引
「難治性」	指	對標準治療並無應答的癌症或疾病
「註冊性試驗」	指	一項旨在提供療效及安全性的確定性證據以支持監管批准的臨床試驗
「RP2D」	指	II期推薦劑量，根據安全性及療效在I期試驗中確定的用於後期研究的劑量
「嚴重不良事件」 或「SAE」	指	導致死亡、住院、傷殘或其他重大醫療後果的不良事件
「現場管理組織」 或「SMO」	指	在患者招募及試驗管理方面為臨床試驗中心提供支持的公司

技術詞彙表

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

前瞻性陳述

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

影響我們前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括(但不限於)：與我們的經營及業務前景有關的因素；我們與主要客戶及供應商維持關係的能力，以及影響主要客戶及供應商的行動和發展；我們經營或計劃經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；適用於我們所處行業及市場的監管環境的變化；我們保持市場領先地位的能力；我們競爭對手的行動及發展；我們有效控制成本和優化定價的能力；第三方根據合約條款及規範履約的能力；我們留住高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工的能力；我們的業務策略及實施該等策略的能力，包括我們的服務及地區擴張計劃；我們保護知識產權及維護保密信息的能力；我們質量控制體系的有效性；利率、匯率、股價、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動，包括與中國及我們經營所處行業及市場有關的變動或波動；及資本市場發展。

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

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

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

風險因素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。閣下在[編纂]於我們的H股前，應仔細考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。我們的運營及生物科技行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制且可能會導致閣下損失對我們H股的全部[編纂]。該等風險及不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。該等風險可能會造成我們H股的[編纂]下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們認為屬不重大的其他風險及不確定因素，也可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。該等因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除另有指明者外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期之後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」中的警示聲明。

與我們候選產品的開發及監管批准有關的風險

我們的業務取決於候選產品成功開發、取得監管批准及商業化，當中涉及重大不確定性及風險。

我們的業務及前景取決於我們推進候選產品開發、取得監管批准及成功實現商業化的能力。TIL療法的開發過程複雜、耗時且資源密集，在每個階段均面臨重大風險及不確定性。該等風險包括（其中包括）能否產生有利的安全性及療效數據、及時完成臨床試驗、在中國及其他司法管轄區取得監管批准、建立及維持生產及供應能力、確保知識產權保護、避免侵犯第三方權利、獲得市場認可，以及與替代療法有效競爭的能力。

臨床開發本質上存在不確定性，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期試驗的結果。臨床試驗可能出現延誤、產生無定論或負面結果，或引發安全問題，從而可能導致需進行額外研究、改變開發計劃、限制用途、或不獲監管批准。中期或初步數據可能有所變動，不應被視為最終結果的指標。即使獲得監管批准，相關批准亦可能是附帶條件的，並須遵守上市後要求，包括開展確證性臨床研究以進一步驗證安全性和療效的義務。

我們計劃根據我們晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗數據，於2026年9月提交GC101的BLA，並預計尋求附條件上市批准。然而，無法保證相關監管機構會核准該附條件上市批准，亦無法保證任何此類批准能在我們預期的時間內或按我們可接受的條件獲得。如果附條件上市批准獲准，我們將需在規定期限內進行上市後確證性研究並履行其他監管義務。無法保證我們能夠及時完成該等所需研究，亦無法保證其結果將能證實先前研究中所觀察到的臨床獲益和安全性。未能滿足相關批准後要求，或未能生成相關監管機構可接受的確證性數據，可能會導致獲批適應症受到限制、延遲獲得完全批准，或撤銷上市許可，這可能會對我們商業化GC101的能力產生重大不利影響。

風險因素

此外，臨床試驗能否及時完成取決於多項因素，如患者入組、試驗執行情況以及CRO及臨床試驗中心的表現。我們可能在入組符合條件的患者時遇到困難，特別是考慮到TIL療法具有患者特異性，或因營運、監管或物流方面的挑戰而面臨延誤。任何該等延誤均可能增加成本、影響試驗結果或延遲商業化。

我們的候選產品為自體且具患者特異性，這增加了生產、物流及臨床管理環節的複雜性。此等過程中的任何中斷或失敗可能直接影響個別患者、臨床試驗結果及監管審查。即使獲得批准，我們仍可能須承擔大量成本以支持商業化，包括專業化生產、基礎設施及分銷系統，且無法保證我們的產品將獲得足夠的市場認可、報銷或商業成功。

倘我們無法及時成功開發、獲批或商業化我們的候選產品或根本不能如此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們在候選產品的開發中依賴第三方，而該等各方未能履行其義務可能對我們的開發及商業化造成不利影響。

我們依賴包括臨床試驗機構、公立醫院、CRO、SMO及其他服務提供商在內的多個第三方來支持及進行我們的臨床前研究及臨床試驗。我們仍有責任確保我們的研究按照適用的方案、監管規定及科學標準進行。倘我們或任何該等第三方未能遵守適用規定(包括GCP及GMP標準)，所產生的臨床數據可能被視為不可靠，而監管機構可能要求我們進行額外研究或重複臨床試驗，這可能延遲或妨礙監管批准。

我們對第三方的依賴亦使我們面臨與其表現及可用性相關的風險。該等各方並非我們的僱員，我們對其投入到我們項目的時間及資源的控制有限。倘任何第三方未能履行其合約義務、達到預期時間表或遵守適用規定，或倘我們需要更換該等方，我們的臨床試驗可能延遲、延長或終止，且我們可能產生額外成本。無法保證我們將能夠按商業合理條款物色到替代供應商，甚至根本不能物色到。

我們亦在研發、監管及商業化活動的若干方面依賴合作者。由於我們無法控制該等合作者，無法保證彼等會及時及妥善履行其義務。倘我們的合作者未能完成研究、配合監管程序或履行其合約承諾，或該等安排終止，均可能延遲或損害我們候選產品的開發及商業化。

上述任何事件均可能增加成本、延緩開發進度、對監管批准造成不利影響，或限制我們商業化候選產品的能力，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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、關鍵意見領袖、醫生及專家的關係對我們的研發以及上市活動起著重要作用。我們無法向閣下保證，我們將能維持或加強與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家之間的臨床合作關係，也不能保證我們維持或加強相關關係的努力將實現新產品的成功開發和上市。相關行業參與者可能離職、變更其業務或執

風險因素

業重點、選擇不再與我們合作，轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。此外，我們無法向閣下保證，我們計劃的學術推廣及營銷策略將繼續為有效的營銷策略。行業參與者可能不再願意與我們合作或參加我們的會議，且我們的營銷策略可能無法實現投入與產出相匹配。倘我們無法如預計或完全無法從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

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

我們候選產品引起的不良反應事件可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤或遭國家藥監局及其他同類監管機構延遲或拒絕監管批准。在這種情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局及其他同類監管機構可能命令我們停止進一步開發候選產品，或拒絕批准我們的候選產品用於任何或所有目標適應症。產品相關的不良反應亦可能影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在產品責任申索。任何該等事件均可能會嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

倘我們的一種或多種候選產品獲得監管批准後被發現存在不良副作用，我們可能面臨一系列不利後果，包括暫停或撤銷上市許可、增加標籤規定或使用限制、實施風險管理措施、上市後研究義務、潛在的責任索賠以及聲譽受損。

任何該等事件均可能限制或妨礙我們產品的市場接受度，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選產品或適應症，而未能調配資金用於可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

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

風險因素

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

全球生物科技市場不斷發展，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣91.0百萬元及人民幣114.9百萬元。我們擬持續增強候選產品開發以及生產等方面的技術實力，這需要投入大量資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，或為該等新產品或改進產品獲得充分或任何專利或其他知識產權保護。倘若我們未能如此行事，先前的努力可能會失去價值，從而嚴重降低我們技術平台及候選產品的競爭力，並損害我們的業務及前景。

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

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

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

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

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

風險因素

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

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

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

此外，產品一旦獲國家藥監局或同類監管機構批准上市，就有可能在隨後發現以前未知的產品問題，包括第三方製造商或生產工藝問題。倘我們的候選產品出現上述情況，可能會導致監管或執法行動，包括限制生產或營銷、產品召回或撤回、罰款或警告函、暫停臨床試驗、拒絕或延遲監管批准、暫停或撤銷現有批准、產品扣押或進口／出口限制、以及施加民事、行政或刑事處罰。

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

此外，監管政策可能會變化，或有更多政府法規出台，這些都可能妨礙、限制或延遲我們獲得候選產品的監管批准。倘我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，可能無法實現或保持盈利，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

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

風險因素

我們的候選產品可能因各種原因無法獲得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，這些原因包括對臨床試驗設計或執行的疑慮、未能證明足夠的安全性、療效或效力，或未能達到所需的統計終點。監管機構亦可能不認同我們對臨床前或臨床數據的解讀，或認定相關數據不符合獲批條件。

此外，我們的臨床試驗及生產過程可能不符合適用的GCP或GMP要求，或我們的臨床試驗中心可能未能通過監管檢查或審計，這可能導致延誤、額外研究或申請被拒。監管政策、標準或科學要求的變化亦可能使我們現有的數據不能滿足獲批條件。

上述任何情況均可能延遲或妨礙我們候選產品的監管批准，並對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

國家藥監局或同類監管機構可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構批准的我們候選藥物的適應症相比我們的申請可能更少或存在更多限制，可能以開展成本高昂的上市後臨床試驗作為批准的條件，或批准的適應症不利於該候選產品的成功商業化。立法與監管部門亦可能不時提出新提案，進一步提高現有監管要求。任何上述情況均可能嚴重損害候選產品的商業前景。

生物製藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬開展生物科技行業活動所在的所有司法管轄區均對相關業務進行深入及細緻的監管。該等司法管轄區嚴格監管生物科技行業，為此出台大量法規，生物製藥產品的開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷。各司法管轄區監管規則不一或會加重合規壓力。除此之外，取得監管批准及遵守適當法律法規亦需投入大量時間及財務資源。

與我們候選產品的生產及商業化有關的風險

我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。

我們在以商業化規模生產生物製藥產品方面的經驗有限。該工藝流程複雜，加之監管規定嚴苛，需具備扎實的專業技術，並投入巨額資金。我們無法確保未來不會發生與我們候選產品生產有關的問題。

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

風險因素

生產環節可能出現各類問題，原因包括：(i)設備故障，(ii)未能遵循既定方案及程序，(iii)原材料問題，(iv)監管要求導致的生產場所變更或產能限制，(v)生產產品類別發生調整，(vi)生產技術更新，(vii)阻礙持續供應的實體條件限制，及(viii)自然災害。

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

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

TIL療法的生產高度複雜且具有個性化特徵，因為每份產品均源自患者自身的腫瘤組織。生產過程可能受到多種因素影響，包括設備故障、未遵循方案、患者來源材料的變異性、生產工藝或規格變更、原材料或試劑供應限制、產能限制，或環境或運營中斷等外部事件。任何此類問題均可能導致批次失敗、成本增加、延誤或產品短缺。

生產工藝在開發及商業化過程中亦可能不斷發展，以提高產量、一致性或成效。然而，此類變動可能無法達到預期效果，並可能影響產品可比性、臨床試驗結果或監管認可度，可能需要我們做更多研究，或者導致審批被推遲。

我們在生產足夠數量符合監管標準的臨床級產品同時保持成本效益方面亦可能因合資格人員、材料或產能短缺等原因而面臨挑戰。

此外，我們TIL療法的質量取決於我們質量控制和質保體系的有效性。然而，該等體系可能無法防止所有偏差或失效。任何重大生產或質量問題均可能導致產品召回、監管行動、開發或商業化延遲，並可能損害我們的聲譽和與利益相關者關係，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能依賴第三方為我們的產品開發及生產需求提供穩定且充足的優質材料及產品供應。

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年每年向五大供應商作出的採購額分別佔我們於各期間總採購額的46.5%及37.9%。我們的供應商主要包括原材料、設備及研究服務供應商。由於我們為核心產品及其他在研候選產品的持續開發活動提供資金，我們預期將繼續與該等供應商合作。

然而，倘我們的供應商無法向我們提供足夠的產品或服務供應，我們的業務（包括內部生產及候選產品的研發）可能會受到不利影響。我們亦面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將成本增加轉嫁予客戶，從而降低我們的盈利能力。此外，我們無法向閣下保證我們將能夠識別及糾正所有質量問題。

然而，供應商的業務穩定性及業務策略並非我們所能控制，且我們無法向閣下保證我們將能夠與大型供應商建立穩定關係及獲得優質的外包服務或原材料。倘我們

風險因素

的任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到可按相若價格提供同等質量服務或原材料的替代供應商。倘發生此情況，我們的業務營運可能會中斷。

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

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

取得候選產品的商業化銷售批准後，對產品所作的若干調整，如調整生產工藝及增加標籤說明可能須經過國家藥監局及同類監管機構的額外審查及批准。此外，我們任何候選產品已獲得的監管批准也可能會被撤銷。

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

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

我們候選產品的市場規模可能小於我們的預期。

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

風險因素

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

倘我們的候選產品獲批商業化，其成功與否將取決於醫生、患者、醫院、支付方及醫療界其他參與者的接受程度。市場接受度將受到多項因素影響，包括獲批適應症、感知安全性及療效、相對替代療法的比較優勢、副作用特徵、監管標籤、定價及報銷、給藥便利性、上市時機、競爭格局及我們商業化工作的有效性。

倘我們的產品未能獲得足夠的市場接受度，或倘該接受度因競爭產品或技術的推出而無法維持，我們可能無法產生預期水平的收入，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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

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

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

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

生物科技行業的一個重要趨勢是成本控制，政府機構及付款人限制了高成本產品的保障範圍與報銷額度。TIL療法需要專門的自體細胞生產和醫院給藥，倘獲批准，可能面臨類似的限制。因此，即使我們的TIL療法成功獲准納入國家醫保目錄或政府機構或第三方付款人支持的其他報銷項目，我們的潛在收入仍可能因價格大幅下降而減少。我們可能須就我們的療法提供超出預期的價格下調，以獲納入該等項目。越來越多的第三方付款人要求產品在標價基礎上執行約定折扣，並持續質疑醫療產品的定價。

我們無法向閣下保證我們的商業化TIL療法將可獲得報銷，即使能夠獲得報銷，也無法保證報銷的水平。報銷可能直接影響任何已批准療法的市場需求或價格。

風險因素

獲得或維持報銷可能特別困難，因為在專業腫瘤中心在醫生監督下進行的給藥通常伴隨較高的成本。倘無法獲得報銷或報銷金額有限，我們可能無法成功將我們開發的任何TIL療法商業化。

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

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

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

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

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

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

我們已在中國上海建立全面運營的TIL生產基礎設施。2026年2月，我們的生產設施獲得了藥品生產許可證。

我們的生產設施仍須接受持續的監管監督、檢查以及遵守合規規定。若未能維持我們的藥品生產許可證、未能遵守適用的GMP及其他監管規定、未能成功完成監管檢查，或未能為未來設施改造獲得任何規定的批准，可能會限制我們生產候選產品的能

風險因素

力，並對我們的開發及商業化計劃造成不利影響。此外，與建造、擴建、營運或維護我們的設施相關的成本超支，可能迫使我們需要從其他來源籌集額外資金。

任何未能遵守適用生產及監管規定的情況，均可能招致警告函、罰款、停產、產品召回、供應中斷、許可證暫停或吊銷、營運限制或其他監管措施，上述任一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。

倘我們的生產設施或其中的設備受損、損毀或以其他方式中斷，我們可能無法快速或經濟地替換我們的產能，或根本無法替換我們的產能。如果設施或設備暫時或長期損失，我們可能無法將生產轉移給第三方。即使轉移可能進行，這一過程也可能花費大量的成本和時間，特別是因為新設施需要遵守監管要求，且新設施生產的任何候選產品在銷售之前須獲得相關機構的批准。該類事件可能導致臨床試驗進度延誤；即便日後一款或多款候選產品順利實現商業化，銷量亦可能因此下滑。

生產經營的任何中斷均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。任何干擾我們及時生產候選產品的事件，均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的財務前景有關的風險

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

對製藥公司的[編纂]具有高度投機性。投資需要大量的前期資本支出且面臨候選產品無法獲得監管批准或無法實現商業可行性的巨大風險。我們已就候選產品的研發產生大量開支。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣91.0百萬元及人民幣114.9百萬元。此外，我們還產生了與我們的經營相關的其他開支（包括行政開支）。因此，我們於往績記錄期間各年度／期間錄得淨虧損。

隨著我們推進候選產品的開發，包括進行臨床前研究及臨床試驗、尋求監管批准，以及籌備潛在商業化，我們預期將繼續產生巨額開支。我們亦可能因物色新候選產品、應對競爭局勢變化、維護及擴大我們的知識產權組合，以及建立基礎設施以支持我們作為[編纂]公司的運營及未來增長而產生成本。因此，我們預期在可預見未來將繼續產生經營虧損，且無法保證我們將何時或是否能夠實現盈利。

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

風險因素

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

我們預期在候選產品獲得監管批准及商業化後，主要通過產品銷售產生收入。我們能否產生收入將取決於多項因素，包括取得監管批准、成功推出及商業化我們的產品、完成進行中及未來的開發活動、建立可擴展的生產及供應能力、應對競爭發展、擴大我們的產品管線及知識產權組合，以及吸引及挽留合資格人員。

無法保證我們將及時取得監管批准，或根本不能獲得。即使獲得批准，我們預期將就生產及商業化產生重大成本，若施加額外研究或監管要求，我們的開支可能超出預期。因此，我們產生收入及實現盈利的能力仍存在不確定性。

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

於往績記錄期間，我們主要通過計息借款及股權融資為各項業務（包括臨床前研究和臨床試驗相關研發活動）提供資金。截至2024年及2025年12月31日，我們的計息銀行借款金額分別為人民幣8.4百萬元及人民幣83.9百萬元。我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以滿足我們自本文件日期起未來至少12個月的預期現金需求。我們預期主要通過現有現金及現金等價物、從我們的許可及合作協議收到的未來潛在款項以及[編纂][編纂]淨額，為我們未來的經營提供資金。待我們一款或多款候選產品成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化產品產生的收入為我們的經營提供部分資金。我們為經營提供資金的能力發生變化可能會影響我們的現金流及經營業績。我們將需要大量額外資金滿足持續經營的現金要求，特別是為我們的研發活動、候選產品的商業化及生產能力的發展提供資金。

我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括臨床試驗及監管批准的進展、時機及成本、其他候選產品的開發、生產及商業化需求、知識產權保護、潛在合作或收購及我們業務運營的擴張。

隨著業務發展，我們可能通過股權或債務融資，或通過許可及合作安排尋求額外融資。然而，無法保證該等融資將以商業合理條款獲得，或根本無法獲得。倘我們通過股權或可轉換證券籌集資金，現有股東可能面臨攤薄，且該等融資可能包含可能對股東產生不利影響的優先權。倘我們產生債務，我們可能須承擔還款義務及受限於可能限制我們運營靈活性的限制性契約。

我們獲得融資的能力亦將取決於當時的市場狀況及其他我們無法控制的因素。倘無法及時獲得充足資金，我們可能須延遲、減少或中止我們的研發或商業化活動，從而可能對我們的業務及前景產生重大不利影響。此外，倘我們訂立許可或合作安排以籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括放棄對若干技術或候選產品的權利。

風險因素

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額及負債淨額。

自成立以來，我們的運營已消耗大量現金。於2024年及2025年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣98.3百萬元及人民幣128.0百萬元。截至2025年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣559.5百萬元。我們預期，我們於可預見未來可能會錄得經營活動現金流出淨額。

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

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

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

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

於往績記錄期間，我們投資於金融產品，即結構性存款。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，銷售結構性存款的金融機構無法保證有關產品的本金及利息回報。因此，我們結構性存款投資的回報並無保證，故按公允價值計入損益計量。我們投資的淨公允價值變動列賬為我們的其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。倘我們認為手頭現金有盈餘及潛在投資回報穩定且具吸引力，我們日後可能繼續投資結構性存款。然而，我們無法保證日後將不會就有關投資經歷虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，相關公允價值採用若干估值技術釐定。釐定金融資產公允價值所用的關鍵估值假設存在各種不確定性。假設的任何變動均可能導致不同估值結果，進而導致該等按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。

風險因素

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

我們使用以公允價值為基礎的方法將所有股份獎勵的薪酬成本入賬，並根據國際財務報告準則於綜合損益及其他全面收益表確認開支。於2024年及2025年，我們產生的股份支付費用分別為人民幣57千元及人民幣1.4百萬元。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註27。我們認為，授出股份獎勵對我們吸引及留住主要人員及僱員的能力至關重要，且我們可繼續授出股份獎勵。我們於2025年10月28日採納2025年股權激勵計劃，向本集團董事及僱員提供額外激勵。詳情請參閱「附錄四—法定及一般資料—5. 2025年股權激勵計劃」。我們其後不時採納股份激勵計劃。倘我們選擇如此行事，我們的股份支付費用可能會出現重大變動。因此，我們與股份薪酬相關的開支可能會增加，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

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

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年分別於其他收入及收益確認政府補助人民幣0.3百萬元及人民幣6.6百萬元。政府財務激勵的時間、金額及標準由地方政府機構全權酌情釐定，且在我們實際收到任何財務激勵前無法準確預測。我們並無能力影響地方政府作出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財務激勵乃按項目基準授出，並須滿足若干條件，包括遵守適用財務激勵協議及完成當中所載特定項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件。倘我們未能滿足任何該等條件，我們可能會被剝奪相關激勵。我們無法向閣下保證我們可持續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵措施的減少或取消均可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

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

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

專利申請中的權利範圍在專利授權前可能會被大幅縮減，其範圍在授權後也可能被重新解釋。即使我們目前或未來的專利申請獲得專利授權，其授權形式也可能無法為我們提供任何實質性保護，無法阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，或者無法

風險因素

為我們提供任何競爭優勢。這是因為近年來，生物科技公司的專利狀況已成為訴訟的常見主題，涉及複雜的法律和事實問題。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可執行性和商業價值具有高度不確定性。

取得和維持我們的專利保護取決於是否遵守政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用繳納和其他要求，我們的專利保護或會因監管不確定性而被削減或消除。

在專利有效期內，需要分階段向中國國家知識產權局（「CNIPA」）、美國專利商標局（「USPTO」）和其他司法管轄區的其他專利機構繳納專利和專利申請的定期維持費、續展費、年費和各種其他政府費用。CNIPA、USPTO和其他政府專利機構還要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件和其他類似規定。我們與我們的法律顧問和專業人士合作，幫助我們遵守與知識產權相關的這些要求。在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄、喪失優先權或失效，從而導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回應官方行動、未繳納費用以及未能妥善進行正式文件的法律認證和提交。若發生此類事件，我們的競爭對手或其他第三方可能得以進入市場，這將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

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

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

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

因此，我們在全球執行知識產權的努力可能不足以從我們開發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，無法保證我們將能夠在我們預期上市候選產品的所有司法管轄區發起或維持類似的努力。因此，我們在此類司法管轄區保護知識產權的努

風險因素

力可能不足，這可能對我們在這些司法管轄區成功商業化我們的候選產品的能力產生重大不利影響。如果我們在相關司法管轄區保護對我們業務重要的知識產權時遇到困難，或無法有效地保護這些權利，這些權利的價值可能會被削弱，而我們可能會在這些司法管轄區面臨來自其他方的更多競爭。

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

專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，如果及時繳納所有維持費，發明專利、外觀設計專利和實用新型專利的有效期分別為自申請之日起20年、15年和10年，根據《中華人民共和國專利法》，發明專利可能獲得專利期限延長或調整。仿製藥或生物類似藥產品的製造商可能會在法院或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們可能無法成功執行或捍衛有關知識產權，並可能因此無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。在缺乏專利鏈接、專利期限延長和其他專有權的情況下，專利期限可能不足以保護我們候選產品的競爭地位。鑒於新候選產品的開發、檢測和監管審查所需的時間，保護相關候選產品的專利可能會在相關候選產品商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利和專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們類似或相同的產品商業化。相關機構可能就延長專利期限的合資格性持有不同意見，並可能拒絕授予該等延長，或授予較所申請者更為有限的延長期。我們候選產品的審批中專利申請如果獲得授權，預計將在不同日期到期。更多詳情請參閱「業務－知識產權」。在我們審批中專利申請可能獲授權的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張相關專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

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

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

我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避，或被宣告為通用名稱或被認定為侵犯其他標誌。我們可能無法保護我們對這些商標和商號的權利，而我們需要這些權利在我們的目標市場中的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能會採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標的所有者或包含我們註冊或未註冊商標或商號變體的商標的所有者可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。長遠來看，如果我們無

風險因素

法基於我們的商標和商號建立知名度，那麼我們可能無法有效參與競爭，我們的業務可能會受到不利影響。我們執行或捍衛與商標、商業秘密、域名、著作權或其他知識產權相關的專有權利的努力可能無效，可能導致巨額成本和資源分散，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

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

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

如果我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到不利影響。

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

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

風險因素

我們可能捲入知識產權糾紛，該等糾紛可能成本高昂、耗時漫長，並對我們的業務產生不利影響。

知識產權糾紛在製藥行業較為常見，我們可能捲入與第三方、合作方或發明人的糾紛，包括與侵權、盜用、知識產權所有權或發明人身份相關的索賠，或指控我們的員工、諮詢人或顧問使用或披露了前僱主的專有資料。

我們可能需要通過訴訟或行政程序（如專利無效宣告或異議程序）來執行或捍衛我們的知識產權。該等程序的結果本質上存在不確定性，可能導致我們的專利範圍被縮限、被宣告無效或被認定不可執行，或導致我們無法獲得或維持充分的知識產權保護。在此等情況下，我們可能須以不利條款從第三方獲得許可，或我們可能無法在不侵犯第三方權利的情況下開發、生產或商業化我們的候選產品。

我們在確立或維持員工、顧問或合作方開發的知識產權所有權方面亦可能面臨挑戰，特別是在存在競業義務或先前協議的情況下。未能確保或執行該等權利可能導致糾紛或權利喪失。

知識產權糾紛及相關程序可能成本高昂、耗時漫長，分散管理及技術資源，並可能需要披露機密信息。任何不利結果均可能對我們保護技術、維持競爭地位及商業化候選產品的能力產生重大不利影響，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能無法阻止第三方的不正當競爭。

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

知識產權未必能夠保護我們免受對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

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

說明性示例包括但不限於以下各項：第三方可能開發與我們類似但未被我們的專利權利要求所覆蓋的產品（包括TIL療法）；我們可能並非最先完成或提交我們專利或

風險因素

申請所涉及的發明，從而可能導致該等專利不獲授權或被宣告無效；我們審批中的申請可能不會獲得專利授權，且任何授權專利可能被質疑、權利範圍被限縮、被宣告無效或被認定不可執行；及我們的專利可能因專利期有限而無法提供有意義的競爭優勢或商業價值有限。

此外，競爭對手可能獨立開發類似或替代技術而不侵犯我們的知識產權，或在我們缺乏保護的司法管轄區進行研究，並利用該等開發成果在我們的主要市場展開競爭。我們亦可能無法在所有相關司法管轄區獲得或維持充分知識產權保護，或未能開發額外的可獲專利技術。此外，第三方專利可能限制我們開發或商業化候選產品的能力，且一旦我們的專利保護到期，競爭對手可能開發競爭或替代療法。

上述任何情況均可能對我們的競爭地位產生不利影響，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們運營有關的風險

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

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

我們可能面臨與我們租賃物業有關的若干風險。

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

此外，根據適用的中國法律法規，所有租賃協議須於有關房地產管理局登記。截至最後實際可行日期，我們在中國的兩項租賃物業的租賃協議未在中國相關部門登記。由於租賃協議的登記需要業主的合作，我們無法向閣下保證我們能夠及時完成（甚或無法保證能夠完成）該租賃協議的登記。未能完成有關登記本身並不會導致租約失效，但倘租賃協議各方於收到中國相關政府部門發出的通知後未能於規定期限內糾正該不合規行為，則可能面臨潛在罰款。每份未登記租約的罰款介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元不等，乃由相關部門酌情決定。倘我們未能在相關政府部門要求的期限內完成行政備案，且相關機構認定我們須因未能完成所有相關租賃協議的行政備案而承擔責任，則最高罰款總額將約為人民幣10,000元。

風險因素

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

我們可能會面臨產品責任訴訟，可能導致我們承擔重大責任。

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

無論事實或最終結果如何，該等責任索賠可能導致對我們候選產品或已獲批產品的需求減少、聲譽受損、臨床試驗受試者退出、訴訟及抗辯成本增加、分散管理層時間和資源、潛在的金錢賠償責任、產品召回或監管限制、收入減少、商業化受限、以及H股[編纂]下跌。

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

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

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

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

倘第三方成功針對我們主張與我們技術或其他商業化權利有關的法律權利，我們可能會被禁止享有若干權利，如使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化我

風險因素

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

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

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

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

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

遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任，可能令我們產生巨額經營成本或要求我們修改數據處理慣例及流程。倘若我們的慣例被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應

風險因素

用)，我們或會面臨審計、問詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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

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

中國有關部門頒佈了一系列監管網絡安全與數據安全、個人信息及隱私保護等各方面的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》《網絡安全審查辦法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》及《中華人民共和國民法典》等。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，除另有規定外，個人信息處理應當取得個人的同意。此外，涉及生物識別、醫療健康、不滿十四周歲未成年人個人信息等敏感個人信息的處理活動，只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施的情形下方可進行。另外，須對數據處理者向境外接收方提供其在中國境內運營中收集和產生的重要數據及個人信息的行為進行評估，並規定相關數據處理者在開展數據出境活動前須向監管機構提交數據安全評估，以防止非法數據出境行為。國家網信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（「出境標準合同辦法」），於2023年6月1日生效。出境標準合同辦法隨附了個人信息出境標準合同的規定模板，作為滿足《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息出境條件的一種可用選項。

此外，若干行業特定法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈並於2024年3月進一步修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（人類遺傳資源條例）規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及外國組織及個人設立或者實際控制的機構，只有在滿足所有監管要求後，才能使用和獲提供中國人類遺傳資源，如(i)中國人類遺傳資源只能在於政府主管部門完成必要的審批或備案手續後，用於與中國科研機構、高等學校、醫療機構和企業國際合作的科研和臨床試驗；及(ii)中國人類遺傳資源信息只能在完成必要的安全審查、備案和信息備份程

風險因素

序後提供。於2020年10月，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效並其後於2024年4月進行修訂。《中華人民共和國生物安全法》重申了人類遺傳資源條例規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保藏、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行政處罰。人類遺傳資源條例及相關法律法規的解釋和執行可能會隨時間而變化。鑒於此情況，我們無法向閣下保證我們在中國人類遺傳資源的利用及處理方面始終被視為完全符合人類遺傳資源條例、《中華人民共和國生物安全法》和其他適用法律。因此，我們可能會面臨人類遺傳資源條例及《中華人民共和國生物安全法》以及適用法律法規的合規風險。

遵守有關數據隱私、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及責任，可能令我們產生巨額經營成本或要求我們修改數據處理慣例及流程。然而，我們無法保證我們不會受到數據保護機構、政府單位或其他機構對我們進行的潛在調查、執法行動及提起訴訟（包括於若干司法管轄區的隱私權集體訴訟），這可能導致我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面報導。此外，倘若我們的慣例被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們或會面臨審計、問詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO、CDMO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

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

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行我們的權益證券；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求此類戰略性合併或收購；
- 主要僱員及人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；

風險因素

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

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

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

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

我們目前及未來的業務亦可能受美國聯邦、州及地方當局（其中包括醫療保險及醫療補助服務中心）及美國衛生與公眾服務部的其他部門（如監察員辦公室和民權辦公室）的監管。我們亦可能須遵守州法律，該等法律要求製藥公司遵守醫藥行業的自願合規指引及聯邦政府頒佈的相關合規指引。對於現行法律法規以及未來適用法律法規的解釋並不明確。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律法規將涉及巨額成本，而針對我們、或我們預期會與之開展業務合作的任何醫生、其他提供商或實體提出聲稱其違反相關法例法規的潛在訴訟均可能對我們的業務營運能力產生不利影響並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們可能無法發現、阻止及防止我們僱員或其他第三方的所有欺詐或其他不當行為，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該法律通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或獲得其他不正當利益而向政府官員行賄。此外，我們未來將業務擴展至中國以外地區可能會使我們受到美國《反海外腐敗法》等法律的約束，該法案通常禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員行賄。無法保證政策或程序將有效防止我們的僱員、代理及中介機構進行賄賂活動。補救措施可能包括進一步變更或加強我們的程序、政策及控制以及潛在的人事變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大影響。我們亦可能因違反該等法律遭到的任何指控而受到不利影響。

未能取得各種牌照及許可證均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國及其他適用司法管轄區的多個政府機構或行業監管機構對適用於我們的生物科技研發活動及勞工相關責任實施嚴格的規則、法規及行業標準。我們或我們的業務合作夥伴面臨監管不確定性，可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或取消向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務，並須遵守社會保險及住房公積金供款等勞工相關責任。未能取得或重續運營所需的任何批准、牌照、許可證及證書或未能履行運營所需的勞工相關責任，可能導致對我們採取相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如因法律法規的詮釋或實施在未來發生調整或新法規生效，或審批許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準為適應新發展而有所變動，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘相關部門未向我們授出額外的批准、許可證、牌照或證書，我們的業務經營能力可能受到限制，我們為進一步合規所付出的成本可能增加，這繼而可能對我們的經營業績及前景產生不利影響。政府對涉嫌違法行為的任何調查可能需要我們耗費大量時間和資源來應對並引發負面輿論。在任何情況下，倘受到監管制裁，或監管批准被撤銷，本公司的價值及經營業績將受到不利影響。

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

美國政府已發表聲明並已採取若干行動，可能導致美國及國際對華貿易政策發生潛在變化。目前仍不清楚美國或其他政府將就國際貿易協定、對進口到美國的貨物徵收關稅、與國際商業有關的稅收政策或其他貿易事宜採取哪些進一步行動（如有）。例如，最近美國提議對從包括中國在內的多個國家進口的多種商品加徵多輪關稅。美國政府的決定導致市場大幅波動以及經濟不確定性。尚不清楚美國或其他政府是否將徵

風險因素

收新關稅，或是否將頒佈新的法律法規，或任何該等行動將對我們或我們的行業造成的影響。任何日益緊張的貿易和政治局勢或對國際貿易不利的政府政策（如資本管制或關稅），都可能影響我們產品的競爭地位。

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

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

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，而對我們的任何負面報導或未能維持及提升我們的認可度及聲譽均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們相信，市場知名度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。我們為保持競爭力而持續推廣品牌所作的努力未必能取得成功。此外，我們可能會聘請各類第三方（如合同銷售組織）來擴大我們的商業化網絡及產品的市場覆蓋面，這可能使我們越來越難以有效管理我們的品牌聲譽，因為我們對這些第三方的控制相對有限。

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

我們的聲譽容易受到潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，代價高昂或無法補救。有關我們的負面報導，如被指控的不當行為或不當活動，或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士相關的負面謠言，均可能會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景，即使謠言未得到證實或之後得到滿意的解決。針對我們管理層的任何監管問詢或調查或其他行動，我們作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為，或者我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士作出的被視為錯誤的行為，都可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論此類監管問詢、調查或行動是否有事實依據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

風險因素

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

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

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

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

在我們的日常業務過程中，我們會收集和存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康信息、僱員個人身份信息、知識產權和專有業務信息。我們藉助本地系統和外包供應商管理和維護我們的數據。此類數據包含各種關鍵業務信息，包括研發信息、商業信息以及業務和財務信息。由於信息技術系統、網絡和其他技術對我們的許多運營活動至關重要，因此我們的設施或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商發生停機或服務中斷的情況會給我們帶來日益增大的風險。無法保證我們的內部信息技術系統、以及我們目前和未來的第三方供應商、合作夥伴、顧問、為我們提供服務的第三方以及我們的臨床試驗中心和監管機構的信息技術系統，都能完全免於受到計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信和電力故障的破壞的風險。

倘發生任何此類重大系統故障、事故或安全漏洞並導致我們的運營中斷，都可能干擾我們的候選產品開發和業務運營，無論是由於我們的商業秘密或其他專有信息丟失，還是其他類似干擾。

我們可能會面臨本公司、第三方供應商和臨床試驗中心的信息系統和網絡中保存的信息被盜用、濫用、洩漏、篡改、故意或意外洩露或丟失所造成的風險，其中包括我們僱員的個人信息和可能的臨床研究患者的個人信息，以及公司和供應商的機密數據。此外，第三方可能會試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺詐性地誘使我們的僱員或我們供應商的僱員披露敏感信息，以獲取數據和系統訪問權。我們的數據和系統可能會受到威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚和其他網絡攻擊。隨著時

風險因素

間的推移，這些威脅的數量和複雜性會不斷增加。倘我們的信息技術系統或我們供應商的信息技術系統出現重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受到不利影響，我們的聲譽和信譽也可能受損。

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

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

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

我們可能面臨災害、健康流行病、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

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

風險因素

市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業情緒及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務遭受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與在我們經營所處司法管轄區開展業務有關的風險

經濟、社會狀況及政策變動可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

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

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

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

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

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

風險因素

人民幣匯率波動可能導致產生匯兌虧損。

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

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

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

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

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

H股持有人可能須承擔中國所得稅的納稅義務。

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

根據中國個人所得稅法(「個人所得稅法」)及其實施指引，非中國居民個人須按20%的稅率就於中國境內取得的收入繳納中國個人所得稅。因此，我們須自股息付款中預扣相關稅款，除非中國與外籍個人居住所在司法管轄區之間訂立的適用稅務條約減免相關稅務責任。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅字[1994]020號)，外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒佈了《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈了《國務院辦公廳關於深化收入分配制

風險因素

度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消外國個人從外商投資企業獲得股息的免稅待遇，財政部和國家稅務總局應負責制定和實施該計劃的具體細則。然而，財政部和國家稅務總局尚未頒佈相關實施細則或條例。

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

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

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

我們面臨監管不確定性，可能限制我們採納僱員股權激勵計劃的能力，並存在可能導致計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政制裁的風險。

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

此外，中國國家稅務總局已刊發若干有關僱員購股權及限制性股份的通知。根據該等通知，我們在中國任職的僱員行使購股權或獲授限制性股份將須繳納中國個人所

風險因素

得稅。我們的中國附屬公司有義務將僱員購股權或限制性股份相關的文件提交相關稅務機關進行備案，並為行使其購股權的該等僱員代扣代繳個人所得稅。概無法保證我們將不會面臨稅務機關或其他中國政府機關實施的制裁。

我們的業務可能受中國外商投資負面清單項下限制的影響。

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

《負面清單》（2024年版）最新版本自2024年11月1日起生效，其中規定不得在「人類干細胞以及基因診斷及治療技術的開發及應用」方面進行外商投資。截至最後實際可行日期，概無官方詮釋清楚說明該限制是否拓寬至人體細胞或TIL療法。因此，此限制對我們業務運營的具體適用情況仍存在不確定性。

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

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

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

與**[編纂]**有關的風險

我們的H股過往並無**[編纂]**，且H股的流通量及**[編纂]**可能發生波動。

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

風險因素

我們H股的[編纂]可能發生波動，這可能導致閣下遭受重大虧損。

我們H股的[編纂]可能發生波動，並可能因我們無法控制的因素出現大幅波動。具體而言，業務運營主要位於中國且其證券在香港[編纂]的其他公司[編纂]的表現及波動情況可能影響我們H股[編纂]及[編纂]的波幅。多家中國公司已將其證券在香港[編纂]，且有若干公司正在籌備將其證券於香港[編纂]。部分該等公司的[編纂]曾出現大幅波動，包括其[編纂]後價格大幅下跌。該等公司於其證券[編纂]時或之後的[編纂]業績可能會影響[編纂]對香港[編纂]的中國公司的整體看法，從而可能影響我們H股的[編纂]業績。根據適用中國法律，於[編纂]後一年內，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）不得出售其所持有的任何股份。由於該禁售規定，[編纂]後短期內H股的流通量及[編纂]可能受到重大影響。該等因素可能對我們H股的[編纂]及波幅產生重大影響，而不論我們的實際經營業績如何。

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

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

單一最大股東集團對本公司有重大控制權，且其利益未必與其他股東的利益一致。

[編纂]完成後，單一最大股東集團將持有我們已發行股份總數的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。因此，單一最大股東集團將對我們的業務擁有重大影響力，包括關於合併、綜合入賬、清盤以及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的決策。

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

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

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

風險因素

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

我們無法向閣下保證，我們日後將會宣派及分派任何金額的股息。

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

我們不得在未經聯交所同意的情況下對我們的業務作出根本性改變。

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

本文件所載的若干行業數據、市場份額資料、預測及其他統計資料來自第三方報告及公開可得官方來源。

本文件所載的若干行業數據、市場份額資料、預測及其他統計資料來自第三方報告及公開可得官方來源。我們認為這些資料來源是有關資料的適當來源，且於摘錄及轉載該等資料時已採取合理審慎態度。我們並無理由相信，該等資料存在欺詐或誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料存在欺詐或誤導性。來自官方政府來源的資料及統計數據尚未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他方獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

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

風險因素

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

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

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

豁免及免除

為籌備[編纂]，我們已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則的相關規定及豁免嚴格遵守公司（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條，本公司須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，在考慮到我們對維持與聯交所的定期聯繫方面所作的安排等因素後，上市規則第8.12條的規定可予豁免。

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

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

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續委任兩名授權代表，授權代表將充當我們與聯交所的主要溝通渠道，以確保本公司始終遵守上市規則。兩名授權代表為湯萌萌女士及葉珮琤女士。各授權代表均將應聯交所要求，在合理時間與聯交所會面，及隨時可通過電話及電子郵件進行溝通。各授權代表獲授權代表我們與聯交所溝通；
- (b) 當聯交所希望就任何事項聯絡董事，各授權代表均有方法可隨時立即聯繫所有董事（包括獨立非執行董事）。為加強聯交所、我們的授權代表與董事之間的溝通，我們已實施以下政策：(i)各董事已向授權代表提供彼等各自的聯絡方式（包括電話號碼及電郵地址）；(ii)倘董事預期將會出差或因其他原因不在辦公室，彼將向授權代表提供其住所的電話號碼或通過其移動電話隨時聯絡；及(iii)各董事已向聯交所提供彼等各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼及傳真號碼（如適用）；
- (c) 並非常居於香港的董事持有或可申請到訪香港的有效旅遊證件，並可於有需要時在合理期間內與聯交所會面；

豁免及免除

- (d) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任第一上海融資有限公司作為我們的合規顧問（「合規顧問」），任期由[編纂]起至我們就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期為止。根據上市規則第3A.23條規定，當無法聯繫授權代表時，合規顧問將作為與聯交所的額外溝通渠道，隨時與授權代表、董事及高級管理層聯繫。本公司將確保授權代表、董事及高級管理人員及時提供合規顧問就履行上市規則所載的合規顧問職責所需或合理要求的有關資料及協助；
- (e) 我們已向聯交所提供合規顧問至少兩名高級職員的姓名、移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址，此等人員將作為合規顧問在聯交所與本公司之間的聯繫人。在合理切實可行及法律允許的情況下，聯交所與董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問作出安排，或在合理的時間範圍內直接與董事會晤。如授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將盡快知會聯交所；
- (f) 我們將於[編纂]後委任其他專業顧問（包括香港法律顧問），協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所保持及時有效的溝通；及
- (g) 本公司已指派員工於[編纂]後擔任我們總部的通訊主任，負責與授權代表及本公司於香港的專業顧問（包括本公司於香港的法律顧問及合規顧問）保持日常溝通，以及時了解聯交所的任何函件及／或問詢，並向執行董事匯報，以進一步促進聯交所與本公司之間的溝通。

有關聯席公司秘書的豁免

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

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

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

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；

豁免及免除

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

本公司已委任趙晶晶女士（「趙女士」）為我們其中一名聯席公司秘書。趙女士在法務及合規事務以及董事會事務方面擁有豐富經驗。本公司認為，趙女士為董事會秘書，熟悉本公司日常事務，由趙女士擔任聯席公司秘書符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。趙女士與董事會進行必要的聯繫，並與本公司管理層存在密切的工作關係，可履行聯席公司秘書的職能，且能夠以最有效及最高效的方式採取必要行動，但趙女士現時並未具備上市規則第3.28及8.17條規定的任何資格，可能無法單獨符合上市規則的要求。因此，我們已委任葉珮琚女士（「葉女士」）（香港公司治理公會會員及英國特許公司治理公會資深會士，完全符合上市規則第3.28及8.17條規定的要求）擔任另一名聯席公司秘書，並自[編纂]起計初步為期三年向趙女士提供協助，使趙女士能夠獲得上市規則第3.28條註2所述的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28及8.17條所載的規定。

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

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

豁免及免除

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

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

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

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

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

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

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

豁免及免除

現時本文件附錄一所載會計師報告按涵蓋截至2024年及2025年12月31日止兩個年度而編製。因此，我們已向證監會申請豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，原因如下：

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

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

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

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

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

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

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

非執行董事

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

臧筱潔博士	中國江蘇省 蘇州工業園區 港田路558號	中國
-------	----------------------------	----

獨立非執行董事

高正良博士	中國上海市嘉定區 雅翔路288弄 10號102室	中國
-------	--------------------------------	----

許佳龍博士	香港九龍紅磡 德安街11號黃埔花園 7期3座9樓D室	中國
-------	----------------------------------	----

肖瑩女士	中國上海市嘉定區 外岡鎮 恒榮路 589弄114-10號	中國
------	---------------------------------------	----

有關董事的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

中信證券(香港)有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一期18樓

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法律及美國法律

Davis Polk & Wardwell

香港
遮打道3號A
香港會所大廈十樓

有關中國法律

競天公誠律師事務所

中國
上海市
徐匯區
淮海中路1010號
嘉華中心45樓

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法律及美國法律

蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥

香港
中環
遮打道18號
歷山大廈20樓

有關中國法律

金杜律師事務所

中國
上海市
淮海中路999號
上海環貿廣場
寫字樓一期17樓

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
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

行業顧問

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

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	中國 上海 嘉定區 滬宜公路204號 7幢1層112室
總部及中國主要營業地點	中國 上海市 嘉定區 翔樂路28號4號樓
香港主要營業地點	香港 皇后大道中15號 置地廣場 告羅士打大廈 1801-08及1810室
公司網站	www.juncell.com (本網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	趙晶晶女士 中國 上海市 嘉定區 滬宜公路204號 7幢1層112室 葉珮琿女士 (香港公司治理公會會員及英國特許公司治理公會資深會員) 香港 皇后大道中15號 置地廣場 告羅士打大廈 1801-08及1810室
授權代表	湯萌萌女士 中國 上海市 松江區 五昆路88弄 雲著深藍 5號樓105室 葉珮琿女士 香港 皇后大道中15號 置地廣場 告羅士打大廈 1801-08及1810室

公司資料

審計委員會	肖瑩女士(主席) 許佳龍博士 高正良博士
薪酬與考核委員會	高正良博士(主席) 肖瑩女士 金華君博士
提名委員會	許佳龍博士(主席) 肖瑩女士 金華君博士
戰略委員會	金華君博士(主席) 高正良博士 許佳龍博士
合規顧問	第一上海融資有限公司 香港中環 德輔道中71號 永安集團大廈19樓

[編纂]

主要往來銀行	杭州銀行股份有限公司科技支行 中國 浙江省杭州市 濱江區 江南大道3850號 創新大廈1-6層 上海浦東發展銀行股份有限公司江橋支行 中國 上海市 嘉定區嘉怡路 158號1層
--------	---

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自不同的官方政府刊物、可供查閱的公開市場研究資料來源及獨立供應商的其他資料來源，以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料及統計數據並無經我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實且概無就其準確性發表任何聲明。因此，本文件所載官方政府來源的資料可能不準確，不應被過分依賴。

腫瘤藥物市場及免疫細胞治療市場概覽

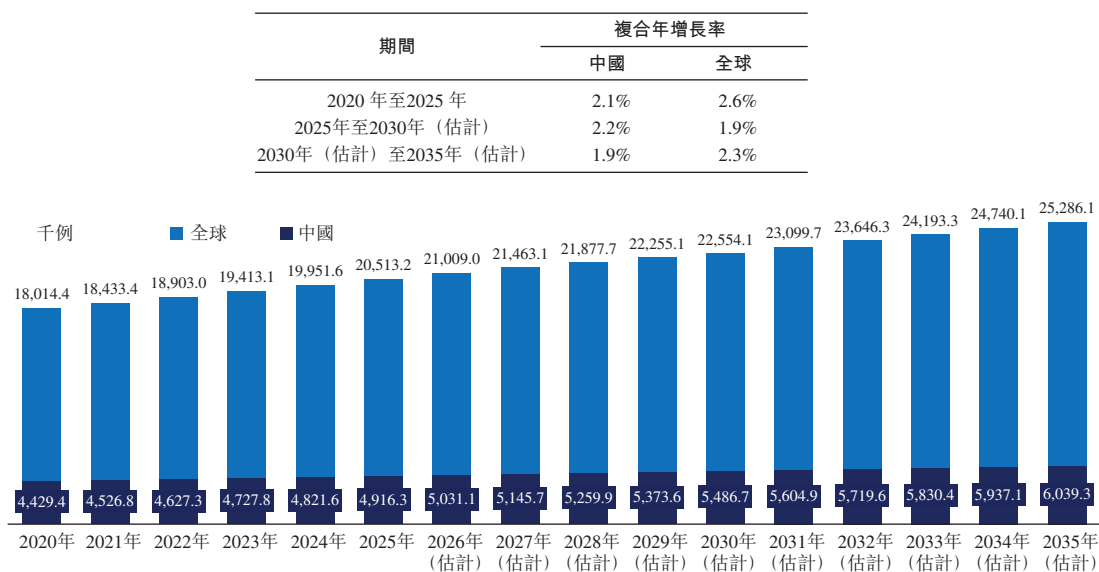
概覽

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

腫瘤藥物市場規模

在中國，實體瘤發病率居高不下且持續上升。2025年，實體瘤發病人數達4.9百萬例，預計到2030年將增至5.5百萬例，該期間的複合年增長率為2.2%。到2035年，中國實體瘤發病人數預計將達6.0百萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.9%。中國患者群體的不斷擴大促進了對創新腫瘤藥物及治療方案的需求不斷增長。

2020年至2035年（估計）全球及中國實體瘤發病人數

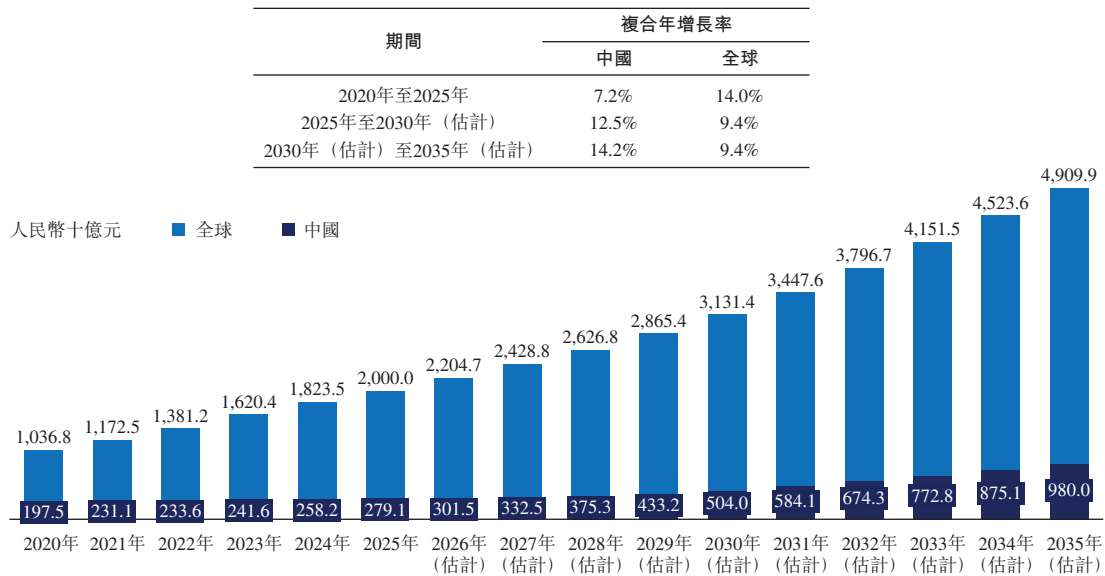


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2025年，中國腫瘤藥物市場規模達到人民幣2,791億元，2020年至2025年的複合年增長率為7.2%。未來幾年，該市場預計將加速增長，到2030年，市場規模將增至人民幣5,040億元，2025年至2030年的複合年增長率為12.5%，到2035年，市場規模將進一步擴大至人民幣9,800億元，2030年至2035年的複合年增長率為14.2%。

2020年至2035年（估計）全球及中國腫瘤藥物市場

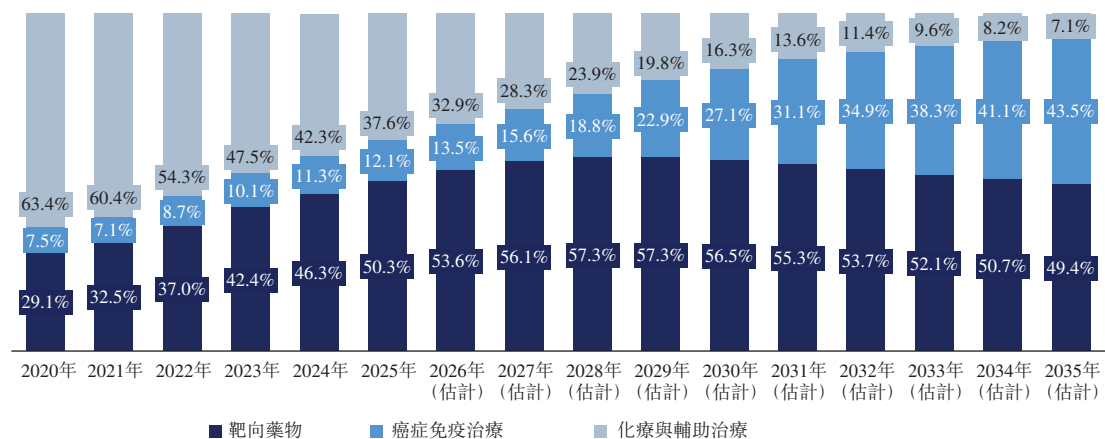


資料來源：弗若斯特沙利文分析

腫瘤治療通常分為三大類：靶向治療、腫瘤免疫治療以及化療與輔助治療。其中，腫瘤免疫治療領域的增長尤為迅速，2025年佔全球腫瘤藥物市場的12.1%。預計該領域將繼續保持強勁增長態勢，到2035年佔比將達到43.5%。

下表載列2020年至2035年按治療方式劃分的中國腫瘤藥物市場明細。

中國腫瘤藥物市場現有治療方式佔比



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

主要癌症治療方法

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

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

主要癌症治療方式的介紹及分析

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

資料來源：弗若斯特沙利文分析

腫瘤免疫療法概覽

腫瘤免疫療法大致分為三大類：免疫檢查點抑制劑(ICI)療法、癌症疫苗和過繼性細胞免疫療法(T細胞療法)。

T細胞療法是一種利用患者自身免疫細胞對抗癌症的腫瘤免疫治療方法。三種主要方法是TIL療法、TCR-T療法及CAR-T療法，其主要區別在於細胞來源及製備方式。在TIL療法中，免疫細胞直接從患者腫瘤中提取，在實驗室中擴增並激活，然後回輸到患者體內，幫助身體更好地識別和攻擊癌細胞。在TCR-T療法中，T細胞從患者血液中採集，並進行基因改造，以表達優化的天然T細胞受體，可更好地識別特定癌症標誌物，使其能夠靶向腫瘤細胞。在CAR-T療法中，T細胞同樣從血液中採集，但經改造後攜帶合成受體，使其能夠直接識別並結合癌細胞，幫助其更有效地攻擊腫瘤。

行業概覽

下文為主要過繼性T細胞療法的分析概述：

主要過繼性T細胞療法的分析

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

資料來源：政府網站、弗若斯特沙利文分析

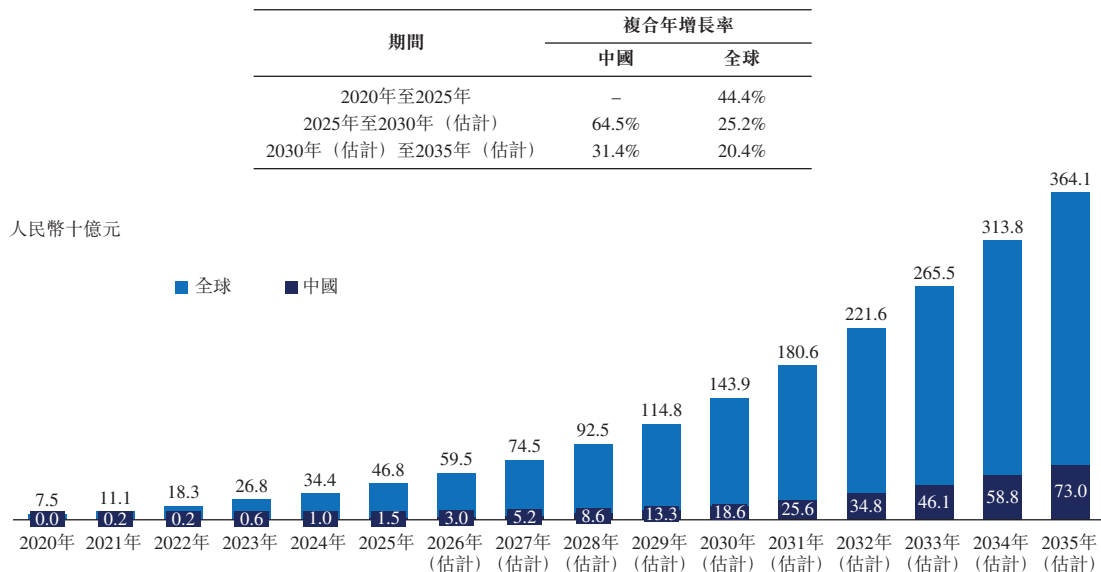
附註：TIL療法本身安全性較高，不良事件主要源於使用高劑量IL-2及高強度清淋化療。

免疫細胞療法市場規模

2025年，全球免疫細胞療法市場規模達到人民幣468億元，2020年至2025年的複合年增長率為44.4%。該市場規模預計於2030年將達到人民幣1,439億元，2025年至2030年的複合年增長率為25.2%。該市場將進一步增長至2035年的人民幣3,641億元，2030年至2035年的複合年增長率為20.4%。

2025年，中國免疫細胞療法市場規模達到人民幣15億元。該市場規模預計於2030年將達到人民幣186億元，2025年至2030年的複合年增長率為64.5%。該市場將進一步增長至2035年的人民幣730億元，2030年至2035年的複合年增長率為31.4%。

2020年至2035年（估計）全球及中國免疫細胞療法市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

TIL療法市場概覽

TIL療法的發展歷程

過去40年間，TIL療法經歷了多個技術階段，在臨床科學、製造及治療設計方面均取得進展。早期研究利用自體腫瘤駐留淋巴細胞，但這些初期技術的特點是製造週期長且培養成功率不穩定。隨著細胞培養技術的後續改進，得以開發出GMP級的非基因修飾TIL療法，並於2024年迎來首個用於實體瘤商業化的TIL產品獲得監管批准。近期，該領域已引入基因工程技術以增強抗腫瘤活性並克服免疫抑制性腫瘤微環境。這些發展顯示出TIL技術日趨成熟及其在臨床腫瘤學中的應用範圍不斷拓展。

TIL療法在實體瘤治療中的優勢

泛腫瘤適用性

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

聯合應用潛力強勁

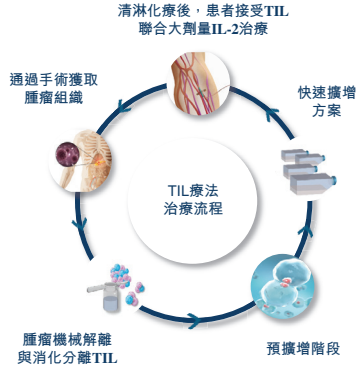
TIL療法的另一大優勢在於其相容聯合治療策略。在臨床研究中，TIL療法常與清淋化療及IL-2聯合使用。清淋化療在TIL回輸前實施，以減少患者體內已有的淋巴細胞，為TIL的定植與擴增創造更有利的環境。後續聯合PD-1抑制劑等免疫檢查點抑制劑，有助於減輕腫瘤微環境中的免疫抑制信號，支援回輸後TIL的功能維持及存活。通過這些互補機制，聯合治療方案旨在提升抗腫瘤活性，並解決單一療法中存在的耐藥問題。

標準TIL療法治療流程

TIL療法是一種個體化治療方法，利用患者自身的免疫細胞來靶向癌症。該方法涉及從患者體內採集腫瘤組織，並分離存在於腫瘤內的免疫細胞。這些細胞隨後在受控的實驗室條件下於體外進行擴增及活化，以增加其數量及活性。製備完成後，將這些細胞回輸至患者體內，以增強其身體對腫瘤的免疫反應。在回輸前，患者通常會接受預處理治療以降低現有的免疫細胞，可能有助於提高回輸細胞的療效。下圖概述TIL療法流程的關鍵階段。

行業概覽

標準TIL療法治療流程



步驟1.腫瘤組織獲取

通過手術獲取腫瘤組織。

步驟2.TIL分離

採用機械方法及/或生化方法（如使用酶）將腫瘤組織破碎成小塊，以輔助TIL分離。

步驟3.預擴增階段

使用高濃度IL-2激活TIL，使其恢復活性。

步驟4.快速擴增方案

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

步驟5.TIL回輸

清淋化療後，將TIL回輸至患者體內，隨後進行大劑量IL-2治療。

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

TIL療法全球競爭格局

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

行業概覽

已有多家企業正在開發靶向實體瘤的TIL療法。GC101已在中國進入註冊性II期臨床試驗。GC101亦已獲得中國首張TIL療法生產許可證。下表載列TIL療法的全球管線詳情：

公司	候選藥物	適應症	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	不可切除或轉移性黑色素瘤，既往接受過PD-1阻斷抗體治療，且若為BRAF V600突變陽性，則既往也接受過BRAF抑制劑（聯合或不聯合MEK抑制劑）治療	已獲批	2024年2月	美國、加拿大、澳大利亞
	Lifileucel	黑色素瘤（聯合帕博利珠單抗）	III期	2023年2月	全球
	Lifileucel	子宮內膜癌	II期	2024年7月	美國
	Lifileucel	NSCLC	II期	2020年11月	美國
	IOV-4001	黑色素瘤、NSCLC	I/II期	2022年5月	美國
君賽	GC101	黑色素瘤	註冊性II期	2024年12月	中國
	GC101	NSCLC	I期	2024年9月	中國
	GC203	晚期惡性實體瘤	I期	2024年5月	中國
沙磧	GT 101	宮頸癌	II期	2024年3月	中國
	GT 201	晚期實體瘤	I期	2023年10月	中國、美國
Obsidian	OBX-115	實體瘤	I/II期	2023年9月	美國
KSQ	KSQ-001EX	實體瘤	I/II期	2024年2月	美國
	KSQ-004EX	實體瘤	I/II期	2024年9月	美國
Intima	CISH滅活TIL	NSCLC	I/II期	2022年10月	美國
	CISH滅活新抗原特异性TIL	胃腸道癌	I/II期	2020年6月	美國
AgonOx	AGX148	實體瘤	I期	2023年6月	美國
天科雅／厚無	HV-101	晚期實體瘤	I期	2023年7月	中國
NeogenTC	NEOG-100	實體瘤	I期	2023年10月	不適用 ⁽²⁾
藍馬醫療	LM103	晚期實體瘤	I期	2023年12月	中國
循生	ReT01 ACT	晚期實體瘤	I期	2024年1月	中國
百吉生物	BST02	肝癌	I期	2024年4月	中國
華賽伯曼	HS-IT101	黑色素瘤、NSCLC	I期	2025年4月	中國
CuraCell	CC-38	結直腸癌、前列腺癌	I/II期	2025年7月	德國

附註：

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

資料來源：Clinicaltrials、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至2025年12月5日，Lifileucel是全球唯一獲批准上市的TIL療法。該產品為單次給藥，用於治療晚期黑色素瘤，定價為515,000美元。Lifileucel已獲納入美國Medicare及Medicaid以及多家商業保單承保範圍。Lifileucel已在美國、加拿大及澳大利亞獲批上市，但尚未在歐洲（歐盟）獲得上市批准。Lifileucel目前在中國內地尚不可用。

TIL療法當前面臨的技術挑戰

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

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

TIL療法的成本分析

TIL療法的製備是一個複雜且資源密集的過程，涉及多個階段，共同推高總體生產成本。主要成本驅動因素包括腫瘤組織的獲取、專業化的核心製備工藝、合規GMP設施的運營、嚴格的質量控制檢測及最終產品的放行與物流。下表概述主要成本類別、其具體組成及於總生產成本的各自佔比。

行業概覽

TIL療法的成本分析

成本類別	具體成本組成	說明及對成本的影響	估計比例	中國主要材料的平均成本（人民幣千元／患者）*
起始材料獲取	<ul style="list-style-type: none"> 腫瘤切除手術 專業物流 	首先，腫瘤組織通過手術從患者體內切除。然後立即用專業冷鏈物流將其運送至生產設施，過程需嚴格控制溫度並把控時效。	~5%	~30-40
核心製備工藝	<ul style="list-style-type: none"> 細胞處理與分離 細胞培養基與試劑 滋養細胞 生長因數 GMP級耗材 	該部分成本最高。從腫瘤中提取免疫細胞，然後使用昂貴的營養物質和生長因子將其大量培養至數十億個。所有材料必須達到藥品級質量標準。	~35-45%	~190-400
設施與運營成本	<ul style="list-style-type: none"> 潔淨室配套單元運營 實驗室設備 高技能人員 	生產必須在造價極高的無菌潔淨室中進行。設備造價高昂，且需要經過嚴格培訓的技術人員全天候監控細胞數週。勞動力成本巨大。	~20-25%	~110-220
質量控制與分析	<ul style="list-style-type: none"> 無菌檢測 支原體檢測 內毒素檢測 細胞效力與活力測定 身份驗證 	每批產品都必須通過一系列嚴格檢測，以確保無污染、細胞具有活性及有效性，並且歸屬於對應的患者。這些檢測所用的儀器和試劑價格昂貴，但此步驟對於患者安全至關重要。	~20-25%	~110-220
最終產品與放行	<ul style="list-style-type: none"> 冷凍保存 裝袋與最終包裝 最終產品運輸 	生產及檢測完成後，活細胞將被冷凍保存在特殊超低溫容器，並在極低溫度（低於零下130度）下運送回醫院，回輸至患者體內。	~5%	~30-40

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

TIL療法市場規模

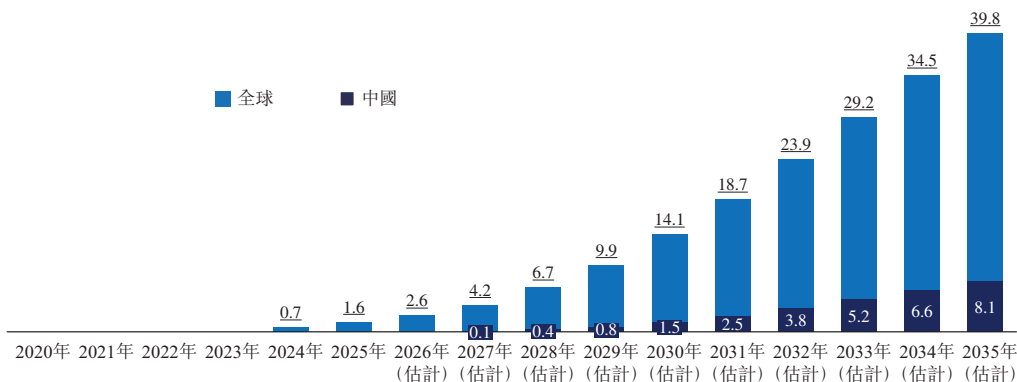
2025年，全球TIL療法市場規模達到人民幣16億元。預計於2030年及2035年將分別增長至人民幣141億元及人民幣398億元，2025年至2030年的複合年增長率為54.5%，2030年至2035年的複合年增長率為23.1%。

目前，進展最快的TIL療法候選藥物已在中國進入註冊性II期臨床試驗。經考慮臨床試驗設計所需的時間、開發週期及監管審批路徑，TIL療法藥物預計將於2027年前後在中國獲得上市批准，2030年其市場規模將達到人民幣15億元。到2035年，中國TIL療法市場預計將達到人民幣81億元，2030年至2035年的複合年增長率為40.1%，高於全球的複合年增長率。

2020年至2035年（估計）全球及中國TIL療法市場

期間	複合年增長率	
	中國	全球
2020年至2025年	不適用	不適用
2025年至2030年（估計）	不適用	54.5%
2030年（估計）至2035年（估計）	40.1%	23.1%

人民幣十億元



資料來源：公司年度報告、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

基因修飾型TIL療法在滿足未被滿足臨床需求方面的發展趨勢

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

- **治療過程優化：**TIL療法正在朝著更安全、更便捷的治療方案發展，避免使用高強度清淋、大劑量IL-2和滋養細胞。通過技術創新，下一代TIL產品旨在簡化治療過程，減少毒性，同時保持甚至提升療效。這些進展有望最終實現TIL在非重症監護環境下的應用，從而惠及更廣泛的患者群體。
- **擴大應用範圍：**TIL療法已在多種實體瘤（如黑色素瘤、非小細胞肺癌、宮頸癌和卵巢癌）中進行了研究，且隨著臨床研究的深入，有望擴展到更多腫瘤類型。
- **實現可擴展性：**未來的商業成功將依賴於解決當前製備工藝的局限性，包括個性化定制、高成本和漫長的生產週期。行業正在朝著標準化和可擴展的製造平台發展，這將顯著縮短生產週期並降低成本。
- **聯合療法探索：**將TIL療法與免疫檢查點抑制劑（尤其是PD-1抗體）聯用是主要的發展重點，旨在克服腫瘤微環境的抑制並增強療效。此外，與靶向治療、溶瘤病毒等治療方式的聯合療法正處於臨床評估中，並顯示出良好的協同潛力。

TIL療法市場增長驅動因素

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

- **癌症發病率上升：**中國癌症發病率持續攀升，以黑色素瘤為例，2020年至2025年，中國發病人數由23.9千例增至28.2千例，複合年增長率為3.4%。許多患者確診時已處於晚期，現有治療手段獲益有限。中國黑色素瘤患者的情況頗具代表性：該等患者的原發部位主要為肢端和黏膜區域，突變特徵與西方人群存在顯著差異。因此，56%的患者在確診時已處於晚期（III期至IV期），對標準療法（如BRAF抑制劑）及免疫治療的客觀緩解率較低。這使得黑色素瘤、非小細胞肺癌、卵巢癌等多種實體瘤領域存在顯著的未被滿足臨床需求。TIL療法的臨床研究已在多種難治性實體瘤中報告了令人鼓舞的疾病控制率與緩解率，為未來商業化奠定了數據基礎。
- **中國的有利監管環境：**國家藥監局已出台全面的政策與指南，以規範細胞治療產品的臨床試驗及藥物研究，有效降低了研發的不確定性，並鼓勵更廣泛的行業參與。TIL療法創新的良好支持環境體現在多項關鍵舉措上，包括2025年1月發佈的《TIL細胞治療臨床應用指南》及2025年7月發佈的《腫

行業概覽

瘤浸潤淋巴細胞(TIL)製劑製備和質量控制指南》，為患者篩選及製備建立了統一標準。此外，藥審中心於2024年11月發佈的《細胞治療產品臨床藥理學研究技術指導原則》，在支持穩健臨床開發的同時，進一步保障了患者安全。總體而言，這些國內政策形成一套完整一致的框架，規範了TIL治療在中國的推進與商業化進程。

- **技術不斷進步**：持續的技術創新正提升TIL療法的治療潛力。降低IL-2使用需求、通過基因編輯減少免疫抑制信號及與溶瘤病毒或免疫檢查點抑制劑聯合使用等策略，有望擴大適應症範圍並改善治療效果。這些進展凸顯了TIL療法在實體瘤治療中的潛在優勢，吸引了越來越多的臨床及市場關注。總之，減少IL-2的使用可提高TIL療法的安全性、改善其可持續性和可及性，並為更多患者提供安全有效的治療方案。傳統TIL療法在細胞輸注後需要給患者使用高劑量的IL-2，以支持T細胞在體內的擴增、存活和活性。然而，高劑量IL-2是導致TIL療法相關嚴重毒性的主因，包括發熱、低血壓以及肝腎功能障礙。嚴重時患者可能需要住院治療。因此，「減少IL-2」的策略旨在降低IL-2的生產、使用和治療成本，同時減少毒性，並保持療效。此外，該方法還可能通過擴大適應症來拓寬適用患者人群。

實體瘤治療主要治療領域概覽

黑色素瘤

概覽

晚期黑色素瘤的特徵是惡性腫瘤已轉移至遠處器官(如肺、肝、腦、骨)或遠處淋巴結。黑色素瘤是惡性程度最高的皮膚癌，也可出現於身體其他部位，包括眼睛及鼻腔、咽喉等黏膜表面。其源自於黑素細胞，即負責皮膚、毛髮、眼睛色素生成的細胞。黑色素瘤的患者診斷率約為55%至75%。於2020年、2025年、2030年及2035年，中國黑色素瘤的患病率分別為每10萬人6例、12例、19例及28例。中國接受三線或以上治療的黑色素瘤患者約佔所有黑色素瘤病例的8%至10%。

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

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

黑色素瘤發病人數

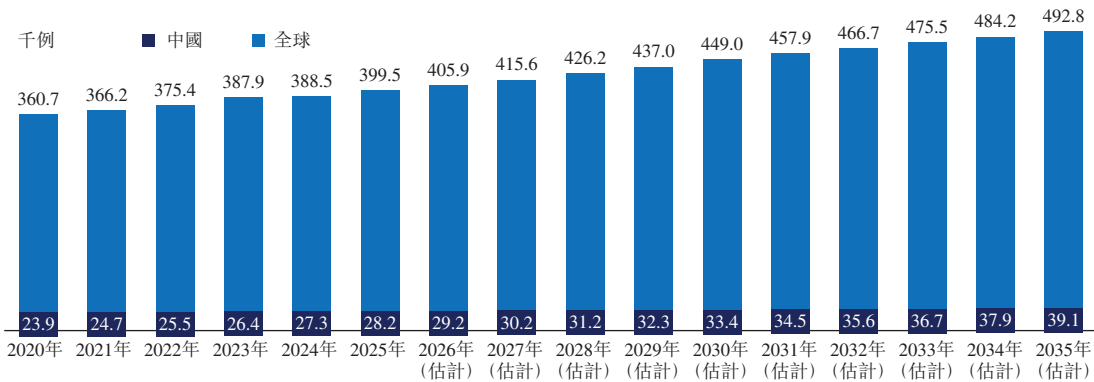
2020年至2025年，全球新確診黑色素瘤病例數目從36.07萬例增至39.95萬例，複合年增長率為2.1%。預計全球發病人數將持續上升，到2030年將達到44.90萬例，2035年將達到49.28萬例，2025年至2030年的複合年增長率預計為2.4%，2030年至2035年的複合年增長率預計為1.9%。

行業概覽

2025年，中國黑色素瘤患者人數達2.82萬例，預計到2030年將增長至3.34萬例，2025年至2030年的複合年增長率為3.4%。到2035年，患者人數預計將增至3.91萬例，2030年至2035年的複合年增長率為3.2%。

2020年至2035年（估計）全球及中國黑色素瘤發病人數

期間	複合年增長率	
	中國	全球
2020年至2025年	3.4%	2.1%
2025年至2030年（估計）	3.4%	2.4%
2030年（估計）至2035年（估計）	3.2%	1.9%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國黑色素瘤治療範式

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

現有治療方案

一線黑色素瘤治療因不同階段和亞型而異。對於早期可切除的病症，手術提供了潛在的治癒可能，5年生存率達90%，但存在傷口感染和淋巴水腫的風險。對於無腦轉移的晚期皮膚或肢端黑色素瘤，免疫治療（PD-1/PD-L1抗體）的ORR為11%-16%，但可能引起皮疹、腹瀉或肝炎。對於BRAF突變的患者，靶向治療（達拉非尼+曲美替尼；維莫非尼／卡博替尼+阿替利珠單抗）可達到更高的ORR（達拉非尼+曲美替尼為86.7%），伴有發熱和皮疹等輕度至中度的副作用。對於黏膜黑色素瘤，化療的ORR較低(20%)，並有骨髓抑制和出血風險。

目前，對於一線治療後出現疾病進展的轉移性或不可切除黑色素瘤患者，有多種二線治療方案可供選擇。免疫治療或聯合免疫治療可能克服耐藥性並延緩疾病進展，但需密切監測免疫相關不良事件。靶向治療或聯合靶向治療適用於有相應突變的患者，但疊加的副作用（發熱、皮疹、腹瀉）可能需要調整劑量。化療（如達卡巴嗪、替莫唑胺、紫杉烷類）可為無其他選擇的患者提供姑息性緩解，幫助控制疾病進展，但伴有骨髓抑制、胃腸道毒性及脫髮症。這些治療能帶來臨床獲益，但均受限於各種毒性反應。

行業概覽

針對黑色素瘤治療的TIL療法全球競爭格局

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

公司	候選藥物	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	已獲批	2024年2月	美國、加拿大
	Lifileucel	III期 (聯合帕博利珠單抗)	2023年2月	全球
	IOV-4001	I/II期	2022年5月	美國
君賽	GC101	註冊性II期	2024年12月	中國
華賽伯曼	HS-IT101	I期	2025年4月	中國
KSQ	KSQ-004EX	I/II期	2024年9月	美國
	KSQ-001EX	I/II期	2024年2月	美國
藍馬醫療	LM103	I期	2023年12月	中國
Obsidian	OBX-115	I/II期	2023年9月	美國
AgonOx	AGX-148	I期	2023年6月	美國
Adaptimmune	ADP-TIL17	I期	2024年1月	丹麥

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

TIL療法用於治療黑色素瘤的臨床數據比較

公司	單藥/聯合療法	產品	使用的技術類型	臨床階段	治療線數	給藥	安全性	療效
君賽	單藥	GC101	從切除腫瘤獲取的自體TIL	註冊性II期	≥3線	輸注	CTR20221207 (n=10)	
							3至4級治療期間出現的不良事件包括白細胞減少症/中性粒細胞減少症/淋巴細胞減少症/單核細胞減少症(20%)及高血壓(10%)	PFS： 5.5個月
藍馬醫療	單藥	LM103	從切除腫瘤獲取的自體TIL	I期	3線	輸注	CTR20233999 (n=12)	
							3至4級治療期間出現的不良事件包括白細胞減少症(100%)、淋巴細胞減少症/中性粒細胞減少症(91.7%)、發熱(83.3%)、血小板減少症(66.7%)及貧血(33.3%)	PFS： 不適用
Iovance	單藥	Lifileucel	從切除腫瘤獲取的自體TIL	已上市	≥3線	輸注	C-144-01的5年分析(n=153)	
							治療相關死亡率(7.5%)、ICU住院(23.6%)、持續30天以上的長期血細胞減少症(45.5%)	PFS： 4.1個月
Obsidian	單藥	OBX-115	從切除腫瘤獲取、經離體合成對照修飾的自體TIL	I/II期	2線、3線	輸注	I期單中心(n=10)	
							未觀察到劑量限制性毒性。2級細胞因子釋放綜合徵(n=2)，5名患者出現3級不良事件(疼痛、谷丙轉氨酶/谷草轉氨酶升高、低鈉血症、低鉀血症/脫水)	PFS： 不適用

附註：上表僅呈列已公開披露臨床數據的產品信息。

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

Lifileucel的關鍵知識產權於2042年12月到期。Amtagvi是全球唯一獲批的TIL療法，2024年上市時定價為515,000美元，2025年上漲至563,000美元。在TIL療法市場中，Amtagvi佔據近乎100%的份額。該藥已獲納入Medicare、Medicaid及主要商業保險公司承保範圍，截至2024年6月28日，約75%以上的服用Amtagvi的患者獲得商業保險承保。

非小細胞肺癌(NSCLC)

概覽

NSCLC是指除小細胞肺癌(SCLC)以外的所有上皮性肺癌類型。NSCLC最常見的類型包括鱗狀細胞癌、大細胞癌及腺癌。所有類型皆可能以特殊組織學變異型態出現，也可能發展為混合細胞型態的組合。NSCLC的患者診斷率約為85%至88%。於2020年、2025年、2030年及2035年，中國NSCLC的患病率分別為每10萬人128例、233例、356例及495例。接受三線或以上治療的NSCLC患者約佔所有NSCLC病例的12%至15%。

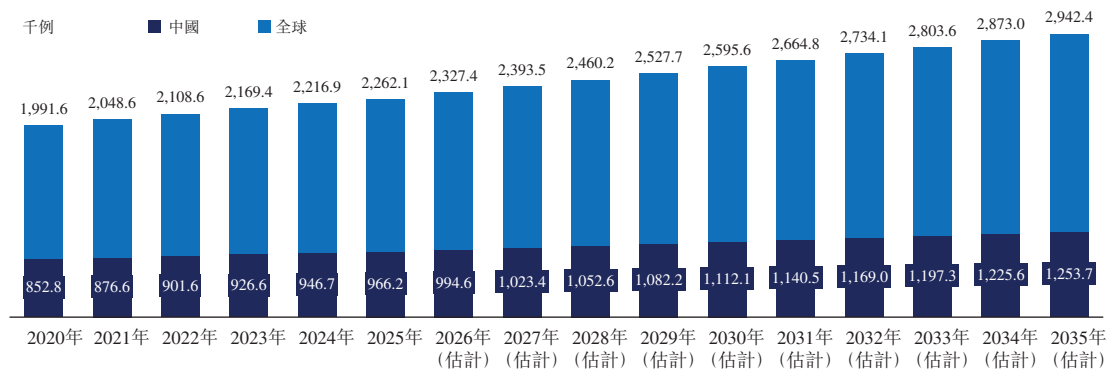
NSCLC發病人數

2020年至2025年，全球新確診NSCLC病例數目從2.0百萬例增長至2.3百萬例，複合年增長率為2.6%。預計全球發病人數將持續上升，到2030年將達2.6百萬例，2035年將進一步增至2.9百萬例，2025年至2030年的複合年增長率預計為2.8%，2030年至2035年的複合年增長率預計為2.5%。

2020年中國內地NSCLC的發病率為每10萬人60例。2025年，中國NSCLC患者人數達1.0百萬例，預計到2030年將增長至1.1百萬例，2025年至2030年的複合年增長率為2.9%。到2035年，患者人數預計將增至1.3百萬例，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

2020年至2035年(估計)全球及中國NSCLC發病人數

期間	複合年增長率	
	中國	全球
2020年至2025年	2.5%	2.6%
2025年至2030年(估計)	2.9%	2.8%
2030年(估計)至2035年(估計)	2.4%	2.5%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國NSCLC治療範式

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

目前，尚無批准用於治療NSCLC的TIL療法。同時，多個用於治療NSCLC的TIL療法項目正處於不同的臨床開發階段，其中進展最快的候選藥物已在中國進入II期臨床試驗。

現有治療方案

目前，NSCLC已有多種治療方案。一線靶向治療（如EGFR、ALK、ROS1抑制劑）在攜帶相應突變患者中的ORR可達約80%，並能顯著延長PFS及OS，但可能引起皮疹、腹瀉或罕見間質性肺炎。對於無驅動基因突變的患者，可選方案包括：免疫治療+化療（可提高生存率，但伴疲勞及免疫相關不良反應）；免疫單藥治療（適用於PD-L1高表達患者，緩解持久，副作用輕微）；或化療±抗血管生成藥物（可延緩疾病進展，但有骨髓抑制及出血風險；貝伐珠單抗禁用於鱗狀細胞癌）。

二線治療方面，針對獲得性耐藥突變（如EGFR T790M、ALK進展）患者的靶向治療，ORR可達40-70%，能夠克服耐藥，副作用與一線相似但略輕。對於無驅動基因突變、一線化療／免疫聯合治療後出現疾病進展的患者，可使用免疫治療（CheckMate 078：中位OS約12個月，ORR約17%）；免疫相關不良事件較一線輕，但需監測遲發性反應。對於一線治療後出現疾病進展、且無靶向／免疫治療選擇的NSCLC患者，化療（如雷莫蘆單抗+多西他賽）獲益有限（REVEL：雷莫蘆單抗+多西他賽中位OS為10.5個月對比多西他賽為9.1個月），但會引起骨髓抑制、胃腸道毒性及出血風險（禁用於鱗狀細胞癌）。

NSCLC的三線治療方案有限。化療（如多西他賽、培美曲塞）可起到姑息性緩解作用，但療效較低，且存在累積性骨髓抑制和疲勞。對於經再次活檢新檢出驅動基因突變的患者，靶向治療可提供有臨床意義的疾病控制。對於未接受過免疫治療的患者，可考慮免疫單藥治療，但其療效低於二線治療。當標準方案用盡時，臨床試驗（如新型靶向藥物、雙免疫療法）提供了潛在療法，但存在安全性未知風險，需密切監測。

針對NSCLC治療的TIL療法全球競爭格局

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

行業概覽

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

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

TIL療法用於治療NSCLC的臨床數據比較

公司	單藥/聯合療法	產品	使用的技術類型	臨床階段	治療線數	給藥	安全性	療效
君賽	單藥	GC101	從切除腫瘤獲取的自體TIL	Ib/II期	≥3線	輸注	TIL-ST-1 (n=12)	ORR： 41.7% (5)
							3級及以上治療期間出現的不良事件包括白細胞減少症(25%)、中性粒細胞減少症(16.7%)、淋巴細胞減少症/血小板減少症(8.3%)	
Iovance	單藥	LN-145	從切除腫瘤獲取的自體TIL	II期	3線	輸注	IOV-LUN-202 (n=39)	ORR： 25.6% (10)
							該試驗曾因一起可能與2023年12月清淋相關的患者死亡事件而暫停	

婦科癌症

概覽

婦科癌症包括宮頸癌、卵巢癌和子宮癌，分別影響女性生殖系統的不同部位。卵巢癌的患者診斷率估計約為90%，子宮內膜癌估計約為80%，宮頸癌約為70%至90%。婦科癌症的五年生存率為68%，術後復發率則為35%。

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

行業概覽

90%) 屬於鱗狀細胞癌。低度CIN通常無需治療，而高度CIN一般會採用消融術或切除手術治療，如LEEP，這類手術能顯著降低病變惡化為侵襲性癌的風險。

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

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

婦科癌症發病人數

2020年至2025年，全球宮頸癌發病人數從60.41萬例增至70.26萬例，複合年增長率為3.1%。到2030年，新發病人數預計將達76.01萬例，2035年增至81.45萬例，2025年至2030年的複合年增長率為1.6%，2030年至2035年的複合年增長率為1.4%。

全球子宮癌發病人數從2020年的41.74萬例增至2025年的45.29萬例，複合年增長率為1.6%。到2030年，預計發病人數將增至50.27萬例，2035年將達55.14萬例，2025年至2030年的複合年增長率預計為2.1%，2030年至2035年的複合年增長率預計為1.9%。

2020年至2025年，全球卵巢癌發病人數從31.40萬例增至34.70萬例，複合年增長率為2.0%。到2030年，預計新發病人數將達38.16萬例，2035年增至41.56萬例，2025年至2030年的複合年增長率為1.9%，2030年至2035年的複合年增長率為1.7%。

2020年至2025年，中國宮頸癌新確診病例數目從14.78萬例增長至15.89萬例，複合年增長率為0.8%。預計到2030年，發病人數將達16.45萬例，到2035年，發病人數將達16.86萬例，2025年至2030年的複合年增長率為0.7%，2030年至2035年的複合年增長率為0.6%。

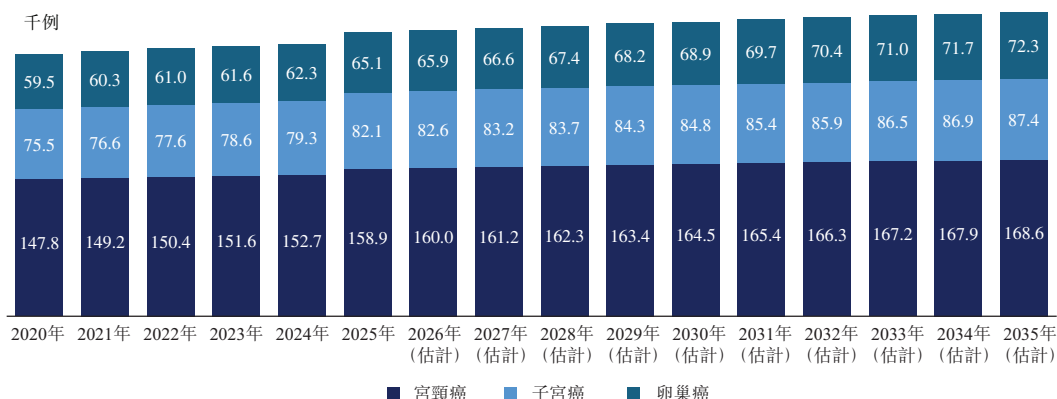
中國子宮癌新發病人數從2020年的7.55萬例增長至2025年的8.21萬例，複合年增長率為1.2%。預計到2030年，發病人數將增至8.48萬例，到2035年，發病人數將達8.74萬例，2025年至2030年的複合年增長率預計為0.8%，2030年至2035年的複合年增長率預計為0.7%。

2020年至2025年，中國卵巢癌發病人數從5.95萬例增長至6.51萬例，複合年增長率為1.1%。預計到2030年，新發病人數將達6.89萬例，到2035年，新發病人數將達7.23萬例，2025年至2030年的複合年增長率為0.7%，2030年至2035年的複合年增長率為0.6%。

行業概覽

2020年至2035年（估計）中國婦科癌症發病人數

期間	宮頸癌	子宮癌	卵巢癌
2020年至2025年	0.8%	1.2%	1.1%
2025年至2030年（估計）	0.7%	0.8%	0.7%
2030年（估計）至2035年（估計）	0.6%	0.7%	0.6%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國宮頸癌治療範式

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

宮頸癌的一線治療有多種方案可選。以順鉑或卡鉑+紫杉醇（聯用或不聯用貝伐珠單抗）為標準治療方案。對於PD-L1陽性腫瘤，推薦帕博利珠單抗聯用順鉑或卡鉑+紫杉醇（聯用或不聯用貝伐珠單抗）。其他替代方案包括：拓撲替康+紫杉醇（聯用或不聯用貝伐珠單抗）、順鉑+拓撲替康、或單藥順鉑／卡鉑／紫杉醇。

針對疾病進展後的二線治療，存在多種方案選擇。替索妥單抗已獲批用於此適應症。此外，可考慮多種藥物，包括白蛋白結合型紫杉醇、多西他賽、吉西他濱、培美曲塞、拓撲替康、卡度尼利單抗、斯魯利單抗、替雷利珠單抗、恩沃利單抗、氟尿嘧啶、異環磷醯胺、伊立替康、絲裂霉素、長春瑞濱、賽帕利單抗、帕博利珠單抗（適用於PD-L1陽性腫瘤或表現為TMB-H及MSI-H/dMMR的腫瘤）及納武利尤單抗。

中國卵巢癌治療範式

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

目前，卵巢癌的治療取決於疾病階段和鉑敏感性。對於早期（I期）疾病，治療方案包括紫杉醇+卡鉑、卡鉑+阿霉素脂質體，或卡鉑+多西他賽。對於晚期（II-IV期）疾病，標準一線方案為紫杉醇+卡鉑（聯用或不聯用貝伐珠單抗）及卡鉑+多西他賽。對於復發性疾病，治療取決於鉑類敏感性。

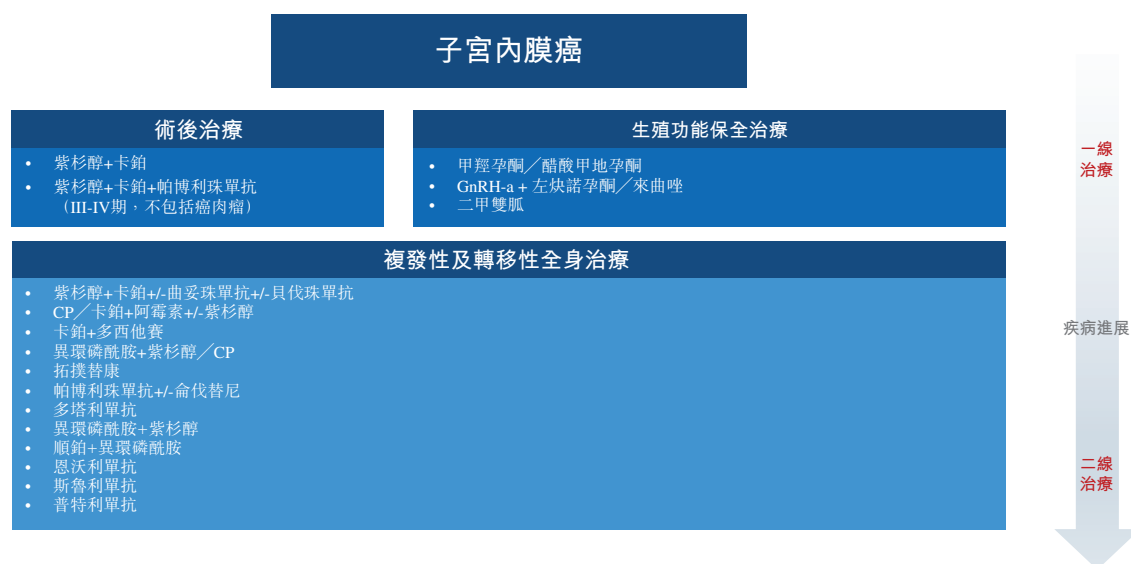
行業概覽

在鉑敏感型復發中，推薦進行二次減瘤手術，隨後採用鉑類聯合化療（聯用或不聯用維持治療）；對於BRCA1/2突變的腫瘤，可使用PARP抑制劑、尼拉帕利+貝伐珠單抗或激素治療。也可考慮使用非鉑類化療或免疫檢查點抑制劑。

在鉑耐藥型復發中，化療方案包括阿霉素脂質體、每週紫杉醇、拓撲替康、多西他賽、口服依托泊苷或吉西他濱，以上各種方案均可聯用或不聯用貝伐珠單抗。其他方案包括阿霉素脂質體+阿帕替尼、舒尼替尼，或化療+司昔巴汀。

中國子宮內膜癌治療範式

目前，中國子宮內膜癌的治療包括術後治療、生殖功能保全治療及全身治療。對於術後治療，紫杉醇+卡鉑是標準方案，對於III-IV期（不包括癌肉瘤）患者，可加用帕博利珠單抗。對於生殖功能保全治療，可使用甲羟孕酮、醋酸甲地孕酮、二甲雙胍或GnRH-a聯合左炔諾孕酮/來曲唑等治療方案。對於復發性或轉移性疾病，治療方案包括：紫杉醇+卡鉑+/-曲妥珠單抗+/-貝伐珠單抗、CP/卡鉑+阿霉素+/-紫杉醇、卡鉑+多西他賽、異環磷酰胺+紫杉醇/CP、拓撲替康、帕博利珠單抗+/-侖伐替尼、多塔利單抗、異環磷酰胺+紫杉醇、順鉑+異環磷酰胺、恩沃利單抗、斯魯利單抗及普特利單抗。



附註：RT=放療；CP =順鉑；X =卡培他濱；5-FU = 5- 氟尿嘧啶；G =吉西他濱
資料來源：CSCO 2025、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

針對婦科癌症治療的TIL療法全球競爭格局

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

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

資料來源

我們委聘市場研究顧問弗若斯特沙利文負責編製弗若斯特沙利文報告，以供載入本文件。本文件中所披露的來自弗若斯特沙利文的資料摘錄自弗若斯特沙利文報告，並在弗若斯特沙利文同意的情況下披露。在編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文收集並審核公開數據，如政府來源的信息、年度報告、貿易和醫學期刊、行業報告及非營利性組織收集的其他可用資料，以及通過與行業關鍵意見領袖進行訪談所收集的市場數據。弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事，並已對資料進行獨立分析，但其審核結論的準確性在很大程度上依賴於所收集資料的準確性。我們同意向弗若斯特沙利文支付費用人民幣1.01百萬元，用於編製及更新弗若斯特沙利文報告，該費用不以[編纂]繼續進行為條件。

監管概覽

本節概述與我們的業務相關的主要中國法律、規章及法規。

藥品監管體系

主要監管機構

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

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

有關藥品的法律法規

藥品管理法律法規

由全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月20日頒佈，並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」），以及由國務院於2002年8月4日發佈，並於2016年2月6日、2019年3月2日、2024年12月6日及2026年1月16日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《藥品管理法實施條例》**」），共同構建了藥品管理的法律框架，涵蓋了新藥的研發、製造和經營活動，並對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構製劑以及藥品的研製、研究、生產、流通、包裝、定價和廣告等進行管理。

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

非臨床研究

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

根據國家藥監局於2023年1月19日發佈並自2023年7月1日起實施的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，在中國境內擬開展用於藥品註冊申請的非臨床安全性評價研究的機構，應當申請GLP認證。國家藥監局主管全國GLP認證管理工作，省

監管概覽

級藥品監督管理部門負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。若申請人符合GLP相關要求，經國家藥監局批准後發給GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。任何未獲得該認證的實體必須聘請合格的第三方進行受相關法律法規規範的非臨床研究。

臨床試驗的批准

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

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

臨床試驗分期及與藥審中心的溝通

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

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

根據藥審中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥物的研發和註冊申請階段，申請人可提出與藥審中心進行溝通交流。溝通交流形式可以是面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通交流會議分為

監管概覽

三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的問題。II類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、新藥II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議是指不屬於I類或II類的會議。

由國家藥監局監管的新藥批准

根據由國務院令第828號於2026年1月16日最新修訂及頒佈並於2026年5月15日生效的《藥品管理法實施條例》，(i)為支持以臨床價值為導向的藥品研製和創新，國家藥監局可以對符合條件的藥品註冊申請採用突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序、特別審批程序等，加快藥品上市；(ii)國家對含有新型化學成份的藥品以及符合條件的其他藥品的上市許可持有人提交的自行取得且未披露的試驗數據和其他數據實施保護，數據的保護期限自藥品註冊之日起不超過6年。在保護期限內，其他申請人未經藥品上市許可持有人同意，使用有關數據申請藥品註冊的，不予許可；但是，其他申請人提交自行取得數據的除外；及(iii)對符合條件的罕見病治療用藥品，藥品上市許可持有人承諾保障藥品供應的，給予不超過7年的市場獨佔期。藥品上市許可持有人不履行保障藥品供應承諾的，市場獨佔期終止。

由國家衛健委監管的醫療技術

國務院於2025年9月28日頒佈了《生物醫學新技術臨床研究和臨床轉化應用管理條例》(第818號令)，自2026年5月1日起施行。涉及對離體的細胞、組織、器官等進行操作，後植入或者輸入人體進行生物醫學新技術試驗，以判斷其安全性、有效性，明確其適用範圍、操作流程、技術要點等的活動，應當遵守該條例。根據第818號令：(i)臨床研究機構(須為三級甲等醫院)應當自生物醫學新技術臨床研究通過學術審查、倫理審查之日起5個工作日內向國家衛健委備案；(ii)生物醫學新技術臨床研究結束後擬轉化應用於臨床的，應當經國家衛健委審查批准，使用該生物醫學新技術的醫療機構可依照中國適用法律法規就轉化臨床應用收取費用；(iii)對治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病以及公共衛生方面急需的生物醫學新技術的臨床轉化應用申請，國家衛健委應當予以優先審查審批。

影響我們在中國開展業務活動的其他重大中國法規

有關公司法及外商投資的法律法規

根據由商務部及國家發改委於2022年10月26日發佈及於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「**2022年目錄**」)、《自由貿易試驗區外商投資

監管概覽

准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》及自2024年11月1日起生效的《負面清單(2024年版)》，相關產業被分為兩類：鼓勵類產業和負面清單所列產業。負面清單進一步將產業細分為兩個子類：限制類產業及禁止類產業。外國投資者不得投資禁止類產業。根據《負面清單(2024年版)》，人體幹細胞、基因診斷與治療技術的開發和應用屬於禁止外商投資的產業類別。根據《商務部國家衛生健康委國家藥監局關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》(商資函[2024]568號)，自2024年9月7日起，在中國(北京)自由貿易試驗區、中國(上海)自由貿易試驗區、中國(廣東)自由貿易試驗區和海南自由貿易港允許外商投資企業從事人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和技術應用，以用於產品註冊上市和生產。

中國境內企業的成立、運營及管理均受《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)管理，《公司法》由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂。根據《公司法》，公司被分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司及股份有限公司。根據《公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，從其規定。

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

中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，即在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱「負面清單」，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。《外商投資信息報告辦法》由商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日發佈，並於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外

監管概覽

國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債等信息，涉及外商投資准入特別管理措施的，還應當報送獲得相關行業許可信息。

有關境外投資的法律法規

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

有關外匯的法律法規

中國規範外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」）。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，於1996年4月1日實施，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據《外匯管理條例》，國家對經常性國際支付和轉移不予限制。資本項目下的外幣交易仍受限制，須經中華人民共和國外匯管理總局（「國家外匯管理局」）或其地方分局及其他相關中國政府機構批准或辦理登記。

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

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並於2023年12月4日修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號文」），所有境內機構統一意願結匯，而境內機構資本項目外匯收入的使用應在經營範圍內遵循真實、自用原則。國家外匯管理局16號文規定，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支

監管概覽

出；(ii)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財（風險評估結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外）；(iii)不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；(iv)不得用於購買非自用的住宅性質的房產（從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，全國推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

分配股息

根據《公司法》的規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，方可向股東分配。

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

有關知識產權的法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂且最新修訂自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂且最新修訂自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。國家知識產權局下屬的專利局負責統一受理、審查及批准專利申請。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。

監管概覽

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

商標

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

著作權

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

域名

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

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》及最高人民法院於2020年9月10日發佈、自2020年9月12日起生效的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法

監管概覽

律若干問題的規定》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值及可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權人可請求行政糾正措施，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

有關企業所得稅及增值稅的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日起生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，企業分為居民企業和非居民企業；居民企業的所得稅率為25%，非居民企業的所得稅率為20%。根據企業所得稅法與國務院於2007年12月6日發佈、自2008年1月1日起生效並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**企業所得稅法實施條例**」)，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、並分別於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部於1993年12月25日頒佈、於2011年10月28日最新修訂且最新修訂於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，應當繳納增值稅；依一般納稅人的不同應稅行為，適用的增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總

監管概覽

局關於調整增值稅稅率的通知》將原適用17%和11%稅率的一般納稅人相關應稅行為的增值稅稅率分別調整為16%及10%。根據財政部與國家稅務總局於2025年8月22日聯合發佈並於2025年9月1日生效的《財政部稅務總局關於完善增值稅期末留抵退稅政策的公告》(財稅[2025]7號)，原適用16%和10%稅率的一般納稅人相關應稅行為的增值稅稅率進一步分別調整為13%及9%。

有關產品質量的法律法規

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

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

有關安全生產的法律法規

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

勞動、社會保險及住房公積金

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

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日起生效、於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日發佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1994年4月

監管概覽

3日頒佈、分別於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等社會保險費，並繳存住房公積金。

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

據中國法律顧問告知，新的司法解釋通過提供適用現行法律規定的統一標準，將共識觀點編寫成文，且與現行有效的《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第三款及第四十六條第一款的規定保持一致。此外，新的司法解釋未包含任何關於住房公積金繳納的條款。因此，上述解釋不影響對用人單位社會保險及住房公積金繳納合規性的評估，亦不改變認定合規性的實質標準。據中國法律顧問告知，該解釋不影響本公司在社會保險及住房公積金繳納方面的合規狀況。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全

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

個人信息保護

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

2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全條例》」)，於2025年1月1日施行。《數據安全條例》為規範網絡數據(含個人信息)處理活動，保障網

監管概覽

絡數據安全，促進數據依法合理有效利用，保護個人、組織合法權益，維護國家安全和公共利益，構建了基礎框架。

有關境外上市的法規

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

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

境外上市保密和檔案管理工作

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

監管概覽

有關H股「全流通」的法規

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

根據中國證監會於2019年11月14日發佈並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就H股「全流通」向中國證監會備案。境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）有關業務規則，辦理股份轉登記業務，按照香港市場有關規定辦理股份登記、股票掛牌上市等程序，並依法合規進行信息披露。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

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

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

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家專注於實體瘤細胞療法的研究、開發及商業化的生物科技企业，專注開發無需高強度清淋化療或IL-2給藥的TIL療法，該類療法旨在同時應對「冷」腫瘤與「熱」腫瘤，採用分時段生產工藝，並在製造過程中無需使用滋養細胞。

本公司的歷史可追溯至2019年6月，金善龍先生（我們創始人金博士的父親）及易女士（我們創始人的配偶）為其初始股東，金善龍先生及易女士隨後於2019年8月將其於本公司的全部股權轉讓予我們創始人。本公司根據中國法律於2019年6月27日成立為一家有限公司，並於2025年9月30日改制為股份有限公司。有關本公司企業發展及主要股權變動的進一步詳情，請參閱下文「公司發展及主要股權變動」。

關鍵里程碑

下表概述我們自成立以來的關鍵業務發展里程碑：

年份	里程碑
2019年	本公司成立。
2020年	我們完成位於上海的研發實驗室及辦公室的建設。 我們完成TIL的臨床前研究。 我們完成Pre-A輪融資。
2021年	啟動GC101的IIT。 我們完成A輪及A+輪融資。
2022年	我們完成GC203的臨床前研究。 我們自國家藥監局獲得GC101的臨床試驗IND批准。 我們啟動GC101的I期臨床試驗。 啟動GC203的IIT。 我們完成A++輪融資。
2024年	我們自國家藥監局獲得啟動GC203 I期臨床試驗的IND批准。 我們啟動GC203的I期臨床試驗。 我們啟動GC101治療黑色素瘤的II期臨床試驗。 我們位於上海的TIL細胞產業化基地投入運營。 我們啟動GC101治療NSCLC的Ib/II期臨床試驗。 我們完成B輪融資。
2025年	首名患者已入組GC101治療黑色素瘤的II期臨床試驗的臨床試驗組。 我們自國家藥監局獲得GC101聯合PD-1抗體治療晚期惡性實體瘤的II期臨床試驗IND批准。 我們達成GC101治療黑色素瘤的II期臨床試驗的患者入組人數目標。 我們完成B+輪及C輪融資。
2026年	我們獲得藥品生產許可證，這是中國首張針對TIL療法類別的生產許可證。 我們的GC101治療晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗達到主要終點。該研究被美國臨床腫瘤學會(ASCO) 2026年年會收錄為最新突破摘要，並進行口頭報告。

歷史、發展及公司架構

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有以下八家全資附屬公司。

附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊資本	註冊成立及開始營業的日期	業務範圍
君賽生物藥業.....	中國	人民幣100百萬元	2023年8月9日	TIL細胞新藥生產
上海同賽.....	中國	人民幣10百萬元	2024年11月6日	基因修飾TIL療法開發
蘇州替奧.....	中國	人民幣20百萬元	2019年12月20日	TIL細胞相關技術研發和推廣
上海替奧.....	中國	人民幣10百萬元	2020年4月28日	TIL細胞相關技術研發和推廣
廣州替奧.....	中國	人民幣5百萬元	2025年7月21日	TIL細胞相關技術研發及華南地區TIL細胞業務推廣
北京君賽.....	中國	人民幣5百萬元	2025年7月29日	TIL細胞相關技術研發及華北地區TIL細胞業務推廣
成都替奧.....	中國	人民幣25百萬元	2025年7月3日	TIL細胞相關技術研發及西南地區TIL細胞業務推廣
海南替奧.....	中國	人民幣20百萬元	2026年4月21日	TIL細胞相關技術研發及TIL細胞業務推廣

公司發展及主要股權變動

(1) 本公司的成立

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

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

附註：

(1) 金善龍先生為金博士的父親。

(2) 第一次股權轉讓

根據金善龍先生、易女士及金博士於2019年8月14日訂立的股權轉讓協議，金善龍先生及易女士持有的所有股權均以名義對價人民幣1元轉讓予我們的創始人金博士，乃由於金善龍先生或易女士並無繳足註冊資本。完成上述股權轉讓後，金博士成為本公司的唯一股東。於同日，金博士簽署一份股東決定，據此，本公司註冊資本由人民幣500,000元增至人民幣5百萬元。

歷史、發展及公司架構

(3) 2019年減資

於2019年10月14日，金博士簽署一份股東決定，據此，本公司註冊資本由人民幣5百萬元減至人民幣500,000元，原因是當時的股東認為，減少股本基數可使後續投資者投入的資金更大數額被計入股份溢價，而更少數額被計入實收資本。該融資結構可能對潛在投資者更有利。

(4) 第二次股權轉讓

根據(i)金博士與上海銳徠(我們的僱員激勵平台)；及(ii)金博士與寧波梅山保稅港區浩悅投資管理合夥企業(有限合夥)(「寧波浩悅」)分別於2020年1月7日訂立的股權轉讓協議，金博士同意分別向上海銳徠及寧波浩悅轉讓本公司註冊資本人民幣158,350元及人民幣25,000元，對價均為人民幣1元，於2020年1月14日完成。上述轉讓按名義對價進行，因為相應註冊資本尚未繳足。

(5) 2020年、2021年、2024年增資

於2020年1月20日，(其中包括)當時的股東訂立了一份注資及認購協議，據此，原點種子、蘇州工業園區元禾原點及複容卿雲認購註冊資本增加額人民幣270,800元。於上述注資完成後，註冊資本於2020年12月10日增至人民幣770,900元。

於2021年2月8日，當時的股東決議將本公司註冊資本增加至人民幣1,033,453元。於2021年9月27日，當時的股東決議將本公司註冊資本增加至人民幣1,085,125元。於2021年12月30日，當時的股東進一步決議將本公司註冊資本增加至人民幣1,182,215元。

於2024年2月2日，當時的股東決議將本公司註冊資本增加至人民幣1,254,175元。於2024年8月14日，當時的股東進一步決議將本公司註冊資本增加至人民幣1,495,757元。

(6) 2024年減資

根據日期為2024年8月26日的股東決議案，因支付自若干[編纂]前投資者購回股份的對價，本公司的註冊資本由人民幣1,495,757元減少至人民幣1,377,187元。根據德州兩儀冪方、元禾原點三號、原點種子、複容卿雲與本公司於2024年8月13日訂立的回購協議，本公司同意(i)以對價人民幣40,086,750元回購德州兩儀冪方相當於註冊資本人民幣55,862元(佔本公司當時註冊資本總額的約3.73%)的股權；(ii)以對價人民幣20百萬元回購元禾原點三號相當於註冊資本人民幣31,354元(佔本公司當時註冊資本總額的約2.10%)的股權；(iii)以對價人民幣10百萬元回購原點種子相當於註冊資本人民幣15,677元(佔本公司當時註冊資本總額的約1.05%)的股權；及(iv)以對價人民幣10百萬元回購複容卿雲相當於註冊資本人民幣15,677元(佔本公司當時註冊資本總額的約1.05%)的股權。該等對價乃參考(其中包括)(i)相關投資者支付的初始購買價；及(ii)當時市場情況而釐定。

上述回購的主要原因為該等[編纂]前投資者考慮到其投資期而要求變現其於本公司的全部或部分投資。

(7) 2025年增資

於2025年8月1日，當時的股東決議將本公司註冊資本增加至人民幣1,470,292元。

(8) [編纂]前投資

有關[編纂]前投資的股權變動的資料，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

歷史、發展及公司架構

(9) 改制為股份有限公司

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

於2025年12月9日，當時的股東決議將本公司註冊資本增加至人民幣10,685,000元。

有關截至最後實際可行日期的股權，請參閱本節「一 資本結構」。

(10) 股份拆細

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

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的主要收購、出售或合併。

[編纂]理由

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

2025年股權激勵計劃

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

截至最後實際可行日期，上海銳徠擁有已發行股份總數約12.48%，並有五名合夥人，包括：(i)其唯一普通合夥人、我們的董事長兼執行董事金博士（持有約20.68%合夥權益）；(ii)單一最大股東集團成員及金博士的配偶易女士（持有約0.21%合夥權益）；(iii) ESOP持股平台，即(1)上海徠卓企業發展中心（有限合夥）（「上海徠卓」，持有約29.99%合夥權益）；(2)上海徠智企業發展中心（有限合夥）（「上海徠智」，持有約28.23%合夥權益）；及(3)上海徠鵬企業發展中心（有限合夥）（「上海徠鵬」，持有約20.89%合夥權益）。

截至最後實際可行日期，上海徠卓由金博士（作為普通合夥人）持有約63.75%權益，其餘權益由五名有限合夥人持有，即(i)易女士（持有約2.50%權益）；(ii)何周女士

歷史、發展及公司架構

(本公司董事兼副總經理，持有約10.00%權益)；(iii)林樹偉先生(本公司副總經理，持有約8.75%權益)；(iv)湯萌萌女士(本公司董事兼副總經理，持有約7.50%權益)及(v)趙宇先生(我們若干附屬公司的董事，持有約7.50%權益)。截至最後實際可行日期，上海徠智由金博士(作為普通合夥人)持有約71.17%權益，其餘權益由37名有限合夥人持有，即(i)易女士(本公司職能中心的負責人，負責監督法律部、市場營銷部、人力資源部及行政部，持有約2.66%權益)，(ii)肖進明先生(本公司副總經理兼財務中心(即財務部)負責人，持有約1.99%權益)，及(iii)其他35名非本公司董事、高級管理層或關連人士的僱員(合計持有約24.18%權益)。截至最後實際可行日期，上海徠鵬由金博士(作為普通合夥人)持有約67.87%權益，其餘權益由38名有限合夥人持有，即(i)黃晨博士(本公司董事兼副總經理，持有約15.26%權益)，及(ii)其他37名非本公司董事、高級管理層或關連人士的僱員(合計持有約16.87%權益)。

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

金博士在上海銳徠及各ESOP持股平台中持有的權益，均為其自身利益而持有，且不會進一步授予或轉讓予其他潛在承授人。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

概覽

我們已進行以下幾輪[編纂]前投資，詳情載於下文。

輪	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 ⁽¹⁾	所涉註冊資本/ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (概約)	每股成本 ⁽³⁾ (概約)	較[編纂]折讓 ⁽⁴⁾ (概約)
Pre-A輪融資 ([Pre-A 輪融資])*	2020年1月20日	2020年11月25日	蘇州工業園區原點種子創業 投資企業(有限合夥) ([原點種子]) 上海複容卿雲投資中心(有限 合夥)([複容卿雲]) 蘇州工業園區元禾原點三號 醫療健康產業投資合夥 企業(有限合夥) ([元禾原點三號])	人民幣41,700元	人民幣5,000,000元	人民幣92,500,000元	人民幣1.76元	[編纂]%
A輪融資 ([A輪融資])*	2021年2月8日	2021年3月3日	杭州凱泰宏德創業投資合夥 企業(有限合夥) ([凱泰宏德]) ⁽⁶⁾ 廈門金圓凱泰展鴻健康成長 創業投資合夥企業(有限 合夥)([廈門金圓凱泰一期]) 杭州凱實創業投資合夥企業 (有限合夥)([杭州凱實])	人民幣64,242元	人民幣23,000,000元	人民幣370,000,000元	人民幣5.26元	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

輪	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 ⁽¹⁾	所涉註冊資本/ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (概約)	每股成本 ⁽³⁾ (概約)	款[編纂]折讓 ⁽⁴⁾ (概約)
A+輪融資 (「A++輪 融資」)*	2021年9月27日	2021年9月30日	寧波複祺創業投資合夥企業 (有限合夥) (「寧波複祺」) 德州兩儀醫藥方康健創業投資 合夥企業(有限合夥) (「德州兩儀醫藥方」) 寧波懷格銳信創業投資合夥 企業(有限合夥)(前稱「景睿 懷格瑞信創業投資合夥企業 (有限合夥)」(「懷格銳信」) 杭州凱泰宏澤創業投資合夥 企業(有限合夥) (「凱泰宏澤」) 珠海晟馳股權投資合夥企業 (有限合夥) (「珠海晟馳」) 廣州凱得一期生物醫藥產業 投資基金合夥企業(有限 合夥) (「凱得一期」) 蘇州工業園區元生園豐天使 投資企業(有限合夥) (「元生園豐」)	人民幣27,931元 人民幣55,862元 人民幣32,295元 人民幣19,377元	人民幣10,000,000元 人民幣20,000,000元 人民幣25,000,000元 人民幣15,000,000元	人民幣840,000,000元 人民幣1,035,000,000元	人民幣11.38元 人民幣12.87元	[編纂] [編纂]
A++輪融資 (「A++輪 融資」)*	2021年11月26日及 2021年12月30日	2022年2月10日		人民幣34,267元 人民幣22,845元	人民幣30,000,000元 人民幣20,000,000元	人民幣1,035,000,000元	人民幣12.87元	[編纂] [編纂]

歷史、發展及公司架構

輪	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 ⁽⁴⁾	所涉註冊資本/ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (概約)	每股成本 ⁽³⁾ (概約)	款[編纂]折讓 ⁽⁴⁾ (概約)
			上海雲錫創業投資合夥企業 (有限合夥) (「上海雲錫」)	人民幣11,422元	人民幣10,000,000元			
			上海北納嘉加創業投資合夥 企業 (有限合夥) (「北納 嘉加」)	人民幣5,711元	人民幣5,000,000元			
B輪融資 (「B輪融資」)* ... 及	2024年2月2日	2024年8月9日	廈門億騰凱泰數字創業投資 合夥企業 (有限合夥) (「億騰凱泰」)	人民幣30,840元	人民幣30,000,000元	人民幣1,455,000,000元	人民幣14.31元	[編纂]%
	2024年7月10日		上海南翔創業投資有限公司 (「南翔創業」)	人民幣20,560元	人民幣20,000,000元			
			上海安亭連創經濟發展有限 公司 (「安亭連創」)	人民幣20,560元	人民幣20,000,000元			
			廈門凱泰康華私募股權投資 基金合夥企業 (有限合夥) (「凱泰康華」) ⁽⁵⁾	人民幣164,482元	人民幣160,000,000元			
			廈門金圓凱泰展鴻健康成長 二期創業投資合夥企業 (有限合夥) (「廈門金圓凱泰 二期」) ⁽⁶⁾	人民幣10,280元	人民幣10,000,000元			
			蘇州元禾點醫醫療健康產業 投資合夥企業 (「元禾產業 投資」)	人民幣25,700元	人民幣25,000,000元			

歷史、發展及公司架構

輪	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 ⁽⁴⁾	所涉註冊資本/ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (概約)	每股成本 ⁽³⁾ (概約)	款項(編纂)折讓 ⁽⁴⁾ (概約)
B+輪融資 (「B+輪 融資」)*	2025年7月14日	2025年7月29日	杭州科度企業管理合夥企業 (有限合夥)(「杭州科度」) ⁽⁶⁾ 凱得二期 蘇州工業園區元生天使二期 創業投資合夥企業(有限 合夥)(「元生天使二期」) 上海航智複創企業管理諮詢 合夥企業(有限合夥)(「航智 複創」) 上海沐齡企業管理合夥企業 (有限合夥)(「上海沐齡」) 上海尚昌澤企業管理合夥企業 (有限合夥)(「尚昌澤」) 上海興嘉二期私募投資基金 合夥企業(有限合夥)(「上海 興嘉二期」) 成都元禾原點創業投資合夥 企業(有限合夥)(「成都元禾 創業」)	人民幣20,560元 人民幣10,280元 人民幣10,280元 人民幣16,487元 人民幣11,638元 人民幣11,638元 人民幣29,096元 人民幣24,246元	人民幣20,000,000元 人民幣10,000,000元 人民幣10,000,000元 人民幣17,000,000元 人民幣12,000,000元 人民幣12,000,000元 人民幣30,000,000元 人民幣25,000,000元	1,516,000,000元	人民幣15.16元	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

輪	協議日期	對價結算 (最後付款)日期	投資者 ⁽¹⁾	所涉註冊資本/ 股份數目	對價 (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (概約)	每股成本 ⁽³⁾ (概約)	軟[編纂]折讓 ⁽⁴⁾ (概約)
C輪融資 (「C輪融資」) ^(A) ...	2025年11月14日及 2025年11月27日	2025年11月28日	廣東立豐凱君創業投資合夥 企業(有限合伙)(「立豐 凱君」) 上海西上海投資發展有限公司 (「西上海投資」) 中國誠信信用管理股份有限 公司(「中國誠信」) 葉巧麗女士 章永泉先生 上海三複創業投資合夥企業 (有限合伙)(「三複創業」) 上海外高橋私募投資基金合夥 企業(有限合伙)(「外高橋 私募基金」)	人民幣175,000元 人民幣100,000元 人民幣50,000元 人民幣110,000元 人民幣100,000元 人民幣50,000元 人民幣100,000元	人民幣35,000,000元 人民幣20,000,000元 人民幣10,000,000元 人民幣22,000,000元 人民幣20,000,000元 人民幣10,000,000元 人民幣20,000,000元	人民幣2,137,000,000元	人民幣20.0元	[編纂]%

* 表示本輪[編纂]前融資的投資形式為認繳註冊資本

^(A) 表示本輪[編纂]前融資的投資形式為認購股份

附註：

- (1) 有關[編纂]前投資者的詳情，請參閱「一有關我們[編纂]前投資者的資料」。
- (2) 本公司估值於Pre-A輪融資至A輪融資期間增加，主要是由於(i)我們完成上海研發實驗室及辦公室的建設；(ii)我們完成TIL的臨床前研究；及(iii)啟動GC101的IIT。本公司估值於A輪融資至A+輪融資期間增加，主要是由於GC101於IIT中展現出卓越療效。本公司估值於A+輪融資至A++輪融資期間增加，主要是由於GC101已進行IND前溝通，並準備好提交IND申請。本公司估值於A++輪融資至B輪融資期間增加，主要是由於(i)我們自國家藥監局獲得開展GC101 I期臨床試驗的IND批准；(ii)我們啟動GC101的I期臨床試驗；及(iii)我們啟動GC101的I期臨床試驗；及(iv)我們啟動GC203的I期臨床試驗。本公司估值於B輪融資至B+輪融資期間增加，主要是由於(i)我們自國家藥監局獲得啟動GC203 I期臨床試驗的IND批准；(ii)我們啟動GC101治療非小細胞肺癌的IIb/II期臨床試驗。本公司估值於B+輪融資至C輪融資期間增加，主要是由於我們自國家藥監局獲得啟動GC101聯合PD-1抗體治療晚期惡性實體瘤的II期臨床試驗的IND批准。本公司估值於C輪融資到[編纂]後預期[編纂]估值的增加，主要是由於(i)我們達成GC101治療黑色素瘤的II期臨床試驗的患者入組人數目標；(ii)我們已提交GC101的藥品生

歷史、發展及公司架構

產許可證申請；(iii)我們已就GC101作為胰腺癌患者及腦膠質瘤患者術後輔助治療向國家藥監局提交了IND申請；(iv)我們獲得藥品生產許可證，根據弗若斯特沙利文的資料，這是中國首張針對TIL療法類別的生產許可證；(v)我們針對晚期黑色素瘤的註冊性II期試驗的臨床數據已被美國臨床腫瘤學會(ASCO)收錄為最新突破摘要(該類摘要專為改變實踐的臨床研究成果的摘要而設，相關數據僅在常規摘要提交之後才可獲得)，這代表了對我們晚期黑色素瘤II期試驗研究發現重要性的認可。根據弗若斯特沙利文的資料，這是ASCO歷史上首份實體瘤細胞療法的最新突破摘要，並被ASCO選為口頭報告，兩者均為腫瘤學領域的權威認可，對本公司研發進展意義重大。董事認為，估值的大幅提升反映我們從啟動II期臨床試驗到獲得臨床驗證階段的成功，而這些突破性成就被我們的投資者視為重要且重大；及(vi) C輪投資中股份的適銷性與本公司[編纂]後股份的適銷性之間的差異，[編纂]前投資者投資於私人公司相較於投資者投資於[編纂]公司所承擔的風險差異，以及當前的市場狀況。

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

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

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

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

於上述股權轉讓後，凱泰康華不再為我們的股東。上述四名受讓方(「受讓方」)均為獨立第三方。凱泰康華為於2024年4月8日根據中國法律設立的有限合夥企業，由其普通合夥人杭州凱泰長匯投資管理有限公司(「杭州凱泰長匯」)管理。杭州凱泰長匯由凱泰資本創始合夥人徐永紅先生最終控制。截至最後實際可行日期，凱泰康華有8名有限合夥人。除杭州凱賽企業管理合夥企業(有限合夥)(「杭州凱賽」，持有凱泰康華45.14%權益)外，其餘有限合夥人概無持有凱泰康華30%或以上權益。

凱泰康華及若干凱泰資本實體(即廈門金圓凱泰二期及凱泰宏澤)均由杭州凱泰長匯管理。凱泰康華的撤資乃凱泰康華與受讓方商業協商的結果。具體而言，凱泰康華決定轉讓其持有的股權時考慮了(i)其當時的資金需求；及(ii)當時的市況，因為早在2025年，凱泰康華的若干有限合夥人對市場狀況並不樂觀，且需要資金，因此凱泰康華的合夥人決定關閉凱泰康華所管理的基金。儘管如此，受讓方(為(i)凱泰康華的有限合夥人；或(ii)當時凱泰康華有限合夥人的有限合夥人或普通合夥人)在考慮本公司的前景後，決定保留對本公司的投資。因此，經凱泰康華合夥人協商後，凱泰康華所持有的本公司股權已轉讓予受讓方。

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

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

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

歷史、發展及公司架構

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

[編纂]前投資所得款項用途 我們將[編纂]前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、業務增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資所得款項的約70%。

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

[編纂]前投資者的特別權利

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

贖回權

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

根據補充協議，[編纂]前投資者已同意自本公司首次提交H股於聯交所[編纂]的[編纂]（「[編纂]」）日期前一日起終止相關贖回權，惟該贖回權須於下列任何一項最早發生時自動恢復：(i)本公司撤回其[編纂]；或(ii)[編纂]遭聯交所拒絕或退回；或(iii)未能於2027年6月30日前實現[編纂]。

中國法律顧問的確認

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

遵守[編纂]前投資指引

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

歷史、發展及公司架構

有關我們[編纂]前投資者的資料

在我們的[編纂]前投資者中，凱泰資本實體及複容投資實體為資深投資者。凱泰資本實體及複容投資實體分別於2021年3月及2020年1月首次投資於本公司。因此，二者均已於[編纂]前至少六個月對我們作出相當數額的投資，並將於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）分別持有我們已發行股本總額的合共約[編纂]%及[編纂]%

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

下文載列截至最後實際可行日期本公司的[編纂]前投資者的詳情。

資深投資者

凱泰資本實體

廈門金圓凱泰二期

廈門金圓凱泰二期為一家於2022年10月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，並由其普通合夥人兼私募基金管理人杭州凱泰長匯投資管理有限公司（「杭州凱泰長匯」）管理。杭州凱泰長匯由其實益擁有人徐永紅先生最終控制。廈門金圓凱泰二期主要從事風險投資、股權投資及投資管理，其於生命科學行業的投資組合公司包括智新浩正（上海）醫藥科技有限公司及上海奧全生物醫藥科技有限公司等。截至最後實際可行日期，廈門金圓凱泰二期有3名有限合夥人。除廈門金圓展鴻二期股權投資合夥企業（有限合夥）（「金圓展鴻二期」）持有廈門金圓凱泰二期84.34%權益外，其餘有限合夥人概無持有廈門金圓凱泰二期30%或以上權益。金圓展鴻二期由廈門市財政局最終控制。

凱泰宏澤

凱泰宏澤為一家於2021年8月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，並由其普通合夥人兼私募基金管理人杭州凱泰長匯管理。凱泰宏澤主要從事風險投資，其於生命科學行業的投資組合公司包括杭州力文所生物科技有限公司等。截至最後實際可行日期，凱泰宏澤擁有17名有限合夥人，該等有限合夥人概無持有凱泰宏澤30%或以上權益。

億聯凱泰

億聯凱泰為一家於2021年12月8日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人廈門凱泰億聯投資管理有限公司（「億聯管理」）管理，億聯管理持有億聯凱泰4.00%股權，並由其實益擁有人徐永紅先生最終控制。億聯凱泰主要從事風險投資、股權投資及投資管理，其投資組合公司包括北京大道雲行科技有限公司及杭州一知智能科技有限公司等。截至最後實際可行日期，億聯凱泰擁有21名有限合夥人，該等有限合夥人概無持有億聯凱泰30%或以上權益。億聯管理由廈門凱泰創新股權投資有限公司持有70%權益，而廈門凱泰創新股權投資有限公司由杭州凱泰資本管理有限公司（「杭州凱泰資本」）持有70%權益並由徐永紅先生最終控制。廈門億聯網絡技術股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司（證券代碼：300628.SZ））持有億聯管理30.00%股權。

歷史、發展及公司架構

廈門金圓凱泰一期

廈門金圓凱泰一期為一家於2020年1月10日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人杭州凱泰資本管理。廈門金圓凱泰一期主要從事風險投資，其於生命科學行業的投資組合公司包括杭州新元素藥業股份有限公司等。截至最後實際可行日期，廈門金圓凱泰一期有12名有限合夥人。除廈門金圓展鴻股權投資合夥企業(有限合夥)(「金圓展鴻」)持有廈門金圓凱泰一期45.0%合夥權益外，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。金圓展鴻由廈門市財政局最終控制。

杭州凱實

杭州凱實為一家於2020年12月9日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為杭州凱實企業管理有限公司(「凱實管理」)，該公司由杭州凱泰資本控制，而杭州凱實的私募基金管理人為杭州凱泰資本。凱實管理由其一名實益擁有人徐永紅先生最終控制。另一名實益擁有人為沈長壽。杭州凱實主要從事風險投資，其於生命科學行業的投資組合公司包括上海奧全生物科技有限公司及深圳市藥欣生物科技有限公司等。截至最後實際可行日期，杭州凱實有四名有限合夥人。除杭州凱澤企業管理合夥企業(有限合夥)(「杭州凱澤」)及杭州賦實投資管理合夥企業(有限合夥)(「杭州賦實」)(分別持有杭州凱實39.60%及38.61%合夥權益)外，餘下有限合夥人概無持有30%或以上權益。杭州凱澤由沈長壽最終控制。杭州賦實由杭州市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

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

各凱泰資本實體均由凱泰資本創始合夥人徐永紅先生最終控制。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

複容投資

複容卿雲

複容卿雲為一家於2016年7月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海複容投資有限公司(「複容投資」)管理，複容投資持有複容卿雲1.24%合夥權益。複容投資由孫彭軍通過其一致行動實體的權益最終控制，且概無複容投資的股東擁有其30%或以上股權。複容卿雲主要從事風險投資、產業投資、投資管理及投資諮詢，其於生命科學行業的投資組合公司包括南京朗博特動物藥業有限公司及上海數

歷史、發展及公司架構

頤聯康科技股份有限公司等。截至最後實際可行日期，複容卿雲有5名有限合夥人。除持有複容卿雲35.27%合夥權益的上海恒寶投資管理有限公司(由高華最終控制)外，複容卿雲的其他有限合夥人概無於其中持有30%或以上合夥權益。

寧波複祺

寧波複祺為一家於2020年9月17日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人複容投資管理，複容投資持有寧波複祺1.35%合夥權益。寧波複祺主要從事風險投資，其於生命科學行業的投資組合公司包括浙江同源康醫藥股份有限公司、上海百英生物科技股份有限公司及江蘇鵲遠生物科技股份有限公司等。截至最後實際可行日期，寧波複祺有6名有限合夥人；除持有寧波複祺40.54%合夥權益的寧波前灣新興產業創業投資有限公司(「前灣新興」)外，寧波複祺的其他有限合夥人概無於其中持有30%或以上合夥權益。前灣新興由寧波前灣新區管理委員會最終控制。

三複創業

三複創業為一家於2023年10月25日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人複容投資管理，複容投資持有三複創業0.77%合夥權益。三複創業主要從事風險投資，其於生命科學行業的投資組合公司包括焜眸生物科技(上海)有限責任公司、上海阿泰克生物科技有限公司及神複健行(上海)醫療器械有限公司等。截至最後實際可行日期，三複創業有10名有限合夥人，彼等概無於其中持有其30%或以上合夥權益。

複容投資為一家基金管理人，截至最後實際可行日期，其管理資產總額逾人民幣20億元；其在生命科學領域的投資組合企業包括同源康醫藥(2410.HK)、康灃生物(6922.HK)及和元生物(688238.SH)等。因此，複容投資實體為本公司的資深投資者，且已於[編纂]前至少六個月對本公司作出相當數額的投資。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

其他投資者

元禾原點

元禾原點三號

元禾原點三號(連同原點種子、元禾產業投資、成都元禾創業及北納嘉加，統稱「元禾原點」)為一家在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。其主要從事投資活動，其於生命科學行業的投資組合公司包括誠益生物開曼有限公司、昂闊醫藥及蘇州邏晟生物醫藥有限公司等。元禾原點三號的普通合夥人為蘇州工業園區原點治則創業投資管理中心(有限合夥)(「原點投資」)，其持有元禾原點三號0.96%

歷史、發展及公司架構

合夥權益，並由蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司（「蘇州工業園區元禾原點」）擁有99.00%。原點投資的管理合夥人為其實益擁有人費建江，彼持有原點投資0.45%合夥權益。蘇州工業園區元禾原點由蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司（「正則既明」）及蘇州元禾控股股份有限公司（「元禾控股」）分別擁有51.00%及49.00%。正則既明有5名股東，管理合夥人為費建江，持有約48.54%合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他股東持有30.00%或以上權益。元禾控股有3名股東，最大股東為蘇州工業園區經濟發展有限公司（「蘇州工業園區」），持有59.9799%股權。截至最後實際可行日期，概無其他股東持有30.00%或以上權益。蘇州工業園區由蘇州工業園區管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，元禾原點三號有10名有限合夥人，其中最大的合夥人為蘇州工業園區元禾原點三號創業投資企業（有限合夥）（「元禾原點三號投資」），其持有元禾原點三號約44.53%合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上權益。

原點種子

原點種子為一家於2017年12月7日根據中國法律成立的有限合夥企業。其普通合夥人蘇州工業園區原點平則創業投資管理中心（有限合夥）（「原點平則」）持有原點種子1.00%合夥權益。原點種子主要從事風險投資及風險投資諮詢，其於生命科學行業的投資組合公司包括蘇州親為藥業有限公司及蘇州邏晟生物醫藥有限公司等。截至最後實際可行日期，原點種子有7名有限合夥人，概無持有30%或以上權益。原點平則的管理合夥人為其實益擁有人費建江，持有原點平則16.67%合夥權益。

元禾產業投資

元禾產業投資為一家於2022年10月20日根據中國法律成立的有限合夥企業。其主要從事股權投資、投資管理及資產管理，其於生命科學行業的投資組合公司包括敏捷醫療科技（蘇州）有限公司及蘇州心弘生命科學技術有限公司等。其普通合夥人蘇州工業園區錦則創業投資合夥企業（有限合夥）（「錦則創業」）持有元禾產業投資2.75%合夥權益。截至最後實際可行日期，元禾產業投資有10名有限合夥人，概無持有30%或以上權益。錦則創業的管理合夥人為其實益擁有人費建江，持有錦則創業8.50%合夥權益。

成都元禾創業

成都元禾創業為一家於2023年11月6日根據中國法律成立的有限合夥企業。其主要從事風險投資，其投資組合公司包括中科加禾等。其普通合夥人蘇州工業園區原點善則創業投資管理中心（有限合夥）（「原點善則」）持有成都元禾創業1.01989%合夥權益，且其由蘇州工業園區元禾原點擁有99.00%權益。截至最後實際可行日期，成都元禾創業有14名有限合夥人，除蘇州工業園區元禾原點肆號創業投資合夥企業（有限合

歷史、發展及公司架構

夥) (「元禾原點肆號」，持有成都元禾創業34.47221%合夥權益) 外，概無持有30%或以上權益。原點善則的管理合夥人為其實益擁有人費建江，持有原點善則0.59%合夥權益。元禾原點肆號的普通合夥人為原點善則。

北納嘉加

北納嘉加為一家於2021年4月21日根據中國法律成立的有限合夥企業。其主要從事風險投資，其投資組合公司包括曉隆科技及至成微等。其普通合夥人上海北納管理諮詢合夥企業(有限合夥) (「北納管理」) 持有北納嘉加0.91%合夥權益，且其由蘇州工業園區元禾原點擁有84.50%。北納管理的管理合夥人為其實益擁有人費建江，持有北納管理1.10%合夥權益。截至最後實際可行日期，概無北納嘉加的合夥人持有北納嘉加30%或以上合夥權益。

元禾原點各實體由費建江作為實益擁有人最終控制。

元生投資

元生園豐

元生園豐為一家於2020年11月13日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州元燁創業投資合夥企業(有限合夥) (「元燁創業」，持有元生園豐0.93%合夥權益) 管理。元生園豐主要從事風險投資，其於生命科學行業的投資組合公司包括安益譜(蘇州) 醫療科技有限公司、士澤生物醫藥(蘇州) 有限公司等。截至最後實際可行日期，元生園豐有19名有限合夥人，除蘇州天使投資引導基金(有限合夥) (「天使投資」，持有元生園豐37.04%合夥權益) 外，彼等概無持有30%或以上權益。元燁創業的普通合夥人為其實益擁有人陳傑，彼持有元燁創業39.67%合夥權益。截至最後實際可行日期，元燁創業有3名有限合夥人，除蘇州新建元控股集團有限公司(「蘇州新建元」，持有元燁創業35.00%合夥權益並由蘇州工業園區管理委員會最終控制) 外，彼等概無持有30%或以上權益。天使投資的普通合夥人為蘇州天使創業投資引導基金管理有限公司(「天使創業」)，其持有天使投資0.17%合夥權益。天使創業由蘇州創新投資有限公司(「蘇州創新」) 及蘇州元豐資本管理有限公司(「元豐資本」) 分別持有42.00%及38.00%合夥權益，概無其他股東持有30%或以上權益。天使創業的實益擁有人為孫遠東。天使創業、蘇州創新及元豐資本由蘇州市財政局最終控制。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

元生天使二期

元生天使二期為一家於2022年3月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州工業園區元勤創業投資合夥企業(有限合夥)(「元勤創業」，持有元生天使二期1.01%股權)管理。元生天使二期主要從事風險投資，其於生命科學行業的投資組合公司包括蘇州時安生物技術有限公司、蘇州百邁生物醫藥有限公司等。截至最後實際可行日期，元生天使二期有31名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上權益。元勤創業的普通合夥人為其實益擁有人陳傑，彼持有元勤創業39.67%合夥權益。截至最後實際可行日期，元勤創業有3名有限合夥人，除蘇州新建元(持有元勤創業35.00%合夥權益)外，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

杭州科度

杭州科度為一家於2024年1月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及其一名實益擁有人謝永強(持有杭州科度46.61%合夥權益)管理，其另一名實益擁有人為程偉。杭州科度主要從事企業管理及企業管理諮詢。截至最後實際可行日期，杭州科度有4名有限合夥人，除浙江鵲聖堂醫藥有限公司(「浙江鵲聖堂」，持有杭州科度60.00%合夥權益並由程偉及謝永強分別擁有50.00%及50.00%)外，彼等概無持有30%或以上權益。杭州科度由謝永強最終控制。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

珠海晟馳

珠海晟馳為一家於2021年3月22日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人北京朗姿韓亞資產管理有限公司(「北京朗姿」，持有珠海晟馳0.31%合夥權益並由朗姿韓亞資產管理(香港)有限公司最終控制)管理。北京朗姿的實益擁有人為申東日及申今花。珠海晟馳主要從事股權投資、投資管理及資產管理。截至最後實際可行日期，珠海晟馳有9名有限合夥人，除贛州敖冠投資合夥企業(有限合夥)(「贛州敖冠」，持有珠海晟馳46.44%合夥權益並由顏怡國及潘金剛分別擁有90.00%及10.00%)外，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

懷格銳信

懷格銳信為一家於2020年5月7日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人寧波懷格健康投資管理合夥企業(有限合夥)(「懷格健康」)管理，懷格健康持有懷格銳信1.20%合夥權益並由其普通合夥人及實益擁有人王鏜(持有懷格健康82.50%合夥權益)管理，懷格健康的有限合夥人概無持有30%或以上權益。懷格銳信主要從事風險投資，其投資組合公司包括成都海博為藥業有限公司及南京維立志博生物科技股份有限公司(09887.HK)等。截至最後實際可行日期，懷格銳信有19名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上權益。

歷史、發展及公司架構

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

上海興嘉二期

上海興嘉二期為一家於2023年3月24日根據中國法律成立的有限合夥企業。其主要從事股權投資、投資管理及資產管理，其投資組合公司包括上海國企改革發展三期私募投資基金合夥企業(有限合夥)、上海辰耀新辰私募基金合夥企業(有限合夥)、上海生物醫藥併購私募基金合夥企業(有限合夥)及上海輝光義和創業投資合夥企業(有限合夥)等。上海興嘉二期由其普通合夥人上海嘉定創業投資管理有限公司(「嘉定創投」，持有上海興嘉二期1.00%合夥權益)管理。嘉定創投由上海市嘉定區集體資產管理委員會最終控制。

上海興嘉二期有一名有限合夥人上海市嘉定區財政局，其持有上海興嘉二期99.00%合夥權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

凱得一期

凱得一期為一家於2020年4月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人廣州黃埔生物醫藥產業投資基金管理有限公司(「黃埔醫藥基金」，持有凱得一期1.20%合夥權益)管理。凱得一期主要從事股權投資，其於生命科學行業的投資組合公司包括上海樂純生物技術股份有限公司及上海洛啟生物醫藥技術有限公司等。截至最後實際可行日期，凱得一期有5名有限合夥人，除廣州高新區科技控股集團有限公司(「高新科控」，持有凱得一期30.93%合夥權益)外，彼等概無持有30%或以上權益。黃埔醫藥基金的實益擁有人為伍朝陽。黃埔醫藥基金及高新科控均由廣州經濟技術開發區、廣州高新技術開發區、廣州出口加工區、廣州保稅區管理委員會最終控制。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

寧波浩悅

寧波浩悅為一家於2017年8月9日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人寧波梅山保稅港區浩旭投資管理合夥企業(有限合夥)(「浩旭投資」，持有寧波浩悅1.00%合夥權益)管理。浩旭投資由張旭東最終控制99%，另一實益擁有人為劉浩。寧波浩悅主要從事投資管理及投資諮詢，其投資組合公司包括北京佰銳奇生物技術有限公司、上海九悅醫療投資管理有限公司等。截至最後實際可行日期，寧波浩悅有2名有限合夥人劉浩及丁亞猛，彼等分別持有寧波浩悅66.00%及33.00%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

安亭連創

安亭連創為一家於2020年12月4日根據中國法律成立的有限責任公司。其主要從事風險投資、資產管理、企業運營、營銷策劃及信息諮詢服務，其投資組合公司包括上海翌耀科技股份有限公司及南京楚航科技股份有限公司等。截至最後實際可行日期，安亭連創有24名股東，彼等概無單獨持有30%或以上權益。安亭連創由嘉定區安亭鎮集體經濟組織最終控制。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

南翔創業

南翔創業為一家於2013年3月7日根據中國法律成立的有限責任公司。其主要從事風險投資及投資諮詢，其投資組合公司包括梅卡曼德(雄安)機器人科技股份有限公司及上海飛斯信息科技有限公司等。截至最後實際可行日期，南翔創業有2名股東，除持有南翔創業95.00%股權並由嘉定區南翔鎮集體經濟組織最終控制的上海南翔資產經營有限公司(「南翔資產」)外，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

航智複創

航智複創為一家於2024年7月23日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人綦振寧(持有航智複創5.88%合夥權益)管理。航智複創主要從事企業管理諮詢、信息諮詢服務及營銷策劃。截至最後實際可行日期，航智複創有6名有限合夥人，除羅玉芳及陳科(分別持有航智複創41.18%及32.35%合夥權益)外，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

上海雲鋅

上海雲鋅為根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於生物技術投資。其主要從事風險投資，其於生命科學行業的投資組合公司包括撥康視雲及福壽康等。截至最後實際可行日期，其普通合夥人為上海雲鋅企業管理有限公司，上海雲鋅企業管理有限公司持有上海雲鋅1.00%合夥權益並由其實益擁有人劉凌雲最終控制。截至最後實際可行日期，上海雲鋅有12名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

尚昌澤

尚昌澤為一家於2025年5月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海右澤企業管理有限責任公司（「上海右澤」，持有尚昌澤0.08%合夥權益並由其實益擁有人王劍雲最終控制）管理。尚昌澤主要從事企業管理、信息諮詢服務及技術開發。截至最後實際可行日期，尚昌澤有3名有限合夥人，除王劍雲及毛雅敏（分別持有尚昌澤45.75%及41.67%合夥權益）外，彼等概無持有30%或以上權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

上海沐齡

上海沐齡為一家於2025年6月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人杭州智數雲圖技術服務有限公司（「杭州智數」）管理。杭州智數持有上海沐齡58.33%合夥權益，並由陳龍珠最終控制70%股權。杭州智數的另一實益擁有人為陳艷，持有其30%股權。上海沐齡主要從事企業管理、技術服務及營銷策劃。截至最後實際可行日期，上海沐齡有2名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上權益。上海沐齡由陳龍珠最終控制。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

立豐凱君

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

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

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

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

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

西上海投資

西上海投資為一家於2002年9月28日根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事投資諮詢、投資策劃及投資管理。西上海投資由西上海(集團)有限公司(「**西上海集團**」)全資擁有。

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

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

中國誠信

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

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

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

華兵置業有兩名股東，並由毛振華先生(持有華兵置業99%股權)最終控制。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

葉巧麗女士

葉巧麗女士為中國居民及本公司個人[編纂]前投資者。葉巧麗女士已退休，現專注於一級及二級市場投資。就董事所深知，葉巧麗女士為獨立第三方。

章永泉先生

章永泉先生為中國居民及本公司個人[編纂]前投資者。章永泉先生已退休，現專注於一級及二級市場投資。就董事所深知，章永泉先生為獨立第三方。

外高橋私募基金

外高橋私募基金為一家於2023年12月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海浦東私募基金管理有限公司(「**浦東私募基金**」)及上海外高橋科技發展有限公司(「**外高橋科技**」)(分別持有外高橋私募基金0.25%及0.25%合夥權益)管理。外高橋私募基金主要從事股權投資、投資管理及資產管理，其於生命科學行業的

歷史、發展及公司架構

投資組合公司包括上海高博德恒醫療科技有限公司及南京馴鹿生物技術股份有限公司等。外高橋私募基金由上海市浦東新區國有資產監督管理委員會最終控制。外高橋私募基金的實益擁有人為李健飛及尹強。截至最後實際可行日期，外高橋私募基金有2名有限合夥人。除上海浦東科技創新投資基金合夥企業（有限合夥）及上海外高橋集團股份有限公司（「上海外高橋」）（分別持有外高橋私募基金49.75%合夥權益）外，外高橋私募基金的其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。浦東私募基金及上海外高橋均由上海浦東新區國有資產監督管理委員會最終控制。外高橋科技為上海外高橋集團股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（證券代碼：600648））的全資附屬公司。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

陳明賢先生

陳明賢先生為中國居民及本公司的個人[編纂]前投資者。陳明賢先生為一名企業家。陳明賢先生長期從事製造領域的投資運營。陳先生持有浙江東進新材料有限公司85%股權，並擔任該公司執行董事。此外，陳先生擁有投資杭州新元素藥業股份有限公司等醫療健康公司的經驗。據董事所深知，陳明賢先生為獨立第三方。

方良昌先生

方良昌先生為中國居民及本公司的個人[編纂]前投資者。方良昌先生為一名企業家，擔任凱泰資本的管理合夥人，主要負責識別、評估及管理生物技術與生命科學領域的投資機會，並擁有投資麓鵬製藥有限公司及杭州新元素藥業股份有限公司等醫療健康公司的經驗。據董事所深知，方良昌先生為獨立第三方。

黃世專先生

黃世專先生為中國居民及本公司的個人[編纂]前投資者。黃世專先生為一名企業家，擔任凱泰資本的管理合夥人，主要負責識別、評估及管理生物技術與生命科學領域的投資機會。其擁有投資醫療健康公司的經驗。例如，其作為創始投資人於2008年參與投資了江蘇泰康生物醫藥有限公司，並於2015年透過商業出售退出。2014年，其聯合創立了浙江道爾生物科技有限公司，擔任董事及副董事長，直至該公司於2020年被一家上市公司成功收購。目前，黃先生持有江蘇默樂生物科技股份有限公司18.1383%股權並擔任董事。據董事所深知，黃世專先生為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

周靖先生

周靖先生為中國居民及本公司的個人[編纂]前投資者，為一名企業家。周靖先生長期從事影視領域的投資運營。周先生持有千乘影視有限公司3.4818%股權並擔任監事。此外，周先生透過私募基金在醫療健康領域亦有投資經歷，包括持有嘉興容醫投資合夥企業（有限合夥）6.25%股權及杭州凱泰睿德創業投資合夥企業（有限合夥）3.5461%股權。據董事所深知，周靖先生為獨立第三方。

資本結構

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

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]後（經計及股份拆細，假設[編纂]未獲行使）			
	股份數目 （經股份 拆細調整）	佔已發行 股份總數的 概約所有權 百分比 (%)	H股數目	股份總數	佔已發行 股份總數的 概約持股 百分比 (%)	各[編纂] 股東 持有的 股權百分比 (%)
單一最大股東集團^(A)						
金博士	21,536,500	20.16	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海銳徠	13,334,600	12.48	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海群勃	1,994,700	1.87	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	36,865,800	34.50	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
凱泰資本實體^(A)						
廈門金圓凱泰二期	3,111,400	2.91	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
億聯凱泰	2,097,500	1.96	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廈門金圓凱泰一期	1,709,700	1.60	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州凱實 ^(E)	1,519,800	1.42	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
凱泰宏澤	1,317,900	1.23	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	9,756,300	9.13	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
元禾原點^{(B)(2)}						
元禾原點三號 ^(C)	9,205,400	8.62	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
原點種子	1,769,900	1.66	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
元禾產業投資	1,748,000	1.64	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
成都元禾創業 ^(C)	1,649,100	1.54	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北納嘉加 ^(C)	388,400	0.36	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	14,760,800	13.81	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
複容投資⁽³⁾						
複容卿雲	3,184,600	2.98	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波複祺 ^(E)	1,899,700	1.78	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
三複創業	500,000	0.47	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	5,584,300	5.23	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
元生投資⁽⁴⁾						
元生園豐 ^(C)	1,553,800	1.45	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
元生天使二期 ^(C)	699,200	0.65	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]後(經計及股份拆細，假設[編纂]未獲行使)			
	股份數目 (經股份 拆細調整)	佔已發行 股份總數的 概約所有權 百分比 (%)	H股數目	股份總數	佔已發行 股份總數的 概約持股 百分比 (%)	各[編纂] 股東 持有的 股權百分比 (%)
小計	2,253,000	2.11	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
黃世專先生	5,663,410	5.30	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州科度	3,355,500	3.14	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
方良昌先生	3,286,190	3.08	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
珠海晟馳	2,330,600	2.18	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
凱得一期	2,253,000	2.11	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
懷格銳信	2,196,500	2.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海興嘉二期 ^(D)	1,978,900	1.85	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
立豐凱君	1,750,000	1.64	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波浩悅	1,700,300	1.59	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
安亨連創	1,398,400	1.31	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南翔創業	1,398,400	1.31	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
陳明賢先生	1,398,380	1.31	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
航智複創	1,121,300	1.05	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
葉巧麗女士	1,100,000	1.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
外高橋私募基金 ^(D)	1,000,000	0.94	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
章永泉先生	1,000,000	0.94	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
西上海投資	1,000,000	0.94	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
周靖先生	839,020	0.79	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海沐齡	791,500	0.74	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
尚昌澤	791,500	0.74	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海雲鋒	776,900	0.73	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中國誠信	500,000	0.47	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
現有股東小計	106,850,000	100.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的 [編纂]	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	106,850,000	100.00	[編纂]	[編纂]	100.00	[編纂]

附註：

- (A) 金博士、上海銳徠及上海群勃(均為單一最大股東集團成員)將為我們的核心關連人士，且彼等所持有的合共[編纂]股股份不會計入公眾持股量，該等股份合共佔[編纂]完成後(經計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使)我們股本的[編纂]%；
- (B) 元禾原點的投資實體(即元禾原點三號、原點種子、元禾產業投資、成都元禾創業及北納嘉加，統稱為主要股東)將為我們的核心關連人士，且彼等所持有的合共[編纂]股股份不會計入公眾持股量，該等股份合共佔[編纂]完成後(經計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使)我們股本的[編纂]%；
- (C) 由江蘇省不同層級政府最終控制的股東(包括元禾原點三號、成都元禾創業、北納嘉加、元生園豐及元生天使二期)合併計算(所持股份合共佔[編纂]完成後(經計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使)本公司已發行股本總額的約[編纂]%)，就評估公眾持股量而言，共同被視為我們的主要股東，因此不會計入公眾持股量。
- (D) 上海興嘉二期及外高橋私募基金均為最終由上海市不同層級政府控制的股東。因此，就評估公眾持股量而言，彼等於本公司所持有的權益會合併計算。
- (E) 杭州凱實及寧波複祺均為由浙江省不同層級政府最終控制的股東。因此，就評估公眾持股量而言，彼等於本公司所持有的權益會合併計算。

歷史、發展及公司架構

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

公眾持股量

上市規則第19A.13A(1)條規定，倘股份於[編纂]時的預期市值超過60億港元但不超過300億港元，則須由公眾人士持有的H股最低規定百分比，按以下兩者中的較高者釐定：(i)致使公眾人士持有的H股於[編纂]時的預期市值達15億港元的百分比；及(ii)15%。

於未上市股份轉換為H股以及[編纂]及股份拆細完成後（假設[編纂]未獲行使），預期於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），合共[編纂]股H股（佔[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們已發行股份總數的[編纂]%）將計作公眾持股量的一部分。

基於上文所述及假設(i)[編纂]為每股[編纂][編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（即分別為[編纂]的下限、中位數及上限），及(ii)就上市規則第19A.13A條而言，[編纂]股H股（佔[編纂]完成時我們已發股本總額的[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使））將計作公眾持股量的一部分，公眾人士於[編纂]時持有的H股市值將分別約為[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元。

假設[編纂]未獲行使，(i)按[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限）計算，我們於[編纂]時的預計[編纂]約為[編纂]港元，適用於我們股份的最低規定公眾持股量百分比為[編纂]%；(ii)按[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）計算，我們於[編纂]時的預計[編纂]約為[編纂]港元，適用於我們股份的最低規定公眾持股量百分比為[編纂]%；及(iii)按[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限）計算，我們於[編纂]時的預計[編纂]約為[編纂]港元，適用於我們股份的最低規定公眾持股量百分比為[編纂]%。基於上述，本公司將能夠滿足上市規則第19A.13A(1)條規定的最低公眾持股量要求。

自由流通量

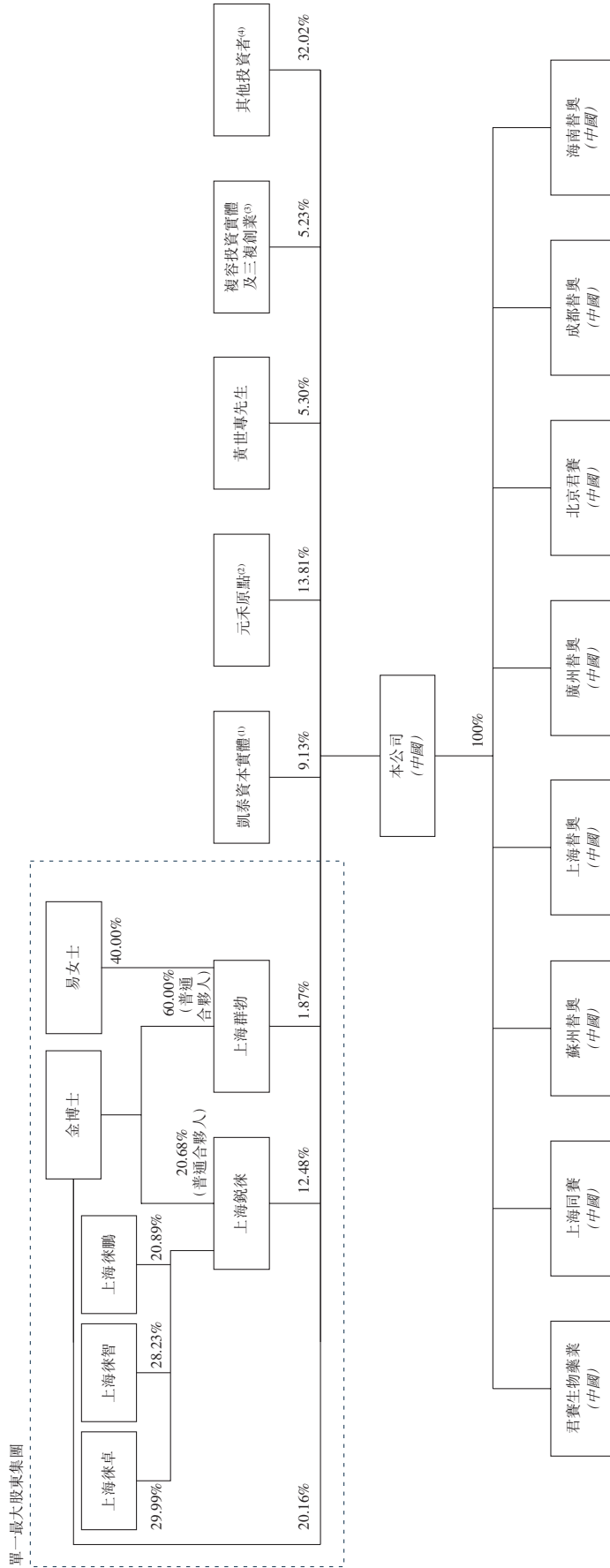
上市規則第19A.13C條規定，如新申請人屬中國發行人而在[編纂]時並無其他上市股份，這一般指尋求[編纂]的H股由公眾人士持有，且不受（無論是合約、上市規則、適用法律或其他規定下的）任何禁售規定所限的一部分，於[編纂]時必須符合以下其中一項條件：(a)佔於[編纂]時H股所屬類別股份已發行股份總數（不包括庫存股份）的至少10%，以及[編纂]時的預期市值不少於5,000萬港元；或(b)[編纂]時的預期市值不少於6億港元。

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

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列本公司緊接[編纂]完成前的股權架構：



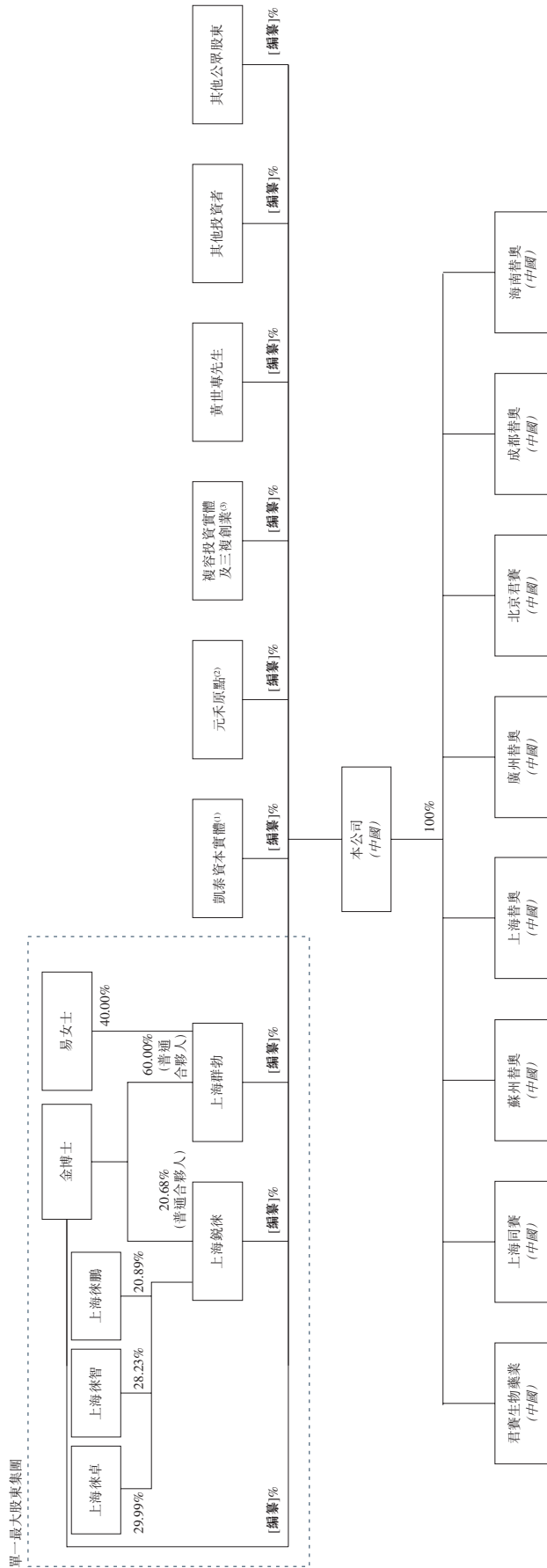
附註：

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

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本公司緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的股權架構：



附註：請參閱上文「一 緊接[編纂]完成前的公司架構」。

業 務

概覽

我們是一家專注於實體瘤細胞療法的研究、開發及商業化的生物科技企业，專注開發無需高強度清淋化療或IL-2給藥的TIL療法，該類療法旨在同時應對「冷」腫瘤與「熱」腫瘤，採用分時段生產工藝，並在製造過程中無需使用滋養細胞。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首個無需高強度清淋化療、無需IL-2給藥的腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)療法。根據弗若斯特沙利文的資料，我們獲得中國首張TIL藥品生產許可證。待成功進行臨床開發並取得監管批准後，GC101有望成為中國首個國內獲批的TIL療法。

我們聚焦實體瘤治療的臨床需求，致力於開發下一代免疫療法。我們的產品管線涵蓋高發病率且難治性實體瘤，包括處於不同開發階段的候選產品。

實體瘤治療領域具有未滿足臨床需求

癌症尤其是實體瘤給全球患者、家庭和醫療系統帶來了沉重負擔。全球每年新發癌症患者數量近2,000萬例，其中實體瘤數量佔比超過90%。於2025年，全球實體瘤新發數量約為2,050萬例，顯示出巨大的臨床需求。近年來，全球腫瘤藥物市場不斷擴大，2025年達到人民幣20,000億元，預計到2030年將增長至人民幣31,314億元，到2035年將達到人民幣49,099億元。在中國，該市場於2025年達到人民幣2,791億元，並預計到2030年將增至人民幣5,040億元，到2035年將增至人民幣9,800億元。

免疫檢查點抑制劑(ICI)(包括PD-(L)1抗體)，通過激活體內TIL細胞發揮療效，已在多種實體瘤中顯示出臨床療效，被廣泛用作聯合治療的一部分。但PD-(L)1抗體僅通過單一通路發揮作用，難以充分激活TIL細胞，根據一篇已發表文章¹中報告的、涵蓋160項前瞻性試驗共28,304名患者的資料，單藥客觀緩解率(ORR)約為20%。而雙靶點、多靶點的ICI又因其缺乏體內自主適應性，可能會增加不良反應發生率。

TIL療法涉及從患者的腫瘤組織中分離TIL，在對其進行離體擴增和激活，然後回輸患者體內以誘導抗腫瘤免疫反應。離體激活能夠增強TIL的功能，並可能提高臨床療效。作為一種細胞療法，TIL可能表現出體內適應性。憑藉其腫瘤反應性和腫瘤歸巢特性，TIL能夠靶向腫瘤細胞並發揮抗腫瘤活性。TIL療法已在實體瘤中開展研究，並在特定場景下顯示出臨床活性。

TIL療法不依賴固定的腫瘤靶點，有望適用於多種實體瘤及不同疾病階段，也可與其他治療方式聯合應用。基於上述特點，TIL療法成為繼PD-(L)1抗體應用之後腫瘤免疫治療領域中又一治療手段。

¹ Zhao, B., Zhao, H., & Zhao, J. (2020). Efficacy of PD-1/PD-L1 blockade monotherapy in clinical trials. *Therapeutic Advances in Medical Oncology*, 12, 1758835920937612。

業 務

如何創造差異化、有市場競爭力的TIL產品

TIL細胞療法單次給藥，能給部分晚期腫瘤患者帶來持久緩解。臨床數據顯示，TIL療法可能為晚期黑色素瘤、非小細胞肺癌、乳腺癌、膽管細胞癌、宮頸癌、子宮內膜癌、頭頸部鱗癌、胃腸道腫瘤等多種類型實體瘤患者帶來長期臨床獲益。根據一篇已發表的期刊文章²，對410例高度經治的晚期黑色素瘤患者進行項匯總分析顯示：ORR為41%，完全緩解率(CRR)為12.0%，完全緩解的患者經過中位40個月隨訪時間，96.4%的患者依然處於緩解狀態。

TIL療法是一種個性化療法。儘管其已顯示出臨床活性，但局限性在於製備工藝繁瑣，臨床方案複雜，導致成本過高，可及性有限。為了提高可及性，我們實現從生產端到臨床端的改進，簡化生產工藝與臨床方案，以促進更廣泛的應用。截至目前，已有若干晚期癌症患者腫瘤被完全清除，觀察到的無瘤生存期最久已超4年。

我們力求從以下三個方面提高可及性與可負擔性。

- 從生產方面，我們已開發出獨特的TIL細胞生產工藝，無需使用高濃度IL-2或滋養細胞（源自多個健康人外周血單個核細胞的混合群體），適用於30種冷腫瘤和熱腫瘤，並降低了對IL-2的依賴以及相關的生產複雜性和成本。
- 從臨床方面，離體培養的TIL細胞旨在不依賴IL-2，所以患者無需IL-2注射（有黑框警告）或高強度清淋（用於清除患者髓外淋巴細胞的大劑量化療），患者可在治療強度較低的醫院環境接受治療，達到出院標準的時間短，提高耐受性並降低綜合治療成本。
- 從商業化方面，我們已開發出TIL細胞分時段生產工藝，當手術可行時獲取腫瘤組織，預製TIL種子細胞（少量擴增的TIL細胞）並保存備用，旨在解決諸如後線患者的手術取材難度大以及晚期TIL數量和質量可能下降等問題，並可能提高TIL療法的可及性，支持在治療過程中更早期地使用。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品。

2 Dafni, U., Michielin, O., Lluesma, S. M., Tsourti, Z., Polydoropoulou, V., Karlis, D., Besser, M. J., Haanen, J., Svane, I. M., Ohashi, P. S., Kammula, U. S., Orcurto, A., Zimmermann, S., Trueb, L., Klebanoff, C. A., Lotze, M. T., Kandalaft, L. E., & Coukos, G. (2019). Efficacy of adoptive therapy with tumor-infiltrating lymphocytes and recombinant interleukin-2 in advanced cutaneous melanoma: a systematic review and meta-analysis. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*, 30(12), 1902-1913.

業 務

TIL及泛實體瘤治療的開發

根據弗若斯特沙利文的資料，我們獲得中國首張TIL藥品生產許可證。我們的產品管線包括多款靶向實體瘤、處於不同臨床開發階段的候選產品。我們的產品管線包含多種處於不同臨床開發階段的候選產品，涵蓋包括肺癌、乳腺癌、頭頸癌、結直腸癌等高發病率腫瘤，也包括腦膠質瘤、胰腺癌、卵巢癌、黑色素瘤等難治性腫瘤；覆蓋從早期到晚期、從輔助治療到後線治療的多個疾病階段與治療場景。

管線	修飾*	單藥/聯合療法	適應症	臨床前	IND	I期	II期	註冊性II期或III期	來源	試驗地點及主管部門	當前狀態和下一個里程碑	
GC101	★	天然	單藥	晚期黑色素瘤 (≥三線)	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	自研	中國 國家藥監局	2026年第三季度 提交BLA
				晚期NSCLC (≥三線)	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	自研	中國 國家藥監局	2027年第二季度 完成II期
				腦膠質瘤 (輔助)	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	自研	中國 國家藥監局	2026年第三季度 獲得IND批准
				胰腺癌 (輔助)	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	自研	中國 國家藥監局	2026年第四季度 獲得IND批准
				晚期實體瘤 [†] (包括黑色素瘤、NSCLC、 HNSCC、未經腫瘤免疫治療的 MSI-H/dMMR腫瘤等)	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	自研	中國 國家藥監局	2026年第三季度 啟動II期
GC203	★	IL-7	單藥	晚期惡性實體瘤 (包括婦科癌症、胰腺癌等)	██████████	██████████	██████████	██████████	自研	中國 國家藥監局	2027年第三季度 完成I期	

★ 核心產品 ★ 重點候選產品

附註：臨床前或IIT階段的管線未予顯示。我們亦正在開發GC301 (搭載IL-7及TGF-β信號轉換受體的雙基因修飾)、GC304 (搭載IL-7及KIR信號轉換受體的雙基因修飾)及iGC101 (內生TIL)。

縮寫：IL-7 = 白細胞介素-7。PD-1 = 程序性細胞死亡蛋白1。NSCLC = 非小細胞肺癌。HNSCC = 頭頸部鱗癌。MSI-H = 微衛星高度不穩定型。dMMR = 錯配修復基因缺陷型。IO = 腫瘤免疫治療。Q = 季度。「未經腫瘤免疫治療的MSI-H/dMMR」指患有微衛星高度不穩定型或錯配修復基因缺陷型的晚期實體腫瘤，且既往未接受過腫瘤免疫治療的患者。

* 修飾指該項目是否經過基因修飾，若經過修飾，註明其基因修飾方式。天然指未經基因修飾。

1. 治療晚期黑色素瘤的GC101將不會進行III期臨床試驗，因為GC101在I期之後直接進入註冊性II期臨床試驗。根據國家藥監局對《細胞治療產品研究與評價技術指導原則》(試行)相關問題解讀，細胞治療產品的臨床研究通常分為兩個功能階段：早期臨床試驗階段(側重於安全性和劑量探索)和確證性臨床試驗階段(側重於獲得上市批准所需的確切證據)。藥審中心在EOP1會議上確認，該II期試驗作為註冊用途的確證性試驗。
2. 該II期聯合療法試驗根據國家藥監局一個獨立、單獨的IND獲批准及啟動，無需另行開展I期聯合療法試驗。國家藥監局批准此II期試驗時附帶明確條件，即我們須在全面分析已完成的針對晚期實體瘤的I期單藥療法試驗數據後，方可啟動該試驗。該I期單藥療法試驗提供了基礎的安全性和療效證據，支持直接過渡至該II期研究。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首款無需高強度清淋化療、無需聯用IL-2注射的TIL細胞新藥。GC101已在一項I期臨床試驗中進行了評估，該試驗涉及43名針對多種腫瘤類型標準治療失敗的晚期轉移性實體瘤患者。總體而言，GC101在黑色素瘤、NSCLC及宮頸癌等多種實體腫瘤類型中，展現出可控的安全性以及令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。其中，針對標準治療失敗的10例轉移性晚期黑色素瘤患者(中位前序治療線數為3.5，100%接受過免疫治療)，GC101的客觀緩解率為30%，中位無進展生存期為5.5個月。針對標準治療失敗的12例轉移性晚期非小細胞肺癌患者(中位前序治療線數為3)，中位隨訪13.0個月時，GC101展示出41.7%的客觀緩解率，中位緩解持續時間未達到；12個月總生存(OS)率為66.7%，中位生存期(mOS)尚未達到。

業 務

GC101目前正在一項針對晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗中進行評估，預計將於2026年9月提交生物製品許可申請(BLA)。該試驗於2026年5月達到主要終點，與對照組相比，GC101治療組展現出疾病進展或死亡風險降低57%。該試驗結果被美國臨床腫瘤學會(ASCO)收錄為最新突破摘要，並於2026年6月在ASCO年會上進行口頭報告。根據弗若斯特沙利文的資料，這是ASCO歷史上首份收錄為最新突破摘要的實體瘤細胞療法。與此同時，GC101用於治療非小細胞肺癌的臨床管線目前處於Ib/II期臨床；多適應症(如黑色素瘤、NSCLC、腦膠質瘤、胰腺癌)的早線聯合治療和術後輔助治療也已佈局。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的重點候選產品GC203是全球首款非病毒載體基因修飾TIL細胞新藥。在GC101基礎上，GC203引入獨創的自聚集膜結合IL-7，強化TIL細胞的體內活性，並促進其調動內源免疫細胞的活性。在IIT研究中，GC203治療高度經治的卵巢癌患者，客觀緩解率為33.3%，完全緩解率達11.1%，一年OS率達68.8%。

專有技術平台支持創新TIL療法開發

我們依託自主原創的DeepTIL™ (Dual-Free Platform for TIL)細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾技術平台，已開發出一系列天然TIL與基因修飾TIL候選產品，並支持其在各個開發階段的推進。這些整合平台共同代表著創新，使我們能夠提供穩健、強效、價格可負擔且具可及性的TIL療法 — 這體現在其在多種腫瘤類型中的可重複性、約200億個細胞的高產量擴增、無滋養層及非病毒的生產工藝，以及分時段給藥模式。

我們的研發策略遵循循序漸進的開發原則。GC101最初基於DeepTIL™平台開發，基於其臨床數據，利用NovaGMP™平台進行單基因修飾開發GC203，增強抗腫瘤活性。在對GC203臨床評估後，以GC203為基礎開發雙基因修飾的GC301和GC304，針對性解決腫瘤免疫治療的難點與臨床需求。

此外，基於分時段工藝，我們正在開發RiverTIL™ (快速內生擴增及反應TIL)平台，旨在使預製的TIL種子細胞能夠在患者體內擴增。該方法的目標是減少生產成本和時間，縮短患者等待時間，提高TIL療法的可及性。

優化細胞治療產品的製備成本及可擴展性

我們已採取措施應對與TIL療法生產及可擴展性相關的若干技術及運營挑戰：

- **我們已開發一套標準化的TIL細胞培養系統**，旨在適應泛實體瘤組織的異質性，從而有助於培養工藝更趨一致。對某些非標準材料(如滋養細胞)的依賴性降低，有助簡化生產、降低污染風險及相關成本。
- **我們已在中國建立商業規模的TIL生產設施**，並輔以數字管理系統以促進生產及交付，且作為起草單位之一參與了《腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)製劑製備和質量控制指南》的制定，此舉或有助推動行業標準化。
- **我們在研發及生產的若干環節運用商業上可用的AI工具**，以促進流程優化及自動化，並已採取措施整合部分上下游供應鏈功能，以提高運營效率及管理材料成本。

業 務

- *我們採用非病毒載體方法開發若干基因修飾TIL療法，其成本通常低於病毒載體系統，且具備不同的安全性特徵。*
- *我們的內生TIL管線旨在利用預製TIL細胞的瞬時基因修飾來支持體內擴增，旨在減少對廣泛離體擴增的需求。*

我們推進細胞療法的商業化新模式

相對於預設的固定靶點的療法，TIL療法不受固定腫瘤靶點限制，可適用於多種實體瘤，包括發病率高或治療選擇有限的實體瘤。其還可用於疾病的不同階段，從術後輔助治療到後線治療，並可滿足不同腫瘤類型和疾病階段的臨床需求。

得益於分時段生產工藝，可在手術可行時採集腫瘤組織，製備TIL種子細胞並保存，以供後續回輸時使用。與傳統的TIL生產週期相比，這種方法提供了更大的靈活性，並可支持更早期的治療。其還可促進企業與醫院之間、以及企業與患者之間的合作，並支持更廣泛的患者可及性。

根據現有數據，我們的TIL療法呈現良好的安全性特徵，有望應用於更廣泛的患者群體。早期或早線患者可在較少的治療限制下接受治療，而晚期或高度經治的患者也可更容易耐受。該治療還可在更廣泛的醫療機構中實施，因為其不需要IL-2給藥或高強度清淋，並可減少住院需求。

我們的TIL療法可以和其他形式的藥物開展聯合治療，包括小分子靶向藥、單克隆抗體、ADC、免疫檢查點抑制劑等。此類療法可提供更多的治療選擇，並可支持與其他藥企的潛在合作。

我們的競爭優勢

我們走在TIL療法作為泛實體瘤潛在基礎治療的臨床開發的前列

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

我們製備的TIL含有能夠通過其T細胞受體(TCR)識別一系列腫瘤相關及腫瘤特異性抗原的腫瘤反應性T細胞。作為異質性細胞群體，不同的TIL克隆識別不同的抗原，這有助於解決實體瘤的異質性。該等TIL亦表達趨化因子受體，能夠對腫瘤微環境中的信號作出反應，輸注後會遷移至腫瘤部位並產生局部效應，包括在若干情況下位於更難觸及部位的腫瘤。此外，我們製備的TIL含有豐富的記憶T細胞群體，可能有助於在體內實現持久性，即與腫瘤細胞相互作用時，該等細胞可能被激活並發揮細胞毒性效應，其中一部分可能留存下來，提供持續的免疫監視。

我們的TIL療法是一種個性化治療方法，利用患者自身的腫瘤組織，不依賴於預設的分子靶點，因此能應用於多種腫瘤類型、疾病階段及患者亞群。TIL療法的開發及製備涉及多項技術挑戰，包括腫瘤組織的變異性、TIL浸潤的差異以及腫瘤反應性T細胞的抑制，這使得富集、功能恢復及大規模擴增變得複雜。我們的製備工藝旨在支

業 務

持T細胞功能的恢復，並實現在不依賴高濃度IL-2或滋養細胞的情況下進行擴增，並納入非病毒基因修飾方法。該等工藝需要技術訣竅的積累，能支持產品一致性及持續開發。我們亦將我們的TIL能力視為一個支持額外候選產品開發的平台。

TIL療法能與其他療法聯合使用，並可通過增強免疫反應補充現有療法。特別是，TIL是免疫檢查點抑制劑(ICI)靶向的主要效應細胞，兩種方法具有協同效應，因為TIL療法引入腫瘤反應性T細胞，而ICI通過調節腫瘤微環境幫助維持其活性。此外，若干療法(如抗體藥物偶聯物(ADC)及靶向療法)能增強抗原釋放並潛在改善TIL活性。我們的TIL療法設計為無需IL-2注射或高強度清淋即可給藥，這將會促進其與多種療法的聯合使用，同時保持可控的安全性。

我們已開發出專有技術能力以攻克TIL開發及生產中的關鍵難題

我們通過解決與傳統治療方法相關的局限性，改善了TIL療法的安全性。我們的細胞富集擴增平台旨在維持TIL活力、活性及產量，同時減少對IL-2的依賴。在臨床使用中，我們的TIL療法無需IL-2給藥，且與常規方案相比，清淋強度降低。因此，患者能在標準醫院環境中接受治療，無需重症監護資源，若干預治療相關不良事件無需重大醫療干預即可緩解，這將支持更短的恢復期。該等特徵亦將通過提高患者(包括早期治療線患者或晚期疾病患者)耐受性，以及使更廣泛的醫療機構能夠以較低的設施及監測要求給藥，從而促進更廣泛的臨床應用。

此外，我們的製備及臨床方法旨在提高成本效益。我們的無滋養細胞培養工藝降低了與傳統方法相關的複雜性及成本，對於基因修飾TIL產品，我們利用非病毒載體系統以避免病毒載體生產及檢測相關成本。無需IL-2給藥且預治療強度降低的臨床方案，亦將通過減少住院、監測及支持性治療需求來降低整體治療相關成本。我們的內生TIL方法利用預製TIL種子細胞的瞬時基因修飾，將進一步減少廣泛離體擴增的成本。

我們亦開發了提升TIL療法可及性的工藝。腫瘤組織獲取可能具有挑戰性，尤其是對於晚期疾病或手術選擇有限的患者。為解決這一問題，我們開發了分時段製備工藝，可利用早期手術過程中獲取的腫瘤組織用於製備及保存TIL種子細胞以供未來可能的使用。該方法將有助於緩解與組織可用性及TIL質量差異性相關的挑戰，支持更及時的治療，並已獲得藥審中心審評及在臨床試驗環境中應用。

我們的先進TIL產品旨在為患者帶來臨床獲益

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首個無需高強度清淋或IL-2注射的TIL療法。在臨床研究中，GC101已證明具有可控的安全性，未報告治療相關死亡，患者通常在標準醫院環境中接受治療，無需重症監護資源。更低的清淋強度亦支持實現更短的恢復期。該等特徵使GC101與傳統TIL療法區別開來，可支持更廣

業 務

泛的臨床應用。GC101在多種類型的晚期實體瘤中已展現顯著的客觀緩解，這些晚期實體瘤包括非小細胞肺癌、黑色素瘤、婦科癌症、腦膠質瘤、胰腺癌等。多名患者達到完全緩解，其中最長無瘤生存期超過四年。詳細臨床數據請參閱「我們的產品管線—核心產品GC101：用於治療實體瘤的自體天然TIL療法」。

我們已構建起開發基因修飾TIL療法的能力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的重點候選產品GC203是全球首個非病毒載體基因修飾TIL療法，並且正處於用於治療經標準治療失敗後的晚期胰腺癌及晚期婦科癌症的I期臨床試驗。GC203的開發反映了我們應用基因修飾策略以增強TIL活性及在腫瘤微環境中的適應性同時保持與GC101大致相當的安全性的能力。

此外，我們亦開發了下一代TIL候選藥物組合，包括GC301及GC304（其納入信號轉換受體及基於膜結合細胞因子的設計以解決腫瘤微環境中的免疫抑制信號）以及iGC101（一種旨在支持更高效治療遞送的內生TIL候選藥物）。該等資產共同證明了我們迭代及擴展核心技術平台的能力。

我們擁有一支具備豐富行業及科學經驗的資深管理及研發團隊

在經驗豐富的科研與行業專家團隊引領下，我們已開發從研發及臨床開發到製備及商業化的TIL療法全價值鏈的能力。我們的研發及管理團隊結合科學專業知識、行業經驗及運營能力，支持我們開發及商業化戰略的執行。

我們的創始人、首席執行官兼首席技術官金華君博士擁有20餘年產學研跨界經驗。彼持有武漢大學遺傳學博士學位，並獲得國務院特殊津貼等多項專業認可。金博士領導開發了多個細胞治療項目，並積累了研究、臨床轉化及製備方面的經驗。在其領導下，我們已建立DeepTIL™及NovaGMP™等核心技術平台，並正在開發旨在解決TIL療法關鍵挑戰的其他平台能力。

我們的更廣泛團隊包括在國內外製藥及生物科技公司（包括拜耳、百時美施貴寶、信達生物及藥明巨諾）擁有經驗的專業人員。彼等擁有TIL及細胞治療方面的經驗，並領導或參與多個項目，如中國首個非病毒載體基因修飾CAR-T療法、全球首個抗體表達CAR-T療法、中國首個國產上市CAR-T療法的工藝開發，以及中國首個獲批上市CAR-T療法的臨床開發與商業化落地。

我們的管理團隊擁有多元化的學術及專業背景，並帶來研發、製造、監管事務、知識產權及商業化方面的經驗。我們的團隊共同構建了產品開發及執行的綜合方法，我們相信這使我們能夠推進TIL療法項目並支持長期發展。

業 務

我們的增長策略

加快GC101的商業化落地，確立國內TIL療法的先發優勢

我們計劃利用自身的臨床開發進展和製造能力，為GC101的監管批准及商業化提供支持。待成功進行臨床開發並取得監管批准後，GC101有望成為中國首個國內獲批的TIL療法。我們的策略聚焦於三大關鍵領域：產品註冊及適應症拓展、臨床推進及商業化執行。

- **產品獲批和適應症拓展策略。**我們針對具有巨大未滿足臨床需求和明確臨床終點的適應症，通過更加卓越的療效，獲得監管部門的加速批准，從而更快完成註冊性試驗和早期產業化。與此同時，我們也在拓展GC101的適應症範圍，涵蓋更多腫瘤類型和更廣泛的患者群體，以提升其臨床和市場影響力。
- **臨床開發策略。**GC101不限靶點，有望涵蓋發病率最高和最難治的腫瘤，及不同疾病階段的腫瘤。我們將繼續推進GC101的臨床研究，包括適應症拓展、聯合療法研究（例如，TIL聯合免疫檢查點抑制劑）、早線治療和輔助治療開發，以拓展GC101的治療潛力。對於標準治療失敗的晚期NSCLC，我們正在執行一項臨床開發計劃，計劃共入組約350名患者，其中II期試驗將於2026年啟動，III期試驗將於2027年至2029年開展。對於PD-1抗體聯合療法作為泛實體瘤的早線治療，我們計劃於2026年至2030年開展II期試驗及III期試驗，計劃分別入組約45名及180名患者。對於術後輔助治療，我們的路線圖包括2026年的IND申請，隨後在2026年至2030年開展的II期試驗及III期試驗，試驗計劃分別入組約60名及280名患者。此外，我們正在評估GC101聯合PD-1抗體治療晚期黑色素瘤的療效，並計劃於2026年至2027年開展II期試驗，計劃入組約30名患者。通過在不同治療場景下的適應症拓展、聯合療法研究及開發，我們尋求拓展GC101在實體瘤中的潛在臨床應用。
- **商業化策略。**我們將構建一個整合的商業化模式，結合與醫院和腫瘤中心的直接合作以及以患者為中心的服務路徑。我們計劃建立區域治療中心，支持腫瘤組織的採集、處理和TIL輸注，確保中國各地患者都能獲得治療。我們還計劃與合同銷售組織(CSO)合作，加速並深化市場滲透。同時，我們計劃通過循證醫學互動和數據驅動的市場營銷活動，提升臨床醫生和患者對品牌的認知度。同時，我們計劃積極擴大商業保險和政府支持的補充醫療保險計劃的覆蓋範圍，以提高患者的治療可及性和經濟承受能力。

有關我們計劃如何將[編纂][編纂]用於核心產品商業化的詳細討論，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

推進下一代產品的臨床開發，以鞏固我們的行業領軍地位

憑藉我們對腫瘤免疫的深刻理解和強大的研發能力，我們正在積極推進基因修飾TIL療法的臨床開發，以進一步鞏固我們在實體瘤細胞治療領域的領軍地位。

業 務

除GC101之外，我們正在推進首個基因修飾TIL候選藥物GC203的臨床開發，GC203整合了膜結合IL-7結構，旨在增強TIL的效力及持久性。GC203已於2024年4月進入I期臨床試驗，以評估劑量遞增及安全性，之後我們計劃執行一項全面的臨床開發路線圖，包括於2026年至2027年的I期試驗（計劃入組約60名患者），於2028年的II期試驗（計劃入組約100名患者），及於2030年針對另一適應症的II期試驗（計劃入組約40名患者）。我們擬重點關注婦科腫瘤、胰腺癌等臨床需求高度未滿足的適應症。

與此同時，我們正在探索其他基因修飾TIL項目，如GC301及GC304，這些項目建立在我們專有技術平台之上。對於治療伴肝轉移實體瘤、靶向TGF- β 的雙基因修飾TIL療法GC301，我們計劃於2026年至2027年提交IND申請及於2027年至2028年啟動I期試驗（新入組20名患者）。對於治療肉瘤、結直腸癌及乳腺癌、靶向HLA-I的雙基因修飾TIL療法GC304，我們的臨床開發計劃包括於2026年推進臨床前研究，支持於2027年至2028年開展IIT及於2028年啟動I期試驗，計劃入組約20名患者。該等項目旨在進一步提升效力、持久性及適應性，從而拓展我們產品管線的臨床及商業潛力。有關我們計劃如何將[編纂][編纂]用於推進TIL產品管線的詳細討論，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

通過技術突破創新，重新定義高價值細胞治療產品的經濟適用性

我們將候選產品依次推進至臨床和技術開發的各個階段。我們的天然TIL療法GC101提供臨床概念驗證，為單基因修飾TIL候選產品GC203的開發奠定基礎。在GC203的基礎上，我們正在進一步推進雙基因修飾產品GC301和GC304的研發，逐步加深我們的技術護城河，同時確保科學和監管的連續性。

與此同時，我們正在開發旨在提升個性化細胞療法的生產效率和可及性並支持TIL療法更廣泛應用的技術。於未來三至五年內，我們將專注於核心技術平台的持續升級與迭代。

對於DeepTIL™平台升級，我們計劃持續改進腫瘤組織的處理方法，提高清洗和切割環節的自動化水平。我們亦將更新TIL培養組分以提升活化水平和腫瘤細胞殺傷能力，及優化培養條件（如溫度、細胞密度和培養時長）。對於NovaGMP™平台升級，我們計劃優化電穿孔方法以提高TIL存活率和陽性細胞數量，篩選小分子以增強電穿孔耐受性及探索更廣泛用於基因遞送的非病毒載體系統。對於RiverTIL™平台開發，我們正在探索將靶向外周血細胞上不同分子靶點的CAR mRNA引入TIL種子細胞中，使表達CAR的TIL種子細胞無需離體擴增即可實現短暫而高效的體內擴增。該項目包括測試不同的mRNA形式和結構，優化mRNA引入的具體參數及提高TIL中的修飾效率和表達水平。

作為創新型新一代平台，iGC101是我們的主要內生TIL項目之一。我們正通過明確的實施計劃推進其臨床進程，其中包括於2026年的臨床前研究，於2026年至2027年的IIT，於2028年至2029年的I期試驗（新入組70名患者），及於2030年至2031年的II期試驗（新入組100名患者）。允許對預製的TIL種子細胞進行瞬時基因修飾，隨後直接輸注並在體內擴增，該模式能夠快速啟動治療，預計與傳統TIL療法相比可顯著降低成本並大幅提高治療的可及性。我們的長期目標是使TIL療法在全球範圍內具備可負擔性及可擴展性，從而讓廣大患者能夠獲得並採用該療法。有關我們計劃如何將[編纂][編纂]用於實現技術平台的持續升級與迭代的詳細討論，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

業 務

通過精益管理，進一步提高效率

作為一種個性化療法，TIL療法面臨著一個關鍵的行業挑戰，即複雜的製造工藝限制大規模應用。為解決此難題，我們致力於通過技術創新、工藝優化和智能精益製造不斷提高效率。

在工藝層面，我們採用一種新穎的技術方法，去除了多個資源密集型步驟，即無需在富集修復過程中使用高濃度IL-2，無需在基因改造過程中使用病毒載體，也無需在擴增過程中使用滋養細胞，與傳統方法相比，大大提高了生產效率，降低了生產成本。我們的內生TIL管線省略大規模離體擴增，進一步簡化生產過程，有望將生產時間及成本進一步大幅降低。

在生產智能化方面，我們通過開發符合GMP標準的自動化、密閉化生產系統，提高生產效率和產能利用率。為確保長期的商業化就緒狀態及與臨床路線圖相匹配的產能，我們已制定一項涵蓋2026年至2036年的十年設施及設備投資計劃。

為滿足我們對GC101及GC203的商業化產能需求，我們計劃於2027年在現有生產設施啟動擴建項目，增建一個細胞療法生產車間。該擴建將配備自動化設備，包括種子細胞及成品細胞培養箱、成品細胞製備工作站及分裝中心隔離器。實施時間從2027年第一季度的概念設計開始，歷經淨化改造、設備安裝、設施驗證及政府檢查，目標是在2028年底前獲得商業化生產批准。為進一步支撐商業化規模，我們將在2029年對該設施進行後續擴建，以滿足2030年的商業化需求，屆時將增加更多的種子細胞培養箱及成品細胞製備工作站。

為支持更廣泛的商業化渠道及下游供應鏈，我們計劃於2027年通過租賃新設施啟動建設一個專用的種子細胞凍存生產基地。該基地將設有專用生產區、質量控制區、倉庫及配套辦公區域。設備採購將包括生物安全櫃、CO₂培養箱、細胞計數器及顯微鏡。經過概念規劃和設備安裝後，該基地預計於2027年第四季度投入運營。我們計劃在2030年再建一個種子細胞凍存車間以實現產能的逐步提升，隨後在2033年及2035年進行後續擴建，以獲取先進的凍存設備。

為拓展更廣泛的產品管線，我們計劃於2027年在現有設施內建設一個內生TIL產品生產車間，以支持管線多元化。進一步展望未來，為滿足2032年的商業化預期，我們計劃在2030年新建一個全新的大型TIL細胞療法生產基地，該基地將配備先進的種子細胞培養箱及細胞製備工作站。我們計劃從2033年開始再建一個相同的生產基地，以把握日趨成熟的市場需求。

在生產信息化方面，我們建立從取材到回輸的全流程身份鏈及監管鏈(COI/COC)電子化系統，確保全流程的識別鏈、監控鏈、監管鏈的實施到位。同時，我們定制開發TIL生產執行系統MES等信息化應用，提高人員工作效率並且降低人為出錯風險，這些措施進一步降低整體生產成本。

在供應鏈方面，我們將利用AI工具促進適用於TIL細胞培養的原材料優化研發，以降低上游材料成本。此外，我們將人工智能驅動的優化工具集成到我們的生產流程和質量管理體系中，實現更快速、更可靠的流程，並最大限度地減少資源浪費。

業 務

這些舉措共同增強我們的成本優勢，並擴大我們的TIL療法對更廣泛患者群體的可負擔性。有關我們計劃如何將[編纂][編纂]用於提升效率並加強生產管理及製造能力的詳細討論，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

積極尋求戰略合作，加速國際化

為充分發揮我們的技術優勢並加速產品國際化，我們計劃積極與全球化製藥企業開展戰略合作。

我們計劃與擁有成熟商業團隊的跨國製藥公司合作，共同促進產品銷售並擴大全球市場覆蓋範圍。通過此類合作，可將我們的研發和生產專業知識，銜接合作夥伴的開發經驗和商業資源，實現互利共贏，並擴大全球患者覆蓋範圍。

憑藉差異化安全性和泛實體瘤的治療潛力，我們的產品與標準療法有眾多聯用機會，為企業間合作奠定基礎。我們正與多家跨國製藥公司尋求潛在的合作機會，包括臨床開發、聯合開發、許可授權及商業化合作。這些合作關係一旦建立，有望加速產品進入全球市場，提升全球知名度，並支持我們打造具有全球競爭力的TIL療法產品線的長期戰略。

吸引、留任和激勵我們各業務部門的優秀人才

我們堅信，優秀人才是我們創新和長期成功的基石。作為一家致力於開發和商業化TIL療法的生物科技公司，我們深知，吸引、培養和留任傑出人才對於維持我們的增長和競爭力至關重要。

我們計劃繼續在所有業務部門（包括發現、研發、生產和商業化）招募和留任擁有深厚科學、技術和商業專長的優秀人才。同時，我們致力於營造協作、績效驅動的企業文化，鼓勵團隊成員積極主動、勇於擔當、追求卓越。

我們將繼續投資於人才發展和領導力培訓，鼓勵跨職能學習，並優化組織架構以提高效率和靈活性。通過營造持續學習和創新的文化，我們旨在打造一支充滿活力的團隊，推動我們使命的實現，並鞏固我們在TIL及細胞療法領域的領導地位。

我們的產品管線

我們基於自主原創的DeepTIL™細胞富集擴增平台與NovaGMP™非病毒載體基因修飾平台以及新興的RiverTIL™內生擴增平台，推進針對實體瘤的廣泛且差異化的TIL細胞療法管線開發。我們的產品組合將經過臨床驗證的療效、安全性及持久性，與可規模培養且具成本效益的生產工藝相結合，致力於為肺癌、乳腺癌、結直腸癌、卵巢癌及黑色素瘤等高發及／或難治性癌症提供強效且可及的TIL療法。GC101作為差異化的TIL療法，無需高強度清淋化療或IL-2給藥，目前針對晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗正在進行中，並計劃於2026年提交BLA，而GC203為具差異化的非病毒載體基因修飾TIL療法，已展現出良好療效。我們的產品管線還延伸至創新TIL療法GC301

業 務

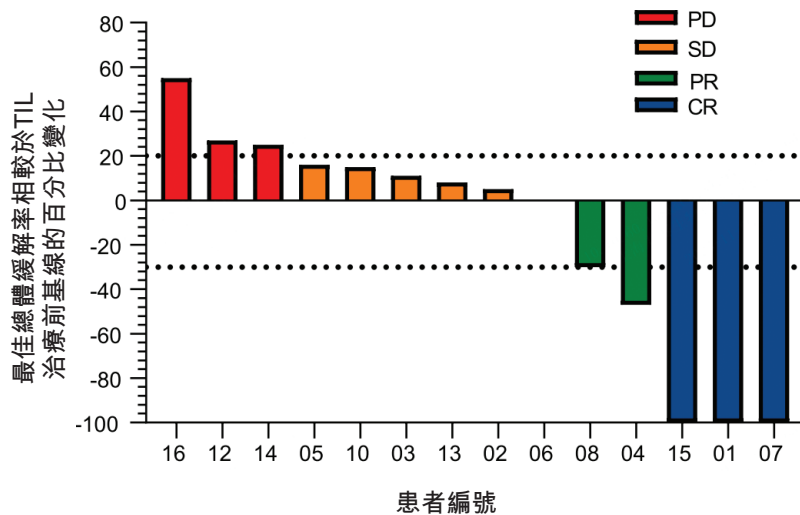
及GC304，這兩款療法採用雙基因修飾技術，有望克服腫瘤免疫抑制並提升治療持久性。與此同時，iGC101是TIL療法領域的突破性創新，可實現瞬時基因修飾及對預製TIL種子細胞的體內擴增，從而大幅降低生產成本並縮短治療等待時間。

核心產品GC101：用於治療實體瘤的自體天然TIL療法

概覽

我們的核心產品GC101是旨在為實體瘤（包括晚期黑色素瘤、晚期非小細胞肺癌（NSCLC）以及其他高發性及難治性癌症）患者提供更安全、更有效且療效更持久的治療方案的TIL療法。與依賴高強度清淋化療和大劑量IL-2給藥的傳統TIL療法不同，GC101無需採用這些高強度干預手段，解決了以往限制TIL療法更廣泛應用的關鍵安全性及耐受性問題。該療法適用於高度經治的患者及早線治療患者，擴大了其潛在臨床應用範圍。這對免疫檢查點抑制劑（如PD-1抗體）治療後疾病進展的患者尤為重要，此類患者的預後通常極差。GC101的目標市場覆蓋多種實體瘤類型，包括黑色素瘤、NSCLC及其他高發和難治性癌症，針對這些癌症仍存在大量未被滿足的醫療需求。

在研究者發起的臨床試驗（IIT）中，GC101已在NSCLC、頭頸癌、胰腺癌、腦膠質瘤、黑色素瘤、宮頸癌、卵巢癌、子宮內膜癌、膽管癌及食管鱗癌等10餘種實體瘤中顯示出客觀緩解效果。多名患者實現完全緩解（CR），其中最長的無瘤生存期已超過四年。在14名高度經治、身體狀況不佳（ECOG體能狀態評分1-3分）的晚期婦科癌症患者中（平均前序治療線數：3.4），GC101實現了71.4%的疾病控制率、35.7%的ORR及21.4%的CRR。這些數據顯示GC101或具泛種瘤治療潛力，並有治癒可能性。



資料來源：公司數據

在I期臨床研究中，GC101在多種腫瘤類型中均表現出強勁的抗腫瘤活性，在晚期轉移性實體瘤中的ORR達38.5%，同時保持良好的安全性。目前，GC101正針對

業 務

PD-1 抗體治療失敗的黑色素瘤患者開展註冊性II期試驗，預計於2026年提交BLA。除黑色素瘤外，GC101還在拓展NSCLC等其他適應症，同時也在探索早線聯合治療及術後輔助治療方案。

依託自主原創的DeepTIL™技術平台，GC101是我們TIL創新技術臨床應用的典型代表，同時也是創新TIL療法（包括基因修飾及體內擴增療法）研發的基石，有望在全類型實體瘤中實現更廣泛的可及性及應用。

作用機制

TIL是存在於腫瘤內部的天然免疫細胞。這些細胞擁有被稱為T細胞受體的特殊表面蛋白，使其能夠識別腫瘤細胞所展示的多種異常蛋白（稱為抗原）。由於腫瘤是由不同細胞組成的複雜結構，TIL群體的多樣性使其能夠同時靶向實體瘤的多個不同部分。在癌症早期，人體會自然地派遣TIL來攻擊這些異常細胞。然而，隨著實體瘤的生長，其會創造一個保護自身的敵對局部環境。這個免疫抑制的腫瘤微環境利用化學信號和抑制性通路來關閉TIL，造成細胞耗竭，使其喪失殺傷癌細胞的天然能力。

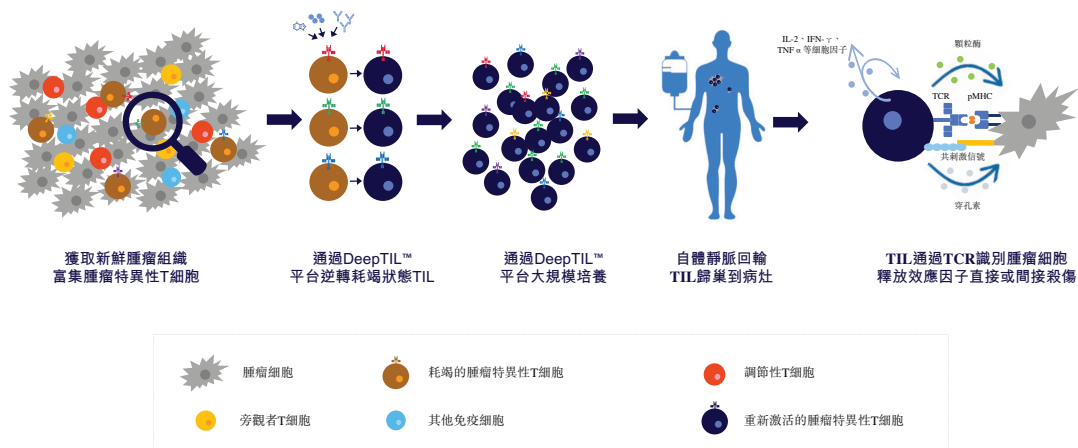
傳統TIL療法試圖通過強化患者準備和輸注後支持來克服這種敵對環境。在接受傳統TIL療法之前，患者必須接受高強度的清淋，這是一種旨在清除現有免疫細胞的強效化療方案。這種清除是必要的，因為傳統TIL的製備依賴於高濃度的生長因子白細胞介素-2(IL-2)。這種依賴性使得製備出來的細胞依賴IL-2才能存活。此外，高濃度的IL-2會意外地刺激調節性T細胞，而這些細胞實際上保護腫瘤並促進其生長。因此，需要高強度化療來清除這些調節性細胞，並為輸注的TIL清理空間。在細胞輸注後，患者還必須接受多輪高劑量的IL-2以保持傳統TIL的活性。這種高強度化療和高劑量IL-2的聯合應用會導致嚴重的醫療併發症。已發表的傳統TIL療法臨床數據顯示，100%的患者出現高等級不良事件，構成顯著的安全負擔。

我們設計GC101的目的正是為了解決這些安全性和有效性局限，而不依賴毒性強的患者預處理方案或高劑量的生長因子。GC101使用我們專有的DeepTIL™平台製造，該平台在生產過程中不使用高濃度的IL-2。相反，我們的工藝使用特定組合的抗體、信號蛋白和小分子化合物，在體外修復、活化並擴增功能性TIL。由於GC101 TIL被設計成具有功能性和自我維持能力，不需要持續依賴IL-2，因此在輸注後不需要高劑量IL-2的支持。因此，患者不需要接受高強度清淋化療來清除對IL-2敏感的調節性T細胞。

一旦我們以治療劑量將GC101回輸到患者體內，這些活化的TIL會自然遷移到腫瘤部位，並與癌細胞結合，利用穿孔素和顆粒酶等細胞毒性分子直接摧毀癌細胞。同時，GC101 TIL會釋放包括干擾素- γ (IFN- γ)在內的炎症蛋白，這些蛋白作為求救信號，用於招募和激活患者自身的剩餘免疫細胞，例如自然殺手細胞和巨噬細胞。為確保這些細胞在敵對的腫瘤環境中保持活性，我們使用低劑量的PD-1抗體療法同時在體內保護GC101。這種抗體保護輸注的TIL免受腫瘤的關閉信號影響。通過將直接的細胞殺傷能力與繞過高強度化療和高劑量IL-2需求的生產方法相結合，GC101實現強效且持久的腫瘤控制，同時顯著減少與治療相關的毒性。這種更高的安全性擴大了GC101的潛在適用性，使其既可用於早線患者，也可用於無法耐受傳統TIL方案的高度經治的患者。

業 務

下圖闡述GC101的作用機制。



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

TIL療法是针对治療選擇有限的晚期實體瘤患者的新興免疫療法。TIL療法通過利用患者自身的腫瘤反應性T細胞，有望實現超出標準治療方案的持久抗腫瘤療效。

2025年，全球TIL療法市場規模為人民幣16億元，預計到2030年將達到人民幣141億元，到2035年將達到人民幣398億元，2025年至2030年的複合年增長率為54.5%，2030年至2035年的複合年增長率為23.1%。中國TIL療法市場預計於2027年啟動，到2030年市場規模將達人民幣15億元，到2035年市場規模將達人民幣81億元，2030年至2035年的複合年增長率為40.1%。

黑色素瘤和NSCLC是推動TIL療法應用的核心初始適應症。全球黑色素瘤病例數目預計將從2025年的39.95萬例增至2035年的49.28萬例，而NSCLC病例數目預計將從2025年的230萬例增至2035年的290萬例。在中國，預計到2035年黑色素瘤患者將達3.91萬例，NSCLC患者將達130萬例。該等癌症的患病率持續上升，意味著TIL療法的目標患者群體規模顯著且仍在擴大，同時該療法在其他晚期實體瘤中也存在應用潛力。

有關詳情，請參閱「行業概覽－實體瘤治療主要治療領域概覽」。

競爭優勢

我們認為GC101具備以下競爭優勢。

- 經臨床驗證的機制，適用於具有高度未滿足醫療需求的各類腫瘤。GC101作為TIL療法，可選擇性靶向並清除多種實體瘤細胞。對於經包括免疫檢查點抑制劑在內的標準治療後疾病進展的患者，其治療選擇有限且預後較差。在I期臨床試驗中，GC101展現出強大的抗腫瘤活性，在晚期轉移性實體瘤中達到38.5%的ORR，在高度經治非小細胞肺癌患者隊列（中位前序治

業 務

療線數為3)中，GC101實現41.7%的ORR。在轉移性晚期黑色素瘤患者隊列(中位前序治療線數為3.5)中，GC101實現30%的ORR，中位無進展生存期為5.5個月。其目標市場涵蓋肺癌、乳腺癌、結直腸癌等高發癌症，以及卵巢癌、黑色素瘤、腦膠質瘤等難治性腫瘤。

- 具有治癒潛力的創新天然TIL設計。GC101通過離體修復及擴增功能性TIL，使其達到治療劑量，且無需滋養細胞或高濃度IL-2。其直接細胞毒性作用和腫瘤微環境調節的雙重機制可放大全身性抗腫瘤免疫效應，實現多靶點、持久的腫瘤控制。IIT亦報告多例完全緩解病例，其中最長的無瘤生存期已超過四年。工藝兼容TIL種子細胞的預製，可提前採集細胞並分時段擴增，以維持細胞功能及優化治療效果，從而同時適用於早線治療患者和高度經治的患者。
- 良好的安全性及操作簡便性。與傳統TIL療法相比，GC101無需進行高強度清淋和IL-2給藥，大幅縮短了嚴重不良事件的持續時間。治療可在較低標準病房開展，無需強制佔用ICU資源，患者達到出院標準的時間顯著縮短。簡便的給藥方式有助於該療法在臨床上更廣泛地應用，同時降低醫療機構的操作複雜度。
- 高成本效益及可商業化規模化的生產模式。當手術可行時，GC101可採集腫瘤組織用於TIL種子細胞產品的預製，在提升治療效果的同時，避免了額外的有創操作。我們的TIL種子細胞製備工藝兼具靈活性及效率。預製的TIL種子細胞的瞬時基因修飾可支持體內擴增策略，大幅降低生產成本，使其達到具備商業競爭力的水準。分時段生產工藝為生產時間提供了更高靈活性，進一步提升了運營效率及成本效益。預計GC101的定價將處於可及範圍內，確保更多患者能夠負擔。
- 處於註冊性臨床階段，為泛腫瘤療法奠定基礎。GC101是處於註冊階段的候選藥物，目前正針對PD-1抗體治療失敗的黑色素瘤患者開展註冊性II期試驗，有望成為中國首個上市的TIL療法。作為廣泛TIL管線中的核心基礎產品，GC101為基因修飾TIL療法和內生TIL療法的研發提供了支撐，旨在提升療效、延長細胞存續時間，並擴大在多種實體瘤中的應用範圍，使我們的管線同時具備同類首創和同類最優的潛力。

臨床試驗概要

下表載列GC101的主要臨床研究概覽。

試驗方案編號	試驗階段	研究設計	地點	受試者	試驗狀態	實際入組人數
GC101 TIL-ST-1	I期	評估GC101安全性及療效的開放標籤、單臂試驗	中國	晚期惡性實體瘤患者	已完成	43
GC101 TIL- NSCLC-Ib/II . . .	Ib/II期	評估GC101安全性及療效的開放標籤、單臂試驗	中國	晚期NSCLC患者	進行中	7

業 務

試驗方案編號	試驗階段	研究設計	地點	受試者	試驗狀態	實際入組人數
GC101 TIL-MM-II	II期(註冊性)	治療晚期黑色素瘤的開放標籤、隨機、對照、多中心試驗	中國	晚期黑色素瘤患者	進行中	99
GC101 TIL&PD-1Ab-ST-II	II期	評估GC101聯合PD-1抗體安全性及療效的開放標籤、單臂試驗	中國	晚期實體瘤患者	已計劃	不適用

GC101 TIL-ST-I : GC101 TIL細胞注射液治療晚期惡性實體瘤患者的開放標籤、單臂I期臨床試驗

GC101 I期臨床試驗為開放標籤、單臂、劑量遞增及劑量擴展研究，旨在評估其在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性及初步療效。主要終點為(i)確定GC101的最大耐受劑量(MTD)及劑量限制性毒性(DLT)，及(ii)評估不良事件(AE)與嚴重不良事件(SAE)的發生率及發生頻率。

試驗設計。

- 患者入組：計劃入組38至96名患者。
- 關鍵的入組標準：(i)經細胞學或組織病理學確診為惡性實體瘤；(ii)標準治療後出現進展／復發的不可切除晚期實體瘤，或無可用有效治療方案；(iii)腫瘤區域可進行切除或針刺活檢以分離TIL；及(iv)在預處理評估時至少有一個可測量病灶。
- 關鍵的排除標準：(i)入組前四週內曾參與其他臨床試驗；(ii)曾接受異體T細胞治療，或一年內曾接受基因修飾／編輯的自體細胞治療；(iii)入組前四週內曾接受全身性抗腫瘤治療；及(iv)篩選前五年內有其他惡性腫瘤病史。

入組共計43名患者。研究採用標準「3+3」設計開展劑量遞增階段，隨後針對黑色素瘤和非小細胞肺癌等多種腫瘤類型開展劑量擴展階段。符合入組標準的患者需接受腫瘤組織採集以製備TIL，隨後使用環磷酰胺及羥氯喹進行低劑量清淋治療，再輸注GC101 TIL並聯合低劑量PD-1抗體，以保護TIL免受免疫抑制。研究通過12個月的隨訪評估安全性及療效，之後每六個月進行一次長期生存評估。

狀態。

試驗於2022年10月啟動。

2023年10月，我們完成了GC101 I期臨床試驗劑量遞增部分的安全性評估，共入組11名晚期惡性實體瘤患者。安全審查委員會(SRC)得出結論，未觀察到DLT，可啟動擴展研究。基於此，我們啟動了擴展研究，並有意額外入組黑色素瘤患者以獲取充分的療效數據。

業 務

2024年7月，基於共入組19名晚期惡性實體瘤患者（包括10名納入療效可評估集的晚期黑色素瘤患者）的數據，臨床研究報告(CSR)得出結論，GC101在晚期實體瘤患者中表現出可控的安全性，並在黑色素瘤患者中顯示出一定的療效、可控的耐受性及安全性，支持進一步開發。因此，我們完成了I期臨床試驗，以申請啟動GC101在晚期黑色素瘤中的註冊性II期臨床試驗。

2024年8月，我們向藥審中心提出I期結束(EOP1)溝通申請。在2024年11月與藥審中心進行EOP1會議並就針對晚期黑色素瘤治療的註冊性II期試驗方案達成共識後，藥審中心於2024年12月發佈會議紀要。在EOP1會議紀要的支持下，我們被認為已完成傳統的I期臨床試驗，並可基於已完成的I期臨床試驗結果推進至治療晚期黑色素瘤的註冊性II期試驗。

另外，為評估共43名多腫瘤類型患者的整體I期臨床試驗，我們於2025年11月完成了不良事件及嚴重不良事件的數據清理³及統計分析，並達到相應的主要終點。該分析涵蓋其他實體瘤類型的安全性及早期療效，且不影響支持啟動治療晚期黑色素瘤註冊性II期試驗的I期試驗的完成。

安全性數據。

共有42名患者接受GC101治療並納入安全性數據集(SS)。一名患者被排除在安全性數據集之外，因為擬用於其治療的TIL產品不符合預定的劑量遞增水平。在42名患者中，37名(88.1%)受試者發生了與試驗藥物相關的治療期間出現的不良事件(TEAE)。未觀察到DLT且未達到MTD。無受試者因試驗藥物相關TEAE發生死亡、停止試驗藥物輸注，也未出現免疫相關不良事件(irAE)。與試驗藥物相關的TEAE中，發生率排名前三的系統器官分類(SOC)為：全身疾病與給藥部位反應(30名受試者、71.4%)、檢查異常(26名受試者、61.9%)、代謝與營養障礙(11名受試者、26.2%)。

根據CTCAE，以首選術語(PT)統計，發生率>25%的試驗藥物相關TEAE如下：

- 發熱(29名受試者、69.0%)；及
- 白細胞減少(11名受試者、26.2%)

一名受試者(2.4%)發生1起分類為SAE的試驗藥物相關TEAE。12名受試者(28.6%)發生CTCAE分級≥3級的試驗藥物相關TEAE。

3 數據清理是所有臨床試驗中進行統計分析的標準操作流程，也是全球監管機構為確保臨床試驗數據質量與完整性而強制要求的一項程序。在中國，根據藥審中心發佈的《藥物臨床試驗計算機化系統和電子數據指導原則(徵求意見稿)》，申辦方應制定明確的數據清理完成節點及數據質量要求，完成所有數據收集、審核、醫學編碼及外部數據的一致性核查，及時更正錯誤，達到預定的數據庫鎖庫前數據質量要求，完成數據庫鎖庫。監管機構為數據的採集、審核、更正和傳輸提供了全面的指導原則，我們嚴格按照該等適用的指導原則進行數據清理。

業 務

與主要及次要終點相關的重大結果概述如下。

	劑量遞增											
	劑量水平1 (N= 3)		劑量水平2 (N= 4)		劑量水平3 (N= 3)		劑量遞增 總計(N= 10)		劑量擴展 總計(N= 32)		總計(N= 42)	
	發病率		發病率		發病率		發病率		發病率		發病率	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
與GC101 TIL相關的TEAE.....	0	0	4	100.0	3	100.0	7	70.0	30	93.8	37	88.1
CTCAE ≥3級TEAE.....	3	100.0	3	75.0	3	100.0	9	90.0	28	87.5	37	88.1
與GC101 TIL相關的CTCAE ≥3級 TEAE.....	0	0	1	25.0	1	33.3	2	20.0	10	31.3	12	28.6
嚴重TEAE.....	2	66.7	1	25.0	1	33.3	4	40.0	5	15.6	9	21.4
與GC101 TIL相關的嚴重TEAE.....	0	0	0	0	1	33.3	1	10.0	0	0	1	2.4
與GC101 TIL相關且致死的TEAE.....	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
導致GC101 TIL停藥的TEAE.....	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
與GC101 TIL相關且被歸類為irAE的 TEAE.....	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

總體而言，GC101 TIL在晚期實體瘤患者中耐受性良好，不良事件與TIL療法的預期一致，為其後續臨床開發提供了支持。II期臨床試驗推薦劑量(RP2D)確定為 $5 \times 10^9 - 45 \times 10^9 \pm 20\%$ 。

療效數據。

所有患者均接受過既往治療，包括手術、化療、免疫治療和靶向治療，這表明GC101 TIL在高度經治的患者群體中仍具有活性。

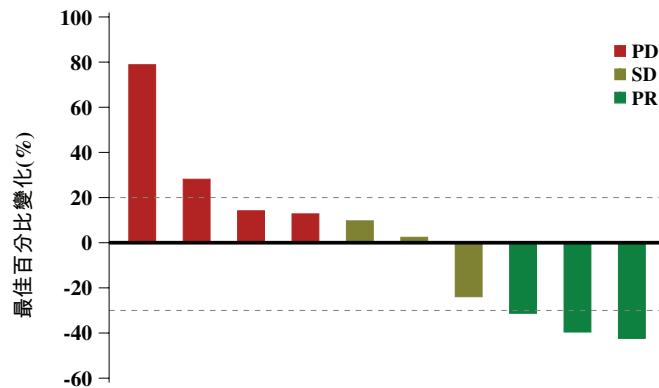
截至2024年7月，在10名可評估的晚期黑色素瘤患者中，GC101 TIL展現出初步抗腫瘤活性，且安全性可控。中位隨訪時間為8.2個月（範圍：3.2至20.2個月），根據RECIST 1.1標準評估，三名患者達到部分緩解(PR)，ORR為30.0% (95% CI：6.67%，65.25%)。另有三名患者達到疾病穩定，疾病控制率(DCR)為60.0% (95% CI：26.24%，87.84%)。mOS尚未達到，6個月OS率為83.3% (95% CI：27.3%，97.5%)。

業 務

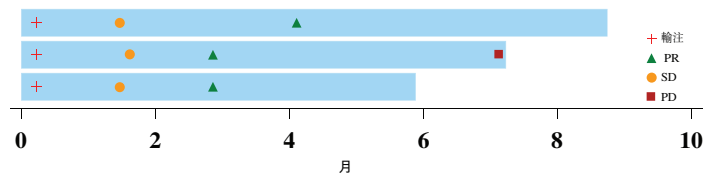
客觀緩解 – 晚期黑色素瘤

項目	總計(N= 10)
PR n (%)	3 (30.0)
SD n (%)	3 (30.0)
PD n (%)	4 (40.0)
ORR n (%) (95% CI)	3 (30.0) (6.67~65.25)
DCR n (%) (95% CI)	6 (60.0) (26.24~87.84)

靶病灶SOD相對於基線的最佳百分比變化



緩解出現時間與緩解者療效評估持續時間



資料來源：公司數據

2022年8月至2025年9月，12名晚期非小細胞肺癌患者接受了GC101治療。患者中位前序治療線數為三線。在中位隨訪時間13.0個月（範圍：1.5-31.0）的情況下，ORR為41.7%（95% CI：15.2%，72.3%），中位緩解持續時間(DoR)尚未達到⁴。DCR為66.7%（95% CI：34.9%，90.1%）。mOS尚未達到，12個月OS率為66.7%（95% CI：33.7%，86.0%）。

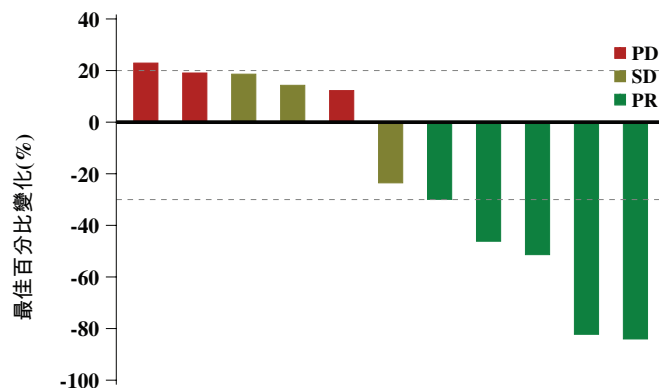
4 「DoR」（緩解持續時間）是指從首次記錄到腫瘤緩解至疾病進展或死亡的時間長度，通常用於評估抗腫瘤緩解的持久性。「未達到」指在數據截止時，由於超過半數的相關患者尚未發生所測量的事件，因此無法計算出中位數。

業 務

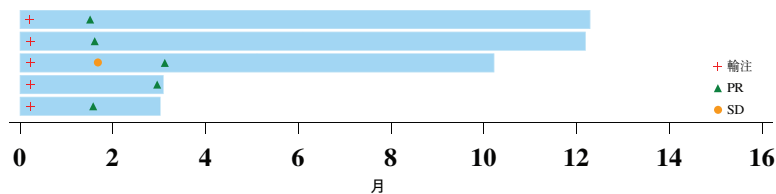
客觀緩解 — 晚期非小細胞肺癌

項目	總計(N= 12)
PR n (%)	5 (41.7)
SD n (%)	3 (25.0)
PD n (%)	4 (33.3)
ORR n (%) (95% CI)	5 (41.7) (15.2~72.3)
DCR n (%) (95% CI)	8 (66.7) (34.9~90.1)

靶病灶SOD相對於基線的最佳百分比變化



緩解出現時間與緩解者療效評估持續時間



資料來源：公司數據

GC101 TIL-NSCLC-Ib/II：評估GC101 TIL細胞注射液治療晚期非小細胞肺癌患者安全性及療效的開放標籤、單臂Ib/II期臨床試驗

GC101 Ib/II期臨床試驗為開放標籤、單臂研究。開展該Ib/II期臨床試驗的目的是評估其在晚期非小細胞肺癌患者中的安全性、耐受性及初步療效。我們自願發起該臨床試驗，該試驗並非因早期試驗結果或作為GC101進一步開發的條件，而應國家藥監局或任何其他監管機構的要求或強制執行。該試驗包括Ib期及II期兩部分。Ib期部分的主要終點為評估從腫瘤組織採集至觀察期結束期間，AE及SAE的發生率及頻率。II期部分的主要終點是評估由研究者根據RECIST v1.1標準評定的ORR及無進展生存期(PFS)。次要終點包括根據RECIST標準評估DCR及DoR，根據iRECIST v1.1標準評估ORR、DCR、DoR及PFS，以及追蹤OS及AE。

業 務

試驗設計。

- 患者入組：計劃入組34名至44名患者。其中Ib期部分計劃入組6名至12名患者，II期部分計劃入組28名至32名患者。
- 關鍵的入組標準：(i)經細胞學或組織病理學確診的晚期NSCLC；(ii)腫瘤區域可進行切除以分離TIL；及(iii)在預處理前至少有一個可測量病灶。Ib期部分的合資格患者必須屬於隊列A（驅動基因陽性、靶向治療和含鉑化療失敗的患者）或隊列B（驅動基因陰性或未知、接受PD-(L)1抑制劑和含鉑化療後進展的患者）。II期部分的合資格患者必須為EGFR、ALK、ROS-1突變陰性，且針對其他可靶向突變已批准的靶向治療和含鉑化療失敗，或含鉑聯合治療及PD-(L)1抗體治療失敗。
- 關鍵的排除標準：(i)在TIL回輸前28天內曾接受全身性抗腫瘤治療；及(ii)五年內有其他惡性腫瘤病史。

符合入組標準的患者需接受腫瘤組織採集以製備GC101 TIL，並簽署採集前知情同意書。若初始細胞製備失敗，可對患者進行再次組織採集，並根據需要重複評估。輸注TIL前需對患者進行優化預處理，共設三種潛在方案。

GC101 TIL於第0天通過靜脈輸注給藥。每次輸注前一小時，患者需接受100 mg PD-1抗體注射液。之後患者每六週接受一次100 mg PD-1抗體注射液的維持治療，最長持續兩年，直至疾病進展、出現不可耐受毒性、患者退出研究或研究結束。治療開始後的前24週，每六週進行一次腫瘤評估，24週後每12週評估一次，直至患者提前退出研究或研究結束。長期隨訪每六個月進行一次，以記錄生存狀態及後續治療。

狀態。

該試驗最初設計為一項Ib期臨床試驗，已基於國家藥監局於2022年4月發出的IND批准（範圍廣泛，不局限於任何特定實體瘤適應症）於2024年11月啟動。於2025年12月，我們修訂了臨床試驗方案，將試驗擴展為一項Ib/II期臨床試驗。我們其後通過藥審中心的線上門戶網站就該試驗從Ib期部分過渡至II期部分的監管要求向藥審中心提交了書面諮詢。2026年1月，藥審中心確認，在完成該試驗Ib期部分之後及進入II期部分之前，無需與藥審中心舉行正式的溝通會議，亦無需獲得藥審中心的預批准。Ib期部分已於2026年5月達到主要終點。在評估Ib期數據後，SRC於2026年6月正式得出結論，允許正在進行的試驗進入II期階段。

我們已於2026年6月完成Ib期部分及預計將於2027年6月完成整項Ib/II期臨床試驗。

GC101 TIL-MM-II：GC101 TIL細胞注射液治療晚期黑色素瘤患者的開放標籤、隨機、對照、多中心II期臨床試驗

GC101註冊性II期臨床試驗為開放標籤、隨機、對照、多中心研究，旨在對比GC101 TIL療法與研究者選擇的化療方案，在晚期黑色素瘤患者中的療效及安全性。主要終點為由獨立放射學審查委員會(IRC)根據RECIST 1.1標準評估的PFS。次要終點包括OS、研究者評估的PFS、ORR、DCR、DoR及安全性。

業 務

試驗設計。

- 患者入組：計劃入組98名患者。
- 關鍵的入組標準：(i)有記錄顯示對至少一種PD-1抗體治療失敗或不耐受；(ii)患有不可切除的晚期、復發性或轉移性黑色素瘤，且對至少兩種既往全身性治療方案失敗或不耐受；及(iii)腫瘤區域可進行切除或活檢以分離TIL，且在取樣後至少剩餘一個可測量病灶。
- 關鍵的排除標準：(i)在隨機分組前28天內曾接受任何其他研究性藥物；及(ii)存在其他惡性腫瘤。

符合入組標準的患者按1:1比例隨機分配至GC101 TIL治療組或接受研究者選擇化療的對照組。GC101 TIL治療組患者需接受腫瘤組織採集以製備TIL，隨後接受環磷酰胺及羥氫嗪預處理，再靜脈輸注GC101 TIL，每六週給予一次低劑量PD-1抗體，最多給藥五次。對照組患者根據適用治療指南接受化療（單藥或者聯合）。治療期間每六週進行一次療效評估。對照組中經IRC確認出現疾病進展的患者中，符合資格者可交叉接受GC101 TIL療法治療。若患者出現疾病進展或開始新的抗腫瘤治療，則進入長期隨訪階段，每12週記錄一次患者生存狀態、後續治療方案及治療相關不良事件。

基線特徵。

共有99名患者入組研究，並被隨機分配至GC101 TIL治療組（50名患者）或對照組（49名患者）。所有入組患者均為晚期黑色素瘤患者，且先前PD-1抗體治療失敗。患者既往全身性治療中位線數為二線。肢端及黏膜型黑色素瘤患者佔比72.8%。靶病灶SOD中位值為68.4毫米。絕大多數患者出現遠端轉移。其中大多數轉移至肝、肺、骨等關鍵器官。兩個治療組基線特徵平衡。

狀態。

試驗於2024年12月啟動。我們於2026年5月達到主要終點。我們預期於2026年9月完成註冊性II期臨床試驗並提交BLA。

安全性數據。

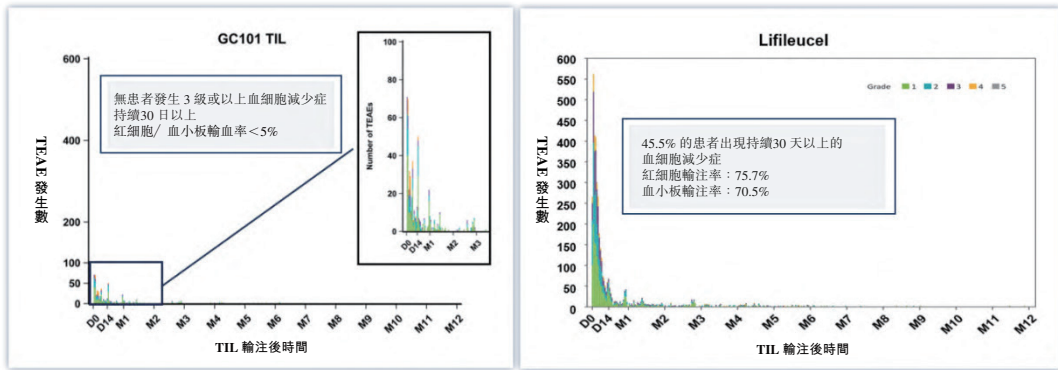
在GC101 TIL治療組中，其安全性特徵與既往研究結果一致。試驗期間最常見的治療相關TEAE主要是歸因於低強度預處理方案產生的血液學毒性。不良事件的中位持續天數短於對照組（8天相較13天）。

儘管未進行頭對頭對照試驗，但相較於傳統TIL療法lifileucel⁵的已公開發表數據，GC101呈現更良好的安全性特徵。無患者發生持續超過30天的3級或以上血細胞減少症，而在已發表的lifileucel研究中這一比例為45.5%。紅細胞與血小板輸注率也顯著較低，均不到5%，而在已發表的lifileucel研究中這一比例超過70%。

5 Chesney, J., Lewis, K. D., Kluger, H., Hamid, O., Whitman, E., Thomas, S., Wermke, M., Cusnir, M., Domingo-Musibay, E., Phan, G. Q., Kirkwood, J. M., Hassel, J. C., Orloff, M., Larkin, J., Weber, J., Furness, A. J. S., Khushalani, N. I., Medina, T., Egger, M. E., Graf Finckenstein, F., Sarnaik, A. (2022). Efficacy and safety of lifileucel, a one-time autologous tumor-infiltrating lymphocyte (TIL) cell therapy, in patients with advanced melanoma after progression on immune checkpoint inhibitors and targeted therapies: pooled analysis of consecutive cohorts of the C-144-01 study. *Journal for immunotherapy of cancer*, 10(12), e005755.

業 務

GC101 TIL與Lifileucel的安全性特徵比對



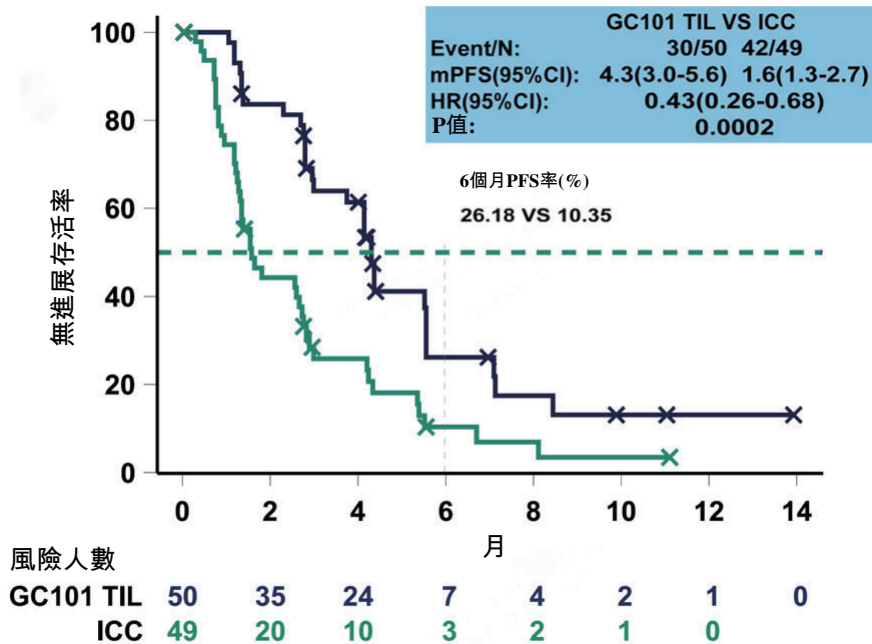
GC101 TIL治療組未觀察到IL-2相關毒性反應，例如毛細血管滲漏綜合症、低血壓或發熱性中性粒細胞減少症。無患者需入住重症監護病房，且患者在治療後住院時間普遍較短，恢復迅速。

療效數據。

作為全球首項針對後線抗PD-1難治性晚期黑色素瘤患者TIL療法的註冊性隨機對照試驗，本研究已達到主要終點。根據IRC評估，GC101 TIL治療組的中位PFS為4.3個月，顯著長於對照組的1.6個月 (HR=0.43；95% CI：0.26-0.68；p=0.0002)，相當於疾病進展或死亡風險降低57%。

截至數據截止日期2026年5月12日，對照組的mOS為12.2個月，GC101 TIL治療組的mOS尚未達到。儘管於疾病進展後從對照組交叉接受GC101 TIL療法治療的比例高達57%，仍觀察到GC101 TIL治療組存在OS改善的趨勢。

GC101 TIL治療組與對照組的PFS比較



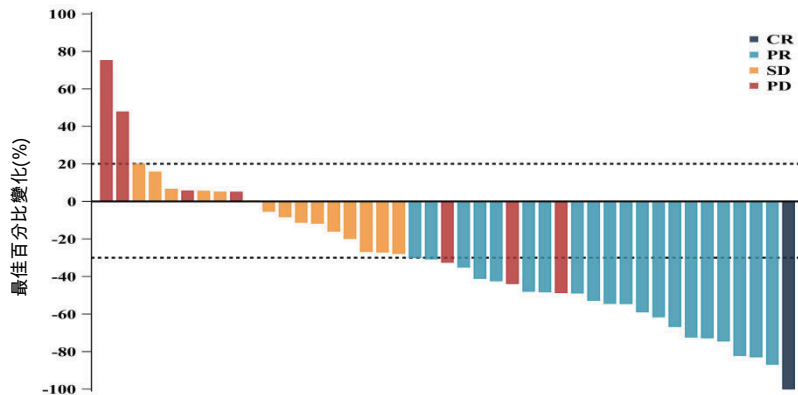
GC101 TIL = GC101 TIL治療組；ICC = 對照組

GC101 TIL治療組的ORR為42.0%，而對照組為6.1%。此外，GC101 TIL治療組部分患者已實現完全緩解。

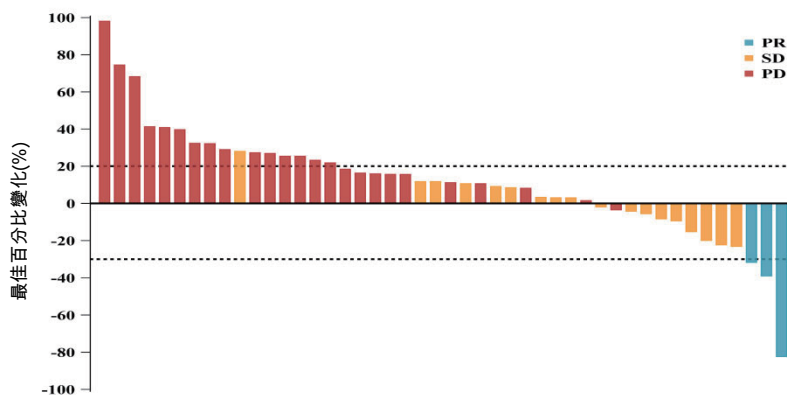
業 務

靶病灶SOD相對於基線的最佳百分比變化

GC101 TIL治療組



對照組



GC101 TIL&PD-1Ab-ST-II：GC101 TIL細胞注射液聯合PD-1抗體治療晚期實體瘤患者的開放標籤、單臂II期臨床試驗

GC101的II期臨床試驗為開放標籤、單臂研究，旨在評估GC101與PD-1抗體聯合用於晚期實體瘤患者（包括惡性黑色素瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、非小細胞肺癌及MSI-H/dMMR腫瘤）的安全性、耐受性及初步療效。該研究分為IIa期及IIb期。IIa期的主要終點為AE、SAE及DLT的發生率。IIb期的主要終點為根據RECIST v1.1標準評估的ORR、CR及PFS。

試驗設計。

- 患者入組：IIa期計劃入組6至12名患者，IIb期計劃入組30名患者。
- 關鍵的入組標準：(i)經組織學或細胞學確診的晚期實體瘤；及(ii)在預處理前至少有一個可測量病灶。
- 關鍵的排除標準：(i)過去四週內曾接受其他研究性藥物治療；(ii)一年內曾接受異體或基因修飾／編輯自體細胞治療；(iii)曾接受全身性抗腫瘤治療；及(iv)五年內有其他惡性腫瘤病史。

業 務

該研究包括兩個連續階段。IIa期為劑量遞增階段，旨在評估GC101 TIL與PD-1抗體聯用的安全性及耐受性。劑量遞增採用「3+3」設計，計劃兩個TIL輸注劑量水平：5-20×10⁹細胞及20-45×10⁹細胞。在28天內監測DLT，並由SRC根據安全性及初步療效數據確定IIb期推薦劑量。

IIb期為劑量擴展階段，旨在進一步評估對於約30名患者的療效及安全性。患者接受單次GC101 TIL輸注聯合PD-1抗體，帕博利珠單抗以200 mg劑量在TIL輸注前1-4小時內開始給藥，然後每3週給藥一次，直至疾病進展、出現不可接受的毒性或自TIL輸注後滿六個月（以先發生者為準）為止。持續獲益的患者可繼續使用PD-1抗體最長兩年。

符合條件的患者須接受腫瘤組織採集以用於TIL製備，接受低劑量清淋，並接受單次GC101 TIL聯合低劑量PD-1抗體給藥。在輸注後前24週內，每6週進行一次安全性及療效評估，其後每12週進行一次，直至患者進入長期隨訪階段，隨後每十二週進行一次長期生存評估。

狀態。

我們於2025年8月獲得IND批准。我們預計於2026年第三季度啟動該試驗。

臨床開發計劃

我們的臨床開發計劃遵循藥審中心發佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，該指導原則是腫瘤藥物開發的關鍵指導原則之一。該指導原則規定，I期臨床試驗通常可入組不同瘤種的患者，早期探索性臨床試驗應參考臨床前研究結果選擇多個瘤種，以獲得該藥物對不同瘤種敏感性的初步數據。遵循該原則，我們在一個不限於任何特定腫瘤類型的臨床開發框架下獲得了GC101的IND批准，並啟動了一項針對晚期實體瘤患者的GC101 I期臨床試驗(GC101 TIL-ST-I)。GC101 TIL-ST-I試驗產生了覆蓋多種腫瘤類型的安全性、耐受性及初步療效數據。

基於GC101 TIL-ST-I試驗的現有臨床數據，包括在晚期黑色素瘤患者中觀察到的初步療效結果，於2024年11月EOP1會議後，我們已於2024年12月啟動針對晚期黑色素瘤的註冊性II期試驗(GC101 TIL-MM-II)。該試驗已於2026年5月達到主要終點。根據試驗結果，我們計劃於2026年9月提交BLA，旨在於BLA批准後實現商業化上市。

針對晚期非小細胞肺癌，我們已於2024年11月啟動一項Ib/II期試驗，並預計於2027年6月完成該試驗。試驗完成後，我們擬與藥審中心舉行II期結束(EOP2)會議，討論臨床數據資料包及擬定的註冊性III期試驗設計。待取得積極臨床結果及藥審中心的監管反饋後，我們預計於2027年下半年啟動III期試驗。

此外，我們正在積極探索GC101聯合標準療法用於腫瘤早線治療的可能性。2025年8月，我們已獲得IND批准，將開展GC101聯合PD-1抗體用於泛實體瘤早線治療的II期試驗。該臨床試驗預計於2026年上半年啟動。

我們擬將GC101開發成用於胰腺癌及腦膠質瘤的術後輔助治療。我們已於2025年12月提交了GC101作為胰腺癌患者術後輔助治療的IND申請，預計將於2026年下半年啟動臨床試驗。我們亦於2026年5月提交GC101作為腦膠質瘤患者術後輔助治療的IND申請。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

業 務

與監管機構的重要溝通

下表載列我們就GC101與監管機構的重要溝通概要。

時間	里程碑／階段
晚期惡性實體瘤患者I期臨床試驗 (藥審中心臨床試驗登記號CTR20221207)	
2022年1月	向國家藥監局提交IND申請
2022年4月	獲得國家藥監局的IND批准 (範圍廣泛，不局限於任何特定實體瘤適應症)
2022年10月	晚期惡性實體瘤患者I期臨床試驗啟動
2023年11月	提交製造工藝變更補充臨床試驗申請 (引入新的種子細胞冷凍保存工藝)
2024年1月	國家藥監局批准製造工藝變更 (對2022年IND批准項下的試驗設計無影響)
2024年7月	為申請晚期黑色素瘤患者註冊性II期臨床試驗完成I期試驗 (由CSR支持)
2024年8月	申請EOP1溝通並向藥審中心提交CSR
2024年11月	與藥審中心召開EOP1會議以評審及討論I期試驗數據
2025年11月	完成所有腫瘤類型試驗 (達成所有主要終點)
晚期黑色素瘤患者註冊性II期臨床試驗 (藥審中心臨床試驗登記號CTR20244769)	
2024年11月	EOP1會議：藥審中心對開展晚期黑色素瘤患者註冊性II期試驗無異議
2024年12月	藥審中心發出的EOP1會議紀要
2024年12月	註冊性II期臨床試驗啟動
2026年5月	註冊性II期臨床試驗達到主要終點
2026年9月 (預計)	提交BLA
晚期NSCLC患者Ib/II期臨床試驗 (藥審中心臨床試驗登記號CTR20243489)	
2022年4月	獲得國家藥監局的IND批准 (範圍廣泛，不局限於任何特定實體瘤適應症)
2024年11月	試驗啟動 (原設計為Ib期臨床試驗)
2025年12月	將進行中試驗擴展為合併的Ib/II期臨床試驗的試驗方案修改
2026年1月	收到藥審中心的澄清說明，確認在完成Ib期部分後，啟動II期部分之前，無需召開正式溝通會議
聯合PD-1抗體治療晚期實體瘤患者的II期臨床試驗	
2025年5月	向國家藥監局提交IND申請
2025年8月	獲得國家藥監局的IND批准
2026年11月 (預計)	試驗啟動
用於治療胰腺癌的術後輔助治療的II期臨床試驗	
2025年12月	向國家藥監局提交IND申請
用於治療腦膠質瘤的術後輔助治療的II期臨床試驗	
2026年5月	向國家藥監局提交IND申請

業 務

就GC101治療晚期惡性實體瘤患者的I期臨床試驗，我們已於2022年1月向國家藥監局提交IND申請，並隨後於2022年4月獲得IND批准。與國家藥監局對過渡至後期開發階段的標準監管要求一致，IND批准要求在啟動任何確證性或註冊性臨床試驗前，需向藥審中心提交會議申請。根據相關法規，後續探索性臨床試驗無需經過國家藥監局審評，僅需獲得相關倫理委員會對臨床試驗方案的批准即可開展。

於2023年11月，我們自願就GC101提交臨床試驗補充申請，目的是通過引入新的種子細胞冷凍保存工藝來提升我們的生產能力。此項優化能使在患者治療過程的較早階段收集腫瘤組織並生成TIL種子細胞，隨後進行冷凍保存，以便在需要治療時進行後續擴增及生產。通過將這些生產步驟在時間上分開，該方法解決了TIL療法中的一個關鍵挑戰，即從高度經治的後線患者中獲得的TIL的質量和數量可能下降，同時還提高了生產靈活性。該補充申請已於2024年1月獲國家藥監局批准。在正式的批准通知中，國家藥監局確認我們可以繼續按照2022年4月原有的IND批准開展臨床試驗，因此，不影響GC101的I期臨床試驗的啟動、進行或完成。該補充申請批准僅涉及製造工藝變更；其未修改2022年IND批准項下獲批的任何臨床試驗設計要素（包括患者入組標準、主要或次要終點、劑量遞增方案或整體研究結構）。

就GC101治療晚期黑色素瘤患者的註冊性II期臨床試驗，我們已於2024年11月與藥審中心召開EOP1會議，且藥審中心於2024年12月發佈相應EOP1會議紀要。在EOP1會議上，藥審中心確認(i) II期臨床試驗將為註冊性試驗，作為註冊的確證性研究，及(ii)由IRC根據RECIST 1.1評估的PFS，將被接受為支持BLA以獲得附條件上市批准的註冊性II期臨床試驗的主要終點。與藥審中心的EOP1會議詳情如下（以EOP1會議紀要為準）：

- 會議日期：2024年11月1日。
- 會議目的：討論擬用於申請附條件上市批准的GC101註冊性II期臨床試驗的試驗設計。
- 會議背景：本公司在晚期惡性實體瘤患者中進行GC101單臂I期臨床試驗。以下為截至2024年4月23日（安全性數據）及2024年7月28日（療效數據）的數據截止日期的臨床試驗結果。
 - 安全性數據：在入組的19名晚期惡性實體瘤患者中，未發生與研究藥物相關的死亡。僅1例3級血小板計數減少被認為與研究藥物相關的SAE，隨後緩解。最常觀察的TEAE包括血液學異常及炎症反應。≥3級不良事件主要為可控且可逆的血液學毒性。總體而言，GC101表現出良好且可控的安全性。在該等患者中，10名受試者患有晚期黑色素瘤。在該亞組(N=10)中，GC101同樣耐受良好，並顯示出初步的療效跡象。
 - 療效數據：在晚期黑色素瘤亞組(N=10)中，3名受試者(30.0%)達到部分緩解，根據RECIST 1.1標準評估的ORR為30.0% (95% CI：6.67%至65.25%)。中位隨訪時間為8.2個月（範圍：3.2至20.2個月）。中位PFS為5.5個月(95% CI：1.45至7.13個月)。中位DoR尚未達到。mOS尚未達到。6個月OS率為83.3% (95% CI：27.3%至97.5%)。基於患者隨訪及分析，GC101 I期臨床試驗已產生充足的療效數據，支持啟動晚期黑色素瘤註冊性II期臨床試驗。

業 務

- 會議議程：會議期間，與藥審中心討論了GC101用於治療晚期黑色素瘤的註冊性II期臨床試驗的三個關鍵問題：
 - (i) 臨床試驗設計－開展GC101與化療在不可切除晚期、復發或轉移性黑色素瘤且PD-1抗體治療失敗或不耐受患者中的隨機、對照、開放標籤註冊性II期臨床試驗，以獨立影像評審委員會(IRC)評估的中位PFS作為主要終點，支持申請附條件上市批准；
 - (ii) 對照組選擇－使用化療作為對照組；及
 - (iii) 樣本量及統計設計－註冊性II期臨床試驗的擬定樣本量、事件數及分析計劃。

就所有三個問題與藥審中心達成共識。

如2024年12月出具的EOP1會議紀要所示，藥審中心對我們擬開展的GC101治療晚期黑色素瘤註冊性II期臨床試驗以支持潛在附條件上市批准無異議。我們隨後於2024年12月在藥審中心藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記了該註冊性II期臨床試驗。2024年12月，藥審中心為該註冊性II期臨床試驗指定登記號CTR20244769。

就GC101聯合PD-1抗體治療晚期實體瘤患者的II期臨床試驗，我們已於2025年5月向國家藥監局提交IND申請，並於2025年8月獲得IND批准。IND批准允許啟動一項II期開放標籤、單臂臨床試驗，對GC101聯合PD-1抗體治療晚期實體瘤進行評估。

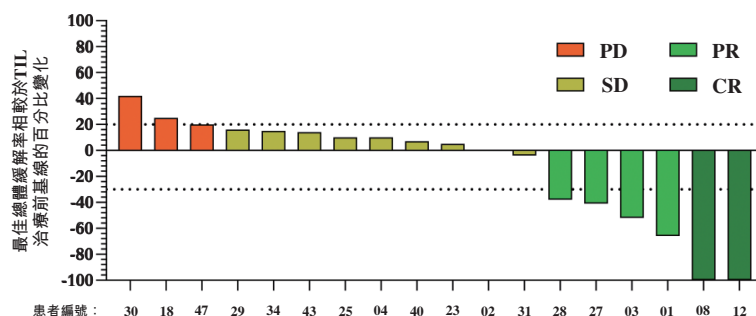
我們可能無法最終成功開發及上市GC101。

重點候選產品GC203：用於難治性實體瘤的非病毒基因修飾TIL療法

概覽

我們的重點候選產品GC203是一款具差異化的非病毒基因修飾TIL療法，旨在提升晚期實體瘤患者自體T細胞的效力及存續能力。依託GC101固有的腫瘤特異性，GC203整合了自聚集膜結合IL-7結構，以增強T細胞的活性、持久性及適應性，同時重塑腫瘤微環境，激活內源性免疫細胞及放大抗腫瘤反應。

在針對高度經治的晚期卵巢癌患者的IIT中，GC203展現的ORR為33.3%，11.1%的患者實現完全緩解。中位無進展生存期為5.1個月，12個月OS率為68.8%。GC203輸注後未觀察到長期併發症，且隨訪期間未發現意外或新的安全性問題。最常見的3級及以上不良事件為預處理相關的血液學毒性，包括白細胞減少症(50%)、淋巴細胞減少症(38.9%)及中性粒細胞減少症(33.3%)。重要的是，該試驗未報告5級不良事件。



業 務

資料來源：公司數據

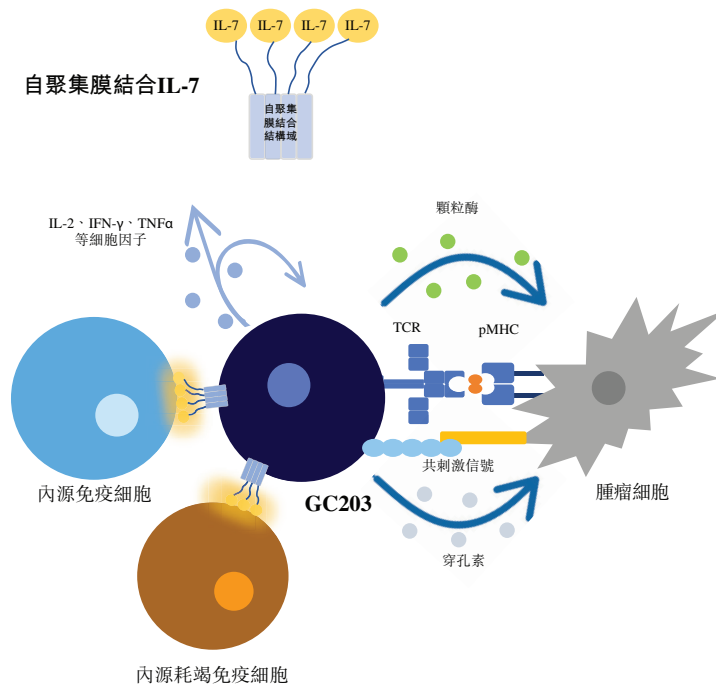
此外，GC203已獲得針對晚期胰腺癌的IND批准，為其向更多實體瘤適應症拓展提供了支持。作為具差異化的非病毒載體基因修飾TIL療法，GC203為難治性實體瘤患者提供了具有廣泛應用前景的治療方案。

作用機制

GC203是一款基因修飾TIL療法，其通過非病毒載體平台對自體T細胞進行修飾，使細胞可穩定表達自聚集膜結合IL-7結構。GC203通過TCR介導的異質性腫瘤細胞識別，保留了GC101的腫瘤特異性細胞毒性。

膜結合型IL-7可在體內增強TIL的干性及存續能力，為長期抗腫瘤活性提供支持。由於調節性T細胞(Treg)不表達IL-7受體，這種修飾能選擇性避免激活具有促腫瘤作用的Treg。與分泌型IL-7相比，自聚集膜結合IL-7可最大限度降低全身暴露及毒性，同時借助TIL天然的腫瘤歸巢能力重塑腫瘤微環境。這種局部作用會刺激內源性免疫細胞，產生協同抗腫瘤反應。自聚集IL-7的功能活性高於單體IL-7，能進一步提升GC203的治療效力。

下圖闡述GC203的作用機制。



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

全球及中國的胰腺癌及婦科腫瘤發病率持續攀升，凸顯出能夠從TIL療法獲益的患者群體數量龐大且仍在不斷擴大。

業 務

在全球範圍內，胰腺癌新增病例自2020年的49.58萬例增長至2025年的54.90萬例，複合年增長率為2.1%。預計到2030年發病人數將達63.43萬例，並於2035年達到72.67萬例。在中國，胰腺癌病例預計將自2025年的12.77萬例增長至2030年的14.89萬例，並於2035年達到17.02萬例。胰腺癌至今仍屬致死率最高的惡性腫瘤之一，而當前有效免疫治療方案的缺乏，正凸顯出對新一代TIL療法的大量未滿足需求。

宮頸癌、子宮癌與卵巢癌共同構成全球重大的癌症疾病負擔。全球範圍內，宮頸癌新增病例自2020年的60.41萬例增至2025年的70.26萬例，預計到2035年將達81.45萬例。子宮癌病例自2020年的41.74萬例增至2025年的45.29萬例，預計2035年發病人數將超過55.14萬例。卵巢癌病例自2020年的31.40萬例增長至2025年的34.70萬例，預計到2035年將達41.56萬例。在中國，這些婦科癌症的發病人數持續穩步上升，預計到2035年，宮頸癌、子宮癌及卵巢癌發病人數將分別達16.86萬例、8.74萬例和7.23萬例。考慮到現有全身性療法對晚期或複發性疾病療效有限，TIL療法為這些患者群體提供了高度相關的免疫治療選擇。

有關詳情，請參閱「行業概覽－實體瘤治療主要治療領域概覽」。

競爭優勢

我們認為GC203具有以下競爭優勢。

- **療效顯著。**GC203的基因修飾效率與病毒載體法相當。在高度經治的卵巢癌患者中，GC203的客觀緩解率達到天然TIL療法的兩倍，且超過10%的患者實現完全緩解。在宮頸癌和胰腺癌患者中，該療法也展現出良好的緩解效果，凸顯其在多種難治性實體瘤治療中的廣泛應用潛力。其自聚集膜結合IL-7結構可增強TIL的存續能力及腫瘤適應性，同時激活內源性免疫細胞，產生協同抗腫瘤效應。
- **安全性良好。**GC203採用非病毒載體，規避了複製型病毒載體相關的風險。患者無需接受高強度清淋治療或IL-2給藥，所有治療均在較低標準病房安全開展，顯著縮短住院時間。該療法的設計可在確保強效抗腫瘤活性的同時，不增加全身毒性。
- **成本效益好且可規模化生產。**與病毒載體法相比，非病毒生產平台顯著降低載體成本，有助於提高療法可及性，並具備大規模生產潛力。此外，GC203的基因修飾設計為未來TIL產品管線奠定基礎，為拓展基因修飾TIL療法提供了多功能平台。

臨床試驗概要

下表載列GC203的臨床研究概覽。

研究編號	試驗階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際入組人數
GC203 TIL-ST-I..	I期	治療晚期惡性實體瘤的開放標籤、單臂試驗	中國	晚期惡性實體瘤患者	進行中	16

業 務

GC203 TIL-ST-1：GC203 TIL細胞注射液治療晚期惡性實體瘤患者的開放標籤、單臂I期臨床試驗

GC203的I期臨床試驗為開放標籤、單臂研究，旨在評估GC203 TIL療法用於晚期實體瘤患者的安全性、耐受性及初步療效，並探索與療效相關的潛在生物標誌物。主要終點為輸注後24週內AE和SAE的發生率及發生頻率。

試驗設計。

- 患者入組：計劃入組58名患者。
- 關鍵的入組標準：(i)經細胞學或組織病理學確診為晚期惡性實體瘤，且對標準治療失敗；(ii)腫瘤區域可進行切除或活檢以分離TIL；及(iii)在預處理評估時至少有一個可測量病灶。
- 關鍵的排除標準：(i)入組前四週內曾參與其他臨床試驗；(ii)一年內曾接受異體或基因修飾／編輯自體細胞治療；(iii)入組前四週內曾接受全身性抗腫瘤治療；及(iv)篩選前五年內有其他惡性腫瘤病史。

符合入組標準的患者需接受腫瘤組織採集以用於TIL製備，隨後接受低劑量環磷酰胺及羥氫喹預處理。隨後，患者接受GC203 TIL靜脈輸注，並聯合低劑量PD-1抗體以避免免疫抑制。研究設置360天隨訪期以評估安全性及療效，前24週每六週進行一次腫瘤評估，此後每12週評估一次，直至患者出現疾病進展、開始其他治療、退出研究、死亡或研究結束。

狀態。

該試驗於2024年5月啟動。我們預計於2027年9月完成I期臨床試驗。

臨床開發計劃

我們於2024年4月啟動I期臨床試驗，以評估GC203在多種實體瘤中的療效及安全性。劑量遞增階段的入組工作預計於2026年第二季度完成。根據試驗結果，我們計劃在卵巢癌和胰腺癌患者中開展劑量擴展隊列研究。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

與主管部門的重要溝通

下表載列我們就GC203與監管機構的重要溝通概要。

研究	里程碑／階段	時間線
GC203治療晚期惡性實體瘤患者的I期臨床試驗	向國家藥監局提交IND申請 獲得國家藥監局IND批准	2024年1月 2024年4月

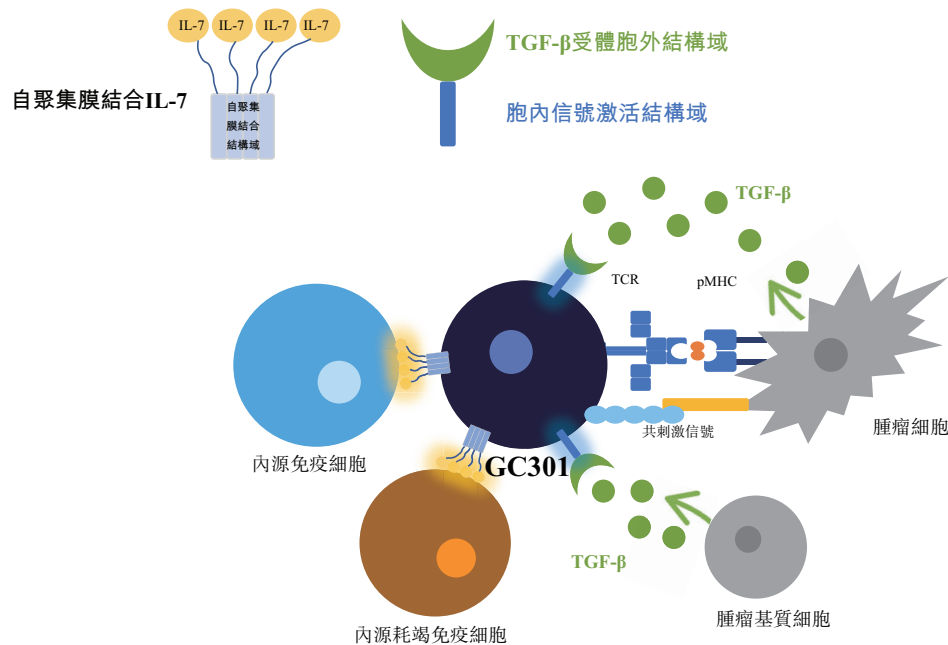
我們可能無法最終成功開發及上市GC203。

業 務

GC301：一種治療伴肝轉移實體瘤的雙基因修飾TIL療法

基於GC203中表達的自聚集膜結合IL-7，GC301進一步結合了針對抑制性TGF- β 的信號轉換受體。這種設計直接解決了臨床需求：許多伴有肝轉移的實體瘤的免疫微環境呈現異常高水平的TGF- β ，TGF- β 是TIL耗竭、增殖受損和抗腫瘤活性受抑制的關鍵驅動因素，這共同構成了傳統TIL療法在這種情況下的主要瓶頸。

GC301保留了GC203的核心屬性。膜結合IL-7的持續表達支持TIL在腫瘤微環境中的存活，並激活周圍的免疫細胞以產生協調的抗腫瘤反應。添加的信號轉換受體進一步增強TIL的活化水平。其胞外結構域與TGF- β 特異性結合，而其胞內結構域則由一個強大的激活基序取代。



資料來源：公司數據

當通過工程受體進行TGF- β 結合時，GC301 TIL不再接收抑制信號。相反，受體將這種相互作用轉化為強烈的激活信號。這不僅中和了TGF- β 介導的抑制作用，而且產生了雙重刺激效應，即由IL-7提供的基線激活，加上轉換受體介導的額外激活。結果是增強了TIL的活化水平、細胞毒性和細胞因子產生，有效地賦予了對TGF- β 驅動的免疫抑制的「抵抗力」。

GC301有潛力克服TIL治療伴有肝轉移的實體瘤的長期療效局限性，為預後差、有效治療方案選擇較少的患者提供了一種新的免疫治療策略。GC301目前正處於IIT階段，我們計劃在2027年下半年提交IND申請。

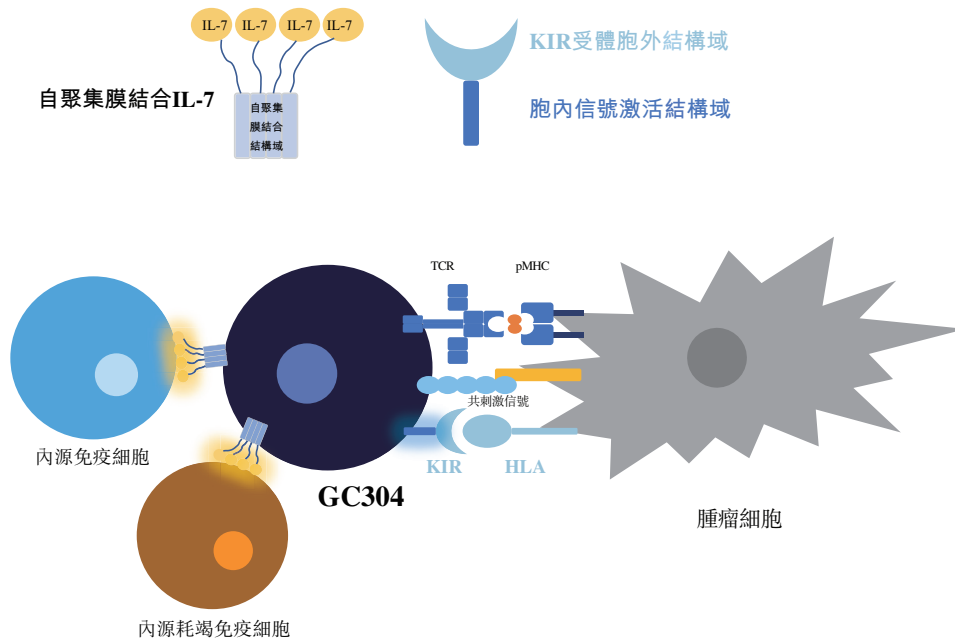
我們可能無法最終成功開發及上市GC301。

業 務

GC304：一種治療肉瘤、結直腸癌及乳腺癌的雙基因修飾TIL療法

GC304延用了GC301的設計原則，並基於GC203的成熟技術構建，即實現自聚集膜結合IL-7的穩定表達。其核心差異在於信號轉換受體為與殺傷細胞免疫球蛋白樣受體(KIR)的細胞外結構域構建而成，以結合腫瘤細胞膜上的一種HLA家族蛋白，進而提升腫瘤特異性識別與活化。該靶向HLA肽普遍表達於肉瘤、結直腸癌及乳腺癌等難治性腫瘤中，這為GC304提供了一個天然的腫瘤特異性入口點。

在機制方面，GC304轉換受體具有雙重功能。其胞外結構域經過優化，能夠與HLA精準結合，增強TIL腫瘤細胞接觸，並解決低免疫原性腫瘤中識別不足的難題。與HLA的結合觸發細胞內刺激結構域的活化，快速啟動強烈的細胞內信號傳導並增強細胞毒性效應分子分泌以及增殖能力。



資料來源：公司數據

臨床上，GC304的腫瘤特異性靶向結合其雙重激活機制可克服難治性肉瘤、結直腸癌和乳腺癌的療效瓶頸。其提供了一個更有靶向性、安全性和潛在有效性的免疫治療選擇，進一步擴大了基因修飾TIL治療的臨床應用範圍。GC304正處於臨床前開發階段，計劃在2027年下半年進行IIT。

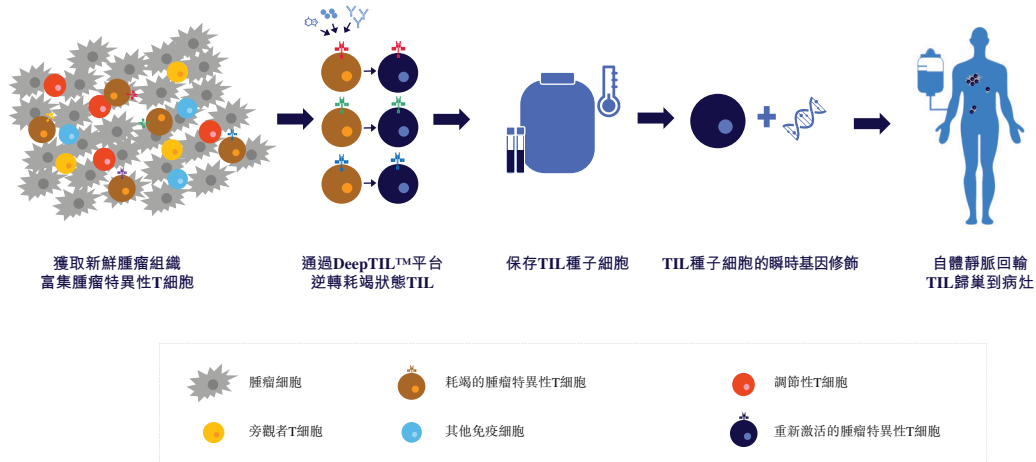
我們可能無法最終成功開發及上市GC304。

業 務

iGC101：一種用於泛實體瘤的內生擴增TIL療法

iGC101旨在重新定義傳統的TIL生產範式，重點是簡化和加速生產過程，同時降低成本。使用預製TIL種子細胞，臨床工作流程採用瞬時、有效、非病毒基因修飾，消除了與複製型病毒相關的風險並避免了病毒載體的高生產和檢測成本。通過該修飾步驟，TIL瞬時表達針對內源蛋白的CAR。

回輸後，iGC101可在識別一組內源靶細胞時迅速擴增，從而實現了一種近乎現成可用的TIL方法，顯著降低成本並縮短患者等待時間。



資料來源：公司數據

iGC101初期將在GC101已驗證的適應症中開展探索，旨在將個性化TIL療法轉化為流程標準化且易於大範圍普及的細胞療法。iGC101正處於臨床前開發階段，我們計劃於2026年下半年啟動IIT研究。

我們可能無法最終成功開發及上市iGC101。

我們的技術平台

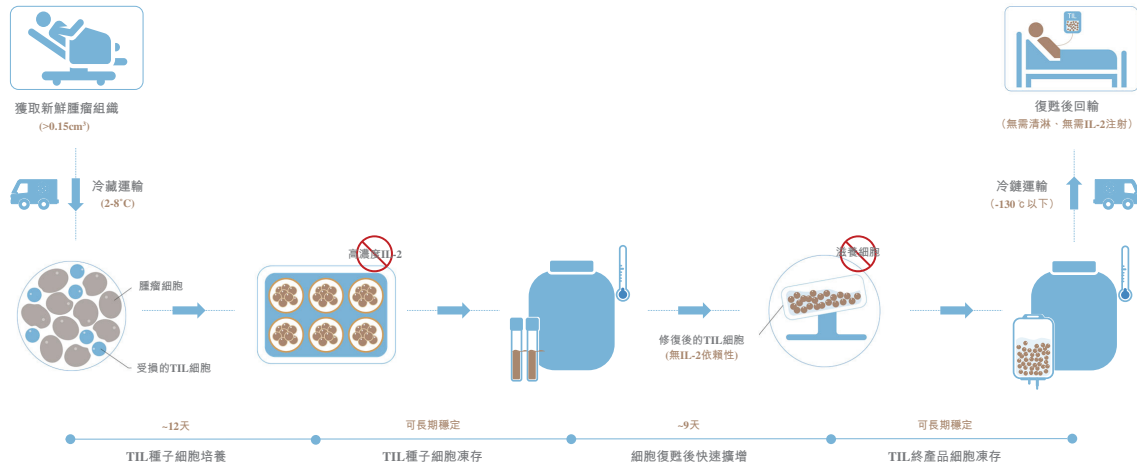
我們的專有技術平台是TIL療法研發的基礎。TIL療法是一種免疫療法，利用直接從患者腫瘤中獲取的自身免疫細胞來識別並攻擊癌細胞。通過整合細胞篩選、擴增及基因增強領域的創新技術，我們已構建起標準化且成本效益高的框架，可用於研發天然TIL療法及基因修飾TIL療法。

DeepTIL™：細胞富集擴增平台

DeepTIL™平台是對傳統TIL製備方法的技術改進。標準方法通常需要「滋養細胞」（來自健康供體的血細胞）及高濃度的生長刺激蛋白(IL-2)才能擴增出足量的細胞用於治療。DeepTIL™平台之所以被稱為「雙免」，是因為無需供體滋養細胞，也不需要補充高濃度IL-2，從而簡化了製備流程。

業 務

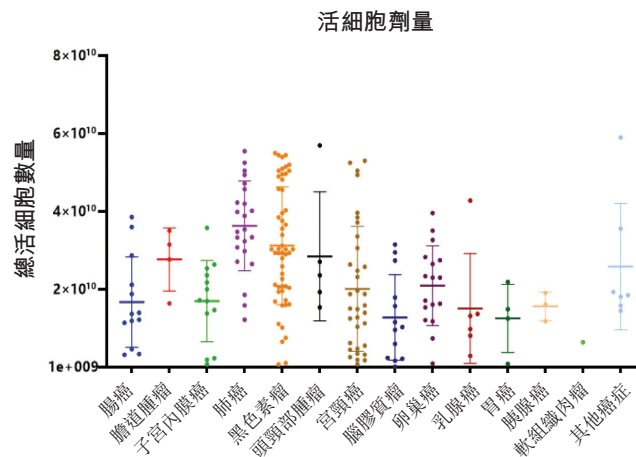
DeepTIL™細胞擴增平台



主要特徵包括：

- **廣泛適用性：**我們已成功從超過30種不同腫瘤類型中提取並培養免疫細胞，培養成功率超過95%，平均產量約為200億個細胞。
- **簡化製備流程：**無需供體「滋養細胞」，我們降低了採購外部生物材料相關的風險，並簡化了監管合規。
- **安全性提升：**我們的平台能夠生產出無需高劑量IL-2注射即可保持活性的TIL。在臨床環境中，這或會有助於實現更溫和的預處理，並減少患者的副作用。
- **功能恢復：**該平台採用特殊工藝對細胞進行「重編程」，恢復其抗腫瘤的天然效力及能力。

適用於多種腫瘤類型的穩健流程



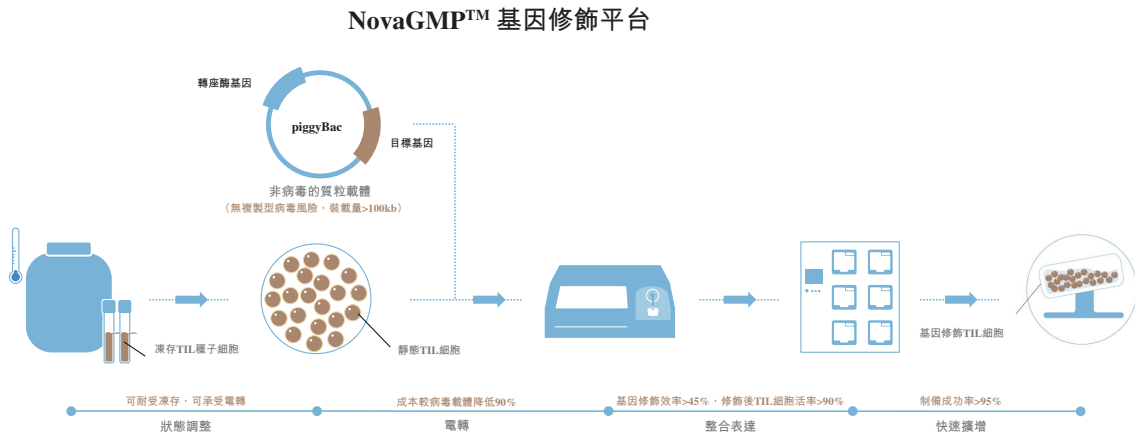
資料來源：公司數據

業 務

我們利用該平台開發核心產品GC101，在既往其他治療失敗的晚期實體瘤患者中，展現出超過40%的總體緩解率。

NovaGMP™：非病毒載體基因修飾平台

NovaGMP™ (非病毒載體基因修飾平台) 平台採用非病毒系統 (稱為PiggyBac轉座子系統) 將新的基因指令插入免疫細胞。雖然許多公司使用修飾病毒來遞送基因，但我們的平台使用電脈衝 (電穿孔) 來轉移遺傳物質。



主要特徵包括：

- **效率及成本**：其基因修飾率與病毒法相當，但生產成本顯著降低。
- **高載荷能力**：該系統可攜帶比傳統病毒遞送多20倍的遺傳信息，使我們能夠開發更複雜、更精準的工程化療法。
- **安全性提升**：由於不使用病毒，不存在意外病毒複製的風險，從而簡化安全測試及監管審批流程。
- **整合**：該平台可為我們DeepTIL™平台產生的恢復功能細胞添加特定的「抗腫瘤」功能。

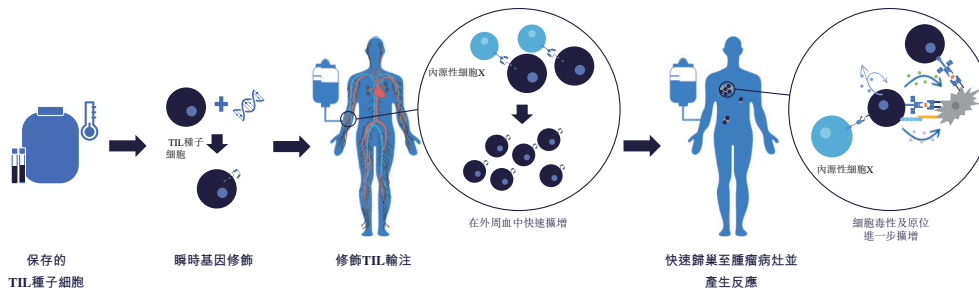
NovaGMP™平台已應用於我們的重點候選產品GC203 (單基因修飾) 及GC301/GC304 (雙基因修飾) 的研發。該等產品以我們的核心產品GC101為基礎，旨在增強抗腫瘤活性，並解決腫瘤免疫治療領域的關鍵挑戰。

RiverTIL™：內生TIL擴增平台

基於我們的分時段工藝，我們正在開發RiverTIL™ (快速內生擴增及反應TIL) 平台，將部分細胞培養過程從實驗室直接轉移至患者體內 (稱為內生擴增)。

業 務

RiverTIL™平台



主要特徵包括：

- **體內擴增**：我們不再在實驗室培養數十億細胞，而是生產經修飾的TIL，使其能夠在患者自身體內中快速增殖。
- **縮短週期**：通過減少細胞在實驗室的時間，我們能夠更快向患者提供治療。
- **降低成本**：該方法最大程度減少了對大規模、昂貴實驗室設施的需求，提升了個性化TIL療法的可及性與可負擔性。

我們的臨床前候選產品iGC101是首個利用該平台的產品，旨在簡化個性化癌症治療的交付流程。

研發

研發戰略

我們的研發專注於推進晚期實體瘤患者的TIL療法，優先聚焦存在大量未滿足醫療需求的適應症，包括PD-1抗體耐藥或難治性黑色素瘤、婦科癌症及其他難治性惡性腫瘤。除後線治療場景外，我們還探索一線治療及輔助聯合治療方法，目標是建立以TIL為基礎的早線治療或術後治療方案，從而為各類實體瘤患者帶來更深度、更持久的臨床獲益。

GC101提供了DeepTIL™平台的基礎臨床驗證，我們基於該平台，通過NovaGMP™實現的單基因修飾推進GC203的開發。在此基礎上，我們正在推進GC301和GC304等雙基因修飾候選產品的開發，採用迭代的方法增強療效，同時保持監管連續性與研發效率。

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

業 務

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

基於該等原則，我們優先推進臨床影響潛力最大的項目，包括處於臨床開發的GC101及GC203，以及臨床前候選產品GC301、GC304及iGC101，使我們能夠系統性解決多種腫瘤類型的未被滿足需求。通過這種由平台和管線驅動的戰略，我們旨在維持一個能夠提供療效、存續時間及安全性均得到增強的天然、基因修飾及體內擴增療法，同時保留整合新興細胞治療創新技術的靈活性的TIL研究項目。

研發團隊

我們的研發團隊在細胞療法領域擁有深厚的專業知識及豐富的開發經驗。截至最後實際可行日期，研發團隊成員中大部分擁有高等學位，其中博士學位持有者佔比15.6%，碩士學位持有者佔比37.8%。我們核心研發人員的高等學位均屬於相關生命科學學科，包括遺傳學、生物化學及分子生物學、細胞生物學及生物化學。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的研發團隊明細：

職能	按職能劃分的 員工人數
非臨床研究與開發	17
臨床開發	28
總計	45

我們的核心研發人員包括五名成員，彼等在化學、生物學、藥理學及醫學領域具備跨學科專業知識。彼等於國內外領先生物製藥公司(包括拜耳、百時美施貴寶、信達生物、復星凱特及藥明巨諾)的往績，證明了彼等將複雜的細胞療法從早期發現推進至商業化的卓越能力。

- **金華君博士(首席執行官兼首席技術官)**：金博士取得武漢大學基因科學博士學位，自2009年起一直從事細胞及基因療法的研發工作。在加入本集團之前，彼曾在東方肝膽外科醫院基因病毒治療實驗室、第二軍醫大學腫瘤生物治療診治中心等擔任研發職務。金博士負責核心產品開發的整體戰略、管理及協調，包括產品研究、臨床開發、生產及監管規劃。
- **黃晨博士(副總經理)**：黃博士取得武漢大學生物化學與分子生物學理學博士學位，於2011年至2014年及自2017年起從事細胞及基因療法相關研究及知識產權工作。在加入本集團之前，彼曾任職於上海細胞治療集團有限公司，負責支持細胞療法產品開發的知識產權規劃。黃博士負責核心產品的臨床前研究活動及與核心產品相關的專利申請的籌備、提交和管理及其他知識產權事宜。
- **何周女士(副總經理)**：何女士取得浙江大學細胞生物學理學碩士學位，自2015年起一直從事細胞療法工藝開發及生產工作。在加入本集團之前，彼

業 務

曾參與上海細胞治療研究院的CAR-T及TIL產品開發，以及上海藥明巨諾生物科技的CAR-T工藝開發。何女士負責核心產品的工藝開發、技術轉移、生產工藝優化及生產活動。

- **湯萌萌女士（副總經理）**：湯女士取得印第安納大學伯明頓分校生物化學碩士學位，自2012年起在細胞療法相關研究、項目管理、註冊及合規工作方面積累了豐富經驗。在加入本集團之前，彼曾從事細胞療法相關的研發項目管理、工藝開發及藥品註冊工作。湯女士負責核心產品的監管事務、註冊申報及臨床合規事宜。
- **林樹偉先生（副總經理）**：林先生取得武漢大學生物科學學士學位及南洋理工大學工商管理碩士學位，自2019年起從事細胞療法相關的臨床運營工作。在加入本集團之前，彼曾任職於復星凱特生物科技有限公司，參與CAR-T產品的相關工作。林先生負責核心產品的臨床開發及運營管理，包括臨床試驗執行及研究中心協調。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有參與核心產品開發的關鍵研發人員仍於本集團任職。

研發成本

於2024年及2025年，我們的研發成本分別為人民幣91.0百萬元及人民幣114.9百萬元。其中，核心產品相關的研發成本分別為人民幣60.5百萬元及人民幣83.4百萬元，分別佔同期研發成本總額的66.5%及72.6%，以及分別佔同期經營開支總額的52.3%及50.8%。由於我們計劃擴大核心產品的適應症範圍及繼續推進其臨床開發，同時推動更多管線候選產品進入臨床試驗階段並開展額外的臨床前研究，我們預計將繼續在研發方面進行大量投入。

臨床開發

與CRO及SMO的關係

我們按照行業慣例與合同研究組織(CRO)和現場管理組織(SMO)合作以開展及支持我們的臨床前及臨床試驗。CRO和SMO的選擇基於多項因素，包括其業務重點、服務能力、整體市場認可度、過往合規記錄，以及是否符合相關監管標準(如非臨床安全性研究的GLP及第三方或中心實驗室的CNAS認證)。此外，我們會根據過往經驗及往績記錄考量其團隊的研發能力及管理層的管理水準。總體而言，我們的目標是篩選與我們臨床前及臨床開發項目最適配的CRO和SMO。

在特定項目的合作過程中，我們的項目負責人會採用全面管理模式，密切監控項目進度，與CRO及SMO團隊保持定期溝通，跟蹤項目里程碑以識別潛在風險。同時，項目負責人還會與本公司及CRO/SMO組織的財務部門保持密切聯繫，在項目各階段實施嚴格的財務管控，確保項目按時、高質量完成。項目完成後，我們會進行全面檢討，提供反饋意見，以提升未來合作的效率。

業 務

就參與及貢獻而言，臨床前CRO在我們的監督下，主要根據協定的研究方案提供毒性及安全性評估相關服務（包括動物試驗）。臨床CRO提供開展複雜臨床試驗所需的各類服務，而SMO協助實施和管理臨床試驗，包括試驗籌備、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們會根據每項試驗的複雜程度和工作量作出合作決策。我們會密切監察CRO和SMO的工作，提供具體指導以確保服務質量及效率，同時讓內部團隊能夠專注於臨床試驗的核心環節，如試驗設計、數據分析及戰略決策。所有涉及人類受試者的研究均嚴格遵守適用法律法規、行業標準及藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)指南。

向CRO和SMO支付的服務費主要根據同類服務的現行市場價格、入組患者數量、臨床試驗週期以及所提供服務的質量和範圍釐定。我們認為，與CRO和SMO的緊密合作能力使我們能夠高效開展臨床前研究及臨床試驗、生成可靠數據，並縮短產品開發的整體週期。

於2024年及2025年，我們分別委聘三名及四名CRO，產生總開支人民幣9.8百萬元及人民幣7.6百萬元。於同年，我們分別委聘六名及九名SMO，相關開支為人民幣2.1百萬元及人民幣2.9百萬元。有關往績記錄期間我們合作的主要CRO和SMO詳情，請參閱「我們的供應商」。

註冊事務

我們的註冊事務團隊負責管理候選產品的監管審批流程，包括：準備和整理IND及BLA的申報資料、回應相關監管機構的問詢，以及監察研發項目以確保其持續符合適用法規。

該團隊全面監督整個監管申報流程，確保在臨床試驗啟動或產品商業化前，已辦理所有備案並獲得相關監管機構的批准。核心職責包括起草和管理申報資料、回應監管問詢，以及對候選產品的化學、製造和控制(CMC)及藥品生產質量管理規範(GMP)合規準備情況進行評估。

化學、製造和控制

CMC團隊

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

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

工藝開發

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

業 務

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

分析開發

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

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

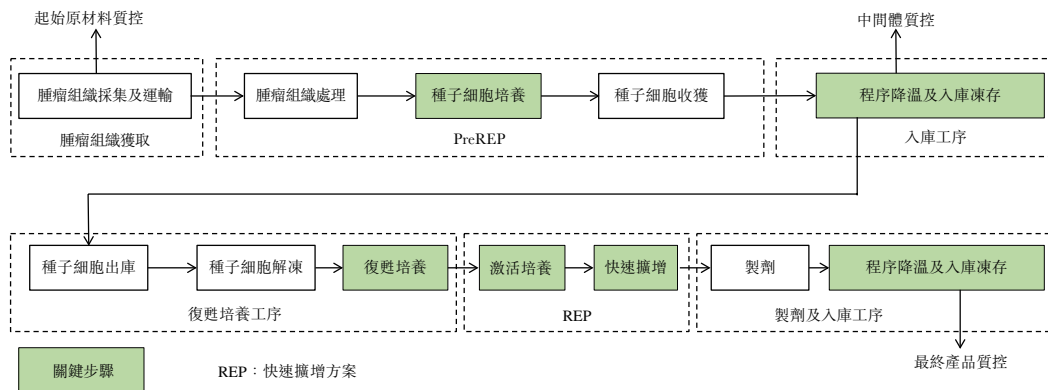
質量控制和保證

我們已根據GMP要求就候選產品的生產建立、更新及實施嚴格的內部質量管理體系。我們的質量管理體系符合GMP要求。

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

生產工藝

我們的商業化生產能力體現在核心產品所採用的標準化生產工藝。下文生產工藝流程圖概述了TIL療法生產所涉及的完整步驟，涵蓋從初始腫瘤組織獲取到最終製劑及凍存的全過程。該流程圖著重展示了生產基礎設施的關鍵階段，包括PreREP、入庫、復甦及快速擴增方案(REP)工序，同時標註了對起始原材料、中間體及最終產品的質控檢查點。



業 務

我們針對不同候選產品使用各自獨立的專屬生產線，以確保產品隔離並保持操作的完整性。我們遵循「質量源於設計」的基本原則，以保證患者特異性自體產品的一致性與質量。基於細胞生產工藝的獨特特性，我們在嚴格的GMP條件下建立了標準化、模塊化且全程可追溯的生產流程。

生產設施

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在中國上海經營超過16,000平方米的TIL療法生產基地。該基地於2026年2月獲得藥品生產許可證，並按照適用的GMP要求運營。該基地可規模化生產天然及基因修飾TIL產品，支持我們的TIL治療產品線的臨床開發及潛在商業化。我們目前計劃主要依賴該設施來支持我們TIL候選產品的預期商業化。該設施旨在滿足未來的臨床及商業化需求，且隨著我們的產品管線推進以及市場需求增長，我們可能會進一步擴大我們的產能。

細胞治療產品的生產工藝具有高技術複雜性及產能擴充週期長的特點。按照行業慣例，通常會在臨床試驗後期建立商業化規模的產能，以防止產品上市時出現供應中斷，我們的上海設施於2024年12月正式投產運營，以支持我們註冊性臨床試驗不斷增長的需求及未來的商業化要求。

於往績記錄期間，我們採用分階段投產模式以優化資源配置及產能規劃。在此模式下，產能會根據臨床開發進度及預期商業化需求逐步釋放，而非在設施啟用之初就將整個設施完全投入運作。在逾16,000平方米的總佔地面積中，約8,000平方米已全面啟用且目前處於使用狀態，包括生產車間、質量控制實驗室、物料倉庫及行政區域。其餘的設施面積已保留用於未來擴產，可隨著我們的臨床項目推進及預期需求增長而逐步啟用。

下表載列於往績記錄期間我們的已投產生產設施的年產能及產能利用率：

候選產品	設計最大年產能 (治療例次)	當前運營年產能 (治療例次)	利用率 ⁽¹⁾
GC101.....	約5,400	約1,300	25%
GC203.....	約1,900	約500	25%

附註：

(1) 產能利用率按運營年產能除以設計最大年產能計算。

隨著產品管線研發推進，我們計劃依據預期臨床及商業化需求，逐步啟用其餘的設施面積並擴充產能。尤其在針對包括NSCLC在內的未來適應症啟動潛在註冊性臨床試驗前，我們預計將進一步擴產，滿足預期臨床及商業供應需求。為配合未來的產能擴充，我們將通過常規內部審計、人員培訓、設施設備確認與維護，以及囊括原料檢

業 務

驗、過程監控、產品放行檢驗的質量控制，持續維持GMP合規營運。我們亦制定有變更控制、偏差管理、糾正及預防措施(CAPA)等相關程序，並備有應急方案，旨在降低運營與供應鏈相關風險。

該設施採用全封閉培養系統(隔離器和培養器)輔以嚴格GMP管理體系進行種子細胞的培養，確保每名患者的細胞獨立培養，以避免污染、混合或交叉污染。同樣，在嚴格的GMP管理下，封閉的培養系統用於細胞擴增，全自動的收穫系統用於細胞收集，在提高生產能力的同時最小化污染和交叉污染。

該設施配備了一個實時在線EMS系統，用於監測無菌區域的溫度、濕度和氣壓。其還配備一個實時在線BMS系統，用於監測工藝氣體管道壓力、設備溫度和氣體濃度，並設置警報，以確保安全穩定生產。我們計劃在未來實現TIL細胞的全自動生產，並初步實現通過機器人進行消毒、滅菌和物料轉運的無人操作。

我們有專門的供應鏈團隊，以確保材料的及時供應，並監督TIL細胞產品和起始物料(患者腫瘤組織)的冷鏈物流。我們與合資格外部物流供應商合作，根據政府指引管理點對點運輸(包括規劃、監控及運輸)。根據分銷網絡、冷鏈經驗和成本來選擇供應商，只有在驗證之後才開始運輸。截至最後實際可行日期，我們在臨床試驗期間並無因物流問題而出現生產或回輸失敗。

為確保患者安全、產品質量及數據完整性，我們已部署計算機驗證系統，包括COI、ERP及COC。COI系統確保患者材料通過物流接收、製造、放行和使用的一致性。ERP系統管理與生產相關的材料，COC系統監督生產執行，確保準確的患者信息、可追溯性和可靠的TIL產品交付。

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

商業化與業務發展

我們的商業化策略按階段規劃，以配合核心產品GC101的研發進程。我們計劃於2026年就GC101提交BLA，預期於獲得監管批准後於2027年推向市場。我們計劃實施綜合考量臨床價值、患者可負擔性、生產成本、產能利用率及長期盈利能力的定價策略。鑒於TIL療法採用個體化生產工藝，我們預期GC101的定價將體現其相對於現有替代療法的臨床價值、工藝複雜度及治療經濟性。

為減輕患者費用負擔、提升藥品可及性，我們計劃拓展多類報銷途徑，包括爭取納入業內通常稱為「丙類目錄」的《商業健康保險創新藥品目錄》，同時與商業健康保險公司、政府主導的補充醫療保險項目(如惠民保)開展合作。丙類目錄屬中國基本醫療保險體系外的補充報銷機制，旨在支持不適合納入基本醫保報銷目錄的創新療法落地應用。無法保證GC101最終將被納入丙類目錄，亦無法確保可獲得商業保險公司、惠民保項目的有利報銷覆蓋。

業 務

截至最後實際可行日期，我們已與21個城市的50家醫院及機構建立合作關係，主要依託我們的臨床開發活動、學術會議及醫學教育項目開展。該等醫院及機構目前為臨床試驗中心或臨床研究合作夥伴，而非商業客戶。儘管我們的多數候選產品仍處於早期開發階段，我們的核心產品GC101正接近商業化階段。我們認為，在領先細胞療法中，臨床開發與商業化高度關聯。參與我們臨床試驗的醫生及關鍵意見領袖將逐步熟悉我們產品的特性、安全性與臨床表現，這可能使該等機構在產品獲得監管批准後成為我們的部分首批目標客戶群。我們認為，於臨床開發階段與該等機構建立的專業合作關係，將助力後續商業化工作，並提升產品上市後的患者可及性。上述醫院及機構均位於自由貿易區以外區域。

我們認為GC101有機會成為國內首個獲批TIL療法，惟無法保證本產品能獲得相關批准，亦不排除競爭產品率先獲批的可能。根據公開可得資料，目前我們並未發現任何境外TIL療法開發機構於中國開展註冊性臨床試驗。然而，海外競爭者未來仍可能通過自主開發、許可安排、戰略合作或其他商業安排進入中國市場。為夯實競爭地位，我們持續推進GC101的臨床進程，拓展臨床合作及治療中心網絡，提升產能，同時充分運用我們在TIL療法開發及製備方面積累的專有技術及營運經驗。

於往績記錄期間，我們透過該網絡開展的活動主要聚焦研究者培訓、醫學教育及臨床試驗協調。該等活動產生的相關成本主要源於臨床開發工作，並已計入研發開支及行政開支。我們憑藉現有技術及醫學事務團隊管理該等機構合作關係，從而優化成本結構，確保從臨床研發無縫過渡至商業化上市。

誠如我們的中國法律顧問所告知，GC101及GC203目前均未被限制僅能在相關自貿區供應或使用。兩款產品均依國家藥監局藥品註冊管理相關規定進行開發；如獲批上市且符合相關法律法規，可向全國具備相應資質的醫療機構供應。

我們持續評估戰略合作夥伴關係及許可安排，以期加速TIL平台的研發及商業化進程。我們通常通過學術交流、行業研討、專業推薦及其他業務開發活動，發掘並接洽潛在合作夥伴。我們根據研發能力、商業網絡、營運資源及財務實力等因素評估潛在合作夥伴。

截至最後實際可行日期，我們尚未訂立任何正式合作或許可安排，亦未確定任何已就重大條款達成一致的具體合作夥伴。我們將持續評估可能支持我們更廣泛產品管線開發及提升我們專有TIL平台整體價值的合作機會。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有27項已授權專利及64項專利申請，包括有關我們核心產品的1項已授權專利及13項專利申請（包括3項在中國內地的專利申請）。本集團擁有與我們候選產品（包括核心產品）相關的所有知識產權。截至最後實際可行日

業 務

期，我們未收到來自相關知識產權機關的任何重大關注或查詢，且我們未發現任何可能合理預期會妨礙我們在審專利申請獲得授權的法律或實質障礙。

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

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	擁有人	司法管轄區	狀況	專利到期日 ⁽²⁾
GC101.....	腫瘤浸潤淋巴細胞的種子細胞培養基及其應用	本集團	JP CN、US、EP、KR、HK	已授權 審批中	2041年5月 不適用
NovaGMP™ 平台.....	新型piggybac轉座子系統及其用途	本集團	JP CN、HK、US、EP、KR	已授權 審批中	2041年10月 不適用
GC101.....	增強細胞殺傷的藥物組合物及其用途	本集團	CN、US、EP	審批中	不適用
GC101.....	腫瘤浸潤淋巴細胞培養基及其應用	本集團	CN、US、EP、JP、KR	審批中	不適用
GC203.....	含GPI錨定區的膜表面蛋白	本集團	CN EP、JP、US、SA、AE	已授權 審批中	2042年11月 不適用
GC203.....	表達膜結合細胞因子的腫瘤浸潤淋巴細胞	本集團	JP、SG、EP、CN、HK	審批中	不適用

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

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

單項專利的期限可能因授予專利的國家／地區而異。專利提供的範圍及保護亦因權利要求和國家而異，並取決於專利類型、權利要求範圍、專利期限能否獲得延長或調整、能否獲得特定司法管轄區的法律救濟以及專利的有效性及可執行性等因素。

業 務

我們無法向閣下保證我們的任何審批中或未來專利申請將獲得授權專利，亦無法保證我們的任何自有或許可引進的專利將為我們的候選產品或其製造方法提供具有商業意義的保護。

除專利外，我們亦依賴商業秘密及專有技術來保護候選產品，利用與僱員及第三方簽訂的保密協議，以及發明轉讓條款來確保所開發技術的所有權。我們用於聘用每名僱員的標準僱傭合同載有轉讓條款，據此，我們擁有該僱員在工作期間產出的所有發明、技術、專業知識和商業秘密的全部權利。

此外，我們設有物理及電子安全系統以保護我們的數據。儘管採取該等措施，協議仍可能被違反或證明不夠充分，商業秘密可能被第三方獨立開發出來，且未經授權方可能獲取我們的專有信息。有關與我們的知識產權有關的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

我們以「Juncell Therapeutics」及／或「君賽生物」品牌開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地及香港分別擁有82個及兩個註冊商標，在中國內地擁有三項正在審批中的商標申請。我們還擁有六項註冊著作權（包括三項註冊軟件著作權）及一個域名。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關侵權、盜用或其他侵犯第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無作為原告或被告涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們的任何候選產品的研發產生影響的知識產權訴訟。

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

我們的供應商

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

以下為與我們的CRO、SMO及CDMO訂立的典型協議的主要條款概要：

- **服務。**CRO、SMO或CDMO提供服務，如推行臨床前或臨床研究項目、生產或處理生產物料，以及執行主協議或工作指令規定的物料供應或其他專項工作。
- **期限。**CRO、SMO或CDMO須按照主協議或適用工作指令載列的指定時間表提供服務。

業 務

- **付款。**我們按照協定的付款時間表向CRO、SMO或CDMO付款。通常而言，我們在協議或工作訂單簽署時須支付合約總額的10%至20%作為預付款。餘款通常根據患者入組進度分期支付，並預留約5%至10%的尾款直至最終可交付成果（例如關閉所有臨床試驗中心或順利完成所有現場檢查）完成時支付。
- **保密性。**各方同意就有關履行主協議的所有信息保密。
- **信用期。**通常在收到發票後60至90天內安排付款。分期付款將根據協議規定的里程碑付款安排作出。
- **知識產權。**我們擁有源自臨床研究或相關項目的所有知識產權，且有權就該等知識產權申請專利。
- **責任與終止。**若CRO、SMO或CDMO未能按照協定的時間表提供服務，其應承擔相應責任。若我們未能按照信用條款及時付款，我們應承擔相應責任。若違約方在收到非違約方通知後15至30天內未糾正違約行為，任何一方均有權通過書面通知立即終止協議。

於2024年及2025年，我們向各年度的五大供應商作出的採購額合計分別為人民幣47.3百萬元及人民幣56.3百萬元，分別佔我們於該年度相應總採購額的46.5%及37.9%，而我們向各年度的最大供應商作出的採購額分別佔我們相應總採購額的27.3%及25.1%。於往績記錄期間各年，我們對五大供應商的開支大幅增加，與我們的候選產品臨床試驗的推進相符。

下表載列於往績記錄期間我們的五大供應商的詳情。

供應商	業務關係 開始年度	主要採購	信用期	結算方式	採購額 (人民幣千元)	佔期內 總採購額百分比
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
供應商A	2022年	設備	交付前	銀行轉賬	27,728	27.3%
供應商B	2020年	耗材	60天	銀行轉賬	7,999	7.9%
供應商C	2023年	研發服務	30個營業日	銀行轉賬	4,384	4.3%
供應商D	2023年	臨床試驗服務	初始預付款， 然後按里程碑付款	銀行轉賬	3,769	3.7%
供應商E	2020年	物業租賃	按季度預付	銀行轉賬	3,399	3.3%
總計					47,279	46.5%
<i>截至2025年12月31日止年度</i>						
供應商A	2022年	設備	交付前	銀行轉賬	37,312	25.1%
供應商B	2020年	耗材	60天	銀行轉賬	9,238	6.2%
供應商F	2023年	臨床試驗	初始預付款， 然後按里程碑付款	銀行轉賬	4,048	2.7%
供應商G	2021年	臨床試驗	30天	銀行轉賬	2,909	2.0%
供應商H	2021年	耗材	60天	銀行轉賬	2,833	1.9%
總計					56,340	37.9%

業 務

附註：

供應商A：該集團成立於1993年，於上海註冊，是一家全球性的自動化製藥系統供應商，專門提供凍乾製劑、小容量注射劑和無菌原料藥的設備與服務。

供應商B：該公司成立於2003年，於北京註冊，是一家技術驅動型貿易公司，專門分銷進口生物試劑、科學儀器及醫藥中間體。

供應商C：該公司成立於2015年，於上海註冊，是一家專注於提供創新抗體療法研究、開發及綜合服務的高科技生物技術企業。

供應商D：該公司成立於2014年，於蘇州註冊，是一家專門提供臨床試驗管理、監管註冊、生物統計及數據管理的綜合性醫療服務供應商。

供應商E：該公司成立於2017年，於上海註冊，在醫療及生物技術領域提供多元化的技術服務，同時也提供商業諮詢、展會策劃及專業建築工程服務。

供應商F：該機構成立於1976年，是一所隸屬於北京大學的三級甲等腫瘤專科醫院，是癌症治療、研究及預防方面的頂尖機構。

供應商G：該公司成立於2011年，於北京註冊，為製藥、醫療器械及體外診斷(IVD)領域提供專業的臨床研究服務。

供應商H：該公司成立於2014年，於武漢註冊，是一家專注於基礎生物醫學服務、創新產品研發及科研耗材分銷的綜合性高科技企業。

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

競爭

細胞療法行業，尤其是腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)治療領域，具有技術更新快、治療範式不斷發展、全球競爭激烈的特點。我們面臨來自各類行業參與者的潛在競爭。這些參與者包括跨國製藥公司、生物技術公司，以及正在開發用於實體瘤的TIL或其他過繼性細胞療法的學術及研究機構。我們成功開發並商業化的任何TIL療法將與現有的癌症治療方法展開競爭，包括免疫檢查點抑制劑、CAR-T及TCR-T療法、溶瘤病毒、雙特異性抗體及靶向小分子藥物。

我們的核心產品通過專有技術差異化優勢，解決傳統TIL療法固有的根本性臨床及經濟障礙，在該領域中展開有效競爭。從製備及臨床角度，我們的專有擴增技術無需滋養細胞及高濃度IL-2，該簡化適用於超過30種腫瘤類型。由於通過我們的工藝擴增的TIL不依賴IL-2，患者無需在輸注後接受IL-2注射（帶有黑框警告）或高強度清淋。該特徵使得治療可在標準醫院環境下進行，而無需重症監護病房，顯著降低嚴重毒性風險、縮短住院時間並降低總治療成本。

此外，我們的戰略商業化模式利用分時段生產工藝，在較早手術干預期間收集腫瘤組織以生產並冷凍保存「TIL種子細胞」。該方法解決了TIL質量及數量在後線患者中通常會下降的全行業重大挑戰，促進更早的患者參與，並將高度個性化的流程變為更易獲得、近乎現成可用的治療方法。該平台的競爭潛力在晚期實體瘤患者的臨床結果中得到證明，多名受試者已達到腫瘤完全清除，截至最後實際可行日期，最長無瘤生存期超過四年。

業 務

獎項及表彰

下表載列我們已獲得的主要獎項及表彰概要。

年份	獎項／表彰	頒發機構
2021年	國家高新技術企業	上海市科學技術委員會、上海市財政局及國家稅務總局上海市稅務局
2021年	第十屆創新創業大賽全國賽	中國創新創業大賽組委會
2022年	上海市创新型中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2022年	2022年度全國顛覆性技術創新大賽總決賽優勝獎	中華人民共和國科學技術部火炬高技術產業開發中心
2022年	2022中國生物醫藥產業價值榜－最具成長性創新療法企業TOP10	中國生物醫藥創新合作大會組委會
2023年	2023中國生物醫藥科技創新價值榜－最具成長性細胞基因治療企業TOP10	全國生物醫藥企業平台
2023年	上海市專精特新中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2023年	2023全球「未來產業之星」大賽未來產業風雲獎	2023全球「未來產業之星」大賽組委會
2023年	生物醫藥「明日之星」優勝獎	上海市生物醫藥產業發展領導小組辦公室
2024年	上海市五一勞動獎狀	上海市總工會及上海市人力資源和社會保障局
2025年	上海市模範集體	上海市人民政府
2025年	全國顛覆性技術創業之星－水星企業	京津冀國家技術創新中心及廣州產業投資控股集團有限公司

保險

我們已投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保險。我們的主要保險範圍包括臨床試驗期間不良事件保險，為受試者發生嚴重不良事件可能產生的賠償提供保障。待我們的TIL療法實現商業化後，我們計劃投保產品責任險，以應對其臨床應用中

業 務

可能存在的潛在風險。我們目前並無投購環境責任險或財產損失保險。請參閱本文件「風險因素－與我們運營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及資源分散」。

我們認為，我們投購的現有保險承保範圍足以滿足我們目前的業務需求，並且符合行業標準。於往績記錄期間，我們並無提出或面臨任何重大保險索賠。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有134名僱員，其中130名僱員位於上海總部。截至同日，四名僱員分別位於廣州、北京、成都、鄭州，其主要負責臨床事務。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	百分比
非臨床研究與開發	17	12.7%
臨床開發與註冊事務	28	20.9%
生產與質量	70	52.2%
一般及行政	19	14.2%
總計	134	100.0%

我們與僱員簽訂個人僱傭合約，內容涵蓋薪金、獎金、員工福利、工作場所安全、保密和禁止競業、工作成果轉讓條款和終止理由。

為了維持我們的員工素質、知識和技能水準，我們提供包括內部培訓在內的持續教育和培訓項目，以提高其技術、專業或管理技能。我們也不時為僱員提供培訓項目，以確保其在各方面了解並遵守我們的政策和程式。此外，我們為僱員（特別是關鍵僱員）提供各種激勵和福利，包括有競爭力的薪資、獎金和股份支付費用。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。我們依照適用的法律法規為僱員繳納社會保險基金（包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）以及住房公積金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保險基金和住房公積金義務。

我們採用並維持一系列規則、標準作業程式和措施，以為僱員維持健康和安全的環境。我們實施安全指引，列出有關潛在安全隱患和程式的資料。我們要求員工參加安全培訓，讓他們熟悉相關安全規則和程式。此外，我們已制定政策並已採取相關措施來確保工作環境的衛生和僱員的健康。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到與健康、工作安全、社會及環境保護有關的任何重大處罰。

業 務

物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃三項主要物業，總建築面積約20,100.0平方米。我們並無在海外擁有或租賃任何物業。我們相信我們現有的設施足以滿足我們的短期需求，並且可以按商業上合理的條款獲得額外的空間來滿足我們未來的需求。

截至最後實際可行日期，我們租賃物業的賬面金額均未達到或超過我們合併總資產的15%。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條與公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段有關的規定，即要求提供本集團土地或樓宇權益的估值報告。

許可、牌照及其他批准

經我們的法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有開展業務的司法管轄區從相關部門獲得對我們的運營屬重要的所有必要牌照、批准和許可。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可、批准及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預期於該等牌照、許可、批准及證書屆滿時（如適用），在重續方面也不會遇到任何重大困難。只要我們遵守適用法律、法規及規則，未來於牌照、許可、批准和證書屆滿時，在重續方面並無重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因任何與維持及重續我們的重要牌照、許可、批准及證書有關的違規行為而受到任何政府機關的處罰。

下表載列截至最後實際可行日期我們的重要許可、牌照及其他批准詳情。

牌照／許可	簽發部門	授出日期	屆滿日期
藥品生產許可證	上海市藥品 監督管理局	2026年2月6日	2031年2月5日
藥物臨床試驗批准通知書 (GC101聯合PD-1抗體) . . .	國家藥監局	2025年8月1日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (GC203)	國家藥監局	2024年4月28日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (GC101)	國家藥監局	2022年4月24日	不適用

環境、社會及管治

ESG管治

ESG管治架構

我們致力於提升ESG管理水準，將ESG管理深度融入我們的戰略決策與日常運營各環節。我們構建了覆蓋「決策層－管理層－執行層」的三級管治架構，有效推進ESG相關事務的統籌管理與落地實施。

業 務

- **決策層：**董事會是我們ESG事宜的最高決策機構，對ESG管理策略、風險管理、目標制定與進度監管以及ESG總體表現承擔最終責任。
- **管理層：**由戰略委員會統籌監督ESG工作，對本公司ESG策略、重要性議題提出建議，定期監督和檢討ESG目標進度及ESG表現，與各利益相關方就ESG議題保持積極的溝通合作。
- **執行層：**由各職能部門和子公司ESG負責人組成ESG工作小組，負責識別和管理公司日常營運過程中的ESG風險，執行公司各項ESG工作，落實我們的ESG策略、政策與目標。

我們的董事（包括獨立董事）所掌握的知識和技能覆蓋行業經驗、財務、風險管理和企業管理等領域，具備充分的識別和評估重要議題的能力。為持續保障ESG管理有效性，董事會成員每年接受包括氣候變化議題在內的ESG培訓。此外，我們會在必要時諮詢外部ESG專家團隊的意見。

更多董事會資料請參閱「一 董事及高級管理層 — 董事會」。

利益相關方溝通及ESG風險識別與評估

我們重視與內外部利益相關方的持續溝通和關係維護，這些利益相關方包括投資者、監管機構、員工、供應商、合作夥伴、社區及公眾等。為確保溝通的有效性，我們搭建透明、高效的多渠道溝通機制，主動識別並回應各利益相關方的期望與訴求，保障利益相關方的權益。

基於對公司行業與業務特性、法規要求、利益相關方期望的綜合分析，我們識別並篩選出以下重要性ESG議題：

環境議題.....	排放物與污染物管理 資源使用 應對氣候變化 環境合規管理
社會議題.....	產品質量與安全 產品研發與創新 臨床試驗 知識產權管理 負責任營銷 信息安全 可持續供應鏈管理 員工合規僱傭 員工薪酬與福利 員工發展與培訓 職業健康與安全 社會公益與慈善
管治議題.....	公司治理 合規經營 反貪污與商業道德

業 務

我們評估ESG風險所考慮的因素包括環境、社會、經濟及公司發展等，評估這些因素的影響可能性、影響程度、影響範圍等，同時參考同行的評估結果。

我們對ESG風險進行了詳細的分析，主要ESG風險影響分析和管理舉措如下：

議題	具體風險	影響分析	管理舉措
應對氣候變化..	<p>物理風險：急性風險：暴雨、洪澇、颱風；慢性風險：平均溫度上升</p> <p>政策及監管風險：全球碳排放監管政策趨嚴；技術風險：低排放技術的轉型成本</p>	<p>可能造成生產設施受損和生產中斷；可能影響藥品儲存穩定性及運輸安全等。</p> <p>趨嚴的碳排放監管政策使企業合規成本上升。向低排放碳技術轉型，可能導致重大前期投入成本。</p>	<p>制定並實施《廠房應急管理規程》，確保在災難天氣下能夠迅速有序地組織和恢復供水、供電、供氣等公用設施，保障生產連續性的同時保護員工和設備安全。優化空調運行與冷鏈管理，引入高效節能製冷設備，並加強運行規範要求。</p> <p>引入節能設施，優化節能減排技術及運行管理，提高能效，減少碳排放。</p> <p>進行節能減排技術調研評估，確保技術方案的有效性和經濟適用性。</p>
臨床試驗.....	<p>合規風險：未能嚴格遵守相關監管要求；運營風險：試驗設計或執行不當導致試驗延誤或失敗；倫理風險：受試者安全與知情同意管理不足</p>	<p>可能導致臨床試驗被監管機構暫停或終止，影響核心產品研發進度；增加研發成本並延遲產品上市；損害公司聲譽及投資者信心。</p>	<p>制定《受試者招募和篩選標準操作規程》《研究中心監查標準操作規程》等內部管理制度，以確保臨床試驗全過程的合規性與安全性；所有臨床試驗均須經由醫學、藥學及相關領域專家組成的倫理委員會審批；通過購買臨床試驗保險、開展倫理審查、簽署知情同意書、落實個人信息保密要求等多項舉措，保障受試者的知情權、安全權與隱私權；</p> <p>對整個臨床試驗過程持續實施質量監管與安全評估，以確保研究數據的真實性與可靠性。</p>

業 務

議題	具體風險	影響分析	管理舉措
產品質量與安全	質量風險：生產過程控制不足導致產品質量偏差；合規風險：未能符合藥品生產質量管理規範(GMP)要求；安全風險：產品質量問題可能引發患者安全事件	可能導致產品召回、監管處罰或生產中斷；影響患者用藥安全與治療效果；對公司品牌形象及長期發展造成不利影響。	建立全面質量管理體系；對產品從採集、運輸、生產到回輸進行全週期管理；定期對關鍵物料及供應商開展外部質量審計並每年開展內部全面質量審計；定期組織質量培訓，以提升員工質量意識及水平。

ESG 議題的管理舉措

環境管理

我們嚴格遵守適用的環境相關法律法規，規範化落實排放物與廢棄物管理，提升資源使用效率，履行企業環境責任，推動落實「預防和控制污染，減少污染物的排放；全面遵守法律法規和其他要求，做到守法經營；持續改進公司的環境行為，為不斷提高環境質量而努力」的環境方針。

環境合規管理

我們嚴格遵循《中華人民共和國環境保護法》等相關適用法律法規，制定了《環境保護管理規程》，降低和預防運營過程中對自然環境產生的潛在風險，以符合環境保護方面法律法規的要求。我們已成立EHS¹管理委員會，負責制定環境方針、戰略及目標，並監督環境合規性。此外，我們對員工進行環保法律、法規教育和宣傳，提高員工的環保意識，並對環保崗位員工進行培訓後考核。

排放物與廢棄物管理

我們高度重視排放物與廢棄物管理，全面遵守《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》《排污許可管理條例》等相關適用法律法規，制定了《環境污染控制管理規程》《一般固廢管理規程》《危險廢物管理規程》，對一般固體廢棄物、危險廢棄物、廢水、廢氣及噪聲執行規範化的合規管理。我們設立了排放物與廢棄物管理目標：生產車間、實驗室、辦公場所等全公司範圍內廢氣、廢水100%達標排放、固體廢棄物100%合規處置。

1 EHS：環境、健康與安全

業 務

- **一般固體廢棄物：**我們積極對一般固體廢棄物進行分類和回收，建立了「收集、貯存、運輸及處置」的管理流程，亦設有專門的管理台賬及出入庫記錄，以確保妥善的廢棄物處理及追蹤。
- **危險廢棄物：**根據《國家危險廢物名錄》及本公司環境影響報告表，本公司的危險廢棄物包括實驗過程中的沾染固廢、醫療廢物、實驗室廢液、廢活性炭和廢機油，全部移交至具有危險廢棄物處置資質的第三方單位進行無害化處置。我們已建立規範化管理流程，並對新到崗員工開展有關危險廢棄物收集、轉移的相關知識和技能培訓與考核。
- **廢水：**我們的生產廢水經工藝處理後，各指標均符合《生物製藥行業污染物排放標準》要求，並通過總排口接入市政污水管網；生活污水經園區污水管網納管排放，並確保指標符合《污水綜合排放標準》要求。同時，我們定期開展廢水排放監測及處理設施運行檢查，確保廢水穩定達標排放。
- **廢氣：**我們嚴格控制工廠廢氣排放量符合《製藥工業大氣污染物排放標準》《大氣污染物綜合排放標準》限值。我們在相關工藝中科學管理化學藥品的使用以減少酸霧的揮發，並通過每年更換活性炭等吸附劑、定期管理維護廢氣吸附裝置等方法確保廢氣處理設施正常運行。此外，我們定期對排放廢氣進行檢測，確保排放達標。
- **噪聲：**我們的主要噪音源為公用工程及輔助設施設備，包括空調機組、空壓機等。我們嚴格按照《工業企業廠界環境噪聲排放標準》3類、4類標準管控廠界噪聲，並在廠界噪聲監測結果出現異常時及時上報和處理。

資源使用

我們嚴格遵守資源使用相關的法律法規，注重高效及負責任的資源利用，持續優化生產運營中的資源利用效率，並將節能減排融入日常運營管理的各個環節。

能源節約

我們遵循《中華人民共和國節約能源法》，並制定《能源管理規程》，建立能源使用的合規管理體系。我們設置了能源使用目標：完善能源管理體系建設，優化環境參數控制邏輯，加強節能技術和設備運用，提升能源使用效率。

我們在運營過程中積極識別節能降排機會，逐步開展節能實踐，提升能源管理水準，並降低運營環節的溫室氣體排放。我們在辦公區域採用節能照明設備，優化空調與熱水系統能效配置，以提升能源利用效率，減少溫室氣體排放。同時，我們持續優化能源結構，採納可再生能源解決方案，例如在廠區屋頂安裝光伏系統，努力構建高效、節能、低碳的生產運營模式。

業 務

水資源管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國水法》及本公司《環境保護管理規程》《能源管理規程》等內部制度，在運營和辦公過程中秉持節約用水理念，通過完善供水管網系統、採用節水技術、開展員工節水意識培訓等舉措，持續推動實現本公司「優化用水設備參數設定，加強節水設備和技術運用，提升水資源利用效率」的用水效益目標。

包材管理

我們已建立《物料驗收入庫、貯存、領用及發放標準管理規程》，對直接接觸產品的包材實行規範化管理，確保包材管理合規、安全、可追溯。我們生產過程中產生的包材廢棄物根據相關法規按一般固體廢棄物分類處理。

應對氣候變化

氣候變化對全球經濟和產業發展產生了深遠影響，綠色低碳轉型已成為推動社會可持續發展的重要方向。本公司作為一家負責任的企業，深刻認識到氣候變化對我們運營及供應鏈穩定的潛在影響，積極識別並應對氣候相關風險與機遇，不斷推動綠色生產、可再生能源應用與低碳管理實踐，設置並努力實現「以2025年為基準年，2027年溫室氣體排放強度（範圍一和範圍二）下降5%」的溫室氣體排放目標，為應對氣候變化貢獻力量。

氣候相關風險和機遇

我們結合業務特點，參考國際可持續發展標準，開展氣候相關風險與機遇的識別及評估，並制定相應的應對措施，以提升氣候適應能力，確保業務的穩健運營。

風險／機遇類型	描述	潛在影響	應對舉措
物理風險	急性風險：暴雨、洪澇、颱風	可能造成生產設施受損和生產中斷。	制定並實施《廠房應急管理規程》，確保在災難天氣下能夠迅速有序地組織和恢復供水、供電、供氣等能源供應系統，保障生產連續性的同時保護員工和設備安全。
	慢性風險：平均溫度上升	可能影響藥品儲存穩定性及運輸安全。	優化空調運行與冷鏈管理，引入高效節能製冷設備，並加強管理規範要求。

業 務

風險／機遇類型	描述	潛在影響	應對舉措
轉型風險	政策及法規風險： 全球碳排放監管政策趨嚴	趨嚴的碳排放監管政策使企業合規成本上升。	引入節能設施，優化節能減排技術及運行管理，提高能效，減少碳排放。
	技術風險： 低排放技術的轉型成本	向低排放碳技術轉型，可能導致重大前期投入成本。	進行節能減排技術調研評估，確保技術方案的有效性和經濟適用性。
機遇	資源效率： 節能減排技術應用	應用節能減排技術，降低能源消耗和運營成本，減少溫室氣體排放。	引入節能減排設備和技術，優化運營能效管理。
	能源來源： 可再生能源應用	應用可再生能源，降低用電成本，同時減少溫室氣體排放。	在廠區屋頂安裝光伏系統，優化能源結構。

環境及氣候變化相關目標及指標

我們目前並無獲批准商業銷售的產品，結合自身發展階段已制定並持續推進多項環境管理目標，包括排放物與廢棄物管理目標、能源管理、用水效益目標以及溫室氣體排放目標。就溫室氣體減排目標的可比性而言，我們以範圍一及範圍二溫室氣體排放強度下降為目標，與同業上市公司普遍採用「排放強度」作為階段性管理目標的做法一致。我們結合自身發展階段，設置並努力實現「以2025年為基準年，2027年實現溫室氣體排放強度下降5%（範圍一和範圍二）」的目標，主要考慮到我們目前仍處於業務及產能逐步擴展階段，相關排放水平及能耗水平可能隨著產能擴大、工藝研發及設施投入而發生變化。我們目前尚無獲准進行商業銷售的產品，因此，我們使用員工人數作為強度數據分母。

我們的其他環境目標包括：

- 我們設立了排放物與廢棄物管理目標：生產車間、實驗室、辦公場所等全公司範圍內廢氣、廢水100%達標排放、固體廢棄物100%合規處置。
- 我們設置了能源使用目標：完善能源管理體系建設，優化環境參數控制，加強節能設備和技術運用，提升能源使用效率。

業 務

- 持續推動實現本公司「優化用水設備參數設定，加強節水設備和技術運用，提升水資源利用效率」的用水效益目標。

鑒於現階段部分環境數據仍將隨產能擴大而進一步變化，我們目前以定性管理目標為主，並計劃逐步制定更具體、可衡量的量化目標。

我們於2024至2025年的環境表現²概述如下：

指標	單位	2024年 ³	2025年
溫室氣體排放⁴			
範圍一溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	108.15	525.60
範圍二溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	1,004.60	1,676.04
範圍三溫室氣體排放 ⁵	噸二氧化碳當量	5,630.46	4,479.24
範圍一和範圍二溫室氣體 排放總量	噸二氧化碳當量	1,112.75	2,201.64
範圍一和範圍二溫室氣體 排放強度	噸二氧化碳當量／人	9.27	15.61
能源使用			
直接能源消耗			
天然氣消耗	m ³	50,020.00	243,086.00
可再生能源(光伏)	10,000 kWh	0	20.91
間接能源消耗			
外購電力	10,000 kWh	187.22	312.34
綜合能耗			
能源消耗總量	kWh	2,366,658.03	5,735,698.16
能源強度	kWh／人	19,722.15	40,678.71
廢棄物產生			
有害廢棄物總量	噸	7.20	18.00
有害廢棄物密度	噸／人	0.06	0.13
無害廢棄物總量	噸	3.40	11.00
無害廢棄物密度	噸／人	0.03	0.08
廢氣排放			
硫氧化物排放量	噸	0.005	0.01
氮氧化物排放量	噸	0.07	0.14
非甲烷烴排放量	噸	0.02	0.03
顆粒物排放量	噸	0.01	0.03
水資源使用			
總用水量	噸	5,100.00	31,791.03
用水密度	噸／人	42.50	225.47
廢水排放			
廢水排放總量	噸	4,590.00	28,611.90

2 環境表現數據包含截至2024年及2025年12月31日止年度的排放物、資源利用率等相關指標。

3 我們的上海安亭工廠自2024年開始建設並有部分區域於同年投入使用，2025年安亭工廠全面運行，預計相關能耗與排放數據呈現增長趨勢。

4 範圍一溫室氣體排放來自天然氣的直接燃燒。範圍二溫室氣體排放來自外購電力的使用。溫室氣體核算依據國家發展和改革委員會發佈的《工業其他行業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南(試行)》進行核算，其中外購電力所產生電力排放因子採用生態環境部於2024年12月印發的《關於發佈2022年電力二氧化碳排放因子的公告》中的全國電力平均排放因子計算。

5 對於範圍三溫室氣體排放，我們已統計並計算類別一：外購商品和服務中外部諮詢及物料採購、類別二：資本商品所對應的排放資料。未來我們將逐步開展各相關類別範圍三溫室氣體排放的數據統計與計算。

業 務

指標	單位	2024年 ³	2025年
廢水排放密度	噸／人	38.25	202.92
包材使用			
包材使用總量	噸	0.25	0.53
包材使用密度	噸／人	0.002	0.004

產品責任

我們以「精雕細胞，守望生命」為使命，積極開展產品研發與創新，構建並持續優化質量管理體系，保障產品質量與安全，承擔產品責任。

產品研發與創新

我們專業致力於創新療法與新藥開發，依託自主原創的DeepTIL™細胞擴增平台與NovaGMP™基因修飾平台，我們已開發一系列全球領先的天然TIL與基因修飾TIL療法，並在10餘種不同類型晚期實體瘤中展現優異的臨床療效和安全性。

產品質量與安全

我們始終視產品質量與患者安全為核心要務，嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》《中華人民共和國藥品管理法實施條例》《藥品經營和使用質量監督管理辦法》《藥品生產質量管理規範(GMP)》及其附錄要求等法律法規和規範標準，建立並持續改善一套的全面質量管理體系。我們通過完善的工藝規程、產品生產操作規程和在線追溯系統，對產品從採集、運輸、生產到回輸進行全週期管理，並將風險管理原則系統性地貫穿產品全生命週期。

全週期管理包括：

- **物料控制**：我們對所有原材料、輔料、包材及耗材實施嚴格的質量控制，通過供應商管理、物料風險評估、質量標準制定、取樣檢驗，確保所有物料均來自合格供應商並符合監管規定，保障產品的安全性與可靠性。
- **生產過程控制**：我們制定了全面的生產工藝控制策略，包括關鍵物料控制、中間產品與成品放行控制、關鍵控制點過程控制、關鍵工藝參數和重要工藝參數管理等。細胞生產部門嚴格依據已建立的工藝規程和批記錄執行生產操作，確保全過程受控。
- **產品檢驗**：我們依據藥典標準、現行版細胞製品指導原則和產品開發資料積累，建立了全面的產品和中間產品的質量標準及檢驗相關文件，並評估產品質量關鍵屬性。

業 務

- **產品質量監控：**我們設立質量部門，履行質量控制與質量保證職責，並實施《質量監控管理規程》。質量保證(QA)團隊對從組織驗收至產品出庫的全流程實施監控，涵蓋生產前、生產過程、生產後、包裝過程、樣品檢驗、產品審核與放行等各環節。
- **產品放行：**我們執行嚴格的逐級審核制度，生產與質量控制(QC)人員須及時、準確、規範地填寫批生產記錄和檢驗記錄，經審核後，再交由QA進行審查，最終由指定質量受權人完成批准放行。

同時，我們定期對關鍵物料及供應商開展外部質量審計，並每年開展內部全面質量審計，針對發現的問題要求及時整改並追蹤，以確保有效解決。此外，我們定期組織覆蓋不同部門和崗位的質量培訓，以提升員工質量意識與管理水準。

藥物警戒

我們建立了覆蓋臨床開發及上市後階段的藥物警戒體系，設立專職藥物警戒部門，並界定了藥物警戒質量目標和質量控制指標，通過個例安全性報告和匯總報告合規性、數據完整性、風險管理、體系可靠性、持續改進及人員能力等關鍵方面，評估藥物警戒工作的表現。此外，我們與專業的藥物警戒服務機構合作，確保通過標準化流程合規收集及管理安全性資料。

截至最後實際可行日期，我們雖尚未有產品上市，但已建立召回管理程序，明確召回決策、召回小組成立、召回執行流程及報告要求，為未來產品上市後的質量風險管理做好充分準備。

臨床試驗

我們嚴格遵守《中華人民共和國民法典》《藥物臨床試驗質量管理規範》等相關法律法規，已制定《受試者招募和篩選標準操作規程》《研究中心監查標準操作規程》等內部管理制度，以確保臨床試驗全過程的合規性與安全性。

在潛在試驗參與者參加我們的臨床試驗前，醫生會按照《藥物臨床試驗質量管理規範》的要求和《赫爾辛基宣言》的倫理原則，對其進行充分告知。試驗參與者在同意並簽署知情同意書後，方可進行試驗相關檢查和操作。試驗參與者有知情權、自主決定權與隱私權，並且在任何階段均可無條件退出研究。

我們的業務不直接涉及動物實驗。

我們的所有臨床試驗均須經倫理委員會審批。倫理委員會由醫學、藥學及相關領域專家組成，負責獨立地審查、批准、跟蹤審查試驗方案及相關文件、獲得知情同意所用的方法和材料等，確保受試者的權利、安全及福利得到充分保障。我們通過購買臨床試驗保險、開展倫理審查、簽署知情同意書、落實個人信息保密要求等多項舉措，保障受試者的知情權、安全權與隱私權。同時，我們對整個臨床試驗過程持續實施質量監管與安全評估，以確保研究數據的真實性與可靠性。

業 務

負責任營銷

我們高度重視營銷行為中信息的合規性、準確性與真實性，制定《負責任營銷管理辦法》，確保所有營銷行為符合適用法律法規，保護患者隱私。我們設有內部審核機制，所有外部宣傳資料與營銷內容於發佈前，均須經醫學、合規及法務部門審批。

知識產權保護

知識產權保護是我們技術及業務運營的基礎。我們嚴格遵循《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》《中華人民共和國著作權法》等法律法規，並制定《知識產權管理制度》，以建立健全的知識產權保護機制。我們對所有文件實施加密管理，並設置分級權限，以防止相關信息外洩。同時，我們對新員工開展商業秘密保護培訓，並每年組織全員開展知識產權專題培訓課程，強化員工保密意識與風險防控能力。有關知識產權的更多資料，請參閱「一 知識產權」。

信息安全

為加強本公司信息安全管理，我們制定並落實《信息安全管理制度》《數據安全管理制度》《系統用戶管理制度》。我們已設立信息中心，建立了由信息中心負責人、IT經理、IT主管和IT工程師組成的三級管理架構，全面負責網絡安全管理、IT基礎設施管理與維護，確保系統合規、穩定、高效運行。

我們持續優化網絡安全防護體系，通過強化互聯網使用管理、系統安全管理、數據保密管理及訪問授權管控等措施，為業務運營提供堅實保障。信息中心會對員工的電腦設備及網絡使用情況進行定期或不定期巡查、抽查與後台排查。若員工違反相關政策，我們將視情節嚴重程度採取相應處罰措施，包括但不限於提醒教育、通報批評、降低績效評價等級、經濟處罰、辭退及移送司法機關等。

可持續供應鏈管理

我們不斷強化可持續供應鏈管理，制定了《採購管理制度》與《供應商管理制度》，規範了採購流程、行為準則以及供應商的准入、評估、淘汰等全週期管理要求。供應商的評估綜合考量了質量、風險、功能、供應總成本、服務、創新、環境健康與安全、環境保護、合法用工與商業道德等因素，以構建穩定、高效且具備可持續性的供應鏈體系，為業務運營提供可靠保障。

在供應商准入環節，我們對所有候選供應商進行客觀、公正的准入資格覆核。針對重大複雜的採購項目，設定包含質量、技術能力、服務及合作風險在內的多維度評

業 務

估體系，明確權重及打分標準，最終依據綜合得分確定中標供應商。在選擇與GMP相關的物料或服務供應商時，我們將供應商的可持續績效納入考量範圍，優先選取具備環境管理體系認證的供應商。

在供應商評估方面，我們建立了系統化的績效評估體系，依據採購金額或品類篩選需納入專項評估的供應商，並設定年度或半年度評估頻次。評估標準涵蓋質量、成本、交付、服務、財務與供應風險、環境健康和 safety。我們通過加權平均法進行考核，依據得分與供應商溝通評估結果。如有必要，我們將跟蹤供應商的績效改善行動計劃和執行效果，形成管理閉環。

在供應商淘汰方面，對於經過評估且結果為「不可接受」的供應商，直接採取淘汰措施。對於雖未經正式評估，但業務部門與品類負責人基於其日常表現一致認為不合適的供應商，或在採購或合同履行過程中存在嚴重違法、違規、不道德行為的供應商（此類供應商列為黑名單供應商），則日後將對其採取禁用措施。

我們亦開展一系列舉措以保障供應商質量管理。在項目開始前，我們會對各供應商針對服務項目進行培訓，確保其了解並遵循我們的試驗要求。我們與相關供應商建立常態化的溝通機制：對於CRO和SMO，我們會與其根據協議和項目進度，進行週度／月度的會議溝通，確認項目進度、項目質量等；對於檢測供應商，我們會以月度會議的方式，溝通檢測進度及樣本管理相關事宜；對於供應鏈供應商，我們會以郵件保持溝通，按需進行會議溝通，溝通藥品等及管理相關事宜。此外，我們會基於服務供應商所承擔服務的重要性、在本公司的風險管理等級等，進行年度或按需的供應商審計。

更多供應商管理信息請見「－ 臨床開發 － 與CRO及SMO的關係」、「－ 我們的供應商」。

員工合規僱傭

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》及《禁止使用童工規定》，始終秉持「專注、拓新、包容、共享」的理念與價值觀，積極吸引和選拔優秀人才。我們制定了《員工招聘與入職管理制度》，以規範人才招聘及入職管理的標準操作流程，並嚴格禁止僱用童工和強制勞動。我們亦制定並落實《員工多元化政策》，倡導多元化與包容性，全體員工不論性別、年齡、家庭狀況、種族、族裔、宗教、性取向、性別認同、殘疾及其他受適用法例保障的特徵，均受到尊重、公平對待，並享有平等的機會。

我們的核心理念是尊重差異，視多元化為創新資產；提供基於能力的發展機會，嚴格禁止歧視。在人才吸引與准入環節保證員工多樣性水平和平等機會。

我們設定多元化招聘目標，並使用多元化的招聘渠道，各部門負責人和人事部門聯合面試，保證面試環節由多位不同背景的面試官共同評估，整個招聘環節公開公平。杜絕基於民族、性別、年齡、地域等的歧視，並為殘疾人提供合適崗位。

業 務

我們秉持多元與包容的原則，具體體現如下：

- 嚴禁任何形式的民族歧視，截至2025年12月31日，我們的員工有土家族、壯族、白族、回族、漢族。
- 嚴禁任何形式的性別歧視，為不同性別的員工創造平等的就業機會。截至2025年12月31日，我們的女性員工佔比約56.03%。
- 嚴禁任何形式的年齡歧視，截至2025年12月31日，我們的員工年齡從最小23歲至最大62歲，跨度較大。

我們在《員工續約與離職管理制度》中明確規定關於解僱員工的細節，規範續簽及離職員工的手續辦理，確保續簽事項按規定辦理，離職人員工作正常交接，保證工作的延續性。包括但不限於：

- 員工主管與辭職員工積極溝通，對績效良好的員工努力挽留，探討改善其工作環境、條件和待遇的可能性。
- 辭職員工填寫《離職申請表》，經部門領導簽署意見審批後，遞交人事行政中心。

員工薪酬與福利

我們為員工提供具有競爭力的薪酬與福利，不斷健全薪酬福利體系，實施規範的薪酬管理制度，制定了《薪酬績效管理制度》《企業福利制度》《員工考勤與休假管理制度》，為績效改進及員工發展提供指導和幫助。我們構建了由固定工資、浮動工資及補貼組成的薪酬方案，以保障每一位員工的收入權益。

我們公正、公平、認真負責地進行績效評估，並基於績效評估結果，為員工提供平等的晉升和調薪機會。以下是《薪酬績效管理制度》中部分規定：

- 部門負責人應及時關注員工的日常工作表現，每月底公正公平、認真、負責地對員工進行月度表現進行績效評估，並安排績效面談，與員工確認考核結果，給出改進建議及目標，並根據改進週期及時關注員工的進步狀態。
- 被考核人對考核結果持有異議時，可在績效面談結束後3日內，向人力資源中心提出申訴，由人力資源中心根據異議情況安排覆議處理。

我們提供法定社會保險和住房公積金。在此基礎上，我們提供包括吃住補貼、節日福利、生日福利、婚育福利、商業保險、週年賀禮、團建活動等在內的額外福利，

業 務

並組織各類興趣小組、交友活動、競技比賽等娛樂活動。此外，我們亦為員工提供疫苗接種、TIL產品優先入組或凍存、TIL細胞凍存服務等特殊福利。我們開展了一系列員工關懷活動，包括：

- 對於因生育、受傷或生病等原因休假的員工，我們安排上門慰問並發放慰問品。
- 國際婦女節期間，我們開展女性關懷活動，為女性員工準備鮮花、水果和禮品卡。

我們在《企業福利制度》中明確規定員工福利的細節，包括但不限於：

- 吃住補貼：員工可享受職級對應的住房及餐費補貼，每月隨工資一併發放。員工可申請加班餐費補貼。公司將定期在各辦公區域準備加班餐食，方便員工在加班期間可以享用。
- 節日福利：入職滿3個月的試用期員工及所有已轉正員工可享受公司在端午、中秋等中國傳統節日統一發放的節日福利。
- 生日福利：員工入職滿3個月，可享受公司發放的員工生日賀禮。所有在職員工可享受公司定期組織的員工生日會。
- 婚育福利：已轉正員工憑結婚證可申請公司發放的新婚賀禮，並享受帶薪婚假，婚假需一次休完。已轉正員工生育可申請享受公司發放的生育賀禮。員工可享受帶薪婚假或產假（陪產假）福利，但需提前做好工作交接安排。
- 保險福利：已轉正員工每年度自行購買「滬惠保」後，可在公司規定的時間範圍內向公司申請報銷相關投保費用，並提交購買憑證。
- 團建福利：所有正式員工可參與每季度1次的部門團建。公司每年將組織不同規模的市內外大型團建或公費旅遊，所有正式員工均可免費參與。

員工發展與培訓

我們致力於為每一位員工提供廣闊的發展舞台和清晰的晉升通道，制定了《培訓及考核標準管理制度》，系統規範人才培養工作。在培訓規劃方面，我們於每年12月基於充分的需求調查制定下一年度的培訓計劃，並於每月底對次月計劃進行覆核，形成詳細的月度培訓安排，確保培訓內容與業務需求及員工發展緊密結合。

業 務

我們採用在線與線下相結合的多樣化培訓形式，針對不同層級員工實施精準化培養。具體包括：每年開展2-3次針對新員工的入職培訓；為核心員工組織《精益管理》《如何複盤》等專業技能與管理主題培訓；為基層員工提供《GMP相關要求培訓》等技術提升培訓；支持高層管理人員參加外部優質管理培訓等。

在職業發展機制方面，我們建立了規範化和流程化的雙通道晉升管理體系，為員工提供技術與管理兩條並行的職業發展路徑。技術路線遵循「助理工程師→工程師→高級工程師→資深工程師→專家工程師」的晉升序列，管理路線設置為「專員→主管→經理→高級經理→副總監→總監→高級總監」。這一雙通道晉升管理體系確保了專注於技術深耕的員工與走向管理崗位的員工能夠獲得同等的職業發展與認可。

職業健康與安全

我們高度重視員工的職業健康與安全，嚴格遵循「預防為主，防治結合」的工作方針，依據《中華人民共和國職業病防治法》《工作場所職業衛生管理規定》等法律法規，制定了《職業衛生管理規程》等內部制度，持續完善職業健康與安全管理體系，全面保障員工在生產勞動過程中免受職業病危害，切實預防職業病的發生。

為確保每一名員工都能獲得充分的職業健康與安全保障，我們每年至少開展一次職業危害因素檢測，每三年至少進行一次職業危害現狀評價，確保工作環境符合國家職業衛生標準。同時，本公司嚴格執行勞動防護用品管理制度，為員工配備防護裝備，並要求員工進入公司各區域時必須規範穿戴。我們亦每年組織員工進行職業健康體檢，並建立完善的職業衛生培訓體系。此外，本公司還組織管制化學品知識分享、環境健康安全、生物安全及液氮安全等專項培訓，並開展實驗室應急演練與火災疏散演習，全面提升員工的安全防範意識與突發事件應急處置能力。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司未發生工傷或因工亡故事件。

反貪污與商業道德

我們嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》《中華人民共和國反壟斷法》等法律法規，致力於建立公平、透明的運營環境。我們已制定《廉潔從業管理制度》《反舞弊、反洗錢、反賄賂及反腐敗管理制度》，明確定義了欺詐、舞弊、洗錢、賄賂、腐敗等不當行為，清晰劃分了相關職責歸屬，並建立了涵蓋舉報、調查、跟進和報告的全流程機制，以確保對各類違規行為能夠做到及時識別與有效處理。我們設立了舉報電話與郵箱，舉報者可通過舉報渠道向總裁辦進行反饋。

業 務

我們已建立常態化的反貪污培訓機制，確保每年至少開展一次覆蓋全體員工的反貪污培訓，同時在新員工入職培訓中重點強調廉潔誠信義務，加強廉潔文化建設，提升員工在實際工作中主動規避腐敗風險的意識與能力。

社會公益與慈善

我們積極踐行企業社會責任，努力解決社會關切的問題，以實際行動回饋社會。2023年，我們參加第三十屆「藍天下的至愛」上海市嘉定區慈善活動並進行捐款。2025年，我們開展腫瘤漫畫科普活動，通過漫畫形式向社會公眾普及腫瘤免疫療法及TIL療法相關知識，該活動獲得了上海市嘉定區科學技術協會的支持。

法律訴訟及不合規

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何可能個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的實際或潛在的法律或行政訴訟。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律及法規的標準。然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政申索及訴訟。

法律合規

根據我們中國法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾牽涉可能個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響並導致罰款、強制執行行動或其他處罰的任何重大不合規事件。我們的全部業務活動均在中國內地進行。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守適用的中國法律法規。

不合規

社會保險及住房公積金

於往績記錄期間，我們未按僱員實際薪資全額繳納社會保險及住房公積金供款。根據適用的中國法律法規，倘我們未能全額繳納社會保險供款，相關機關可責令我們在指定期限內補足差額，並按日加收萬分之五的滯納金。逾期仍不繳納的，可處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。就住房公積金而言，倘我們未能在規定期限內補足差額，主管機關可申請中國法院強制執行。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期：(i)我們的供款不低於當地社會保險及住房公積金監管機構認可的最低繳費基數；(ii)根據《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》(稅總發[2018]第174號)，嚴禁有關部門組織集中清繳歷史欠款；(iii)我們未曾收到相關政府部門要求補繳或施加行政處罰的任何通知；(iv)根據信用報告確認，我們未曾因違反社會保險或住房公積金的相關法律法規而受到任何

業 務

行政處罰；(v)根據與我們主要經營所在地的社會保險機構及住房公積金管理中心的訪談，主動要求企業為所有員工追溯補繳歷史不足部分並非其普遍執法做法；及(vi)我們已確認，倘若我們收到主管部門的任何通知，要求在指定期限內繳納或補繳任何不足部分，我們將及時全額支付未繳款項及任何適用的滯納金。基於上述，我們的中國法律顧問認為，只要當前的監管政策及環境沒有重大不利變化，且我們在主管部門要求時及時全額支付，我們被相關主管部門處罰或要求補繳的風險極低。

我們已採取並將繼續採取以下補救措施，以符合社會保險及住房公積金繳納的監管要求：(i)未來我們將作出合理努力，按照相關中國法律法規為所有僱員繳納款項；(ii)我們的人力資源部門會監察我們持續遵守社會保險及住房公積金繳納法規的情況，並監督任何必要措施的實施；(iii)我們將定期檢討及監控社會保險及住房公積金的申報及繳納情況，以緊貼相關監管動態；及(iv)我們承諾定期與相關主管部門保持密切溝通，以了解其對相關規則及法規的要求及解釋，並根據其具體指引及時繳納社會保險及住房公積金。

租賃物業登記

截至最後實際可行日期，我們在中國的兩項租賃物業的租賃協議未向中國相關部門登記。該等租賃協議中的其中一份尚未登記是因為出租人未提供租賃物業的有效產權證書，而該證書通常是辦理租賃登記所必需的。另一份租賃協議尚未登記是因為出租人告知我們其無法完成登記手續，且不配合登記。據我們的中國法律顧問所告知，未登記該等租賃協議將不會影響其有效性。然而，相關地方住房管理部門可要求我們在規定期限內完成登記。倘我們未能在相關期限內糾正該不合規，我們可能被處以每份未登記租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因未能完成租賃登記而受到主管部門的任何行政處罰。我們將採取一切切實可行的合理措施，以確保未登記租約在主管部門要求時進行登記，包括請求相關業主配合我們完成現有、新訂或續訂租賃協議的登記。

截至最後實際可行日期，對於該兩項未登記租賃物業中的第一項，出租人未向我們提供有效產權證書或相關授權文件，以證明其擁有出租該物業的權利，原因是相關產權證書已於2014年到期。誠如我們的中國法律顧問所告知，取得必要所有權證書或授權文件完全由出租人自行負責；作為承租人，我們不會因租賃無有效產權證書的物業而受到行政處罰。雖然產權證書到期阻礙我們獲得若干所需許可證（包括施工許可證、消防安全驗收及建築工程竣工驗收），但當地部門已於訪談時確認：(i)並無改建或拆除該物業的計劃，我們無需搬離該等場所或停業；(ii)該問題不會對我們的業務穩定性造成不利影響；及(iii)我們可繼續使用該物業經營業務，因為該等情況並不構成嚴重違反中國法律或法規。此外，截至最後實際可行日期，我們已通過物業管理公司開展

業 務

的所有強制年度消防安全驗收，並未發生安全事故。我們的場所配備了必要公用事業設備、設施及消防安全措施，可安全使用。倘若該物業無法繼續使用，我們將立即將運營搬遷至替代場地，以確保業務持續運營。

有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們運營有關的風險－我們可能面臨與我們租賃物業有關的若干風險」章節。

風險管理及內部控制

風險管理

我們的業務營運面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們運營有關的風險」。我們的董事監督及管理與我們營運有關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以檢討及監督我們的財務申報流程及內部控制系統；
- 採納多項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露方面；
- 定期向高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提高彼等的知識及遵守適用法律及法規；及
- 董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

業 務

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對我們的內部控制系統進行若干協定的審查程序，包括財務申報及披露控制、企業層面控制、信息系統控制管理及我們營運的其他程序。我們已通過採納及實施相應經加強的內部控制措施，改進我們的內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期檢討及改進該等內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問就合規事宜（如是否遵守臨床研發的監管規定）向我們提供意見，有關合規事宜亦由我們的法律合規團隊監督。根據我們的舉報政策，我們開放內部舉報管道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為，包括賄賂及腐敗。將對報告的事件和人員進行調查，並對調查結果採取適當措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規規定。經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為，我們的內部控制系統對我們目前的營運而言屬充足及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃及有關法律法規的最新資料，以積極識別與任何潛在不合規有關的任何擔憂及問題。

反賄賂

我們在僱員及分銷商中訂有嚴格的行為守則及反貪污政策。我們認為，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響將會較小。我們嚴禁在業務經營中進行賄賂或其他不當付款。這項禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，無論是涉及政府官員還是醫療保健專業人員。本政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過度禮品或招待，或任何其他為獲得不當業務優勢而作出或提供的付款。我們保存準確的賬簿和記錄，合理詳細地反映交易和資產處置情況。應拒絕提供虛假發票或支付不尋常、過多或描述不充分的費用的請求，並及時報告。絕不接受我們的賬簿和記錄出現誤導性、不完整或虛假條目。我們亦將確保未來商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣藥物作未經批准用途或用於未經批准患者群體的限制及行業贊助的科學及教育活動的限制。

我們已就反貪污及反賄賂採納全面內部控制措施：(i)為高級管理層及僱員提供定期反貪污及反賄賂合規培訓，包括日常合規小組會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，以增進彼等對適用法律及法規的了解及遵守情況；(ii)監察有關供應商管理的賬簿、記錄及賬目，招投標流程管理及財務付款管理，以識別任何虛假、誤導性或未公開的條目；(iii)建立舉報機制，並鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及違反政策的行為。

利益衝突與不競爭

我們的行為守則清楚界定利益衝突的範圍，包括與供應商及客戶的關係、款待及禮品、財務利益及人事事宜。僱員（包括但不限於董事及研發團隊成員）於與供應商、客戶、競爭對手或分銷商的業務往來中不得擁有或疑似擁有個人利益，接受該等人士

業 務

的金錢、財務或其他利益，或有近親為該等人士工作，或在相同市場或行業的協會或公司擔任顧問或董事。僱員亦須對所有專有信息嚴格保密，並同意保密信息的定義、受保護內容的範圍、知識產權的使用（包括但不限於專有技術、技術轉讓及潛在違約責任）。

我們的僱員協議包括不競爭條款，通常禁止僱員在僱傭終止後2年內從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、類似或相競爭的業務活動。這些不競爭義務的適用性取決於僱員角色的性質以及離職時獲取機密信息的程度。未經本公司事先書面批准，僱員不得擁有、管理、經營或控制任何與我們的業務構成競爭的實體（如不競爭條款適用）。

數據隱私保護

於臨床開發及運營期間，我們以假名化的方式處理及使用入組我們臨床試驗的受試者的個人信息。該等個人信息包括受試者識別碼、人口統計資料、醫療數據及臨床試驗數據。所有該等數據均存儲在中國內地，並無有關試驗受試者個人信息的跨境轉移。我們亦處理及使用其他對象的個人信息，主要包括我們自有僱員、臨床研究中心醫療專業人士及我們供應商的僱員的聯絡資料及證件資料，用於完成各自的臨床試驗。數據僅用於經受試者同意並與知情同意書一致的預期用途。

我們已制定內部監控措施及嚴格政策以規管個人信息的收集、處理、儲存及檢索，從而確保前述資料的安全。該等措施包括根據GCP及其他相關法規制定及實施《數據安全管理政策》及《個人信息保護政策》。我們已指派專人及數據庫管理員負責日常維護、權限控制及安全保護。我們的技術保護措施包括多層網絡保護及對參與我們臨床試驗及日常運營的人員實施嚴格的訪問控制。此外，我們與僱員訂立保密協議（在僱傭關係終止後持續有效），並定期提供有關數據安全政策的培訓。我們亦於與醫院、CRO及SMO訂立的協議中加入具體數據保護條款，以明確界定各方的數據處理角色及義務。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何患者數據或其他個人數據洩露、違規或重大損失事件。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均一直遵守中國數據安全及個人信息保護的所有適用法律法規，且並無就此受到任何重大處罰。

董事及高級管理層

董事會

董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為3年，可重選連任。

下表載列有關董事的資料。

姓名	年齡	職位／職銜	委任日期	加入 本集團的時間	角色及職責
執行董事					
金華君博士.....	[46]歲	執行董事 董事長	2020年1月7日 2020年1月20日	2019年 8月1日	本集團研發及運營的 整體管理
黃晨博士.....	[44]歲	執行董事	2021年2月8日	2019年 9月1日	監督早期研發項目及 知識產權相關事宜
何周女士.....	[35]歲	執行董事	2025年12月1日	2020年 8月3日	監督本集團的生產工 藝及製造相關事項 的運作
湯萌萌女士.....	[39]歲	執行董事	2025年12月1日	2020年 12月14日	本集團的註冊及合規 相關事宜
非執行董事					
王亞楠先生.....	[32]歲	非執行董事	2021年11月26日	2021年 11月26日	向董事會提供專業建 議、意見及指引
臧筱潔博士.....	[35]歲	非執行董事	2025年12月1日	2025年 12月1日	向董事會提供專業建 議、意見及指引
獨立非執行董事					
高正良博士.....	[51]歲	獨立非執行 董事	2026年3月19日 (自[編纂] 起生效)	[[編纂]]	就本集團的運營及管 理向董事會提供獨 立意見
許佳龍博士.....	[53]歲	獨立非執行 董事	2026年3月19日 (自[編纂] 起生效)	[[編纂]]	就本集團的運營及管 理向董事會提供獨 立意見
肖瑩女士.....	[49]歲	獨立非執行 董事	2025年12月1日 (自[編纂] 起生效)	[[編纂]]	就本集團的運營及管 理向董事會提供獨 立意見

附註：

(1) 各董事與本公司高級管理層成員之間概無任何關係。

董事及高級管理層

執行董事

金華君博士，[46]歲，我們的創始人，自2020年1月起擔任董事兼董事長，自2020年8月起擔任本公司首席執行官兼首席技術官。彼於2025年12月1日調任為執行董事。彼負責本集團研發及運營的整體管理。

金博士在生命科學領域擁有豐富的工作經驗。彼於2006年7月至2007年6月、2007年7月至2008年12月及2009年1月至2011年5月分別在華南農業大學、浙江理工大學及華南理工大學擔任助理研究員，主要負責技術實驗。該等大學均主要從事高等教育和科學研究。於2009年1月至2017年11月，金博士亦擔任海軍醫學大學東方肝膽外科醫院基因病毒治療實驗室（一個主要從事醫學服務的研究中心）副主任。於2014年3月至2017年11月，彼擔任第二軍醫大學腫瘤生物治療診治中心（一個主要從事高等教育的治療中心）副主任，主要負責技術研發。於2013年10月至2019年7月，金博士擔任上海細胞治療集團有限公司（「上海細胞治療」）⁽¹⁾首席技術官兼副總裁，主要負責研發、產品註冊申請及臨床事務。上海細胞治療為一名獨立第三方，與本公司概無業務或財務關係。

自2022年9月起，彼被中國民主建國會上海市委員會任命為中國民主建國會上海市生物醫藥委員會執行主任。於2022年10月，彼入選上海市科學技術委員會評選的上海市優秀技術帶頭人之一。於2023年12月，彼獲中華人民共和國國務院認定為國家特殊津貼專家。於2024年6月，彼獲委任為中國醫藥教育協會臨床腫瘤藥物研究專業委員會委員。於2024年12月，金博士入選上海市人才工作局評選的上海東方人才計劃領軍人才。於2025年4月，金博士獲聘為中國藥品管理監督研究會細胞與基因治療產品監管研究專業委員會委員。

金博士於2001年6月取得中國武漢大學生命科學理學學士學位。彼於2006年6月取得同一所大學的基因科學博士學位。於2018年12月，彼獲上海市人力資源和社會保障局授予正高級研究員職稱。

黃晨博士，[44]歲，自2021年2月起獲委任為本公司董事。黃博士於2019年9月獲委任為我們早期研發總監兼知識產權總監，並於2025年10月28日調任為副總經理。彼於2025年12月1日調任為我們的執行董事。黃博士負責監督早期研發項目及知識產權相關事宜。

加入本集團前，於2017年10月至2019年8月，黃博士擔任上海細胞治療集團有限公司知識產權主任，主要負責知識產權佈局及支持產品研發的其他相關工作。於2017年6月至2017年9月，黃博士擔任中科院昆明動物研究所（一家主要從事生物多樣性進

⁽¹⁾ 上海細胞治療為一家成立於2013年的公司，主要從事細胞治療技術、生物技術、實驗室設備技術領域的技術開發、技術服務、技術諮詢及技術轉讓以及組織及細胞儲存服務及細胞製備服務等業務。

董事及高級管理層

化、保護及利用研究的研究所) 技術轉化專員，主要負責將研究所的技術轉化為本地化應用。於2016年4月至2017年6月，黃博士擔任上海盛知華知識產權服務有限公司(一家主要從事知識產權事務的公司) 項目經理，主要負責技術評估、市場分析及技術相關專利分析。於2014年12月至2016年4月，黃博士擔任上海弼興律師事務所(一家主要從事知識產權案件的律師事務所) 專利律師，主要負責專利代理相關服務。

黃博士於2004年6月取得中國武漢大學生命科學理學學士學位。彼於2011年6月取得同一所大學的生物化學與分子生物學理學博士學位。

何周女士，[35]歲，於2025年12月1日獲委任為本公司執行董事。何女士於2020年8月至2023年8月獲委任為工藝開發部總監並於2023年8月獲委任為工藝開發中心高級總監，自2025年10月28日起調任為副總經理。何女士負責監督本集團生產工藝及製造相關事項的運作。

加入本集團前，於2018年8月至2020年8月，何女士擔任上海藥明巨諾生物科技有限公司(一家主要從事細胞免疫治療的公司) 工藝開發高級研究員，主要負責CAR-T細胞產品開發。於2015年8月至2018年8月，何女士擔任上海細胞治療研究院研究員，主要負責CAR-T細胞及TIL細胞等產品的早期研發。

何女士於2012年6月取得中國浙江中醫藥大學生物科學理學學士學位。彼於2015年3月取得中國浙江大學細胞生物學理學碩士學位。

湯萌萌女士，[39]歲，於2025年12月1日獲委任為本公司執行董事，並於2025年10月28日獲委任為副總經理。湯女士於2020年12月加入本集團，主要負責本公司的註冊及合規相關事宜，並自2024年2月起一直擔任我們的註冊與合規中心高級總監。彼負責本集團的註冊及合規相關事宜。

於加入本集團前，湯女士於2018年11月至2020年11月擔任上海細胞治療集團有限公司高級研發專員及項目管理專員，主要負責研發項目管理、項目申請及相關協調事務。於2018年1月至2018年10月，彼擔任上海飛翎生物股份有限公司(一家主要從事生物醫藥的公司) 銷售員，主要負責銷售事務。於2014年2月至2017年11月，彼擔任諾一生物醫藥股份有限公司(一家主要從事工藝及產品註冊的公司) 工藝開發員，主要負責工藝開發及藥品註冊。於2012年11月至2013年11月，彼擔任上海惠盾生物技術股份有限公司(一家主要從事腫瘤治療性DC-CIK療法的公司) 研發人員，主要負責工藝開發及臨床轉化。

湯女士於2008年6月取得中國南京大學生物化學理學學士學位。彼進一步於2012年7月取得美國印第安納大學伯明頓分校(Indiana University Bloomington) 生物化學理學碩士學位。

非執行董事

王亞楠先生，32歲，於2021年11月26日獲委任為本公司董事，並於2025年9月26日調任為我們的非執行董事。

董事及高級管理層

王先生自2020年6月起擔任杭州凱泰資本管理有限公司（一家主要從事投資的公司）的輪值CEO、董事總裁、執行董事、副總裁兼投資經理，主要負責項目投資。

王先生於2015年6月在中國武漢大學取得藥學學士學位。彼進一步於2019年6月在中國科學院上海藥物研究所取得藥理學碩士學位。

臧筱潔博士，[35]歲，自2025年12月1日獲委任為本公司非執行董事。

彼在醫療健康風險投資及生物技術投資方面擁有超過七年經驗，專注於創新藥物發現及生物製藥組織技術。自2022年9月起，臧博士擔任誠益生物開曼有限公司（一家主要從事生物科技公司）董事，主要負責就公司戰略及管治提供指導及建議。自2021年1月起，彼先後擔任蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司（一家主要從事投資管理的公司）的高級投資經理及投資總監，主要負責對早期生物科技公司進行投資盡職調查、投資組合管理及其他投資相關工作。臧博士曾於2020年6月至2023年1月擔任蘇州丹諾醫藥股份有限公司（一家主要從事創新生物科技公司）監事，主要負責統籌重大事項，提供高質量的反饋及建議，並於2018年12月至2021年9月擔任輝諾生物醫藥科技（杭州）有限公司（一家主要從事新型抗感染藥物開發的公司）的監事，主要負責統籌重大事項，提供高質量的反饋及建議。

臧博士於2013年6月在中國藥科大學取得藥學學士學位。彼進一步於2018年6月在同一所大學取得藥理學博士學位。

獨立非執行董事

高正良博士，[51]歲，為本集團獨立非執行董事。高博士於2026年3月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。高博士主要負責就本集團的運營及管理向董事會提供獨立意見。

高博士自2021年6月起擔任上海大學研究員，主要負責細胞療法及類器官研究，並自2023年12月起擔任中國細胞生物學學會科普工作委員會副主任，主要負責協助及開展科普工作。自2012年7月至2021年6月，高博士擔任同濟大學教授，主要負責細胞治療、類器官研究及管理。自2006年8月至2012年6月，高博士於德克薩斯大學西南醫學中心擔任分子生物學博士後。

高博士於1996年7月獲得中國武漢大學病毒學學士學位。彼其後於1999年8月獲得中國疾控中心病毒學研究所免疫學碩士學位。高博士於2006年9月獲得美國麻省大學細胞生物學博士學位。

許佳龍博士，[53]歲，為本集團獨立非執行董事。許博士於2026年3月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。許博士主要負責就本集團的運營及管理向董事會提供獨立意見。

董事及高級管理層

許博士擁有逾25年教學及研究經驗。許博士自2008年9月起擔任香港科技大學教授，主要負責教學、研究及行政工作。自2006年9月至2008年8月，許博士於香港城市大學擔任副教授，主要負責教學及研究。自2000年8月至2008年5月，彼擔任新加坡國立大學助理教授，主要負責教學及研究。

許博士於1996年6月獲得香港科技大學信息系統管理學士學位。彼其後於2000年6月獲得同所大學的信息管理博士學位。

肖瑩女士，[49]歲，為本集團獨立非執行董事。肖女士於2025年12月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。肖女士主要負責就本集團的運營及管理向董事會提供獨立意見。

肖女士自2021年9月起為嘉興淞泓股權投資有限公司（一家主要從事投資項目及提供相關服務的公司）的資金委派代表，主要負責股權投資。於2021年2月至8月，肖女士在上海將聘企業諮詢管理有限公司（一家主要從事諮詢的公司）擔任副首席執行官，主要負責諮詢及管理事務。於2020年6月至2021年2月，肖女士在上海電影集團有限公司影視樂園（一家主要從事影視拍攝及製作的公司）擔任執行副總裁，負責主要從事公司的整體管理。於2017年8月至2020年5月，肖女士在上海棧略數據技術有限公司（一家主要從事健康保險風險控制的公司）擔任財務總監，主要負責財務管理。於2006年3月至2017年7月，肖女士在柯尼卡美能達諮詢上海公司（一家主要從事提供辦公智能服務的公司）擔任會計經理，主要負責會計事務。於2003年3月至2005年10月，肖女士在沃爾瑪（中國）投資有限公司（一家主要從事零售行業的公司）擔任會計主管，主要負責會計事務。於2000年6月至2003年3月，肖女士在巨田證券有限責任公司（一家主要從事投資管理的公司）擔任分析師，主要負責投資諮詢。

自2021年9月至今，肖女士擔任上海洗霸科技股份有限公司（「洗霸科技」，一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：603200）的獨立董事及審計委員會主席。作為洗霸科技審計委員會主席，肖女士的主要職責包括（其中包括）：(i) 審閱公司的財務資料及其披露；(ii) 監督及評估公司的內部監控；(iii) 審查公司的財務狀況；(iv) 監督及評估外部審計機構的工作；及(v) 監督及評估內部審計工作。肖女士曾於2019年9月至2019年12月擔任中捷資源投資股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：002021）的獨立非執行董事，主要負責向中捷資源投資股份有限公司董事會提供獨立意見。彼亦曾於2020年8月至2021年2月擔任上海捷鑫網絡科技股份有限公司（一家曾於全國中小企業股份轉讓系統掛牌並於2021年3月4日退市的公司，前證券代碼：839597）的獨立非執行董事，主要負責向上海捷鑫網絡科技股份有限公司董事會提供獨立意見。

肖女士於1998年6月在中國上海財經大學取得經濟學學士學位。彼於2005年9月在該大學取得管理學碩士學位。肖女士於2010年12月獲上海市財政局認定為高級會計師，並於2006年10月獲中華人民共和國審計署認定為審計師。

董事及高級管理層

高級管理層

下表載列本公司高級管理層成員的相關資料。

姓名	年齡	職位／職銜	委任日期	加入 本集團的時間	角色及職責
金華君博士.....	[46]歲	首席執行官	2020年8月1日	2019年 8月1日	本集團研發及運營的 整體管理
		首席技術官	2020年8月1日		
黃晨博士.....	[44]歲	副總經理	2025年 10月28日	2019年 9月1日	監督早期研發項目及 知識產權相關事宜
何周女士.....	[35]歲	副總經理	2025年 10月28日	2020年 8月3日	監督本集團的生產工 藝及製造相關事項 的運作
湯萌萌女士.....	[39]歲	副總經理	2025年 10月28日	2020年 12月14日	本集團的註冊及合規 相關事宜
林樹偉先生.....	[46]歲	副總經理	2025年 9月26日	2023年 2月10日	本集團的臨床開發及 商業化
肖進明先生.....	[39]歲	副總經理	2025年 10月28日	2025年 9月18日	本集團財務、投資及 資本市場活動的整 體管理
		財務中心 負責人	2025年 9月18日		

金華君博士，[46]歲，為我們的創始人兼本公司董事長、執行董事、首席執行官兼首席技術官。彼負責本集團研發及運營的整體管理。有關其履歷詳情，請參閱本節上文「一 董事會」。

黃晨博士，[44]歲，為執行董事兼副總經理。黃博士負責監督早期研發項目及知識產權相關事宜。有關其履歷詳情，請參閱本節上文「一 董事會」。

何周女士，[35]歲，為本公司執行董事兼副總經理。何女士負責監督本集團的生產工藝及製造相關事項的運作。有關其履歷詳情，請參閱本節上文「一 董事會」。

湯萌萌女士，[39]歲，為本公司執行董事兼副總經理。湯女士負責本集團的註冊及合規相關事宜。有關其履歷詳情，請參閱本節上文「一 董事會」。

董事及高級管理層

林樹偉先生，[46]歲，為本公司副總經理。彼加入本公司擔任副總裁，主要負責本公司的臨床試驗及商業化，並於2025年9月26日調任為我們的副總經理。彼主要負責本集團的臨床開發及商業化。

加入本集團前，林先生於2019年8月至2023年1月在復星凱特生物科技有限公司（一家主要從事CAR-T藥物研發、生產及銷售的公司）擔任經理，主要負責CAR-T產品的銷售及國內品牌管理。於2018年10月至2019年8月，彼在信達生物製藥（一家主要從事創新藥物研發、生產及銷售的公司）擔任經理，主要負責腫瘤藥物的品牌管理。於2018年4月至2018年10月，彼在百時美施貴寶（一家主要從事處方藥研發、生產及銷售的公司）擔任經理，主要負責腫瘤藥物的品牌管理。於2010年4月至2018年3月，彼在拜耳醫藥保健股份有限公司（一家主要從事處方藥研發、生產及銷售的公司）擔任經理，主要負責腫瘤藥物的品牌管理。於2007年2月至2010年4月，彼在西安楊森製藥有限公司（一家主要從事處方藥研發、生產及銷售的公司）擔任職員，主要負責醫學信息溝通。於2004年7月至2005年8月，彼在德壹醫療用品（上海）有限公司（一家主要從事生物製品貿易的公司）擔任職員，主要負責研發。

林先生於2004年6月獲得中國武漢大學生物科學理學學士學位。彼於2017年7月獲得新加坡南洋理工大學工商管理碩士學位。

肖進明先生，[39]歲，為本公司副總經理。肖先生亦自2025年9月起一直擔任財務中心負責人，並於2025年10月28日獲委任為副總經理。彼負責本集團財務、投資及資本市場活動的整體管理。

加入本集團前，肖先生於2021年6月至2025年9月擔任中信建投證券股份有限公司（一家於香港聯交所（股份代號：6066）及上海證券交易所（證券代碼：601066）上市的公司）投資銀行業務管理委員會副總裁，主要負責投資銀行業務質量控制及內核工作。於2016年9月至2021年5月，彼擔任國金證券股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600109）上海證券承銷保薦分公司質控部業務董事，主要負責投資銀行業務質量控制及內核。於2014年4月至2016年9月，彼擔任上海證券交易所助理經理，主要負責會計監督。彼曾擔任龍岩煙草工業有限責任公司（一家主要從事烤煙的研究、開發、生產及銷售的公司）職員，主要負責會計工作。

肖先生於2009年7月獲得中國西安交通大學管理學學士學位，並於2011年6月進一步獲得中國廈門大學管理學碩士學位。此外，肖先生於2021年3月獲中國註冊會計師協會頒發非執業註冊會計師資格。

董事及高級管理層

董事確認

上市規則第8.10條

除本文件「與單一最大股東集團的關係」一節所披露者外，各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等均無於直接或間接與本公司的業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益，而或須根據上市規則第8.10條予以披露。

上市規則第3.09D條

各董事均確認其(i)已於2025年11月及2026年3月獲得上市規則第3.09D條下所述的法律意見；及(ii)明白其作為[編纂]發行人董事於上市規則項下的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事均確認(i)其與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過往或現時概無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何財務或其他權益，且與本公司任何核心關連人士(定義見上市規則)概無任何關連；及(iii)於其獲委任時並無其他可能會影響其獨立性的因素。

一般事項

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無本公司董事或高級管理層成員擔任任何其證券於香港或海外證券市場上市的公眾公司的董事。

本公司董事或高級管理層成員與本公司任何其他董事或高級管理層成員概無關聯。

聯席公司秘書

趙晶晶女士於2025年10月獲委任為聯席公司秘書。加入本集團前，彼曾於上汽安吉物流股份有限公司法律合規體系、上海建緯律師事務所及上海靈動微電子股份有限公司證券法務部工作。趙女士於2014年3月獲得中國司法部頒發的法律職業資格證書，並於2023年11月獲得上海證券交易所頒發的董事會秘書資格證書。趙女士於2014年6月獲得中國上海財經大學民商法學碩士學位。

葉珮琿女士於2025年10月獲委任為聯席公司秘書。彼自2015年起持有中國執業律師資格，並已向香港律師會註冊為外國律師。彼目前擔任錦天城(香港)律師事務所有限法律責任合夥的註冊海外律師，在公司服務領域擁有逾十年專業經驗。葉女士亦為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會資深會員。彼於2022年6月在英國安格利亞魯斯金大學取得工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

董事委員會

董事會將若干職責轉授予各委員會。根據相關中國法律法規及企業管治守則，本公司已成立四個董事委員會，即戰略委員會、審計委員會、薪酬及考核委員會以及提名委員會。

戰略委員會

我們已成立戰略委員會，以監察本公司的策略及業務計劃。戰略委員會由三名董事組成，即金華君博士、高正良博士及許佳龍博士。金華君博士擔任戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責包括(但不限於)以下各項：

- 對本公司長期發展及戰略規劃進行研究並提出建議；
- 對細則規定須經董事會批准的重大投資及融資方案進行研究並提出建議；
- 對細則規定須經董事會批准的重大資本運作及資產經營項目進行研究並提出建議；
- 對其他影響本公司發展的重大事項進行研究並提出建議；
- 對以上事項的實施情況進行檢查；及
- 處理董事會授權的其他事宜。

審計委員會

我們已成立審計委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及企業管治守則第2部分第D.3段。審計委員會由三名董事組成，即肖瑩女士、許佳龍博士及高正良博士。肖瑩女士持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格，擔任審計委員會主席。審計委員會的主要職責包括(但不限於)以下各項：

- 監督及評估外聘核數師的工作，向董事會建議外聘核數師的委任、重新委任、變更及罷免事宜，批准外部核數師的薪酬及聘任條款，處理與外聘核數師辭任或解聘相關的事宜，並審閱及監察外聘核數師的獨立性、客觀性及審計流程的有效性；
- 指導及監督內部審計工作及其執行情況；
- 審閱本公司的財務資料，包括監察年度報告及賬目、中期報告及季度報告的完整性，並審查重大財務報告判斷；
- 監督財務報告系統、風險管理及內部控制系統，並評估內部控制的有效性；
- 協調內部審計部門與外部審計機構之間的溝通；及
- 處理其他涉及相關法律、法規、規則、規範性文件、組織章程細則、職權範圍、本公司股份[編纂]地上市規則的事宜，或董事會授權的其他事宜。

董事及高級管理層

薪酬及考核委員會

我們已成立薪酬及考核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及企業管治守則第2部分第E.1段。薪酬及考核委員會由三名董事組成，即高正良博士、肖瑩女士及金華君博士。高正良博士擔任薪酬及考核委員會主席。薪酬及考核委員會的主要職責包括(但不限於)以下各項：

- 參考董事及高級管理層的時間投入、職責、重要性，及其他相關企業或可比公司應付的薪酬水平，以及其在本集團內擔任其他職位的僱用條件，制定董事及高級管理層的薪酬計劃或薪酬方案；
- 評估本公司所有董事及高級管理層的薪酬政策及制度，設立標準化且透明的薪酬政策制定程序，並向董事會提出建議；監察本公司董事及高級管理層的職責履行情況並對其進行年度績效考評；
- 根據董事會轉授責任釐定個別執行董事及高級管理層的薪酬待遇，或就個別執行董事及高級管理層的薪酬待遇向董事會提出建議，該等薪酬包括實物福利、退休金權利及賠償金(包括因失去或終止其職務或委任而應付的任何賠償)；
- 監督本公司薪酬計劃的執行情況；
- 審閱及／或批准與上市規則第十七章項下股份計劃相關的事宜；及
- 處理其他涉及相關法律、法規、規則、規範性文件、組織章程細則、職權範圍及本公司股份[編纂]地上市規則的事宜，或董事會授權的其他事宜。

提名委員會

我們已成立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.27A條及企業管治守則第2部分第B.3段。提名委員會由三名董事組成，即許佳龍博士、肖瑩女士及金華君博士。許佳龍博士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職能包括(但不限於)以下各項：

- 至少每年審閱一次董事會的架構、人數及組成(包括技能、知識及經驗)，並就任何為配合本公司的公司策略而擬對董事會作出的變動提出建議；
- 研究及制定董事會成員及高級管理層成員的選舉標準及程序，並向董事會提出建議；
- 進行廣泛調查及向董事會提供董事及高級管理層其他成員的合適人選，並就董事及高級管理層提名人員的遴選向董事會提出建議；
- 審查董事會候選人及高級管理層成員並向董事會提出建議；

董事及高級管理層

- 在識別及提名獨立非執行董事人選時，評估其獨立性，倘該人選將擔任第七家(或以上)[編纂]公司董事職務，須向董事會說明其是否及為何能夠對董事會投入足夠時間；及
- 處理其他涉及相關法律、法規、規則、規範性文件、組織章程細則、職權範圍及本公司股份[編纂]地上市規則的事宜，或董事會授權的其他事宜。

董事及高級管理層薪酬

於往績記錄期間，未在本公司擔任管理職務的非執行董事並無自本公司收取薪酬。其他董事及高級管理人員以薪金、年度花紅、股份支付費用及退休金計劃形式獲取薪酬。

截至2024年及2025年12月31日止年度，董事應計稅前總酬金分別為人民幣1.8百萬元及人民幣4.0百萬元。

根據現行有效安排，我們估計截至2025年12月31日止年度，董事應計稅前總酬金約為人民幣3.7百萬元。

截至2024年及2025年12月31日止年度，本公司支付予五名最高薪酬人士(不包括董事)的酬金分別為人民幣4.8百萬元及人民幣1.6百萬元。

我們確認於往績記錄期間，本公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付，而有關董事或五名最高薪酬人士亦無任何應收薪酬，作為吸引彼等加入本公司或加入本公司後的獎勵，或作為與本公司任何附屬公司的管理職位有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們的任何附屬公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

企業管治

本公司的目標是實現高標準的企業管治，這對我們的發展及維護我們股東的利益至關重要。為此，我們預計於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

董事長兼首席執行官的角色目前由金博士擔任。鑒於金博士自本集團成立起作出的巨大貢獻以及其於行業及企業管理方面豐富的經驗，我們認為金博士擔任董事長兼首席執行官將為本集團提供強有力及貫徹一致的領導，並有利於有效實行我們的業務策略。我們認為，金博士於[編纂]後繼續擔任我們的董事長兼首席執行官乃屬恰當並有利於我們的業務發展及前景，故現時無意區分本公司董事長及首席執行官的職能。

儘管這將造成偏離企業管治守則第2部分守則條文第C.2.1條，但董事會認為此架構將不會損害本公司董事會與管理層之間的權責平衡，理由為：(i)董事會擁有充足的制衡機制，原因為董事會作出的決策須經至少過半數董事批准，且董事會由三名獨立非執行董事組成，符合香港上市規則的規定；(ii)金博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該責任要求(其中包括)其為本公司及股東的利益及以符合本公

董事及高級管理層

司及股東最佳利益的方式行事，且將據此為本集團作出決策；及(iii)董事會（由經驗豐富且高素質的個人組成，彼等定期會面以討論影響本公司經營的事宜）的運作確保權責之間的平衡。此外，本集團的整體策略及其他主要業務、財務及運營政策乃經董事會及高級管理層層面的深入討論後共同作出。董事會將繼續審閱本集團企業管治架構的有效性，以評估區分本公司董事長與首席執行官的角色是否屬必要。

董事會多元化政策

我們致力於推動本公司的多元化文化。我們通過考慮企業管治架構的多項因素，在切實可行的情況下努力促進多元化。

我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），該政策列明實現及維持我們董事會多元化以提高董事會效能的目標與方針。根據董事會多元化政策，我們尋求通過考慮多項因素（包括但不限於性別、年齡、種族、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗）來實現董事會多元化。董事擁有均衡的知識及技能組合，涵蓋生物製藥、工商管理、合規、會計及融資等領域的知識及經驗。我們的三名獨立非執行董事擁有不同行業背景，在財務及證券領域具備紮實經驗，佔董事會成員的三分之一。董事年齡介乎[32]歲至53歲且董事會由四名女性董事及五名男性董事組成，由此證明我們的董事會多元化政策得到良好實施。根據董事會多元化政策，我們的目標是在董事會中保持至少一名女性代表，董事會目前的組成情況滿足這一日標性別比例。我們將在招募員工時實施確保性別多元化的政策，培養女性高級管理人員及董事會潛在繼任者的儲備人才梯隊。我們將參考利益相關者的期望以及國際及當地推薦的最佳實踐，努力增加女性代表，實現性別多元化的適當平衡。此外，我們將實施全面計劃，旨在識別及培訓具有領導能力及潛力的女性員工，目標是將彼等晉升為高級管理層或董事會成員。

我們的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。[編纂]後，提名委員會將不時審查董事會多元化政策，制定及審查實行政策的可量化目標，並監督實現該等可量化目標的進展，以確保該政策持續有效。我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已於[編纂]後根據上市規則第3A.19條委任第一上海投資有限公司為我們的合規顧問（「**合規顧問**」）。合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法例規定為我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於（其中包括）下列情況向本公司提供建議：

- (a) 於發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；

董事及高級管理層

- (b) 倘擬進行可能須予公佈或屬關連交易的交易（包括股份發行及股份回購）；
- (c) 倘我們建議動用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或倘本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 倘香港聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券[編纂]或[編纂]的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

合規顧問的委任期將於[編纂]開始並預期於我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條當日終止，而該委任可經雙方協定予以延長。

與單一最大股東集團的關係

我們的單一最大股東集團

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，金博士、易女士、上海群勃、上海銳徠、上海徠卓、上海徠智及上海徠鵬將控制我們已發行股本總額的合共[編纂]%。

上海群勃為一家有限合夥企業，由金博士(作為其唯一普通合夥人)及易女士(金博士配偶，作為其有限合夥人)分別擁有60%及40%權益。我們的僱員激勵平台上海銳徠為一家由金博士(作為其唯一普通合夥人，持有其約20.68%合夥權益)管理及控制的有限合夥企業。上海徠卓、上海徠智及上海徠鵬為有限合夥人，合共持有上海銳徠約79%合夥權益，而金博士為普通合夥人。因此，於[編纂]後，金博士、易女士、上海銳徠、上海群勃、上海徠卓、上海徠智及上海徠鵬將成為我們的單一最大股東集團。

有關金博士的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

獨立於我們的單一最大股東集團

董事認為，考慮到以下因素，我們有能力於[編纂]後獨立於我們的單一最大股東集團及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

從管理角度看，我們能夠獨立於單一最大股東集團開展業務。董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。

- (a) 各董事了解其作為董事的受信義務，該等義務要求(其中包括)其為本公司的裨益及利益行事，且不容許其董事職責與其個人利益之間出現任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及運營乃由高級管理層團隊進行，彼等均在本公司所從事的行業擁有豐富經驗，因而將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們高級管理團隊的行業經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層」；
- (c) 我們有三名獨立非執行董事，且本公司若干事宜必須始終提交獨立非執行董事審核；
- (d) 倘本集團與董事及／或其聯繫人之間的任何交易可能產生利益衝突，有關董事應放棄表決並且不計入投票的法定人數；及
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施，以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突(如有)，為我們的獨立管理提供支持。詳情請參閱「企業管治」。

基於上文上述，董事認為，董事會整體連同高級管理層，能夠於[編纂]後獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人履行其於本集團的管理職責。

與單一最大股東集團的關係

運營獨立性

我們不依賴單一最大股東集團及其緊密聯繫人履行業務發展、人員配備、後勤、行政、財務、信息技術、商業化、營銷或公司秘書職能。我們自身設有相關部門或團隊專門負責該等領域，該等部門已經投入運作，且預計將繼續獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人自主運作。此外，我們自身設有僱員編製，以便人力資源的運營管理。

我們可以獨立接觸供應商及客戶，並擁有獨立的管理團隊來處理我們的日常運營。我們亦持有開展及經營我們的主要業務所需的所有相關牌照、證書、設施及知識產權，且我們就資本及僱員而言擁有足夠運營能力以獨立經營。

基於上文所述，董事認為我們能夠獨立於單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人運營。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務制度，會根據本集團自身的業務需要作出財務決定。我們有內部控制及會計制度，有獨立的財務部門履行財務職能。我們有足夠的資金獨立經營我們的業務，並有足夠的內部資源及營運資金來支持我們的日常營運。我們預期於[編纂]後不會依賴單一最大股東集團及彼等的緊密聯繫人進行融資，因為我們預期我們的營運資金將由經營活動所得現金流量、股權融資、銀行貸款及[編纂][編纂]提供。

此外，我們能夠自獨立第三方獲得融資，而無需依賴我們的單一最大股東集團或彼等各自的聯繫人提供任何擔保或抵押。截至最後實際可行日期，我們的單一最大股東集團或其各自的聯繫人並無提供或獲授任何未償還貸款或擔保。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們亦已獨立獲得第三方投資者的多輪[編纂]前投資。有關[編纂]前投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

基於上文所述，我們的董事認為，我們於[編纂]後不會對單一最大股東集團產生過度依賴。

單一最大股東集團於其他業務中的權益

除我們的單一最大股東集團於本公司及其附屬公司的權益外，我們的單一最大股東集團及董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

企業管治

本公司將遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則（「企業管治守則」）的條文，當中載列良好企業管治的原則。

與單一最大股東集團的關係

董事深知良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採取以下措施以維持良好企業管治標準及避免本集團與單一最大股東集團之間發生潛在利益衝突：

- (a) 倘若召開股東會審議我們的單一最大股東集團及彼等各自的任何聯繫人在其中擁有重大權益的建議交易，我們的單一最大股東集團將不會就決議案投票，且不會將其計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與主要股東或其任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
- (c) 獨立非執行董事將每年審查本集團與單一最大股東集團之間是否有任何利益衝突（「年度審查」），並提供公正及專業意見以保障少數股東的利益；
- (d) 我們的單一最大股東集團將承諾提供一切必要的資料，包括一切相關財務、營運及市場資料以及獨立非執行董事進行年度審查所要求提供的任何其他必要資料；
- (e) 本公司將在年報內或以公告方式披露經獨立非執行董事審查的事項的決策（包括依據）；
- (f) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (g) 我們已委任第一上海融資有限公司為合規顧問，以就遵守上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已實施充足的企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與我們的單一最大股東集團之間的利益衝突及保障少數股東的權益。

主要股東

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，下列人士將於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益：

股東姓名／名稱	權益性質 ⁽¹⁾	截至最後實際可行日期持有的股份		緊隨[編纂]及股份拆細後 (假設[編纂]未獲行使) ⁽²⁾	
		股份數目 (經股份 拆細調整)	佔我們股本 總額的概約 持股百分比 (%)	股份數目	佔我們股本 總額的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)
金博士 ⁽³⁾	實益擁有人	21,536,500	20.16	[編纂]股 H股	[編纂]
	受控法團權益	15,329,300	14.35	[編纂]股 H股	[編纂]
上海銳徠 ⁽³⁾	實益擁有人	13,334,600	12.48	[編纂]股 H股	[編纂]
上海群勃 ⁽³⁾	實益擁有人	1,994,700	1.87	[編纂]股 H股	[編纂]
徐永紅先生(「徐先生」) ⁽⁴⁾	受控法團權益	9,756,300	9.13	[編纂]股 H股	[編纂]
蘇州工業園區原點治則創業 投資管理中心(有限合夥) (「原點投資」) ⁽⁵⁾	受控法團權益	9,205,400	8.62	[編纂]股 H股	[編纂]
蘇州工業園區元禾原點創業投資 管理有限公司(「蘇州工業園區 元禾原點」) ⁽⁵⁾	受控法團權益	9,205,400	8.62	[編纂]股 H股	[編纂]
蘇州工業園區元禾原點三號醫療 健康產業投資合夥企業 (有限合夥)(「元禾原點三號」) ⁽⁵⁾	實益擁有人	9,205,400	8.62	[編纂]股 H股	[編纂]
費建江先生(「費先生」) ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	受控法團權益	14,760,800	13.81	[編纂]股 H股	[編纂]

主要股東

附註：

- (1) 所述所有權益均為股份好倉。
- (2) 該計算乃基於假設(i)已發行的[編纂]股未上市股份(經股份拆細調整)轉換為H股；及(ii)[編纂]未獲行使，本公司已發行股份總數於緊隨[編纂]完成後將為[編纂]股H股而作出。
- (3) 上海銳徠及上海群勃均由金博士控制。因此，根據證券及期貨條例，金博士被視為於該兩家實體所持股份中擁有權益。
- (4) 廈門億聯凱泰數字創業投資合夥企業(有限合夥)(「億聯凱泰」)、廈門金圓凱泰展鴻健康成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「廈門金圓凱泰一期」)、廈門金圓凱泰展鴻健康成長二期創業投資合夥企業(有限合夥)(「廈門金圓凱泰二期」)、杭州凱實創業投資合夥企業(有限合夥)(「杭州凱實」)及杭州凱泰宏澤創業投資合夥企業(有限合夥)(「凱泰宏澤」)各自由徐先生最終控制。

因此，根據證券及期貨條例，徐先生被視為於億聯凱泰、廈門金圓凱泰一期、廈門金圓凱泰二期、杭州凱實及凱泰宏澤所持股份中擁有權益。

- (5) 元禾原點三號的普通合夥人為原點投資，而原點投資由蘇州工業園區元禾原點擁有99.00%權益。蘇州工業園區元禾原點三號創業投資企業(有限合夥)(「元禾原點三號投資」)作為有限合夥人持有元禾原點三號約44.53%權益。

原點投資的普通合夥人為費先生。蘇州工業園區元禾原點由蘇州工業園區正則既明股權投資管理有限公司(「正則既明」)及蘇州元禾控股股份有限公司(「元禾控股」)分別擁有51.00%及49.00%權益。正則既明的管理合夥人為費先生。元禾控股由蘇州工業園區經濟發展有限公司(「蘇州工業園」)控制。

因此，根據證券及期貨條例，原點投資、蘇州工業園區元禾原點、元禾原點三號投資、費先生、正則既明、元禾控股及蘇州工業園均被視為於元禾原點三號所持股份中擁有權益。

- (6) 蘇州工業園區原點種子創業投資企業(有限合夥)(「原點種子」)、蘇州元禾原點醫療健康產業投資合夥企業(「元禾產業投資」)、成都元禾原點創業投資合夥企業(有限合夥)(「成都元禾創業」)及上海北納嘉加創業投資合夥企業(有限合夥)(「北納嘉加」)的普通合夥人分別為蘇州工業園區原點平則創業投資管理中心(有限合夥)(「原點平則」)、蘇州工業園區錦則創業投資合夥企業(有限合夥)(「錦則創業」)、蘇州工業園區原點善則創業投資管理中心(有限合夥)(「原點善則」)及上海北納管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「北納管理」)。原點平則、錦則創業、原點善則及北納管理的普通合夥人均為費先生。

因此，根據證券及期貨條例，費先生被視為於原點種子、元禾產業投資、成都元禾創業及北納嘉加所持股份中擁有權益。

除上文及「附錄四－法定及一般資料－4.權益披露」一節所披露者外，我們的董事並不知悉任何人士會於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列有關我們於[編纂]完成之前及之後的股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司註冊資本為人民幣10,685,000元，包含10,685,000股已發行每股面值人民幣1.0元的未上市股份。

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

[編纂]完成後

緊隨[編纂]及股份拆細完成後（假設[編纂]未獲行使），緊隨[編纂]完成後本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔股本總額的 概約百分比 (%)
將由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

緊隨[編纂]及股份拆細完成後（假設[編纂]獲悉數行使），緊隨[編纂]完成後本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔股本總額的 概約百分比 (%)
將由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

地位

於[編纂]完成後，我們將僅有一類股份。H股及未上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除中國的若干[編纂]、滬港通或深港通下的合資格中國[編纂]及其他依據中國相關法律法規或於取得任何有關主管部門批准後有權持有我們H股的人士外，中國法人或自然人一般不可認購或[編纂]H股。

未上市股份及H股將在所有方面均享有同等權利，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權利。H股的所有股息將由我們以港元或以H股的形式派付。

股 本

未上市股份轉換為H股

本公司已提出將[編纂][編纂]股未上市股份（經股份拆細調整）「全流通」的申請，並已按照中國證監會的規定提交申請報告、申請H股「全流通」的未上市股份股東的授權文件、股份收購合規性的說明等文件。

各現有股東持有的[編纂]股未上市股份（經股份拆細調整）按一比一基準轉換為H股的相關備案、登記及批准程序[已]完成，且已向[編纂]委員會提交該等H股於聯交所[編纂]的申請。

於[編纂]完成後，倘我們的任何股份未於任何證券交易所[編纂]或[編纂]，我們未上市股份的持有者可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須通過必要內部審批程序，符合國務院證券監管部門規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並已向國務院證券監管部門（包括中國證監會）辦理必要備案。該等經轉換股份於香港聯交所[編纂]亦須取得聯交所的批准。

根據本節所披露的未上市股份轉換為H股的程序，我們可在任何建議轉換前申請將所有或任何部分未上市股份作為H股於香港聯交所[編纂]，以確保可於向香港聯交所發出通知及交付股份以登入[編纂]後及時完成轉換程序。由於在香港聯交所[編纂]後將額外股份[編纂]通常會被香港聯交所視為純粹行政事宜，故我們於香港[編纂]時無須事先作出有關[編纂]申請。

經轉換股份於香港聯交所[編纂]及[編纂]無須任何類別股東表決。我們[編纂]後，任何申請經轉換股份在香港聯交所[編纂]須事先以公告形式將建議轉換通知股東及公眾人士。

取得一切必要批准後將須完成以下程序：相關未上市股份將自股東名冊中撤銷登記，而我們將於香港存置的[編纂]中重新登記有關股份，並指示[編纂]發出[編纂]。在我們的[編纂]登記須待(a)我們的[編纂]向香港聯交所遞交函件，確認相關H股已於[編纂]中妥善登記及已正式寄發[編纂]，及(b) H股獲准在香港聯交所[編纂]需符合不時生效的上市規則、[編纂]及[編纂]後方可作實。待經轉換股份在我們的[編纂]上重新登記後，有關股份方可作為H股[編纂]。

更多詳情請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－日後於公開市場出售或有意大量出售我們的H股可能對我們H股的價格及我們日後籌集額外資金的能力產生重大及不利影響」。

轉讓於[編纂]前已發行股份

根據《中國公司法》，我們於[編纂]前發行的股份自[編纂]起計一年內不得轉讓。

股東大會

關於須舉行股東大會的情況的詳情，請參閱本文件附錄三「組織章程細則概要」。

發行股份及購回股份的一般授權

倘[編纂]成為無條件，董事已獲授予發行及購回我們股份的一般無條件授權。更多詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－1.有關本公司的其他資料－股東決議案」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告載列的綜合財務資料(包括其附註)一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製，可能在重大方面與其他司法管轄區(包括美國)的公認會計原則有所不同。閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們目前對未來事件及財務表現的看法的前瞻性陳述。這些陳述基於我們的經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的認知以及我們在有關情況下認為合適的其他因素而作出的假設與分析。然而，實際結果及發展是否符合我們的預期和預測取決於多項風險及不確定因素。於評估我們的業務時，閣下應謹慎考慮本文件中「風險因素」及「業務」一節提供的資料。

就本節而言，除非文義另有所指，否則對2024年及2025年的提述均指截至有關年度12月31日止財政年度。除非文義另有所指，本節按綜合基準呈列財務資料。本節任何表格或本文件任何其他章節所列總額與金額總和之間的差異可能因湊整所致。

概覽

我們是一家專注於實體瘤細胞療法的研究、開發及商業化的生物科技企业，專注開發無需高強度清淋化療或IL-2給藥的TIL療法，該類療法旨在同時應對「冷」腫瘤與「熱」腫瘤，採用分時段生產工藝，並在製造過程中無需使用滋養細胞。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品GC101是全球首個無需高強度清淋化療或IL-2給藥的腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)療法。我們重點候選產品GC203的構建基於GC101，憑藉其所帶的自聚集膜結合IL-7，可有效增強TIL的活性與適應性，根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球首創非病毒載體基因修飾TIL療法。

我們目前並無獲批准商業銷售的產品，並於往績記錄期間錄得虧損。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得虧損人民幣163.7百萬元及人民幣233.0百萬元，主要由研發活動相關的開支以及完成B輪融資相關財務成本所導致。

隨著我們持續推進臨床開發計劃，並為TIL候選藥物的商業化作準備，我們預計至少在未來數年產生重大開支。[編纂]後，受到我們候選藥物的開發情況、監管審批時長及候選藥物獲批後的商業化情況等因素的影響，我們的財務表現可能會在不同期間產生波動。

財務資料

編製基準

我們的綜合財務資料根據國際財務報告會計準則編製，該等準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。我們於編製整個往績記錄期間的綜合財務資料時，已提前採納所有自2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告會計準則連同相關過渡條文。

綜合財務資料按照歷史成本慣例編製，惟於各有關期間末按公允價值計量的若干金融工具除外。

影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績及財務狀況已經並預期將持續主要受多種因素（許多因素並不在我們的控制範圍內）的影響。有關主要因素的討論載於下文。

我們成功開發及商業化候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選產品、並就候選產品獲得監管批准及實現商業化的能力。憑藉我們專有的DeepTIL™及NovaGMP™技術平台，我們正開發針對多種實體瘤的創新TIL療法管線。我們的核心候選產品GC101目前正進行用於治療晚期黑色素瘤的II期臨床試驗評估，患者入組已完成，預期將於2026年提交生物製品許可申請（BLA）。與此同時，GC101正進行用於非小細胞肺癌的Ib/II期臨床試驗評估，並正開展多個適應症的早線聯合療法及術後輔助療法開發項目。我們的重點候選產品GC203目前正進行I期臨床試驗評估。

我們未來實現盈利的能力，取決於能否及時成功完成臨床試驗並獲得候選產品必需的監管批准。儘管尚未就任何產品取得上市批准，我們預期於獲得監管批准後將GC101商業化，其後擴展其適應症及市場覆蓋範圍，並推進我們管線中其他TIL項目的研究。商業成功亦取決於我們療法的市場認可度、我們規模化生產與供應產品的能力，及建立有效的商業化與分銷渠道。

我們的成本結構

我們的經營業績主要受我們成本結構的影響，其中研發成本及行政開支為主要組成部分。

我們相信，我們成功開發TIL療法的能力是影響我們長期增長及競爭力的主要因素。開發優質候選產品需要長期巨額的財務投資，而我們策略的核心之一是繼續在該領域進行持續投資。我們已投入大量財務資源進行研發活動，包括臨床前研究、工藝優化、臨床試驗，及建設遵循GMP標準的細胞療法生產設施。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們產生的研發成本分別為人民幣91.0百萬元及人民幣114.9百萬元。詳情請參閱「一綜合損益及其他全面收益表選定部分說明一研發成本」。

我們預期研發成本將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。隨著我們擴展核心產品的適應症及探索聯合療法、推進更多候選藥物進入臨床開發並開展更多臨床前研究，預期將產生有關臨床前及臨床試驗活動、自體TIL產品的CMC流程、原材料採購、個性化細胞製備與質量控制，以及銷售及營銷準備工作的額外成本。

財務資料

我們的行政開支主要包含員工成本、辦公及設施相關開支以及其他一般企業開支，截至2024年及2025年12月31日止年度分別為人民幣24.8百萬元及人民幣49.1百萬元。我們預期未來幾年行政開支將會增加，以支持業務增長、產品開發拓展工作以及未來訂立的合作與授權安排。

我們預期隨著持續開發及擴充業務，整體成本結構將相應改變。除研發成本及行政開支外，我們預計會產生與作為香港[編纂]公司有關的額外法律、會計、保險、合規及公共關係開支。

為我們的運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資及銀行借款為運營提供資金。展望未來，於候選產品商業化前，我們預期將繼續主要透過股權融資（包括[編纂][編纂]）及銀行借款為運營提供資金。長遠而言，待一種或多種候選產品成功商業化後，我們預期將主要以產品銷售產生的收入為運營提供資金。營運資金的任何波動將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策資料

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析乃基於我們的財務報表，該等報表乃根據符合國際財務報告會計準則的會計原則編製。編製該等財務報表需要我們作出會影響資產、負債、收入、成本及開支的呈報金額的估計、假設及判斷。我們持續評估我們的估計及判斷，且實際結果可能與該等估計有所不同。我們基於過往經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑以及在該等情況下被視為合理的其他各項因素作出估計，其結果構成判斷無法自其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值的基準。對於理解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要的重大會計政策及估計載於本文件附錄一會計師報告附註2及3。

綜合損益及其他全面收益表選定部分說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入及收益	3,372	9,918
研發成本	(90,990)	(114,932)
行政開支	(24,754)	(49,145)
財務成本	(51,280)	(78,803)
除稅前虧損	(163,652)	(232,962)
所得稅開支	—	(60)
年內虧損及全面收益總額	(163,652)	(233,022)
歸屬於：		
母公司擁有人	(163,652)	(233,022)

財務資料

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入包括(i)政府補助；(ii)按公允價值計入其他全面收益的債務投資利息收入；及(iii)銀行利息收入，而我們的其他收益包括(i)按公允價值計入損益的金融資產（即我們的結構性銀行存款）公允價值收益，(ii)出售物業、廠房及設備項目的收益；(iii)終止租賃合同的收益；及(iv)其他。截至2024年及2025年12月31日止年度的其他收入及收益分別為人民幣3.4百萬元及人民幣9.9百萬元。

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入		
政府補助.....	296	6,563
按公允價值計入其他全面收益 的債務投資利息收入.....	769	930
銀行利息收入.....	401	203
其他收入總額.....	1,466	7,696
其他收益		
按公允價值計入損益的金融 資產公允價值收益.....	1,382	1,542
出售物業、廠房及設備項目 的收益.....	5	-
終止租賃合同的收益.....	6	-
其他.....	513	680
其他收益總額.....	1,906	2,222
總計.....	3,372	9,918

租賃合約終止收益源於2023年2月終止了一份原計劃用於辦公和生產用途的上海某處所的租賃協議。經進一步評估，我們認定該租賃處所（位於與其他企業共用的建築內）不適合我們規劃中的製藥業務，亦無法滿足製藥場所的適用規定。因此，我們與出租人達成協議，同意終止該租賃合約。由於該處所未曾用於藥品生產，且我們隨後已取得另一處更能滿足研發及製造需求的替代設施，因此本次終止並未對我們的運營或臨床開發活動造成重大影響。

研發成本

我們的研發成本包括(i)員工成本，(ii)材料成本，(iii)臨床前研究及臨床試驗，(iv)折舊及攤銷，(v)股份支付費用，及(vi)其他。下表載列我們於所示期間的研發成本明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
員工成本.....	23,304	27,004
材料成本.....	21,381	27,116
臨床前研究及臨床試驗.....	31,408	32,758

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
折舊及攤銷.....	7,584	16,068
股份支付費用.....	57	835
其他.....	7,256	11,151
總計	90,990	114,932

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得核心產品GC101應佔研發成本分別為人民幣60.5百萬元及人民幣83.4百萬元，分別佔同期研發成本總額的66.5%及72.6%，以及分別佔同期經營開支總額的52.3%及50.8%。

下表載列我們按開發階段劃分的核心產品研發成本資料。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
I期.....	58,929	6,117
II期.....	1,618	77,296
總計	60,547	83,413

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)員工成本，(ii)[編纂]開支，(iii)折舊及攤銷，(iv)辦公開支，(v)專業服務開支，(vi)差旅及招待開支，及(vii)其他。下表載列我們於所示期間的行政開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
員工成本.....	15,899	19,277
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]
折舊及攤銷.....	3,205	2,327
辦公開支.....	3,635	3,973
專業服務開支.....	926	2,095
差旅及招待開支.....	650	1,883
其他.....	439	1,797
總計	24,754	49,145

財務成本

我們的財務成本包括(i)擁有人權益贖回負債利息，(ii)租賃負債利息及(iii)銀行借款利息。下表載列我們於所示期間的財務成本組成部分。

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
擁有人權益贖回負債利息.....	50,781	76,961
租賃負債利息.....	485	492
銀行借款利息.....	14	1,350
總計	51,280	78,803

所得稅

我們須按實體基準就本集團成員公司註冊及／或經營所在司法管轄區所產生或源自該司法管轄區的利潤繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於往績記錄期間的企業所得稅（「企業所得稅」）稅率為25%，惟我們若干成員公司享有下文所載的稅務優惠除外。

本公司於2023年獲認定為「高新技術企業」（「高新技術企業」）並享有優惠所得稅稅率。

根據《財政部、稅務總局關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》（財稅[2022]13號），對符合小微企業標準的若干附屬公司年應納稅所得額超過人民幣100萬元但不超過人民幣300萬元的部分，減按25%計入應納稅所得額，2022年至2024年減按20%的稅率繳納企業所得稅。

此外，根據《財政部、稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》（財稅[2023]12號），對年應納稅所得額不超過人民幣300萬元的若干附屬公司，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。該政策已於2023年1月1日生效，並將於2027年12月31日到期。

根據財稅[2018]76號文，本公司及君賽藥業被認定為「科技型中小企業」，其尚未彌補完的虧損結轉年限延長至十年。該結轉年限延長適用於實體在稅務通知生效日期結轉的所有尚未彌補完的虧損。

根據相關企業所得稅法，本公司及本公司若干附屬公司於往績記錄期間，其符合條件的研發成本享有200%的加計扣除。

經營業績的年度比較

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度比較

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年12月31日止年度的人民幣3.4百萬元增加191.2%至截至2025年12月31日止年度的人民幣9.9百萬元。該增加主要由於政府補助增加人民幣6.3百萬元。

財務資料

研發成本

我們的研發成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣91.0百萬元增加26.3%至截至2025年12月31日止年度的人民幣114.9百萬元，主要由於主要因我們的臨床試驗取得進展，折舊及攤銷增加人民幣8.5百萬元及材料成本增加人民幣5.7百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣24.8百萬元增加98.0%至截至2025年12月31日止年度的人民幣49.1百萬元。該增加主要由於2025年產生[編纂]開支人民幣[編纂]元。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣51.3百萬元增加53.6%至截至2025年12月31日止年度的人民幣78.8百萬元。該增加主要由於我們於2025年7月完成人民幣96.0百萬元的B+輪融資及於2025年11月完成人民幣137.0百萬元的C輪融資導致擁有人權益贖回負債利息增加人民幣26.2百萬元。

年內虧損

基於上述原因，我們的年內虧損由截至2024年12月31日止年度的人民幣163.7百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣233.0百萬元。

綜合財務狀況表若干選定項目討論

下表載列我們於所示日期的綜合財務狀況表。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產		
物業、廠房及設備	48,925	77,968
使用權資產	15,329	10,746
其他無形資產	444	3,474
按公允價值計入其他全面收益 的債務投資	16,119	16,511
預付款項、其他應收款項 及其他資產	33,294	24,014
非流動資產總值	114,111	132,713
流動資產		
預付款項、其他應收款項及 其他資產	4,318	6,005
按公允價值計入損益的金融資產	40,021	188,355
按公允價值計入其他全面收益的 債務投資	21,501	24,064
已抵押存款	4,000	–
現金及現金等價物	72,426	80,681
流動資產總值	142,266	299,105

財務資料

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
流動負債		
貿易及其他應付款項	25,765	48,056
計息銀行借款	6,154	62,358
租賃負債	3,606	3,874
應付所得稅	—	60
流動負債總額	35,525	114,348
流動資產淨值	106,741	184,757
總資產減流動負債	220,852	317,470
非流動負債		
計息銀行借款	2,241	21,500
租賃負債	14,693	10,817
擁有人權益贖回負債	530,852	839,219
遞延收入	2,870	5,400
非流動負債總額	550,656	876,936
負債淨額	(329,804)	(559,466)
權益		
歸屬於母公司擁有人的權益		
實收資本／股本	995	10,685
儲備	(330,799)	(570,151)
虧絀總額	(329,804)	(559,466)

下表載列我們於所示日期的流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至4月30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	4,318	6,005	5,792
按公允價值計入損益的 金融資產	40,021	188,355	222,051
按公允價值計入其他全面收益 的債務投資	21,501	24,064	24,001
已抵押存款	4,000	—	—
現金及現金等價物	72,426	80,681	26,651
流動資產總值	142,266	299,105	278,495
流動負債			
貿易及其他應付款項	25,765	48,056	48,456
計息銀行借款	6,154	62,358	76,208
租賃負債	3,606	3,874	5,278
應付所得稅	—	60	—
流動負債總額	35,525	114,348	129,942
流動資產淨值	106,741	184,757	148,553

財務資料

於往績記錄期間，我們維持淨負債狀況，由截至2024年12月31日的人民幣329.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣559.5百萬元，並進一步增加至截至2026年4月30日的人民幣650.0百萬元。我們的淨負債變動主要反映各年度／期間產生的全面虧損總額，主要由於我們持續投資於研發活動。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣106.7百萬元增加人民幣78.1百萬元至截至2025年12月31日的人民幣184.8百萬元，主要由於按公允價值計入損益的金融資產增加人民幣148.3百萬元，部分被(i)計息銀行借款增加人民幣56.2百萬元，及(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣22.3百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣184.8百萬元減少人民幣36.2百萬元至截至2026年4月30日的人民幣148.6百萬元，主要由於現金及現金等價物減少人民幣54.0百萬元。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括：(i)機器及設備，(ii)電子設備，(iii)傢俬，(iv)租賃物業裝修及(v)在建工程。下表載列我們截至所示日期物業、廠房及設備的賬面淨值明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
機器及設備.....	23,488	44,173
租賃物業裝修.....	4,280	32,217
電子設備.....	494	809
傢俬.....	314	335
在建工程.....	20,349	434
總計	48,925	77,968

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣48.9百萬元進一步增加至截至2025年12月31日的人民幣78.0百萬元，主要由於截至2025年12月31日止年度租賃物業裝修增加人民幣27.9百萬元。

使用權資產

我們的使用權資產主要與我們營運中使用的實驗室及辦公場所有關。實驗室及辦公場所的租期一般介乎2至5年。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣15.3百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣10.7百萬元，主要由於折舊支出人民幣4.6百萬元。

其他無形資產

我們的其他無形資產指我們為業務經營而購買的軟件。我們的其他無形資產的賬面淨值由截至2024年12月31日的人民幣444千元增加至截至2025年12月31日的人民幣3.5百萬元，主要由於在建工程轉入的賬面淨值人民幣3.0百萬元。

財務資料

非金融資產減值測試

我們定期根據國際會計準則第36號審閱非金融資產的賬面金額，以釐清是否存在任何減值跡象。每當有事件發生或情況改變，顯示其入賬的賬面金額可能無法收回時，我們便會對該等資產進行減值測試。在評估是否存在該等跡象時，我們會考慮一系列的內部及外部因素，包括技術、市場、經濟或法律環境的重大不利變動、市場利率上升、資產過時或實體損壞的證據，以及有關資產經濟表現的內部報告。

我們的管理層定期審閱物業、廠房及設備、使用權資產以及其他無形資產的該等指標。鑒於上海物業及租賃市場的穩定，管理層確認我們的經營環境並未發生且預計近期不會發生重大不利變動。此外，由於我們的藥物管線仍按計劃推進，且我們的設施均處於活躍使用狀態，我們並未發現任何資產過時、實體損壞或計劃停止使用該等資產的證據。因此，我們認為，截至2024年及2025年12月31日，我們的物業、廠房及設備以及使用權資產均未被發現任何減值跡象。

按公允價值計入其他全面收益的債務投資

我們按公允價值計入其他全面收益的債務投資主要指來自中國內地銀行發行的即期及非即期存單。我們按公允價值計入其他全面收益的債務投資由截至2024年12月31日的人民幣37.6百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣40.6百萬元。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)非流動資產預付款項；(ii)可收回增值稅；(iii)預付款項；(iv)租金及其他按金；(v)其他應收款項，包括僱員墊款及社會保險相關應收款項；及(vi)遞延[編纂]開支。

下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的組成部分：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動		
非流動資產預付款項	20,913	238
可收回增值稅	12,381	23,776
小計	33,294	24,014
流動		
預付款項	3,420	2,843
租金及其他按金	783	671
其他應收款項	115	75
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
小計	4,318	6,005
總計	37,612	30,019

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37.6百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣30.0百萬元，主要由於非流動資產預付款

財務資料

項減少人民幣20.7百萬元，這主要反映了我們對2024年支付的上海安亭製造工廠裝修及機器設備採購預付款項的動用。於2024年，我們向承包商及供應商支付預付款項以支持我們製造廠房的建設並確保產能。該等付款包括(i)就總承包商承接的我們的生產設施的裝修工程支付的合約價格的30%前期按金人民幣4.8百萬元，佔；及(ii)向設備製造商支付預付款項人民幣16.2百萬元，以啟動我們生產機器及設備的製造及加工，該等生產設備需要一定的製造週期。因此，隨著裝修服務完成及機器和設備交付，我們的非流動資產預付款項由截至2024年12月31日的人民幣20.9百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣238千元。

截至2026年4月30日，我們截至2025年12月31日的預付款項、其他應收款項及其他資產流動部分中的人民幣2.6百萬元或42.6%已於其後結清。

按公允價值計入損益的金融資產

我們的按公允價值計入損益的金融資產主要包括我們的結構性存款（為由中國內地銀行發行的短期投資產品）。我們按公允價值計入損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣40.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣188.4百萬元。

在購買理財產品（包括結構性存款）方面，我們制定了一項以風險分散和穩定收益為重點並將資金安全放在首位的投資政策。我們僅投資於信譽良好的銀行發行的低風險產品。我們戰略性不時監控風險管理。我們的財務部門主要負責制定、執行和監督我們的投資決策。為此，我們制定了以下庫務政策和內部授權控制：

- 我們已制定內部控制措施，以規範我們投資理財產品的流程；
- 董事會制定總體投資策略及批准重大投資，同時授權財務部門在批准的範圍內開展投資活動；
- 財務部門支持物色投資機會、進行分析、尋求必要的批准、執行交易及必要時管理現有投資；及
- 當我們擁有無須用於短期營運資金的盈餘現金時，可進行理財產品投資，但金額不超過高級管理團隊授權的額度。

在作出投資前，我們將評估於擬定交易後我們餘下營運資金是否足以滿足我們的業務需求、經營活動、研發需求及資本開支，以評估及確定可用於投資的金額。我們會審慎選擇金融資產。我們金融資產相關的投資策略專注於通過將投資到期日與預期運營現金需求相匹配，審慎地將金融風險降至最低，同時力求為我們的股東提供穩定且合理的回報。我們在充分考慮多項因素（包括但不限於宏觀經濟環境、整體市場狀況、投資對象的風險控制及信貸狀況、我們自身的營運資金狀況及投資的預期利潤或潛在虧損）後，對有關金融資產逐項作出投資決定。為控制我們的風險敞口，我們過去曾尋求且日後可能會繼續尋求其他低風險的理財產品。

財務資料

倘我們將擁有無須用於短期營運資金的盈餘現金，為符合我們的最佳利益，我們將在適當計及上述考慮因素後繼續考慮投資理財產品。我們於[編纂]後投資理財產品將須遵守上市規則第十四章。

現金及現金等價物及已抵押存款

下表載列截至所示日期我們的現金及現金等價物及已抵押存款明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
現金及現金等價物	72,426	80,681
已抵押存款	4,000	—
小計	76,426	80,681
減：		
已抵押定期存款	(4,000)	—
現金及現金等價物	72,426	80,681

截至2024年及2025年12月31日，我們的已抵押存款分別為人民幣4.0百萬元及零。已抵押存款為存放在銀行賬戶的受限制現金，用作政府強制規定提供的建設項目擔保。該現金已於2025年3月解除限制，並返還至我們的普通賬戶。

截至2024年及2025年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣72.4百萬元及人民幣80.7百萬元。有關於往績記錄期間的現金流量分析，請參閱「一流動資金及資本資源」。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要與我們採購材料及應付支持我們研發活動的第三方服務商(包括CRO、SMO、醫院及第三方檢測機構)的費用有關。下表載列我們的貿易及其他應付款項明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
即期：		
應計研發成本	9,701	18,304
貿易應付款項	4,854	7,172
應付工資	5,907	6,814
其他應付稅項	306	376
其他應付款項	4,997	7,620
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
總計	25,765	48,056

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25.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣48.1百萬元，主要是由於應計研發成本增加人民幣8.6百萬元及[編纂]開支增加人民幣[編纂]元。

財務資料

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
三個月內.....	4,847	7,007
三個月至一年.....	7	158
一年以上.....	-	7
總計	4,854	7,172

截至2026年4月30日，我們截至2025年12月31日的貿易應付款項中的人民幣6.7百萬元或93.7%已於其後結清。

計息銀行借款

我們的計息銀行借款主要包括(i)有抵押銀行貸款，(ii)無抵押銀行貸款及(iii)有抵押長期銀行貸款的即期部分。於往績記錄期間，我們的實際利率介於2.2%至3.1%。下表載列我們的計息銀行借款明細。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
銀行貸款－無抵押.....	5,905	73,852
銀行貸款－有抵押.....	2,490	10,006
總計	8,395	83,858

下表載列截至所示日期我們計息銀行借款的賬齡分析。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
一年內	6,154	62,358
第二年	249	21,500
第三至第五年.....	1,992	-
總計	8,395	83,858

截至2024年及2025年12月31日，我們金額分別為零及人民幣10.0百萬元的銀行借款由附屬公司君賽藥業提供擔保。該擔保將於[編纂]後解除。

租賃負債

我們的租賃負債產生自租賃物業作為實驗室及辦公場所的支付義務。截至2024年及2025年12月31日，我們的租賃負債(包括流動及非流動部分)的賬面值分別為人民幣18.3百萬元及人民幣14.7百萬元。

財務資料

擁有人權益贖回負債

我們的擁有人權益贖回負債主要為我們融資活動發行的普通股所附帶的回購義務。我們的擁有人權益贖回負債由截至2024年12月31日的人民幣530.9百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣839.2百萬元。

遞延收入

我們的遞延收入主要為研發活動相關的政府補助。我們的遞延收入由截至2024年12月31日的人民幣2.9百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣5.4百萬元，主要是由於待達成驗收里程碑後的政府補助撥付。

流動資金及資本資源

概覽

我們監控並維持被視為足以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。此外，我們監控借款的使用情況，並不時根據我們的實際業務需求評估於借款到期後重續借款的選擇權。於往績記錄期間，我們依賴股權融資作為流動資金的主要來源。

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量，而我們的經營現金流出主要產生自研發成本。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的經營活動分別使用人民幣98.3百萬元及人民幣128.0百萬元。

現金流量

下表載列於所示期間我們綜合現金流量表的主要項目：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
經營活動		
經營活動所用現金	(98,257)	(128,033)
經營活動所用現金流量淨額	(98,257)	(128,033)
投資活動		
已收銀行利息	401	203
出售物業、廠房及設備項目所得款項	5	—
出售按公允價值計入損益的 金融資產所得款項	549,448	358,208
購買按公允價值計入損益的金融資產	(563,000)	(505,000)
購買物業、廠房及設備項目	(55,456)	(17,615)
購買無形資產	(140)	(3,400)
按公允價值計入其他全面收益的 債務投資所得款項	—	21,975
購買按公允價值計入其他全面 收益的債務投資	(16,000)	(24,000)
存放已抵押銀行存款	(4,000)	—
提取已抵押銀行存款	—	4,000

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
投資活動所用現金流量淨額.....	(88,742)	(165,629)
融資活動		
新銀行借款.....	8,395	94,936
償還銀行借款.....	–	(19,518)
已付銀行借款利息.....	(14)	(1,305)
支付租賃負債.....	(2,072)	(4,094)
股東注資.....	305,012	233,382
購回股份.....	(80,087)	–
支付[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]
融資活動所得現金流量淨額.....	231,234	301,917
現金及現金等價物增加淨額.....	44,235	8,255
年初現金及現金等價物.....	28,191	72,426
年末現金及現金等價物.....	72,426	80,681

經營活動

於2025年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣128.0百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣233.0百萬元，並主要就以下各項作出調整：(i)財務成本人民幣78.8百萬元，(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣13.2百萬元，及(iii)使用權資產折舊人民幣4.6百萬元。該金額就營運資金變動進一步作出調整，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣17.4百萬元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣10.7百萬元所抵銷。

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣98.3百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣163.7百萬元，並主要就以下各項作出調整：(i)財務成本人民幣51.3百萬元，(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣6.3百萬元，及(iii)使用權資產折舊人民幣4.4百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益人民幣1.4百萬所抵銷。該金額就營運資金變動進一步作出調整，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣11.6百萬元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣7.5百萬元所抵銷。

投資活動

於2025年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣165.6百萬元，主要是由於購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣505.0百萬元、購買按公允價值計入其他全面收益的債務投資人民幣24.0百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣17.6百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣358.2百萬元所抵銷。

於2024年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣88.7百萬元，主要是由於購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣563.0百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣55.5百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣549.4百萬元所抵銷。

融資活動

於2025年，我們融資活動所得現金流入淨額為人民幣301.9百萬元，主要是由於股東注資人民幣233.4百萬元，部分被償還銀行借款人民幣19.5百萬元所抵銷。

於2024年，我們融資活動所得現金流入淨額為人民幣231.2百萬元，主要是由於股東注資人民幣305.0百萬元及新銀行借款人民幣8.4百萬元，部分被購回股份人民幣80.1百萬元所抵銷。

財務資料

現金經營成本

下表載列於所示期間與我們的現金經營成本有關的資料。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
研發成本		
核心產品的研發成本		
試驗及檢測費用	18,921	22,147
員工成本	13,202	15,845
CMC成本及其他	12,507	11,855
其他候選產品的研發成本		
試驗及檢測費用	7,689	3,019
員工成本	10,102	11,188
CMC成本及其他	7,537	12,320
勞動力聘用成本	14,772	18,011
非所得稅項及其他政府 收費	101	109
總計	84,831	94,494

營運資金確認

董事認為，經考慮可動用的財務資源（包括現金及銀行結餘、GC101在中國商業化的預期收入及[編纂]估計[編纂]淨額）以及我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金支付自本文件日期起未來至少12個月我們成本的至少125%（包括研發開支及行政開支）。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款的月均金額。假設日後平均現金消耗率為2025年水平的1.3倍，我們估計截至2025年12月31日的現金及現金等價物以及截至2025年12月31日的其他金融資產將能夠維持自2025年12月31日起[編纂]個月的財務可行性（經計及[編纂]估計[編纂]淨額）；或我們估計我們將能夠維持自2025年12月31日起[編纂]個月的財務可行性（未計及[編纂]估計[編纂]淨額）。我們將繼續密切監控經營產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

債務

下表載列截至所示日期我們的債務：

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		(未經審計)
即期			
計息銀行借款	6,154	62,358	76,208
租賃負債	3,606	3,874	5,278

財務資料

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		(未經審計)
非即期			
計息銀行借款.....	2,241	21,500	41,750
租賃負債.....	14,693	10,817	8,133
擁有人權益贖回負債.....	530,852	839,219	873,268
總計	557,546	937,768	1,004,637

除上表所披露截至2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日的債務外，截至2026年4月30日（即債務聲明日期），我們並無任何其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（不論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

截至2026年4月30日，我們未動用的已承諾銀行融資額度為人民幣256.0百萬元。

截至最後實際可行日期，我們的債務並無可能會嚴重限制我們取得未來融資的能力的重大限制性契諾，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無重大債務違約亦無違反契諾。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在獲得銀行貸款及其他借款方面並無面臨任何困難，在支付銀行貸款及其他借款方面並無違約，亦未違反契諾。自2026年4月30日起及直至最後實際可行日期，我們的債項並無重大變動。

資本支出

下表載列於所示期間我們的資本支出：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
收購物業、廠房及設備.....	55,456	17,615
收購其他無形資產.....	140	3,400
總計	55,596	21,015

於往績記錄期間，我們過往的資本支出主要包括物業、廠房及設備。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為資本支出需求提供資金。我們計劃使用銀行現金及自[編纂]收取的[編纂]淨額為計劃中資本支出提供資金。詳情請參閱本文件「[編纂]用途」一節。我們可根據持續的業務需求重新分配將用作資本支出的資金。

財務資料

合約承擔

截至2024年及2025年12月31日，我們有以下合約承擔。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
物業、廠房及設備	25,742	3,864

或然負債

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未進行任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方進行若干交易，其詳情載於本文件附錄一會計師報告附註31。董事確認，於往績記錄期間的重大關聯方交易乃按公平基準進行，不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績，亦不會使我們於往績記錄期間的歷史業績不能反映我們對未來表現的預期。

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	4.0	2.6

附註：

(1) 流動比率乃按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

市場風險披露

我們面臨多種財務風險，包括信貸風險及流動資金風險(如下文所載)。我們管理及監控該等風險以確保可及時有效地實施適當的措施。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註34。以下討論為我們的市場風險概要。

信貸風險

我們僅與獲認可及可信賴的第三方進行交易。我們的政策是對期望按信貸條款進行交易的全部客戶執行信用驗證程序。此外，應收款項結餘持續受監控，我們面臨的壞賬風險並不重大。就不以相關經營單位的功能貨幣計值的交易而言，未經信貸控制主管特別批准，我們不提供信用條款。

財務資料

管理層評估認為，截至2024年及2025年12月31日止年度，其他應收款項及其他非流動資產自初始確認起信貸風險並無大幅增加。因此，管理層已就各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。我們預期不會產生其他應收款項的交易對手方未履約虧損，未就其他應收款項及其他非流動資產確認虧損撥備。

為計量預期信貸虧損，已按照相同的信貸風險特徵及逾期天數對其他應收款項分組。於2024年及2025年12月31日，我們評估認為，其他應收款項的預期虧損率並不重大。因此，於2024年及2025年12月31日，未就其他應收款項確認虧損撥備。

流動資金風險

我們監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，供我們為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

股息

於往績記錄期間，我們尚未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。於2025年12月1日，我們採納了一項股息政策，其中規定主要以現金股息形式分派股息，惟須視乎我們的財務表現、資本需求、流動資金狀況及董事會認為合適的其他因素而定。儘管我們可在條件允許時根據該政策分派股息，但我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)以為我們的業務發展及擴張提供資金，且我們無意於近期宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定將由董事會根據組織章程細則及中國公司法酌情作出，並可能基於多項因素作出，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事會可能認為相關的其他因素。僅合法可供分派的利潤及儲備可用於派付股息。中國法規目前只允許中國公司以其按組織章程細則以及中國會計準則和法規所釐定的累計可分派除稅後利潤派付股息。

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

可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

已產生及將產生的[編纂]相關開支

我們的[編纂]開支指與[編纂]有關的專業費用、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]的中位數)，我們估計[編纂]的[編纂]開支總額約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%(假設並無根據[編纂]發行H股)，其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表中扣除，以及約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後從權益扣除。上述開支包括(i)[編纂]相關開支(包

財務資料

含[編纂]及其他開支)[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包含(a)已付及應付予法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。人民幣[編纂]元的[編纂]開支已於2025年於損益確認。上述[編纂]開支為最新的可行估計，僅供參考，故實際金額可能與此估計有所不同。

未經審計[編纂]經調整有形負債淨額報表

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或[編纂]狀況自2025年12月31日（即本集團最近期綜合財務資料的編製日期）起概無重大不利變動，且自2025年12月31日起概無發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無出現須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的增長策略」。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]將支付及應付的[編纂]及其他估計開支，並計及任何額外酌情獎勵費及假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）後，我們估計本公司將自[編纂]收取的[編纂]淨額合計約為[編纂]港元。

根據我們的策略，我們擬在未來三至五年按以下用途使用[編纂]淨額：

- (a) 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於推進TIL產品管線的臨床開發。具體而言：
 - (i) 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於推進核心產品GC101（用於治療實體瘤的自體天然TIL療法）的臨床開發，其中：
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於GC101治療標準治療失敗的晚期非小細胞肺癌的臨床開發。該[編纂]將用於支持於2026年開始一項II期試驗，以及於2027年至2028年進行一項III期試驗，包括支持II期試驗入組約30名患者以及III期試驗入組約240名患者的臨床活動。該[編纂]將主要用於臨床試驗費用（[編纂]%或[編纂]港元）及註冊費用（[編纂]%或[編纂]港元）。
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於為GC101聯合PD-1療法用於泛實體瘤早線治療的臨床開發提供資金。該[編纂]將用於支持於2026年至2027年進行一項II期試驗，以及於2029年進行一項III期試驗，包括支持分別入組約45名及80名患者的臨床活動，主要用於支付臨床試驗費用。
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於GC101作為術後輔助治療的臨床開發。該[編纂]將用於支持於2026年至2027年進行一項II期試驗，以及於2028年進行一項III期試驗，包括支持每項試驗各入組約60名患者的臨床活動，主要用於支付臨床試驗費用（[編纂]%或[編纂]港元）及註冊費用（[編纂]%或[編纂]港元）。
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於GC101聯合PD-1抗體治療晚期黑色素瘤的臨床開發。該[編纂]將用於支持於2026年至2027年進行一項II期試驗，包括支持入組約30名患者的臨床活動，主要用於支付臨床試驗費用（[編纂]%或[編纂]港元）及註冊費用（[編纂]%或[編纂]港元）。
 - (ii) 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於為GC203（整合了膜結合IL-7結構的重點候選產品，旨在提升TIL的效力及持久性）的臨床開發提供資金。該[編纂]將用於支持2026年至2027年的I期試驗（將新入組60名患者）、2028年的II期試驗（將新入組100名患者）及2030年針對另一適應症的II期試驗（將新入組40名患者）。

未來計劃及[編纂]用途

- (iii) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為內生TIL候選產品 (包括iGC101) 的臨床開發提供資金。該[編纂]將用於支持2026年的臨床前研究、2026年至2027年的IIT、2028年至2029年的I期試驗 (將新入組70名患者) 及2030年至2031年的II期試驗 (將新入組100名患者)，主要用於臨床試驗費用。
 - (iv) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為GC301 (靶向伴肝轉移實體瘤的TGF- β 的雙基因修飾TIL療法) 的臨床開發提供資金。該[編纂]將用於支持2026年至2027年的IND申請及2027年至2028年的I期試驗 (將新入組20名患者)，主要用於臨床試驗費用。
 - (v) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為GC304 (靶向肉瘤、結直腸癌及乳腺癌的HLA-肽的雙基因修飾TIL療法) 的臨床開發提供資金。該[編纂]將用於支持2026年的臨床前研究、2027年至2028年的IIT及2028年的I期試驗 (將新入組20名患者)，主要用於臨床試驗費用。
- (b) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於升級我們的技術平台。該[編纂]將用於持續升級及迭代DeepTIL™和NovaGMP™平台，以及我們RiverTIL™平台開發，具體而言：
- (i) DeepTIL™平台 ([編纂]%或[編纂]港元)：該[編纂]將用於持續改進腫瘤組織的處理方法，提高清洗和切割環節的自動化水平；更新TIL培養組分以提升活化水平和腫瘤細胞殺傷能力；以及優化培養條件 (如溫度、細胞密度和培養時長)。在分配金額中，約[編纂]港元將用於測試及驗證活動，約[編纂]港元將用於物料及耗材，約[編纂]港元將用於與平台開發及優化相關的人員成本。
 - (ii) NovaGMP™平台 ([編纂]%或[編纂]港元)：該[編纂]將用於優化電穿孔方法以提高TIL存活率和陽性細胞數量；篩選小分子以增強電穿孔耐受性；以及探索更廣泛用於基因遞送的非病毒載體系統。在分配金額中，約[編纂]港元將用於測試及驗證活動，約[編纂]港元將用於物料及耗材，約[編纂]港元將用於與平台開發及優化相關的人員成本。
 - (iii) RiverTIL™平台 ([編纂]%或[編纂]港元)：該[編纂]將用於探索將靶向外周血細胞上不同分子靶點的CAR mRNA引入TIL種子細胞中，使表達CAR的TIL種子細胞無需離體擴增即可實現短暫而高效的體內擴增；以及測試不同mRNA形式和結構，優化mRNA引入的具體參數，並提高TIL中的修飾效率和表達水平。在分配金額中，約[編纂]港元將用於測試及驗證活動，約[編纂]港元將用於物料及耗材，約[編纂]港元將用於與平台開發及優化相關的人員成本。
- (c) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於加強生產管理及製造能力。該[編纂]將用於製造基地及TIL種子凍存設施的設備採購及設施升級。具體而言：

未來計劃及[編纂]用途

- (i) 設備採購：我們計劃購置生產及實驗室設備。該[編纂]將用於擴大GC101及GC203 TIL產品的產能（[編纂]%或[編纂]港元），以及建設我們TIL種子細胞庫及凍存的基礎設施（[編纂]%或[編纂]港元）。

對於TIL產品生產，我們計劃採購關鍵生產及質控設備，包括用於種子細胞生產的兩台12腔培養箱、七台細胞製備工作站、五台6腔培養箱、溶液配製及分裝隔離器、無菌檢測隔離器及其他輔助生產及質量控制設備，總投資約[編纂]港元。

對於TIL種子細胞庫，我們計劃採購生物安全櫃、CO₂培養箱、細胞計數器、顯微鏡及其他輔助生產及質控設備，總投資約[編纂]港元。

- (ii) 設施升級及翻新：我們計劃為基礎設施升級及設施翻新提供資金。該[編纂]將用於擴大最終階段TIL產品生產所需的無菌生產潔淨室（[編纂]%或[編纂]港元），以及裝修用於TIL種子細胞生產及儲存的凍存設施（[編纂]%或[編纂]港元）。

對於TIL產品生產，我們計劃翻新及升級現有場地約2,000平方米的生產設施，包括擴建潔淨室生產區域，以及安裝或升級配套基礎設施及公用設施系統，如HVAC淨化系統、自動化及控制系統、配電系統、工藝氣體系統、純水系統及消防系統等。

對於TIL種子細胞庫及凍存設施，我們計劃裝修約4,400平方米的新設施，包括建設潔淨室生產區域、凍存及儲存區域以及質控實驗室，並安裝配套基礎設施及公用設施系統。

- (d) 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定為[編纂]的上限或下限（假設[編纂]未獲行使），則[編纂]淨額將分別增加約[編纂]港元或減少約[編纂]港元（經扣除[編纂]的相關[編纂]費及開支）。我們擬按比例增加或減少分配至上述用途的[編纂]淨額。

倘[編纂]獲悉數行使，則按[編纂]每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計，經扣除本公司應付的[編纂]費及[編纂]，就因[編纂]獲悉數行使而將予[編纂]及[編纂]的[編纂]股股份而言，本公司將額外收取[編纂]淨額約[編纂]港元。額外募集的資金將按比例分配至[編纂]的上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額並未即時用於上述用途，且在相關法律法規允許的範圍內，我們僅將[編纂][編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規）的短期計息賬戶。倘上述擬定[編纂]用途有任何變動，我們將作出適當公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下乃本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)為納入本文件而編寫的報告全文。

[會計師事務所信箋]

致上海君賽生物股份有限公司列位董事及中信證券(香港)有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們就第I-[●]至I-[●]頁所載的上海君賽生物股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團於截至2024年及2025年12月31日止年度各年(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2024年及2025年12月31日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及主要會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-[●]至I-[●]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其編製以供收錄於 貴公司日期為[編纂]有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]的文件(「文件」)內。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公允的歷史財務資料，並負責實施董事認為必要的內部控制，以編製歷史財務資料，使其不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」執行工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述取得合理保證。

我們的工作涉及執程序以取得有關歷史財務資料所載金額及披露的憑證。所選程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料因欺詐或錯誤而導致重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公允的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於有關情況下屬適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們已獲得充足及恰當的憑證，為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已按照歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而公允地反映 貴集團及 貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況，以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對相關財務報表（定義見第I-[●]頁）作出調整。

股息

我們參閱歷史財務資料附註11，其中載明 貴公司於有關期間並無派付股息。

[●]
執業會計師
香港
[編纂]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

歷史財務資料構成本會計師報告的組成部分，載列如下。

歷史財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表，已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「相關財務報表」）。

除另有說明外，歷史財務資料均以人民幣（「人民幣」）列示，所有數值均四捨五入至最接近的千位（人民幣千元）。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
其他收入及收益	5	3,372	9,918
研發成本		(90,990)	(114,932)
行政開支		(24,754)	(49,145)
財務成本	6	(51,280)	(78,803)
除稅前虧損	7	(163,652)	(232,962)
所得稅開支	10	—	(60)
年內虧損及 全面收益總額		<u>(163,652)</u>	<u>(233,022)</u>
歸屬於：			
母公司擁有人		<u>(163,652)</u>	<u>(233,022)</u>
貴公司擁有人 應佔每股虧損			
基本	12	<u>(26.42)</u>	<u>(28.96)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	48,925	77,968
使用權資產	14	15,329	10,746
其他無形資產	15	444	3,474
按公允價值計入其他全面收益 (「按公允價值計入其他全面收益」) 的債務投資	16	16,119	16,511
預付款項、其他應收款項及其他資產	17	33,294	24,014
非流動資產總值		114,111	132,713
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	17	4,318	6,005
按公允價值計入損益(「按公允價值計入 損益」)的金融資產	18	40,021	188,355
按公允價值計入其他全面收益的 債務投資	16	21,501	24,064
已抵押存款	19	4,000	–
現金及現金等價物	19	72,426	80,681
流動資產總值		142,266	299,105
流動負債			
貿易及其他應付款項	20	25,765	48,056
計息銀行借款	21	6,154	62,358
租賃負債	14	3,606	3,874
應付所得稅		–	60
流動負債總額		35,525	114,348
流動資產淨值		106,741	184,757
總資產減流動負債		220,852	317,470
非流動負債			
計息銀行借款	21	2,241	21,500
租賃負債	14	14,693	10,817
擁有人權益贖回負債	24	530,852	839,219
遞延收入	22	2,870	5,400
非流動負債總額		550,656	876,936
負債淨額		(329,804)	(559,466)
股權			
歸屬於母公司擁有人的權益			
實收資本／股本	25	995	10,685
儲備	26	(330,799)	(570,151)
虧絀總額		(329,804)	(559,466)

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	實收資本 人民幣千元	庫存股份 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	股份支付 費用儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	虧絀總額 人民幣千元
於2024年1月1日	788	-	226,885	(157,887)	7,422	(215,005)	(137,797)
年內虧損及全面收益							
總額	-	-	-	-	-	(163,652)	(163,652)
股東注資.....	326	-	304,686	-	-	-	305,012
購回註冊資本							
(附註25).....	-	(80,087)	-	30,784	-	-	(49,303)
註銷註冊資本							
(附註25).....	(119)	80,087	(79,968)	-	-	-	-
確認擁有人權益							
贖回負債.....	-	-	-	(284,121)	-	-	(284,121)
股份支付薪酬							
(附註27).....	-	-	-	-	57	-	57
於2024年12月31日	<u>995</u>	<u>-</u>	<u>451,603</u>	<u>(411,224)</u>	<u>7,479</u>	<u>(378,657)</u>	<u>(329,804)</u>

截至2025年12月31日止年度

	實收資本／股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	股份支付 費用儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	虧絀總額 人民幣千元
於2025年1月1日	995	451,603	(411,224)	7,479	(378,657)	(329,804)
年內虧損及全面收益						
總額	-	-	-	-	(233,022)	(233,022)
股東注資.....	1,160	232,222	-	-	-	233,382
確認擁有人權益						
贖回負債.....	-	-	(231,406)	-	-	(231,406)
股份支付薪酬						
(附註27).....	-	-	-	1,384	-	1,384
改制為股份有限公司 ...	8,530	(308,919)	-	(7,479)	307,868	-
於2025年12月31日	<u>10,685</u>	<u>374,906</u>	<u>(642,630)</u>	<u>1,384</u>	<u>(303,811)</u>	<u>(559,466)</u>

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	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損		(163,652)	(232,962)
就以下調整：			
財務成本	6	51,280	78,803
銀行利息收入	5	(401)	(203)
其他無形資產攤銷	15	50	370
物業、廠房及設備折舊	13	6,319	13,178
使用權資產折舊	14	4,420	4,577
股份支付薪酬	27	57	1,384
出售物業、廠房及設備的收益	5	(5)	-
按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益	5	(1,382)	(1,542)
按公允價值計入其他全面收益的債務投資利息收入	5	(769)	(930)
終止租賃合同的收益	5	(6)	-
		(104,089)	(137,325)
預付款項、其他應收款項及其他資產增加		(7,533)	(10,666)
遞延收入增加		1,750	2,530
貿易及其他應付款項增加		11,615	17,428
經營活動所用現金流量淨額		(98,257)	(128,033)
投資活動所得現金流量			
已收銀行利息		401	203
出售物業、廠房及設備項目所得款項		5	-
出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項		549,448	358,208
購買按公允價值計入損益的金融資產		(563,000)	(505,000)
購買物業、廠房及設備項目		(55,456)	(17,615)
購買無形資產		(140)	(3,400)
存放已抵押銀行存款		(4,000)	-
提取已抵押銀行存款		-	4,000
按公允價值計入其他全面收益的債務投資所得款項		-	21,975
購買按公允價值計入其他全面收益的債務投資		(16,000)	(24,000)
投資活動所用現金流量淨額		(88,742)	(165,629)
融資活動所得現金流量			
新銀行借款		8,395	94,936
償還銀行借款		-	(19,518)
已付銀行借款利息		(14)	(1,305)
支付租賃負債		(2,072)	(4,094)
股東注資		305,012	233,382
購回股份		(80,087)	-
支付[編纂]開支		[編纂]	[編纂]
融資活動所得現金流量淨額		231,234	301,917
現金及現金等價物增加淨額		44,235	8,255
年初現金及現金等價物		28,191	72,426
年末現金及現金等價物	19	72,426	80,681
現金及現金等價物結餘分析			
於財務狀況表所示現金及現金等價物		72,426	80,681
於現金流量表所示現金及現金等價物		72,426	80,681

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	17,404	8,008
使用權資產	14	1,594	307
其他無形資產	15	419	1,383
於附屬公司的投資	28	91,580	156,998
按公允價值計入其他全面收益的 債務投資	16	16,119	16,511
預付款項、其他應收款項及其他資產	17	8,921	12,971
非流動資產總值		<u>136,037</u>	<u>196,178</u>
流動資產			
應收附屬公司款項		304	9,728
預付款項、其他應收款項及其他資產	17	4,131	5,479
按公允價值計入損益的金融資產	18	40,021	188,355
現金及現金等價物	19	62,807	51,624
流動資產總值		<u>107,263</u>	<u>255,186</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	20	22,495	37,087
計息銀行借款	21	5,905	52,352
租賃負債	14	1,299	91
應付附屬公司款項		758	–
流動負債總額		<u>30,457</u>	<u>89,530</u>
流動資產淨值		<u>76,806</u>	<u>165,656</u>
總資產減流動負債		<u>212,843</u>	<u>361,834</u>
非流動負債			
計息銀行借款	21	–	21,500
租賃負債	14	93	–
擁有人權益贖回負債	24	530,852	839,219
遞延收入		2,720	5,250
非流動負債總額		<u>533,665</u>	<u>865,969</u>
負債淨額		<u>(320,822)</u>	<u>(504,135)</u>
權益			
實收資本／股本		995	10,685
儲備	26	(321,817)	(514,820)
虧絀總額		<u>(320,822)</u>	<u>(504,135)</u>

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

上海君賽生物股份有限公司（「貴公司」）為於2019年6月27日在中華人民共和國（「中國」）成立的有限責任公司。於2025年9月30日，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為中國上海市嘉定區滬一路204號7號樓1樓112室。

貴公司及其附屬公司（「貴集團」）主要從事用於實體瘤治療的新型細胞療法和藥物的創新與開發。

於本報告日期，貴公司於其主要附屬公司擁有直接及間接權益，詳情如下：

名稱	登記地點及日期 以及經營地點	註冊資本	註冊資本		主營業務
			直接		
上海君賽生物藥業有限公司 (附註a)	中國／中國內地 2023年8月9日	人民幣 100,000,000元	100%		腫瘤浸潤淋巴細胞（「TIL」）新藥生產
上海同賽醫療科技有限公司 (附註b)	中國／中國內地 2024年11月6日	人民幣 10,000,000元	100%		基因修飾TIL療法的開發

附註：

- (a) 按照中國公認會計準則編製的該附屬公司截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃經中國註冊會計師大信會計師事務所（特殊普通合夥）上海自貿試驗區分所審計。
- (b) 概無編製該等實體自其登記以來的經審計財務報表。

2.1 編製基準

貴集團於有關期間持續產生虧損，乃由於其研發業務處於尚未產生收入的階段。貴集團於2025年12月31日錄得負債淨額人民幣559,466,000元，主要由於來自[編纂]前融資的贖回權所產生的大量擁有人權益贖回負債人民幣839,219,000元。自2025年12月31日起未來十二個月，擁有人權益贖回負債將不會導致未來現金付款，誠如本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資者的特別權利」一段所述，根據貴公司與（其中包括）貴公司當時股東所訂立的日期為2025年11月11日的補充協議，贖回權已自貴公司提交其H股首次於聯交所[編纂]（「[編纂]」）之日前一起終止，並將於下列任何一項最早發生時自動恢復：(i) 貴公司撤回其[編纂]；或(ii)[編纂]遭聯交所拒絕或退回；或(iii) 貴公司未能於[編纂]前完成H股於聯交所主板[編纂]。對此，貴公司董事認為，貴公司並無義務清償自2025年12月31日起未來十二個月的贖回負債。

基於上述因素、貴集團的過往表現、經營計劃及額外可用財務資源，貴公司董事認為歷史財務資料已按持續經營基準編製。

歷史財務資料已按國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的國際財務報告會計準則（包括所有準則及詮釋）編製。貴集團於編製整個有關期間的歷史財務資料時已提前採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告會計準則連同相關過渡條文。

歷史財務資料已按照歷史成本慣例編製，惟於各有關期間末按公允價值計量的存單及結構性存款除外。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司於有關期間的財務資料。附屬公司為由 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團對參與投資對象業務所得的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對投資對象的權力（即 貴集團獲賦予現有能以主導投資對象相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，假設大多數投票權導致控制。倘 貴公司擁有少於投資對象大多數投票或類似權利的權利，則 貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃就與 貴公司相同的報告期間使用貫徹一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃自 貴集團獲取控制權之日開始綜合入賬，並繼續綜合入賬直至有關控制權終止之日為止。

即使導致非控股權益出現赤字餘額，損益及其他全面收益各部分仍歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益。所有有關 貴集團各成員公司間之交易的集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量會於綜合入賬時全數抵銷。

倘有事實及情況顯示上文所述三個控制因素中有一個或以上出現變動，則 貴集團將重新評估是否仍控制投資對象。附屬公司的擁有權權益變動（並無喪失控制權）作為股權交易入賬。

倘 貴集團失去附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產（包括商譽）、負債及任何非控股權益；及於損益中確認所保留任何投資的公允價值及任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益確認的 貴集團應佔部分按猶如 貴集團已經直接出售相關資產或負債所規定的相同基準重新分類至損益或保留利潤（視適用情況而定）。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告會計準則

貴集團並未在歷史財務資料中應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告會計準則。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂	非公共受託責任附屬公司：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號的修訂	金融工具的分類與計量的修訂 ¹
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂	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號的修訂	投資者與其聯營公司或合營公司間資產出售或注資 ³
國際會計準則第21號的修訂	換算為惡性通貨膨脹列報貨幣 ²
國際財務報告會計準則的年度改進 – 第11卷	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號的修訂 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 並無釐定強制生效日期，惟可採納

國際財務報告準則第18號的新訂準則預計不會對 貴集團的經營業績及財務狀況產生任何影響，惟會對 貴集團財務報表的呈列及披露產生影響。除國際財務報告準則第18號外， 貴公司董事預期於可預見未來應用該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則不會對 貴集團的財務表現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計量以公允價值計量的按公允價值計入損益的金融資產及按公允價值計入其他全面收益的債務投資。公允價值為於計量日期市場參與者在有序交易中出售資產可收取或轉讓負債須支付的價格。公允價值計量乃基於假設於資產或負債的主要市場，或倘無主要市場，則於資產或負債最有利的市場進行出售資產或轉讓負債的交易而釐定。主要或最有利市場須是 貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值採用市場參與者於對資產或負債定價時採用的假設計量，並假設市場參與者以其最佳經濟利益行事。

非金融資產的公允價值計量計及市場參與者通過以資產的最高及最佳用途使用該資產，或將該資產出售予將以資產的最高及最佳用途使用該資產的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採用在有關情況下適用且有足夠數據支持的估值方法計量公允價值，盡可能使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

- 第一層 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價（未經調整）
- 第二層 — 基於對公允價值計量屬重大、可直接或間接觀察的最低層級輸入數據的估值技術
- 第三層 — 基於對公允價值計量屬重大、不可觀察的最低層級輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表中確認的資產及負債而言，貴集團通過於報告期末重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）釐定各層級之間是否發生轉移。

非金融資產減值

倘有跡象顯示出現減值，或需要每年進行資產減值檢測，則會估計資產的可收回金額。資產可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者之較高者，並就個別資產釐定，除非資產並無產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入則作別論，在此情況下則釐定資產所屬現金產生單位的可收回金額。

減值虧損僅可在資產賬面值超過其可收回金額時方獲確認。於評估使用價值時，會以反映現時市場對貨幣時間值及該資產特有風險評估的稅前折現率將估計未來現金流量折現至其現值。減值虧損於產生期間自損益內與已減值資產功能一致的開支類別扣除。

於各報告期末評估是否有跡象顯示早前確認的減值虧損或不再存在或可能已減少。倘出現有關跡象，則會估計可收回金額。早前就商譽以外資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，但有關金額將不會高於倘過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。撥回的有關減值虧損於產生期間計入損益，除非有關資產以重估價值列賬，在此情況下，減值虧損撥回按有關重估資產的有關會計政策入賬。

關聯方

任何一方如屬以下情況，即被視為與 貴集團有關聯：

- (a) 該方為任何個人或其直系親屬，且該名個人
 - (i) 控制或共同控制 貴集團；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或

- (b) 該方為下列任何情況適用之實體：
 - (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 一實體為另一實體（或其他實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營公司；
 - (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營公司；
 - (iv) 一實體為第三方實體的合營公司，而其他實體為第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體為 貴集團或 貴集團有關連的實體就僱員利益設立的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)所識別人士控制或共同控制；
 - (vii) 於(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）主要管理層成員；及
 - (viii) 該實體或其所屬集團的成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使資產達至其工作狀態及地點作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生的維修保養等支出，一般於產生期間自損益內扣除。於確認標準達成的情況下，主要檢測相關開支在該資產賬面值中資本化為重置成本。倘大部分物業、廠房及設備須不時重置，則貴集團會將有關部分確認為具特定可使用年期的個別資產，並相應計提折舊。

折舊乃於其估計可使用年期以直線法將物業、廠房及設備各項目的成本撇銷至其殘值計算。就此所使用的主要年度比率如下：

機器及設備.....	9%至19%
電子設備.....	30%至32%
傢俬.....	18%至19%
租賃物業裝修.....	租期與20%之較短者

當一項物業、廠房及設備的各部分具備不同可使用年期，則此項目各部分的成本將按合理基準分配，而每部分將計提個別折舊。殘值、可使用年期及折舊方法至少於報告期末進行審閱，並在適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括已初步確認的任何重要部分）於出售時或預期使用或出售該項目不會產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認的年度在損益內確認的任何出售或廢棄損益，按出售所得款項淨額與相關資產賬面值的差額計算。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不計提折舊。其於落成及可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併收購的無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評定為有限期或無限期。具有有限年期的無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末審閱一次。

軟件

所購買軟件按成本減任何減值虧損列賬，並於其估計可使用年期二至十年期間按直線法攤銷。

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

僅於貴集團可證明完成無形資產使其可供使用或出售在技術上可行、其有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、可獲得資源完成該項目及能可靠計量開發期間產生的支出時，開發新產品項目所產生的支出方可資本化及予以遞延。不符合該等標準的產品開發支出在產生時支銷。

租賃

貴集團在合約訂立時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而授予在一段期間內控制可識別資產的使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，並確認代表使用相關資產權利的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產在租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括所確認租賃負債金額、

所產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產於資產租期及估計可使用年期(以較短者為準)按直線法計提折舊，如下所示：

實驗室及辦公樓..... 2至5年

倘租賃資產的所有權在租期結束前轉移至 貴集團或成本反映購買選擇權的行使，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及剩餘價值擔保下預期支付金額。租賃付款亦包括合理確定將由 貴集團行使的購買選擇權的行使價及為終止租賃而支付的罰款(倘租賃條款反映 貴集團行使終止租賃選擇權)。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易釐定， 貴集團使用於租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期之後，租賃負債的金額就反映利息累計而增加及因所作出的租賃付款而減少。此外，倘有修改、租期發生變化、租賃付款出現變動(例如未來租賃付款因用於釐定該等租賃付款的指數或利率變動而變動)或購買相關資產的選擇權評估變化，則租賃負債的賬面值將重新計量。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表單獨呈列。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對辦公樓宇的短期租賃(即租期為自開始日期起計12個月或以下且不含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免，亦對視為低價值的辦公室設備租賃採用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

初始確認時，金融資產的分類取決於金融資產的合約現金流量特性及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除 貴集團已就其應用不調整重大融資部分的影響的可行權宜方法外， 貴集團初始按公允價值加上交易成本(倘金融資產並非按公允價值計入損益)計量金融資產。

為使金融資產以攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式均按公允價值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其管理其金融資產以產生現金流量的方式。業務模式將決定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產，或兩者。以攤銷成本分類及計量的金融資產按持有金融資產目的為收取合約現金流量的業務模式持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則按持有目的為收取合約現金流量及出售的業務模式持有。並非按上述業務模式持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

按照一般市場規定或慣例須在一定期間內交付資產的金融資產買賣於交易日期(即 貴集團承諾買賣該資產之日)確認。

後續計量

金融資產的後續計量取決於以下分類：

以攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

以攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公允價值計入其他全面收益的金融資產(債務工具)

就按公允價值計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入及減值虧損或撥回於損益中確認，並按與以攤銷成本計量的金融資產相同的方式計算。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動將重新計入損益。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產須按公允價值於財務狀況表入賬，而公允價值變動淨值則於損益確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要在下列情況下終止確認(即從貴集團綜合財務狀況表移除)：

- 收取資產所得現金流量的權利屆滿；或
- 貴集團轉讓收取資產所得現金流量的權利，或已根據一項「轉付」安排承擔責任，在並無重大延誤的情況下，將所得現金流量全數付予第三方；且(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

倘貴集團轉讓收取資產所得現金流量的權利或已訂立轉付安排，則貴集團會評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及其程度。於並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權時，貴集團就持續參與已轉讓資產的程度持續確認有關資產。在此情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映貴集團所保留權利及義務的基準計量。

貴集團以擔保形式持續參與已轉讓資產，已轉讓資產乃以該資產原本的賬面值及貴集團可能須償付的對價上限兩者之較低者計量。

金融資產減值

貴集團就所有並非按公允價值計入損益的債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備。預期信貸虧損基於根據合約到期的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而計算，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

一般方法

預期信貸虧損分兩階段確認。就初始確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，會為未來12個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)計提預期信貸虧損撥備。就初始確認以來信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口的餘下年期產生的信貸虧損計提虧損撥備(不論違約的時間)(全期預期信貸虧損)。

貴集團於各報告期末評估金融工具的信貸風險是否自初始確認以來顯著增加。於評估時，貴集團將於報告日期金融工具發生違約的風險與初始確認日期金融工具發生違約的風險進行比較，並考慮了無需不必要成本或精力即可取得的合理及可靠資料，包括歷史及前瞻性資料。貴集團認為，當合約付款逾期超過30天時，信貸風險顯著增加。

貴集團認為，當合約付款逾期90天時，金融資產即屬違約。然而，在若干情況下，當內部或外部資料顯示在計及貴集團持有的任何信貸提升措施前，貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則貴集團亦可認為為金融資產違約。

當沒有合理預期可收回合約現金流量時，金融資產將予以撤銷。

以攤銷成本計量的金融資產須根據一般方法進行減值，以及分類在計量預期信貸虧損的以下階段內，惟貿易應收款項應用以下詳述的簡化法除外。

- 第一階段 — 金融工具的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加，且虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量。
- 第二階段 — 金融工具的信貸風險自初始確認以來顯著增加，惟並非信貸減值金融資產，且虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。
- 第三階段 — 金融資產於報告日期出現信貸減值(但並非購買或原始信貸減值)，且虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

分類為權益及金融負債

債務工具和權益工具根據合約安排的實質以及金融負債和權益工具的定義，分類為金融負債或權益。

金融負債指符合以下條件的任何負債：(a) (i)向另一實體交付現金或其他金融資產；或(ii)按可能對另一實體不利的條件與該實體交換金融資產或金融負債的合約義務；或(b)將或可能以該實體自身的權益工具結算的合約，且該合約是：(i)一項非衍生工具，對此該實體有或可能有義務交付可變數量的該實體自身的權益工具；或(ii)一項衍生工具，該衍生工具將或可能通過以固定金額的現金或其他金融資產換取固定數量的該實體自身的權益工具以外的方式結算。

權益工具指能證明實體在扣除所有負債後的資產中享有剩餘權益的任何合約。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為貸款及借款及應付款項（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項以及計息銀行借款。

後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

以攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項以及借款）

初步確認後，貿易及其他應付款項以及計息銀行借款其後採用實際利率法以攤銷成本計量，惟折現影響甚微，在此情況下按成本列賬。收益與虧損於負債終止確認時採用實際利率攤銷程序於損益內予以確認。

計量攤銷成本時，計及收購的任何折價或溢價及屬實際利率不可分割部分的費用或成本。實際利率攤銷入賬損益表內財務成本。

終止確認金融負債

金融負債於負債的責任已解除或取消或屆滿時終止確認。

當現有金融負債為同一貸款人以實質上不同條款的負債取代時，或現有負債的條款有重大修改時，有關交換或修改則被視為終止確認原有負債及確認一項新負債，而有關賬面值的差額乃於損益確認。

擁有人權益贖回負債

擁有人權益贖回負債按贖回金額的淨現值確認，並計入權益借方。報告期內淨現值變動於損益確認。當與可贖回擁有人權益相關的贖回權終止時，擁有人權益贖回負債予以終止確認，並計入權益貸方。詳見附註24。

抵銷金融工具

倘於現時具有可強制執行的法定權利可抵銷已確認金額及有意按淨額基準結算或同時變現資產及清償負債，則會抵銷金融資產及金融負債並於財務狀況表內呈報淨額。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及可隨時轉換成已知金額現金、價值變動風險不大且一般於三個月內到期的短期高流通性存款，乃為滿足短期現金承諾而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及短期存款（定義見上文），扣減須按要求償還的銀行透支，並構成 貴集團現金管理的一部分。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益外確認項目有關的所得稅於損益外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債按於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率（及稅法）並考慮到 貴集團運營所在國家的現行詮釋及慣例後以預期從稅務機關收回或向其支付的金額計量。

遞延稅項採用負債法，就報告期末資產及負債的計稅基準與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟以下情況除外：

- 倘若遞延稅項負債產生自一項交易（並非業務合併）初始確認的資產或負債，而於該項交易進行時對會計利潤或應課稅利潤或虧損均無影響，且不會產生相等的應課稅及可扣減暫時差額；及
- 對於與附屬公司的投資相關的應課稅暫時差額，如該暫時差額的撥回時間可以控制且在可預見的未來內可能不會被撥回。

所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損結轉確認為遞延稅項資產。若日後有可能出現應課稅利潤，可用以抵扣該等可扣減暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉，則會確認遞延稅項資產，惟以下情況除外：

- 倘若有關可扣減暫時差額的遞延稅項資產產生自一項交易（並非業務合併）初始確認的資產或負債，而於該項交易進行時對會計利潤或應課稅利潤或虧損均無影響，且不會產生相等的應課稅及可扣減暫時差額；及
- 對於與附屬公司的投資相關的可扣減暫時差額，只在暫時差額在可預見的未來內可能被撥回，且有應課稅利潤可用於抵銷暫時性差額時確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於報告期末進行審閱，並扣減至不再可能有足夠應課稅利潤以動用所有或部分遞延稅項資產為止。未確認遞延稅項資產於報告期末進行重新評估，並於可能有足夠應課稅利潤以動用所有或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債按變現資產或結算負債期間的預期適用稅率，以於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）為基準計算。

當且僅當 貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或預期有大額遞延稅項負債或資產需要結清或清償的各未來期間，擬按淨額基準結算即期稅務負債及資產或同時變現資產及結算負債之不同應課稅實體徵收之所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

倘有合理保證將獲取政府補助及將符合所有附帶條件，則政府補助按公允價值予以確認。倘補助與一項開支項目有關，則該補助在擬補償的成本支銷期間內按系統基準確認為收益。

倘補助與一項資產相關，則公允價值計入遞延收入賬目，並按相關資產的預計可使用年期按年等額分期轉撥至損益。

其他收入

銀行利息收入按應計基準以實際利率法確認，通過採用將金融工具在預期年限內或適當情況下的較短期間內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的貼現率進行。

股份支付費用

貴集團實施股份獎勵計劃。貴集團員工（包括董事）以股份支付形式獲得薪酬，據此，員工提供服務以換取股權工具（「股權結算交易」）。與員工進行股權結算交易的成本參照授予日的公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定，其進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

按股權結算的交易之成本連同權益之相應升幅會於達到表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日期前各報告期末就按股權結算的交易確認之累計開支，反映已屆滿歸屬期限之程度及貴集團對最終將歸屬之股權工具數目之最佳估計。期內自損益扣除或計入損益，指該期間期初及期末已確認累計開支之變動。

釐定獎勵授出日的公允價值時並不考慮服務及非市場表現條件，惟達成條件的可能性則被評定為將最終歸屬的貴集團權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件將在授出日的公允價值內反映。附帶於獎勵中但並無相關服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵的公允價值內，且除非同時存在服務及／或表現條件，否則將導致股份獎勵遭到即時支銷。

因未能達至非市場表現及／或服務條件而導致最終並無歸屬的獎勵，不會確認支銷。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，則無論市場或非歸屬條件是否達成，交易均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件已達成。

當股權結算獎勵的條款進行修訂時，如獎勵原有條款已達成，會確認最少的支出，猶如條款並無進行修訂。此外，倘按修訂日期計量，任何修訂導致股份支付費用的總公允價值有所增加，或為僱員帶來其他利益，則應就該等修訂確認開支。倘註銷股權結算獎勵，其將按猶如其已於註銷日期歸屬進行處理，且任何尚未就獎勵確認的任何開支予以即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地營運的僱員均須參與由當地市政府設立的中央退休金計劃。貴集團於中國內地營運須向中央退休金計劃作出佔其工資成本若干比例的供款。供款於根據中央退休金計劃的規則應付時自損益中扣除。

借款成本

所有借款成本於產生期內支銷。借款成本包括實體就借入資金而產生的利息及其他費用。

報告期後事項

倘貴集團於報告期後但在授權刊發日期之前接獲有關於報告期末存在的條件的資料，其將評估該資料是否影響其在其財務報表確認的金額。貴集團將調整在其財務報表中確認的金額，以反映報告期末的任何調整事項，並根據新資料更新與該等條件相關的披露。就報告期後非調整事項而言，貴集團將不會變更於其財務報表內確認的金額，但將披露非調整事項的性質及其財務影響的估計，或作出無法進行估計的聲明（如適用）。

外幣

歷史財務資料以人民幣列報，人民幣是貴公司的功能貨幣。貴集團各實體自行確定其功能貨幣，各實體財務報表中的項目均使用該功能貨幣計量。貴集團內各實體記錄的外幣交易最初按交易日各自的功能貨幣匯率入賬。以外幣計價的貨幣資產及負債按報告期末的功能貨幣匯率折算。貨幣項目結算或折算產生的差額在損益中確認。

以外幣按過往成本計量的非貨幣項目，採用初始交易日期的匯率換算。以外幣按公允價值計量的非貨幣項目，採用計量公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損，按照確認該項目公允價值變動的收益或虧損的方式處理（即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益確認的項目的換算差額，亦分別於其他全面收益或損益確認）。

於釐定終止確認與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入在初始確認時之匯率時，初始交易日期為貴集團初始確認預付對價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘存在多筆預付款或預收款，貴集團會釐定預付對價每筆付款或收款的交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團歷史財務資料需要管理層作出判斷、估算及假設，該等判斷、估算及假設會影響收入、開支、資產及負債的報告金額及其附帶披露，以及或然負債的披露。有關該等假設及估算的不確定性可能導致未來需要對受影響資產或負債的賬面金額進行重大調整。

判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，除該等涉及估計者外，管理層作出了以下對歷史財務資料中確認的金額影響最為重大的判斷：

研發成本

所有研究成本於發生時從損益扣除。根據歷史財務資料附註2.3中的研發支出的會計政策，各研發管線開發新產品所產生的開支僅進行資本化及遞延。確定資本化金額需要管理層判斷現有研發管線成功商業化，並為 貴集團帶來經濟利益的技術可行性。

遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及未動用稅項虧損而確認，惟以將有應課稅利潤可用以抵銷可扣減暫時差額及未動用稅項虧損為限。可予確認的遞延稅項資產數額須由管理層根據未來可能出現應課稅利潤的時間及數額以及未來稅項計劃策略作出重大判斷後釐定。

估計不確定因素

下文描述於報告期末，構成重大風險以致須對下一財政年度內的資產及負債的賬面值作出重大調整的有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源。

物業、廠房及設備的可使用年期及餘值

於釐定物業、廠房及設備項目的可用年期及餘值時， 貴集團須考慮各項因素，如因生產變動，或改進，或因對資產的產品或服務輸出的市場需求、資產的預期使用情況、預期物理耗損、資產的維修保養及對資產使用的法律或類似限制的變動導致的技術或商業過時等。資產可使用年期的估計是 貴集團根據以往對用途相若的類似資產的經驗得出。

倘廠房及設備項目的估計可使用年期及／或餘值與以往的估計有差異，將確認額外折舊。可使用年期及餘值於報告期末根據環境轉變作出檢討。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產減值

於各報告期末， 貴集團會審閱其物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘存在任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損的程度。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的可收回金額乃個別估計。當無法個別估計可收回金額時， 貴集團會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。可收回金額為公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，會以反映現時市場對貨幣時間值及該資產特有風險評估的稅前折現率將估計未來現金流量折現至其現值，而估計未來現金流量並未就此作出調整。倘資產（或現金產生單位）的可收回金額估計低於其賬面值，則該資產（或現金產生單位）的賬面值將調減至其可收回金額。減值虧損即時於損益中確認。

貴集團於組成有關期間的各期間結束時，透過審閱內部及外部資料來源，評估所有非金融資產（包括物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產）是否有任何減值跡象。

截至2024年及2025年12月31日， 貴集團並未發現非金融資產有任何減值跡象，原因為(i) 貴集團的非金融資產既無過時亦無實體損壞；及(ii) 貴集團於截至2024年及2025年12月31日止年度實際產生的虧損並未超過同期的估計虧損。

股份支付費用

於釐定以股份為基礎的開支時， 貴集團估計或有可發行的股份獎勵數量，這取決於 貴集團於一項股份激勵計劃（定義見歷史財務資料附註27）項下的若干非市場表現目標的達成情況。 貴集團於截至2024年及2025年12月31日止年度分別錄得股份支付薪酬開支人民幣57,000元及人民幣1,384,000元。

附錄一

會計師報告

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃所隱含的利率，因此，其使用增量借款利率（「IBR」）計量租賃負債。貴集團使用可得的可觀察輸入數據（例如市場利率）來估計IBR，並需要作出若干特定用於該實體的估計（例如附屬公司的獨立信用評級）。

4. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，貴集團僅有一個可呈報經營分部，即研發用於治療實體瘤的新型細胞療法和藥物。由於此乃貴集團唯一可呈報經營分部，故並無呈列有關其經營分部的進一步分析。

地區資料

由於貴集團的所有非流動資產均位於中國內地，故並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入		
政府補助	296	6,563
按公允價值計入其他全面收益的債務投資利息收入	769	930
銀行利息收入	401	203
其他收入總額	1,466	7,696
其他收益		
按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益	1,382	1,542
出售物業、廠房及設備項目的收益	5	—
終止租賃合同的收益	6	—
其他	513	680
收益總額	1,906	2,222
其他收入及收益總額	3,372	9,918

6. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
擁有人權益贖回負債利息	50,781	76,961
租賃負債利息	485	492
銀行借款利息	14	1,350
總計	51,280	78,803

7. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損在扣除／（計入）以下各項後得出：

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
研發成本*		90,990	114,932
物業、廠房及設備折舊	13	6,319	13,178
使用權資產折舊	14	4,420	4,577
無形資產攤銷	15	50	370
出售物業、廠房及設備的收益		(5)	—
政府補助		(296)	(6,563)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
銀行利息收入		(401)	(203)
按公允價值計入損益的金融資產 公允價值收益		(1,382)	(1,542)
按公允價值計入其他全面收益的 債務投資利息收入		(769)	(930)
[編纂]開支		[編纂]	[編纂]
員工成本(包括董事酬金)：			
— 薪金、酌情花紅、津貼及 實物福利		33,276	39,146
— 退休金計劃供款		5,772	6,708
— 股份支付薪酬	27	57	1,384

* 綜合損益及其他全面收益表內的「研發成本」包括於有關期間的物業、廠房及設備以及使用權資產折舊、無形資產攤銷及員工成本。

8. 董事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及公司(披露董事利益資料)規例第2部的規定，於有關期間的董事及最高行政人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
袍金	—	—
其他酬金：		
薪金、津貼及實物福利	1,138	2,076
績效獎金	264	869
退休金計劃供款	315	586
股份支付薪酬	57	450
總計	1,774	3,981

於2021年6月及2025年10月，若干董事因其對貴集團的服務獲授股份獎勵，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註27。該等股份獎勵的公允價值已於授出日確定，並於歸屬期內於損益確認，且於有關期間的歷史財務資料內所載金額乃載於上述董事及最高行政人員的酬金披露內。

(a) 執行董事及最高行政人員

截至2024年12月31日止年度

	袍金	薪金、津貼及實物	績效獎金	退休金計劃供款	股份支付薪酬	總計
		福利				
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事及最高行政人員：						
金華君博士(附註(a))...	—	455	114	115	—	684
執行董事：						
易中梅女士(附註(b))...	—	277	49	79	—	405
黃晨博士(附註(c))....	—	406	101	121	57	685
小計	—	683	150	200	57	1,090
非執行董事：						
趙群先生(附註(d))....	—	—	—	—	—	—
王亞楠先生(附註(e))...	—	—	—	—	—	—
小計	—	—	—	—	—	—
總計	—	1,138	264	315	57	1,774

附錄一

會計師報告

截至2025年12月31日

	袍金	薪金、津貼及 實物福利 人民幣千元	績效獎金 人民幣千元	退休金計劃供款 人民幣千元	股份支付薪酬 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事及最高行政人員：						
金華君博士(附註(a))...	-	508	238	133	-	879
執行董事：						
易中梅女士(附註(b))...	-	296	103	78	-	477
何周女士(附註(f))	-	424	176	125	178	903
湯萌萌女士(附註(g))	-	424	176	125	133	858
黃晨博士(附註(c)).....	-	424	176	125	139	864
小計	-	1,568	631	453	450	3,102
非執行董事：						
趙群先生(附註(d)).....	-	-	-	-	-	-
王亞楠先生(附註(e))...	-	-	-	-	-	-
臧筱潔博士(附註(h))	-	-	-	-	-	-
小計	-	-	-	-	-	-
總計	-	2,076	869	586	450	3,981

於有關期間，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬之安排。

附註：

- (a) 金華君博士於2020年1月獲委任為 貴公司董事兼董事長，並於2020年8月獲委任為 貴公司首席執行官兼首席技術官。彼於2025年12月調任為 貴公司執行董事。
- (b) 易中梅女士於2020年1月獲委任為 貴公司董事，並自2025年12月起辭任 貴公司董事職務。
- (c) 黃晨博士於2021年2月獲委任為 貴公司董事，並於2025年12月調任為 貴公司執行董事。
- (d) 趙群先生於2020年1月獲委任為 貴公司董事，並自2025年12月起辭任 貴公司董事職務。
- (e) 王亞楠先生於2021年11月獲委任為 貴公司董事，並於2025年9月調任為 貴公司非執行董事。
- (f) 何周女士於2025年12月獲委任為 貴公司執行董事。彼於獲委任為 貴公司執行董事後的薪酬包括薪金、津貼及實物福利人民幣35,000元、績效獎金人民幣15,000元，退休金計劃供款人民幣10,000元及股份支付薪酬人民幣177,000元。
- (g) 湯萌萌女士於2025年12月獲委任為 貴公司執行董事。彼於獲委任為 貴公司執行董事後的薪酬包括薪金、津貼及實物福利人民幣35,000元、績效獎金人民幣15,000元，退休金計劃供款人民幣10,000元及股份支付薪酬人民幣133,000元。
- (h) 臧筱潔博士於2025年12月獲委任為 貴公司非執行董事。

9. 五名最高薪酬僱員

於截至2024年及2025年12月31日止年度的五名最高薪酬僱員分別包括一名及四名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。於截至2024年及2025年12月31日止年度，餘下四名及一名最高薪酬僱員（並非 貴公司董事或最高行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	2,977	784
績效獎金.....	1,266	508
退休金計劃供款.....	567	146
股份支付薪酬.....	-	155
總計	4,810	1,593

薪酬在以下範圍內的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
零至1,000,000港元.....	2	—
1,500,001港元至2,000,000港元.....	2	1
總計.....	4	1

10. 所得稅

貴集團須按實體基準就 貴集團成員公司註冊及／或經營所在司法管轄區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於有關期間的企業所得稅（「企業所得稅」）稅率為25%，惟 貴集團若干成員公司享有下文所載的稅務優惠除外。

貴公司於2023年獲認定為「高新技術企業」（「高新技術企業」），享受優惠所得稅稅率。

根據《財政部、稅務總局關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》（財稅[2022]13號），對於符合小型微利企業條件的特定附屬公司，在2022年至2024年期間，其應納稅所得額超過人民幣1,000,000元但不超過人民幣3,000,000元的部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納所得稅。

此外，根據《財政部、稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》（財稅[2023]12號），對若干附屬公司年應納稅所得額不超過人民幣300萬元的部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納所得稅。該政策已於2023年1月1日生效，並將於2027年12月31日到期。

根據財稅[2018]76號文，貴公司及上海君賽藥業有限公司（被認定為「科技型中小企業」）可結轉其至多十年的未動用稅項虧損。有效期的延長適用於實體在稅務公告生效日期結轉的所有未動用稅項虧損。

根據相關企業所得稅法，貴公司及 貴公司若干附屬公司於有關期間，可就符合條件的研發成本享有200%的加計扣除。

貴集團於有關期間的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項.....	—	60

適用於按貴公司及其多數附屬公司註冊及／或經營所在司法管轄區的法定稅率計算的除稅前虧損的稅項費用與按實際稅率計算的稅項費用之間的對賬，以及適用稅率（即法定稅率）與實際稅率之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損.....	(163,652)	(232,962)
按法定稅率(25%)計算的稅項.....	(40,913)	(58,241)
優惠所得稅率的稅務影響.....	1,852	389
研發開支的額外可扣除撥備.....	(17,570)	(25,998)
過往期間已動用稅項虧損.....	(24)	—
不可扣稅開支.....	12,954	19,932
未確認的可扣減暫時差額及稅項虧損的稅務影響.....	43,701	63,978
按 貴集團實際稅率計算的稅項支出.....	—	60

附錄一

會計師報告

於2024年及2025年12月31日，貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣405,571,000元及人民幣657,819,000元，將於兩至十年內屆滿，可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤。

於2024年及2025年12月31日，貴集團的未確認可扣減暫時差額分別為人民幣2,828,000元及人民幣3,665,000元。

由於貴公司及其附屬公司歷經一段時間持續虧損，且認為在可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅利潤，故並無就該等虧損及可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

11. 股息

於有關期間，貴公司概無派付或宣派股息。

12. 貴公司擁有人應佔每股虧損

於有關期間的已發行普通股加權平均數是在假設實收資本已按照與2025年9月30日改制為股份有限公司時相同的轉換率1:24.8591全數轉換為股本的情況下確定。

每股基本虧損金額是基於母公司擁有人應佔虧損，以及於有關期間的已發行普通股加權平均數計算得出。

每股基本虧損根據以下各項計算：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
虧損		
母公司擁有人應佔虧損.....	(163,652)	(233,022)
股份		
用於計算每股基本虧損的年內已發行普通股加權平均數....	6,195,170	8,045,646
母公司擁有人應佔每股虧損(以人民幣元列示)		
— 基本.....	(26.42)	(28.96)

附註：每股攤薄虧損與每股基本虧損相同，乃因可贖回股份具有反攤薄效應。

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	機器及設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	傢俬 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本.....	22,990	295	20	7,830	—	31,135
累計折舊.....	(5,316)	(170)	(11)	(4,498)	—	(9,995)
賬面淨值.....	17,674	125	9	3,332	—	21,140
於2024年1月1日，						
扣除累計折舊.....	17,674	125	9	3,332	—	21,140
添置.....	4,822	494	325	589	27,874	34,104
轉讓.....	4,484	—	—	3,041	(7,525)	—
年內計提折舊.....	(3,492)	(125)	(20)	(2,682)	—	(6,319)
於2024年12月31日，						
扣除累計折舊.....	23,488	494	314	4,280	20,349	48,925
於2024年12月31日：						
成本.....	32,296	789	345	11,460	20,349	65,239
累計折舊.....	(8,808)	(295)	(31)	(7,180)	—	(16,314)
賬面淨值.....	23,488	494	314	4,280	20,349	48,925

附錄一

會計師報告

	機器及設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	傢俬 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2025年12月31日						
於2025年1月1日：						
成本	32,296	789	345	11,460	20,349	65,239
累計折舊.....	(8,808)	(295)	(31)	(7,180)	–	(16,314)
賬面淨值.....	<u>23,488</u>	<u>494</u>	<u>314</u>	<u>4,280</u>	<u>20,349</u>	<u>48,925</u>
於2025年1月1日，						
扣除累計折舊.....	23,488	494	314	4,280	20,349	48,925
添置	23,086	552	88	4,076	17,405	45,207
轉讓	2,472	–	4	31,858	(37,320)	(2,986)
年內計提折舊.....	(4,873)	(237)	(71)	(7,997)	–	(13,178)
於2025年12月31日，	<u>44,173</u>	<u>809</u>	<u>335</u>	<u>32,217</u>	<u>434</u>	<u>77,968</u>
於2025年12月31日：						
成本	57,854	1,341	437	47,394	434	107,460
累計折舊.....	(13,681)	(532)	(102)	(15,177)	–	(29,492)
賬面淨值.....	<u>44,173</u>	<u>809</u>	<u>335</u>	<u>32,217</u>	<u>434</u>	<u>77,968</u>

於各有關期間末，賬面值分別約為人民幣597,000元及零的物業、廠房及設備已作抵押，以擔保貴集團的若干銀行借款(附註21)。

貴公司

	機器及設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	傢俬 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本	22,990	295	20	6,679	–	29,984
累計折舊.....	(5,316)	(170)	(11)	(3,781)	–	(9,278)
賬面淨值.....	<u>17,674</u>	<u>125</u>	<u>9</u>	<u>2,898</u>	<u>–</u>	<u>20,706</u>
於2024年1月1日，						
扣除累計折舊.....	17,674	125	9	2,898	–	20,706
添置	1,064	253	16	94	610	2,037
年內計提折舊.....	(3,275)	(106)	(6)	(1,952)	–	(5,339)
於2024年12月31日，	<u>15,463</u>	<u>272</u>	<u>19</u>	<u>1,040</u>	<u>610</u>	<u>17,404</u>
於2024年12月31日：						
成本	24,054	548	36	6,773	610	32,021
累計折舊.....	(8,591)	(276)	(17)	(5,733)	–	(14,617)
賬面淨值.....	<u>15,463</u>	<u>272</u>	<u>19</u>	<u>1,040</u>	<u>610</u>	<u>17,404</u>

附錄一

會計師報告

	機器及設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	傢俬 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2025年12月31日						
於2025年1月1日：						
成本	24,054	548	36	6,773	610	32,021
累計折舊	(8,591)	(276)	(17)	(5,733)	–	(14,617)
賬面淨值	<u>15,463</u>	<u>272</u>	<u>19</u>	<u>1,040</u>	<u>610</u>	<u>17,404</u>
於2025年1月1日，						
扣除累計折舊	15,463	272	19	1,040	610	17,404
添置	269	362	5	–	191	827
轉讓	–	–	–	–	(729)	(729)
出售	(5,725)	–	–	–	–	(5,725)
年內計提折舊	<u>(2,621)</u>	<u>(140)</u>	<u>(6)</u>	<u>(1,002)</u>	<u>–</u>	<u>(3,769)</u>
於2025年12月31日，						
扣除累計折舊	<u>7,386</u>	<u>494</u>	<u>18</u>	<u>38</u>	<u>72</u>	<u>8,008</u>
於2025年12月31日：						
成本	14,299	910	41	6,773	72	22,095
累計折舊	(6,913)	(416)	(23)	(6,735)	–	(14,087)
賬面淨值	<u>7,386</u>	<u>494</u>	<u>18</u>	<u>38</u>	<u>72</u>	<u>8,008</u>

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的實驗室及辦公場所的多個項目訂立租賃合約。實驗室及辦公場所租賃的租期通常介乎於2至5年。一般而言，貴集團不得在貴集團以外轉讓和轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	實驗室及辦公場所 人民幣千元
於2024年12月31日	
於2024年1月1日	2,101
添置	18,057
折舊開支	(4,420)
終止租約	(409)
於2024年12月31日	<u>15,329</u>
	實驗室及辦公場所 人民幣千元 (未經審計)
於2025年12月31日	
於2025年1月1日	15,329
折舊開支	(4,577)
修改租約	(6)
於2025年12月31日	<u>10,746</u>

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	2,244	18,299
新租賃	18,057	–
年內確認的利息增加	485	492
終止租約	(415)	–
修改租約	–	(6)
付款	(2,072)	(4,094)
賬面值	18,299	14,691
分析為：		
流動部分	3,606	3,874
非流動部分	14,693	10,817

租賃負債的到期日分析披露於歷史財務資料附註34。

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
使用權資產折舊	4,420	4,577
租賃負債利息	485	492
與短期及低價值租賃有關的開支	10	1,033
於損益確認的總金額	4,915	6,102

(d) 租賃現金流出總額披露於歷史財務資料附註29。

貴公司作為承租人

貴公司就其經營中使用的實驗室及辦公場所的多個項目訂立租賃合約。實驗室及辦公場所租賃的租期通常介乎2至5年。一般而言，貴公司不得在貴公司以外轉讓和轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	實驗室及辦公場所	
	人民幣千元	
於2024年12月31日		
於2024年1月1日		2,101
添置		1,575
折舊開支		(1,673)
終止租約		(409)
於2024年12月31日		1,594
實驗室及辦公場所		
人民幣千元		
於2025年12月31日		
於2025年1月1日		1,594
折舊開支		(1,281)
修改租約		(6)
於2025年12月31日		307

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	2,244	1,392
新租賃	1,575	–
年內確認的利息增加	60	18
終止租約	(415)	–
修改租約	–	(6)
付款	(2,072)	(1,313)
賬面值	<u>1,392</u>	<u>91</u>
分析為：		
流動部分	1,299	91
非流動部分	93	–

租賃負債的到期日分析披露於歷史財務資料附註34。

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
使用權資產折舊	1,673	1,281
租賃負債利息	60	18
與短期及低價值租賃有關的開支	10	929
於損益確認的總金額	<u>1,743</u>	<u>2,228</u>

15. 其他無形資產

貴集團

	軟件
	人民幣千元
2024年12月31日	
於2024年1月1日：	
成本	402
累計攤銷	(48)
賬面淨值	<u>354</u>
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	354
添置	140
年內計提攤銷	(50)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	<u>444</u>
於2024年12月31日：	
成本	542
累計攤銷	(98)
賬面淨值	<u>444</u>

附錄一

會計師報告

	軟件 人民幣千元 (未經審計)
2025年12月31日	
於2025年1月1日：	
成本	542
累計攤銷	(98)
賬面淨值	444
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	444
添置	414
由在建工程轉出	2,986
年內計提攤銷	(370)
於2025年12月31日，扣除累計攤銷	3,474
於2025年12月31日：	
成本	3,942
累計攤銷	(468)
賬面淨值	3,474
貴公司	
	軟件 人民幣千元
2024年12月31日	
於2024年1月1日：	
成本	402
累計攤銷	(48)
賬面淨值	354
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	354
添置	112
年內計提攤銷	(47)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	419
於2024年12月31日：	
成本	514
累計攤銷	(95)
賬面淨值	419
	軟件 人民幣千元 (未經審計)
2025年12月31日	
於2025年1月1日：	
成本	514
累計攤銷	(95)
賬面淨值	419
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	419
添置	391
由在建工程轉出	729
年內計提攤銷	(156)
於2025年12月31日，扣除累計攤銷	1,383
於2025年12月31日：	
成本	1,634
累計攤銷	(251)
賬面淨值	1,383

附錄一

會計師報告

16. 按公允價值計入其他全面收益的債務投資

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
存單	37,620	40,575
於12月31日		
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
分析為：		
流動	21,501	24,064
非流動	16,119	16,511
總計	37,620	40,575

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
存單	16,119	16,511

存單金額指由中國內地銀行發行的存單，可持有至到期或隨時轉讓。該等存單被歸類為按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入其他全面收益計量，因其於旨在透過收取合約現金流量及出售金融資產實現目標的業務模式中持有。

17. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
非流動資產預付款項	20,913	238
可收回增值稅	12,381	23,776
總計	33,294	24,014
流動：		
預付款項	3,420	2,843
租賃及其他按金	783	671
其他應收款項	115	75
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
總計	4,318	6,005

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
物業、廠房及設備預付款項.....	3	4
可收回增值稅.....	8,918	12,967
總計.....	8,921	12,971
流動：		
預付款項.....	3,296	2,390
租賃及其他按金.....	720	603
其他應收款項.....	115	70
遞延[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]
總計.....	4,131	5,479

結餘為免息且未以抵押品作抵押。

計入上述結餘的金融資產與近期並無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變化，故 貴公司董事認為有關該等結餘的預期信貸虧損微不足道。

18. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
結構性存款.....	40,021	188,355

該等結構性存款指由中國內地銀行發行的短期投資。由於彼等的合約現金流量並非僅為支付本金及利息，故強制將其分類為按公允價值計入損益的金融資產。

公允價值乃基於使用預期收益率貼現的現金流量計算及屬於公允價值層級中的第二級。

19. 現金及現金等價物以及已抵押存款

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物.....	72,426	80,681
已抵押存款.....	4,000	—
小計.....	76,426	80,681
減：		
已抵押定期存款.....	(4,000)	—
現金及現金等價物.....	72,426	80,681
以下列貨幣計值：		
人民幣.....	72,426	80,681

附錄一

會計師報告

貴公司

現金及現金等價物

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	62,807	51,624
以下列貨幣計值：		
人民幣	62,807	51,624

人民幣不能自由兌換其他貨幣，然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過授權開展外匯兌換業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率計息。銀行結餘存放在近期並無違約記錄的信譽良好的銀行中。

20. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
流動：		
研發服務應計費用	9,701	18,304
貿易應付款項	4,854	7,172
應付工資	5,907	6,814
其他應付稅項	306	376
其他應付款項	4,997	7,620
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
總計	25,765	48,056

於各有關期間末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	4,847	7,007
3個月至1年	7	158
1年以上	-	7
總計	4,854	7,172

貿易應付款項為無抵押、不計息且通常在1至3個月的期限內結算。

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
流動：		
研發服務應計費用	9,675	17,718
貿易應付款項	4,479	4,061
應付工資	5,120	4,758
其他應付稅項	244	272
其他應付款項	2,977	2,508
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
總計	22,495	37,087

附錄一

會計師報告

於有關期間末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
3個月內	4,472	3,896
3個月至1年	7	158
1年以上	—	7
總計	4,479	4,061

貿易應付款項為無抵押、不計息且通常在1至3個月的期限內結算。

21. 計息銀行借款

貴集團

	於2024年12月31日	
	年實際利率	人民幣千元
銀行貸款－無抵押	3.10%	5,905
銀行貸款－有抵押(附註a及b)	3.00%	2,490
總計		8,395

	於2025年12月31日	
	年實際利率	人民幣千元
銀行貸款－無抵押	2.40%-3.10%	73,852
銀行貸款－有抵押(附註a)	2.20%	10,006
總計		83,858

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
分析為：		
一年內	6,154	62,358
第二年	249	21,500
第三至第五年	1,992	—
總計	8,395	83,858

貴公司

	於2024年12月31日	
	年實際利率	人民幣千元
銀行貸款－無抵押	3.10%	5,905

	於2025年12月31日	
	年實際利率	人民幣千元
銀行貸款－無抵押	2.70%-3.10%	63,846
銀行貸款－有抵押(附註a)	2.20%	10,006
		73,852

附錄一

會計師報告

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
分析為：		
一年內.....	5,905	52,352
第二年.....	—	21,500
總計	<u>5,905</u>	<u>73,852</u>

附註：

- (a) 於各有關期間末，貴集團金額分別為人民幣2,490,000元及零的銀行借款，由貴公司提供擔保。

於各有關期間末，貴集團金額分別為零及人民幣10,006,000元的銀行借款，由上海君賽生物藥業有限公司提供擔保。

- (b) 貴集團於各有關期間末已抵押作為獲取銀行借款的抵押品的資產詳情載於歷史財務資料附註13。

22. 遞延收入

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助.....	<u>2,870</u>	<u>5,400</u>

貴集團的遞延收入主要指與研發活動相關的政府補助。

23. 遞延稅項

貴集團

於有關期間遞延稅項負債及資產的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2024年12月31日	525
自綜合損益及其他全面收益表扣除	<u>3,307</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	3,832
計入綜合損益及其他全面收益表	<u>(1,146)</u>
於2025年12月31日	<u>2,686</u>

遞延稅項資產

	租賃負債
	人民幣千元
於2024年12月31日	525
計入綜合損益及其他全面收益表	<u>3,307</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	3,832
自綜合損益及其他全面收益表扣除	<u>(1,146)</u>
於2025年12月31日	<u>2,686</u>

出於列報目的，部分遞延稅項資產及負債已在財務狀況表中抵銷。下表為 貴集團用於財務報告目的的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨值.....	—	—
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額.....	—	—

24. 擁有人權益贖回負債

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
擁有人權益贖回負債	530,852	839,219

根據日期為2020年1月20日的注資協議，Pre-A輪投資者以總對價人民幣32,500,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣270,900元。

根據日期為2021年2月8日的注資協議，A輪投資者以總對價人民幣70,000,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣195,518元。

根據日期為2021年9月27日的注資協議，A+輪投資者以總對價人民幣40,000,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣51,672元。

根據日期為2021年11月26日的注資協議，A++輪投資者以總對價人民幣85,000,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣97,090元。

根據日期為2024年2月2日及2024年7月10日的注資協議，B輪投資者以總對價人民幣305,000,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣313,542元。

根據日期為2025年7月14日的注資協議，B+輪投資者以總對價人民幣96,000,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣93,105元。

根據日期為2025年11月14日的注資協議，C輪投資者以總對價人民幣137,000,000元認購 貴公司新增註冊資本人民幣685,000元。

Pre-A輪、A輪、A+輪、A++輪、B輪、B+輪及C輪投資者統稱為[編纂]前投資者。

(a) 贖回權

貴公司自註冊以來已完成Pre-A輪、A輪、A+輪、A++輪、B輪、B+輪及C輪融資。根據股東協議，在發生若干或然事件(包括(i)在特定日期前提交符合條件的[編纂]存在重大障礙；或(ii) 貴公司或創始人存在任何重大失信行為)時，[編纂]前投資者持有的權益將由 貴公司贖回。

贖回金額按投資本金加上[編纂]前投資者所持投資的10%年單利，減去截至持股期間累計派發的股息計算。

(b) 清算優先權

倘發生任何清算或視作清算事件，[編纂]前投資者將有權獲支付可供分派予 貴公司股東的資金及資產，每股金額相等於各系列權益股份的原始發行價加10%年單利，另加按以下順序已宣派但尚未派付的任何股息：

- (i) C輪投資者
- (ii) B+輪投資者
- (iii) B輪投資者
- (iv) A++輪投資者

附錄一

會計師報告

- (v) A+輪投資者
- (vi) A輪投資者
- (vii) pre-A輪投資者

(c) 反攤薄權

倘 貴公司以低於投資者按每股實收資本所支付的價格的價格增加其實收資本，則投資者有權要求 貴公司按法律允許的最低發行價向投資者發行額外實收資本或自 貴公司收取現金補償，投資者亦有權以要求控股股東按法律允許的最低發行格向投資者轉讓股份或自控股股東收取現金補償，以令投資者支付的總額除以獲得的實收資本總額等於新發行中每股實收資本的價格。

呈列及分類

貴集團確認按攤銷成本計量的擁有人權益贖回負債，原因是並非所有贖回事件均在 貴公司的控制範圍內。金融負債賬面值的任何變動均計入損益。

於2024年及2025年12月31日，擁有人權益贖回負債於非流動負債列賬，原因為 貴公司將會被要求於發生 貴公司無法控制的事件（如上文所詳述）時贖回股份。

根據 貴公司與（其中包括） 貴公司當時股東所訂立的日期為2025年11月11日的補充協議，贖回權於 貴公司向聯交所首次遞交[編纂]表格前一日起已自動終止，並將於下列任何一項最早發生時自動恢復：(i) 貴公司撤回其[編纂]；或(ii)[編纂]遭聯交所拒絕或退回；或(iii) 貴公司未能於[編纂]前完成H股於聯交所主板[編纂]。[編纂]前投資者享有的所有其他特別權利將於[編纂]後終止。

25. 實收資本／股本

實收資本

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
已發行：		
零 (2024年：1,377,187)	1,377	—
繳足：		
零 (2024年：995,152)	995	—

股本

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
已發行及繳足：		
10,685,000 (2024年：零) 股股份，每股人民幣1.00元.....	—	10,685

實收資本變動概要如下：

	實收資本	股本
	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	788	—
添置 (附註24)	326	—
購回及註銷註冊資本 (附註a)	(119)	—
於2024年12月31日及2025年1月1日	995	—
添置 (附註24)	475	685
改制為股份有限公司 (附註b)	(1,470)	10,000
於2025年12月31日	—	10,685

附註：

- (a) 於2024年8月26日，貴公司以總對價人民幣80,086,750元購回若干股東持有的註冊資本人民幣118,570元，並相應減少貴公司的註冊資本。
- (b) 根據日期為2025年9月25日的股東決議案及發起人協議，貴公司當時的股東同意將貴公司改制為股份有限公司。貴公司截至改制基準日的淨資產被轉換為10,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。轉換的淨資產超出普通股面值的部分計入貴公司的股份溢價。於2025年9月30日向上海市市場監督管理局完成登記後，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。

26. 儲備

貴集團

貴集團儲備金額及其變動呈列於歷史財務資料的綜合權益變動表。

資本儲備

貴集團的資本儲備為已發行資本的面值與已收對價之間的差額。

其他儲備

貴集團的其他儲備為歷史財務資料附註24中規定的具有贖回特點的權益股份的賬面值。

股份支付費用儲備

股份支付費用儲備為歷史財務資料附註27所列的以權益結算的股份獎勵。

貴公司

截至2024年12月31日止年度

	資本儲備	庫存股份	其他儲備	股份支付 費用儲備	累計虧損	虧絀總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	226,885	-	(157,887)	7,422	(215,282)	(138,862)
年內虧損及全面收益總額	-	-	-	-	(154,393)	(154,393)
股東注資	304,686	-	-	-	-	304,686
購回註冊資本	-	(80,087)	30,784	-	-	(49,303)
註銷註冊資本	(79,968)	80,087	-	-	-	119
確認擁有人權益贖回負債	-	-	(284,121)	-	-	(284,121)
股份支付薪酬	-	-	-	57	-	57
於2024年12月31日	451,603	-	(411,224)	7,479	(369,675)	(321,817)

附錄一

會計師報告

截至2025年12月31日止年度

	資本儲備	其他儲備	股份支付 費用儲備	累計虧損	虧絀總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	451,603	(411,224)	7,479	(369,675)	(321,817)
年內虧損及全面收益總額	—	—	—	(186,673)	(186,673)
股東注資	232,222	—	—	—	232,222
確認擁有人權益贖回負債	—	(231,406)	—	—	(231,406)
改制為股份有限公司	(308,919)	—	(7,479)	307,868	(8,530)
股份支付薪酬	—	—	1,384	—	1,384
於2025年12月31日	<u>374,906</u>	<u>(642,630)</u>	<u>1,384</u>	<u>(248,480)</u>	<u>(514,820)</u>

27. 股份支付費用

於2021年6月15日，貴公司通過僱員持股平台上海銳徠企業管理中心（有限合夥），以每份註冊資本人民幣0.3591元的認購價向貴公司一名董事授予44,540份股份獎勵，該獎勵將在3年的歸屬期內歸屬。

貴公司於2025年10月28日採納2025年股權激勵計劃。2025年11月6日，貴公司通過僱員持股平台上海銳徠企業管理中心（有限合夥）向貴集團部分員工授予311,859份股份獎勵。

已授予股份獎勵的詳情如下：

授予日期	股份獎勵數目	每股認購價	相關股份的 公允價值
2021年6月	44,540	人民幣0.3591元	人民幣30.4769元
2025年11月	311,859	人民幣2.0000元	人民幣85.0200元

於有關期間，股份支付薪酬開支人民幣57,000元及人民幣1,384,000元已自損益扣除。

為換取授予股份而獲得的服務的公允價值參照所授予股份的公允價值減貴集團已收對價計量。所授予股份的公允價值於授予日期採用最近期交易法釐定。貴集團的相關權益價值，並採用權益分配模式釐定普通股截至發行日期的公允價值。本附註中所有貴公司股份數目及每股認購價均已追溯調整，猶如歷史財務資料附註25所載。貴公司於2025年9月30日改制為股份有限公司已於有關期間初完成。下表列示所用模型的輸入數據：

	2025年
最近期交易法	
最近期交易價格	人民幣200.00元
股權分配模型	
股息率	0.00%
預期波幅	73.40%
無風險利率	1.76%

28. 於附屬公司投資

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
投資成本	91,580	156,580
股份支付費用視為投資	—	418
投資成本	<u>91,580</u>	<u>156,998</u>

附錄一

會計師報告

29. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團無主要非現金交易。

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債	計息銀行借款	擁有人權益 贖回負債	[編纂]開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	2,244	-	226,734	-	228,978
新增租賃	18,057	-	-	-	18,057
融資現金流量變動	(2,072)	8,381	224,913	-	231,222
確認擁有人權益贖回負債	-	-	59,208	-	59,208
購回及註銷註冊資本	-	-	(30,784)	-	(30,784)
租賃合約終止	(415)	-	-	-	(415)
年內確認的利息增加	485	14	50,781	-	51,280
於2024年12月31日及2025年1月1日	18,299	8,395	530,852	-	557,546
經營現金流量變動	-	-	-	(10,955)	(10,955)
融資現金流量變動	(4,094)	74,113	-	(1,484)	68,535
遞延[編纂]開支增加	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
計入損益的[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
確認擁有人權益贖回負債	-	-	231,406	-	231,406
修改租約	(6)	-	-	-	(6)
年內確認的利息增加	492	1,350	76,961	-	78,803
於2025年12月31日	14,691	83,858	839,219	7,770	945,538

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動內	10	1,033
融資活動內	2,072	4,094
總計	2,082	5,127

30. 承擔

貴集團於2024年及2025年12月31日有以下合約承擔。

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	25,742	3,864

附錄一

會計師報告

31. 關聯方交易

(a) 貴集團於有關期間與關聯方的交易如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
代以下人士收取的政府補助 (附註(i))		
金華君博士.....	685	170

(b) 與關聯方的未償還結餘：

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項		
金華君博士 (附註(i))	600	—

附註：

(i) 貴集團代收代付政府人才補助。於2024年12月31日的結餘屬非貿易性質，並於2025年1月結清。

(c) 貴集團主要管理人員薪酬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	3,160	3,033
績效獎金.....	1,317	1,419
退休金計劃供款.....	605	768
股份支付薪酬.....	57	638
總計	5,139	5,858

董事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

32. 按類別劃分的金融工具

於有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

金融資產

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 ..	1,446	746
按公允價值計入損益的金融資產	40,021	188,355
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	37,620	40,575
現金及現金等價物	72,426	80,681
已抵押存款.....	4,000	—
總計	155,513	310,357

金融負債

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行借款	8,395	83,858
擁有人權益贖回負債	530,852	839,219
計入貿易及其他應付款項的金融負債	19,552	40,866
總計	558,799	963,943

33. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層評定，現金及現金等價物、計入預付款項及其他應收款項的金融資產的流動部分、計息銀行借款即期部分以及計入貿易及其他應付款項的金融負債的公允價值與其賬面金額相若，很大程度上是由於該等工具會在短期內到期。

貴集團的財務部門由財務經理領導，負責確定金融工具公允價值計量的政策及程序。於有關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動，並確定應用於估值的主要輸入數據。估值由首席財務官審批。

金融資產及負債的公允價值按自願雙方（強制或清算出售除外）當前交易中該工具的可交易金額入賬。用於估計公允價值的方法及假設如下：

貴集團投資於按公允價值計入損益的金融資產，指銀行發行的結構性存款產品。公允價值乃基於使用預期收益率折現的現金流量計算。

貴集團投資於按公允價值計入其他全面收益的債務投資，指銀行發行的存單。公允價值乃基於使用預期收益率折現的現金流量計算。

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的非流動部分、已抵押存款及計息銀行借款的公允價值已通過使用當前可用於具有類似期限、信貸風險及剩餘到期期限的工具的利率，對預期未來現金流量進行折現計算。

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

貴集團

按公允價值計量的資產：

	使用以下各項進行的公允價值計量			總計
	活躍市場報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2024年12月31日				
按公允價值計入損益的金融資產	–	40,021	–	40,021
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	–	37,620	–	37,620
總計	–	77,641	–	77,641
於2025年12月31日				
按公允價值計入損益的金融資產	–	188,355	–	188,355
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	–	40,575	–	40,575
總計	–	228,930	–	228,930

於有關期間，就金融資產及金融負債而言，公允價值計量概無於第一級與第二級之間轉移，亦無轉入或轉出第三級。

34. 財務風險管理目標及政策

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。按照 貴集團的政策，所有希望以信貸條款進行交易的客戶均須接受信用核實程序。此外，會對應收款項結餘進行持續監控， 貴集團面臨的壞賬風險敞口並不重大。對於並非以相關經營單位功能貨幣計值的交易，未經信貸監控主管特別批准， 貴集團不提供信貸期。

管理層評定，截至2024年及2025年12月31日止年度，其他應收款項及其他非流動資產自初始確認以來，信貸風險並未顯著增加。因此，管理層採用12個月預期信貸虧損法，該方法基於各報告日期起12個月內可能發生的違約事件進行。 貴集團預計不會因其他應收款項交易對手未能履約而產生任何損失，且並未就其他應收款項及其他非流動資產確認虧損撥備。

為計量預期信貸虧損，其他應收款項已根據共同信貸風險特徵及逾期天數進行分組。於2024年及2025年12月31日， 貴集團評定，其他應收款項的預期虧損率並不重大。因此，於2024年及2025年12月31日，並無就其他應收款項確認虧損撥備。

最高風險敞口及年末階段

下表列示根據 貴集團信貸政策劃分的信貸質素及最高信貸風險敞口，乃主要基於逾期資料(除非取得其他資料毋須不必要的成本或努力)釐定。

所呈列金額為金融資產的賬面總額及財務擔保合約的信貸風險敞口。

於2024年12月31日

	12個月預期	全期預期信貸虧損			總計	
	信貸虧損	第一階段	第二階段	第三階段		簡化法
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		人民幣千元
按公允價值計入其他全面收益的						
債務投資.....	37,620	-	-	-	37,620	
計入預付款項及其他應收款項的						
金融資產.....	1,446	-	-	-	1,446	
已抵押存款.....	4,000	-	-	-	4,000	
現金及現金等價物.....	72,426	-	-	-	72,426	
總計.....	115,492	-	-	-	115,492	

於2025年12月31日

	12個月預期	全期預期信貸虧損			總計	
	信貸虧損	第一階段	第二階段	第三階段		簡化法
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		人民幣千元
按公允價值計入其他全面收益的						
債務投資.....	40,575	-	-	-	40,575	
計入預付款項及其他應收款項的						
金融資產.....	746	-	-	-	746	
現金及現金等價物.....	80,681	-	-	-	80,681	
總計.....	122,002	-	-	-	122,002	

附錄一

會計師報告

流動資金風險

貴集團監控及維持 貴集團管理層認為足以為營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。

於有關期間末， 貴集團根據合約未貼現付款所計算的金融負債的到期日情況如下：

貴集團

	於2024年12月31日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	19,552	–	–	19,552
計息銀行借款	6,324	2,407	–	8,731
擁有人權益贖回負債	–	589,700	–	589,700
租賃負債	4,098	15,388	–	19,486
總計	<u>29,974</u>	<u>607,495</u>	<u>–</u>	<u>637,469</u>
	於2025年12月31日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	40,866	–	–	40,866
計息銀行借款	63,318	22,439	–	85,757
擁有人權益贖回負債	–	878,784	–	878,784
租賃負債	4,263	11,123	–	15,386
總計	<u>108,447</u>	<u>912,346</u>	<u>–</u>	<u>1,020,793</u>

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障 貴集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

貴集團根據經濟狀況變動及相關資產的風險特徵管理其資本結構並作出調整。為維持或調整資本結構， 貴集團可調整向股東派付的股息、向股東返還資本或發行新股。 貴集團並無受限於任何外部施加的資本要求。於有關期間，管理資本的目標、政策及程序並無變動。

35. 有關期間後事項

於2025年12月31日後 貴集團概無發生任何重大事項。

36. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下的任何公司未就於2025年12月31日後的任何期間編製經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本附錄載有公司於2025年12月1日採納的公司組織章程細則主要條文概要，並將於H股在香港聯交所[編纂]時生效。本附錄主要目的在於為潛在[編纂]提供公司組織章程細則的概覽，故可能並無載有對潛在[編纂]而言屬重要的所有資料。

股份及註冊資本

公司的股份採取股票的形式。公司發行的股票均以人民幣計值。

公司發行股份應遵循公開、公平、公正的原則，同類別的股份應當具有同等權利。

同次發行的同類別股份的發行價格及發行條件應當相同。認購人所認購的每股股份應當支付相同價額。

增資

公司可根據經營和發展需要，依照法律、法規的規定並經股東大會分別作出決議，採用下列方式增加資本：(1)公開發行股份；(2)非公開發行股份；(3)向現有股東派送紅股；(4)以公積金轉增股本；(5)法律及行政法規規定以及中國證監會及其他有關監管機構批准的任何其他方式。

減資

公司可減少註冊資本。減少註冊資本時，應遵循《公司法》及其他相關條文以及組織章程細則規定的程序。

當公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

公司須於股東大會作出減少註冊資本的決議之日起十日內通知債權人，並須於30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上公告減資事宜。接獲通知的債權人有權自收到通知之日起30日內，要求公司清償債務或提供相應擔保。未接獲通知的債權人有權自公告之日起45日內提出該等要求。

購回股份

除下列情形外，公司不得購回本身股份：(1)減少其註冊資本；(2)與持有其股份的其他公司合併；(3)將股份作為激勵或僱員持股計劃授予其僱員；(4)股東於股東大會就公司合併、分立決議投反對票，而要求公司收購其股份；(5)將股份用於轉換可轉換為股份的上市公司債券；及(6)公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司可通過公開集中交易方式或通過法律、行政法規、中國證監會及公司股份上市地監管機構認可的其他方式購回本身股份。

倘公司因上述第(3)、(5)及(6)項規定的情形購回本身股份，須通過公開集中交易方式進行。

倘公司因上述第(1)及(2)項規定的情形購回本身股份，須取得股東大會決議；倘公司因上述第(3)、(5)及(6)項規定的情形購回本身股份，可依照組織章程細則的規定或股東大會的授權，取得由三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司購回本身股份後，倘屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷所收購股份；倘屬於第(2)項及第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷有關股份；倘屬於第(3)、(5)及(6)項情形的，公司持有的股份總數不得超過公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷有關股份。

股份轉讓

公司股份可依法轉讓。

所有H股的轉讓皆應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文據（包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格）；而該轉讓文據僅可以採用手簽方式或者加蓋公司有效印章（倘轉讓方或受讓方為公司）。倘轉讓方或受讓方為依照香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所或其代理人，轉讓文據可採用手簽或機印形式簽署。所有轉讓文據應置備於公司註冊地址或董事會可能不時指定的有關其他地址。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

公司董事及高級管理人員應當向公司申報所持有的公司股份及其變動情況。在就任時所釐定的任職期間內，每年轉讓的股份不得超過其所持有公司該類別股份總數25%。所持公司股份自公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。

公司股份不得被質押。

倘公司股份上市地證券監管機構對境外上市股份的轉讓限制另有規定，應從其規定。

持有公司股份5%以上的股東、或董事或高級管理人員，將公司股份或其他權益類證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得利潤歸公司所有，公司董事會將收回有關利潤。但是，證券公司履行包銷承諾後購入剩餘股份而持有百分之五以上股份的，以及有中國證監會規定的其他情形的不適用上述規定。

前款所稱董事、高級管理人員及自然人股東持有的股份或者其他權益類證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股份或者其他權益類證券。

董事會不按照上述規定執行的，股東有權要求董事會在30日內執行。董事會未在上述期限內執行的，股東有權以公司名義提起訴訟。

董事會不按照上述規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

股東名冊

公司應根據《公司法》、公司股份上市地證券監管規則及其他適用法律法規置備股東名冊。股東名冊構成證明股東持股的充分證據。股東按其持有股份的類別享有權利及承擔義務。持有相同類別股份的股東享有同等權利及承擔同種義務。

H股股東名冊正本應存置於香港，以供股東查閱。公司可根據適用法律法規及公司股份上市地證券監管規則，暫停辦理股東登記。

股東的權利及義務

股東按其所持股份的類別享有權利並承擔義務。持有同一類別股份的股東，享有同等權利及承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：(1)依照其所持股份份額獲得股利和其他形式利潤分配；(2)依法請求、召集、主持、參加或者委派代理人參加股東會，並行使相應的表決權（根據公司股份上市地證券監管規則，股東須就相關事宜放棄表決的情況除外）；(3)對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；(4)依照法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持股份；(5)查閱、複製組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議及財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿及會計憑證；(6)公司終止或者清算時，按其所持股份份額參加公司剩餘財產的分配；(7)對股東會作出的公司合併或分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；及(8)法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他權利。

公司股東須承擔下列義務：(1)遵守法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則；(2)依其所認購的股份及出資方式繳納股款；(3)除法律、行政法規及公司股份上市地證券監管規則規定的情形外，不得撤回出資；(4)不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公

司債權人的利益；及(5)法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

控股股東權利的限制

公司控股股東及實際控制人應當依照法律、行政法規、中國證監會及公司股份上市地證券監管機構規則的規定行使權利及履行義務，並維護公司利益。

公司控股股東及實際控制人應當遵守下列規定：(1)依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯關係損害公司或者其他股東的合法權益；(2)嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；(3)嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；(4)不得以任何方式佔用公司資產；(5)不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；(6)不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；(7)不得通過非公允的關聯交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司及其他股東的合法權益；(8)保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立及業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；(9)法律、行政法規、中國證監會及公司股份上市地證券監管機構規則及組織章程細則的其他規定。

公司的控股股東或實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用組織章程細則關於董事忠實及勤勉義務的規定。

公司的控股股東或實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事或高級管理人員承擔連帶責任。

股東會

股東會的一般規定

股東會是公司的權力機關，依法行使下列職權：(1)選舉和更換董事，決定有關董事的薪酬事項；(2)審議批准董事會報告；(3)審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；(4)對公司增加或者減少註冊資本作出決議；(5)對公司發行債券作出決議；

(6)對公司的合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；(7)修改組織章程細則；(8)對公司聘用或解聘承辦公司審核業務的會計師事務所作出決議；(9)審議批准組織章程細則第46條規定的擔保事項；(10)審議公司在一年內購買或出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；(11)審議批准變更募集資金用途事項；(12)審議批准股權激勵計劃及僱員持股計劃；(13)審議法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可授權董事會對發行公司債券作出決議。

公司的下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：(1)公司及其控股附屬公司的對外擔保總額，超過公司最近一期經審計淨資產50%以後提供的任何擔保；(2)公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產30%以後提供的任何擔保；(3)公司在一年內提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；(4)為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；(5)單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；(6)對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保；(7)法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的其他擔保。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一財政年度結束後的六個月內舉行。

倘有下列情形之一的，公司應於相關事實發生之日起兩個月內召開臨時股東會：(1)董事人數不足《公司法》規定人數或組織章程細則所定人數的三分之二時；(2)公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；(3)單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；(4)董事會認為必要時；(5)審計委員會提議召開時；及(6)法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他情形。

股東會的召集

董事會應當在規定期限內召集股東會。

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則，在收到提議後10日內提出表明同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋。

董事會同意召開臨時股東會的，應在作出董事會決議後5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，應說明理由並作出公告。

審計委員會向董事會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則，在收到提議後10日內提出表明同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋。

董事會同意召開臨時股東會的，應在作出董事會決議後5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的任何變更，應徵得審計委員會的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提議後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會議職責。在此情況下，審計委員會可以自行召集和主持會議。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東向董事會請求召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則，在收到請求後10日內提出表明同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的任何變更，應當徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以書面形式向審計委員會提議召開臨時股東會。

審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的任何變更，應當徵得相關股東的同意。

審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會。在此情況下，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持會議。

審計委員會或股東決定自行召集股東會的，應當書面通知董事會。在股東會決議通知前，召集股東持股比例不得低於10%。

股東會的提案

公司召開股東會時，董事會及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東有權向公司提出提案。單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議，惟臨時提案不得違反法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則的規定，或者不屬於股東會職權範圍。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知公告後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。股東會通知中未列明或不符合組織章程細則規定的提案，股東會不得進行表決或作出決議。

股東會通知

召集人應在年度股東會召開至少20日前通知各股東，臨時股東會應於會議召開至少15日前通知各股東。

股東會的召開

凡於記錄日期登記在冊的所有股東或其代理人，均有權依據相關法律、法規及組織章程細則出席股東會並行使投票權。

股東可親自或委託代理人出席股東會。

自然人股東親自出席會議的，應出示其身份證或其他有效身份證明或憑證；代表股東出席會議的代理人，應出示其有效身份證及股東出具的授權委託書。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證及能證明其具有法定代表人資格的有效證明；代理人出席會議的，代理人應出示其身份證及由法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書。惟倘股東為根據香港相關條例或公司股份上市地證券監管規則不時界定的認可結算所（或其代理人）則不受此限制。

倘股東為根據香港相關條例或公司股份上市地證券監管規則不時界定的認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其法人代表或其認為合適的一名或以上人士在任何股東會及債權人會議上擔任其代表或代理人。倘一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類。經此授權的人士可行使該股東權利（無需出示股票憑證，但須提供經公證的授權書及／或支持該授權的進一步證明），且須享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，猶如其為公司的個人股東一樣。

股東會的決議

股東會決議分為普通決議及特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的三分之二或以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：(1)董事會工作報告；(2)董事會擬定的利潤分配方案和虧損彌補方案；(3)董事會成員的任免及其薪酬和支付方法；(4)根據法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定無需以特別決議通過的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：(1)公司增加或者減少註冊資本；(2)公司的分立、分拆、合併、解散及清算；(3)組織章程細則的修改；(4)公司在一年內購買或出售重大資產或向他人提供擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；(5)股權激勵計劃及僱員持股計劃；(6)法律、行政法規、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他事項，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

董事及董事會

董事

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。

董事任期三年，董事任期屆滿可連選連任。董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。倘董事任期屆滿未及時選出替代董事，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則的規定，繼續履行董事職務直至新任董事就任為止。

董事可兼任高級管理人員職務，但兼任高級管理人員職務的董事數目以及由職工代表出任的董事數目，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

董事會

公司應設立董事會，董事會由9名董事組成。董事會應委任一名董事長，董事長須經全體董事過半數選舉產生。

董事會行使下列職權：(1)召集股東會並向股東會報告；(2)執行股東會的決議；(3)決定公司的經營計劃和投資方案；(4)制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；(5)

制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；(6)擬訂公司重大收購、收購公司本身股份或者公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；(7)在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購及出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易及對外捐贈等事項；(8)決定公司內部管理機構的設置；(9)決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬及獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司副總經理、首席財務官等高級管理人員，並決定其報酬及獎懲事項；(10)制定公司的基本管理制度；(11)擬訂本組織章程細則的修改方案；(12)向股東會提請聘請或更換為公司提供審計服務的會計師事務所；(13)聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；(14)制定公司股權激勵計劃；及(15)法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則授予的其他職權。

董事會會議須有過半數董事出席方可舉行。除組織章程細則另有規定外，董事會作出決議，須經全體董事過半數贊成票通過。

董事會決議的表決，每名董事應當一人一票。

董事長

董事長行使下列職權：(1)主持股東會及召集、主持董事會會議；(2)督促及檢查董事會決議的執行；及(3)董事會或組織章程細則授予的其他職權。

總經理

總經理對董事會負責，行使下列職權：(1)主持公司的生產經營管理，實施董事會決議，並向董事會報告工作；(2)實施公司年度經營計劃和投資方案；(3)擬訂公司內部管理機構設置方案；(4)擬訂公司的基本管理制度；(5)擬訂公司的具體規章制度；(6)提請董事會聘任或者解聘公司副總經理及首席財務官；(7)決定聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的經理；(8)組織章程細則或董事會授予的其他職權。

總經理應出席董事會會議。

董事會秘書

公司應設董事會秘書，董事會秘書負責股東會及董事會會議的籌備、文件保管、公司股東資料管理，以及辦理信息披露相關事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的相關規定。

借款權力

組織章程細則並無載有關於董事行使借款權力的方式或授予該等權力的方式的具體規定。然而，董事會有權制定發行公司債券及股份上市的提案，該等提案必須經股東於股東大會以特別決議批准。

財務會計制度

公司應當依照法律、行政法規、國家有關部門規定及公司股份上市地證券監管規則，制定其財務會計制度。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資產不以任何個人名義開立賬戶存儲。

公司解散及清算

公司因下列原因解散：(1)組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；(2)股東會決議解散公司；(3)因公司合併或分立需要解散；(4)公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；(5)公司管理及經營遭遇嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司表決權10%以上的股東可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司因上文第(1)、(2)、(4)及(5)項規定而解散的，應當進行清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，除非組織章程細則另有規定或者股東會另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告以及按公司股份上市的證券交易所要求的方式公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的應自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

倘清算組在清算公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，以報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

修改組織章程細則

有下列情形之一的，公司應當修改組織章程細則：(1)《公司法》或有關法律、行政法規及公司股份上市地證券監管規則修改後，組織章程細則的規定與修改後的法律及行政法規相抵觸；(2)公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；(3)股東會決定修改組織章程細則。

股東會通過的組織章程細則修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項變更的，依法辦理變更登記。

1. 有關本公司的其他資料

註冊成立

本公司為一家於2019年6月27日在中國成立的有限責任公司，並於2025年9月30日改制為一家在中國成立的股份有限公司。我們的註冊辦事處位於中國上海市嘉定區滬宜公路204號7幢1層112室。

我們已在香港設立營業地點，地址為香港皇后大道中15號置地廣場告羅士打大廈1801-08及1810室，並於2025年12月15日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。葉珮琤女士已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司在香港接收法律程序文件及通知。本公司在香港接收法律程序文件的地址與上文所載我們在香港的主要營業地點相同。

由於本公司於中國成立，故我們須遵守中國相關法律法規。中國法律法規的相關方面及我們的組織章程細則概要分別載於本文件「監管概覽」及附錄三。

本公司的股本變動情況

除「歷史、發展及公司架構－公司發展及主要股權變動」及「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」章節所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內概無其他變更。

附屬公司的股本變動情況

我們的附屬公司載於會計師報告，其正文載於附錄一。

上海同賽於2024年11月6日成立，註冊資本為人民幣500,000元，於2025年8月29日，上海同賽的股本自人民幣500,000元增加至人民幣10,000,000元。

成都替奧於2025年7月3日成立，註冊資本為人民幣25,000,000元。

廣州替奧於2025年7月21日成立，註冊資本為人民幣5,000,000元。

北京君賽於2025年7月29日成立，註冊資本為人民幣5,000,000元。

海南替奧於2026年4月21日成立，註冊資本為人民幣20,000,000元。

截至最後實際可行日期，本公司附屬公司的股本於緊接本文件日前兩年內並無變動。

股東決議案

根據於2025年12月1日舉行的股東會，以下（其中包括）決議案已獲正式通過（惟須待相關監管批准、備案及登記後方可作實）：

- (a) 於緊接[編纂]前採納及實施股份拆細，及本公司發行每股面值人民幣0.10元的H股及該等H股於聯交所[編纂]；

- (b) 根據[編纂]及向[編纂] (或其代表) 授出的[編纂]而將予發行的H股數目不超過根據[編纂]已發行H股數目的[編纂]%；
- (c) 待[編纂]完成後，所有現有股東持有的[編纂]股未上市股份（經股份拆細調整）將按一股換一股的基準轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，批准及採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會在必要情況下應相關監管機構的要求修訂組織章程細則；及
- (e) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以購回於聯交所發行的H股，總數不超過於[編纂]已發行H股總數的10%；
- (f) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以於下屆股東週年大會結束日期或股東通過特別決議案撤回或更改該授權的日期（以較早者為準）止期間內任何時間，按董事會全權酌情認為合適的條款及條件以及目的，向董事會全權酌情認為合適的人士配發及發行股份，及對組織章程細則作出必要修改，前提是將予發行的股份數目不得超過於[編纂]已發行股份數目的20%；及
- (g) 授權董事會處理所有與（其中包括）落實H股發行及[編纂]有關的事宜。

購回自身證券的解釋性說明

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回自身證券須載入本文件的若干資料。

(a) 購回理由

董事會認為，購回股份有利於本公司及其股東並符合本公司及其股東的整體最佳利益，可增強[編纂]對本公司的信心並對維護本公司於資本市場的聲譽起到積極作用。有關購回將僅於董事會認為有關購回將對本公司及其股東整體有利時方會進行。

(b) 行使購回股份的一般授權

待於股東週年大會上通過批准授予購回股份的一般授權的特別決議案後，董事會將獲授購回股份的一般授權，直至有關期間為止。購回股份的一般授權將於以下日期屆滿（以較早者為準）：

- (i) 本公司將於[編纂]後舉行的下屆股東週年大會結束時，屆時該項授權將告失效，除非於該大會上通過特別決議案有條件或受條件規限下予以重續；或
- (ii) 本公司任何股東大會上通過特別決議案撤銷或更改該決議案的授權時。

附錄四

法定及一般資料

此外，我們須於相關政府部門完成登記及審批手續，以便實際授予董事會購回授權（如適用）。倘購回H股的一般授權獲全面行使（基於截至[編纂]已發行[編纂]股H股，且將於[編纂]後舉行的下屆股東週年大會當日或之前，本公司將不會配發及發行或購回任何H股），本公司於有關期間將會購回最多[編纂]股H股，即最多為截至[編纂]已發行H股的10%。

(c) 資金來源

於購回其股份時，本公司擬動用根據組織章程細則及中國適用法律、規則及法規可合法撥作有關用途的本公司內部資源資金（可能包括盈餘資金及保留溢利）。

本公司獲組織章程細則授權購回其股份。倘組織章程細則以及適用法律法規允許，任何擬購回股份將予以註銷或留作庫存股份。本公司不得以現金以外的對價或聯交所交易規則不時規定以外的結算方式在聯交所購回證券。

(d) 暫停購回

於獲悉內幕消息後任何時間，上市公司不得在聯交所購回其股份，直至有關消息被公佈為止。尤其是，於緊接以下較早者前一個月期間：(i)批准該公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論上市規則有否規定）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交所的有關日期）；及(ii)發行人根據上市規則公佈其任何年度或半年度業績，或公佈季度或任何其他中期業績（不論上市規則有否規定）的最後限期，直至業績公告日期為止，該公司不得於聯交所購回其股份，但特殊情況除外。

(e) 緊密聯繫人及核心關連人士

董事或（就其作出一切合理查詢後所深知）其任何緊密聯繫人目前概無意於購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售任何股份。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示其目前有意於購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售股份，亦無承諾會向本公司出售股份。

上市公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士（即該公司或其任何附屬公司的董事、監事、最高行政人員或主要股東或其任何緊密聯繫人）購買其股份，而核心關連人士亦不得在知情的情況下向該公司出售其於該公司股份的權益。

(f) 購回股份的地位

根據組織章程細則、上市規則以及任何其他適用法律法規，任何擬購回股份將予以註銷或留作庫存股份。

(g) 收購影響

倘購回任何股份導致股東於本公司投票權中所佔權益比例上升，則就收購守則而言，有關權益比例上升將被視為一項收購事項。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26作出強制要約。

除上文所述者外，董事並不知悉根據購回股份的一般授權進行任何購回將引致收購守則項下的任何後果。

(h) 一般事項

倘購回股份的一般授權於任何時間獲全面行使，則可能對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響（與我們最近期刊發的經審計賬目所披露的狀況相比）。然而，董事不建議在會對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響的情況下行使購回股份的一般授權。

董事已向聯交所承諾將根據上市規則及中國適用法律行使購回股份的一般授權。

2. 有關我們業務的其他資料

重大合約概要

於本文件日期前兩年內，我們已訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (1) [編纂]。

知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的商標：

編號	商標	擁有人	註冊地點	註冊編號	到期日
1....		本公司	中國	65092232	2032年12月13日
2....	JUNCELL	本公司	中國	67469855	2033年4月27日
3....	君賽	本公司	中國	79131056	2035年6月13日
4....	NovaGMP	本公司	中國	65431988	2032年12月13日
5....	替奧吉	上海替奧	中國	82228830	2035年5月20日
6....		本公司	中國	60381660	2032年4月27日

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	擁有人	註冊地點	註冊編號	到期日
7....	替奧達	本公司	中國	60385170	2032年4月27日
8....	替奧舒	上海替奧	中國	78605014	2034年10月27日
9....	替奧平	上海替奧	中國	78607696	2034年10月27日
10....	替奧敏	上海替奧	中國	78611423	2034年10月27日
11....	替奧泰	上海替奧	中國	78605387	2034年10月27日
12....	替奧定	上海替奧	中國	78610849	2034年10月27日
13....	替奧凱	上海替奧	中國	78603642	2034年10月27日
14....	替奧乐	上海替奧	中國	78609080	2034年10月27日
15....	替奧灵	上海替奧	中國	78605345	2034年10月27日
16....	替奧佳	上海替奧	中國	78610861	2034年10月27日
17....	替奧生	上海替奧	中國	78598497	2034年10月27日
18....	替奧荃	上海替奧	中國	78596998	2034年10月27日

著作權

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對業務而言屬或可能屬重大的著作權：

編號	版權	擁有人	註冊編號	註冊地點
1....	上海替奧生物科技 有限公司形象設計	上海替奧	國作登字-2020-F- 00026911	中國
2....	上海君賽生物科技 有限公司LOGO	本公司	國作登字-2022-F- 10109608	中國
3....	上海君賽生物科技 有限公司形象設計	本公司	國作登字-2020-F- 00026930	中國
4....	組織樣本保存容器數據 運維管理系統	本公司	2021SR0205103	中國
5....	組織樣本保存容器結構 設計系統	本公司	2021SR0205105	中國
6....	組織低溫運輸工具智能 監控系統	本公司	2021SR0200313	中國

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的域名：

域名	註冊人	到期日
juncell.com	本公司	2027年11月9日

專利

有關截至最後實際可行日期本集團的重大專利及專利申請詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對業務而言屬或可能屬重大的商標、域名、著作權、知識產權或個人產權。

3. 有關我們董事的其他資料

董事合約及委任函詳情

(i) 執行董事

各執行董事已與本公司訂立服務合約。各服務合約的初始期限為三年。服務合約可根據組織章程細則及適用法律、規則及法規重續。

(ii) 非執行董事及獨立非執行董事

各非執行董事及獨立非執行董事已與本公司訂立委任函。各委任函的初始期限為三年。委任函可根據組織章程細則及適用法律、規則及法規重續。

董事薪酬

除「董事及高級管理層」及「附錄一－會計師報告－8.董事及最高行政人員薪酬」所披露者外，截至2024年及2025年12月31日止財政年度，概無董事自我們收取其他薪酬或實物福利。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，並無任何董事已放棄或同意放棄任何薪酬或實物福利的安排。

其他

於2025年12月，易中梅女士因本公司計劃優化董事會的專業構成，讓更多具有技術背景的管理人員加入董事會並參與本公司重大事項的決策，辭任本公司董事職務。易女士辭任後，本公司委任均具有技術背景及管理經驗的何周女士及湯萌萌女士為董事。易女士辭任董事後，繼續擔任本公司職能中心的負責人。

於2025年12月，趙群先生（元禾原點的代表董事）因參與元禾原點日常管理事務，導致其投入及有效履行本公司董事職責的時間和精力受到限制，辭任本公司董事職務。趙先生辭任後，臧筱潔博士獲委任為元禾原點的新代表董事。

附錄四

法定及一般資料

易女士及趙先生已確認，其辭任董事一事與本集團之間不存在任何分歧。

4. 權益披露

董事的權益披露

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，董事概無於本公司及其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉，或股份於聯交所[編纂]後，根據上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司的權益及／或淡倉。

於本公司的權益

股東姓名	權益性質 ⁽¹⁾	截至最後實際可行日期所持股份		緊隨[編纂]及股份拆細後 (假設[編纂]未獲行使) ⁽²⁾	
		股份數目(經股份拆細調整)	佔我們股本總額的概約 持股比例 (%)	股份數目	佔我們股本總額的概約 持股比例 ⁽¹⁾ (%)
金博士	實益擁有人	21,536,500	20.16	[編纂]股H股	[編纂]
	受控法團權益 ⁽³⁾	15,329,300	14.35	[編纂]股H股	[編纂]

附註：

- (1) 所述所有權益均為股份好倉。
- (2) 該計算乃基於假設(i)已發行的[編纂]股未上市股份(經股份拆細調整)將轉換為H股；及(ii)[編纂]未獲行使，本公司已發行股份總數於緊隨[編纂]完成後將為[編纂]股H股而作出。
- (3) 上海銳徠及上海群勃均由金博士控制。因此，根據證券及期貨條例，金博士被視為於該兩家實體持有的股份中擁有權益。

主要股東權益披露

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉的人士的資料，請參閱「主要股東」一節。

就上文所載，董事並不知悉任何人士(董事或主要行政人員除外)將於緊隨[編纂]完成後直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，董事概無在本公司的發起或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (b) 董事概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；及
- (c) 在不計及根據[編纂]可能獲認購的任何股份的情況下，據董事所知，並無任何人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後，於本公司股份或相關股份中擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

5. 2025年股權激勵計劃

以下為本公司採納並於2025年10月28日生效的計劃的主要條款概要。2025年股權激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授出新股或獎勵，且[編纂]後2025年股權激勵計劃不會導致股東的股權被稀釋。

目的

本計劃的目的是建立股東與主要員工利益共享及風險分擔機制，完善企業管治結構，建立長效激勵機制。本計劃旨在激勵、吸引及留住員工，將員工的利益與股東的利益聯繫起來，從而實現股東價值最大化，促進本公司的可持續發展。

管理人

本計劃由董事會或其授權代表（「管理人」，最初為創始人金華君博士）管理。管理人有權解釋、修改及實施本計劃，其決定為最終決定，對所有承授人具有約束力。

管理人的權力

在遵守適用法律的前提下，管理人有權解釋及實施本計劃及其附錄，有權草擬、調整或修改任何相關表格及文件，包括授出協議，有權確定或調整承授人名單、授予參與者的股權激勵（「股權激勵」）數量和授出價，有權決定股權激勵的回購或收購，有權管理利潤分配及授出價的支付，以及為實施本計劃作出任何其他必要的決定。

資格

有資格參與本計劃的人員包括管理人釐定的本公司或其附屬公司的董事及僱員。管理人可在訂立有關的授出協議前，決定或調整承授人名單及其權利。

轉讓限制及購回

未經管理人事先書面同意，股權激勵不得出售、轉讓、質押或以其他方式處置。任何未經授權的處置均屬無效。承授人無權要求持股平台處置相關股份。

股息分派及出售

倘本公司將利潤分派予僱員持股平台，則平台可以預扣適用稅款，並計提流動資金及購回責任準備金。於[編纂]後，管理人可釐定分派時間，並根據已歸屬股權激勵按比例將利潤分派予承授人。

承授人的責任

承授人須勤勉履行其職責，保密，並遵守競業禁止義務。其不得從事不當行為或濫用職權謀取私利，不得對本公司或其聯屬公司發表任何誹謗性言論，並必須避免任何可能對本公司利益造成重大損害的行為。任何違反義務的行為均構成違約，承授人應賠償本公司、持股平台或任何指定實體的所有直接損失，包括合理法律費用。

修訂及終止

在遵守香港聯交所上市規則的前提下，本公司董事會有權修訂或終止本計劃。本計劃的終止不影響於終止日期之前根據本計劃授出的股權激勵。

計劃期限

就授出股權激勵而言，除非根據2025年股權激勵計劃的計劃文件的相關條款提前終止，本計劃須於董事會通過之日起十(10)年(「生效日期」)內繼續有效。於本計劃生效日期十(10)週年或之後，不得根據本計劃授出股權激勵。

根據2025年股權激勵計劃授予的權益詳情

截至本文件日期，各相關承授人已獲登記為該等ESOP持股平台(即上海徠卓企業發展中心(有限合夥)、上海徠智企業發展中心(有限合夥)及上海徠鵬企業發展中心(有限合夥))的有限合夥人。截至本文件日期，合夥人對該等ESOP持股平台的出資均來源於其自有資金。截至本文件日期，2025年股權激勵計劃項下的所有股份已發行予我們的僱員激勵平台上海銳徠，且對應於相關股份的全部獎勵均已以ESOP持股平台合夥權益的形式授予相關承授人。預期[編纂]後不會根據2025年股權激勵計劃授出進一步獎勵，且2025年股權激勵計劃不會導致[編纂]後股東股權被攤薄。2025年股權激勵計劃的條款不受上市規則第十七章規定所限，因為2025年股權激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授出認購H股的新獎勵。

6. 其他資料

訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司並無捲入任何重大訴訟或仲裁，且據董事所知，概無尚未了結或對本集團成員公司即將提起的重大訴訟或索償。

獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向聯交所[編纂]委員會[編纂]批准本文件所載所有將予發行的H股[編纂]及買賣。獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

根據本公司及獨家保薦人訂立的委聘函，我們同意就獨家保薦人擔任本公司擬於聯交所[編纂]的保薦人，向其支付580,000美元費用。

合規顧問

本公司已遵從上市規則第3A.19條委任第一上海融資有限公司為合規顧問。

籌備費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大籌備費用。

發起人

本公司的發起人為本公司截至2025年9月30日緊接本公司改制為股份有限公司前當時的全部30名股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無亦不擬就[編纂]及本文件所述的關連交易向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

專家資格

在本文件中發表意見的專家資格（定義見上市規則）如下：

名稱	資格
中信證券(香港)有限公司	根據證券及期貨條例從事第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌公司
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司 上海分公司	行業顧問

專家同意書

本附錄「專家資格」一段所述專家已各自就本文件的刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

除本文件所披露者外，概無上述專家在本集團任何成員公司擁有任何持股權益或認購或指派他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論可否依法強制執行）。

H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓在香港股東名冊分冊登記的H股將須繳納香港印花稅。向各買方及賣方徵收的現行稅率為出售或轉讓股份的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。

股份回購限制

有關本公司股份回購限制的詳情，請參閱「附錄三－組織章程細則概要」。

約束力

如根據本文件作出[編纂]，本文件即具效力，使一切有關人士須受香港公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的一切適用條文（罰則條文除外）所規限。

遺產稅

董事獲告知，本公司或其附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

雙語文件

依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定，本文件以英文及中文獨立刊發。

其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內：
 - (i) 本公司或其附屬公司概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；
 - (ii) 本公司或其附屬公司的股份或借貸資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
 - (iii) 本公司或其附屬公司概無就發行或出售任何股份而授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及

- (iv) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份或債權證而已付或應付佣金；
- (b) 本公司或其附屬公司概無創始人、管理層或遞延股份或任何債權證；
- (c) 我們並無獲得或給予為期一年以上且對我們的業務而言為重要的出租或租購廠房合約；
- (d) 本集團的業務於本文件日期前12個月內概無出現可能或曾經對本集團財務狀況造成重大影響的中斷；
- (e) 並無影響我們從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制；
- (f) 本公司並無尚未行使的可換股債務證券或債權證；
- (g) 概無作出放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (h) 我們的股本及債務證券概無於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求任何上市或買賣；
- (i) 本公司為股份有限公司，須遵守中國公司法；及
- (j) 本公司已採納香港上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定的董事進行證券交易之行為守則。

無重大不利變動

董事已確認，直至本文件日期，我們的財務、經營或交易狀況、債務、或然負債或前景自2025年12月31日（即我們最近期經審計財務報表截止日期）以來概無重大不利變動，且自2025年12月31日以來，亦無出現任何會對附錄一所載會計師報告所示資料構成重大影響的事件。

送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 附錄四「法定及一般資料－6.其他資料－專家同意書」所述同意書；及
- (b) 附錄四「法定及一般資料－2.有關我們業務的其他資料－重大合約概要」所述的各項重大合約副本。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.juncell.com)展示：

- 1. 組織章程細則；
- 2. 本集團截至2024年及2025年12月31日止財政年度的經審計綜合財務報表；
- 3. 安永會計師事務所編製截至2024年及2025年12月31日止財政年度的會計師報告，其全文載於附錄一；
- 4. 安永會計師事務所就本集團未經審計[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於附錄二；
- 5. 附錄四「法定及一般資料－2.有關我們業務的其他資料－重大合約概要」所述的重大合約；
- 6. 附錄四「法定及一般資料－6.其他資料－專家同意書」所述的書面同意書；
- 7. 附錄四「法定及一般資料－3.有關我們董事的其他資料」所述的服務合約及委任函；
- 8. 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就(其中包括)本集團根據中國法律的一般事務及物業權益出具的法律意見；
- 9. 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告，其概要載於「行業概覽」一節；及
- 10. 以下中國法律連同其非官方英文譯本：
 - (i) 中國公司法；
 - (ii) 中國證券法；及
 - (iii) 境外上市試行辦法。