香港聯合交易所有限公司及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聲明，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。

Elpiscience Biopharmaceuticals, Inc.
科望醫藥集團*

(「**本公司**」)

(根據開曼群島法律註冊成立之有限公司)

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、其獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、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、其獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法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) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法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，且不旨在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷團成員概無於任何司法管轄區通過刊發本文件而提呈發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州份的證券法登記；

(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， 閣下同意自行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派發。

重 要 提 示

重要提示：如　閣下對本文件之任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

Elpiscience

Elpiscience Biopharmaceuticals, Inc.
科望醫藥集團*

（根據開曼群島法律註冊成立之有限公司）

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目	：	**[編纂]股股份**
[編纂]數目	：	**[編纂]股股份（可予重新分配）**
[編纂]數目	：	**[編纂]股股份（可予重新分配）**
最高[編纂]	：	**每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費（須於申請時以港元繳足及多繳股款可予以退還）**
面值	：	**每股股份0.0001美元**
[編纂]	：	**[編纂]**

[獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]]

中信证券

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

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

[**編纂**]預期由[**編纂**]（為其本身及代表[**編纂**]）與我們於[**編纂**]協商釐定。[**編纂**]預期為[**編纂**]或前後，且無論如何不遲於[**編纂**]中午十二時正。[**編纂**]不會高於[**編纂**]港元且目前預計不會低於[**編纂**]港元。[**編纂**]的申請人或須於申請時（視乎申請渠道）就每股[**編纂**]支付最高[**編纂**][**編纂**]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，倘[**編纂**]低於[**編纂**]港元，則多繳股款可予退還。倘基於任何理由，[**編纂**]（為其本身及代表[**編纂**]）與我們未能就[**編纂**]達成協議，則[**編纂**]將不會進行，並即告失效。

[**編纂**]（為其本身及代表[**編纂**]）可在我們認為適當及同意的情況下，於遞交[**編纂**]認購申請截止日期當日上午之前，隨時調低本文件所訂明之[**編纂**]數目及／或指示性[**編纂**]範圍。在此情況下，有關調低[**編纂**]數目及／或指示性[**編纂**]範圍的通知，將於作出調低決定後在切實可行情況下盡快，且無論如何不遲於遞交[**編纂**]申請的截止日期當日上午，在聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.elpiscience.com**刊登。進一步詳情，請參閱本文件「[**編纂**]的架構」及「如何申請香港[**編纂**]」兩節。

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

倘於[編纂]上午八時正之前發生若干事件，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使申請人[編纂][編纂]的責任。有關情況載於本文件「[編纂]－[編纂]安排及費用－[編纂]－終止理由」一節。

[**編纂**]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州的證券法登記，且不得於美國境內[**編纂**]、出售、質押或轉讓，惟[**編纂**]可於美國境外在依賴S規例進行的離岸交易中[**編纂**]、出售或交付。

[編纂]

* *僅供識別*

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預期時間表[1]

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

目　　錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[**編纂**]*及*[**編纂**]*而刊發，且除本文件內根據*[**編纂**]*提呈發售的*[**編纂**]*外，並不構成出售任何證券的要約或招攬購買任何證券的要約。本文件不可用作且不會構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下認購或購買任何證券的要約或招攬認購或購買任何證券的要約。本公司並未採取任何行動以獲許可在香港以外的任何司法管轄區*[**編纂**][**編纂**]*或派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件以及提呈發售和出售*[**編纂**]*須受限制，且除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲該司法管轄區適用證券法許可或豁免遵守適用證券法，否則不得進行上述事宜。*

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[**編纂**]*決定。我們並未授權任何人士向　閣下提供與本文件所載內容不同的資料。　閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、[獨家保薦人、*[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]*及*[**編纂**]*]、任何*[**編纂**]*、我們或其各自的任何董事、高級職員或代表、或任何其他參與*[**編纂**]*的人士或各方授權而加以依賴。*

預期時間表 v

目錄 ix

概要 1

釋義 16

技術詞彙 28

前瞻性陳述 40

風險因素 42

豁免 107

有關本文件及[編纂]的資料 118

董事及參與[編纂]的各方 123

目　錄

公司資料 127

行業概覽 129

監管概覽 149

歷史及公司架構 175

業務 224

與單一最大股東集團的關係 308

董事及高級管理層 313

主要股東 332

股本 334

財務資料 338

未來計劃及[編纂] 369

[編纂] 372

[編纂]的架構 382

如何申請[編纂] 392

附錄一　－　會計師報告 I-1

附錄二　－　未經審核[編纂]財務資料 II-1

附錄三　－　本公司組織章程及開曼群島公司法概要 III-1

附錄四　－　法定及一般資料 IV-1

附錄五　－　送呈公司註冊處處長及展示文件 V-1

概　要

本概要旨在向　閣下提供本文件所載資料的概覽。因其為概要，故並未載有對　閣下而言可能屬重要的全部資料。　閣下在決定[**編纂**][**編纂**]*前，務請閱讀整份文件。任何*[**編纂**]*均涉及風險。部分*[**編纂**]*於*[**編纂**]*所涉及的風險載於本文件「風險因素」一節。　閣下於決定*[**編纂**][**編纂**]*前，務請細閱該章節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定而根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板*[**編纂**]。[**編纂**]*我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。　閣下應參照該等考慮因素作出*[**編纂**]*決定。*

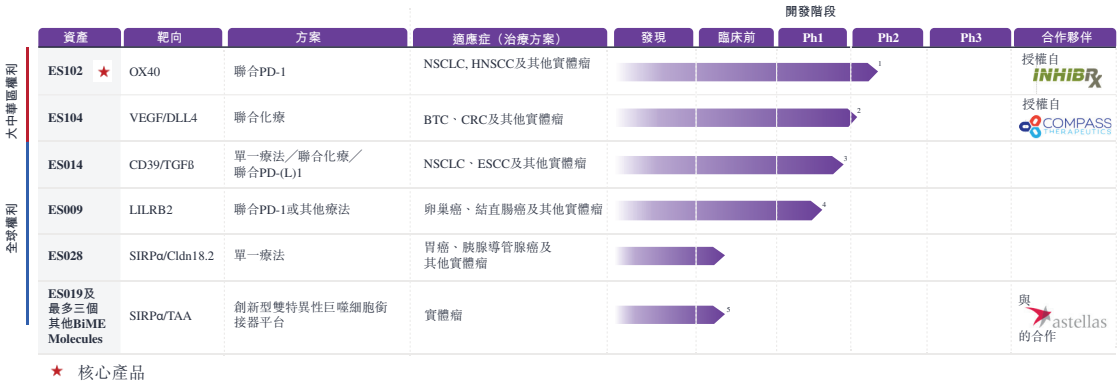
概覽

我們是一家於2017年成立的處於臨床階段的生物醫藥公司，致力於全球範圍內利用新一代療法創新腫瘤治療。憑藉對腫瘤微環境（「**TME**」）的深刻理解和開創性研究，我們致力於以系統方法覆蓋癌症生物學中創新和有前景的靶點和途徑，從而引領免疫腫瘤學的下一波創新浪潮。

我們正透過將「冷」腫瘤變為「熱」腫瘤，徹底改變癌症治療方法。越來越多的證據表明，TME的狀況是導致免疫檢查點抑製劑（「**ICI**」）療效有限的一個主要因素。以抑制性TME及缺乏T細胞浸潤為特徵的「冷」腫瘤不僅對ICI的反應較弱，而且在初次治療後還會對ICI產生耐藥性。我們的戰略重點是消除TME中的抑制因子，誘導產生跨腫瘤類型的更高免疫反應，從而實現更強大的抗腫瘤活性。

截至最後實際可行日期，我們的創新管線包括六個主要資產，其中四項處於臨床階段，兩項處於臨床前階段。ES102是我們的核心產品，也是臨床上先進的六價OX40激活劑抗體。ES102專用於治療對ICI反應不佳的癌症患者，在臨床試驗中，無論是作為單藥還是與程序性細胞死亡蛋白1（「**PD-1**」）抗體聯用，ES102都顯示出良好的安全性和抗腫瘤活性，包括對PD-1檢查點抑制劑耐藥的非小細胞肺癌(NSCLC)及食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者。自於2018年從Inhibrx Inc.（現為Inhibrx Biosciences, Inc.，納斯達克股票代碼：INBX（「**Inhibrx**」））授權引進以來，我們已在中國完成了兩項針對晚期實體瘤患者的ES102 1期臨床試驗（作為單藥和與PD-1檢查點抑制劑聯合使用）。

以下管線圖概述了我們處於臨床階段的候選藥物及部分臨床前資產的開發狀況。



縮寫：NSCLC：非小細胞肺癌；HNSCC：頭頸部鱗狀細胞癌；BTC：膽道癌；CRC：結直腸癌；ESCC：食管鱗狀細胞癌；PD-1：程序性細胞死亡蛋白1；PD-L1：程序性死亡配體1；PD-(L)1：PD-1或PD-L1

附註： 1. ES102作為單藥及聯合療法在中國的1期臨床試驗已分別於2024年3月及5月完成。中國的2期臨床試驗預計將於2024年下半年開始患者入組；2. 在中國進行的ES104的1/2期試驗的1期試驗已於2023年3月完成；3. ES014分別於2022年5月和2022年12月從美國食品藥品管理局和中國國家藥品監督管理局獲得了IND批准開展1期臨床試驗。在中國進行的ES014 1期臨床試驗的劑量擴展研究預計將於2025年上半年完成患者入組；4. ES009的1期試驗已在澳大利亞開始，及首位患者已於2023年9月入組。劑量遞增研究預計將於2024年年底完成；5. 截至最後實際可行日期，ES019處於臨床前階段，而其他由我們與安斯泰來合作涵蓋或可能涵蓋的BiME分子處於發現階段。

我們的管線

我們採取雙軌方法，將強大的內部發現和開發能力與外部合作相結合。這兩種相輔相成的方法為我們提供了重要的治療和戰略選擇，使我們能夠不斷推動全球創新及差異化分子進入臨床。

我們四個臨床階段項目的主要亮點如下：

- ***ES102***：這是我們的核心產品，也是臨床上先進的六價OX40激活劑，可共同刺激和激活T細胞，並逆轉Treg細胞誘導的免疫抑制。根據灼識行業諮詢（「**灼識諮詢**」）的資料，迄今為止，全球還沒有一種OX40激活劑獲得批准，而ES102是目前全球臨床開發中最先進的兩種OX40激活劑之一。ES102專用於治療對ICI反應不佳的癌症患者，在臨床試驗中，無論是作為單藥還是與PD-1抗體聯用，ES102均顯示出良好的安全性和抗腫瘤活性，包括對PD-1檢查點抑制劑耐藥的NSCLC和ESCC患者。

  自於2018年從Inhibrx授權引進以來，我們已在中國完成了兩項針對晚期實體瘤患者的ES102 1期臨床試驗（作為單藥和與PD-1檢查點抑制劑聯合使用）。我們也在中國啟動了ES102與特瑞普利單抗聯合治療晚期非小細胞肺癌患者的2期臨床試驗。Inhibrx已在美國將ES102針對晚期實體瘤（包括非小細胞肺癌）患者的臨床試驗推進至1/2期研究。於2024年5月，Inhibrx亦

於美國啟動ES102與帕博利珠單抗聯合的2/3期試驗，作為局部晚期復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者的一線治療。

- ***ES014***：這是全球首個進入臨床階段的CD39/TGFß bsAb。ES014是一種創新的雙抗CD39/TGFβ陷阱重組蛋白，不僅阻斷腺CD39－腺苷通路，還選擇性地將TGFβ集中阻斷於表達CD39的免疫細胞（而非直接在很少表達CD39的腫瘤細胞）附近。在我們臨床前研究中，ES014顯示出良好的安全性和療效，並具有作為單一療法及與化療和PD-1檢查點抑制劑等其他藥物聯合使用的潛力。與其他靶向TGFβ通路的抗體（如PD-L1/TGFβ bsAb）相比，ES014有效阻止TGFβ對免疫細胞的抑制。我們正在中國開展ES014治療晚期實體瘤患者的1期試驗的劑量擴展研究，初步臨床數據顯示ES014具有良好的安全性，療效令人鼓舞。考慮到ES014的聯合協同效應，我們亦計劃在2025年底前啟動ES014與其他藥物（包括化療及PD-(L)1檢查點抑制劑）聯用的1b期試驗。

- ***ES104***：這是一種差異化bsAb，可同時靶向VEGF和DLL4（這兩種信號分子在腫瘤中形成新血管或血管生成的過程中至關重要）。ES104是目前全球僅有的兩種VEGF/DLL4 bsAb之一，也是中國唯一一種處於臨床開發階段的VEGF/DLL4 bsAb。基於ES104已完成和正在進行的臨床試驗數據，ES104在多種腫瘤類型顯示出抗腫瘤活性，如膽管癌(BTC)、結直腸癌(CRC)和胃癌(GC)。自於2021年從TRIGR Therapeutics, Inc.（現為Compass Therapeutics, Inc.，納斯達克股票代碼：CMPX）（「**Compass**」））授權引進以來，我們已經完成了ES104在中國既往重度治療過的晚期CRC患者中的1/2期臨床試驗的1期試驗。Compass目前正在美國進行ES104(CTX-009)聯合紫杉醇治療晚期BTC患者的2/3期試驗。如果Compass在這次2/3期試驗中獲得積極數據，我們打算加速ES104在中國的臨床開發及商業化。

- ***ES009***：這是一種靶向LILRB2、具有同類最佳潛力的差異化mAb。LILRB2的拮抗作用可將巨噬細胞從M2（抗炎）表型重編程為M1（促炎）表型，從而使其成為創造有利於免疫的TME的理想靶點。在我們正在進行的1期臨床試驗中，ES009顯示出良好的療效，截至數據截止日（2024年5月16日），5例可評估緩解的患者均達到了疾病穩定或100%的疾病控制率(DCR)。在臨床前研究中，ES009透過與獨特的表位結合，顯示出比其他抗LILRB2抗體更強的親和力及功能活性。ES009與PD-1檢查點抑制劑聯用也顯示出協同效應，可重振T細胞功能。我們預計在2024年底前完成ES009的1期臨床試驗的劑量遞增研究。

除臨床階段的資產外，目前，我們正在利用系統化的研究方法和綜合技術平台，開發包括ES028和其他資產在內的多個前景看好的臨床前候選藥物涵蓋新靶點治療主要癌症類型，如胃癌、胰腺導管腺癌、NSCLC、HNSCC、肝細胞癌（「HCC」）和CRC。有關詳情，請參閱「業務－我們的管線」。

我們可能無法成功開發及／或上市我們包括核心產品ES102在內的管線產品。

我們的綜合創新能力

我們建立了一個系統性藥物開發引擎，該引擎配備涵蓋從藥物發現到轉化醫學和臨床開發整個研發週期的專有技術。

- ***專有藥物發現平台***。我們建立了專有的抗體發現平台，作為我們高效藥物開發引擎的基礎，即BiME®、Acebody™和ElpiSource™。尤其是，我們的開創性的BiME®平台開發的項目有望透過調節腫瘤相關巨噬細胞（「**TAM**」）（TME中最豐富的白細胞，與多種腫瘤類型的ICI抗性相關）提供新一代治療選擇。以我們的技術平台為基礎，我們的管線包含多種模式，包括靶向各種途徑的bsAb和mAb，為探索單藥和聯合療法提供了靈活性。

- ***轉化醫學能力***。我們建立了深厚的轉化醫學專業知識，旨在縮小「從實驗室到臨床」之間的差距。我們利用多種平台技術進行PK和PD研究及預測性生物標記物探索。憑藉對腫瘤生物學和靶點作用機制的深刻理解，我們為臨床項目戰略性地選擇適應症並對患者進行分層。除細胞因子分析和免疫細胞分析外，我們還採用尖端技術，包括用於靶標篩選的基因編輯、單細胞測序和先進的生物資訊學，以支持我們的轉化醫學能力。

- ***全球臨床開發能力***。我們致力推動全球創新及差異化候選藥物通過最佳註冊路徑，以最高效率實現商業化。我們擁有一支在法規事務、臨床、藥物警戒和臨床藥理方面經驗豐富的全球團隊，可確保強大的執行能力。我們的團隊在設計和領導首次人體試驗研究到執行大規模全球註冊試驗方面擁有廣泛的專業知識。我們熟悉主要市場的監管環境，並與監管機構保持密切溝通，這使我們能夠探索新的路徑，快速推進產品審批。

有關詳情，請參閱「業務－我們的綜合創新能力」。

我們的競爭優勢

我們認為以下競爭優勢令我們從競爭對手中脱穎而出：(i)新一代癌症免疫療法的關鍵參與者，具有系統和差異化的策略，主攻癌症生物學的全球創新靶點和途徑；(ii) ES102：臨床先進的六價OX40激活劑抗體，具有治療大量ICI耐藥癌症患者的同類最佳潛力；(iii)擁有差異化的創新管線，可把握腫瘤市場快速增長的巨大商機；(iv)涵蓋整個研發週期的綜合創新能力；(v)擁有經驗證的商務拓展能力，可推動未來增長；及(vi)我們擁有一支經驗豐富、著眼全球的領導和研發團隊，並得到資深的科學顧問和知名投資者的大力支持。有關詳情，請參閱「業務－我們的競爭優勢」。

我們的發展策略

我們擬通過以下發展策略發揮我們的競爭優勢：(i)快速推進臨床資產商業化；(ii)透過優化以BiME®為代表的技術平台深化癌症生物學研究，豐富我們的全球創新癌症免疫療法管線；(iii)透過開展能夠最大限度提升價值的全球合作，建立強大的全球業務，釋放候選藥物的臨床和商業潛力；(iv)優化我們的運營能力，培育一個可持續發展、適應性強的生物科技企業。有關詳情，請參閱「業務－我們的發展策略」。

許可與合作安排

我們積極尋求與跨國公司和領先的生物科技公司建立合作和許可夥伴關係。這些合作有助於我們能夠擴大我們的全球佈局，最大限度地提高我們的管線和技術平台的臨床和商業價值。此外，這些合作是對我們開發新一代癌症免疫療法和尖端技術能力的有力認可。

除了與Inhibrx和Compass分別合作許可引進ES102(INBRX-106)和ES104 (CTX-009)外，我們還與安斯泰來製藥公司(「**安斯泰來**」)(TSE：4503，一家全球領先生物製藥公司)建立了戰略合作夥伴關係，就我們的BiME®平台衍生出的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目開展合作。若安斯泰來行使期權，我們有資格獲得超過17億美元的里程碑付款，同時能夠利用安斯泰來在全球70多個國家和地區的強大影響力，擴大我們的全球業務範圍。有關詳情，請參閱「業務－許可與合作安排」。

競爭

我們的行業競爭激烈，可能會出現迅速而重大的變化。儘管我們相信我們在臨床和臨床前試驗中的創新候選藥物、強大的研發能力、創新的技術平台以及經驗豐富的領導團隊為我們帶來了競爭優勢，但我們也面臨來自許多致力於開發相同適應症療法的其他對手的潛在競爭，特別是涉及癌症免疫療法研發的公司。該等競爭者包括大型生物製藥公司、專業製藥和生物技術公司以及學術機構、政府機構和研究機構。我們成功開發並商業化的任何候選藥物都將與現有藥物以及未來可能上市的任何新藥展開競爭。有關候選藥物競爭格局的更多信息，請參閱「－我們的產品管線」和「行業概覽」。

知識產權

我們的成功取決於我們是否有能力獲得和維護對我們業務相關技術、技術訣竅和商業秘密的保護；是否有能力捍衛和執行我們的知識產權；以及是否有能力在不侵犯、盜用或以其他方式違反他人有效且可執行的知識產權的情況下運營我們的業務。截至最後實際可行日期，我們在澳大利亞擁有1項已授權專利，並提交69項專利申請，其中包括九項待決專利合作條約（「**PCT**」）專利申請、六項已進入國家階段的PCT專利申請、7項在中國的專利申請、6項在美國的專利申請以及41項在其他司法管轄區的專利申請。截至同日，我們已許可引進與以下專利相關的大中華區權利：(i) 3項在中國的授權專利，屆滿日期介於2033年至2034年之間；及(ii) 8項專利申請，預計屆滿日期介於2036年至2039年，包括3項在中國的待決專利申請和5項在其他司法管轄區的待決專利申請。該等許可引進專利和專利申請與ES102（我們的核心產品）和ES104有關。有關詳情，請參閱「業務－知識產權」。

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綜合財務報表（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載資料，並應與之一併閱讀。

綜合損益表概要

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
其他收入及收益	80,979	44,449
研發成本	(350,880)	(107,704)
行政開支	(74,409)	(44,821)
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	(394,462)	(729,508)
其他開支	(19,187)	(9,386)
融資成本	(12,814)	(6,481)
除税前虧損	**(770,773)**	**(853,451)**
所得税開支	–	–
年內虧損及全面虧損總額	**(770,773)**	**(853,451)**
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(770,773)	(853,451)

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	155,285	107,624
流動資產總值	709,260	545,434
流動負債總額	134,782	55,221
流動資產淨值	574,478	490,213
總資產減流動負債	729,763	597,837
非流動負債總額	2,584,387	3,268,818
負債淨額	1,854,624	2,670,981

截至2022年及2023年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣1,854.6百萬元及人民幣2,671.0百萬元。該增加主要是由於(i)就我們根據前幾輪融資發行的優先股而言，可轉換可贖回優先股增加人民幣729.5百萬元；及(ii)用於研發活動及日常運營的現金及現金等價物減少人民幣68.7百萬元。

截至2022年及2023年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣574.5百萬元及人民幣490.2百萬元。該等減少主要由於(i)現金及現金等價物減少了人民幣68.7百萬元，(ii)由於我們撤回了理財產品，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少了人民幣43.6百萬元，(iii)我們在2023年全數提取了質押存款，導致質押存款減少了人民幣35.5百萬元，及(iv)預付款項、其他應收款項及其他資產減少了人民幣27.9百萬元，這是由於我們在2022年處置蘇州製造設施的未結算部分對價的其他應收款項減少，並已在2023年全數結算；部分被(i)由於我們精簡了研發計劃以專注於主要資產，貿易及其他應付款項減少了人民幣40.5百萬元，及(ii)計息銀行借款減少了人民幣34.4百萬元所抵銷。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2022年	**2023年**
	(人民幣千元)	
營運資金變動前經營現金流量	(246,207)	(77,829)
營運資金變動	19,131	(34,544)
已付稅項	–	–
經營活動所用現金淨額	(227,076)	(112,373)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(250,138)	110,734
融資活動所用現金淨額	(34,712)	(70,933)
現金及現金等價物減少淨額	(511,926)	(72,572)
年初現金及現金等價物	831,558	339,096
匯率變動的影響	19,464	3,911
年末現金及現金等價物	339,096	270,435

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣227.1百萬元及人民幣112.4百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過借款及股權融資所得款項為運營提供資金。截至2024年4月30日（即釐定我們負債的最後實際可行日期），我們的現金及現金等價物為人民幣255.1百萬元。

我們預計主要通過現有現金及現金等價物、從我們許可及合作協議中收取的款項及[**編纂**][**編纂**]為我們未來的運營提供資金。在我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預計通過銷售商業化藥品所產生的收益為我們的運營提供部分資金。隨著我們的業務持續擴大，我們可能需通過股權發售、債務融資、許可與合作安排及其他資源進一步提供資金。

經扣除我們就[**編纂**]應付的[**編纂**]佣金、費用及估計開支後，假設[**編纂**]為每股[**編纂**]港元（即本文件所載指示性[**編纂**]範圍的[**編纂**]），我們估計將於[**編纂**]收取[**編纂**]約[**編纂**]百萬港元。假設未來的平均現金消耗率為截至2023年12月31日止年度水平的1.4倍，我們估計截至2024年4月30日的現金及現金等價物將能夠維持自2024年5月起計36個月以上的財務穩健，其中並無計及[**編纂**]%的[**編纂**]估計[**編纂**]（即分配作我們的營運資金及其他一般企業用途部分）；或者，如若我們計及[**編纂**]%的[**編纂**]估計[**編纂**]（即分配作我們的營運資金及其他一般企業用途部分），我們估計將能夠維持自2024年5月起計[**編纂**]個月以上的財務穩健。因此，董事認為，我們有足夠的營運資金來支付自本文件日期起計至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支及行政開支（包括任何生產成本）。有關詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

主要財務比率

下表載列我們於所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2022年	**2023年**
流動比率[1]	5.3	9.9

附註：

(1) 流動比率指同日的流動資產除以流動負債。

現金經營成本

下表載列我們於所示年度的現金經營成本：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
與研發我們核心產品相關的成本		
外包研發服務費	22,307	4,632
僱員成本	3,027	1,903
原材料及消耗品成本	75	115
其他	468	715
小計	25,877	7,365
與研發我們其他候選藥物相關的成本		
外包研發服務費	98,130	59,186
僱員成本	63,109	26,818
原材料及消耗品成本	18,212	3,283
其他	6,506	6,005
小計	185,957	95,292
合計	**211,834**	**102,657**
僱傭勞動力成本(1)	28,196	15,781
直接生產成本(2)	–	–
產品營銷(3)	–	–
非所得稅、特許權使用費及其他政府收費	–	–
應急津貼	–	–

附註：

(1) 僱傭勞動力成本指非研發人員成本總額，主要包括工資及福利。

(2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業規模的產品生產。

(3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售。

風險因素

我們的業務面臨風險，包括「風險因素」一節所列的風險。由於不同的投資者於確定風險的重要性時，可能有不同的詮釋及標準，因此　閣下於決定[**編纂**]本公司前，應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的一些主要風險包括：(i)我們在很大程度上依賴於我們候選藥物的成功。如我們未能成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或如我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景可能將會受到重大不利影響；(ii)我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們療法相似但更先進或更有效的療法，此可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響；(iii)我們自成立起已產生淨虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利；(iv)我們已經達成許可與合作安排，並可能在將來建立或尋求戰略夥伴關係，或達成類似的安排，但我們未必能按預期從合作或安排中受益；(v)若我們未能為我們的候選藥物在全球範圍內獲得及維持足夠專利及其他知識產權保護、或所獲得知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將候選藥物商業化的能力可能受到不利影響；(vi)我們候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他相關各方的市場認可程度；及(vii)我們未來的成功取決於我們吸引、留住及激勵高級管理層、合資格醫療專業人員及科研僱員的能力。

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，LAV USD直接或間接擁有已發行股份總數約22.93%的權益。緊隨[**編纂**]完成後（視乎假設而定），LAV USD將通過LAV Epoch Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Amaranth Limited及LAV Azure Limited直接或間接擁有本公司已發行股份總數約[**編纂**]%的權益。基於上文所述，於[**編纂**]前及[**編纂**]後，LAV USD目前及未來將繼續為我們的單一最大股東集團。有關單一最大股東集團的身份及背景的進一步詳情，請參閱「與單一最大股東集團的關係」。

[編纂]前投資者

自成立以來，我們已進行四輪[**編纂**]前融資，所籌總額約為251.5百萬美元（相當於約人民幣1,789.5百萬元）。我們的[**編纂**]前投資者包括若干資深投資者，例如LAV USD、上海禮軼、高瓴投資、大灣區基金、匯鼎及騰訊，而各資深投資者已於[**編纂**]前至少六個月對本公司作出有意義的投資，於緊隨[**編纂**]完成後（視乎假設而定），分別持有已發行股份總數約[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%。預計[**編纂**]前投資者將向[**編纂**]作出禁售承諾，據此，各[**編纂**]前投資者將同意，根據該禁售承諾的條款，在該[**編纂**]前投資者與[**編纂**]商定的期間內的任何時間，不會直接或間接出售該[**編纂**]前投資者持有的任何股份。我們利用[**編纂**]前投資所得款項為我們的研發活動提供資金，以及支持本集團的營運資金需求。有關[**編纂**]前投資者的身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構－[**編纂**]前投資」。

股權激勵計劃

截至最後實際可行日期，我們已根據2019年股權激勵計劃有條件地向72名承授人合共授出13,174,695份購股權（相當於認購13,174,695股股份的權利），所有該等購股權於[**編纂**]仍未行使。只有當該等購股權完全歸屬並獲得行使時，本公司才會於[**編纂**]後發行與該等購股權相關的股份。因此，當13,174,695份尚未行使的購股權悉數行使時，將對本公司股東於[**編纂**]的持股量產生潛在的攤薄影響。在不違反假設的前提下，倘所有未行使購股權悉數歸屬及行使，[**編纂**]完成後股東的持股比例將被稀釋約[**編纂**]%。更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般信息－D.股權激勵計劃－1.2019年股權激勵計劃」。

就[**編纂**]而言，本公司已於2024年[●]採納[**編纂**]後股份計劃，其條款符合上市規則第17章的規定。[**編纂**]後股份計劃將於[**編纂**]後生效。我們將遵守上市規則第17章有關[**編纂**]後股份計劃的運作及管理的規定。更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般信息－D.股權激勵計劃－2.[**編纂**]後股份計劃」。

股息

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。日後作出任何的股息宣派及派付將由董事會全權酌情決定且需要時，須於股東大會上獲得股東的批准。概無保證我們將能宣派或分派董事會任何計劃所載任何金額的股息或根本不會宣派或分派。目前，我們並無任何股息政策，亦無意於近期宣派或派付任何股息。誠如我們的開曼群島法律顧問所告知，儘管本公司可能取得累計虧損，本公司可(a)倘本公司有足夠溢利(已變現或未變現，除非該等溢利違反本公司採納的會計原則)，則自本公司溢利宣派股息，或(b)倘於建議派付股息日期後，本公司有能力償還其於日常業務過程中到期的債務，則自本公司股份溢價宣派股息。在決定是否宣派股息時，董事會須信納宣派股息符合本公司的最佳利益，並可就虧損作出撥備。[**編纂**]購買本公司股份時不應期望獲得現金股息。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

	按[編纂]港元計算	按[編纂]港元計算
本公司股份[**編纂**][1]	[**編纂**]港元	[**編纂**]港元
每股本集團未經審核[**編纂**]經調整有形資產淨額[2]	[**編纂**]港元	[**編纂**]港元

附註：

(1) 市值按預計緊隨[**編纂**]完成後發行的[**編纂**]股股份計算。

(2) 每股本集團[**編纂**]經調整有形負債淨額按於「附錄二－未經審核[**編纂**]財務資料」所述的調整後並基於假設[**編纂**]於2023年12月31日完成，緊隨[**編纂**]完成後已發行的[**編纂**]股股份(即於2023年12月31日已發行在外的522,868,431股股份及根據[**編纂**]將予發行的[**編纂**]股股份)。

[編纂]

我們預計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]），我們將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]百萬港元。我們現擬將該等[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於我們候選藥物的研發，包括我們的核心產品及其他候選藥物，包括(a)約[編纂]%，或[編纂]港元，用於推進我們核心產品ES102的臨床開發計劃；及(b)約[編纂]%，或[編纂]港元，用於推進ES014、ES104及ES009三款臨床階段候選藥物的臨床開發計劃；(ii)約[編纂]%，或[編纂]港元，用於鞏固我們的專有技術平台，開發我們的臨床前資產，並發現新的候選藥物；(iii)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於籌備候選藥物的預期商業上市；及(iv)約[編纂]%或[編纂]港元，將用作營運資金及其他一般企業用途。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），相當於[編纂]估計總[編纂]約[編纂]%。[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，我們並無於綜合損益表內扣除任何[編纂]開支，亦未錄得任何發行成本。於往績記錄期後，預期約[編纂]港元將自我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]百萬港元預期於[編纂]時自權益扣除入賬。上述[編纂]開支為最新實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

近期發展及無重大不利變動

業務進展

自往績記錄期間末以來，我們不斷發展業務並繼續推進管線。我們已(i)於2024年3月在中國完成了ES102單一療法晚期實體瘤患者的1期臨床試驗；及(ii)於2024年5月在中國完成了ES102聯合PD-1檢查點抑制劑（特瑞普利單抗，JS001）的1期臨床試驗。我們還在中國啟動了ES102與特瑞普利單抗聯合治療晚期非小細胞肺癌患者的2期臨床試驗，以進一步探索ES102在聯合治療中的潛力。

2023年12月28日，我們與安斯泰來簽訂了合作、期權及許可協議，據此，我們與安斯泰來同意進行最多四個源自我們BiME®平台的雙特異性巨噬細胞銜接器項目的早期研究。自此，我們開始與安斯泰來合作開展ES019（一種PD-L1/SIRPα雙特異性抗體）的臨床前研究。詳情請參閱「業務 － 許可與合作安排 － 與安斯泰來合作源自BiME®的雙特異性巨噬細胞銜接器項目」。

無重大不利變動

經進行董事認為適當且充分的盡職調查工作及經過審慎考慮後，董事確認，除上文所披露者外及直至本文件日期，自2023年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告所呈報期間的結束日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自2023年12月31日以來並無發生任何事件，將對本文件附錄一所載會計師報告所載資料造成重大影響。

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙及表達具有以下涵義。若干技術詞彙於本文件「技術詞彙」一節解釋。

「2019年股權激勵計劃」	指	本公司於2019年7月16日採納並於2021年4月29日、2021年10月25日及2024年6月26日重列及／或修訂的2019年股權激勵計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1. 2019年股權激勵計劃」一節
「會計師報告」	指	本文件附錄一所載本公司的會計師報告
「聯屬人士」	指	直接或間接控制或受該特定人士控制或與該特定人士直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「章程細則」或「組織章程細則」	指	本公司於[●]通過特別決議有條件通過的[第八次]經修訂及重列的組織章程細則，自[**編纂**]起生效，並不時進行修訂，其概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

[編纂]

「安斯泰來」	指	安斯泰來製藥公司，一家於2005年4月1日在日本成立的全球生物製藥公司，其股份於東京證券交易所上市（股份代號：4503）
「審核委員會」	指	董事會審核委員會

「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開放以進行正常銀行業務的任何日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「開曼群島公司法」	指	開曼群島公司法第22章（1961年第3號法例，經綜合及修訂），經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，NMPA的一個部門，主要負責IND及NDA的審批
「中國」	指	中華人民共和國，惟就本文件而言及僅供地理參考以及除文義另有所指，本文件內所提述的「中國」不適用於香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢
「灼識諮詢報告」	指	灼識諮詢就[**編纂**]編製的報告
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「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
「公司」或「本公司」	指	Elpiscience Biopharmaceuticals, Inc.，一家於2017年7月13日在開曼群島註冊成立的豁免有限責任公司
「Compass」	指	Compass Therapeutics, Inc.，一家根據美國特拉華州法律註冊成立的臨床階段、專注於腫瘤學的生物製藥公司，其股份於納斯達克上市(納斯達克股票代碼：CMPX)，及如文義所指，包括其全資附屬公司TRIGR Therapeutics, Inc.
「合規顧問」	指	第一上海融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指ES102
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「企業所得稅法」	指	全國人民代表大會於2007年3月16日通過並於2018年12月29日最後修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》
「科望澳大利亞」	指	Elpiscience Biopharma Australia Pty. Ltd.，於2022年3月7日根據澳大利亞法律註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司之一

「科望香港」	指	Elpiscience Biopharmaceuticals Co., Limited，一家於2017年8月11日根據香港法例註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司之一
「Elpiscience Lingang」	指	科望(上海)醫藥科技有限公司，一家於2020年11月11日根據中國法律註冊成立的有限公司，為科望上海的全資附屬公司，也是我們的間接全資附屬公司之一
「科望上海」	指	科望(上海)生物醫藥科技有限公司，一家於2017年9月30日根據中國法律註冊成立的有限公司，為科望香港的全資附屬公司及我們的間接全資附屬公司之一
「科望蘇州」	指	科望(蘇州)生物醫藥科技有限公司，一家於2018年3月20日根據中國法律註冊成立的有限公司，為科望香港的全資附屬公司及我們的間接全資附屬公司之一
「科望美國」	指	Elpiscience Biopharmaceuticals USA, Inc.，一家於2021年6月21日根據美國特拉華州法律註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司之一
「環境、社會及管治」	指	環境、社會及管治
「極端情況」	指	在八號或以上颱風信號由三號或以下颱風信號取代之前，香港任何政府機構因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他不利情況而宣佈發生的「極端情況」
「FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「外商投資法」	指	由全國人民代表大會於2019年3月15日通過，於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》

[編纂]

「以公允價值計量且其變動計入當期損益」	指	以公允價值計量且其變動計入當期損益

[編纂]

「集團」、「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司以及(如文義另有所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前的期間而言)於相關時間猶如本公司附屬公司的附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

釋　義

[編纂]

「港元」　指　港元，香港法定貨幣

[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頒佈的準則、修訂及詮釋，以及國際會計準則委員會頒佈的國際會計準則及詮釋
「獨立第三方」	指	據本公司董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非為本公司關連人士的人士或公司
「Inhibrx」	指	Inhibrx Biosciences, Inc.，一家於2024年1月8日根據美國特拉華州法律註冊成立的臨床階段生物製藥公司，其股份於納斯達克上市（納斯達克股票代碼：INBX），及如文義所指，其前身為Inhibrx, Inc.

[編纂]

[編纂]

「君實生物」	指	上海君實生物醫藥科技股份有限公司，一家根據中華人民共和國法律於2012年12月27日註冊成立的創新驅動生物製藥公司，其股份於聯交所(股份代號：1877)及上海證券交易所(股份代號：688180)上市
「Keytruda」	指	Keytruda®(帕博利珠單抗)為一種PD-1阻斷檢查點抑制劑，適用於局部晚期或轉移性實體瘤患者。KEYTRUDA®為美國新澤西州Merck & Co., Inc.的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC的註冊商標
「最後實際可行日期」	指	2024年6月19日，即本文件刊發前就確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
「禮來亞洲基金」	指	禮來亞洲基金
「LAV USD」	指	為我們的單一最大股東集團，包括LAV Epoch Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Amaranth Limited及LAV Azure Limited

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

[編纂]

「上市指南」	指	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
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「主板」	指	聯交所經營的證券市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM且與其並行運作
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「納斯達克」	指	美國納斯達克股票市場
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，其前身為國家食品藥品監督管理總局
「紐交所」	指	紐約證券交易所
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

「境內投資者」	指	A系列境內投資者、A+系列境內投資者、B系列境內投資者及C系列境內投資者

「[**編纂**]後股份計劃」	指	本公司於2024年[●]日採納的[**編纂**]後股份計劃，其主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－股權激勵計劃－2.[**編纂**]後股份計劃」一節
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，本公司的中國法律顧問
「[**編纂**]前投資」	指	[**編纂**]前投資者於本公司進行的[**編纂**]前投資，詳情載於本文件「歷史及公司架構－[**編纂**]前投資」一節
「[**編纂**]前投資者」	指	本公司A系列優先股、A+系列優先股、B系列優先股及C系列優先股持有人
「優先股」	指	我們於系列融資期間發行的A系列先股、A+系列優先股、B系列優先股及C系列優先股

[**編纂**]

「研發」	指	研究與開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「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

「全國人大常委會」	指	全國人民代表大會常務委員會
「美國證交會」	指	美國證券交易委員會
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」或「普通股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股權激勵計劃」	指	2019年股權激勵計劃及[**編纂**]後股份計劃
「股東」	指	股份持有人
「獨家保薦人」	指	中信証券(香港)有限公司

[**編纂**]

「資深投資者」	指	具有上市指南第2.3章賦予該詞的涵義
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	由證監會頒佈，經不時修訂、補充或以其他方式修改之公司收購、合併及股份購回守則
「往績記錄期間」	指	截至2022年及2023年12月31日止兩個年度

「庫存股」	指	本公司以庫存方式購回並持有的股份(如有)
「TSE」	指	東京證券交易所
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經修訂)及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

「增值稅」	指	增值稅
「%」	指	百分比

為方便閱覽，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們部分附屬公司)以中英文載入本文件，中英文版本如有任何不一致，概以中文版本為準。公司名稱和其他中文術語的英文翻譯僅供參考。

於本文件內，除文義另有所指外，本文件所用有關本公司及我們業務的若干詞彙的解釋及定義具有以下涵義。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「ADP」	指	二磷酸腺苷
「不良事件」	指	不良事件(可分為輕度、中度或重度)，在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者或受試者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「激活劑」	指	結合並激活受體或其它蛋白以產生生物反應的化學物質
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種在神經系統發育和功能中可能起作用的受體酪氨酸激酶蛋白
「AMP」	指	磷酸腺苷
「ATP」	指	腺苷三磷酸，一種有機化合物及水溶助長劑，為活細胞的多個活動提供能量
「BC」	指	乳腺癌
「生物標誌物」	指	天然存在的分子、基因或特徵，通過它可以識別特定的病理或生理過程、疾病等
「雙特異性抗體」或「bsAb」	指	將兩種抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BiTE」	指	雙特異性T細胞銜接器
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「BRAF」	指	一種人類基因，編碼B-raf蛋白，B-raf蛋白影響細胞分裂、分化等功能

「膽道癌」	指	膽道癌
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CD25」	指	白細胞分化抗原25，一種調節T細胞活化和功能的分子
「CD3」	指	白細胞分化抗原3，一種參與激活細胞毒性T細胞和T輔助細胞的蛋白質複合物和T細胞共受體
「CD39」	指	白細胞分化抗原39，一種可以作為治療靶點以恢復效應T細胞功能的分子
「CD47」	指	白細胞分化抗原47，一種向巨噬細胞提供「別吃我」信號的膜蛋白
「CD4+T細胞」	指	一種重要的T淋巴細胞，通過刺激其他免疫細胞以幫助協調免疫反應，抵抗感染
「CD8+T細胞」	指	一種重要的T淋巴細胞，用於對細胞內病原體（包括病毒和細菌）進行免疫防禦和腫瘤監測
「CDMO」	指	委託開發製造組織，以合約外包形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供研發和生產服務支持的公司
「化療」	指	使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速生長的細胞的藥物治療，因癌細胞的生長和繁殖速度比體內大多數細胞快很多，最常用於癌症治療
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「CLDN18.2」	指	claudin 18.2，是Claudin蛋白質家族的一員，位於細胞膜表面，正常情況下低水平表達於胃黏膜分化上皮細胞

「CMC」	指	化學、製造及控制(亦通常稱為工藝開發)，涵蓋用於評估藥物產品的物理及化學特性以及確保其於製造過程中的質量及一致性的各種程序
「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，彼等在一個確定的時期內有共同的特徵或經驗，且隨時間受到監察
「聯合療法」	指	使用不止一種藥物或方式的治療
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRC」	指	結直腸癌，一種起源於結腸或直腸的癌症
「CRO」	指	受託研究組織，以合同外包研究服務的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合徵
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，一種在所有T細胞表達的蛋白質，可作為下調免疫反應的免疫檢查點，為腫瘤細胞通常用來逃避抗腫瘤免疫反應的其中一個免疫檢查點
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白，它們的釋放對表達相應受體的細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DC」	指	樹突狀細胞
「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及疾病穩定(SD)的總和

「DOR」	指	緩解持續時間，即腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度
「DLL4」	指	Delta樣配體4，一種在血管發育和腫瘤血管生成中具有重要功能的蛋白質
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指藥物或其他治療所出現的毒性，鑒於其嚴重程度，須阻止增加該治療劑量或水平
「劑量遞增研究」	指	臨床試驗的一個階段，在該階段中，對藥劑（例如藥物）的不同劑量進行測試，以確定哪種劑量效果最佳及／或危害最小
「劑量擴展研究」	指	入組更多參與者，通常為進一步評估療效、安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學的試驗
「dMMR」	指	錯配修復功能缺陷，即細胞於DNA複製時糾正錯誤的能力。錯配修復功能缺陷細胞通常有多種DNA突變，均可引發癌症
「EC」	指	食管癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「Fc」	指	可結晶片段，抗體的尾部區域，與細胞表面受體（稱為Fc受體）和補體系統的某些蛋白質有相互作用
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的初始治療方案，又稱為初級治療或療法
「五年生存率」	指	一種生存率的類型，用於估算特定疾病的預後情況，通常從確診開始計算
「胃癌」	指	胃癌

「GCP」	指	藥物臨床試驗管理規範，是對涉及人體的醫藥產品進行臨床試驗的國際倫理及科學質量標準
「胃腸道間質瘤」	指	胃腸道間質瘤
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「HCC」	指	肝細胞癌，通常由硬化肝中的肝細胞引起的一種癌症
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2，其過表達會促進乳腺癌、胃癌及結腸直腸癌等各種癌症的發展
「HLA-G」	指	人白細胞抗原G，一種介導母胎耐受性和調節免疫反應的分子
「HNC」	指	頭頸癌
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「IARC」	指	國際癌症研究機構
「ICI」	指	免疫檢查點抑製劑，一種免疫療法，能阻斷被稱為免疫檢查點的蛋白質，這種蛋白質能阻止免疫系統攻擊癌細胞
「IFNγ」	指	γ干擾素，一種激活和調節免疫系統的細胞因子
「IgG」	指	免疫球蛋白G，是血液循環中最常見的一種抗體，在抵禦病原體入侵的抗體免疫中發揮重要作用
「IL-2」	指	白細胞介素-2，一種細胞因子，通過對T細胞的直接作用在免疫系統中發揮重要作用
「免疫療法」	指	一種利用物質刺激或抑制免疫系統，幫助人體對抗癌症、感染及其他疾病的療法

「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「體內」	指	拉丁語為「在活體內」，體內研究是在包括動物、人類和植物在內的整個活體上測試各種生物或化學物質的影響，而不是在部分或死亡生物體上，或在體外進行的研究
「體外」	指	拉丁語為「在玻璃器皿中」，使用從通常生物環境中分離出來的生物體成分（如微生物、細胞或生物分子）進行的研究
「JSC」	指	聯合指導委員會
「關鍵意見領袖」	指	具有影響力及可信賴的人士，其在各自領域擁有專業的產品知識和影響力，是中國新興產業和企業（包括生物技術／製藥業）的重要組成部分
「白細胞」	指	人體免疫系統的一部分，幫助人體抵抗感染及其他疾病
「LILRB2」	指	一種抑制性受體，主要表達在髓系細胞上，可引發嚴重的免疫抑制
「單克隆抗體」	指	單克隆抗體，由同一母細胞克隆出的相同免疫細胞產生的抗體
「MAD」	指	最大給藥劑量，即對患者安全給葯的最高劑量
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「MC38」	指	一種小鼠結腸腺癌細胞系，被廣泛用於免疫腫瘤學模型，在藥物開發中具有重要作用
「黑色素瘤」	指	一種皮膚癌，當色素生成細胞（也稱為黑色素細胞）發生突變並變成癌細胞時，就會引發該種癌症

「轉移」	指	包括癌症的任何疾病中，通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的致病微生物或惡性細胞或癌細胞
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，是脊椎動物DNA上的一個大基因座，包含一組緊密相連的多態性基因，這些基因對於適應性免疫系統至關重要的細胞表面蛋白進行編碼
「MNC」	指	跨國公司
「單核細胞」	指	一種存在於血液和組織中的白細胞（白血球），尋找並消滅細菌，消除受感染的細胞
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MSI-H」	指	高微衛星不穩定性
「MSS」	指	微衛星穩定性
「MTD」	指	最大耐受劑量，為不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「NCCR」	指	中國國家癌症登記中心
「NDA」	指	新藥上市申請
「NTRK」	指	一類與多種兒童及成人實體瘤相關的癌基因
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「腫瘤學」	指	一個與腫瘤相關的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「ORR」	指	總體客觀應答率，治療完全緩解或部分緩解的患者比例

「OS」或「總生存率」	指	確診疾病的患者從確診日期或開始治療的日期算起的生存時間，用於臨床試驗以測量藥物的有效性
「OX40」	指	腫瘤壞死因子受體超家族成員，在活化的T細胞上表達，提供共刺激信號以促進T細胞分裂及存活
「OX40L」	指	OX40的配體，屬於調節免疫應答的TNF超家族成員
「PCC」	指	臨床前候選藥物
「PCT」	指	專利合作條約，1970年締結的國際專利法條約。其提供了一個統一的專利申請程序，以保護各個締約國的發明。根據PCT提交的專利申請稱為國際申請，或PCT申請。PCT申請應於規定期限內進入締約國的國家階段，以便於該等司法管轄區尋求專利保護
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PD-(L)1」	指	PD-1或PD-L1
「PFS」	指	無進展生存期，在疾病治療期間及之後，患者疾病未惡化的情況下存活的時間長度

「1期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者體內並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能的情況下獲得其有效性的早期證據的研究
「2期臨床試驗」	指	對有限的患者群體給藥以識別可能的不良反應和安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的有效性並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「3期臨床試驗」	指	在控制良好的臨床試驗中，通常在地理上分散的臨床試驗地點對擴大的患者群體給藥的研究，以產生足夠的數據，對產品的有效性和安全性進行統計評估，從而獲得批准，並為產品標籤提供足夠的信息
「藥代動力學」或「PK」	指	測量動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排洩
「關鍵性試驗」	指	在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行臨床試驗或研究
「鉑類化療」	指	含有鉑複合物的化療，用於治療多種類型的癌症
「pMMR」	指	錯配修復完整
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%
「Q2W」及「Q3W」	指	給藥頻率，分別指「每兩週一次」及「每三週一次」
「QMS」	指	質量管理體系

「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套已發佈規則，定義癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善（「**緩解**」）、維持不變（「**穩定**」）或惡化（「**進展**」）。該標準於2000年2月由一個國際合作組織（包括歐洲癌症研究和治療組織、美國國家癌症研究所及加拿大國家癌症研究所臨床試驗組）發佈。目前全球大部分評估癌症療法對實體瘤客觀緩解的臨床試驗中均使用RECIST。該等標準於2000年2月制訂及發佈，並隨後於2009年更新
「RET」	指	轉染重排，一種原癌基因，在突變或重排改變時促進癌症形成
「RP2D」	指	推薦2期劑量，通常是具有可接受毒性的最高劑量，通常定義為產生約20%DLT的劑量水平
「SAE」	指	嚴重不良事件，人體藥物試驗中無論劑量大小導致的以下醫療事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／喪失能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久損傷或損害
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當初始治療（一線療法）不能充分發揮作用或停止工作時，嘗試使用的一種或多種療法
「SIRPα」	指	信號調節蛋白α，一種屬於SIRP家族的調節性膜糖蛋白，主要由髓樣細胞表達，幹細胞或神經元上亦有表達

「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（非癌症），也可能是惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名。實體瘤的例子有癌（始於器官的襯層（上皮細胞）的癌症）及淋巴瘤（始於淋巴細胞的癌症，當淋巴細胞發生變化並生長失控時會引發淋巴瘤）
「疾病穩定」	指	在腫瘤學中，根據RECIST，腫瘤大小或體內癌症程度隨著治療既未縮小至少30%亦未擴大至少20%
「標準護理」或「SoC」	指	獲醫學專家接納為適當治療某種疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「STS」	指	軟組織肉瘤
「靶向療法」	指	一種主要的治療方式，通過靶向與癌症及非腫瘤適應症的發病機制有關或對其至關重要的特定分子或分子起作用，包括但不限於小分子藥物及單克隆抗體
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或處理並積極參與免疫反應的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，該抗原在腫瘤細胞高表達而在正常細胞上表達水平較低
「TAM」	指	腫瘤相關巨噬細胞
「TCPP」	指	目標候選產品概況

「TEAE」	指	治療中出現的不良事件，該等不良事件在開始使用研究藥物後出現，也可以是開始使用研究藥物前出現且在開始使用研究藥物後在強度方面有所惡化的不良事件
「TGFß」	指	轉化生長因子-ß
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，當初始治療(一線療法)及後續治療(二線療法)均未發揮作用或停止工作時，嘗試使用的一種或多種療法
「TIL」	指	腫瘤浸潤淋巴細胞
「TME」	指	腫瘤微環境
「Treg細胞」	指	調節性T細胞，一類專門的T細胞亞群，在調節或抑制免疫系統中的其他細胞方面發揮作用。調節性T細胞控制對抗原的免疫反應並幫助預防自身免疫性疾病
「TRAE」	指	治療相關的不良事件，為研究者認為在合理可能性下由研究藥物引起的不良事件
「TRK」	指	原肌球蛋白相關激酶
「TTF」	指	治療失敗時間
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種刺激血管形成的蛋白質
「WHO」	指	世界衛生組織

前瞻性陳述

本文件載有關於本公司及其附屬公司的若干前瞻性陳述及資料。該等陳述及資料乃基於管理層所信以及管理層作出的假設及管理層現時所掌握的資料作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「今後」、「有意」、「可能」、「或會」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應」、「將會」、「會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表達，當用於本公司或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。該等陳述反映管理層現時對未來事件、營運、流動資金及資金來源的看法，其中部分未必實現或可能改變。該等陳述會受若干風險、不明朗因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。強烈提醒　閣下，倚賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知的風險及不確定因素。本公司面對的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們臨床前研究及臨床試驗的開始及完成時間，以及其進展；
- 進行監管備案及取得批准（如IND及NDA）的時間及可能性；
- 我們的許可及合作協議；
- 候選藥物的商業化策略和定價政策；
- 候選藥物的市場機遇；
- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況及經營業績及表現；
- 我們營運的行業及市場的競爭格局、未來發展、趨勢及情況；
- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標，以及我們成功實施該等戰略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及業務情況；
- 我們營運所屬行業及市場的監管及經營環境的變化；
- 我們控制或降低成本的能力；

- 我們的股息政策；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們吸引及挽留高級管理人員及主要僱員的能力；
- 利率、股價、銷量、經營、利潤、風險管理及整體市場趨勢的波動性變化；及
- 本文件並非歷史事實的其他陳述。

除適用法律、規則及法規的規定外，我們並無任何責任就新資料、未來事件或其他事項導致本文件所載前瞻性陳述更新或以其他方式修訂且並不就此承擔責任。本文件所述前瞻性事件及情況可能因該等及其他風險、不確定因素及假設而不會如我們預期般發生，或甚至不會發生。因此，前瞻性陳述不能作為日後表現之保證且 閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。此外，本文件載入前瞻性陳述不應視作我們將會達致或實現計劃及目標所作出的聲明。本文件的所有前瞻性陳述受本節所載警示聲明約束。

於本文件內，我們或董事所作出的意向陳述或其提述乃就截至本文件日期的情況作出。任何有關資料可能會因應未來發展而出現變動。

投資我們的股份涉及多種風險。 閣下在決定投資我們的股份前應仔細閱讀並考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。如發生任何該等事件，我們股份的[**編纂**]*可能下跌，而 閣下可能損失全部或部分投資。 閣下應按個人具體情況就可能作出的投資向有關顧問尋求專業意見。*

與我們候選藥物開發有關的風險

我們在很大程度上依賴於我們候選藥物的成功。如我們未能成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或如我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景可能將會受到重大不利影響。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、取得必要監管批准，以及成功商業化我們的候選藥物。我們已對現有候選藥物的開發投入大量人力及資本資源，並預期未來候選藥物的開發及商業化將不斷產生大量開支。

我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括：

- 我們臨床前研究及臨床試驗獲得的有利安全性及療效數據；
- 有充足資源用於發現或收購額外候選藥物以及基於我們的研究或業務發展方法或搜素標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功進行臨床試驗患者入組並完成臨床試驗；
- 獲充足供應用於與我們的候選藥物聯用或進行對比的藥物產品；

- 修改試驗方案，這可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，且我們可能須補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准；

- CRO或我們委託進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現以及其在不損害或破壞所取得數據完整性的情況下遵循我們的試驗方案及適用法律；

- 我們與合作夥伴的持續關係，以及我們的合作夥伴的實力及能力；

- 我們的合作夥伴單獨或與我們共同進行的臨床試驗的成功；

- 取得監管批准；

- 商業生產能力；

- 如經批准，成功開展候選藥物的商業銷售；

- 如經批准，獲得及維持第三方付款人就藥物的有利報銷；

- 與其他候選藥物及藥品競爭；

- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；

- 成功抗辯第三方聲稱我們侵權、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權的任何申索；及

- 候選藥物取得監管批准後仍然足夠安全。

截至最後實際可行日期，我們所有其他候選藥物處於臨床前及臨床開發的不同階段。如我們面臨上述一項或多項因素的挑戰，我們在獲取候選藥物批准及實現其商業化方面可能會出現重大延遲或困難，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而臨床前研究及早期臨床試驗階段的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發成本高昂，且可能需要數年時間才能完成，而其結果存在固有不確定性。截至最後實際可行日期，我們的四款候選藥物（即ES102、ES014、ES104及ES009）已取得IND批准，目前均處於臨床開發階段。有關我們的管線及候選藥物臨床開發詳情，請參閱「業務—我們的管線」。我們目前及未來的任何候選藥物在藥物開發的任何階段均易遭受內在的失敗風險，包括發生意外、不可接受的不良事件或未能在臨床試驗中證明有效性。

儘管我們認為我們的候選藥物在全球範圍內具有創新及差異化的潛力，但無法保證我們的任何候選藥物能夠實現這種潛力，尤其因為各款候選藥物仍處於臨床或臨床前開發階段。而在藥物開發過程中隨時可能遭遇失敗，這會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構可能不批准我們或我們的研究人員於潛在的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；

- 我們可能不得不因各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括不良結果或發現參與者正面臨無法接受的健康及安全風險；

- 我們可能無法與潛在的CRO及作為試驗場所的醫院以可接受的條款達成協議，這些條款可能須經過持久的談判；

- 我們可能遇到各種生產問題，包括無法以可接受的條款與合同製造商達成協議、質量控制問題，或保證我們有足量候選藥物用於臨床試驗；

- 受試者入組人數可能少於預期、入組速度不及預期或者退組率高於預期；及

- 我們的候選藥物可能會導致不良事件及不良副作用，以及其他出乎意料的特性，從而可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展且儘管此類研究和試驗的設計具有科學嚴謹性及執行方面的妥善性，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效。在部分情況下，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效因多種因素亦可發生重大變化，該等因素包括但不限於患者個別情況差異(包括性別差異)及其他複合因素，如其他藥物或先前已有病況。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點及該等試驗涉及的其他國家及語言較多，結果亦可能有別於早期試驗。基於現有可得的臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來研發工作的結果將有利，這可能會耽誤候選藥物的臨床試驗完成進度、監管批准進度及商業化的啟動工作。另請參閱「－與政府監管有關的風險－國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管審批程序耗時長且會隨時間產生變化。若我們無法及時取得候選藥物於目標市場的任何監管批准，則我們的業務可能會面臨實際或潛在損害」。

我們可能無法識別、發現或許可引進新的候選藥物，且可能會將有限資源分配用作追求研發特定的候選藥物或適應症，且可能無法利用後來被證實為利潤更可觀或更有可能成功研發的候選藥物或適應症。

我們致力於將「冷」腫瘤轉變為「熱」腫瘤，並已開發抗體類項目管線，專注於清除TME中的免疫抑制因子，誘導產生跨腫瘤類型的更高免疫反應，從而實現更強大的抗腫瘤活性。截至最後實際可行日期，我們的創新性管線包括六個先導資產，其中四個處於臨床階段，兩個處於臨床前階段。儘管我們的工作將主要聚焦於現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化，但我們的業務成功部分取決於我們能否識別、許可、發現、開發或商業化其他候選藥物。

物色新候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或有利可圖的市場機遇。由於我們的財務及管理資源有限，我們側重於針對特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證實更具商業化潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對現有及未來研發項目及選定適應症候選藥物的投入未必能夠產出任何具有商業化可行性的產品。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會通過許可、合作或特許安排出讓該候選藥物的寶貴權利，而其實在此情況下保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利，或我們可能會將內部資源分配給簽訂合作安排更有利的治療領域的候選藥物，而這可能對我們未來增長及前景造成重大不利影響。

我們的研究項目或許可工作可能由於多種原因而未能物色、發現或許可引進新候選藥物用於臨床開發及商業化，包括但不限於以下原因：

- 我們的研究或業務發展方法或搜素標準及流程可能無法成功物色潛在候選藥物；

- 我們的潛在候選藥物可能會呈現有害副作用或有其他特性，使產品無法銷售或不太可能獲得上市許可；及

- 我們可能需投入更多人力及財務資源，物色候選藥物作其他治療用途的可能性或通過我們所持有項目外的其他內部研究項目，開發合適的潛在候選藥物，從而使我們多元化發展及擴展藥物組合的能力受限。

我們亦尋求且可能繼續尋求與第三方開展潛在候選藥物發現及開發的合作，包括通過聯合開發及許可安排。我們從戰略上自Inhibrx及Compass許可引進兩款臨床階段候選藥物，並與安斯泰來建立戰略夥伴關係，以合作開發源自BiME®平台的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目。有關詳情，請參閱「業務—許可與合作安排」。然而，概無保證相關許可及合作將獲得預期結果。請參閱「－與依賴第三方有關的風險－我們已經達成許可與合作安排，並可能在將來建立或尋求戰略夥伴關係，或達成類似的安排，但我們未必能按預期從合作或安排中受益」。

如我們在招募受試者參加我們的臨床試驗時遭遇延遲或困難，我們的臨床開發進展可能會延遲或受到不利影響。

如我們未能按國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格受試者參與試驗，或如於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗或於開發過程中可能遇到延遲。

臨床試驗的受試者入組可能受其他因素影響，包括但不限於以下各項：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的預計風險及益處；
- 及時推動臨床試驗入組工作的資源；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 同時正在進行臨床試驗的競爭性療法的可及性；
- 我們的研究人員或臨床試驗點篩選及招募合格患者的工作；及
- 潛在患者臨近區域的可用臨床試驗點。

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的受試者，但受試者入組延誤可能導致成本增加或影響已規劃臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，且對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

候選藥物可能引起不良AE或有其他特性可能延誤或阻礙監管批准及限制經批准標籤的商業前景，從而降低我們候選藥物的商業可行性。

候選藥物引起的不良AE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、遭國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或可能對我們的臨床試驗方案甚至開發計劃造成重大變動。尤其是，同其他治療腫瘤的藥物一樣，使用我們的候選藥物可能會出現副作用。我們或我們的許可合作夥伴就我們許可引進的候選藥物所開展試驗的結果可能表明若干AE的嚴重程度或發生率過高及不能接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能會責令我們或我們的許可合作夥伴(如適用)停止我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症的進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症。與我們的候選藥物相關的AE也可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任索賠。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

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

- 監管機構可能會撤回對我們候選藥物的批准或撤銷我們候選藥物的許可；
- 我們或我們的許可合作夥伴可能須暫停候選藥物的上市；
- 監管機構可能會要求在標籤上添加額外警告；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構可能會要求我們制定風險評估和減低策略或類似可能會(例如)限制我們藥物的分銷並讓我們面臨繁重的落實規定的策略；
- 我們或我們的許可合作夥伴可能須進行上市後專項研究；
- 我們可能會因對受試者或患者造成損害而面臨訴訟程序並承擔相應的責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

此外，同時使用我們的候選藥物及第三方藥物的聯合療法可能涉及特有的AE，可能比單一療法導致的AE更為嚴重。任何這些事件均可能阻礙我們或我們的許可合作夥伴（如適用）實現或維持市場對任何獲批准的特定候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們不時宣佈、觀測或發佈的臨床試驗中的原始、臨時、重要及初步數據可能會產生變化。

我們可能不時公開披露我們臨床前研究及臨床試驗中的初步或重要數據，有關數據乃根據當時可得數據的初步分析得出，而結果以及相關研究結果及結論可能於對有關數據進行更全面審核後發生變動。我們亦作出假設、估計、推算及結論作為我們數據分析的一部分，且我們尚未獲得或有機會充分審慎評估所有數據。因此，我們呈報的重要或初步結果可能有別於同一研究的未來結果，或一旦獲得其他數據並對其進行充分評估，不同結論或考慮因素可能證實有關結果。重要數據亦仍需進行審核及驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據嚴重不符。因此，在獲得最終數據之前，應審慎閱覽重要數據。

我們亦可能披露我們臨床前研究及臨床試驗的臨時數據。我們可能完成的臨床試驗的臨時數據面臨隨着受試者入組繼續及更多患者數據可獲使用或隨着臨床試驗的患者針對其疾病接受其他治療，而一項或多項臨床結果可能發生重大變動的風險。初步或臨時數據與最終數據間的不利差異可能會嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露臨時數據可能導致本次[**編纂**]後我們的股[**編纂**]出現波動。

包括監管機構在內的其他方可能不接受或同意我們的假設、估計、推算、結論或分析，或以不同的方式解釋或衡量數據的重要性，這可能對我們特定項目的價值、我們特定候選藥物及本公司聲譽整體的可接受程度或商業化產生負面影響。

我們於研發過程中收集或依賴的數據及資料可能並不準確或不完整，這可能會損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們自臨床前研究、臨床試驗及其他研發項目收集、匯總、處理及分析數據和資料。於確定前景良好的候選藥物後，我們亦進行大量資料收集。由於醫療保健行業中的數據來源分散，格式不一致且往往不完整，因此，收集或獲得的數據的整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺少或遺漏數據的程度或數目可能屬重大，且時常發現數據問題及錯誤。如我們於捕捉、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選藥物開發的能力可能會受到嚴重損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受到損害。我們亦獲得對開發中的產品進行開發及商業化所需的監管批准，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等過程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規管治。我們可能要對認為我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯的客戶、法院或政府機構承擔賠償責任。

此外，我們依賴第三方(包括我們的合作夥伴)為我們部分正在進行的候選藥物臨床前及臨床項目收集、監測及管理數據，但我們對其活動的控制有限。例如，我們的合作夥伴Inhibrx在美國開展ES102臨床試驗所獲得的數據可能會告知我們用於在中國進行ES102的臨床開發。如我們任何合作夥伴的臨床前及臨床數據出現任何失實、錯誤或不完整，則我們的臨床開發活動會因此受到負面影響。

如與我們候選藥物聯合使用或擬聯合使用的藥品或治療出現安全性、療效或其他問題，則我們可能無法成功開發或上市我們的候選藥物或在監管審批中出現重大延遲。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法，這普遍需要監管批准。例如，我們就ES102聯合特瑞普利單抗治療中國晚期非小細胞肺癌患者自國家藥監局取得IND批准。我們還計劃開發ES104，其可作為單一療法，同時可能與化療聯合使用。我們未來還可能尋求開發與其他藥物聯合使用的候選藥物。如國家藥監局、FDA或其他同類監管機構撤銷我們擬與我們候選藥物聯合使用的療法或藥物的批准，我們可能無法按計劃上市我們作為聯合療法的候選藥物。如我們計劃未來與我們候選藥物聯合使用的相關療法或藥物出現安全性或療效問題，我們可能在監管審批中遭遇重大延遲，且我們可能須重新設計或終止適用臨床試驗。此外，如生產等問題導致我們用作聯合療法的任何藥物出現供應短缺，我們可能無法按我們當前的時間安排或在當前預算內完成ES102或其他候選藥物作為聯合療法的臨床開發，或根本無法完成相關臨床開發。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們療法相似但更先進或更有效的療法，此可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。

我們經營所在的生物醫藥行業競爭激烈，且面臨快速而重大的技術變革。儘管我們專注於開發具有成為新型或高度差異化藥物潛力的候選藥物，但我們仍繼續面臨與現有候選藥物相關的競爭，亦將面臨未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物相關的競爭。

我們的競爭對手包括全球重要跨國製藥公司及生物醫藥公司。我們正開發用於市場上治療癌症的候選藥物，這些市場上有許多公司目前正在上市及銷售或正在開發用於治療我們候選藥物同樣針對的適應症的藥物。例如，近年來，越來越多的生物醫藥公司加入研發創新抗體療法的競爭中，在此情況下，大型製藥公司引領競爭而小型生物醫藥公司不斷尋求突破。部分此等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於不同的方法。有關詳情，請參閱「業務—我們的管線」。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並建立藥物開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究機構。

我們的許多競爭對手擁有比我們更雄厚的財務、技術及其他資源，例如更多的研發人員以及經驗豐富的營銷及生產基礎設施。生物醫藥行業的併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，該等公司可能比我們更快從國家藥監局、FDA或其他同類監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能更加有效。即便能成功開發且後續獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們的候選藥物可能在各方面仍面臨競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、物資供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀態。規模較小或處於初期階段的公司亦可能是重要的競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作安排。

由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該等行業，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購更有效或更低廉的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，競爭對手開發的技術可能會導致我們的潛在候選藥物變得不具經濟性或過時，而我們可能無法在營銷候選藥物時成功擊敗競爭對手。

我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發候選藥物及提升我們的技術，但我們無法保證相關工作將取得成功。

全球生物醫藥市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。例如，我們作出大量努力，開發我們的核心技術平台，包括我們的專有BiME®平台、Acebody™平台及ElpiSource™平台，從而令我們可以繼續開發強大的候選藥物管線。有關詳情，請參閱「業務－我們的綜合創新能力－專有藥物發現平台」。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣350.9百萬元及人民幣107.7百萬元。我們擬繼續加強我們在候選藥物(需大量資本及時間)開發方面的技術能力。我們無法向　閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法、成功發現新技術機會、開發並向市場推出新型或增強型產品，或及時以具有成本效益的方式為該等新型或增強型產品獲得充分或任何專利或其他知識產權保護。如我們未能如此行事，則我們先前的努力可能無用白費，從而可能大幅削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力並損害我們的業務及前景。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們是一家經營歷史有限的處於臨床階段生物醫藥公司，這可能導致我們難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。

我們是一家經營歷史有限的處於臨床階段的生物醫藥公司。迄今為止，我們的經營集中在開展藥物發現、我們候選藥物的臨床前研究和臨床試驗，組織經營及配備人員、業務規劃及籌資。我們尚未證明我們能夠成功取得候選藥物的上市批准或對候選藥物進行商業化。我們並無產品已獲准可進行商業銷售，亦無自獲批藥物的銷售產生任何收入。

我們是一家處於臨床階段的全球生物醫藥公司，致力於開發變革性癌症療法，將「冷」腫瘤轉變為「熱」腫瘤。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於我們經營所在的藥物研發行業在不斷快速發展且我們身處的監管及市場環境瞬息萬變，從而導致我們難以評估我們的未來表現前景。因此，任何有關我們未來成功或持續經營能力的預測可能不如在我們經營歷史較長的情況下所作的預測一樣準確。於尋求過渡至能贊助商業活動的公司時，我們將面臨處於快速發展領域的初創公司頻繁遭遇的風險及困難。如我們未能成功處理該等風險及困難，則我們的業務將受影響。

我們自成立起已產生淨虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。

投資開發生物醫藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期開支，並且涉及候選藥物可能無法展現療效或安全性，從而無法獲得監管或市場批准或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過銀行借款及股權融資所得款項為我們的經營活動撥付資金。迄今為止，我們尚未從獲批藥物的銷售中獲得任何收入，並且繼續產生大量的研發開支及與持續運營相關的其他開支。因此，於2022年及2023年，我們的淨虧損分別為人民幣770.8百萬元及人民幣853.5百萬元。

我們絕大部分的淨虧損來自研發項目所招致的成本以及與營運有關的一般及行政開支。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣350.9百萬元及人民幣107.7百萬元。詳情請參閱「財務資料—綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將候選藥物推進到臨床開發的後期，並就每款候選藥物獲得監管部門的批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨着我們開展若干與開發相關活動而增加，包括但不限於以下各項：

- 繼續開展我們正在進行及計劃的研發活動；
- 尋求發現、開發或許可引進更多的候選藥物並進一步擴大我們的產品管線；
- 繼續擴大業務以滿足我們的研發活動、臨床試驗及潛在商業化需求；
- 另聘請藥物發現、臨床、質控及管理人員；
- 開發、維持、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 就已成功完成臨床試驗的任何其他候選藥物尋求監管批准；
- 建立銷售、營銷及分銷基礎設施，以對我們可能取得監管批准的任何候選藥物進行商業化；

- 在全球範圍內擴大運營；及

- 產生與本次發售完成後作為上市公司運營相關的額外的法律、會計、投資者關係、保險及其他費用。

開發一款新藥從發現到可用於患者治療通常需要花費數年時間。在此過程中，我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他對業務產生不利影響的未知因素。我們日後的淨虧損情況將部分取決於我們開支的未來增長率、產生收入的能力以及向第三方收取或支付的里程碑付款及其他款項的時間與金額。如我們任何候選藥物在臨床試驗中失敗或不獲監管批准，或雖獲批准但不獲市場接納，則我們的業務可能無法獲得盈利。儘管我們將來能獲得盈利，但我們未必能於此後的後續期間維持盈利能力。我們先前的虧損及預期的未來虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。

於往績記錄期間，我們產生負債淨額及經營現金流出淨額，這可能會持續至可預見未來，令我們面臨流動資金風險。

截至2022年及2023年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣1,854.6百萬元及人民幣2,671.0百萬元。相關增加主要是由於計入非流動負債的可轉換可贖回優先股增加。處於淨負債狀況可能令我們面臨流動資金及財務風險。這使我們需要從發債及銀行借款等外部來源尋求融資，而我們可能無法按有利或商業上合理的條款取得融資，或根本無法取得融資。另請參閱「－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險—我們可能需要獲得大量的額外融資，以資助我們的運營和擴張，如我們無法融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發和商業化」。

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別錄得經營活動所用現金人民幣227.1百萬元及人民幣112.4百萬元，主要用於我們的研發活動。我們可能會不時產生經營活動現金流出淨額。另請參閱「財務資料—流動資金及資本資源」。我們就我們的資本資源將足以支持運營的時間段的預測為前瞻性陳述，其涉及風險及不確定因素。我們的估計乃基於可能被證明是錯誤的假設，並且可能比目前預計的時間更早用盡現有資本資源。

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

我們可能需要獲得大量的額外融資，以資助我們的運營和擴張，如我們無法融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發和商業化。

我們預期與正在進行的業務活動有關的開支將大幅增加，尤其是隨着我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續研發臨床前階段候選藥物、就該等及其他未來候選藥物啟動額外的臨床試驗及尋求監管批准。此外，如我們任何候選藥物獲得監管批准，我們預計將會就產品製造、營銷、銷售及分銷以及批准後承諾繼續於市場上監察我們日後產品的療效與安全性數據招致龐大的開支。我們亦可能會創建其他基礎設施以支持我們作為一家公眾公司的營運，並因而產生開支。因此，我們可能需通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源就持續經營獲得大量額外資金。

我們預計主要通過現有現金及現金等價物、從我們許可與合作協議中收取的款項及[**編纂**]為我們未來的運營提供資金。在我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預計通過銷售商業化藥品所產生的收益為我們的運營提供部分資金。隨著我們的業務持續擴大，我們可能需通過股權發售、債務融資、許可與合作安排及其他資源進一步提供資金。我們為運營提供資金的能力變化可能會影響我們的現金流量及經營業績。如我們無法在需要時以可接受條款籌資，則我們可能被迫推遲、限制、減少或終止研發項目或任何未來商業化工作。

全球金融市場及經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、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。之前，各國政府採取了前所未有的行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正極端市場及經濟狀況。如該等行動不成功，經濟狀況一旦恢復不利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或根本無法籌集資金。

此外，對中東的動亂和恐怖主義威脅及俄烏衝突等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚該等挑戰及不確定性是否會得到遏制或解決，以及長遠而言可能對全球政治和經濟形勢產生何種影響。另請參閱「－與我們的經營有關的風險－我們於國際市場開展業務及營運時可能會面臨風險」。

我們已經並可能繼續根據我們的股權激勵計劃授予若干獎勵，但這可能會導致股權激勵開支增加。

我們自2019年起採納員工購股權計劃，旨在向員工、高級人員或董事授出股權激勵，以激勵其表現並使其利益與我們的利益保持一致(「**2019年股權激勵計劃**」)。於2022年及2023年，與根據2019年股權激勵計劃授出的獎勵及員工獲授的受限制股份有關的股權激勵開支分別為人民幣86.3百萬元及人民幣37.1百萬元。我們認為授出股權激勵對吸引及挽留關鍵人員及員工非常重要，而我們未來可能持續授予員工股權激勵獎勵。因此，與股權激勵相關的開支可能會增加，進而可能影響我們的財務狀況及經營業績。我們可能不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或其他適用於2019年股權激勵計劃下的授出的重要條款。如我們選擇如此行事，我們的股權激勵開支在本次發售後的報告期可能出現重大變動。

我們曾收到政府補助等財政激勵，而我們未來可能不會繼續收到相關激勵。

我們曾收到各種政府補助，包括省級及地方中國政府機構的補助，以支持我們候選藥物的研發及業務運營。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們作為其他收益的政府補助分別為人民幣11.4百萬元及人民幣2.7百萬元。概不保證我們將繼續按歷史水平享有政府補助，或我們根本無法享有政府補助。該等政府補助或其他形式的政府財政激勵的任何變動、暫停或終止均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們於往績記錄期間享有稅務優惠。獎勵或政策到期或變動或未能達到該等獎勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，科望上海及科望蘇州享有合資格研發成本的200%超額抵扣。請參閱「財務資料—綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－所得稅開支」。我們無法向　閣下保證中國稅務優惠政策不會改變或我們目前享有的或將有權享有的稅務優惠將不會被撤銷。如稅務優惠發生上述變動、取消或終止以致我們的稅務開支增加，會對我們的經營業績造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兌美元匯率出現波動，有時波動顯著且難以預料。於往績記錄期間，我們於2022年及2023年分別取得外匯收益淨額人民幣54.1百萬元及人民幣10.4百萬元。然而，我們概不能保證將來會繼續取得外匯收益。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受(其中包括)政治及經濟狀況變動以及外匯政策變動的影響。我們無法向　閣下保證日後人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。我們難以預測市場力量或中國或美國政府的政策未來可能對人民幣與港元或美元之間的匯率產生的影響。

[**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升值可能導致[**編纂**]貶值。相反，人民幣的任何貶值都可能對按外幣計值的股份價值和應付股息產生不利影響。此外，我們可用於以合理成本降低外匯風險的工具有限。此外，我們目前還必須向國家外匯管理局完成備案並獲得批准，方可將大量外幣兌換成人民幣。所有此等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少我們按外幣計值的股份價值和應付股息。

與候選藥物生產及商業化有關的風險

我們候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者、醫院及醫學界其他相關各方的市場認可程度。

即使候選藥物獲得監管批准，但其仍可能無法獲得醫生、患者、醫院及醫學界其他相關各方的足夠市場認可。醫生及患者可能傾向於其他藥物或候選藥物而非我們的藥物或候選藥物。如我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能不會從銷售藥物或候選藥物中產生大量收入，且我們可能無法實現盈利。

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

- 候選藥物獲批的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者認為我們的候選藥物屬安全及有效的治療；
- 我們的候選藥物是否已實現相較替代治療方案的潛在優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的產品標籤或藥品說明規定；
- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構所批准標籤中包含的限制或警告；
- 候選藥物以及市場上競爭藥物推出市場的時機；
- 替代治療方案的相關治療成本；
- 中國國家及省級醫保藥品目錄下或第三方付款人及美國或任何其他司法管轄區政府機構提供足夠保障及補償的可得性；
- 患者在沒有第三方付款人及政府機構覆蓋及報銷的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於施藥，包括與替代治療方案及市場上競爭性藥物相比；及
- 銷售及營銷工作的成效。

如我們的候選藥物獲批准但未能在醫生、患者、醫院或醫學界其他相關各方取得市場認可，我們將無法產生大量收入或取得盈利。即使我們的藥物取得市場認可，如較我們的藥物更獲接受或更具成本效應的新產品或技術問世，則我們可能無法一直維持市場認可。

我們並無推出及營銷候選藥物的經驗，若我們未能建立、擴張及優化有效的藥品銷售及分銷網絡，則我們的業務可能會受到不利影響。

迄今為止，我們的運營主要集中在開發我們的候選藥物，主要是進行臨床前研究和進行臨床試驗。我們尚未證明我們有能力以商業規模生產我們的候選藥物，或聘請第三方代表我們如此行事，或開展我們的候選藥物成功商業化所必需的銷售、營銷和分銷活動。迄今為止，我們並未形成內部銷售及營銷能力，且在營銷獲批藥物時並無經驗。我們擬建立內部營銷及銷售團隊，此需要大量的資本支出、管理資源及時間。我們將不得不在招募、聘請、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物醫藥公司競爭。我們還計劃與外部成熟的商業團隊建立夥伴關係，以便快速進入市場。然而，概無保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或如我們能建立或維持合作安排，亦無法保證將建立有效的銷售隊伍及網絡。我們自產品銷售獲得的任何收入將部分取決於相關第三方的工作，而此可能不會成功。我們對相關第三方的營銷及銷售工作可能幾乎並無控制權，甚至毫無控制權，且我們從產品銷售產生的收入可能會較我們自行將候選藥物商業化時為少。我們於物色信譽良好的第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷時亦面臨競爭。概無保證我們將能夠形成內部銷售及營銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們可能無法產生產品銷售收入。

我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，若我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場機遇可能比我們的估計要小。

癌症療法可能被定性為一線、二線或三線治療，這取決於治療的選擇和先前接受的治療，且國家藥監局和FDA可能最初只批准標準護理療法後的新療法用於後線治療。當檢測到癌症時，如果可行，通常會首先對其進行治療，其可能包括手術、化療、放療、抗體藥物、腫瘤靶向小分子或這些治療的組合。若患者的癌症複發，治療包括二線治療，然後進行三或四線治療。一般來說，治療線越高，治癒的幾率就越低。對於三線或更高而言，癌症治療的目標是控制腫瘤的生長並延長患者的壽命。

我們不能保證我們的任何候選藥物(即使獲批准)將獲一線或二線治療線批准。因此，即使我們的候選藥物在商業化後獲得了巨大的市場份額，如果沒有獲得額外適應症的監管批准或作為早期治療線的一部分，我們也可能無法獲得可觀的收入。

我們對患有我們所針對的癌症的人數以及能夠接受一線、二線、三線和四線治療的該等癌症患者及有可能自我們的候選藥物治療中受益的該等癌症患者人群的預測均基於我們的知識及估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實是不正確的。此外，新研究可能會改變相關癌症的估計病例或發病率。患者數量可能少於預期。此外，我們候選藥物的潛在可治療患者群體可能有限，或者可能不適合使用我們的候選產品進行治療。

即使我們能夠將任何獲批的候選藥物商業化，我們候選藥物於若干市場分部的報銷額可能有限或無法報銷，且我們可能會受到不利的定價法規的約束，此可能會有損我們的業務。

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

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

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

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

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

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

生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，而我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們未將任何候選藥物商業化，我們的藥物生產活動主要旨在促進我們的臨床前研究和臨床試驗。因此，我們在以商業規模生產生物製藥產品方面經驗有限，這是一個複雜的過程，部分由於嚴格的監管要求。我們無法向　閣下保證將來不會發生與我們候選藥物生產相關的問題。我們還面臨與我們聘用的CDMO進行生產活動有關的額外生產風險。請參閱「－與依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方製造我們用於臨床開發及商業銷售的藥物產品。若該等第三方不能提供足夠數量的產品，或者不能以可接受的質量或價格水平供應產品，我們的業務可能受到損害」。

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括(i)設備故障；(ii)未遵守特定方案及流程；(iii)原材料問題；(iv)生產場所的變化或因監管規定限制生產能力；(v)生產產品類型的變化；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理限制；及(viii)發生自然災害。

若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們的產品質量(包括我們為研發目的而使用的候選藥物)，將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、我們委聘的CDMO的素質以及我們確保他們遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們經營全面的質量控制體系，這一體系乃根據嚴格的法規和指引建立並完善。請參閱「業務－質量控制和保證」。然而，我們無法向　閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。若我們的質量控制及質量保證協議或標準營運程序出現任何重大失敗或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷，及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批候選藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從由政府價格監管或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競品可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們未來在中國、美國及其他進行產品商業化的國家或地區的銷售及盈利能力產生不利影響。由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。此外，政府部門可能會擴大消費者進口我們未來獲批產品的低價版或競品的能力。從低價市場(即平行進口)到高價市場的跨境進口可能損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加消費者獲得低價藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

此外，在我們製藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其成份或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品的控制及執法系統(尤其在發展中市場)或不足以打擊或清除仿造我們產品的假冒藥品的生產及銷售。由於假冒藥品大多數情況下與正品藥品有相似的外觀，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們未來獲批候選藥物的需求。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜可能導致我們的產品儲存不當並處理，最終通過未經授權的渠道銷售。使用假冒或未經授權的藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果，此可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛及負面後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌銷售的假冒或未經授權的藥品而受到損害。

與依賴第三方有關的風險

我們已經達成許可與合作安排，並可能在將來建立或尋求戰略夥伴關係，或達成類似的安排，但我們未必能按預期從合作或安排中受益。

我們需要大量額外資金支付候選藥物的開發及潛在商業化的費用。我們可能會不時與第三方建立或尋求戰略合作夥伴關係，簽訂許可協議或建立其他合作關係，我們認為該等合作關係將補充或加強我們在候選藥物方面的研發和商業化工作。例如，我們於2018年與Inhibrx訂立許可協議，根據該協議，我們獲得了在大中華區進一步開發、製造及商業化我們的核心產品ES102的獨家許可。我們於2021年與Compass訂立許可協議，根據該協議，我們獲得了在大中華區進一步開發、製造及商業化ES104的獨家許可。於2023年，我們與安斯泰來建立戰略夥伴關係，以合作開發源自BiME®平台的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目。有關更多詳情，請參閱「業務－許可與合作安排」。

我們無法向　閣下保證我們將能維持與我們許可合作夥伴的關係，且無法保證我們將能在現有協議到期時進行續簽。若我們無法維持該等關係或獲取該等續期，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。減少或取消我們在該等協議下的權利可能會迫使我們以不太有利的條款商談新的或經重述的協議，或對我們依賴該等權利(包括我們對重要知識產權及技術的權利)開展進行中活動造成干擾。該等許可協議下的持續合作取決於雙方履行其合同義務，達成某些里程碑，如監管批准，以及各方根據各種情況決定繼續或終止合作，所有這些都可能對我們的業務及運營產生重大影響。例如，於2024年2月，Inhibrx和我們在對候選藥物臨床試驗的全部數據進行評估後，決定終止其中一個合作項目ES101/INBRX-105，我們無法保證未來我們或我們的業務夥伴不會做出類似的決定。

涉及我們的候選藥物的合作面臨特定風險，包括但不限於以下各項：

- 合作夥伴在釐定彼等投入合作的精力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴可能不會尋求我們候選藥物的開發和商業化，或者可能因其戰略重點的變化、潛在競爭性藥物收購、資金獲取能力或其他外部因素(例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併)而選擇停止合作；

- 合作夥伴可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、停止臨床試驗、重複開展或開展新的臨床試驗，或需要新的候選藥物製劑進行臨床試驗；

- 合作夥伴可能獨立開發或與第三方合作開發與我們的候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的藥品；

- 合作夥伴可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或者可能以導致實際或受到威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，進而可能損害我們的知識產權或專有資料或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；

- 合作夥伴於臨床試驗中提供服務時未必一直配合或反應積極；

- 我們與合作夥伴之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們候選藥物的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；及

- 合作夥伴可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們候選藥物或未來藥物的知識產權，在此情況下，我們將不會對該知識產權享有專有權。

此外，我們在尋找合適戰略合作夥伴以合作開發候選藥物方面時面臨巨大競爭，且談判過程既耗時又繁瑣。於2020年，我們與君實生物訂立合作協議，旨在評估ES102與君實生物的特瑞普利單抗(JS001)聯合使用的安全性、耐受性及／或療效。然後，我們並不總是成功為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或其他替代安排，因為這些候選藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，且第三方可能認為我們的候選藥物不具備證明安全性及有效性所需的潛質。在我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們也可能被要求將該候選藥物未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。

此外，我們有時可能會與學術機構合作，根據與該等機構的書面協議，加快我們的臨床前研究或開發。通常，該等機構為我們提供選擇，可以就合作產生的任何機構技術權利的許可進行談判。無論選擇如何，我們都可能無法在指定的時間範圍內或根據我們可接受的條款協商許可。如果我們無法做到這一點，該機構可能會將知識產權提供給其他方，這可能會阻礙我們繼續開展項目的能力。若我們未能成功取得所需

的第三方知識產權的權利或維持我們現有的知識產權，我們可能須放棄該等項目的開發，我們的業務和財務狀況可能會受到影響。

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

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO來監督及管理我們部分正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依賴該等訂約方來執行我們的臨床前及臨床試驗，且僅控制其活動的某些方面。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準，並且我們依賴CRO不會免除我們的監管責任。

我們及CRO均須遵守GCP、GLP以及其他由國家藥監局、FDA及同類境外監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。監管機構通過定期檢查試驗發起人、研究人員及試驗場所執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的候選藥物或產品進行。

我們聘請的CRO可能未達我們的標準，可能無法及時產生結果，或根本未能執行。儘管根據我們與CRO的協議，我們可以採取補救措施，但我們無法控制CRO是否會對我們進行中的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。若我們或我們的任何CRO未能遵循適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定，我們在臨床試驗中產生的相關數據可能被認為是不可靠，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請前進行額外的臨床研究。無法保證監管機構將會確定我們的臨床試驗符合所有適用規定。未遵循有關規定可能導致我們重複進行臨床前和臨床試驗，這將延遲監管部門的批准進程。

如發生未經糾正的重大違約事件或在我們同意或不同意的其他情況下，我們的CRO有權終止彼等與我們的協議。若我們與CRO的任何關係終止，我們可能無法(i)與備選CRO達成安排，或以商業上合理的條款達成安排或(ii)遵守我們期望的臨床開發時間表。此外，新CRO開始工作時存在自然過渡期，新CRO提供的服務類型及水平未必與原提供商所提供者相同，因此我們臨床試驗的數據可能會受到影響。還需要向新CRO轉讓相關技術，這可能需要時間，並進一步推遲我們的開發時間表。

因為我們依賴第三方，所以我們執行有關職能的內部能力是有限的。若我們日後無法確定及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。此外，使用第三方服務提供商要求我們向該等第三方披露我們的專有數據或參加我們臨床試驗的受試者的相關保密資料，而此可能會增加該等數據遭盜用的風險。儘管我們審慎處理我們與CRO及其他第三方服務提供商的關係，但無法保證我們在未來不會遭遇挑戰或延遲，亦無法保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們依賴第三方製造我們用於臨床開發及商業銷售的藥物產品。若該等第三方不能提供足夠數量的產品，或者不能以可接受的質量或價格水平供應產品，我們的業務可能受到損害。

我們於管理製造流程方面的經驗有限，且還依賴第三方供應商生產我們的候選藥物。詳情請參閱「業務－生產」。我們尚未進行商業規模的候選藥物製造或加工。然而，我們預計會依賴第三方生產商，這會令我們面臨若干風險，包括但不限於下列風險：

- 我們可能無法確定可能滿足部分或全部可接受條款的生產商，因為潛在生產商數量有限，而國家藥監局、FDA或其他同類監管機構必須批准此類生產商作為其監管監督我們候選藥物工作的一部分；

- 我們的合約生產商可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；

- 我們的合約生產商可能已接受檢查，需要遵守其流程進行改進，這可能會影響我們藥物的生產時間；

- 我們的合約生產商可能無法及時生產候選藥物或無法滿足我們的臨床和商業銷售（如有）所需的數量和質量；

- 我們的合約生產商可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；

- 我們的合約生產商可能會終止其與我們的協議；

- 部分合約生產商提供的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及

- 我們的合約生產商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣及自然或人為災難的影響，這可能導致供應中斷。

我們由合約生產商生產的產品質量將在很大程度上取決於我們和合約生產商的質量控制和質量保證的成效。我們無法向　閣下保證，該等質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的營運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。若我們的質量控制及質量保證協議或標準營運程序出現任何重大失敗或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們藥物批准或執照及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴第三方為我們的藥物開發及商業化需求提供穩定、充足的優質材料及產品。有關供應的任何中斷或大幅漲價均會對我們的業務產生不利影響。

於往績記錄期間，我們倚賴第三方提供用於我們研發及臨床試驗的部分原材料及產品。我們預計將繼續倚賴第三方為我們候選藥物的研發及商業化供應原材料。

供應商的生產受到任何干擾或其無法生產足夠數量滿足我們的需求可能會影響我們的經營及候選藥物研發。此外，隨着我們擴大業務規模及商業化候選藥物，我們預期對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。此外，儘管我們對該等原材料及產品已實施質量檢查，但我們不能向　閣下保證，我們將能夠發現並糾正所有質量問題。

我們無法向　閣下保證，該等第三方供應商將能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。若彼等未能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的原材料及產品短缺，使得我們延遲臨床試驗及監管備案或召回產品。該等第三方不合規行為可能亦會使我們遭受潛在的產品責任索賠，導致我們不能遵守持續監管規定及產生大量成本，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

若我們無法與主要研究者、醫生和其他行業專家維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的經營業績和前景產生不利影響。

我們與主要研究者、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起着重要作用。我們與主要研究者、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以獲取臨床需求缺口及臨床實踐趨勢的第一手知識，對我們開發新型且適應市場的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向　閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究者、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，也無法保證我們為保持或加強此關係所作的努力能成功開發和銷售候選藥物。

該等行業參與者可能脫離彼等的角色、變更他們的業務或實踐重點，選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便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質。即使他們的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。此外，我們無法向　閣下保證，我們的學術推廣及營銷策略將繼續作為有效的營銷策略。行業參與者可能不再想與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力相符的結果。若我們無法如預計般開發並維持我們與行業參與者的關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

若我們的業務合作夥伴未能為我們的候選藥物的開發、生產、推廣、銷售及分銷維持必要的執照，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們可能依賴以開發、生產、營銷、銷售及分銷我們候選藥物的業務合作夥伴（如CRO、CDMO及供應商）或須在其運營中取得並持有必要的許可、執照及證書。我們的業務合作夥伴也可能須接受監管機關的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致失去或無法重續相關許可、執照及證書。若我們的業務合作夥伴未能持有或重續重要許可、執照及證書，我們進行業務的能力可能受到嚴重損害。若政府部門對於更新或重審我們業務合作夥伴的執照、許可及認證的標準進行更改，以及頒佈任何限制我們業務合作夥伴營運的新法規，亦可能減少我們的收入及增加我們的成本，因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。

與我們的知識產權有關的風險

若我們未能遵守有關我們獲授權第三方知識產權的協議中的責任，或因其他原因我們與許可方的業務關係受到干擾，我們可能須支付經濟損失或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。

我們是許可協議的訂約方，根據該協議，我們獲授第三方知識產權的權利，且我們未來可能會簽訂額外的許可協議。許可協議可施加各種開發及其他盡職義務、根據若干里程碑的成果支付特許權使用費及費用以及其他義務。若我們未能遵守該等協議規定的責任，許可方可能有權終止許可。任何許可協議的終止或未能充分保護此類許可協議或據此許可給我們的知識產權，可能會阻止我們將許可知識產權涵蓋的候選藥物商業化，或以其他方式對我們的業務產生不利影響。

我們的許可協議可能涉及來自第三方的再許可，而第三方並非知識產權的原始許可方。根據該等協議，我們將依賴我們的許可方履行其在主要許可協議下的義務，而我們可能與此類權利的原始許可方沒有關係。若許可方未能履行其在該等上游許可協議下的義務，原始第三方許可方可能有權終止原始許可，並可能會終止再許可。如果發生這種情況，我們可能會失去對適用知識產權的權利，並在再許可的情況下，若我們無法與相關權利的所有者獲得我們的直接許可，而我們可能無法以合理的成本或合理的條款來做到這一點，這可能會對我們繼續開發和商業化包含相關知識產權的任何候選藥物的能力產生不利影響。

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 許可協議項下獲授予的權利範圍及其他與詮釋相關的問題；
- 根據許可協議所欠付的金額及還款時限；
- 我們的技術及工藝侵犯違反不受許可協議規限的許可方的知識產權的程度；
- 我們未來可能建立的任何合作關係下專利及其他權利的再許可；
- 我們於許可協議項下的盡職責任以及何等行動可履行該等盡職責任；

- 由許可方、我們及我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的所有權；及

- 發明專利技術的優先權。

若我們已獲許可的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按可接受條款維持許可安排的能力，我們未必能成功開發及實現受影響的候選產品商業化。

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

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有一項已發佈專利並已在中國、美國及根據PCT(包括已進入國家階段的PCT專利申請及未來可能進入多個締約國的待決PCT申請)提交28項專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。該過程耗資耗時，且我們或我們的業務夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交及進行所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。在獲得專利保護的最後時限之前，我們或我們的業務夥伴亦可能無法識別可申請專利的研發成果。此外，我們或我們的業務夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物醫藥公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題，且頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的發佈、涵蓋範圍、有效性、可執行性及商業價值均極不明確。我們的現有及未來專利申請可能不會獲授能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的業務夥伴縮小我們或我們業務合作夥伴現有及未來專利申請的權利範圍，這可能會限制所可能取得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的先有技術。若存在有關先有技術，其將導致專利無效或阻止專利申請獲發佈專利。此外，若我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法執行。

即使該等申請獲發佈專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或範圍，從而導致專利申請權縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠專利權範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人的專利權提出質疑的干擾、雙方覆審、授權後重審、單方覆審、衍生程序、異議程序或類似程序。任何該等程序的不利裁決均可能縮小我們的專利權的範圍或使其失效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使專利申請後獲發佈專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。

已發佈專利的範圍、有效性或可執行性並非最終定論，而我們擁有或獲許可的專利或會受任何司法管轄區的法庭或專利局質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法執行，從而限制我們阻止或避免他人使用類似或相同技術及候選藥物並將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。因此，我們的專利組合可能無法為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的已發佈專利。

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予中國國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)、美國專利與商標局(「**USPTO**」)及其他專利部門。國家知識產權局、USPTO及其他專利部門均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下疏忽支付有關費用或未能遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，不合規將導致專利或專利申請被撤消或失效，及導致在有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撤消或失效的不合規事件包括但不限於未能在規定時限內對官方行動作出響應、不支付費用以及未能在規定時限內適當合法化及提交正式文件。若我們或我們許可合作夥伴未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們許可合作夥伴允許我們的專利及專利申請被撤消或失效，則我們的競爭對手可能會進入市場，此將有損我們的競爭地位

及可能削弱我們成功將候選藥物商業化用於任何獲批准適應症的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》和相關規定，我們和我們的許可合作夥伴應在專利許可協議生效之日起三個月內向國家知識產權局提交專利許可協議，否則，若許可方授予善意第三方使用專利的權利，我們可能會失去使用獲許可的專利的獨家權利。在此類申請生效之前，我們可能無法保護自己免受善意第三方的挑戰，許可方可能會出於任何原因授予他們使用我們已許可的相同專利的權利。

若我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或如果競爭對手成功質疑我們的專利，則我們的業務可能受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接及專利期延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利有一定期限。根據不同的司法管轄區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國的發明專利一般為自發明申請之日起20年到期，美國的專利到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利期滿，我們可能會面臨競爭藥物的競爭，包括生物類似藥。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後很短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利，以排除其他人士將與我們的產品類似或相同的產品商業化。若我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中的獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而他們可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

即使我們認為我們符合資格延長若干專利期限，但不保證適用機構（包括美國的FDA及USPTO）以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延期是否可得的評估，且有關機構可能拒絕對我們的專利授予延期，或授出的期限比我們所申請的期限短。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准的時間、持續時間及細節，根據《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》（或《哈奇維克斯曼修正案》），我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期限延長資格。《哈奇維克斯曼修正

案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審查流程所消耗專利時限的補償。經延長的餘下專利期限不得超過從產品獲批准之日起計14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及批准藥物、其使用方法或製造方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》(修正案)對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長五年的專利期限延長申請，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。然而，我們可能因未能在測試階段或監管審查過程中進行盡職審查、未能在適用的期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能遵守其他適用規定等原因而不獲批准延期。

此外，延期的時長可能少於我們的要求。若我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們所要求的，則我們對該產品實施專利權的期限便會縮短，而我們的競爭對手可能會比我們預期更早獲得批准銷售競爭產品。此外，於任何專利期延長期間，我們的獨佔權範圍可能會受到限制，或可能不包括競爭對手的產品或產品用途。因此，若獲得批准，我們來自適用候選藥物的收入可能會大幅減少。

仿製藥或生物類似藥的生產商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出異議，我們可能無法成功地執行或保護該等知識產權，因此，我們可能無法開發或獨家銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。在我們的已授權專利或待批專利申請可能授權的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手聲明上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。另一方面，如果我們於任何競爭產品專利到期前推出候選藥物，我們可能面臨專利侵權的潛在索賠。

若我們的商標及商號未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的競爭地位或會受到不利影響。

我們於中國及其他司法管轄區擁有多項商標。我們的商標或商號可能會受到質疑、侵權、規避或被宣佈為通用或被認定為侵犯其他商標，且可能不會在我們擬銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想的司法管轄區及類別中註冊。我們的商標可能不會獲一個或多個政府商標局批准，或可能不會獲監管機構(如FDA)批准用於我們的產品或服務。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，或可能被迫停止使用該等名稱，而我們需要我們意向市場的潛在合作夥伴或客戶對該等名稱的認可。

若我們無法基於我們的商標及商號建立名稱知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務就可能受到不利影響。未來，我們可能將我們的商標及商號授權予第三方，如業務合作夥伴及合作者。儘管該等許可協議可能就如何使用我們的商標及商號提供指引，若我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商號，可能會損害我們於商標及商號的權利或削弱與商標及商號相關的商譽。

若我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們也可能因我們的員工、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業私密而面臨申索或就我們認為屬自身所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。

除了我們已授權的專利及待批專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業私密及機密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。若我們依賴第三方生產或商業化我們目前或任何未來的候選藥物，或如果我們與其他第三方合作開發我們目前或任何未來的候選藥物，我們有時必須與他們共享商業機密。我們也可能開展聯合研發計劃，這可能要求我們根據我們的研發合作夥伴關係或類似協議的條款共享商業機密。我們對第三方的依賴要求我們共享我們的商業機密，這增加了競爭對手發現該等機密或我們的商業機密將被盜用或披露的可能性。我們尋求保護該商業機密及機密資料，部分透過與可接觸到機密的各方訂立不披露、保密協議以及類似協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方。我們也與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。此外，我們無法保證我們已與可能擁有或已取得我們的商業機密或專有技術及流程的各方訂立有關協議。此外，有關協議通常限制我們的僱員、第三方承包商及顧問發佈可能與我們的商業機密有關的數據的能力。

儘管我們努力保護我們的商業機密，但我們的競爭對手可能會通過違反我們與第三方的協議、獨立開發或任何第三方合作者發佈信息來發現我們的商業機密。鑒於我們的專利狀況部分基於我們的專有知識及商業機密，競爭對手發現我們的商業機密或其他未經授權的使用或披露可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。強制執行一方非法披露或盜用商業機密索償可能面臨困難、價格昂貴及耗時，且結果難以預測。此外，部分外國的法律並無以與美國法律相同的程度或相同的方式保護專有權

利。因此，我們在美國及海外保護及捍衛我們的知識產權時可能會遇到重大問題。如果我們無法防止未經授權向第三方嚴重披露我們的知識產權或第三方盜用我們的知識產權，我們將無法在市場上建立或維持競爭地位，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員(包括我們的高級管理層)、顧問及諮詢人先前曾在其他生物科技或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人(包括高級管理層成員)均曾訂立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保員工不會在為我們工作時使用他人的專有資料或專有技術，我們仍可能會受到任何該等人士的前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權(包括商業機密或其他專有資料)的申索。我們並不知悉任何與該等事宜或與我們高級管理層的協議有關的威脅或未決申索，但無法向　閣下保證未來不會發生此類申索。

我們可能須通過訴訟為該等申索抗辯。若我們未能對任何該等申索進行起訴或作出辯護，除支付經濟賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權及其他法律法規可予變更，這可能會降低我們知識產權的整體價值，從而削弱我們保護現有及未來候選藥物知識產權的能力。

取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律的複雜性。因此，取得及執行生物製藥行業的專利成本高、耗時長及具內在不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或其解釋變更可能會削弱知識產權的價值，增加與我們的專利申請訴訟及已授權專利執行與保護有關的不確定性及成本。我們無法預測我們未來的專利或第三方專利中可能允許或強制執行的權利要求的廣度。此外，中國、美國及其他國家定期提出修改專利法的建議，如獲採納，可能會影響我們執行專有技術的能力。

在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於加強中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國專利法修正案》，自2021年6月1日起生效，規定(其中包括)與在中國獲得上市許可的新藥有關的發明專利的專利權人有權要求國務院專利行政部門授予最多五年的專利期限，以補償該新藥商業化的監管評估及批准所需的時間；前提是，新藥獲准上市後的總剩餘有效專利期限不得超過十四(14)年。因此，我們中國專利的期限可能有資格延長，並使我們能夠延長產品的專利保護，且第三方擁有的專利的期限也可能延長，從而可能影響我們在獲批准的情況下將候選產品商業化的能力。任何該等專利期限延長的期限均不確定。如果我們需要將商業化推遲一段時間，技術或會進步且競爭對手可能推出新產品，這可能會使我們的產品失去競爭力。我們也無法保證中國知識產權法律的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

專利法的司法解釋不斷演變，也可能對我們的業務造成不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡回上訴法院近年來發佈多項先例意見，縮小在若干情況下可獲得的專利保護範圍，或在若干情況下削弱專利擁有人的權利。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件共同造成了已獲得專利的價值的不確定性。根據美國國會、美國聯邦法院、美國專利及商標局或外國司法管轄區的類似機構未來的行動，規管專利的法律及法規可能會以不可預測的方式改變，從而削弱我們獲得新專利或執行或捍衛我們已獲得許可或我們未來可能擁有或許可的專利的能力。

同樣地，其他國家或司法管轄區的專利法及法規的變化或執行這些法律及法規的政府機構的變化或相關政府機構執行專利法或法規的方式的變化，可能會削弱我們獲得新專利或執行我們當前及未來擁有及獲許可的專利的能力。

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

我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。我們正在開發候選產品的領域中存在大量第三方美國及國外已授權專利及待批專利申請。其中可能存在與我們的候選藥物有關的第三方已授權專利及申索。第三方可能會聲稱我們侵犯他們的專利權，或我們盜用他們的商業秘密，或我們侵害他們的知識產權(無論我們進行研究或使用或生產我們已開發或正在開發的合成物)。在生物製藥及製藥行業中，常見與專利及

其他知識產權有關的訴訟，包括專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市場均有關於專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。若干索賠人可能擁有較我們更多的資源，並且可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其各方提出訴訟，而該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

我們也可能未能識別或未來可能未能識別第三方所持有涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是就我們的候選藥物或其用途提交專利申請的第一人，或我們的候選藥物不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。如果第三方也已提交涉及我們其中一種候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的未決專利申請可能會受若干限制，而之後會以可能涵蓋我們產品或其用途的方式進行修訂。

若第三方將對我們提出專利侵權申索，則即使我們認為有關第三方申索並無根據，具有司法管轄權的法院可裁定該等第三方專利為有效、可執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們根據適用專利獲得授權，或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行。同樣地，若具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成份、配方或治療、預防或使用方法，則除非我們獲得授權或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，如果認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。如果認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並須支付許可費或特許權使用費或兩者，該費用可能為巨額。該等許可或無法以可接受條款提供，甚至根本無法提供。即使我們能夠獲得許可，該權利可能為非專有權利，此或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，如果由於實際或將發生的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂

立許可，則我們可能被阻止將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制調整或停止我們若干或各方面的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定承擔重大經濟損失。

此外，儘管我們積極採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的任何知識產權均有可能受到質疑或被視為無效。例如，儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行專利起訴，但於專利訴訟期間無效及不可強制執行的法律主張的結果不可預測。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。為了反擊侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。在任何侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利無效或不可執行，或者以我們的專利未涵蓋涉訟技術為由拒絕禁止對方使用有關技術。

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

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

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

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限性，且可能無法充分保障我們的業務或允許我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度有不確定性。舉例說明如下：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相同或相似但並非我們所擁有或可能持有獨家許可的專利主張所涵蓋的候選藥物；

- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；

- 第三方可能於我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的資料開發具競爭力產品以在我們的主要商業化市場進行銷售；及

- 我們可能無法開發可授予專利的其他技術。

與政府監管有關的風險

生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬進行製藥行業活動的所有司法管轄區均對相關活動進行深入且詳細的監管。我們擬實施全球發展戰略，重點關注中國及美國這兩個全球最大的醫藥市場。該等司法管轄區對醫藥行業嚴格監管，並採取廣泛的策略，包括監管產品開發及審批、製造以及產品的營銷、銷售及分銷。該等監管制度的差異導致監管合規負擔增加且成本高昂。

取得監管批准及遵守適當法律、法規及指引的過程需要耗費大量時間及財務資源。如果於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准申請、撤回批准、撤銷許可、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全面或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕政府合約、複還及追繳、或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律、法規及指引規定可能會對我們的業務及前景產生重大不利影響。

在計劃最終銷售藥物的多個國家或地區(包括中國及美國)，相關政府機構及行業監管部門對藥物的有效性有較高的標準要求，並對我們開發相關藥物的方式制定有嚴格的規則、規定及行業標準。例如，我們為尋求開始臨床試驗的許可提出IND申請時，可能需要取得國家藥監局、FDA或其他監管部門的批准，而尋求上市批准時，可能需要提交NDA、BLA或其他類似申請。若未能遵守現行法律、法規及行業準則，則可能導致我們面臨罰款或其他處罰措施、終止正在進行的研究及取消向監管部門提交數據的資格，或禁止藥物未來銷售，這些情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，若我們因違反相關法律、法規或行業標準而面臨訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能讓我們產生大量法律費用，分散我們的管理層對業務經營的精力投入，對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管審批程序耗時長且會隨時間產生變化。若我們無法及時取得候選藥物於目標市場的任何監管批准，則我們的業務可能會面臨實際或潛在損害。

一般而言，在開始臨床前研究及臨床試驗後，需要多年時間獲得國家藥監局及FDA的批准。此外，獲得批准所需的批准政策、法規或臨床數據的類型及數量在候選藥物的臨床開發過程中可能會發生變化，且各司法管轄區可能有所不同。在獲得監管批准後，我們可能需要花費額外的時間、精力和費用於的候選藥物，以滿足不同的監管流程。

我們的候選藥物可能由於多種原因無法取得國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管批准，包括但不限於：

- 對臨床試驗的設計或實施存在異議；
- 無法證明候選藥物對目標適應症的安全性及有效性；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義；
- 臨床試驗過程未能通過GCP檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；

- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA、BLA或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未通過cGMP檢查；
- 我們的臨床站點未能通過國家藥監局、FDA或同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構發現與我們的產品生產有關的缺陷；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或同類監管機構可能需要更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）支持審批，這可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准時於候選藥物附上不利於該候選藥物成功商品化的指示。任何上述情況將嚴重損害我們候選藥物的商業前景。

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們需遵守持續監管責任及監管審核，可能產生重大額外開支。如果違反適用監管規定，我們可能遭受處分及其他負面後果。

如果國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、貼標、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受到有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求。該等要求包括安全性及其他上市後資料及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何CMC、變更、持續遵守cGMP及GCP以及潛在許可後研究以續新許可證。

我們的候選藥物取得的任何監管批准也可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或批准條件，包括可能成本高昂的上市後研究規定，例如臨床研究以監督及監察藥物的安全性及療效。

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

- 限制我們藥物的營銷或生產，從市場撤回藥物，或自願或強制性召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准我們所提交的待批申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或吊銷藥物許可批准；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕接納我們任何其他IND批准、NDA及／或BLA；
- 醫藥扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能會發生變化，或可能會最終確定其他政府法規，從而可能會阻止、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。

任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能要求我們花費大量時間及資源，並可能產生負面宣傳。若我們無法維持監管合規，我們可能會失去我們已取得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利，進而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及生物製藥產品管線。

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

在中國、美國及其他司法管轄區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及生物製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控

制措施。另請參閱「－與候選藥物生產及商業化有關的風險－即使我們能夠將任何獲批的候選藥物商業化，我們候選藥物於若干市場分部的報銷額可能有限或無法報銷，且我們可能會受到不利的定價法規的約束，此可能會有損我們的業務。」

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

儘管截至最後實際可行日期我們的候選藥物均未實現商業化，但該等立法趨勢和監管措施可能會在未來影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律法規有不同解釋，其在實踐中的應用可能會隨着新的指導意見的出現而發生變化。該發展可能會導致合規問題的持續發生變化以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。若我們未能處理及遵守該等法律法規以及任何後續變動，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受損。

未能維持政府執照或許可的行為均可能危及我們的聲譽和業務。

我們須取得及維持若干牌照及許可以開展業務。若任何監管機構認為我們在未獲必要批准、牌照或許可的情況下運營，或頒佈新的法律法規要求其他的批准或牌照，或對我們部分業務的運營實施限制，其有權力（其中包括）徵收罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照及要求我們中斷我們的相關業務或對我們業務受影響部分施加限制。截至最後實際可行日期，我們已根據相關法律及法規或主管機構的要求，從相關政府機構取得對我們目前在中國的業務營運而言屬重大的所有重大牌照、批准及

許可，並已完成必要的登記。然而，這些法規不斷發展，用於審查醫藥行業許可和認證的申請或重續的標準可能會發生變化且限更加嚴格，醫藥行業的監管制度或其任何特定方面可能會不時發生變化或收緊或更加嚴格。與我們的業務相關的任何增強的監管要求可能會使我們承擔更高的合規成本，並且我們可能會因未能合規而面臨更嚴厲的行政處罰。上述任何行為都可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

若我們或我們的CRO、CDMO及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會遭受罰款或處罰或其他負面後果而可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們與若干我們合作的第三方（如CRO、CDMO及業務合作夥伴）須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括該等管理實驗室程序及操作、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們通常會與第三方訂立合約以處理該等物質及廢棄物，但我們無法保證我們的承包商能夠持續維持其處理該等物質及廢棄物的資質。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。若我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們還可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物、有害或放射性物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索償進行投保。我們還可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而承擔責任，而我們並無為此類潛在責任投購保險。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能影響我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

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

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。若我們的任何候選藥物獲得批准，並於未來開始在中國商業化我們的藥物，我們的業務可能會受到各種中國欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響我們的建議銷售、營銷及教育計劃等。

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

此外，我們受到中國反賄賂法的約束，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們也受到美國《反海外腐敗法》(FCPA)的約束，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不當支付。不遵守反賄賂法可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、喪失我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府對我們產品的報銷及／或可能被剔除參加政府醫療保險計劃。另請參閱「－與我們的經營有關的風險－我們可能無法發現、阻止及防範我們僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

隨着我們在全球範圍內擴展業務，我們也可能受到其他司法管轄區的類似法律法規的約束。遵守任何該等法律法規的要求存在歧義，若我們未遵守該等要求，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。若與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被發現未遵守適用法律法規，其可能會受到刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而還可能對我們的業務造成不利影響。

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

我們及我們委聘的CRO可定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或潛在敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同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、國家、全國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。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本(包括與變更我們的數據處理實踐有關的大量運營成本等)增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、及經營業績或前景造成重大不利影響。

我們的患者或可能參與臨床試驗受試者的個人資料可能具敏感性，我們須遵守相關司法管轄區適用隱私保護法規下的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為失誤、員工行為不當或疏忽或者系統故障等，該等政策及措施可能無法滿足適用法律及法規在各個方面的所有要求。數據洩露及濫用以及其他與數據和個人資料保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們還與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、許可人、承包商及顧問合作進行臨床試驗及運營。患者可能會認為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者資料是我們的過失。我們未能或被視為未能防範資料安全漏洞或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或因任何危害資料安全的行為而導致個人資料或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

我們將科學數據轉移至海外或利用於中國收集的人類遺傳資源或會被限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「**《科學數據辦法》**」)，規定中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，研究人員進行至少由中國政府部分資助的研究時，須將相關科學數據提交該研究人員所屬的企業實體進行管理後，方可在外國學術期刊上發表有關數據。倘若我們就候選藥物研發收集或生成的任何數據均須受《科學數據辦法》及相關政府部門規定的任何後續法律規限，我們無法向　閣下保證，我們可始終獲得相關批准向國外或我們於中國的外國合作夥伴發送科學數據(例如，我們於中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。

此外，於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日進一步修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，外國組織、外國個人及其設立或實際控制的機構不得在我國境內採集或保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。外國組織或外國組織或外國個人設立或實際控制的機構需要利用我國人類遺傳資源開展科學研究活動的，須遵守中國適用法律、行政法規及有關規定，並與其中規定的我國科研機構、醫療機構及其他企業合作的方式進行。在這方面，利用我國人類遺傳資源開展國際合作科學研究，以及將我國人類遺傳資源材料運送出境的，須經國務院衛生行政部門批准。然而，在臨床試驗機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源出境的，毋須取得相關藥品和醫療器械的上市許可，但在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生行政部門備案。若我們無法及時或根本無法獲得必要的批准、完成備案遵守監管規定，我們的候選藥物研發可能受到阻礙。若有關政府部門認為我們傳送科學數據或使用人類遺傳資源違反中國適用法律及法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

此外，全球範圍內個人資料及數據跨境傳輸的監管框架正在迅速發展，由於缺乏明確的解釋及執法指示，很可能會繼續存在不確定性。例如，近年來，中國頒布了多

部有關數據跨境傳輸的法律法規，包括但不限於《網絡安全法》、《數據安全法》、《網絡安全審查辦法》及《促進和規範數據跨境流動規定》。該等法規規定，(其中包括)關鍵信息基礎設施運營者向境外接收方提供任何個人信息或者重要數據，以及其他數據處理者向境外接收方提供任何重要數據、敏感個人信息和一定數量個人信息的，須對數據跨境傳輸活動進行安全評估、標準合同或個人信息保護認證，相關法律法規另有規定的除外。我們無法保證頒佈的該等規則或法規是否會施加額外的合規要求，包括該等規則項下的任何審批、備案及其他行政措施，也無法保證我們能否遵守相關法律法規的所有規定，包括及時獲得該等審批、備案及其他行政措施，及、或根本無法遵守相關法律法規的所有規定。

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

我們大部分營運在中國進行，因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受中國的經濟、政治、社會及法律發展的影響。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟增長及引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務營運將能從該等措施中獲益(如有)的程度。此外，法律、規則及規例也可能不時修訂，而該等不斷演變的法律、規則及規例的應用、詮釋及執行可能影響我們的業務營運。以上任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

就中國企業所得稅而言，我們可能被分類為「中國居民企業」且我們的收入可能需按中國相關法律的規定繳納中國稅。

根據企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，即表示就中國企業所得稅而言，其可被視為類似於中國企業。根據國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)於2009年4月22日發佈(於2017年12月部分廢除)的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(「82號文」)，為認定於境外註冊成立的中國控制企業是否為「實際管理機構」提供了若干具體標準。儘管82號文僅適用於中國企業或中國企業集團控制的境外企業，截至最後實際可行日期，不適用於像我們這樣由外國人控制的境外企業，但82號文所載的標準可能反映了國家稅務總局對於如何在認定所有境外企業的稅務居民身份的過程中應用「實際管理機構」測試的整體立場。根據82號文，只有在符合以下所有條件的情況下，由中國企業或中國企業集團控制的境外註冊企業方會因「實際管理機構」位於中國境內而被視為中國稅務居民企業，並按其全球收入繳納中國企業所得稅：(i)企業負責實施日常經營管理運作的高層管理人員及其工作場所主要位於中國

境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iv)企業50%以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（「45號公告」，自2011年9月1日起施行並於2015年、2016年及2018年修訂），對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括負責認定離岸註冊中國居民企業身份的主管稅務機關，以及認定後的管理問題。

儘管如此，但國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在判定所有離岸企業的稅收居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施細則或指引，以認定我們或我們在中國境外註冊的任何附屬公司為「居民企業」。就中國企業所得稅而言，如果中國稅務機關認定我們或我們在中國境外註冊的任何附屬公司為居民企業，則可能會產生多個不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據企業所得稅法及其實施細則、82號文和45號公告，中國稅收居民企業向中國企業控制的離岸註冊中國稅收居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收任何預扣稅。最後，中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例規定，我們向非中國股東派付的股息及（雖不甚清晰）他們就出售我們的股份所確認的資本收益或須繳納10%（就非中國居民企業股東而言）及20%（就非中國居民個人股東而言）的稅項。就股息付款而言，該等中國稅項可從股息中預扣。

中國有關境外控股公司向中國實體貸款及直接投資的法規，或會延遲或阻礙我們動用[編纂]向中國附屬公司作出貸款或額外注資。

我們的境外控股公司向中國附屬公司提供任何貸款均須遵守中國法規，且該等貸款須於國家外匯管理局地方分支機構登記。此外，如果我們以額外出資的方式向該附

屬公司提供資金，則有關出資必須通過企業登記系統、國家企業信用信息公示系統及國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)向若干政府部門(包括商務部、國家市場監管總局及外管局或其地方主管部門)登記、申報或備案。我們無法向　閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或其各自的任何附屬公司作出未來貸款或注資及時取得該等政府登記或批准或完成登記程序，甚至可能根本無法取得登記或批准或完成有關程序。如果我們未能取得該等批准或登記，我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為其營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其撥付營運資金及擴建項目資金的能力以及履行責任及承擔的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能須依賴附屬公司就股權派付的股息及其他分派為我們可能出現的任何現金及融資需求提供資金。我們的附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，均可能對我們開展業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們是一家在開曼群島註冊成立的控股公司，依賴附屬公司可能支付的股息及其他權益分派來滿足現金及融資需求，包括向股份持有人支付股息和其他現金分派或清償我們可能產生的任何債務所需的資金。若附屬公司未來自身招致債務，管轄該等債務的文書可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，中國附屬公司僅可從根據中國會計準則和法規釐定的累計利潤支付股息。此外，我們的中國附屬公司須在彌補過往年度累計虧損(如有)後，每年撥出至少10%的除稅後溢利為若干法定盈餘儲備金提供資金，直至該儲備金的總金額達到其註冊資本的50%。該等儲備金不能作為股息向我們分派。

近年來，中國政府頒佈了一系列資本監管措施，包括對境內企業匯出用於海外投資、股息支付和股東貸款償還的外幣實施嚴格的審查程序。中國政府可能會繼續加強其資本監管，國家外匯管理局可能會對經常項目和資本項目下的跨境交易實施新規定或審查指引。中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型支付的能力若受到任何限制，則可能會對我們的增長、作出有利於業務的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或另行為業務提供資金或開展業務的能力造成重大不利限制。

未能遵守有關員工持股計劃或購股權計劃登記規定的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款和其他法律或行政處罰。

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》。根據該等規定，中國公民及連續在中國居住不少於一年並參與境外上市公司任何股權激勵計劃的非中國公民（若干例外情況除外）須通過境內合資格代理（可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。此外，須聘請一家境外機構辦理行使或出售股票期權、購買與出售對應股票或權益等事項。當本公司於[**編纂**]完成後成為境外上市公司時，我們及我們的高管及其他僱員（為中國公民或於中國連續居住不少於一年且已獲授購股權的非中國公民）將須遵守該等法規。未能完成國家外匯管理局登記可能使他們或我們面臨罰款或監管措施。我們亦面臨監管變動，這可能會限制我們採納其他董事、高管和員工激勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局已頒佈有關僱員購股權及受限制股份的若干通知。根據該等通知，行使購股權或獲授受限制股份的中國境內工作僱員須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交有關僱員購股權或受限制股份的文件，並為行使購股權的僱員預扣個人所得稅。如果我們的僱員未能支付或我們未能根據相關法律法規預扣其所得稅，我們可能面臨稅務機關或中國其他政府機關施加的處罰。

我們須取得中國證監會或其他中國監管機構有關[編纂]及任何進一步集資活動的備案及其他要求。

2023年2月17日，中國證監會發佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**《境外上市試行辦法》**」）及相關指引，於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》已全面完善和改革現行境內公司證券境外發行上市監管制度，並將規範中國境內公司證券的直接及間接境外發行及上市。根據《境外上市試行辦法》，任何該等被視為進行境外發行及上市活動（包括[**編纂**]及任何進一步的集資）的境內公司須向中國證監會備案。

我們將在《境外上市試行辦法》規定的具體期限內向中國證監會備案，並向相關監管機構及／或我們的法律顧問尋求指引，以確保我們在所有方面合規。此外，我們能否完成有關備案或完成有關備案所需時間尚不確定。未能完成有關備案可能會阻礙[**編纂**]，並可能使我們受到中國證監會或其他中國政府部門的處罰。此外，未能完成有關備案可能會對我們為業務發展提供資金的能力產生不利影響，並可能對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

與我們的經營有關的風險

我們未來的成功取決於我們吸引、留住及激勵高級管理層、合資格醫療專業人員及科研僱員的能力。

我們高度依賴研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。我們已與高管訂立僱傭協議，但彼等均可於事先書面通知的情況下隨時終止與我們的僱傭關係。

招聘、留住及激勵合資格管理層、科研、臨床以及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。若失去我們的高管或其他關鍵僱員的服務，可能會阻礙我們研發和商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，更換高管及關鍵僱員可能很困難，且可能需要花費很長的時間，此乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准及商業化藥物所需的具有廣泛技能及豐富經驗的人員數量有限。從該有限人才庫中招聘人才的競爭非常激烈，鑒於眾多生物製藥公司對類似人才的競爭，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、留住或獎勵該等關鍵人員。我們還面臨自大學及研究機構聘用科研及臨床人員的競爭。

若我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力也將部分取決於我們有效管理增長的能力，我們的管理層可能還須從日常活動中轉移更多精力，以實施我們的長期發展戰略。有關詳情，請參閱「業務－我們的發展策略」。執行我們的增長策略已耗費且將需投入大量資本及其他資源。此外，管理我們的增長及實施我們的發展戰略將需要（其中包括）我們具備在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場上持續識別及開發先

進技術的能力、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功僱用及培訓人員以及有效及高效的財務及管理控制和質量控制。

凡此種種均要求管理層付出大量精神及努力，並承擔不菲的額外開支。若我們未能按預期步伐擴張，我們日後可能受容量約束，這或會對我們的業務及財務狀況造成不利影響。我們無法向　閣下保證我們將能夠有效及高效地執行業務戰略及管理任何未來增長，若力有不逮，可能對我們掌握新商機的能力造成重大不利影響，繼而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

若我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄我們股份投資的價值，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會評估各種收購和戰略合作夥伴關係，包括許可或收購候選藥物及技術、知識產權、技術或業務。任何潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有或然負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 管理層的重心從現有產品項目及方案向尋求戰略合併或收購轉移；
- 留住關鍵僱員、關鍵員工流失及維持主要業務關係的能力存在不確定性因素；
- 與同化被收購公司的業務、企業文化及人員相關的風險及不確定因素；
- 與對手方相關的風險及不確定因素，包括對方的前景及其現有藥物或候選藥物；

- 我們無法從已收購技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購事項的目標，或者抵銷相關收購及維護成本；及

- 與確認和計量我們的投資相有關的會計原則的變化可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，若我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券，承擔或產生債務，產生大量一次性開支，並獲得可能導致日後出現重大攤銷開支的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

我們、我們的管理層或董事可能在日常業務過程中被捲入檢查、申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們、我們的管理層或董事於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、爭議及法律程序。其可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境及安全問題、違約、僱傭或勞工爭議及知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、爭議或法律程序，無論是否有理據，均可能導致支付大量費用及資源轉移，且若我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、爭議或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、CRO及其他服務提供商)採取的行動。即使我們能夠向彼等尋求賠償，但彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及法律程序而招致的任何成本。

我們的聲譽乃我們成功的重要提示。與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬人士或我們行業有關的負面宣傳，可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到許多潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，代價高昂或無法糾正。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方，如CRO、CSO及CDMO，以擴大我們的商業化網絡及放寬我們藥物的市場准入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何針對我們的管理層的監管問詢或調查或其他行動，任何我們被視為不道德、欺詐或不當的商業行為或任何我們管理團隊的關鍵成員或其他僱員、我們的業務合作

夥伴或我們的聯屬人士被認為有不當行為均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響。無論該等監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽都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夥伴以及發展業務的能力。

我們於國際市場開展業務及營運時可能會面臨風險。

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

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

- 與第三方訂立合作或許可安排的工作可能會增加我們的費用或令管理層的注意力從開發候選藥物中轉移出來；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際藥品審批及上市的不同監管要求；
- 在地方司法管轄區內難以有效執行合約條款；
- 知識產權保護的潛在降低；
- 意料之外的關稅、貿易壁壘及監管規定變動；
- 出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞動法；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動，或地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害導致業務中斷。

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

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力造成不利影響。

我們的運營部分取決於我們僱員的技能及專業知識。近年來，由於對合格僱員的爭奪加劇，全球生物製藥市場平均人工成本(特別是技能高超、富有經驗的人員成本)持續上漲。我們無法向　閣下保證人工成本不會進一步上漲，人工成本進一步上漲或會對我們的經營及財務狀況造成不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。另請參閱「－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－我們已經並可能繼續根據我們的股權激勵計劃授予若干獎勵，但這可能會導致以股份為基礎的薪酬開支增加」。

我們可能須繳納額外的社會保險費及住房公積金供款及面臨有關監管部門徵收滯納金或罰款。

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。有關計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們須為每名僱員繳納的供款金額應基於我們僱員的實際收入，以及國家法律法規及地方機關不時規定的最低及最高水平。如未能按時足額為其僱員繳納社會福利供款，主管部門可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會福利供款，且主管部門可能會進一步處以罰款或其他處罰。

於往績記錄期間，我們未就一些外國僱員繳納社會保險及住房公積金。由於中國規則已有規定，除少數例外情況外，我們必須為外國僱員繳納社會保險，主管部門可能要求我們支付未繳金額，而我們可能仍須繳付滯納金，或遭到向法院提出強制執行申請。截至最後實際可行日期，概無主管政府部門就該不合規事件向我們施加行政措施、罰款或罰金，也無要求我們結清社會保險費及住房公積金的未繳金額。我們無法向　閣下保證，政府主管部門將不會要求我們在指定時限內支付未付金額或對我們徵收滯納金。此等行為可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治形勢以及外國和地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區之間的緊張局勢及政治擔憂可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與外國和地區的政治關係可能會影響我們與第三方(如業務合作夥伴、供應商和未來客戶)的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關外國或地區的政治關係狀況發生不利變動而改變對我們的看法或其偏好。中國與國外相關外國或地區之間的任何緊張局勢和政治擔憂均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流和前景造成不利影響。貿易和政治緊張局勢的持續加劇可能會降低中國與其他國家和地區之間的貿易、投資、技術交流和其他經濟活動的水平，這將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定和國際貿易政策造成不利影響。

儘管我們尚未開始商業化候選藥物，但任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策(如資金管制或關稅)均可能影響我們藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。尤其是，若實施任何新的關稅、立法及／或法規，或若現有的貿易協定重新談判，這些變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，若任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

我們可能受到自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能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。我們的業務可能受到自然災害(例如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、廣泛傳播的健康流行病(例如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵或SARS、伊波拉病毒、寨卡病毒、COVID-19)以及其他我們無法控制的因素(例如電力、水或燃料短缺、資訊管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們經營業務所在區發生災難或長期爆發流行病，包括COVID-19疫情或其他不利的公共衛生事件，可能會嚴重擾亂我們的業務及經營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於經濟的不利影響、當前或將來臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴及CRO的運營中斷。

戰爭或恐怖主義行為也可能傷害我們的僱員、造成人員傷亡、擾亂業務網絡並破壞市場。上述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體營商氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區面臨不確定性，導致我們的業務以我們無法預測的方式受損，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠可能會導致我們產生巨額費用和資源轉移。

基於對運營需求及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規投購行業標準福利計劃。儘管我們就臨床試驗進行投保，但事實證明保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

根據一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員人壽保險。我們的投保範圍可能並不足以承保產品責任、固定資產損壞或僱員傷害的任何申索。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可能會招致巨額成本及分散資源。

我們可能無法發現、阻止及防範我們僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨員工或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能會使我們面臨財務損失及政府部門施加的制裁，從而可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方涉及對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向　閣下保證日後不會出現任何該等事件。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序完備，但我們亦可能無法防範、發現或阻止我們僱員或第三方的全部此類不當行為事件。違反我們利益的任何相關不當行為(可能包括未被發現的過往行為或將來行為)可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的信息技術系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。如果發生此類事件並導致我們的運營中斷，則可能導致我們的研發項目嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。如果任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當洩露，我們可能會承擔責任，並且可能會推遲我們候選藥物的進一步開發。

我們的風險管理及內部控制系統未必於所有方面充分有效。

我們尋求建立適合我們業務營運的風險管理及內部控制系統，當中包括組織架構、政策、程序及風險管理辦法，亦致力於不斷完善該等系統。有關進一步詳情，請參閱「業務—風險管理及內部控制」。然而，由於風險管理及內部控制系統在設計和實施上存在內在局限性，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、防範和管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營情況及確保整體合規。然而，我們的內部控制程序可能無法及時辨別所有不合規事件或根本無法辨別。我們未必能及時發現及預防僱員或第三方欺詐及其他不當行為，而防止及偵查該等行為的預防措施亦未必有效。

此外，我們無法向　閣下保證我們的風險管理及內部控制系統將得到有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向　閣下保證我們的所有僱員將遵守該等政策及程序，而實施該等政策及程序可能涉及人為失誤或錯誤，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們日後可能提供更廣泛及更多元化的服務及解決方案，我們服務產品的擴展及多元化將需要我們繼續提升風險管理能力。若我們未能及時調整風險管理政策及程序以適應不斷發展的業務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

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

我們在中國租賃若干物業作為我們的辦公室及研發設施。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議進行登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。

截至最後實際可行日期，我們租賃了兩處物業，總建築面積為1,942.97平方米，我們未完成該兩處租賃的租賃登記。亦請參閱「業務－物業」。儘管未有登記本身不會令租約失效，但若我們在收到相關中國政府部門的通知後，未能在規定的期限內糾正有關不合規行為，我們可能會受到罰款。未經登記租約的罰款範圍為人民幣1,000元至人民幣10,000元，由相關部門酌情決定。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法保證我們不會受到任何處罰及／或被地方當局要求遵守登記規定，這或會增加我們未來的成本。與該等物業有關的任何糾紛或申索，包括出租人聲稱未經授權出租該等物業，均可能迫使我們搬遷該等物業。若我們的任何租約因第三方的質疑而被終止或無法執行，我們將需要尋找其他物業並承擔搬遷費用。任何搬遷均可能導致我們的運營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

隨着我們的租約到期，我們可能面臨難以按商業上可接受的條款續簽合約，甚至根本無法續簽。若我們無法按我們可接受的條款簽訂新租約或續簽現有租約，則可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

我們在大陸法系及英美法系均有業務，不同司法管轄區可獲提供的法律保障可能有所不同。

我們的經營附屬公司及業務主要位於中國。我們於中國的業務須遵守適用於中國外商投資的中國法律法規。中國法律體系是以成文法為基礎的民法體系。與英美法系不同，大陸法系下以往的法院判決的先例價值可能有限，只能作為參考。此外，我們無法預測中國、美國及其他我們可能經營業務的地區的法律制度及監管架構未來發展的影響。我們的合約、財產及程序權利的不可預測性以及由主管監管部門許可、批准或授予我們的權利的任何變動可能會對我們的業務造成不利影響，並阻礙我們繼續運營的能力。

閣下向我們、我們的董事或高管送達法律程序文件或執行外國判決可能會遇到困難。

我們的大部分資產位於中國，我們的大部分董事及高管也居住在中國。因此，於中國以外可能很難向我們大部分董事及高管送達法律程序文件，包括有關根據適用證券法提起之事項。中國並無簽訂對美國及其他一些國家法院作出的判決予以相互認可及執行民事案件的條約。因此， 閣下可能難以對我們或我們在中國的董事或高管執行任何中國以外法院作出的判決。

2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「安排」)，據此，持有香港法院最終法庭判決的一方如根據書面管轄協議在民商案件中要求支付錢款，則可在申請在中國認可及執行有關判決。同樣，持有中國法院最終判決的一方如根據書面管轄協議在民商案件中要求支付錢款，可申請在香港認可並執行有關判決。2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「新安排」)，其已於2024年1月29日生效，並取代安排，旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港與內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可及執行管轄協議的規定。新安排生效後，即使爭議各方未訂立書面管轄協議，香港法院的判決一般可在中國得到認可和執行。然而，我們不能保證香港法院作出的所有判決均能在中國得到認可和執行，原因為具體判決是否得到認可和執行，仍需由相關法院根據新安排逐案審查。

與[編纂]有關的風險

於[編纂]前，我們的股份以往並無[編纂]。我們的股份可能不會形成或保持活躍[編纂]。

於[**編纂**]完成前，我們的股份並無[**編纂**]。我們無法保證於[**編纂**]完成後，我們的股份將形成或維持活躍的[**編纂**]。[**編纂**]是本公司與[**編纂**]（為其自身及代表[**編纂**]）協商的結果，未必反映我們的股份於[**編纂**]完成後的[**編纂**]。[**編纂**]完成後，我們股份的市[**編纂**]可能隨時會低於[**編纂**]。我們已向聯交所申請批准股份[**編纂**]及[**編纂**]。然而，在聯交所[**編纂**]並不保證股份會形成活躍且具流動性的[**編纂**]，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能夠在[**編纂**]後得以維持，或股份市[**編纂**]在[**編纂**]後不會下跌。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能[編纂]。 閣下可能無法以等於或高於 閣下支付的[編纂]轉售股份，或者根本無法轉售。

我們股份的[**編纂**]及[**編纂**]可能會[**編纂**]，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動，包括香港、中國、美國及世界其他地方證券市場的一般市場狀況。具體而言，其他業務主要位於中國境內且證券在香港上市的公司[**編纂**]的表現及波動可能會影響我們股份[**編纂**]及[**編纂**]的[**編纂**]。已有多家中國公司的證券在香港上市，而部分公司的證券正籌備於香港上市。其中部分公司的股價發生大幅波動。該等公司的證券在發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港上市的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的[**編纂**]。無論我們的實際經營業績如何，這些廣泛的市場和行業因素可能對我們股份的[**編纂**]和[**編纂**]產生重大影響，並可能導致 閣下對我們股份的投資遭受損失。

除市場及行業因素外，股份的[**編纂**]及[**編纂**]也可能因特定業務原因而大幅[**編纂**]。尤其是，我們的收入、盈利及現金流量的變動等因素，均可能會導致股份的[**編纂**]大幅變動。上述任何因素均可能導致我們股份的[**編纂**]和[**編纂**]突然大幅變化。

我們大量股份的實際出售或被認為出售或可供出售，特別是由董事、高管和主要股東進行的出售，可能對我們股份的[編纂]產生不利影響。

日後大量出售我們的股份，特別是我們的董事、高管及現有股東大量出售我們的股份，或對該等出售的看法或預期，可能會對我們股份在香港的[**編纂**]以及日後在我們認為合適的時間、以我們認為合適的價格籌集股本的能力產生負面影響。

現有股東所持股份有若干禁售期限制。請參閱「[**編纂**]－[**編纂**]安排及開支」。目前我們未獲悉該等人士是否有意於禁售期屆滿後大量出售他們的股份，我們無法向　閣下保證他們將不會出售他們於現在或日後可能擁有的任何股份。有關出售對股份[**編纂**]的影響（如有）無法預測。

如果我們日後[編纂]額外股份，　閣下將面臨即時及大量攤薄，並可能面臨進一步攤薄。

由於股份的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前我們股份的每股有形賬面淨值，因此[**編纂**]中我們股份的買家將遭到即時攤薄。如果我們日後[**編纂**]額外股份，[**編纂**]中我們股份的買家的持股比例將遭到進一步攤薄。

我們無法向　閣下保證我們日後將宣派及分配任何數額的股息。

我們目前打算保留大部分（甚至全部的）可用資金和任何未來收益，以資助我們業務的發展和增長。因此，我們尚未採取有關未來股息的股息政策。因此，　閣下不應將對我們股份的投資作為任何未來股息收入的來源而加以依賴。

董事會可酌情決定是否派發股息，但須受開曼群島法律的若干限制所規限，即本公司可從利潤或股份溢價中派發股息，但在任何情況下，如從股份溢價中派發股息會導致本公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得派發股息。即使董事會決定宣派及支付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將取決於（其中包括）我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制以及董事會認為相關的其他因素。因此，　閣下投資我們股份之回報將可能完全依賴於我們股份的任何未來[**編纂**]上漲。概無保證我們的股份將增值或能夠維持　閣下購買股份時的[**編纂**]。　閣下可能無法變現投資我們股份的回報，甚至可能損失對我們股份的全部投資。

我們可能會以　閣下和其他股東可能不贊成的方式分配本次[編纂]的[編纂]。

我們的管理層在使用本次[**編纂**]的[**編纂**]方面將有廣泛的自由裁量權，包括用於「未來計劃及[**編纂**]」一節所載的任何目的。由於將決定我們本次[**編纂**][**編纂**]用途的因素眾多且多變，其最終用途可能與目前擬定用途有重大差異。我們的管理層對[**編纂**]的使用可能不會最終增加　閣下的投資價值，而且管理層如果不能有效地使用這些資金，可能會損害我們的業務。我們的管理層未能有效使用該等資金可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。　閣下在作出投資決策時，並無機會評估該等[**編纂**]是否得到適當使用。　閣下須依賴我們的管理層有關[**編纂**]用途的判斷。

如果證券或行業分析師未發表有關我們業務的研究或報告，或者他們對建議作出不利的變更，[編纂]及[編纂]可能會下降。

我們股份的[**編纂**]會受到行業或證券分析師發表的有關我們或我們業務的研究或報告的影響。如果報導我們的一名或多名分析員降低對我們股份的評級或發佈有關我們的負面意見，則不論該等資料是否準確，我們股份的[**編纂**]均可能下跌。如果一位或多位分析師停止研究我們，或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能會在金融市場上失去知名度，進而導致我們股份的[**編纂**]或[**編纂**]下降。

本文件所載的行業事實、統計數據及預測摘錄自多份政府刊物及行業報告，未經獨立核實。

本文件（尤其是「行業概覽」一節）載列醫療市場相關資料和統計數據。該等資料和統計數據來自我們委託的或可公開查閱的第三方報告以及其他公開可得來源。我們、[**編纂**]及其他[**編纂**]、我們或他們各自的任何董事、高級職員或代表或參與[**編纂**]的任何其他方（灼識諮詢除外）並未獨立核實來自該等來源的資料及統計數據，也並未就其準確性發表任何聲明。有關資料的收集方法可能存在缺陷或無效，公佈的信息與市場慣例之間也可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，　閣下不應過分依賴該等資料。此外，我們也無法保證該等資料的陳述或編製方式與其他地方出現的類似統計數據具有相同的基礎或具有相同的準確性。在任何情況下，　閣下應審慎考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

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

我們敦請　閣下務必不要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，已有關於我們的報刊及媒體報道。該等報刊及媒體報道可能涉及本文件並未載列的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、估值及其他資料。我們未曾授權在新聞或媒體上披露任何該等資料，也不對任何該等新聞或媒體報道或任何該等資料或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不會就該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。如果任何該等資料與本文件所載資料不一致或衝突，我們對此概不負責，故　閣下不應依賴該等資料。

為籌備[**編纂**]，我們已就嚴格遵守上市規則的相關條文及嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關條文的證書尋求以下豁免：

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理層人員居於香港。這通常意味著我們必須有至少兩名執行董事通常居於香港。

我們的總部及大部分業務運營均位於中國，並在中國管理及進行。由於我們的執行董事在業務運營中發揮十分重要的作用，讓彼等常駐於本集團有重大業務運營的地區符合我們的最佳利益。我們認為安排兩名執行董事常居香港乃實際上困難且商業上並不合理，無論是通過將我們的執行董事遷往香港或是任命額外的執行董事。因此，就符合上市規則第8.12條項下的規定而言，我們並無且在可見將來亦無計劃安排足夠的管理人員留駐香港。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已]批准豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將根據上市指南第3.10章第10段的規定，通過以下安排確保聯交所與我們保持定期及有效溝通：

(a) 本公司的兩名授權代表，本公司的董事會主席、執行董事兼首席執行官紀曉輝博士，及我們的聯席公司秘書之一黃詠儀女士，將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司授權代表將能夠在合理通知下與聯交所有關成員會面，並可隨時以電話及電郵聯絡，及時處理聯交所的問詢；

(b) 在聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，本公司各授權代表均可隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)；

(c) 各董事均已向本公司授權代表及聯交所提供彼等各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼(如有)及電郵地址，倘任何董事預期旅行或因其他原因不在辦事處，彼等將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼；

(d) 並非常居於香港的各董事均持有或可申請訪港的有效旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所有關成員會面；

(e) 我們已遵照上市規則第3A.19條的規定，委任第一上海融資有限公司為我們的合規顧問（「**合規顧問**」），其亦將於[**編纂**]起至本公司就緊隨[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日，擔任本公司與聯交所溝通的另一渠道。我們須確保合規顧問可隨時與我們的授權代表、董事及其他高級職員聯繫。我們亦須確保我們的授權代表、董事及其他高級職員將迅速提供合規顧問所需或合理要求的資料及援助，以便合規顧問能履行上市規則第三A章所載的職責。我們須確保本公司、我們的授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間有足夠而有效的聯繫途徑，並會將我們與聯交所的一切通訊及接觸通知合規顧問；

(f) 聯交所與董事之間的任何會議將通過授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時間範圍內安排。我們將就授權代表及／或合規顧問的任何變動及時通知聯交所；及

(g) 我們亦將留聘法律顧問以就[**編纂**]後的上市規則及香港其他適用法例及規例項下產生的持續合規要求及其他事項提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，公司秘書須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：(i)香港公司治理公會會員；(ii)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(iii)香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的會計師。

根據上市規則第3.28條附註2，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：(i)該名人士任職於發行人及其他上市公司的年期及其所擔當的角色；(ii)該名人士對上市規則及其他相關法例及規則（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；(iii)除根據上市規則第3.29條於各財政年度參加不少於15小時的相關專業培訓的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及(iv)該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

根據上市指南第3.10章第13段，聯交所將根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條和第8.17條的豁免申請。聯交所所將考慮的因素包括：

(a) 發行人是否主要在香港以外地區從事主要業務活動；

(b) 發行人是否能夠證明有必要任命一名不具備可接受資格（定義見上市指南第3.10章第11段）或相關經驗（定義見上市指南第3.10章第11段）的人士擔任公司秘書；及

(c) 董事認為該人士適合擔任發行人的公司秘書的原因。

根據上市指南第3.10章第13段，若獲批准，該豁免期限將為固定期限（「**豁免期**」）並遵守下列條件：

(a) 擬任公司秘書必須由一名具備上市規則第3.28條所要求的資格或經驗的人士協助，並在豁免期內被任命為聯席公司秘書；及

(b) 豁免將在發行人嚴重違反上市規則時被撤銷。

本公司認為，公司秘書熟悉香港的相關證券監管固然重要，但其還須具備與本公司營運有關的經驗、與董事會聯繫及與本公司管理層保持緊密工作關係，以履行公司秘書的職能及以最有效及高效的方式採取必要行動。委任一名曾於本公司任職一段時間且熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書，符合本公司的利益。

我們已委任王陶然女士為我們的聯席公司秘書之一。其簡歷載列於「董事及高級管理層」。由於王陶然女士並無上市規則第3.28條所規定的資格，故其未能單獨滿足上市規則第3.28條及第8.17條所規定的上市發行人公司秘書的要求。因此，我們已就委任王陶然女士為聯席公司秘書向聯交所申請且聯交所[已]批准豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定。為向王陶然女士提供支持，我們已委任黃詠儀女士為聯

席公司秘書，其為特許秘書、特許企業管治專業人員以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員，符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定。其於[**編纂**]起計三年內向王陶然女士提供協助，以使其取得上市規則第3.28條附註2所規定的有關經驗以妥為履行其職責。

根據上市指南第3.10章，該豁免的授出附帶以下條件：

(a) 黃詠儀女士獲委任為聯席公司秘書，以協助王陶然女士履行其作為公司秘書的職能及取得上市規則第3.28條項下的有關經驗；

(b) 本公司將進一步確保王陶然女士可獲得相關培訓及支持，使其熟悉上市規則及聯交所上市發行人的公司秘書規定的職責。本公司的香港法律顧問已就[**編纂**]後適用於本公司的上市規則及香港法例及規例的主要規定向王陶然女士提供培訓。此外，王陶然女士將於[**編纂**]起計三年期間內盡力熟悉上市規則，包括其任何更新資料；

(c) 王陶然女士已確認，其將根據上市規則第3.29條的規定於各財政年度參加不少於15小時有關上市規則、企業管治、信息披露、投資者關係以及香港上市發行人公司秘書職能及職責的培訓課程；

(d) 在王陶然女士作為本公司公司秘書的初始任期屆滿前，本公司將評估其經驗，以確定其是否已取得上市規則第3.28條所規定的資格；及

(e) 如果黃詠儀女士在三年期間停止提供該等協助，豁免將立即撤銷，我們承諾在黃詠儀女士不再符合上市規則第3.28條的要求或不再擔任本公司聯席公司秘書的情況下重新向聯交所申請豁免。此外，倘本公司有任何重大違反上市規則的情況，此豁免將被撤銷。

有關王陶然女士及黃詠儀女士的資格的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。

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

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，本文件須載有會計師報告，其中載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3所規定的事項。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須在本文件中載列本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的總營業收入或銷售營業額(視情況而定)報表以及一項關於計算該等收入或營業額的方法的解釋及較重要的營業活動的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須將本公司核數師就本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損以及本公司於編製財務報表的最後日期的資產及負債編製的報告載入本文件。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，倘證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而嚴格符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔或在其他情況下是無需要或不適當的，則證監會可在其認為適當的條件(如有)規限下，發出豁免明書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下的相關規定。

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所包含的會計師報告須載有*(其中包括)*本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修訂上市規則第4.04條，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

豁　免

因此，我們已向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定的證書，且證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，就有關載入涵蓋緊接本文件發行之前三個完整財政年度的會計師報告，授予豁免證書，理由如下：

(a) 本公司是一家處於臨床階段的生物醫藥公司，致力於全球範圍內利用新一代療法創新腫瘤治療，並屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍；

(b) 根據上市規則第18A.06條，截至2023年12月31日止兩個年度的會計師報告已披露於本公司的文件並載於本文件附錄一；

(c) 儘管本文件所載財務業績根據上市規則第十八A章僅涵蓋截至2023年12月31日止兩個年度，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料已根據有關規定於本文件充分披露；

(d) 此外，由於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成沉重負擔，原因是這將需要我們及我們的申報會計師進行額外的工作；及

(e) 涵蓋截至2023年12月31日止兩個年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為[**編纂**]提供充足及合理的最新資料，以形成對本公司往績記錄的看法，且已對本公司業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估。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條授予豁免證書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是豁免詳情載於本文件，而本文件將於[**編纂**]或之前刊發。

有關2019年股權激勵計劃的豁免

上市規則第17.02(1)(b)條規定，上市申請人須(其中包括)於文件中全面披露有關所有尚未行使的購股權及獎勵的詳情、該等購股權及獎勵於公司上市後可能對股權造成的攤薄影響，以及該等尚未行使的購股權或獎勵所涉及的股份發行對每股盈利的影響。

上市規則附錄D1A第27段規定，上市申請人須披露(其中包括)集團內任何成員公司的股本附有購股權或同意有條件或無條件附有購股權的詳情，包括已經或將會授出購股權所換取的對價、購股權的行使價及行使期、承授人的姓名或名稱及地址，或適當的否定聲明，如購股權已經授予或同意授予所有股東或債權證持有人或任何類別的股東或債權證持有人，或購股權計劃項下僱員，則(就承授人的姓名或名稱及地址而言)只須記錄有關事實即已足夠，而毋須載明承授人的姓名或名稱及地址。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，本文件須載列附表3第I部所指明的事項。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段，本文件中須指明任何人士憑其購股權或憑其有權獲得的購股權可予認購的公司任何股份或債權證數目、種類及款額，連同該購股權的詳情，即(a)可行使購股權的期間；(b)根據購股權認購股份或債權證時須支付的價格；(c)換取購股權或換取獲得購股權的權利而付出或將付出的對價(如有)；及(d)獲得購股權或有權獲得購股權的人士的姓名或名稱及地址，或(如是憑身為現有股東或債權證持有人而獲得該等權利)相關股份或債權證。

截至最後實際可行日期，本公司已根據2019年股權激勵計劃：

(a) 截至[**編纂**]，向72名承授人合共授出有權認購13,174,695股股份的13,174,695份購股權，所有購股權仍未行使；及

(b) 向紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士發行合共80,962,248股受限制股份，該等股份均已發行。根據與該等承授人簽訂的相關授出協議，承授人於該等受限制股份完全歸屬前，對存入託管的受限制股份有權行使本公司股東的所有權利和特權(不包括轉讓權)。

因此，截至最後實際可行日期，向72名承授人(「**承授人**」，各為「**承授人**」)授出的有權認購13,174,695股股份的13,174,695份購股權仍未行使。預期本公司僅會於[**編纂**]後發行相關股份，前提是該等購股權已獲悉數歸屬及行使。因此，有權認購13,174,695股股份的13,174,695份購股權截至[**編纂**]未行使，佔本公司緊隨[**編纂**]完成後已發行股本總數約[**編纂**]%，惟須受假設所限。

於該等承授人中，(a)彼等概無為本公司董事或關連人士；(b)其中三名為本公司高級管理層成員，截至最後實際可行日期已合共獲授有權認購2,694,019股股份的2,694,019份購股權，佔緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本總數約[**編纂**]%，惟須受假設所限；及(c)其餘69名承授人並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士，截至最後實際可行日期已合共獲授有權認購10,480,676股股份的10,480,676份購股權，佔緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本總數約[**編纂**]%，惟須受假設所限。

我們已就於文件中披露與購股權及部分承授人有關的若干詳情，(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄D1A第27段項下規定；及(ii)根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條向證監會申請嚴格遵守附表3第I部第10(d)段的豁免證書，理由是該等豁免及免除並不會損害投資大眾的利益，而嚴格遵守上述規定將對本公司造成過重負擔，理由如下(其中包括)：

(a) 由於根據2019年股權激勵計劃尚未行使的購股權已被授予合共72名承授人，且概無承授人將於悉數行使其購股權後實益擁有緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本的[**編纂**]%以上(受假設規限)，嚴格遵守有關披露規定於文件內按個別基準載列2019年股權激勵計劃項下所有承授人的全部詳情將會對本公司造成成本及過度負擔；

(b) 我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司，致力於全球範圍內利用新一代療法創新腫瘤治療。相關市場競爭非常激烈。鑒於本公司所處行業的這種性質，招聘及留住人才對本公司極為重要，而本公司的長遠發展能否取得成功在很大程度上取決於承授人的忠誠度及貢獻。授予承授人購股權的相關資料對本集團而言屬高度敏感及機密，在文件中全面披露承授人的詳細資料（包括其地址）及授予彼等各自的購股權，而公眾可隨時查閱該等資料，將為本集團的競爭對手提供本集團僱員的薪酬詳情，並方便彼等進行招攬活動，從而對本集團招攬及挽留寶貴人才的能力造成不利影響。在文件中披露該等資料也會使本集團的員工很容易被他人招攬，這可能會對本集團僱員的士氣產生負面影響，引發負面的內部競爭，並導致招聘及留住人才的成本增加；

(c) 截至最後實際可行日期，除三名承授人為本公司高級管理層成員外，其他承授人均非本公司董事、高級管理層成員或關連人士。在本文件中披露個別承授人的姓名、地址及應享權利將需要額外披露多頁內容，但這並不會為[**編纂**]提供額外的重要資料；

(d) 根據2019年股權激勵計劃授予本公司高級管理層成員及尚未行使的購股權的關鍵資料已於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.2019年股權激勵計劃」一節披露；

(e) 本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.2019年股權激勵計劃」一節披露的2019年股權激勵計劃的關鍵資料足以為[**編纂**]提供資料，供其在投資決策過程中對2019年股權激勵計劃、根據2019年股權激勵計劃授予的購股權的潛在攤薄作用以及對每股盈利造成的影響作出知情評估；

(f) 授予及行使2019年股權激勵計劃的購股權將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利變動；及

(g) 並無全面遵守該等披露規定不會妨礙[**編纂**]對本集團的活動、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情決定，亦不會損害[**編纂**]的利益。

豁　免

聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守上市規則項下的相關規定，惟須於本文件清楚披露以下資料：

(i) 按個別基準，本公司根據2019年股權激勵計劃向本公司各高級管理層成員授出的所有尚未行使購股權的全部詳情，包括上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄D1A第27段及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段規定的全部詳情；

(ii) 就本公司向除上文第(i)段所述者以外的承授人授予的尚未行使購股權而言，以總數為基礎，根據各個別承授人的相關股份數量分為若干批次，披露的內容包括：(i) 1至99,999股股份；(ii) 100,000至999,999股股份；及(iii) 1,000,000至1,700,000股股份，(a)根據2019年股權激勵計劃授予他們的購股權所涉及的承授人總數及股份數目，(b)根據2019年股權激勵計劃授予購股權所支付的對價，及(c)根據2019年股權激勵計劃授予的購股權的行使期限及行使價；

(iii) 於全面行使根據2019年股權激勵計劃授出的尚未行使購股權的攤薄效應及對每股盈利的影響；

(iv) 本公司根據2019年股權激勵計劃授出的尚未行使購股權涉及的股份總數及該數目佔本公司已發行股本的百分比；

(v) 2019年股權激勵計劃的概要；

(vi) 本豁免的詳情；

(vii) 所有承授人（包括上文(ii)段所述者）的完整名單（載有上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄D1A第27段及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段規定的全部詳情）可根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」供公眾查閱；及

(viii) 證監會根據公司（清盤及雜項條文）條例授予本公司豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10(d)段披露規定的豁免證書。

豁　免

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書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10(d)段，惟須符合以下條件：

(i) 於文件內，按個別基準，披露根據2019年股權激勵計劃向本公司各高級管理層成員授出的所有尚未行使購股權的全部詳情，包括公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段規定的全部詳情；

(ii) 就本公司向除上文第(i)段所述者以外的承授人授予的尚未行使購股權而言，以總數為基礎，根據各個別承授人的相關股份數量分為若干批次，披露的內容包括：(i) 1至99,999股股份；(ii) 100,000至999,999股股份；及(iii) 1,000,000至1,700,000股股份，(a)根據2019年股權激勵計劃授予他們的購股權所涉及的承授人總數及股份數目，(b)根據2019年股權激勵計劃授予購股權所支付的對價，及(c)根據2019年股權激勵計劃授予的購股權的行使期限及行使價；

(iii) 所有承授人(包括上文第(ii)段所述人士)的完整名單，其中載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段規定的全部詳情，可根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」一節供查閱；及

(iv) 於本文件中載列豁免詳情及文件將於[**編纂**]或之前刊發。

詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.2019年股權激勵計劃」。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事

姓名	住址	國籍
執行董事		
紀曉輝博士	中國 上海市浦東新區 齊愛路99弄 32號601室	美國
盧宏韜博士	中國 上海市浦東新區 唐安路199號35號樓	美國
非執行董事		
徐漢森博士	中國 上海市黃浦區 魯班路68號19B室	加拿大
何欣博士	中國 北京市順義區 梨園街6號 美林香檳小鎮25B室	中國
獨立非執行董事		
譚擘先生	香港 九龍 海輝道10號 瓏璽 6B座32樓C室	加拿大
劉毓文女士	中國 江蘇省蘇州 蘇州工業園區 都市花園 11幢103室	中國
談學海博士	美國 加利福尼亞州聖迭戈市 Doughill 8055室 郵編92127	美國

有關董事履歷的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

中信証券(香港)有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一期18樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

凱易律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

競天公誠律師事務所
中國
北京市
建國路77號
華貿中心
3號寫字樓34層

有關中國知識產權法律：

君合律師事務所
中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯
香港興業中心1座26樓

有關美國知識產權法律：

Jun He Law Offices P.C.
20380 Town Center Lane
Suite 128
Cupertino, CA 95014
U.S.A.

有關開曼群島法律：

邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥
香港
灣仔
港灣道18號
中環廣場26樓

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例及美國法律：

眾達國際法律事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場公爵大廈31樓

	有關中國法律：
	君合律師事務所 中國 上海市靜安區 石門一路288號 興業太古匯 香港興業中心1座26樓
申報會計師及核數師	**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	**灼識企業管理諮詢（上海）有限公司** 中國 上海市靜安區普濟路88號 靜安國際中心B座10樓
合規顧問	**第一上海融資有限公司** 香港 德輔道中71號 永安樓19樓
	[編纂]

公司資料

註冊辦事處	P.O. Box 61, 3rd Floor Harbour Centre North Church Street Grand Cayman, KY1-1102 Cayman Islands
中國總部及主要營業地點	中國 上海市浦東新區 哈雷路998號 3號樓 第1層及第2層
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
公司網站	**www.elpiscience.com** *(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	王陶然女士 中國 上海市浦東新區 哈雷路998號 3號樓 第1層及第2層 黃詠儀女士 *(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員)* 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
授權代表	紀曉輝博士 中國 上海市浦東新區 哈雷路998號 3號樓 第1層及第2層 黃詠儀女士 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室

審核委員會	譚擘先生*(主席)* 劉毓文女士 談學海博士
薪酬委員會	談學海博士*(主席)* 劉毓文女士 徐漢森博士
提名委員會	紀曉輝博士*(主席)* 盧宏韜博士 談學海博士 譚擘先生 劉毓文女士

[編纂]

主要銀行	花旗銀行香港分行 香港 中環 花園道3號

*本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自多份政府官方刊物、公開市場研究及其他獨立供應商來源的資料，以及灼識諮詢所編製的獨立行業報告(「**灼識諮詢報告**」)。我們委聘獨立行業報告公司灼識諮詢就[**編纂**]編製灼識諮詢報告。我們、獨家保薦人、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、任何[**編纂**]、其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(灼識諮詢除外)並無獨立核實來自政府官方來源的資料，亦並無對其準確性發表任何聲明。*

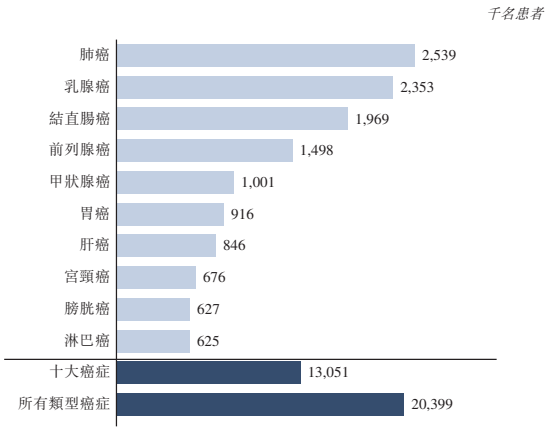
癌症治療市場

癌症是一類廣泛的疾病，成因於異常細胞以不受控制的方式生長，並向身體局部或遠端擴散。癌症是導致全球人口大範圍死亡的主要原因。2023年，全球有10百萬人、中國有逾2.5百萬人因癌症死亡。2023年全球癌症發病人數達到20.4百萬人，預計到2035年達到26.6百萬人。在中國，2023年的癌症發病人數為5.0百萬人，預計將在2035年達到6.3百萬人。

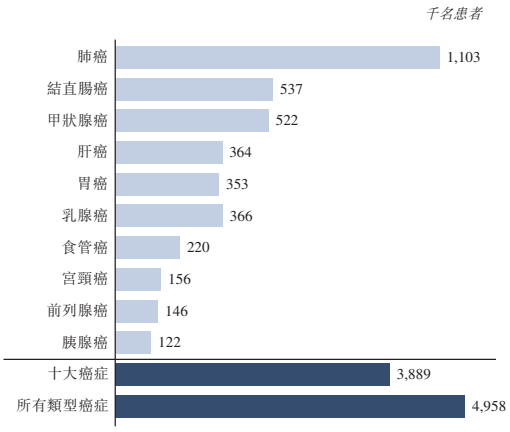
癌症流行病學

如下圖所示，中國十大癌症(按發病率計)與全球相比略有不同，肺癌、結直腸癌及甲狀腺癌屬最常見的癌症類型。即使排名存在差異，但於全球及中國(按發病率計)若干癌症類型(包括BC及GC)均位列前十，表明該等癌症類型於全球及中國的目標患者群體龐大。

2023年全球癌症發病率



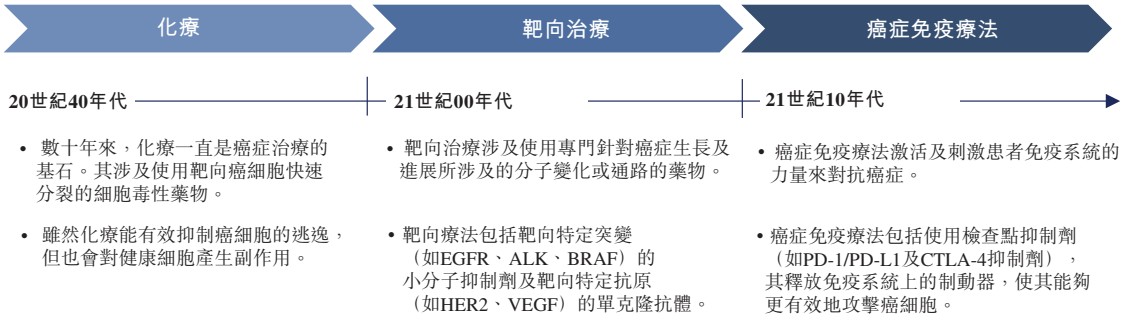
2023年中國癌症發病率



資料來源：全國腫瘤登記中心(NCCR)、世界衛生組織(WHO)、灼識諮詢

癌症藥物演變

過去幾十年來，癌症藥物迅速發展。如下圖所示，癌症藥物的格局已從使用靶向特定突變的小分子抑制劑及靶向特定抗原的mAb的化療發展為靶向療法。其後，現已發展為激活及刺激患者自身的免疫系統對抗癌症的免疫治療。



癌症免疫療法是一種革命性的癌症治療方法，旨在通過刺激和激活患者自身免疫系統來對抗腫瘤細胞。較傳統癌症治療方法，免疫療法通過適用不同類型癌症中過度表達的靶點，對健康細胞影響更小、安全性更高、適應症範圍更廣；通過最大化免疫系統的力量，以達到更好的療效。接受免疫療法治療的患者治療效果可能更為持久，因為免疫系統會繼續識別及攻擊癌細胞，從而導致持續的抗腫瘤活性。此外，免疫療法還可與傳統療法相結合，通過協同作用進一步提高治療效果。

市場規模

近年來，全球及中國的癌症治療市場迅速擴張。全球癌症藥物市場由2018年的1,290億美元增長至2023年的2,232億美元，複合年增長率為11.6%，預計自2023年起將以12.5%的複合年增長率增長，2028年市場規模達4,025億美元。中國癌症藥物市場由2018年的人民幣1,433億元增長至2023年的人民幣2,228億元，複合年增長率為9.2%，預計將持續穩健增長，自2023年起以14.7%的複合年增長率增長，2028年市場規模達人民幣4,426億元。

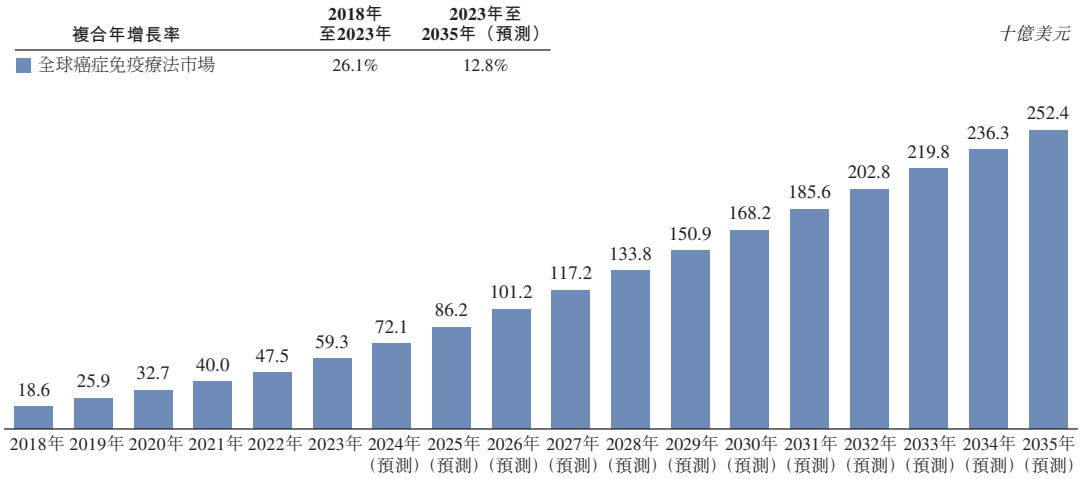
癌症免疫療法市場

癌症免疫療法是一種利用患者自身免疫系統產生或放大抗癌症免疫應答的新型療法模式，從而使身體能夠有效識別和消除惡性細胞。

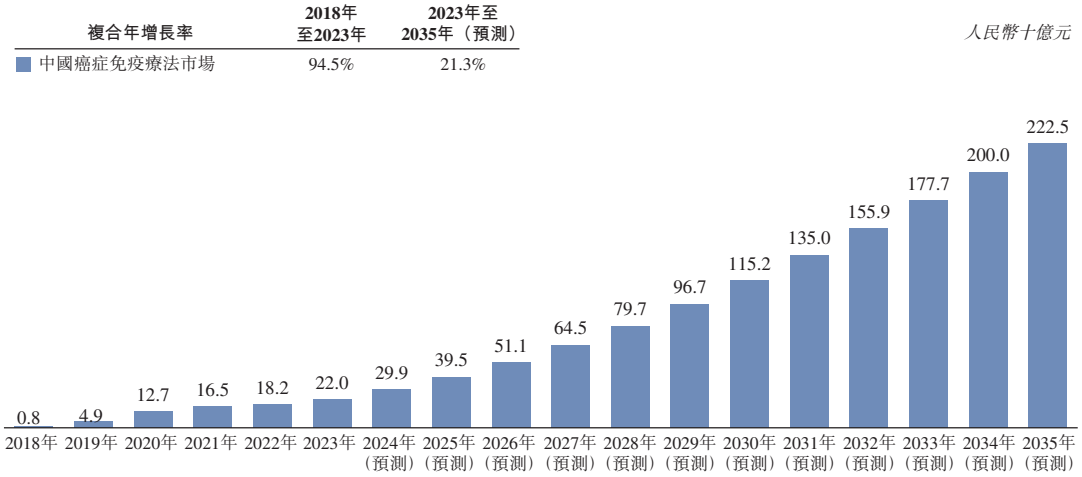
市場規模[1]

全球及中國近年癌症免疫療法市場迅速擴張。全球癌症免疫療法市場由2018年的186億美元增長至2023年的593億美元，複合年增長率為26.1%並預期自2023年起以12.8%的複合年增長率增長至2035年的2,524億美元。中國癌症免疫療法市場由2018年的人民幣8億元增長至2023年的人民幣220億元，複合年增長率為94.5%，預計將繼續保持強勁增長，自2023年起按21.3%的複合年增長率增長至2035年的人民幣2,225億元。下圖載列全球及中國癌症免疫療法市場的規模。

全球癌症免疫療法市場規模，2018年至2035年（預測）



中國癌症免疫療法市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源：國際癌症研究機構(IARC)、NCCR、中國臨床腫瘤學會(CSCO)、灼識諮詢

1. 指基於抗體的癌症免疫療法藥物，包括ICI、T 細胞銜接器及其他基於抗體的調節劑。

基於抗體的免疫療法旨在結合涉及疾病發病機制及免疫系統的特定分子靶點。在此類型中，由於ICI在治療各類惡性腫瘤方面的顯著療效及其改變癌症治療格局的潛力，ICI前景光明並成為當前癌症免疫療法格局中的主導類別。截至2023年12月31日，全球已批准超過25項ICI，其中大部分是針對三個經過驗證的靶點（即PD-1、PD-L1及CTLA-4）的單克隆抗體。ICI近年在癌症治療方面取得突破，ICI的適應症不斷擴大。

儘管PD-(L)1靶向抑制劑的全球年銷售額於2023年達到逾534億美元，但已獲批的ICI仍有較大局限性。ICI治療的ORR有限。根據包含91項臨床試驗共計16,400名患者的分析，PD-(L)1抑制劑的平均ORR低於20%。由於免疫系統與TME之間的相互作用具有複雜性和動態性，相關治療或將產生對ICI的耐藥性。癌細胞在免疫應答的選擇性壓力下不斷進化及適應生存，突顯了在該領域進一步取得進展以改善患者結果的必要性。

市場驅動

當前市場大量患者治療需求未被滿足，新治療策略預計將推動癌症免疫療法市場的增長。具體而言，癌症免疫療法市場的增長主要受以下因素驅動：

不斷增長的患者群體基數推動需求潛在爆發。人口老齡化及生活方式因素極大地促進了癌症患者群體的增加，從而推動全球及中國癌症治療市場的擴張。包括肺癌及GC在內的許多主要癌症類型當前五年生存率低於35%，因此需要療效更好的療法。雖然ICI等免疫療法為患者帶來了新的治療選擇，但ORR仍不理想。最常見癌症類型中，肺癌的ORR為26.9%，而HNC及GC的ORR更低，僅為約12%。現有治療方案尚存耐藥性及嚴重的副作用風險，且適用於晚期患者的有效治療選擇有限，因此，市場上仍有巨大的對於創新療法的癌症治療需求未被滿足。

現代醫療對於腫瘤微環境的了解日益增加。TME已成為癌症進展、轉移及對療法緩解的重要參與者。越來越多的證據表明，ICI的有效性很大程度上取決於TME的狀況。「冷」腫瘤指因缺乏浸潤T細胞或現有T細胞在功能上受到TME中存在的各種抑制因素抑制的情況，導致ICI的對其影響效果甚微。由於TME的高度複雜性及多種信號通路的相互作用，傳統的單克隆ICI難以達到令人滿意的臨床響應率及持久的療效。當前階段，行業正在探索改變TME的策略，包括重振T細胞及移除TME內的免疫抑制因子。在TME的主要成分中，TAM作為潛在治療靶點的關注度越來越高。越來越多的趨勢是採用尖端技術來打破TAM在不同腫瘤類型、階段和位置的異質性，為創新療法鋪平道路。

創新目標及作用機制。對癌症生物學的深入洞察推動了對靶向多種生物標誌物或機制的創新療法的需求的日益認可。隨著對免疫系統在癌症治療過程中所起作用的認識加深，使用具有新靶點或相關作用機制的藥物將推動新策略的開發，從而實現更好的患者治療結果及癌症治療的範式轉移。

抗體藥物開發平台的進步及新模式的出現。近年來，抗體藥物開發平台的重大進步使得包括bsAb在內的新型治療模式快速發展。與單抗相比，預計bsAb可同時結合兩種不同的抗原，從而提高臨床效果。該等新模式是針對特定癌症抗原的新療法，也是克服耐藥性及改善患者療效的有力工具。隨着該等平台及模式的不斷發展，預期將在推動癌症治療的創新及滿足不斷變化的未滿足醫療需求方面發揮關鍵作用。

聯合療法的應用增加。聯合療法（涉及使用具有不同機制的多種藥物）越來越普遍。通過靶向不同的通路或免疫檢查點，聯合療法可產生協同效應、克服耐藥機制及改善治療結果。新型治療方式的發展也預期將帶來更多種類的聯合治療。

進入壁壘

癌症免疫療法的發展始終面臨諸多挑戰。癌症免疫療法市場的主要進入壁壘載列如下。

研發能力及專業知識積累。癌症免疫療法的開發需要強大的研究能力、專業技術的積累以及多學科知識和特殊技能的整合。例如，由於已批准的癌症免疫療法的療效仍不理想，目前仍迫切需要確定可靠的新型生物標誌物或治療靶點，相關產品的研究開發需要強大的靶點識別及驗證研發能力。由於缺乏已確定的腫瘤特異性抗原，以及健康組織與腫瘤細胞之間抗原的共同表達可能導致的脱靶毒性，也使選擇具有療效和安全性的靶點變得更加複雜。此外，開發癌症免疫療法需要深入了解腫瘤細胞、免疫細胞及免疫反應所涉及的多種途徑之間的相互作用，反之又需要了解TME。選擇將預期作用機制與臨床應用聯繫起來的所需分子結構亦需要廣泛的工程經驗。所有此類均構成生物技術公司開發癌症免疫療法的技術壁壘。

開發過程複雜。將臨床前發現轉化為成功的臨床結果是癌症免疫療法發展的主要障礙。例如，若干生物標誌物在患者隊列中的低流行率可能導致臨床試驗樣本招募期過長，增加批准所需的大型多機構臨床試驗的時間及成本。候選藥物也可能導致不良事件及不良副作用，以及其他無法預見的特徵，可能導致正在進行的試驗暫停或終止。因此，開發免疫療法並獲得監管批准過程可能更耗時，需要大量資本投資，這對癌症免疫療法市場的新進入者及參與者來説是一個挑戰。

嚴格且不斷發展的監管。癌症免疫療法的審批涉及複雜的註冊及審批過程。隨着申請人通過多項臨床試驗並最終實現商業化，監管要求將愈發嚴格。監管合規為持續過程。由於免疫療法是一個相對較新的領域，有關其安全性及有效性的長期數據有限。因此，申請人需要不斷與監管機構保持密切溝通。此外，癌症藥物的開發、商業化、註冊及批准後監測的相關監管環境近年來亦不斷發展，日趨嚴格的監管挑戰為進入癌症免疫療法市場設置了很高的壁壘。

中國的OX40激活劑市場

概覽

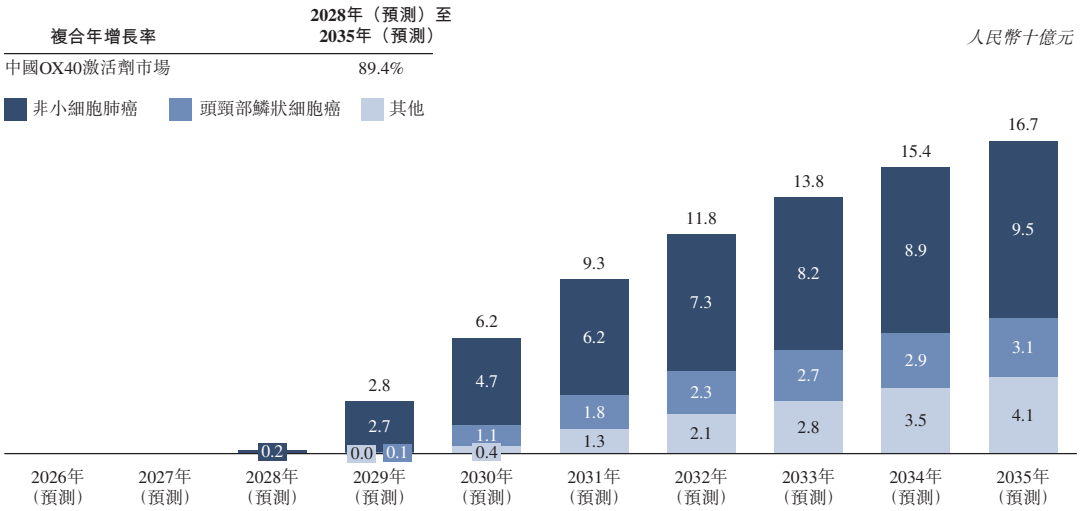
OX40，也稱為CD134，是一種有效的共刺激受體，主要在活化的T細胞上表達。OX40信號傳導通過促進促存活分子的表達、提升細胞因子的產生及增強效應及記憶T細胞子集的產生，從而改善T細胞免疫功能。OX40激活劑可進一步增強OX40信號，從而增加T細胞對腫瘤的浸潤，增強T細胞介導的抗腫瘤免疫應答。

由於OX40信號傳導增強抗腫瘤免疫的能力，我們始終努力利用該途徑治療多種癌症。目前，全球及中國均無獲批的OX40激活劑。大多數開發中的OX40激活劑為二價，不適合高效受體聚集，正如通過觀察到的臨床反應不理想亦證明這點。鑒於OX40L的三聚體性質（OX40的配體），與二價OX40激活劑相比，採用六價構型的OX40激活劑在激發卓越抗腫瘤活性方面的早期數據令人鼓舞，從而實現更好的受體聚集及下游信號傳導。

潛在市場規模

首個OX40激活劑預計將於2028年在中國獲得批准，預計到2035年市場將達到人民幣167億元，自2028年起的複合年增長率為89.4%。下圖載列中國OX40激活劑的潛在市場規模。

中國OX40激活劑市場規模，2026年（預測）至2035年（預測）



資料來源：WHO、IARC、灼識諮詢

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球並無獲批准的OX40激活劑抗體。在中國，截至同日有六種OX40激活劑候選抗體正在進行臨床開發，其中最先進的候選抗體為ES102，目前處於2期臨床試驗階段。在該等候選藥物中，許多正在開發為與化療或單抗的聯合療法。OX40激活劑抗體在中國的競爭格局概要載列如下。

中國OX40激活劑抗體競爭格局

候選藥物	MoA	公司	臨床階段	適應症	單藥／聯合
			2期	晚期非小細胞肺癌	聯合
ES102	OX40 mAb	本集團	1期	晚期實體瘤	聯合
			1期	晚期實體瘤	單藥
			2期	晚期非小細胞肺癌	聯合
BGB-A445	OX40 mAb	百濟神州	2期	非小細胞肺癌	聯合
			1b/2期	晚期實體瘤	聯合
IBI1011	OX40 mAb	信達生物製藥	1a/1b期	晚期或轉移性實體瘤	單藥&聯合療法
HLX51	OX40 mAb	上海復宏漢霖生物技術	1期	晚期實體瘤	單藥
YH002	OX40 mAb	祐和（北京）醫藥科技	1期	晚期實體瘤	聯合
EMB-09	OX40/PD-L1 BsAb	上海岸邁生物科技	1期	晚期或轉移性實體瘤	單藥

資料來源：CDE、灼識諮詢

非小細胞肺癌

肺癌為全球及中國最常見的癌症。肺癌在中國的發病率從2018年的899.3千例增至2023年的1,103.3千例，預計到2035年將達到1,556.2千例。NSCLC是肺癌最常見的亞型，約佔全球所有肺癌類型的85%，是中國癌症死亡的主要原因，有大量未滿足的醫療需求。

治療模式

在中國及美國，對於早期非小細胞肺癌患者，手術是主要的治療方案。對於不適合手術的患者，建議進行化療及放療。

晚期非小細胞肺癌的治療模式可根據分子檢測及PD-L1檢測結果進行大致分類。對於具有陽性致癌驅動因素（為導致癌症發展及進展的基因突變或改變）的晚期非小細胞肺癌患者，靶向治療是患者的SoC。對於具有陰性致癌驅動因素的晚期非小細胞肺癌患者，通常使用ICI及化療等免疫療法。然而，在具有陰性致癌驅動因素的非小細胞肺癌患者中，只有約20%對PD-(L)1方案有應答。此外，全球回顧性多中心註冊IMMUNOTARGET表明，由於缺乏「冷」腫瘤的CD8+TIL特徵，抗PD-(L)1藥物作為單一療法在治療非小細胞肺癌患者時的響應率通常較低。

換言之，除約40%至50%可能符合靶向治療的患者及約10%對PD-(L)1有高表達外，餘下非小細胞肺癌患者人群（即約30-40%）對現有療法並無應答，表明市場當前仍存在巨大的未被滿足的醫療需求。

HNSCC

HNSCC是一組由口腔、鼻及咽喉黏膜表面產生的癌症，約佔HNC的90%。HNC在中國的發病率從2018年的134.8千例增加至2023年的148.4千例，預計到2035年將達到177.6千例。

治療模式

在中國，對於早期HNSCC患者，手術及放療是主要的治療方案。對於不適合手術的患者建議進行放療。對於局部晚期HNSCC患者，治療方案包括手術（無論是否接受放療或化療），以及放療加化療或靶向治療。儘管在二線及其他黑線治療中推薦使用納武單抗（無論是否接受化療）等免疫療法，但納武單抗等ICI在整個HNSCC患者中的ORR約為36%，表明約60%的患者出現原發性耐藥性，對ICI治療無應答。因此，對於晚期HNSCC患者來說，迫切需要能夠實現更高的響應率和提高總生存率的療法。

全球及中國的CD39/TGFβ BSAB市場

概覽

由於TME中的腺苷及TGFß水平較高，大多數癌症未能對ICI的免疫療法產生應答。CD39通路被認為是TME中腺苷的主要來源之一，通過介導ATP去磷酸化為ADP和AMP。CD39在多種癌症TME中廣泛表達，包括NSCLC及ESCC。與CD39結合的抗體可防止ATP處理，從而防止腺苷介導的免疫抑制並增強T細胞的活化。

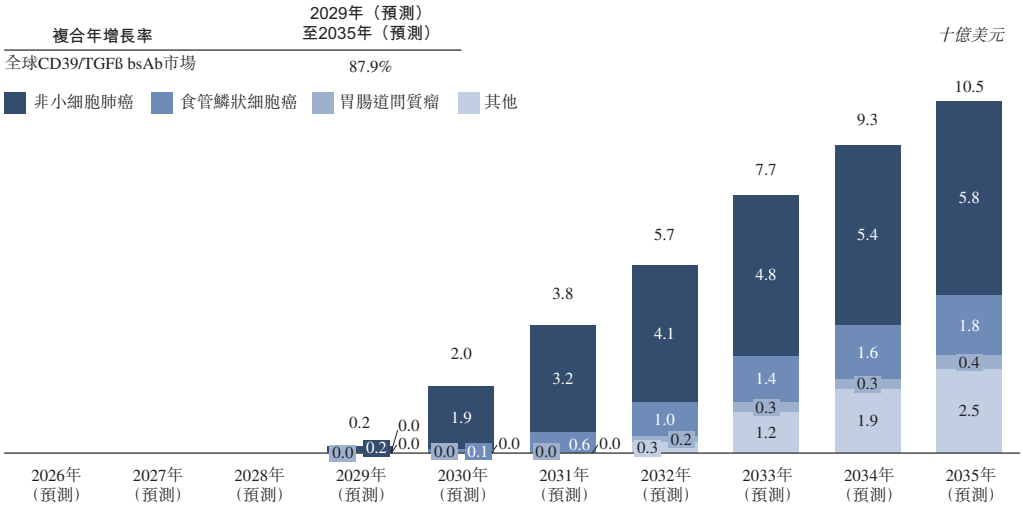
TGFß是一種細胞因子，在晚期原發性及轉移性腫瘤中表達水平較高。TME中幾乎每個細胞都對TGFß反應，此多樣化的生物應答對腫瘤進展具有多種影響。例如，TGFß使腫瘤能夠逃避免疫監測，誘導Tregs的分化，從而通過產生免疫抑制細胞因子抑制炎症。TGFß也誘導CTLA-4及CD39等抑制分子的表達。

通過將TGFß受體的胞外結構域與靶向CD39的抗體融合，可以創建一個有利的TME，抑制腺苷形成並中和TGFß的免疫抑制效果。

潛在市場規模

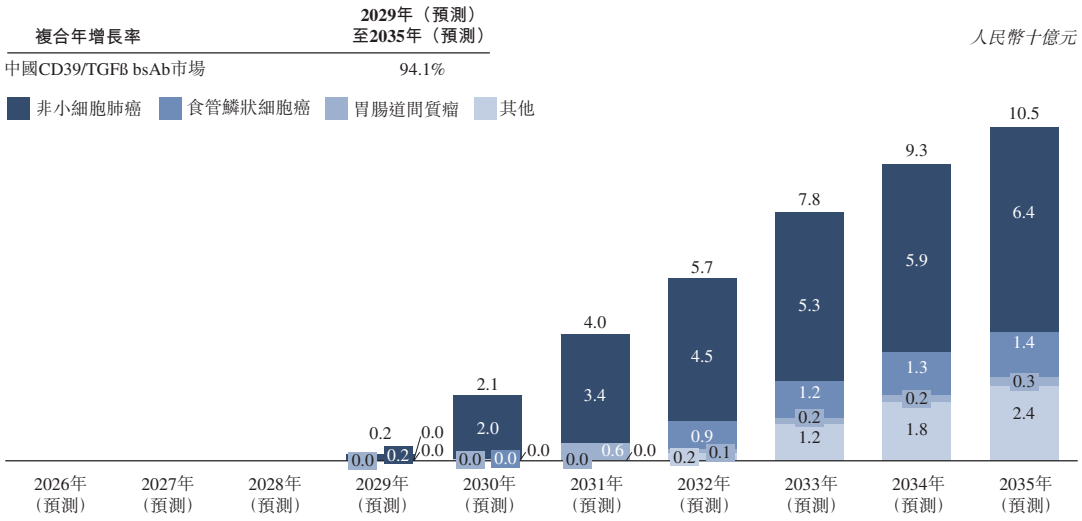
首個CD39/TGFß bsAb預計將於2029年在全球和中國獲得批准。全球CD39/TGFß bsAb市場預計將於2035年達到105億美元，自2029年起按複合年增長率87.9%增長。中國CD39/TGFß bsAb市場預計將於2035年達到人民幣105億元，自2029年起按94.1%的複合年增長率增長。下圖載列CD39/TGFß bsAb的全球及中國潛在市場規模。

全球CD39/TGFß bsAb市場規模，2026年（預測）至2035年（預測）



資料來源：IARC、WHO、灼識諮詢

中國CD39/TGFß bsAb市場規模，2026年（預測）至2035年（預測）



資料來源：IARC、NCCR、灼識諮詢

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球並無獲批准的CD39/TGFß bsAb。除本集團正在開發的ES014外，全球並無處於臨床開發的CD39/TGFß bsAb。ES014作為單一療法正在進行1期臨床試驗，目標適應症為晚期實體瘤。

非小細胞肺癌

全球肺癌發病率從2018年的2,093.9千例增至2023年的2,539.2千例，預計2035年將達到3,431.1千例。有關非小細胞肺癌及其治療模式的詳情，請參閱「－ 中國的OX40激活劑市場 － 非小細胞肺癌」。

ESCC

ESCC是EC的主要亞型，佔中國所有EC病例的86.3%。2023年全球EC的發病率為0.5百萬例，預計於2035年達到0.7百萬例。2023年中國EC年發病率為219.8千例。

治療模式

在美國，對於不可切除及複發的局部晚期食管鱗狀細胞癌患者，一線治療方案包括氟嘧啶聯合奧沙利鉑或順鉑，無論是否有PD-(L)1抑制劑納武單抗或帕博利珠單抗。二線治療方案乃根據過往治療及表現狀況設計。首選方案包括使用PD-(L)1抑制劑作為單一療法，以及對多西他賽、紫杉醇、伊立替康及其他藥物的化療。

在中國，對於轉移性ESCC，一線及二線治療均推薦使用ICI。對於局部複發的ESCC患者，如腫瘤可切除，則建議手術作為一線治療。同時化療及系統性藥物治療（包括ICI）及放療獲推薦為二線治療。

由於ESCC的高突變負荷對病理學和遺傳驅動因素的認識有限，預後較差。儘管廣泛使用ICI（如PD-(L)1）用於ESCC的免疫療法，但其療效有限。例如，帕博利珠單抗與化療的聯合療法僅能將修改後的PFS從單獨化療的5.8個月增加至6.3個月。

中國的VEGF/DLL4 BSAB市場

概覽

VEGF是一種血管生成因子，有助於形成新的血管，以支持腫瘤細胞的生存和增長。VEGF信號通路在腫瘤血管生成的全過程中起着不可替代的作用。

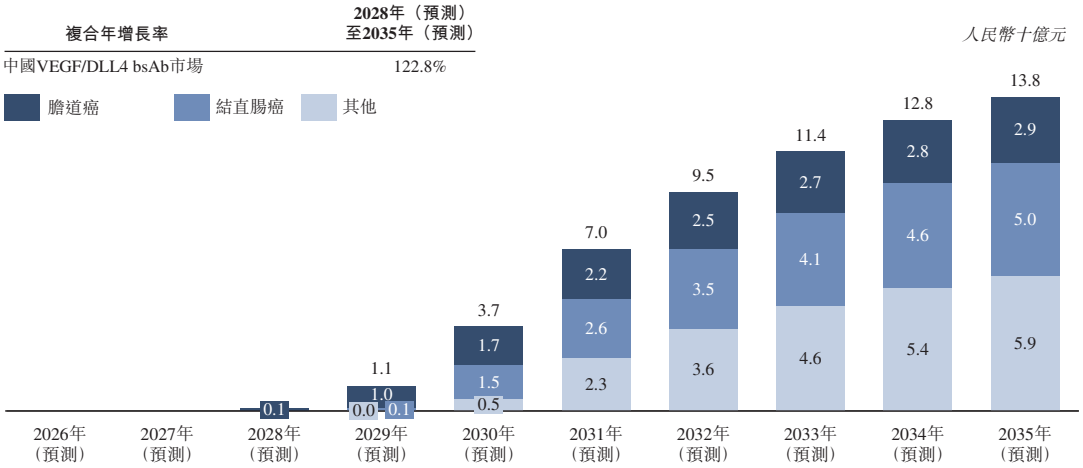
DLL4是一種Notch配體，是VEGF的下游基因，在實體瘤中高度表達。DLL4在腫瘤血管生成中發揮着重要作用，可促進癌症干細胞的增殖，從而推動惡性腫瘤的增長。阻斷DLL4信號通路可通過抗血管生成作用及減少癌症干細胞抑制腫瘤增長。以DLL4為靶點的治療對腫瘤發展有顯著的抑制作用，而對正常組織的副作用有限。

腫瘤通過多種途徑進入血管，亦可能從一種機制切換到另一種機制，因此單獨阻斷VEGF對腫瘤血管的影響並不完全。最近的研究表明，單獨使用VEGF抑制劑可能會導致腫瘤的擴散性更強。可能出現抗VEGF分子的固有或獲得性耐藥性，導致缺乏反應和疾病複發。研究還表明，一些天然抗VEGF療法耐藥的腫瘤對DLL4抑制劑具有高度敏感性，聯合使用VEGF抑制劑和DLL4抑制劑可能具有更好的腫瘤抑制效果。因此，通過抗VEGF/DLL4 bsAb雙重阻斷VEGF和DLL4信號通路有望克服抗VEGF療法的耐藥性，成為有前景的治療選擇。

潛在市場規模

首個VEGF/DLL4 bsAb預計將於2028年在中國獲得批准。中國VEGF/DLL4 bsAb市場預計到2035年將達到人民幣138億元，自2028年起按122.8%的複合年增長率增長。下圖載列VEGF/DLL4 bsAb在中國的潛在市場規模。

中國VEGF/DLL4 bsAb市場規模，2026年（預測）至2035年（預測）



資料來源：WHO、IARC、灼識諮詢

競爭格局

FDA於2004年批准首個抗血管生成藥物貝伐單抗(Avastin)，一種人源化抗VEGF單抗，用於聯合化療治療既往未經治療的mCRC。

截至最後實際可行日期，全球並無獲批准的VEGF/DLL4 bsAb。除本集團正在開發的ES104外，中國目前並無正在進行臨床開發的VEGF/DLL4 bsAb。ES104在中國作為晚期結直腸癌既往重度治療過的患者的單一療法正在進行1/2期臨床試驗。

CRC

CRC是中國患病率第二大的癌症，2023年的年發病率為536.9千例，預計到2035年將達到746.4千例。由於結直腸癌患者通常直到疾病晚期才表現出症狀，結直腸癌也是中國癌症死亡的主要原因之一。

治療模式

在中國，對於MSS或pMMR的晚期結直腸癌患者，一線治療方案包括(i)雙藥化療5－氟尿嘧啶／亞葉酸鈣+奧沙利鉑（「**FOLFOX**」）或伊立替康（「**FOLFIRI**」）聯合或不聯合西妥昔單抗；(ii)雙藥化療卡培他濱+奧沙利鉑（「**CAPEOX**」）或FOLFOX或FOLFIRI聯合或不聯合貝伐單抗；及(iii)氟尿嘧啶聯合或不聯合貝伐單抗的雙聯化療。在美國，除上述治療方案外，還有雙藥化療5－氟尿嘧啶／亞葉酸鈣+奧沙利鉑及伊立

替康（「**FOLFIRINOX**」）聯合或不聯合貝伐單抗亦可用於一線治療。對於無法承受較高治療毒性的患者，推薦化療5－氟尿嘧啶聯合或不聯合貝伐單抗或卡培他濱聯合或不聯合貝伐單抗作為一線治療。對於接受奧沙利鉑不聯合伊立替康一線治療的患者，推薦使用FOLFIRI聯合或不聯合貝伐單抗或阿柏西普或雷莫蘆單抗作為二線治療。對於接受奧沙利鉑和伊立替康一線治療的患者，二線治療方案包括(i)使用野生型KRAS/NRAS/BRAF的西妥昔單抗或帕尼單抗聯合或不聯合伊立替康，及(ii)生物標誌物導向治療。對於接受伊立替康不聯合奧沙利鉑一線治療的患者，二線治療方案包括(i)FOLFOX或CAPEOX聯合或不聯合貝伐單抗，及(ii)靶向治療。

VEGF在結直腸癌生物學中發揮重要作用。儘管貝伐單抗越來越多地用於一線及二線治療，然而，在貝伐單抗暴露期間，通常會出現耐藥性，這從約90%的患者在3至12個月內出現的疾病進展中可以得到證明。近年來，免疫療法（包括CTLA-4及PD-(L)1 ICI）豐富了結直腸癌的治療方式。目前，帕博利珠單抗及納武單抗聯合或不聯合伊匹單抗已獲批用於治療dMMR／MSI-H mCRC患者。然而，只有約5%的mCRC患者為dMMR/MSI-H，其餘約95%的mCRC患者均為pMMR/MSS，對ICI不敏感，因此需要大量創新治療方案。

膽道癌

膽道癌是肝膽系統的主要惡性腫瘤。膽道癌通常分為膽囊癌（佔膽道癌病例的80%至95%）及膽管癌。2023年，中國膽道癌的發病率為101.3千例。

治療模式

只有20%的膽道癌患者在早期被診斷為可能可切除的疾病，而80%的患者並不符合手術治療條件。對於晚期或轉移性膽道癌，目前確定的靶向療法僅涵蓋膽道癌的六種突變亞型，這六種亞型的發病率極為有限。大多數突變陰性患者仍然缺乏具有長期生存益處的靶向療法。

免疫療法已取得重大進展，其作為晚期／轉移性膽道癌的主流療法選擇，發展前景廣闊。在中國，德瓦魯單抗或帕博利珠單抗+吉西他濱及順鉑被推薦為一線治療。首選後續療法為FOLFOX7。其他推薦的一線治療包括(i)吉西他濱+順鉑（第6類）或奧沙利鉑或白蛋白結合型紫杉醇或卡培他濱奧沙利鉑；(ii)FOLFOX及(iii)5－氟尿嘧啶、卡培他濱和吉西他濱的單藥。在若干情況下，其他靶向療法亦有用。例如，對於NTRK基因融合陽性腫瘤，亦推薦使用TRK抑制劑，如恩曲替尼及拉羅替尼。對於RET基因融合陽性腫瘤，普拉替尼和塞爾帕替尼的靶向療法有效。

儘管通過目前的一線治療方案，總生存期已顯著改善，但免疫療法聯合化療的ORR仍然較低。與ORR為29%的安慰劑聯合化療相比，接受ICI聯合化療的膽道癌患者的ORR亦為29%，並無顯著差異。因此，迫切需要創新的治療方案來改善當前的膽道癌治療格局。

全球及中國的LILRB2抗體市場

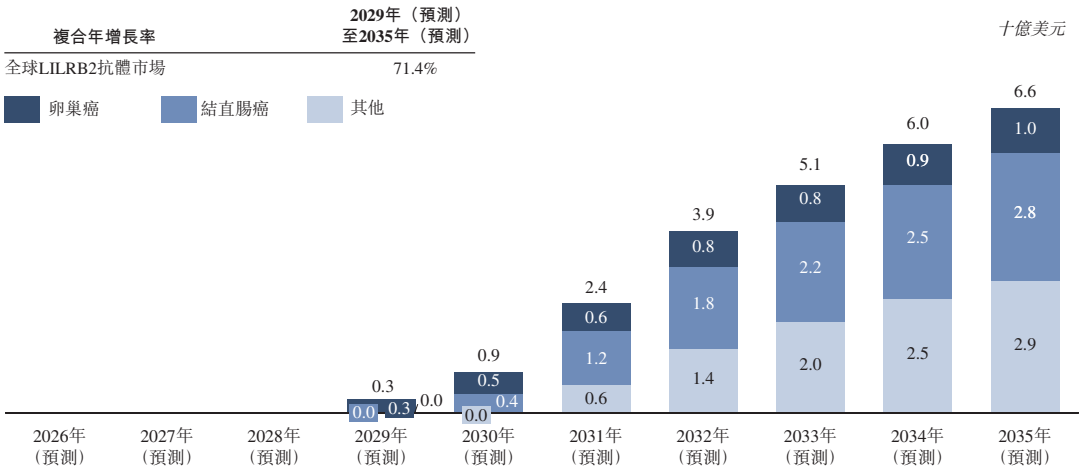
概覽

LILRB2是一種抑制性受體，主要在骨髓細胞上表達，可引起深度免疫抑制。激活LILRB2可觸發干擾LILRA誘導的多種關鍵免疫細胞應答激活的信號。LILRB2與作用在腫瘤細胞上的配體（包括HLA-G和第一類MHC分子）相互作用，導致TGFß等抑制因子的分泌，從而促進腫瘤免疫逃避。LILRB2阻斷通過將TAM重新編程為促炎表型、抑制Treg浸潤和促進ICI的療效來調節癌症發展。值得注意的是，LILRB2在卵巢癌和結直腸癌（ES009的主要適應症）中的過表達率最高。

潛在市場規模

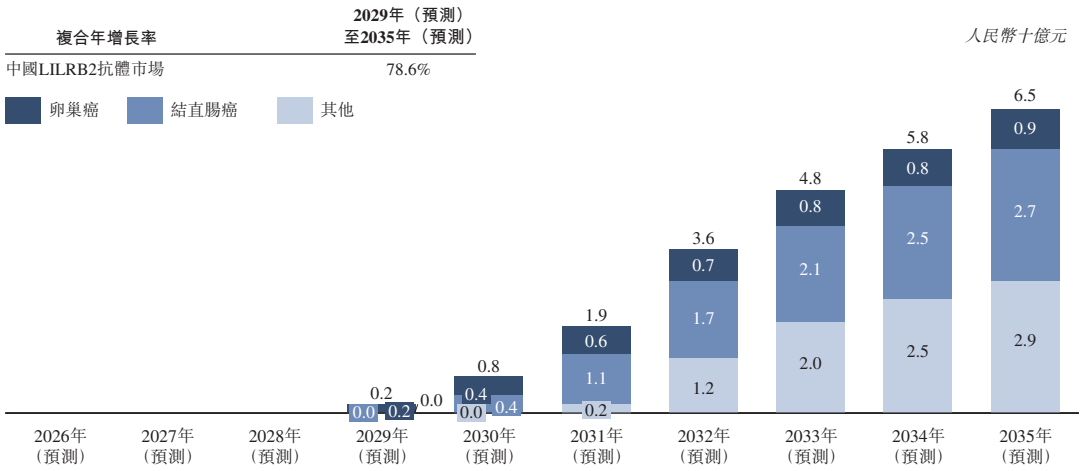
首個LILRB2抗體預計將於2029年在全球及中國獲得批准。預計到2035年，全球LILRB2抗體市場規模將達到66億美元，自2029年起按71.4%的複合年增長率增長。預計到2035年，中國LILRB2抗體市場規模將達到人民幣65億元，自2029年起複合年增長率可達78.6%。下圖載列中國LILRB2抗體的可循跡市場規模。下圖載列LILRB2抗體在全球和中國的潛在市場規模。

全球LILRB2抗體市場規模，2026年（預測）至2035年（預測）



資料來源：IARC、WHO、灼識諮詢

中國LILRB2抗體市場規模，2026年（預測）至2035年（預測）



資料來源：IARC、WHO、灼識諮詢

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球並無獲批准的LILRB2抗體。截至同日，有八種LILRB2抗體候選藥物正在進行臨床開發，均處於2期或早期階段。LILRB2抗體的全球競爭格局概要載列如下。

LILRB2抗體的全球競爭格局

候選藥物	MoA	公司	臨床階段	適應症	單藥／聯合	試驗地點
MK-4830	LILRB2 mAb	Merck Sharp & Dohme LLC	2期	NSCLC及高級別漿液性OC	聯合	美國／澳大利亞／加拿大／中國／法國／以色列／日本／韓國／波蘭／南非／西班牙
			1期	實體瘤	單藥／聯合	中國
			1期	晚期實體瘤	單藥／聯合	美國／澳大利亞／加拿大／中國／法國／以色列／日本／韓國／波蘭／南非／西班牙
OR502	LILRB2 mAb	OncoResponse, Inc.	1/2期	不適合局部治療的晚期／轉移性疾病，具有治癒性的實體瘤，CSCC或PROC	單藥／聯合	美國
JTX-8064	LILRB2 mAb	Jounce Therapeutics	1/2期	晚期難治性實體瘤惡性腫瘤	單藥／聯合	美國
IO-108	LILRB2 mAb	Immune-Onc Therapeutics	1b期	實體瘤	單藥／聯合	美國
			1期			中國
ES009	LILRB2 mAb	本集團	1期	轉移性實體瘤	單藥	澳大利亞
CHS-1000	LILRB2 mAb	Coherus Biosciences, Inc.	1期	實體瘤	單藥／聯合	美國
SPX-303	LILRB2/PDL1 bsAb	科霸生物（江蘇）有限公司	1期	實體瘤惡性腫瘤	單藥	美國
CDX-585	LILRB2/PDL1 bsAb	Celldex Therapeutics	1期	實體瘤癌，不包括原發性中樞神經系統腫瘤	單藥	美國

資料來源：Clinicaltrials.gov、灼識諮詢

卵巢癌

卵巢癌是一種在卵巢上形成的惡性腫瘤。卵巢癌是2023年全球第三大最常見的婦科腫瘤，全球發病率為331.5千例。約70%的卵巢癌患者處於晚期階段，近五年生存率僅為17%。在中國，2023年的卵巢癌發病率為61.7千例，預計2035年將達到67.6千例。

治療模式

在美國和中國，鉑類化療聯合或不聯合貝伐單抗是核心的一線治療。然而，鉑類藥物耐藥性是導致卵巢癌患者治療失敗的重要原因。在接受一線治療的卵巢癌患者中，約50%至70%的患者會在12至18個月內出現緩解複發情形。在一線治療中疾病持續或惡化的患者根據其是否對鉑類敏感(即在完成一線鉑類化療後六個月後複發的卵巢癌)或對鉑類耐藥(即在完成一線鉑類化療後六個月內複發的卵巢癌)採用二線方法進行治療。對於鉑類耐藥卵巢癌(「**PROC**」)患者，對隨後的鉑類化療方案的反應性低於30%。因此，建議將非鉑類單藥或聯合化療與抗血管生成靶向藥物作為針對耐藥／複發的療法。對PROC藥物及其他能夠實現更好療效及改善卵巢癌患者預後的療法的需求仍然很高。對於鉑類敏感卵巢癌患者，建議鉑類單藥或聯合化療或貝伐單抗作為針對耐藥／複發的療法，其次為PARP抑制劑或貝伐單抗維持療法。

結直腸癌

結直腸癌是全球發病率第三高的癌症，2023年的年發病率為1,969.5千例，預計到2035年將達到2,628.2千例。有關結直腸癌及其治療模式的更多詳情，請參閱「－中國的VEGF/DLL4 BsAB市場－結直腸癌」。

全球及中國的SIRPα/TAA BSAB市場

概覽

SIRPα是一種跨膜蛋白，與CD47結合以傳遞「別吃我」信號，通過巨噬細胞抑制腫瘤吞噬作用並逃避巨噬細胞介導的免疫應答。SIRPα主要在骨髓細胞上發現，而CD47則廣泛表達。與CD47相比，SIRPα在阻斷CD47-SIRPα通路的同時，產生的毒性可能更小，因此，其為更安全、更有效的治療靶點。

靶向SIRPα/CLDN18.2的抗體被引導至表達CLDN18.2的癌細胞中，以促進局部巨噬細胞的吞噬作用。CLDN18.2在正常組織中的表達有限，而在主要的胃腸道癌症（包括GC及PDAC）中的表達率為中高水平。CLDN18.2在部分最具擴散性的癌症中具有腫瘤選擇性及分佈特徵，使其成為開發免疫療法的有吸引力的候選藥物，尤其是對胃腸道癌症來說。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有10款SIRPα靶向候選藥物正進行臨床開發，中國有4款，其中兩款為SIRPα/TAA bsAb。全球SIRPα/TAA bsAb的競爭格局的概述載列如下。

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批的SIRPα/CLDN18.2 bsAb，亦無正在進行臨床開發的SIRPα/CLDN18.2 bsAb。截至同日，本集團是僅有的兩家SIRPα/TAA bsAb處於臨床前研究階段的公司之一。

胃癌

胃癌是全球第六大最常見癌症及中國第五大最常見癌症，亦為全球第三大最致命的癌症。胃癌患者預後較差，因為胃癌通常在晚期才得以確診。於2023年，全球及中國的胃癌病例數分別為916千例及353千例。胃癌可分為HER2陽性胃癌及HER2陰性胃癌，後者佔胃癌總病例的80%以上。約50%的患者表現出CLDN18.2的中高表達，使其有望成為治療胃癌的靶點。

治療模式

在美國及中國，晚期胃癌的標準療法主要包括化療、靶向療法（如HER2靶向藥物及抗血管生成藥物）及ICI。在晚期胃癌的現有治療模式中，靶向藥物有限，而ICI等免疫療法僅具有適度療效。

在美國及中國，一線治療方案包括聯合治療方案，包括針對晚期HER2陽性胃癌的雙重化療加HER2單克隆抗體曲妥珠單抗聯合或不聯合PD-(L)1抑制劑，以及針對晚期HER2陰性胃癌的雙重化療聯合或不聯合PD-(L)1抑制劑。儘管帕博利珠單抗聯合曲妥珠單抗及化療對HER2陽性晚期胃癌的療效較為理想，但仍有約30%的患者對該治療並無反應。同樣，儘管帕博利珠單抗聯合化療在晚期HER2陰性胃癌中有一定療效，但

仍有近50%的患者對該方案並無反應。這凸顯了開發創新療法以改善晚期胃癌患者（尤其是晚期HER2陰性胃癌）結果的重大未滿足需求和龐大的市場機會。二線治療包括聯合或不聯合抗血管生成單克隆抗體雷莫蘆單抗的化療及單藥化療。

PDAC

於2023年，全球及中國胰腺癌發病率分別為522.6千例和121.9千例。PDAC是發病率最高的胰腺癌類型，約佔胰腺癌病例總數的80-90%，五年存活率低於8%。胰腺癌仍是一個巨大的挑戰，因為其通常為晚期確診、預後較差且具有獨特特徵，導致許多靶向療法無效。CLDN18.2在原發性PDAC患者中的陽性表達率高達94.6%，使其成為希望較高的靶點，可能徹底改變PDAC的治療現狀。

治療模式

對於美國及中國的局部晚期PDAC，首選的一線治療方案包括(i)FOLFIRINOX，(ii)吉西他濱聯合白蛋白結合型紫杉醇；及(iii)伊立替康脂質體聯合5-FU、亞葉酸鈣及奧沙利鉑。對於患有轉移性疾病的PDAC（約佔PDAC患者的40%），美國首選一線治療方案包括(i)FOLFIRINOX；(ii)NALIRIFOX；及(iii)吉西他濱聯合白蛋白結合型紫杉醇。中國推薦的一線治療方案包括(i)吉西他濱聯合納布紫杉醇聯合或不聯合尼妥珠單抗；(ii)FOLFIRINOX；(iii)S-1單一療法及(iv)鉑類方案。然而，許多患者在一線治療後對該等化療產生耐藥性，而隨後的治療方案欠佳。對於晚期PDAC的更有效療法，仍存在巨大的未被滿足的醫療需求。雖然免疫療法的最新進展顯著提高PDAC患者的生存率，但其臨床療效相對有限，且不良事件發生率較高，這表明有必要採用創新方法來治療PDAC。

全球和中國的基於巨噬細胞的藥物發現平台

巨噬細胞是TME的主要組成部分，在抗腫瘤免疫的各個方面進行協調。巨噬細胞活性受到陽性的「吃我」和陰性的「別吃我」信號的控制。當巨噬細胞完全激活時，可以介導對腫瘤細胞的吞噬作用，並通過重塑免疫抑制TME和增加T細胞介導的細胞溶解來幫助促進腫瘤特異性適應性免疫反應。活化的巨噬細胞可以釋放一系列細胞因子和趨化因子，將T細胞募集到TME中，有效地將「冷」腫瘤燃燒成「熱」腫瘤。此外，巨噬細胞可向T細胞呈遞腫瘤相關抗原，從而激活T細胞對腫瘤細胞的介導反應。

基於巨噬細胞的藥物發現平台的開發代表了從傳統的BiTE平台的範式轉變。儘管傳統的基於CD3的BiTE在血液癌症中已證實有效，但其存在嚴重的CRS等重大安全性問題，且迄今在大多數實體瘤中的臨床療效有限。另一方面，雙特異性巨噬細胞銜接器可激活巨噬細胞，並增強其吞噬（即置換及破壞）腫瘤細胞的能力，同時與腫瘤細胞表面的TAA結合，從而提高免疫反應特異性。BiTE快速的T細胞激活可能會帶來CRS等嚴重炎症反應，與之相比，雙特異性巨噬細胞銜接器則不太可能引起細胞因子風暴或其他急性和嚴重的不良事件，因為它們會誘發更持久和受控的免疫反應。此外，雙特異性巨噬細胞銜接器在治療實體瘤（尤其是TAM高浸潤的冷腫瘤）方面表現出良好的潛力。

因此，基於巨噬細胞的藥物發現平台預計將通過調節TAM及重新編程TME，為對現有癌症免疫療法並無應答的癌症患者提供新的選擇。雙特異性巨噬細胞銜接器平台的良好療效在全球範圍內的活躍授權安排中得到進一步體現。例如，於2022年1月，Dren Bio, Inc.與Pfizer Inc.簽訂了一項研究合作與授權合約，利用Dren Bio的專有靶向髓細胞銜接器及吞噬細胞平台推進抗體的發現和開發。於2023年3月，ENIGMAC平台開發商Macomics Ltd.亦與小野製藥株式會社達成合作協議，旨在開發基於專注於巨噬細胞的ENIGMAC平台鑑定的候選抗體的癌症免疫療法；於2023年12月，本集團與安斯泰來建立戰略合作夥伴關係，合作開發源自本集團BiME®平台的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目。

灼識諮詢的委託報告

就[**編纂**]而言，我們已委聘灼識諮詢進行詳盡分析，並編製有關我們候選藥物所定位的主要市場的行業報告。灼識諮詢是一家全球獨立市場研究和諮詢公司，提供包括生物技術在內的各種行業的市場研究。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總費用人民幣0.75百萬元，且我們認為有關費用與市場費率一致。支付有關款項並不取決於我們是否成功[**編纂**]或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們並無就[**編纂**]委託編製任何其他行業報告。

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i)在預測期間內，預計中國整體社會、經濟及政治環境將維持穩定；(ii)在未來十年，中國的經濟及工業發展很可能將維持穩定增長趨勢；(iii)在預測期間內，相關主要行業驅動因素很可能將繼續推動市場增長；及(iv)未發生可能令市場受到重大或根本性影響的極端*不可抗力*或行業監管。上述主要假設的準確性可能會影響灼識諮詢報告的可靠性。

中國法規

有關公司設立及外商投資的法規

在中國設立、運營及管理法人實體須受全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》(「《中國公司法》」)管轄。根據《中國公司法》，公司一般分為兩類：有限責任公司和股份有限公司。外資公司亦受《中國公司法》管轄，但外商投資法律另有規定者除外。

外國投資者在中國的投資活動受中華人民共和國商務部(「商務部」)和國家發展和改革委員會(「國家發改委」)於2021年12月頒佈並自2022年1月起施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(「《負面清單》」)管轄。《負面清單》對持股比例要求等限制性措施作出了統一規定。根據《負面清單》，任何不屬於《負面清單》的領域均應按照內外資一視同仁的原則進行管理。

全國人民代表大會(「全國人大」)於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，自2020年1月起施行。《外商投資法》生效時，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》和《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。

2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月起施行。《外商投資信息報告辦法》生效時，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或間接在中國境內開展投資活動的，外國投資者或外商投資企業應當通過企業登記系統和國家企業信用信息公示系統向有關商務行政主管部門報送投資信息。

外國投資者併購境內企業受中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)、國家外匯管理局、商務部以及其他三個中國政府和監管部門於2006年8月8日頒佈、後於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規定》」)管轄。《併購規

定》規定，境內公司、境內企業或境內個人通過其設立或控制的境外公司併購與其有關聯的境內公司，必須獲得商務部的批准。

《併購規定》進一步規定，通過收購中國公司或個人持有的中國境內權益而成立用於境外上市目的且由該等中國公司或個人直接或間接控制的特殊目的公司，在該特殊目的公司的證券在境外證券交易所進行境外上市和交易之前，應獲得中國證監會的批准。

有關藥品的法規

主要監管部門

中國的藥品由國家藥品監督管理局(「國家藥監局」，其前身為中國國家食品藥品監督管理總局(「食品藥品監管總局」))負責監督管理。地方省級藥品監督管理部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥監局的主要職責包括監管藥品(包括中藥、民族藥，下同)、醫療器械及化妝品的安全並規管其註冊登記。

2013年，衛生部與國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會(「國家衛生計生委」)。2018年3月，國家衛生計生委和其他若干政府部門合併為國家衛生健康委員會(「國家衛生健康委」)。國家衛生健康委的職責包括協調制定國家藥品政策、國家基本藥物制度和《國家基本藥物目錄》，起草國家基本藥物採購、配送和使用管理規定。

根據2017年5月起施行的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，新藥臨床試驗申請(「IND」)的審批由藥品審評中心(「藥審中心」)以國家藥監局的名義進行。

藥品監管制度

全國人大常委會於1984年9月頒佈、最近於2019年8月修訂《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)。國務院於2002年8月頒佈、最近於2019年3月修訂《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》」)。《藥品管理法》和《藥

品管理法實施條例》共同確立了中國藥品管理的法律框架。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用、監督管理的單位和個人。該法規管藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構以及相關開發、研究、生產、流通、包裝、定價和廣告活動，並為此制定了管理框架。同時，《藥品管理法實施條例》還為《藥品管理法》的實施作出了詳細規定。

2017年，藥品監管體制改革進入新的重要時期。國務院辦公廳、中共中央辦公廳聯合印發了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《創新意見》」)，據此，藥物臨床試驗機構應設立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審批並簽署審批意見後方可實施，以保障臨床試驗中人體受試者的權益。在中國境內開展的多中心臨床試驗，經臨床試驗領導單位進行倫理審查後，其他成員單位應確認領導單位的審查結果，且不得重複審查。此外，《創新意見》規定的加急項目、備案制、優先審評機制、對國外臨床數據的認可以及其他最新改革措施，鼓勵藥品上市許可持有人首先在中國為腫瘤或罕見病等高度優先治療領域的藥物開發申請上市許可。

為落實《創新意見》提出的監管改革，全國人大常委會和國家藥監局以及其他主管部門目前正負責修訂規管藥品及行業的法律法規和規章。

有關藥物臨床試驗及註冊的法規

藥物臨床試驗申請

2020年1月，國家市場監督管理總局發佈經修訂《藥品註冊管理辦法》(「《藥品註冊辦法》」)，自2020年7月起施行。根據《藥品註冊辦法》，藥物臨床試驗須經國家藥監局批准，由藥物臨床試驗機構進行，並符合《藥物臨床試驗質量管理規範》。申請藥物臨床試驗前，申請人須完成藥學、藥理毒理學等研究工作。

申請人提交藥物臨床試驗申請時，應當按照申報材料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報材料符合要求的，予以受理。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。臨床試驗申請受理並繳費後60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

2015年11月，食品藥品監管總局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步明確了簡化和加快臨床試驗審批流程的措施和政策。

藥物臨床試驗登記

食品藥品監管總局於2013年9月發佈《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，據此，所有在中國批准並開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息。申請人須在臨床試驗獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並在第1例受試者入組前完成若干後續信息登記。在IND申請獲批後一年內仍未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，IND申請批件自行失效。《藥品註冊辦法》還規定，申請人在獲得新藥臨床試驗申請批准之後及開展臨床試驗前，應當在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗的臨床方案等信息。在藥物臨床試驗過程中，申請人應不斷更新登記信息，並在臨床試驗結束後登記臨床試驗結果。登記信息應在平台上公佈，申請人應對登記信息的真實性負責。

臨床試驗的階段以及與藥審中心的溝通

根據《藥品註冊辦法》，藥物臨床試驗包括I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗和生物等效性試驗。根據藥品特點和研究目的，研究內容應包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究性臨床試驗。

根據國家藥監局於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘新藥臨床試驗已獲批，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。

藥審中心於2020年12月發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》規定，在創新藥物研發期間及註冊申請時，申請人可提議與藥審中心舉行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程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會議。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、藥物II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議，以及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

臨床試驗管理規範

為提高臨床試驗質量，食品藥品監管總局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「《臨床試驗管理規範》」)，該規範被國家藥監局和國家衛生健康委於2020年4月頒佈、自2020年7月起施行的修訂版《藥物臨床試驗質量管理規範》(修訂版《臨床試驗管理規範》)所取代。修訂版《臨床試驗管理規範》對中國境內臨床試驗的設計和實施提出了全面的實質性要求。尤其是，修訂版《臨床試驗管理規範》加強了對研究對象的保護，並強化了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。

修訂版《臨床試驗管理規範》還對參與臨床試驗的研究者和機構應具備的資質和要求作出了規定，其中包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格、具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經曆和能力，並能按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊和試驗藥物的相關資料信息；(iii)熟悉並遵守修訂版《臨床試驗管理規範》和臨床試驗相關的法律法規。

修訂版《臨床試驗管理規範》還對臨床試驗用藥品的製備、包裝、標籤和編碼作出了嚴格規定，其中要求，試驗藥物製備應當符合臨床試驗用藥品生產質量管理相關要求；試驗用藥品的包裝標籤上應當標明僅用於臨床試驗、臨床試驗信息和臨床試驗用藥品信息；在盲法試驗中能夠保持盲態。試驗用藥品的包裝，應當能確保藥物在運輸和儲存期間不被污染或者變質。

新藥申請

根據《藥品註冊辦法》的規定，申請人應當在完成藥學、藥理毒理、藥物臨床試驗等支持藥品上市註冊的工作，確定質量標準，驗證商業規模生產工藝，並做好接受藥品註冊審查檢查的準備後，提出藥品上市許可申請，並按照申報材料要求提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。

倘審評過程中基於風險啟動藥品註冊核查、檢驗，相關技術機構應當在規定時限內完成核查、檢驗工作。藥審中心應當根據藥品註冊申報資料、核查結果、檢驗結果等，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

根據食品藥品監管總局於2009年1月頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，食品藥品監管總局對以下情況的新藥註冊申請進行特殊審批：(1)從未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑以及新發現的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。同時還規定，若候選產品屬於(1)或(2)項，可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請。

根據國家藥監局於2020年7月頒佈的《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。與此同時，根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，對於已納入突破性治療藥物程序的藥物，可申請藥品上市許可優先審批。

根據國家藥監局和國家衛生健康委於2018年5月聯合發佈、即日起施行的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，藥審中心將優先安排審評、檢查、審批資源，加快審評審批速度。

《藥品註冊辦法》對突破性治療藥物程序、有條件批准、優先審評審批和特殊審批等不同類型的藥品加快上市註冊提供了更詳細的標準、程序和政策支持。例如，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月頒佈並自2021年12月起施行的《藥物警戒質量管理規範》，獲准進行藥物臨床試驗的藥物註冊申辦者，應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，可監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。與註冊相關的藥物臨床試驗期間，申辦者應當積極與臨床試驗機構等相關方合作，嚴格落實安全風險管理的主體責任。對於藥物臨床試驗期間出現的安全性問題，申辦者應當及時將相關風險及風險控制措施報告國家藥品審評機構。申辦者為臨床試驗期間藥物警戒責任主體，根據工作需要委託受託方開展藥物警戒活動的，相應法律責任由申辦者承擔。臨床試驗期間，申辦者應當對報告周期內收集到的與藥物相關的安全性信息進行全面深入的年度回顧、匯總和評估，按時提交研發期間安全性更新報告。此外，申辦者應當在規定時限內及時向國家藥品審評機構提交可疑且非預期嚴重不良反應個例報告。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照法律規定對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。其他從事藥品研製、生產、經營、儲存、運輸、使用等活動的單位和個人依法承擔相應責任。

試驗豁免及接受國外數據

國家藥監局於2018年7月發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》規定，在中國申請藥品註冊時，可以提交境外臨床數據。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人可使用境外臨床試驗數據支持在中國的藥品註冊申請，但申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性，且獲得該等數據應符合《人用藥物註冊技術要求國際協調會臨床試驗管理規範》(「ICH-GCP」) 的相關要求。申請人使用國外臨床試驗數據在中國申請藥品註冊時，還必須遵守《藥品註冊辦法》的其他相關規定。

國際多中心臨床試驗

食品藥品監管總局於2015年1月頒佈並自2015年3月起施行的《國際多中心藥物臨床試驗指南 (試行)》(「《多中心臨床試驗指南》」) 為在中國實施國際多中心臨床試驗 (「多中心臨床試驗」) 提供了指引。根據《多中心臨床試驗指南》，國際多中心臨床試驗申辦者可以在不同中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《藥品註冊辦法》等相關法律法規和規定，執行《臨床試驗管理規範》，參照ICH-GCP等國際通行原則，並遵守國際多中心臨床試驗所涉及國家的法律法規。申請人計劃利用國際多中心臨床試驗數據在中國申報藥品註冊的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並符合《多中心臨床試驗指南》、《藥品註冊辦法》等相關法律法規對於臨床試驗的要求。

國際多中心臨床試驗產生的數據可用於向國家藥監局提出藥品註冊申請。申辦者將國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在中國藥品註冊申請的，要按照國際協調會通用技術文件的內容與格式要求，報送完成的全球臨床試驗報告、統計分析報告和數據庫，以及相關的支持數據；同時還要進行亞組的研究結果總結和比較性分析。

人類遺傳資源的審批

科技部和衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護和公平利用中國的人類遺傳資源。科技部於2015年7月頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外資發起人開展人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範圍，中方合作機構應通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科技部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知自2017年12月起施行，簡化了用於在中國申請上市許可的人類遺傳資源採集和收集審批流程。

國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月修訂並自2024年5月起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「《人類遺傳資源管理條例》」) 進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，擬使用的人類遺傳資源種類、數量和用途應當在臨床試驗前向國務院衛生健康部門備案，否則，由國務院衛生健康部門責令合作各方停止違法行為，沒收非法採集、保存的人類遺傳資源和違法所得，並處人民幣50萬元以上人民幣500萬元以下的罰款。違法所得人民幣100萬元以上的，處違法所得五倍以上十倍以下的罰款。

全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2024年4月經進一步修訂並實施。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》規定的監管要求，同時還可能會對違反適用法律採集、保存、出口中國人類遺傳資源或在國際科研合作中使用中國人類遺傳資源的行為大幅提高行政處罰力度。

有關藥品生產及流通的法規

藥品生產

根據《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》的規定，所有在中國境內生產藥品的設施應當經當地藥品監管部門批准，取得具有相應「生產範圍」的《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》有效期為五年。

藥品生產質量管理規範(「GMP」)

最近於2011年1月17日修訂並自2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》規定了有關生產設施、管理人員資格、生產車間和設施、文件、材料包裝和標籤、檢驗、生產管理、產品銷售和退貨以及客戶投訴等藥品生產活動的基本標準。

藥品合同生產

《藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；持有人委託第三方生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產，惟國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品流通

2023年9月，國家市場監管總局頒佈《藥品經營和使用質量監督管理辦法》(「辦法」)，自2024年1月起施行。辦法生效時，《藥品流通監督管理辦法》及《藥品經營許可證管理辦法》同時廢止。根據辦法的規定，藥品企業應當對其生產、經營、使用、購進、銷售、運輸、儲存的藥品質量負責。藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證持有人必須在許可證到期前六個月至兩個月期間申請續期。

新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》，為保護公眾健康，國家藥監局可對獲批生產的新藥規定不超過五年(從批准之日起計算)的行政監測期，以持續監測新藥的安全性。於新藥監測期內，不得批准任何其他企業生產或進口上述藥品。

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈、最近於2021年4月修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥物廣告不得含有說明治癒率或有效率等的若干內容。

根據國家市場監管總局於2019年12月發佈並自2020年3月起施行的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告未經審查不得發佈，且藥品廣告內容應當以藥品監督管理部門批准的藥品說明書為準。

有關中國醫保及報銷的法規

國家醫療保險制度的報銷規定

國務院於1998年12月頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，所有城鎮用人單位均須確保其職工參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。國務院於2007年7月發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民(而非城鎮職工)可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月修訂的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工均須參加基本醫療保險，且保險費按國家規定由用人單位和職工共同繳納。2021年6月15日，國家醫療保障局公佈《醫療保障法(徵求意見稿)》，徵求公眾意見。

醫療保險藥品目錄

根據中國勞動和社會保障部聯合其他政府部門頒佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，納入醫療保險目錄的藥品，必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、數量充足。此外，上述部門有權確定納入國家醫保藥品目錄(「NRDL」)的藥品，國家醫保藥品目錄分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。購買納入醫療保險藥品目錄「甲類目錄」的藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買納入醫療保險藥品目錄「乙類目錄」的藥品的患者須支付一定比例的購買價，餘下購買價按基本醫療保險的規定報銷。

根據國家醫療保障局及人力資源和社會保障部於2023年12月頒佈並於2024年1月生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》(《2023年國家醫保藥品目錄》)，各省、自治區、直轄市藥品集中採購機構要在2023年12月底前將談判藥品在省級藥品集中採購平台上直接掛網。要充分考慮患者用藥延續性和治療穩定性，原則上不得以談判藥品轉為常規目錄管理為理由將其調出「雙通道」和單獨支付範圍。

醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月頒佈《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是推行包括按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費在內的多元化的報銷機制。該等新報銷方式會取代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其管轄區的預算總額控制，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

有關知識產權的法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於1985年4月1日生效，於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日、2020年10月17日進一步修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「《中華人民共和國專利法》」) 及中國專利局於1985年1月19日頒佈，於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，國務院專利行政部門可以就製造取得專利權的產品並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區授予強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，為補償評估新藥及使新藥獲批及上市佔用的時間，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。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月頒佈，分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》，《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。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辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處。

域名

工業和信息化部於2017年8月頒佈的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於2019年6月頒佈並立即生效的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工業和信息化部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。

有關產品責任的法規

除嚴格的新藥審批程序外，若干已頒佈的中國法律保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據現行中國法律，在中國，質量不合格產品的製造者及銷售者均可能因該等產品引致的損失及損害共同承擔法律責任。根據於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法就有關損害或傷害承擔民事責任。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追償。

《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」) 於1993年2月頒佈，旨在保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。《產品質量法》於2018年12月最新修訂。根據經修訂的《產品質量法》，生產不合格產品的生產者可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》(「《消費者保護法》」) 於1993年10月頒佈並於2009年8月及2013年10月修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。根據《消費者保護法》，所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據最新修訂，所有經營者須保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

有關侵權責任的法規

根據《中華人民共和國民法典》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者有權就彼等各自的損失向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取停止銷售、發佈警示、召回等補救措施；未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害擴大的，對擴大的損害也應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，被侵權人有權請求損害賠償以外的懲罰性賠償。

有關反不正當競爭的法規

自20世紀90年代初以來，中國各級立法部門已頒佈若干有關商業賄賂的法律法規。根據於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)，經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當依據具體情況承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

根據國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂其他單位或者個人的行為，其中「其他手段」是指提供國內外旅遊等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》及《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監管部門可依據案件嚴重程度實施處罰，有違法所得的，應當予以沒收。

根據國家衛生計生委於2014年3月1日實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》(2013修訂)，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業及其代理機構以及個人給予採購和使用其藥品、醫用設備、醫用耗材的醫療衛生機構工作人員財物或者其他利益，有上述法規所述情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄。對五年

內一次以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

此外，根據《反不正當競爭法》，商業秘密是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為權利人帶來經濟利益並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。經營者不得侵犯他人的商業秘密。第三人明知或者應知侵權違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯他人的商業秘密。

有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月頒佈、於2014年4月修訂並於2015年1月生效的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)，任何於運營過程或其他活動中排放或將會排放污染物的實體，必須施行有效的環境保護保障措施，控制及妥善處理有關活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁輻射等有害物質。根據《環境保護法》以及中國其他相關法律法規規定，環境保護部及其地方部門對所述環境保護工作實施監督管理。

根據《環境保護法》，須在開工建設前對建設項目進行環境影響評價，分析其對環境的影響，規定防治措施；評價文件須報環境保護行政主管部門批准。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據於2002年10月頒佈並於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當按照對環境的潛在影響組織編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表，而國務院生態環境主管部門公佈的《建設項目環境影響評價分類管理名錄》亦對潛在影響有所規定。

根據環境保護部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日及2024年4月1日修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》的企業事業單位和其他生產經營者(以下簡稱「排污單位」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。中國國務院亦於2021年1月24日發佈《排污許可管理條例》，以進一步加強排污管理。根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位的管理分為重點管理及簡化管理。排污許可證的審查、審批決定、信息公開等應當通過全國排污許可證管理信息平台辦理。排污許可證有效期為5年，排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前申請延續。

根據於2013年10月頒佈並於2014年1月生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月頒佈並於2022年12月進一步修訂的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該等辦法的規定，申請領取排水許可證。

有關消防的法規

於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)規定，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。對按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月進一步修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度，如生產、儲存、裝卸易燃易爆危險物品的工廠。對其他建設工程實行備案抽查制度。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管控

根據國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，經常項目付款，如貿易及服務相關外匯交易，可在遵守若干程序要求的情況下，以外幣支付，而無須獲得國家外匯管理局事先批准。相反，將人民幣換算為外幣並匯出國外支付資本項目，須獲主管政府機關批准或向其登記。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並由國家外匯管理局於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件，其中規定，直接投資項下外匯賬戶開立及入賬不再需國家外匯管理局的審批。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，其於2019年12月進一步修訂，並規定，改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，規範並闡明境內直接投資外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月頒佈並於2023年12月進一步修訂的《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》，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。

有關勞動的法規

《勞動法》及《勞動合同法》

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈並於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度；嚴格執行國家規程和標準，對勞動者進行安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、國務院於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》、國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效的《失業保險條例》、勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》及國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月頒佈並由全國人大常委會於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%；企業分為「居民企業」和「非居民企業」；除

在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

增值稅

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率11%繳納增值稅；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。

根據於2018年4月採納的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年4月生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

有關在中國境外發行證券和上市的法規

於2021年7月6日，中國共產黨中央委員會辦公廳和國務院辦公廳聯合頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》(「《關於證券活動的意見》」)。《關於證券活動的意

見》強調要加強證券活動管理和境內外上市公司境外上市監管，並針對境內上市公司境外上市面臨的風險和事件，提出了推進逐級監管制度建設等有效措施。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《管理試行辦法》」)(於2023年3月31日生效)及五項相關配套指引。根據《管理試行辦法》，境內企業直接或間接境外發行上市的，應當向中國證監會備案，報送有關資料。根據《管理試行辦法》，發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市，應向中國證監會備案：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。發行人境外首次公開發售或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會連同其他部門頒佈《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》，於2023年3月31日生效。根據《保密規定》，直接境外發行上市的境內股份有限公司和間接境外發行上市主體的境內運營實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露、提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，或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，應當依法報有關部門批准並備案。

美國法規

有關藥品及生物製品的法規

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》(「PHSA」)及其實施條例監管生物製品。藥品及生物製品均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司

法制裁。該等訴訟及制裁可能包括(其中包括)FDA拒絕批准待批申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30天自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日時期內對該試驗施加臨床限制。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床限制或部分臨床限制。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據《藥物臨床試驗管理規範》條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會(「**IRB**」)必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。倘臨床試驗並非根據IRB的要求開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。

- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息，識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。

- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

特別是對於腫瘤藥物及生物製劑而言，FDA與美國其他主管機關於2018年8月發佈《擴增隊列試驗：用於首次人體臨床試驗以加快腫瘤藥物及生物製劑的開發》(Expansion Cohorts: Use in First-In-Human Clinical Trials to Expedite Development of Oncology Drugs and Biologics)行業指南草案(「**指南**」)，指南已於2022年3月正式採納。本指南確認一項新型臨床試驗設計，FDA稱其為首次人體(「**FIH**」)多擴增隊列試驗。該等試驗設計使用單一方案，在初始劑量遞增階段初步確定耐受劑量，具有同時累積的多擴增隊列以評估更為典型的2期試驗(即評估抗腫瘤活性)。新型試驗設計旨在通過多擴增隊列試驗設計有效加快腫瘤藥物(包括生物製品)的臨床開發。

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

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照cGMP的要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

有關藥品審批流程的法規

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，連同生產工藝說明、產品分析測試、擬議標籤及其他相關信息，應作為NDA或BLA的一部分提交給FDA。除非延期或豁免，NDA或BLA或補充文件須載有充足數據，以評估產品對於所稱所有相關兒科亞群中的適應症的安全性和有效性，並支持每個兒科亞群的產品安全有效劑量和給藥。提交NDA或BLA需要支付高額的使用者費用和處方藥產品項目年費。

於收到NDA/BLA後60天內，FDA會對其進行審查，以確保在其受理NDA/BLA申報之前，其具備實質性審查所需的充分完整信息。受理NDA/BLA申報後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定產品就其預期用途而言是否安全有效等。FDA還會評估產品的生產是否符合cGMP標準，確保產品的同一性、濃度、質量和純度。於批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢查生產流程和設施是否符合cGMP要求，是否足以確保按照規定的規格穩定地生產產品。FDA可能會將NDA/BLA交給專家小組組成的諮詢委員會，以審查是否應批准該申請以及批准的條件，並在作出決定時考慮有關建議。

若未達到適用監管標準，FDA可能會拒絕批准NDA/BLA，或要求提供額外的臨床數據或其他數據及信息。FDA將發出完整答覆函，當中說明FDA在NDA/BLA中發現且須得到滿意解決後方可予以批准的所有具體缺陷。所發現的缺陷可能較小，例如需要修改標籤，亦可能較大，例如需要進行額外的臨床試驗。此外，完整答覆函還可能包括建議申請人採取以使申請符合批准條件的措施。申請人可以重新提交NDA/BLA，以解決函件所述所有缺陷，亦可以撤回申請或要求提供聽證機會。

監管批准可能僅限於特定疾病和劑量，或者適應症可能會受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA還可能要求在產品標籤中列明若干禁忌症、警告或預防措施。此外，FDA還可能要求在NDA/BLA批准之後進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求進行測試和監督計劃，從而監測已批准的商業化產品的安全性。

在美國，通常由FDA的不同中心所監管的成份組成的產品被稱為複合產品。通常情況下，FDA複合產品辦公室指定特定代理中心作為複合產品的主要審查者。FDA根據產品的主要作用方式決定牽頭審查產品的中心。獲得批准、許可或執照通常只需提交一份上市申請，具體取決於複合產品的類型。然而，FDA有時會要求對複合產品的各個組成成份分別提交上市申請，這可能需要額外花費時間、開展工作及提供信息。即使須提交複合產品的單項上市申請，相關中心亦可能參與審查。申請人還需與代理中心討論其複合產品適用若干上市前要求和上市後監管要求的方式，包括進行臨床試驗、不良事件報告和藥品生產質量管理規範。

有關批准後要求的法規

FDA會對已批准的生物製品繼續實施廣泛且嚴格的監管，特別是有關cGMP要求方面的監管。生產商須遵守cGMP規範所規定的適用要求，包括質量控制和質量保證以及記錄和文件保存。其他適用於生物製品的批准後要求包括報告可能影響已流通產品同一性、效力、純度和整體安全性的cGMP偏差、記錄保存要求、報告不良反應、報告最新的安全性和有效性信息以及遵守電子記錄和簽名要求。

FDA還可能要求在產品商業化之後通過測試和調查項目對產品進行監督。對於生物製劑，有關測試可能包括正式的批量放行，這要求生產商在放行流通前對每個批次產品進行若干測試。隨後，生產商通常必須向FDA提交每批產品的樣品，以及一份放行方案，當中列明該批次產品的生產過程摘要以及生產商對該批次產品進行的所有測試的結果。FDA還可在生產商放行部分產品批次之前自行對這些批次進行若干確認性測試。

獲得批准後，已批准產品的多類變更，如新增適應症、生產變更及額外標籤聲明，通常需要符合進一步的測試要求並經FDA審批，具體取決於所做的變更。若未符合上市前及上市後要求，或者產品進入市場後出現問題，FDA可能會撤銷產品批准。若後續發現產品存在以前未知的問題，包括不良反應的嚴重程度或頻率超出意料之外，或生產工藝存在問題，或未能遵守監管要求，可能會導致對已獲得批准的標籤進行修訂，從而新增安全性信息；實施批准後研究或

生物製品流通受《藥品供應鏈安全法案》(「**DSCSA**」)管轄，該法要求生產商和其他利益相關者遵守產品識別、追蹤、驗證、檢測與響應、通知及許可要求。此外，《處方藥上市法案》(「**PDMA**」)及其實施條例以及若干州法律限制處方藥產品樣品的流通，且DSCSA要求確保流通過程中的問責制，識別和清除市場上可能存在的假冒、失竊、污染或其他有害處方藥和生物製品。

概覽

我們是一家於2017年成立的處於臨床階段的生物醫藥公司，致力於全球範圍內利用新一代療法創新腫瘤治療。全球行業領導人(包括我們的聯合創始人紀曉輝博士及盧宏韜博士)對腫瘤生物學及免疫治療有著深入的認識，在他們的帶領下，我們憑藉強大的研發能力及與世界領先的生物醫藥公司的戰略合作，已開發出一條全球首創或最具潛力的高度差異化的臨床及臨床前項目管線。

里程碑

下表概述我們公司及業務發展的多個主要里程碑。

年份	里程碑
2017年	我們的公司於2017年7月根據開曼群島法律註冊成立。
	我們於2017年10月通過科望上海在中國開展業務。
2018年	科望蘇州成立，旨在促進我們於2018年3月在中國蘇州建立首個生產基地。
	我們與Inhibrx於2018年4月簽訂了許可協議，據此，我們獲授一項獨家許可，以進一步在大中華地區開發、製造及商業化ES102或INBRX-106。
	我們於2018年5月完成了A系列融資。
	我們於2018年9月完成了A+系列融資。
2019年	我們於2019年12月完成了B系列融資的第一階段交割。
2020年	我們於2020年5月完成了B系列融資的第二階段交割。
	我們於2020年8月獲得國家藥監局的IND批准，以在中國啟動ES102單藥治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗。
	我們與君實生物於2020年5月簽訂合作協議，旨在評估ES102與君實生物的特瑞普利單抗(JS001)聯合用藥的安全性、耐受性及／或療效。

年份	里程碑
2021年	我們於2021年4月完成了中國ES102單葯治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗的首例患者入組。 我們於2021年5月完成了C系列融資。 我們與TRIGR於2021年1月簽訂一份許可協議，據此，我們獲授予一項獨家許可，以在大中華區針對所有腫瘤適應症進一步開發、生產和商業化由ES104或CTX-009組成或含有ES104或CTX-009的醫藥產品。 我們於2021年6月獲得國家葯監局關於ES102聯合特瑞普利單抗治療晚期實體瘤患者的IND批准，並於2021年10月完成首例患者入組。
2022年	我們於2022年12月獲得國家藥監局的IND批准，以在中國啟動ES014的1期臨床試驗。
2023年	我們與安斯泰來於2023年12月建立戰略合作夥伴關係，合作開發源自我們BiME®平台的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目。
2024年	我們分別於2024年3月和5月在中國完成了ES102作為單葯及作為聯合療法的1期臨床試驗。 我們在中國啟動了ES102與特瑞普利單抗聯合療法作為2線或3線治療方案治療晚期非小細胞肺癌患者的2期臨床試驗。

本集團的成立、主要股權變動及發展

本公司及主要附屬公司的註冊成立

本公司註冊成立

本公司於2017年7月13日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。於本公司註冊成立日期，一股認購人股份以零對價配發及發行予我們的初始認購人N.D. Nominees Ltd.，其後按面值轉讓予盧宏韜博士。同日，除上述轉讓一股認購人股份予盧宏韜博士外，8,332,500股、11,112,499股及5,555,000股每股面值0.0001美元的普通股已分別按面值配發及發行予紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士。

紀曉輝博士及盧宏韜博士為我們的聯合創始人。有關紀曉輝博士及盧宏韜博士的履歷信息，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

沈文彥博士在本公司成立之初作為主要利益相關者發揮了重要作用。其曾任董事會成員直至2022年6月及本公司科學顧問委員會主席直至2022年4月，在此期間，其參與制定本集團初步研發戰略和科學討論的關鍵決策。

沈文彥博士是抗體和治療蛋白領域的權威專家，在該領域擁有20多年的經驗，在推動管線產品從發現到臨床階段的概念驗證再到註冊方面擁有豐富經驗。在加入本集團之前，其曾在多家領先的生物製藥公司任職，包括NGM Biopharmaceuticals Inc.（納斯達克股票代碼：NGM）、Teva Pharmaceutical Industries Ltd.、Merck & Co Inc（紐約證券交易所股票代碼：MRK）及Amgen Inc（納斯達克股票代碼：AMGN）。此外，沈文彥博士是治療心血管疾病的依洛優單抗(Repatha)的主要發明人，亦是治療骨質疏鬆症的romosozumab (Evenity)的發明人。

自我們註冊成立以來，我們開展了四輪[**編纂**]前融資。有關更多資料，請參閱下文「－[**編纂**]前投資」。

科望香港註冊成立

科望香港為於2017年8月11日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司。科望香港的主要業務為投資控股。

科望上海註冊成立

科望上海為於2017年9月30日在中國成立的有限公司，為科望香港的全資附屬公司。於2017年10月，我們通過科望上海在中國開始運營。科望上海的主要業務為候選藥物的研發。科望上海於2020年11月11日進一步成立全資附屬公司Elpiscience Lingang。

科望蘇州註冊成立

科望蘇州為於2018年3月20日在中國成立的有限公司，為科望香港的附屬公司，以促進我們首個生產基地的建設。科望蘇州的主要業務為候選藥物的研發。

A系列融資

於2017年10月20日，本集團(i)與LAV Epoch Limited（「**LAV Epoch**」）訂立A系列優先股購買協議（「**A系列境外投資協議**」）；(ii)與蘇州禮瑞股權投資中心（有限合夥）（「**蘇州禮瑞**」）訂立投資協議（「**A系列境內投資協議**」）；及(iii)與蘇州禮瑞訂立購股權協議（「**A系列購股權協議**」）。

根據A系列境外投資協議，LAV Epoch同意按總認購價13,333,333.34美元認購合共69,444,445股A系列優先股(「**A系列境外融資**」)。

根據A系列境內投資協議及A系列購股權協議，(i)蘇州禮瑞同意按總認購價6,666,666.66美元的等值人民幣認購科望上海人民幣2,500,000元的註冊資本；及(ii)自科望香港購買蘇州禮瑞於科望上海的所有股權或科望上海贖回蘇州禮瑞於科望上海的股權後，蘇州禮瑞獲授購股權以按行使價(等於蘇州禮瑞就科望上海的股權支付的投資金額，即6,666,666.66美元的等值人民幣)認購34,722,222股A系列優先股(「**A系列境內融資**」，連同A系列境外融資統稱為「**A系列融資**」)。

A系列境內投資協議及A系列購股權協議其後於2018年5月11日、2018年9月18日及2019年12月28日修訂，以反映蘇州禮瑞認購科望蘇州而非科望上海的股權。根據經修訂A系列境內投資協議及經修訂A系列購股權協議，(i)蘇州禮瑞將不會根據原A系列境內投資協議繼續投資科望上海，而作為替代方案，蘇州禮瑞同意按總認購價6,666,666.67美元的等值人民幣認購科望蘇州1,196,581.20美元的註冊資本；及(ii)自科望香港購買蘇州禮瑞於科望蘇州的所有股權或科望蘇州贖回蘇州禮瑞於科望蘇州的股權後，蘇州禮瑞獲授購股權(「**A系列購股權**」)以由其本身或通過其指定聯屬人士按行使價(等於蘇州禮瑞就於科望蘇州持有的股權支付的投資金額，即6,666,666.67美元的等值人民幣)認購34,722,222股A系列優先股。

A系列融資的認購價(包括A系列境外融資及A系列境內融資)經計及投資時候選藥物的研發前景後經公平磋商釐定。A系列融資的最後一期已於2018年5月22日以現金悉數結清，而蘇州禮瑞已於2021年7月26日通過動用退出科望蘇州所獲得的資金悉數償還原投資金額而悉數行使A系列購股權。於同日，相應A系列優先股已發行予蘇州禮瑞的聯屬人士上海禮軼生物科技合夥企業(有限合夥)(「**上海禮軼**」)。有關詳情，請參閱下文「－境內投資者撤銷投資科望蘇州及行使購股權」分節。

緊隨A系列融資完成後本公司股權架構（經計及A系列購股權獲悉數行使）載列如下：

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
紀曉輝博士	普通股	8,332,500(2)	6.45%
盧宏韜博士	普通股	11,112,500(2)	8.60%
沈文彥博士	普通股	5,555,000(2)	4.30%
LAV Epoch	A系列優先股	69,444,445	53.76%
上海禮軼	A系列優先股(1)	34,722,222	26.88%
總計		**129,166,667**	**100.00%**

附註：

(1) 僅供本股權表説明用途，假設A系列購股權已獲悉數行使。如上文所披露，A系列購股權由蘇州禮瑞於2021年7月26日悉數行使，並向其聯屬人士上海禮軼發行了相應的A系列優先股。

(2) 根據日期為2017年10月20日的股份限制協議，紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士各自持有的股份受協議中規定的限制。有關受限制股份隨後根據歸屬時間表悉數歸屬於紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士，並不再視作受限制股份。

緊隨A系列境內融資完成後，科望蘇州的股權架構載列如下：

股東名稱	註冊資本金額	持股比例
	（美元）	
科望香港	3,589,743.59	75.00%
蘇州禮瑞(1)	1,196,581.20	25.00%
總計	**4,786,324.79**	**100.00%**

附註：

(1) 作為行使A系列購股權的先決條件，蘇州禮瑞需退出科望蘇州。於2021年7月26日，蘇州禮瑞將其於科望蘇州持有的全部註冊資本轉讓予科望香港並通過其聯屬人士上海禮軼行使A系列購股權。詳情請參閱下文「—境內投資者撤銷投資科望蘇州及行使購股權」小節。緊隨境內投資者撤資，科望蘇州成為科望香港的全資附屬公司。

向紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士首次激勵發行股份

於2018年5月18日，3,006,757股、226,757股及113,935股每股面值0.0001美元的普通股經董事批准分別按面值配發及發行予紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士(「**首次激勵發行**」)，均以受限制股份形式發行。

緊隨首次激勵發行完成後本公司股權架構(經計及A系列購股權獲悉數行使)載列如下：

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
紀曉輝博士	普通股	11,339,257(2)	8.56%
盧宏韜博士	普通股	11,339,257(2)	8.56%
沈文彥博士	普通股	5,668,935(2)	4.28%
LAV Epoch	A系列優先股	69,444,445	52.41%
上海禮軼	A系列優先股(1)	34,722,222	26.20%
總計		**132,514,116**	**100.00%**

附註：

(1) 僅供本股權表説明用途，假設A系列購股權已獲悉數行使。如上文所披露，A系列購股權由蘇州禮瑞於2021年7月26日悉數行使，並向其聯屬人士上海禮軼發行了相應的A系列優先股。

(2) 該等數目的股份中，普通股在首次激勵發行中以受限制股份的形式配發及發行，而其持有人有權就該等託管的受限制股份於配發及發行時行使本公司股東的所有權利及特權(轉讓權利除外)。有關受限制股份隨後根據歸屬時間表悉數歸屬於紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士，並不再視作受限制股份。

A+系列融資

於2018年9月18日，本集團(i)與境外A+系列投資者(定義見下文)訂立A+系列優先股購買協議(「**A+系列境外投資協議**」)；(ii)與蘇州禮瑞訂立投資協議(「**A+系列境內投資協議**」)；及(iii)與蘇州禮瑞訂立購股權協議(「**A+系列購股權協議**」)。

根據A+系列境外投資協議，境外A+系列投資者同意按總認購價31,500,000美元認購合共59,523,809股A+系列優先股（「**A+系列境外融資**」）。A+系列境外融資詳情載列如下：

境外A+系列投資者 *（以下投資者統稱為「境外A+系列投資者」）*	**認購的A+系列優先股數目**	**認購價** **（美元）**
HH SPR-XVI Holdings Limited（「**HH SPR-XVI**」）	28,344,671	15,000,000
LAV Epoch	13,227,513	7,000,000
LAV Amaranth Limited（「**LAV Amaranth**」）	5,668,934	3,000,000
LAV Azure Limited（「**LAV Azure**」）	2,834,467	1,500,000
Elm Tree Biopharma Limited（「**Elm Tree**」）	9,448,224	5,000,000

根據A+系列境內投資協議及A+系列購股權協議，(i)蘇州禮瑞同意按總認購價（3,500,000美元的等值人民幣）認購科望蘇州426,153美元的註冊資本；及(ii)自科望香港購買蘇州禮瑞於科望蘇州的所有股權後，蘇州禮瑞獲授購股權（「**A+系列購股權**」）以由其本身或通過其指定聯屬人士按行使價（等於蘇州禮瑞就科望蘇州的股權支付的投資金額，即3,500,000美元的等值人民幣）認購6,613,757股A+系列優先股（「**A+系列境內融資**」，連同A+系列境外融資統稱為「**A+系列融資**」）。根據A+系列境內投資協議，科望香港還同意按總認購價15,000,000美元認購科望蘇州4,987,443美元的註冊資本。

A+系列融資的認購價（包括A+系列境外融資及A+系列境內融資）經計及投資時我們在候選藥物研發方面的運營活動及其前景後經公平磋商釐定。A+系列融資的最後一期已於2018年9月28日以現金悉數結清，而蘇州禮瑞已於2021年7月26日通過動用退出科望蘇州所獲得的資金悉數償還原投資金額而悉數行使A+系列購股權。於同日，相應A+系列優先股已發行予蘇州禮瑞的聯屬人士上海禮軼。有關詳情，請參閱下文「－境內投資者撤銷投資科望蘇州及行使購股權」分節。

緊隨A+系列融資完成後本公司股權架構（經計及A系列購股權及A+系列購股權獲悉數行使）載列如下：

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
紀曉輝博士	普通股	11,339,257	5.71%
盧宏韜博士	普通股	11,339,257	5.71%
沈文彥博士	普通股	5,668,935	2.85%
LAV Epoch	A系列優先股	69,444,445	41.62%
	A+系列優先股	13,227,513	
LAV Amaranth	A+系列優先股	5,668,934	2.85%
LAV Azure	A+系列優先股	2,834,467	1.43%
上海禮軼	A系列優先股(1)	34,722,222	20.81%
	A+系列優先股(1)	6,613,757	
HH SPR-XVI	A+系列優先股	28,344,671	14.27%
Elm Tree	A+系列優先股	9,448,224	4.76%
總計		**198,651,682**	**100.00%**

附註：

(1) 僅供本股權表説明用途，假設A系列購股權及A+系列購股權已獲悉數行使。如上文所披露，A系列購股權及A+系列購股權由蘇州禮瑞於2021年7月26日悉數行使，並向其聯屬人士上海禮軼發行了相應的A系列優先股及A+系列優先股。

於2018年9月18日，科望蘇州還決定將合共4,345,559美元的註冊資本進行資本化發行，其中3,304,854美元及1,040,705美元的註冊資本分別發行予科望香港及蘇州禮瑞（「**資本化發行**」）。

緊隨資本化發行及A+系列境內融資完成後，科望蘇州的股權架構載列如下：

股東名稱	註冊資本金額	持股比例
	(美元)	
科望香港	11,881,997	81.69%
蘇州禮瑞[1]	2,663,458	18.31%
總計	**14,545,455**	**100.00%**

附註：

(1) 作為行使A系列購股權及A+系列購股權的先決條件，蘇州禮瑞需退出科望蘇州。於2021年7月26日，蘇州禮瑞將其於科望蘇州持有的全部註冊資本轉讓予科望香港並通過其聯屬人士上海禮軼行使A系列購股權及A+系列購股權。詳情請參閱下文「—境內投資者撤銷投資科望蘇州及行使購股權」小節。緊隨境內投資者撤資，科望蘇州成為科望香港的全資附屬公司。

向紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士第二次激勵發行股份

於2019年7月16日，5,643,514股、5,643,514股及2,821,757股每股面值0.0001美元的普通股根據2019年股權激勵計劃分別按面值配發及發行予紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士(「**第二次激勵發行**」)，均以受限制股份形式發行。

緊隨第二次激勵發行完成後本公司股權架構(經計及A系列購股權及A+系列購股權獲悉數行使)載列如下：

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
紀曉輝博士	普通股	16,982,771[2]	7.98%
盧宏韜博士	普通股	16,982,771[2]	7.98%
沈文彥博士	普通股	8,490,692[2]	3.99%
LAV Epoch	A系列優先股	69,444,445	38.86%
	A+系列優先股	13,227,513	
LAV Amaranth	A+系列優先股	5,668,934	2.66%

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
LAV Azure	A+系列優先股	2,834,467	1.33%
上海禮軼	A系列優先股(1)	34,722,222	19.43%
	A+系列優先股(1)	6,613,757	
HH SPR-XVI	A+系列優先股	28,344,671	13.32%
Elm Tree	A+系列優先股	9,448,224	4.44%
總計		**212,760,467**	**100.00%**

附註：

(1) 僅供本股權表説明用途，假設A系列購股權及A+系列購股權已獲悉數行使。如上文所披露，A系列購股權及A+系列購股權由蘇州禮瑞於2021年7月26日悉數行使，並向其聯屬人士上海禮軼發行了相應的A系列優先股及A+系列優先股。

(2) 該等數目的股份中，普通股在第二次激勵發行中以受限制股份的形式配發及發行，而其持有人有權就該等託管的受限制股份於配發及發行時行使本公司股東的所有權利及特權（轉讓權利除外）。有關受限制股份隨後根據歸屬時間表悉數歸屬於紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士，並不再視作受限制股份。

B系列融資

於2019年12月，本集團(i)與境外B系列投資者（定義見下文）於2019年12月18日訂立B系列優先股購買協議（「**B系列境外投資協議**」），後於2020年9月7日修訂；(ii)與若干境內B系列投資者（定義見下文）於2019年12月28日訂立多個購股權協議（「**B系列購股權協議I**」）；及(iii)與若干境內B系列投資者於2019年12月18日訂立投資協議（「**B系列境內投資協議I**」），後於2020年5月6日修訂。

於2020年5月6日，本集團(i)與若干境內B系列投資者訂立多個購股權協議（「**B系列股權協議II**」，連同B系列購股權協議I，稱為「**B系列購股權協議**」）；及(ii)與若干境內B系列投資者訂立投資協議（「**B系列境內投資協議II**」，連同B系列境內投資協議I，稱為「**B系列境內投資協議**」），後於2020年9月7日修訂。

根據B系列境外投資協議，境外B系列投資者同意按總認購價42,100,000美元認購合共73,105,210股B系列優先股(「**B系列境外融資**」)。B系列境外融資詳情載列如下：

境外B系列投資者 *(以下投資者統稱為「**境外B系列投資者**」)*	**認購的B系列優先股數目**	**認購價** *(美元)*
LAV Biosciences Fund V, L.P. (「**LAV Biosciences**」)	17,364,658	10,000,000
LAV Epoch	5,730,337	3,300,000
HH SPR-XVI	17,364,658	10,000,000
意像架構投資(香港)有限公司 (「**意像架構投資**」)	17,364,658	10,000,000
Hyfinity Medicare LLC (「**Hyfinity Medicare**」)	10,071,501	5,800,000
Elm Tree	3,472,932	2,000,000
Parkway Global Limited[1]	1,736,466	1,000,000

附註：

(1) 根據本公司、Parkway Global Limited及PARKWAY LIMITED日期為2020年3月26日的轉讓協議，Parkway Global Limited將其B系列境外投資協議項下的B系列優先股認購的權利及義務轉讓予PARKWAY LIMITED(「**Parkway**」)。因此，本公司於2020年5月6日購回Parkway Global Limited持有的B系列優先股，並於同日重新發行給Parkway。

根據B系列境內投資協議及B系列購股權協議，(i)境內B系列投資者同意按總認購價相當於49,376,056美元認購科望蘇州合共5,524,593美元的註冊資本；及(ii)自科望香港購買境內B系列投資者於科望蘇州的所有股權或科望蘇州贖回境內B系列投資者於科望蘇州的股權後，境內B系列投資者獲授購股權以由其本身或通過其指定聯屬人士按行使價(等於境內B系列投資者就科望蘇州的股權支付的投資金額)認購合共85,739,831股B系列優先股(「**B系列境內融資**」，連同B系列境外融資統稱為「**B系列融資**」)。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

B系列境內融資詳情載列如下：

境內B系列投資者 *(以下投資者統稱為「境內B系列投資者」)*	所認購註冊資本金額 *(美元)*	認購價	行使B系列購股權後可發行的B系列優先股數目
寧波匯鼎大成投資中心(有限合夥)(「**匯鼎大成**」)	995,005	9,000,000美元[1]	15,628,192[1]
寧波匯鼎共享投資合夥企業(有限合夥)(「**匯鼎共享**」)	11,988		
江蘇聿泉高特佳醫療產業投資基金(有限合夥)(「**江蘇聿泉高特佳**」)	895,105	8,000,000美元	13,891,726
蘇州禮瑞	749,650	6,700,000美元	11,634,321
廈門德屹潤嶸創業投資合夥企業(有限合夥)(「**德屹潤嶸**」)	512,164	5,000,000美元[2]	7,948,611
上海溫儒企業管理諮詢中心(「**上海溫儒**」)	47,277		733,718
蘇州聚明中泓方仁創業投資合夥企業(有限合夥)(「**聚明中泓方仁**」)	559,440	5,000,000美元	8,682,329
中新蘇州工業園區創業投資有限公司(「**中新創業投資**」)	335,664	3,000,000美元	5,209,397
廣州致遠新星股權投資合夥企業(有限合夥)(「**致遠新星**」)	551,561	人民幣35,000,000元	8,560,042
廣州越秀金蟬二期股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**越秀金蟬**」)	551,561	人民幣35,000,000元	8,560,042
蘇州盛山漶贏創業投資企業(有限合夥)(「**盛山**」)	315,178	人民幣20,000,000元	4,891,453

附註：

(1) 根據與匯鼎大成及匯鼎共享有關的B系列購股權協議及B系列境內投資協議，匯鼎大成及匯鼎共享獲授B系列購股權，以由其本身或通過其指定聯屬人士按總行使價9,000,000美元（即匯鼎大成及匯鼎共享根據B系列境內投資協議就科望蘇州的股權支付的總投資金額，匯鼎共享將就科望蘇州的股權以人民幣支付（即人民幣750,000元）及匯鼎大成將就科望蘇州的股權以美元支付（即9,000,000美元減人民幣750,000元））認購合共15,628,192股B系列優先股。

(2) 根據與德屹潤嶸及上海溫儒有關的B系列境內投資協議，上海溫儒將就科望蘇州的股權以人民幣支付（即人民幣3,000,000元）及德屹潤嶸將就科望蘇州的股權以美元支付（即5,000,000美元減人民幣3,000,000元）。

B系列融資（包括B系列境外融資及B系列境內融資）的認購價經計及投資時我們候選藥物的商業前景及研發情況後經公平磋商釐定。B系列融資的最後一期已於2020年5月15日以現金悉數結清，而境內B系列投資者（中新創業投資除外）已於2021年7月26日及中新創業投資已於2021年9月29日通過動用退出科望蘇州所獲得的資金悉數償還原投資金額而悉數行使B系列購股權。於同日，相應B系列優先股已發行予境內B系列投資者或其指定聯屬人士。有關詳情，請參閱下文「—境內投資者撤銷投資科望蘇州及行使購股權」小節。

緊隨B系列融資完成後本公司股權架構（經計及A系列購股權、A+系列購股權及B系列購股權獲悉數行使）載列如下：

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
紀曉輝博士	普通股	16,982,771	4.57%
盧宏韜博士	普通股	16,982,771	4.57%
沈文彥博士	普通股	8,490,692	2.28%
LAV Epoch	A系列優先股	69,444,445	23.79%
	A+系列優先股	13,227,513	
	B系列優先股	5,730,337	
LAV Amaranth	A+系列優先股	5,668,934	1.53%
LAV Azure	A+系列優先股	2,834,467	0.76%
LAV Biosciences	B系列優先股	17,364,658	4.67%

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
上海禮軼	A系列優先股[1]	34,722,222	14.25%
	A+系列優先股[1]	6,613,757	
	B系列優先股[2]	11,634,321	
HH SPR-XVI	A+系列優先股	28,344,671	12.30%
	B系列優先股	17,364,658	
匯鼎大成	B系列優先股[2]	15,442,142	4.16%
匯鼎共享	B系列優先股[2]	186,050	0.05%
Hyfinity Medicare	B系列優先股	10,071,501	2.71%
意像架構投資	B系列優先股	17,364,658	4.67%
Elm Tree	A+系列優先股	9,448,224	3.48%
	B系列優先股	3,472,932	
江蘇聿泉高特佳	B系列優先股[2]	13,891,726	3.74%
德屹潤嶸	B系列優先股[2]	7,948,611	2.14%
上海溫儒	B系列優先股[2]	733,718	0.20%
聚明中泓方仁	B系列優先股[2]	8,682,329	2.34%
致遠新星	B系列優先股[2]	8,560,042	2.30%
越秀金蟬	B系列優先股[2]	8,560,042	2.30%
中新創業投資	B系列優先股[2]	5,209,397	1.40%
盛山	B系列優先股[2]	4,891,453	1.32%
Parkway	B系列優先股	1,736,466	0.47%
總計		**371,605,508**	**100.00%**

附註：

僅供本股權表説明用途，假設：

(1) A系列購股權及A+系列購股權已獲悉數行使。如上文所披露，A系列購股權及A+系列購股權由蘇州禮瑞於2021年7月26日悉數行使，並向其聯屬人士上海禮軼發行了相應的A系列優先股及A+系列優先股；及

(2) B系列購股權已獲悉數行使。如上文所披露，B系列購股權由境內B系列投資者或其指定聯屬人士於2021年7月26日（由境內B系列投資者行使，中新創業投資除外）及2021年9月29日（由中新創業投資行使）悉數行使。

緊隨B系列融資完成後，科望蘇州的股權架構載列如下：

股東名稱	註冊資本金額	持股比例
	（美元）	
科望香港	18,747,310	69.60%
蘇州禮瑞(1)(2)	3,413,108	12.67%
匯鼎大成(2)	995,005	3.69%
江蘇聿泉高特佳(2)	895,105	3.32%
聚明中泓方仁(2)	559,440	2.08%
致遠新星(2)	551,561	2.05%
越秀金蟬(2)	551,561	2.05%
德屹潤嶸(2)	512,164	1.90%
中新創業投資(2)	335,664	1.25%
盛山(2)	315,178	1.17%
上海溫儒(2)	47,277	0.18%
匯鼎共享(2)	11,988	0.04%
總計	**26,935,361**	**100.00%**

附註：

(1) 作為行使A系列購股權及A+系列購股權的先決條件，蘇州禮瑞需退出科望蘇州。於2021年7月26日，蘇州禮瑞將其於科望蘇州持有的全部註冊資本轉讓予科望香港並通過其聯屬人士上海禮軼行使A系列購股權及A+系列購股權。詳情請參閱下文「—境內投資者撤銷投資科望蘇州及行使購股權」小節。緊隨境內投資者撤資，科望蘇州成為科望香港的全資附屬公司。

(2) 作為行使B系列購股權的先決條件，境內B系列投資者需退出科望蘇州。於2021年7月26日，境內B系列投資者（不包括中新創業投資）將其於科望蘇州持有的全部註冊資本轉讓予科望香港並通過其本身或其聯屬人士行使B系列購股權。於2021年8月4日，科望蘇州決議贖回中新創業投資於科望蘇州持有的註冊資本，中新創業投資通過其聯屬人士華圓管理諮詢（香港）行使B系列購股權。詳情請參閱下文「—境內投資者撤銷投資科望蘇州及行使購股權」小節。緊隨境內投資者撤資，科望蘇州成為科望香港的全資附屬公司。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

向紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士第三次激勵發行股份

於2021年1月22日，12,540,835股、11,704,779股及1,254,084股每股面值0.0001美元的普通股根據2019年股權激勵計劃分別按面值配發及發行予紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士(「**第三次激勵發行**」)，均以受限制股份形式發行。

緊隨第三次激勵發行完成後本公司股權架構(經計及A系列購股權、A+系列購股權及B系列購股權獲悉數行使)載列如下：

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
紀曉輝博士	普通股	29,523,606[3]	7.43%
盧宏韜博士	普通股	28,687,550[3]	7.22%
沈文彥博士	普通股	9,744,776[3]	2.45%
LAV Epoch	A系列優先股	69,444,445	22.26%
	A+系列優先股	13,227,513	
	B系列優先股	5,730,337	
LAV Amaranth	A+系列優先股	5,668,934	1.43%
LAV Azure	A+系列優先股	2,834,467	0.71%
LAV Biosciences	B系列優先股	17,364,658	4.37%
上海禮軼	A系列優先股[1]	34,722,222	13.34%
	A+系列優先股[1]	6,613,757	
	B系列優先股[2]	11,634,321	
HH SPR-XVI	A+系列優先股	28,344,671	11.51%
	B系列優先股	17,364,658	
匯鼎大成	B系列優先股[2]	15,442,142	3.89%
匯鼎共享	B系列優先股[2]	186,050	0.05%

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
Hyfinity Medicare....	B系列優先股	10,071,501	2.54%
意像架構投資.....	B系列優先股	17,364,658	4.37%
Elm Tree.....	A+系列優先股	9,448,224	3.25%
	B系列優先股	3,472,932	
江蘇聿泉高特佳.....	B系列優先股(2)	13,891,726	3.50%
德屹潤嶸.....	B系列優先股(2)	7,948,611	2.00%
上海溫儒.....	B系列優先股(2)	733,718	0.18%
聚明中泓方仁.....	B系列優先股(2)	8,682,329	2.19%
致遠新星.....	B系列優先股(2)	8,560,042	2.16%
越秀金蟬.....	B系列優先股(2)	8,560,042	2.16%
中新創業投資.....	B系列優先股(2)	5,209,397	1.31%
盛山	B系列優先股(2)	4,891,453	1.23%
Parkway	B系列優先股	1,736,466	0.44%
總計		**397,105,206**	**100.00%**

附註：

(1) 僅供本股權表説明用途，假設A系列購股權及A+系列購股權已獲悉數行使。如上文所披露，A系列購股權及A+系列購股權由蘇州禮瑞於2021年7月26日悉數行使，並向其聯屬人士上海禮軼發行了相應的A系列優先股及A+系列優先股；及

(2) 僅供本股權表説明用途，假設B系列購股權已獲悉數行使。如上文所披露，B系列購股權由境內B系列投資者或其指定聯屬人士於2021年7月26日（由境內B系列投資者行使，中新創業投資除外）及2021年9月29日（由中新創業投資行使）悉數行使。

(3) 該等數目的股份中，普通股在第三次激勵發行中以受限制股份的形式配發及發行，而其持有人有權就該等託管的受限制股份於配發及發行時行使本公司股東的所有權利及特權（轉讓權利除外）。第三次激勵發行項下的若干受限制股份隨後根據歸屬時間表歸屬於紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士，並不再視作受限制股份。

C系列融資

於2021年2月6日及7日，本集團(i)與若干境外C系列投資者(定義見下文)訂立C系列優先股購買協議(「**C系列境外投資協議**」)，後於2021年4月30日修訂，乃由於其餘境外C系列投資者的加入；(ii)與境內C系列投資者(定義見下文)訂立多個購股權協議(「**C系列購股權協議**」)；(iii)與境內C系列投資者訂立投資協議(「**C系列境內投資協議**」)；及(iv)與境內C系列投資者訂立多個可換股貸款協議(「**C系列可換股貸款協議**」)。

根據C系列境外投資協議，境外C系列投資者同意按總認購價91,000,000美元認購合共73,154,865股C系列優先股(「**C系列境外融資**」)。C系列境外融資詳情載列如下：

境外C系列投資者 *(以下投資者統稱為「境外C系列投資者」)*	**認購的C系列優先股數目**	**認購價** *(美元)*
Poly Platinum Enterprises Limited (「**Poly Platinum**」)	28,136,487	35,000,000
Cormorant Private Healthcare Fund III LP	12,005,437	14,934,000
Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP	53,057	66,000
HH SPR-XVI	4,019,498	5,000,000
意像架構投資	4,019,498	5,000,000
MS Splendid Limited (「**MS Splendid**」)	4,019,498	5,000,000
Everjoy Fortune PTE. LTD. (「**Everjoy Fortune**」)	4,019,498	5,000,000
LAV Biosciences	3,754,211	4,670,000
Elm Tree	2,411,699	3,000,000
HongZhong Limited (「**HongZhong**」)	2,411,699	3,000,000
Superstring Private Opportunities Fund I LP	1,607,799	2,000,000
Superstring Capital Master Fund LP	803,900	1,000,000
LAV Epoch	1,873,086	2,330,000
Pluto Connection Limited (「**Pluto Connection**」)	1,607,799	2,000,000
華圓管理諮詢(香港)有限公司 (「**華圓管理諮詢(香港)**」)	1,607,799	2,000,000
Maison Venture Holdings Limited[(1)]	803,900	1,000,000

附註：

(1) 根據Maison Venture Holdings Limited及Calor Capital Healthcare Fund, LP日期為2021年7月20日的股份轉讓協議，Maison Venture Holdings Limited將其C系列境外投資協議項下的所有C系列優先股轉讓予Calor Capital Healthcare Fund, LP(「**Calor**」)，總購買價為1,000,000美元。

根據C系列境內投資協議、C系列可換股貸款協議及C系列購股權協議，(i)境內C系列投資者同意向科望蘇州提供本金總額為14,000,000美元的可換股貸款（「**可換股債券金額**」），而科望蘇州同意向各境內C系列投資者（定義如下）授出將其可換股貸款轉換為科望蘇州相應註冊資本的權利（「**境內C系列購股權**」）；及(ii)境內C系列投資者獲授購股權（「**C系列購股權**」），可自行或通過其指定聯屬人士於(a)境內C系列購股權終止（如果該C系列境內投資者並無行使境內C系列購股權）或(b)科望香港購買該C系列境內投資者於科望蘇州的全部持股或科望蘇州贖回該C系列境內投資者於科望蘇州的持股（如果該C系列境內投資者悉數行使境內C系列購股權）後按相等於該C系列境內投資者可換股債券金額的行使價認購合共11,254,595股C系列優先股（「**C系列境內融資**」，連同C系列境外融資統稱為「**C系列融資**」）。

C系列境內融資的詳情載列如下：

境內C系列投資者 *(以下投資者統稱為「境內C系列投資者」)*	行使境內C系列購股權後可發行的註冊資本金額 *(美元)*	可換股債券金額 *(美元)*	行使已授出C系列購股權後可發行的C系列優先股數目
廈門德屹長青創業投資合夥企業（有限合夥）（「**德屹長青**」）.....	278,642	6,000,000	4,823,398
蘇州禮瑞.....	139,321	3,000,000	2,411,699
青島乾道盈悅投資管理中心（有限合夥）（「**青島乾道**」）.....	139,321	3,000,000	2,411,699
南京益道股權投資合夥企業（有限合夥）（「**南京益道**」）.....	92,880	2,000,000	1,607,799

C系列融資的認購價（包括C系列境外融資及C系列境內融資）經計及投資時我們的業務前景及候選藥物的研發情況後經公平磋商釐定。C系列融資的最後一期已於2021年5月28日以現金悉數結清，而境內C系列投資者已於2021年7月26日於科望蘇州收到償還可換股債券金額後通過悉數支付相等於C系列境內投資者的可換股債券金額的行使價而悉數行使C系列購股權。於同日，相應C系列優先股已發行予境內C系列投資者或其指定聯屬人士。有關詳情，請參閱下文「—境內投資者撤銷投資科望蘇州及行使購股權」小節。

緊隨C系列融資完成後本公司的股權架構（經計及悉數行使A系列購股權、A+系列購股權、B系列購股權及C系列購股權）載列如下：

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
紀曉輝博士	普通股	29,523,606	6.13%
盧宏韜博士	普通股	28,687,550	5.96%
沈文彥博士	普通股	9,744,776	2.02%
LAV Epoch	A系列優先股	69,444,445	18.75%
	A+系列優先股	13,227,513	
	B系列優先股	5,730,337	
	C系列優先股	1,873,086	
LAV Amaranth	A+系列優先股	5,668,934	1.18%
LAV Azure	A+系列優先股	2,834,467	0.59%
LAV Biosciences	B系列優先股	17,364,658	4.39%
	C系列優先股	3,754,211	
上海禮軼	A系列優先股(1)	34,722,222	11.50%
	A+系列優先股(1)	6,613,757	
	B系列優先股(2)	11,634,321	
	C系列優先股(3)	2,411,699	
HH SPR-XVI	A+系列優先股	28,344,671	10.33%
	B系列優先股	17,364,658	
	C系列優先股	4,019,498	
Poly Platinum	C系列優先股	28,136,487	5.84%
匯鼎大成	B系列優先股(2)	15,442,142	3.21%

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
匯鼎共享	B系列優先股[2]	186,050	0.04%
Hyfinity Medicare	B系列優先股	10,071,501	2.09%
意像架構投資	B系列優先股	17,364,658	4.44%
	C系列優先股	4,019,498	
Elm Tree	A+系列優先股	9,448,224	3.18%
	B系列優先股	3,472,932	
	C系列優先股	2,411,699	
江蘇聿泉高特佳	B系列優先股[2]	13,891,726	2.89%
德屹潤嶸	B系列優先股[2]	7,948,611	1.65%
德屹長青	C系列優先股[3]	4,823,398	1.00%
Cormorant Private Healthcare Fund III LP	C系列優先股	12,005,437	2.49%
Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP	C系列優先股	53,057	0.01%
聚明中泓方仁	B系列優先股[2]	8,682,329	1.80%
致遠新星	B系列優先股[2]	8,560,042	1.78%
越秀金蟬	B系列優先股[2]	8,560,042	1.78%
華圓管理諮詢（香港）	B系列優先股[2]	5,209,397	1.42%
	C系列優先股	1,607,799	
盛山	B系列優先股[2]	4,891,453	1.02%
MS Splendid	C系列優先股	4,019,498	0.83%
Everjoy Fortune	C系列優先股	4,019,498	0.83%

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
Parkway	B系列優先股	1,736,466	0.36%
Pluto Connection	C系列優先股	1,607,799	0.33%
青島乾道	C系列優先股(3)	2,411,699	0.50%
Superstring Private Opportunities Fund I LP	C系列優先股	1,607,799	0.33%
Superstring Capital Master Fund LP	C系列優先股	803,900	0.17%
HongZhong	C系列優先股	2,411,699	0.50%
南京益道	C系列優先股(3)	1,607,799	0.33%
Calor	C系列優先股	803,900	0.17%
溫儒	B系列優先股(2)	733,718	0.15%
合計		**481,514,666**	**100.00%**

附註：

僅供本股權表説明用途，假設：

(1) A系列購股權及A+系列購股權已獲悉數行使。如上文所披露，A系列購股權及A+系列購股權由蘇州禮瑞於2021年7月26日悉數行使，並向其聯屬人士上海禮軼發行了相應的A系列優先股及A+系列優先股；

(2) B系列購股權已獲悉數行使。如上文所披露，B系列購股權已於2021年7月26日（由境內B系列投資者行使，中新創業投資除外）及2021年9月29日（由中新創業投資行使）由B系列境內投資者或其指定聯屬人士悉數行使；及

(3) C系列購股權已獲悉數行使。如上文所披露，C系列購股權已於2021年7月26日由C系列境內投資者或其指定聯屬人士悉數行使。

境內投資者撤銷投資科望蘇州及行使購股權

於2021年7月26日（就境內轉讓人（定義見下文）而言）及2021年9月29日（就中新創業投資而言），在獲得中國主管部門對境外直接投資的批准後，境內投資者根據購股權協議的條款行使其購股權以認購優先股。有關本公司緊隨購股權協議項下購股權獲行使後的股權架構，請參閱上文「－C系列融資」分節所載本公司的股權架構。

作為行使購股權協議項下購股權的先決條件，除尚未行使境內C系列購股權且並無持有科望蘇州任何股權的C系列境內投資者除外，境內投資者（即科望蘇州當時的所有股東（科望香港除外））須撤銷投資科望蘇州。

因此，(i)於2021年7月26日，科望香港與其他科望蘇州的股東（中新創業投資除外）（「**境內轉讓人**」）訂立股份轉讓協議，據此，境內轉讓人同意將他們於科望蘇州持有的所有註冊資本轉讓予科望香港，對價相等於他們先前支付的投資金額；及(ii)於2021年8月4日，科望蘇州決議贖回中新創業投資於科望蘇州持有的註冊資本，對價相等於中新創業投資先前支付的投資金額，並相應減少註冊資本（「**境內投資者退出**」）。緊隨境內投資者退出後，科望蘇州成為科望香港的全資附屬公司，註冊資本為26,599,697美元。

有關本公司於上述根據購股權協議行使購股權後的股權架構，請參閱上文「－C系列融資」分節中載列的本公司股權架構。

向紀曉輝博士及盧宏韜博士第四次激勵發行股份及贖回沈文彥博士持有的股份

於2021年11月24日，23,726,205股及18,143,568股每股面值0.0001美元的普通股根據2019年股權激勵計劃分別按面值配發及發行予紀曉輝博士及盧宏韜博士（「**第四次激勵發行**」），均以受限制股份形式發行。

於2022年6月13日，由於沈文彥博士不再擔任本集團顧問，本公司按面值贖回其持有的516,008股每股面值0.0001美元的普通股（「**股份贖回**」）。

緊隨第四次激勵發行及股份贖回完成後，本公司的股權架構載列如下：

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
紀曉輝博士	普通股	53,249,811[(1)]	10.18%
盧宏韜博士	普通股	46,831,118[(1)]	8.96%
沈文彥博士	普通股	9,228,768	1.77%
LAV Epoch	A系列優先股	69,444,445	17.27%
	A+系列優先股	13,227,513	
	B系列優先股	5,730,337	
	C系列優先股	1,873,086	
LAV Amaranth	A+系列優先股	5,668,934	1.08%
LAV Azure	A+系列優先股	2,834,467	0.54%
LAV Biosciences	B系列優先股	17,364,658	4.04%
	C系列優先股	3,754,211	
上海禮軼	A系列優先股	34,722,222	10.59%
	A+系列優先股	6,613,757	
	B系列優先股	11,634,321	
	C系列優先股	2,411,699	
HH SPR-XVI	A+系列優先股	28,344,671	9.51%
	B系列優先股	17,364,658	
	C系列優先股	4,019,498	
Poly Platinum	C系列優先股	28,136,487	5.38%
匯鼎大成	B系列優先股	15,442,142	2.95%
匯鼎共享	B系列優先股	186,050	0.04%
Hyfinity Medicare	B系列優先股	10,071,501	1.93%
意像架構投資	B系列優先股	17,364,658	4.09%

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
	C系列優先股	4,019,498	
Elm Tree	A+系列優先股	9,448,224	2.93%
	B系列優先股	3,472,932	
	C系列優先股	2,411,699	
江蘇聿泉高特佳	B系列優先股	13,891,726	2.66%
德屹潤嶸	B系列優先股	7,948,611	1.52%
德屹長青	C系列優先股	4,823,398	0.92%
Cormorant Private Healthcare Fund III LP	C系列優先股	12,005,437	2.30%
Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP	C系列優先股	53,057	0.01%
聚明中泓方仁	B系列優先股	8,682,329	1.66%
致遠新星	B系列優先股	8,560,042	1.64%
越秀金蟬	B系列優先股	8,560,042	1.64%
華圓管理諮詢（香港）	B系列優先股	5,209,397	1.30%
	C系列優先股	1,607,799	
盛山	B系列優先股	4,891,453	0.94%
MS Splendid	C系列優先股	4,019,498	0.77%
Everjoy Fortune	C系列優先股	4,019,498	0.77%
Parkway	B系列優先股	1,736,466	0.33%
Pluto Connection	C系列優先股	1,607,799	0.31%
青島乾道	C系列優先股	2,411,699	0.46%
Superstring Private Opportunities Fund I LP	C系列優先股	1,607,799	0.31%

股東名稱	股份類別	股份數目	持股比例
Superstring Capital Master Fund LP	C系列優先股	803,900	0.15%
HongZhong	C系列優先股	2,411,699	0.46%
南京益道	C系列優先股	1,607,799	0.31%
Calor	C系列優先股	803,900	0.15%
溫儒	B系列優先股	733,718	0.14%
合計		**522,868,431**	**100.00%**

附註：

(1) 該等數目的股份中，普通股在第四次激勵發行中以受限制股份的形式配發及發行，而其持有人有權就該等託管的受限制股份於配發及發行時行使本公司股東的所有權利及特權(轉讓權利除外)。第四次激勵發行項下的若干受限制股份隨後根據歸屬時間表歸屬於紀曉輝博士及盧宏韜博士，並不再視作受限制股份。

我們的主要附屬公司

於往績記錄期間，我們主要通過以下對我們的經營業績作出重大貢獻的附屬公司開展業務：

姓名	成立日期	成立／註冊成立地點	主要業務活動
科望上海	2017年9月30日	中國	研發候選藥物
科望蘇州	2018年3月20日	中國	研發候選藥物

科望上海

科望上海為一家於2017年9月30日在中國成立的有限公司，並為科望香港的全資附屬公司。於2017年10月，本集團通過科望上海在中國開展運營。

科望蘇州

科望蘇州為一家於2018年3月20日在中國成立的有限公司，並為科望香港的附屬公司，旨在促進我們建立首個生產基地。

自其成立以來，科望蘇州已經過數輪[**編纂**]前融資。有關更多資料，請參閱上文「—本集團的成立、主要股權變動及發展」。截至最後實際可行日期，科望蘇州由科望香港全資所有。

[編纂]前投資

[編纂]前投資的主要條款

本公司已與[**編纂**]前投資者完成多輪投資。[**編纂**]前投資對價的釐定基準為我們與[**編纂**]前投資者經考慮投資的時間及我們的業務運營及產品開發狀況後，按公平磋商原則釐定。下表概述[**編纂**]前投資者對本公司進行[**編纂**]前投資的主要條款：

	A系列融資	A+系列融資	B系列融資	C系列融資
協議日期	2017年10月20日	2018年9月18日	2019年12月18日及2020年5月6日	2021年2月6日及7日
對價結清日期	2018年5月22日	2018年9月28日	2020年5月15日	2021年5月28日
每股概約成本(美元)	0.1920	0.5292	0.5759	1.2439
認購股份數目	104,166,667	66,137,566	158,845,041	84,409,460
就股份認購支付的對價金額(美元)	約20.0百萬	35.0百萬	約91.5百萬	約105.0百萬
較[編纂][編纂](1)	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
本公司的投資後估值(美元)(2)	約24.8百萬	約105.1(3)百萬	約214.0(4)百萬	約599.0(5)(6)百萬
所得款項用途	我們利用所得款項為我們的研發活動提供資金，以及支持本集團的營運資金需求。截至最後實際可行日期，[**編纂**]前投資所得款項淨額的約73%已用於上述用途。我們預期將[**編纂**]前投資的剩餘所得款項用於相同用途。			

	A系列融資	A+系列融資	B系列融資	C系列融資

禁售期 ..... 預計[**編纂**]前投資者將向[**編纂**]作出禁售承諾，據此，各[**編纂**]前投資者將同意，根據該禁售承諾的條款，在該[**編纂**]前投資者與[**編纂**]商定的期間內的任何時間，不會直接或間接出售該[**編纂**]前投資者持有的任何股份。

戰略利益..... 本集團將受益於[**編纂**]前投資者向本集團注入的額外資本、他們的業務資源、知識及經驗、潛在商機以及他們可能提供的利益。我們的[**編纂**]前投資者包括私募股權基金及其他專業投資公司，其中許多公司在投資醫療保健及生物製藥行業方面經驗豐富。我們的董事相信，本公司可以從他們的行業見解及指導中受益。我們的董事還認為，[**編纂**]前投資表明了[**編纂**]前投資者對本集團的業務表現及運營、優勢及長期前景的承諾和信心。

附註：

(1) [**編纂**]是基於截至最後實際可行日期的匯率計算，並假設[**編纂**]為每股[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]範圍的[**編纂**]）。

(2) 投資後估值是基於(a)每股成本；及(b)[**編纂**]前投資的相關係列完成後的本公司股份總數計算。本公司的估值是根據（其中包括）相關訂約方之間的公平磋商釐定，主要考慮我們業務的狀況及持續發展以及我們管線的研發進度。

(3) 從A系列融資到A+系列融資期間，本公司的估值增加，主要是由於我們在候選藥物方面取得研發進展所致，因為我們於2018年4月從Inhibrx Biosciences, Inc.獲得了在大中華地區進一步開發、製造及商業化ES102的權利。

(4) 從A+系列融資到B系列融資期間，本公司的估值增加，主要是由於我們在B系列融資時正在開發的產品管線中的候選藥物方面取得研發進展所致。

(5) 從B系列融資到C系列融資期間，本公司的估值增加，主要是由於我們在候選藥物方面取得研發進展所致，因為(i)我們於2020年5月與君實生物簽訂合作協議，以評估ES102與君實生物的特瑞普利單抗(JS001)聯合用藥的安全性、耐受性及／或療效；(ii)我們於2020年6月向CDE提交IND申請，以支持在中國啟動ES102單一療法晚期實體瘤患者的1期臨床試驗；(iii)於2014年4月，ES102的1期臨床試驗首位患者已入組及(iv)我們於2021年1月從Compass Therapeutics, Inc.獲得了在大中華地區開發及商業化ES104的權利。

(6) 按[**編纂**][**編纂**]港元計算，本公司[**編纂**]後的估值將約為[**編纂**]百萬港元。本公司[**編纂**]後的估值較C系列融資時有所提高，主要原因是我們在候選藥物的研發方面取得了進展，同時在C系列融資後實現了重要的業務里程碑。尤其是，(i)我們於2021年6月獲得了國家藥監局對ES102聯合特瑞普利單抗治療晚期實體瘤患者的IND批准，並於2021年10月完成了首例患者的入院治療；(ii)我們分別於2024年3月及2024年5月完成了ES102作為單藥及與PD-1抗

體聯用的1期臨床試驗；(iii)我們於2021年10月獲得ES104在中國開展1期臨床試驗的IND批准，並於2022年2月對不可切除的局部晚期或轉移性結直腸癌(CRC)患者進行首例給藥，隨後於2023年3月完成ES104的1期臨床試驗；(iv)我們於2022年12月獲得國家藥監局於中國開展ES014作為潛在首創抗CD39xTGFβ雙特異性抗體(bsAb)的1期臨床試驗的IND批准，該抗體同時靶向CD39－腺苷和TGFβ通路，以協同激活T細胞用於ICI耐藥癌症免疫治療，並於2023年2月完成首例患者入組；(v)我們於2023年9月在澳大利亞就我們的抗LILRB2單克隆抗體ES009的1期臨床試驗招募首例患者；及(vi)我們於2023年12月與安斯泰來達成戰略合作夥伴關係，以合作開發源自BiME®平台的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目，並在安斯泰拉行使其購股權後，我們有望獲得超過17億美元的里程碑付款，同時利用安斯泰拉在全球超過70個國家和地區的強大影響力擴展我們的全球足跡。

[編纂]前投資者的資料

我們的[**編纂**]前投資者包括若干資深投資者，例如LAV USD、上海禮軼、高瓴投資、大灣區基金、匯鼎及騰訊，而各資深投資者已於[**編纂**]前至少六個月對本公司作出有意義的投資，於緊隨[**編纂**]完成後，分別持有已發行股份總數約[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%（視乎假設而定）。除(i)LAV USD（為我們於截至本文件日期過去十二個月的董事施毅博士的緊密聯繫人，因此為本公司的關連人士）；及(ii)匯鼎（為我們的董事之一何欣博士的緊密聯繫人，因此為本公司的核心關連人士）外，據本公司作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，所有[**編纂**]前投資者均為獨立第三方。對本公司進行有意義投資（緊接[**編纂**]前各自持有本公司已發行股份總數1%以上）的[**編纂**]前投資者的背景資料載列如下。

[編纂]前投資者	背景
LAV USD.....	LAV Epoch Limited為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的有限責任公司，由LAV Biosciences Fund IV, L.P.全資擁有，LAV Biosciences Fund IV, L.P. 為一家開曼群島獲豁免有限合夥基金。LAV Biosciences Fund IV, L.P. 的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.，而LAV GP IV, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate IV GP, Ltd.，這是一家開曼群島豁免公司，由施毅博士全資擁有。 LAV Biosciences Fund V, L.P.為一家開曼獲豁免有限合夥基金。LAV Biosciences Fund V, L.P.的普通合夥人為LAV GP V, L.P.，而LAV GP V, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate V GP, Ltd.，這是一家開曼獲豁免公司，由施毅博士全資擁有。

[編纂]前投資者	背景
	LAV Amaranth Limited為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的有限責任公司，由LAV Biosciences Fund III, L.P.全資擁有，該基金是一家開曼群島獲豁免有限合夥基金。LAV Biosciences Fund III, L.P.的普通合夥人為LAV GP III, L.P.，而LAV GP III, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate GP, Ltd.，這是一家開曼群島獲豁免公司，由施毅博士全資擁有。 LAV Azure Limited為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的有限責任公司，由Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.全資擁有，Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.是一家開曼群島獲豁免有限合夥基金。Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.的普通合夥人是LAV GP III, L.P.，而LAV GP III, L.P.的普通合夥人是LAV Corporate GP, Ltd.，這是一家由施毅博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司。(LAV Azure Limited，與LAV Epoch Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.及LAV Amaranth Limited合稱「**LAV USD**」)。
上海禮軼.....	上海禮軼生物科技合夥企業(有限合夥)(「**上海禮軼**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。上海禮軼的普通合夥人為上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥)(「**禮頤投資**」)。禮頤投資的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司(「**上海禮曜**」)，該公司由獨立第三方陳飛博士全資擁有。 上海禮軼的唯一有限合夥人是蘇州禮瑞。蘇州禮瑞的普通合夥人為上海禮貽投資管理合夥企業(有限合夥)(「**禮貽投資**」)。禮貽投資的普通合夥人為上海禮曜。
高瓴投資.....	HH SPR-XVI Holdings Limited為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，由Hillhouse Investment Management, Ltd.(「**高瓴投資**」)最終管理和控制，該公司為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司。

[編纂]前投資者	背景
	高瓴投資成立於2005年，致力於與優質企業建立長期合作夥伴關係。憑藉近二十年的經驗，高瓴與行業領先企業合作，旨在與醫療保健、商業服務、消費及工業領域中可持續發展、具有前瞻性思維的公司建立合作關係。高瓴是一家多元化的資產管理公司。該公司為全球機構管理資本，包括非營利基金會、捐贈基金及養老金。
大灣區基金.....	Poly Platinum Enterprises Limited(「**Poly Platinum**」)為一家於英屬處女群島註冊成立之投資控股公司。其為大灣區共同家園發展基金有限合夥(「**大灣區基金**」)的全資控股附屬公司。大灣區基金為由大灣區共同家園發展基金(GP)有限公司(「**GBAHD GP**」)控制及由大灣區發展基金管理有限公司(「**GBAD Fund Management**」)全權管理的私募投資基金，而GBAD Fund Management為證券及期貨條例項下第1類、第4類及第9類持牌法團。大灣區基金涵蓋一系列活動，包括風險投資、私募股權投資及上市公司投資及併購。GBAHD GP及GBAD Fund Management均由大灣區共同家園投資有限公司(「**GBAHIL**」)控制，而GBAHIL為一家於香港註冊成立的有限公司，由多家國際大型工業機構、金融機構及新經濟企業共同擁有，他們各自持有GBAHIL少於15%的股權。大灣區基金的在管資產超過10億港元，在醫療保健及生物技術領域擁有四年的業績記錄。其已投資多家醫療保健及生物技術公司，包括和鉑醫藥控股有限公司(其股份於聯交所上市，股份代號：2142)及君聖泰醫藥(其股份於聯交所上市，股份代號：2511)。Poly Platinum、大灣區基金、GBAHD GP、GBAD Fund Management及GBAHIL均為獨立第三方。

[編纂]前投資者	背景
匯鼎	Hyfinity Medicare LLC(「**Hyfinity Medicare**」)為一家於開曼群島註冊成立的有限公司，由何欣博士控制。Hyfinity Investment Management Limited(「**Hyfinity Investment**」)為一家在開曼群島註冊成立的公司，為其管理人。Imagination Holdings PTE. Limited為Hyfinity Medicare的最大成員，持有Hyfinity Medicare約57.1%的權益。其餘成員在Hyfinity Medicare中的持股比例均未超過30%。 寧波匯鼎大成投資中心(有限合夥)(「**匯鼎大成**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。寧波匯鼎大愛投資管理中心(有限合夥)(「**匯鼎大愛**」)為其普通合夥人，持有匯鼎大成約1.1%權益。寧波梅山保稅港區匯鼎磐石投資管理中心(有限合夥)(「**匯鼎磐石**」)為匯鼎大成的最大有限合夥人，持有匯鼎大成約49.4%的權益。其餘有限合夥人概無持有匯鼎大成超過30%的權益。 匯鼎磐石的普通合夥人為匯鼎大愛，其持有匯鼎磐石約0.01%的權益。方正證券股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(股份代號：601901))為匯鼎磐石的最大有限合夥人，持有匯鼎磐石約96.9%的權益。其餘有限合夥人持有匯鼎磐石少於30%的權益。 寧波匯鼎共享投資合夥企業(有限合夥)(「**匯鼎共享**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。匯鼎大愛為其普通合夥人，其持有匯鼎共享約0.05%的權益。匯鼎共享的唯一有限合夥人為張佳維，其持有匯鼎共享約99.95%的權益。

[編纂]前投資者	背景
	匯鼎大愛為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。寧波匯鼎基石投資管理有限公司(「**匯鼎投資**」及Hyfinity Investments統稱為「**匯鼎**」)(由何欣博士全資擁有)為其普通合夥人，持有匯鼎大愛1%的權益。匯鼎大愛的唯一有限合夥人為張佳維，其持有匯鼎大愛99%的權益。 匯鼎由中國頂尖投資公司的資深投資者領銜，組建了一支具有國內外一流投資機構專業背景的行業精英團隊。匯鼎專注於投資具有中國優勢的世界級醫療保健技術，聚焦再生、免疫和精準前沿領域。通過對行業的縱向深度覆蓋，匯鼎在J曲線拐點進行投資，以最大限度地降低風險，提高收益。匯鼎選擇高壁壘、高成長的標的，為被投企業提供從臨床資源到產業鏈的投後增值服務，加速企業成長，降低風險，實現回報最大化。
騰訊	意像架構投資(香港)有限公司為一家於香港註冊成立的公司且為騰訊控股有限公司(「**騰訊**」)(一家於聯交所上市的全球科技公司(港交所：00700(港元櫃檯)及80700(人民幣櫃檯)))的全資附屬公司。

[編纂]前投資者	背景
鼎暉投資.....	Elm Tree Biopharma Limited（以下簡稱「**Elm Tree**」）為一家於英屬處女群島註冊成立的有限責任公司。截至最後實際可行日期，其是CDH Growth Fund III (USD Parallel), L.P.（以下簡稱「**CDH Growth Fund**」）的全資附屬公司。截至最後實際可行日期，CDH Growth Fund的普通合夥人為CDH R-III Parallel Holdings Company Limited，而CDH R-III Parallel Holdings Company Limited則由CDH Griffin Holdings Company Limited（「**CDH Griffin**」）通過其控制實體控制。截至最後實際可行日期，CDH Griffin的單一最大股東Wu Shangzhi間接擁有CDH Griffin 33.2%的股份。截至最後實際可行日期，CDH Growth Fund有20個有限合夥人，其中最大的合夥人是Prowell Ventures Pte Ltd，持有其合夥權益約29.24%，該公司為新加坡政府成立的一家有限責任公司。Elm Tree單獨投資於本公司。據董事所知，除上文披露外，Elm Tree及其最終實益擁有人均為獨立第三方。
高特佳投資集團.....	江蘇聿泉高特佳醫療產業投資基金（有限合夥）（「**江蘇聿泉高特佳**」）為一家於中國成立的有限合夥企業，並為深圳市高特佳投資集團有限公司（「**高特佳投資集團**」）的集團成員公司。 江蘇聿泉高特佳的普通合夥人為南京高特佳醫療投資企業（有限合夥）（「**南京高特佳**」），其於江蘇聿泉高特佳持有約1%權益。江蘇聿泉高特佳擁有16名有限合夥人，概無任何合夥人於江蘇聿泉高特佳中持有超過30%的權益。 南京高特佳的普通合夥人包括北京高特佳資產管理有限公司（「**北京高特佳**」）及蔡達建先生，分別持有南京高特佳約20%及5%的權益。截至最後實際可行日期，北京高特佳由高特佳投資集團全資擁有。高特佳投資集團及蔡達建先生為獨立第三方。 高特佳投資集團投資於中國和世界各地的早期和成長期公司，專注於醫療保健行業。

[編纂]前投資者	背景
德屹資本.....	廈門德屹潤嶸創業投資合夥企業(「**德屹潤嶸**」)為一家於中國成立的有限合夥企業，並於中國證券投資基金業協會(「**中國基金業協會**」)登記為私募基金。其基金管理人為廈門嘉亨投資管理合夥企業(有限合夥)(「**廈門嘉亨**」)，其為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為廈門銳旻投資管理有限公司(「**廈門銳旻**」)，該公司由獨立第三方鄭偉先生全資擁有。 廈門德屹長青創業投資合夥企業(有限合夥)(「**德屹長青**」)為一家於中國成立的有限合夥企業，並於中國基金業協會登記為私募基金。截至最後實際可行日期，德屹長青的所有七名有限合夥人均為獨立第三方，其中廈門德利泓投資合夥企業(有限合夥)(最大有限合夥人)持有德屹長青50.0%的合夥權益。德屹長青的投資管理人為廈門德嶸投資合夥企業(有限合夥)(「**廈門德嶸**」)，其為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為廈門德屹長青股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「**德屹長青股權**」)。截至最後實際可行日期，廈門至昇投資管理有限公司(「**廈門至昇**」)擔任德屹長青股權的普通合夥人，獨立第三方朱秋貞女士持有廈門至昇80.0%的合夥權益。 德屹潤嶸、德屹長青作為成立於2016年的德屹資本集團旗下基金，主要從事於風險資本投資，專注於現代服務業，優先投資醫療保健、資訊服務及消費者市場等領域。

[編纂]前投資者	背景
Cormorant.....	Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP(「**Cormorant Global Fund**」)為一家於開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業，擁有157名有限合夥人，而其最大有限合夥人持有約9.00%的合夥權益。 Cormorant Private Healthcare Fund III, LP(「**Cormorant Private Fund**」)為一家根據美國特拉華州法律成立的有限合夥企業，擁有117名有限合夥人，他們概無於Cormorant Private Fund持有超過4.6%的合夥權益。 Cormorant Global Fund及Cormorant Private Fund均由Cormorant Asset Management, LP(「**Cormorant**」，一家於美國證券交易委員會註冊的投資顧問)管理。Cormorant由陳碧華女士於2013年創立，管理私人及上市公司約25億美元的資產，專注於創新生物技術、醫療技術及生命科學公司。Cormorant已投資多家生物科技或醫療保健公司，包括但不限於諾輝健康(6606.HK)、信達生物製藥(1801.HK)、康基医疗控股有限公司(9997.HK)、翰森製藥集團有限公司(3692.HK)及科笛集團(2487.HK)。據我們所知，Cormorant Global Fund、Cormorant Private Fund、Cormorant及陳碧華女士均為獨立第三方。

[編纂]前投資者	背景
聚明投資.....	蘇州聚明中泓方仁創業投資合夥企業(有限合夥)(「**聚明中泓方仁**」)為一家於中國成立的有限合夥企業。 聚明中泓方仁的普通合夥人為蘇州聚明投資管理合夥企業(有限合夥)(「**聚明投資**」)，並於聚明中泓方仁持有1%權益。聚明中泓方仁擁有21名有限合夥人，他們概無於聚明中泓方仁持有超過30%的權益。 聚明投資專注於投資創新藥、醫療設備、創新診斷及其他生命科學領域的醫療公司。聚明投資管理的資產超過人民幣1,500百萬元，其於早期生物醫學項目擁有廣泛經驗。聚明投資的組合公司包括蘇州貝康醫療股份有限公司(其股份於聯交所上市(股份代號：2170))。聚明投資最終由郭華先生控制(獨立第三方)。
豐碩創業投資.....	廣州致遠新星股權投資合夥企業(有限合夥)(「**致遠新星**」)為一家於中國成立的有限合夥企業。 致遠新星的普通合夥人為廣州豐碩創業投資基金管理有限責任公司(「**豐碩創業投資**」)，並於致遠新星持有0.5%權益，廣州市新興產業發展基金管理有限公司(「**廣州市新興產業發展基金**」)持有致遠新星49.45%權益。致遠新星的唯一有限合夥人廣東翰禧投資有限公司(「**廣東翰禧**」)持有致遠新星50.05%權益。

[編纂]前投資者	背景
	豐碩創業投資由林國春及戴朝霞(均為獨立第三方)分別擁有80%及20%。 廣州市新興產業發展基金最終由廣州市人民政府國有資產監督管理委員會及廣東省財政廳(均為獨立第三方)分別擁有90%及10%。 廣東翰禧由廣州市女士伽伽貿易有限公司全資擁有，該公司由顏蘇華及張海捷(均為獨立第三方)分別擁有70%及30%。
越秀金蟬.....	廣州越秀金蟬二期股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**越秀金蟬**」)為一家於2019年5月16日根據中國法律成立的有限合夥企業。 越秀金蟬專注於投資醫療保健、設備製造及信息技術。越秀金蟬由其普通合夥人廣州越秀產業投資基金管理股份有限公司(「**廣州越秀產業投資基金**」)管理，其於越秀金蟬持有0.1%權益。越秀金蟬的有限合夥人為廣州越秀產業投資有限公司(「**廣州越秀產業投資**」)，其於越秀金蟬持有99.9%權益，而廣州越秀產業投資由廣州越秀資本控股集團股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：000987))持有60.0%。越秀金蟬、廣州越秀產業投資基金、廣州越秀產業投資及廣州越秀資本控股集團股份有限公司各自為獨立第三方。

[編纂]前投資者	背景
元禾控股.....	華圓管理諮詢(香港)有限公司為一家於2006年9月26日根據香港法律註冊成立的公司且由中新蘇州工業園區創業投資有限公司(「**中新創業投資**」)全資擁有。 中新創業投資是投資服務旗艦店，由蘇州元禾控股股份有限公司(「**元禾控股**」)直接及全資擁有。元禾控股的投資主要聚焦於早期及成長期企業，先前已投資多家醫療保健公司，如信達生物製藥(1801.HK)、藥明巨諾(開曼)(2126.HK)、亞盛醫藥(6855.HK)及創勝集團醫藥有限公司(6628.HK)。元禾控股由蘇州工業園區管理委員會最終控制。

[編纂]前投資者的特別權利

本公司與(其中包括)[**編纂**]前投資者訂立日期為2021年9月29日的第四份經修訂及重述投資者權利協議、第四份經修訂及重述的優先認購權及共同銷售協議及日期為2022年6月15日的第五份經修訂及重述的投票協議(統稱「**投資者權利協議**」)。根據投資者權利協議及本公司現行有效的組織章程細則，[**編纂**]前投資者獲授若干特別權利，其中包括：(i)知情及檢查權；(ii)優先認購權；(iii)任命董事及董事會觀察員的權利；(iv)否決權及同意權；(v)清盤及股息優先權；(vi)反攤薄調整權；(vii)贖回權；(viii)拖帶權；及(ix)優先購買權及共同銷售權。

根據本公司現行有效的組織章程細則，[**編纂**]前投資者的贖回權將於本公司首次向聯交所提交[**編纂**]申請時立即終止，但將於下列最早情況發生時再次行使：(i)本公司撤回[**編纂**]申請；或(ii)聯交所拒絕[**編纂**]申請；或(iii)本公司的[**編纂**]申請失效且本公司未能在三(3)個月內更新／重新提交[**編纂**]申請。[**編纂**]前投資者根據前述協議獲授的所有其他特別權利將在[**編纂**]完成後終止。概無授予[**編纂**]前投資者的特別權利將於[**編纂**]後存續。

遵守上市指南

獨家保薦人確認，[**編纂**]前投資符合上市指南第4.2章。

[編纂]

根據上市規則第8.08條，由紀曉輝博士、盧宏韜博士、LAV USD及匯鼎持有的股份將不會被視為公眾持股量的一部分，因為(i)紀曉輝博士、盧宏韜博士均為董事，因此為本公司的核心關連人士；(ii) LAV USD將成為本公司主要股東，因此為本公司的核心關連人士；及(iii)匯鼎為本公司董事之一何欣博士的緊密聯繫人，因此為本公司的核心關連人士。

因此，根據上市規則第8.08條，於[**編纂**]後，合共245,678,273股股份，佔緊隨[**編纂**]完成後（受限於假設）本公司已發行股份總數的約[**編纂**]%，於[**編纂**]後將不會被視為[**編纂**]的一部分。

據董事所深知，沈文彥博士及其他[**編纂**]前投資者均為獨立第三方。因此，根據上市規則第8.08條，於[**編纂**]後，他們所持股份將計入[**編纂**]。

除上文所披露者外，據董事所深知，本公司所有其他股東均非本公司的核心關連人士。因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條的規定，[**編纂**]完成後，本公司已發行股份總數中超過25%將由[**編纂**]持有。此外，根據上市規則第18A.07條的規定，於[**編纂**]時，[**編纂**]持有的本公司已發行股份總數部分的市值（基於[**編纂**][**編纂**]港元，即指示性[**編纂**]範圍的[**編纂**]）將超過375百萬港元。

本公司股權激勵計劃

截至最後實際可行日期，我們存在一項股權激勵計劃，即本公司於2019年7月16日採納的2019年股權激勵計劃，其後分別於2021年4月29日及2021年10月25日進行了重述。2019年股權激勵計劃的條款不受上市規則第十七章規定的約束。

為[**編纂**]之目的，本公司於2024年[●]月[●]日[已採納][**編纂**]後股份計劃，其條款符合上市規則第十七章的規定。[**編纂**]後股份計劃將於[**編纂**]後生效。[**編纂**]後股份計劃生效後，2019年股權激勵計劃將不再授予新的獎勵，而之前根據2019年股權激勵

計劃授予的獎勵將繼續有效，並受2019年股權激勵計劃的約束。我們將遵守上市規則第十七章關於[**編纂**]後股份計劃的運作和管理的規定。有關進一步詳情，請見本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股權激勵計劃」。

於往績記錄期間的主要收購及出售

抗體生產設施轉讓

於2022年9月15日，科望蘇州與蘇州藥明生物技術有限公司(「**無錫蘇州**」)訂立資產轉讓協議，據此，科望蘇州將本集團抗體生產設施轉讓予無錫蘇州(「**資產轉讓協議**」)。資產轉讓協議項下資產原由本集團用於中試規模生產我們的候選藥物，以滿足實驗室及臨床階段的需求。該對價乃由科望蘇州與無錫蘇州經參考由獨立第三方估值師就所轉讓資產編製的資產估值報告後公平磋商而釐定，且已於2023年2月13日悉數結付。截至最後實際可行日期，資產轉讓協議項下的交易已妥善合法地完成。

簽訂資產轉讓協議的同時，科望蘇州與無錫蘇州於2022年9月15日簽訂一項戰略合作夥伴協議(「**戰略合作夥伴協議**」)，據此，科望蘇州同意在固定期限內就協定的項目範圍聘請無錫蘇州及／或其附屬公司作為其CDMO服務的獨家供應商，無錫蘇州同意在該期限內以優惠條件向科望蘇州提供該等CDMO服務。

無錫蘇州為藥明生物技術有限公司的全資附屬公司(一家於聯交所上市公司(股份代號：2269)且為一家全球領先的生物製品服務供應商，提供全面、集成及高度可定制的服務)。

通過資產轉讓協議及戰略合作夥伴協議項下的交易，本集團能夠通過將處置抗體生產設施獲得的資金重新分配至候選藥物的研發中，從而盤活其與固定資產有關的資本並優化其成本結構，同時深化與行業公認的CDMO的合作。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們並無進行我們認為對我們而言屬重大的任何其他收購、出售、轉讓或合併。

先前試圖上市

於2021年，本公司考慮尋求在美國上市（「**擬議美國上市**」）的可能性，並以保密方式向美國證監會提交上市申請文件。鑒於美國的市況，我們決定於2022年撤回擬議美國上市的申請。董事確認，在回應美國證監會的意見時並未遇到重大困難，且我們與參與擬議美國上市的專業人士之間並無重大分歧。於2024年，本公司認為聯交所為更合適的[**編纂**]地點，因此啟動了於香港[**編纂**]的籌備工作。我們並不知悉任何因擬議美國上市而產生可能對本公司於聯交所[**編纂**]的適合性造成重大影響的不尋常事宜。

[編纂]原因

本公司正尋求其股份在聯交所[**編纂**]，以為候選藥物的研發、鞏固我們的專有技術平台、開發我們的臨床前資產、發現新的候選藥物及為商業化等做準備等提供更多資金，詳情請參閱本文件中的「未來計劃及[**編纂**]」。

本公司的股權架構

截至最後實際可行日期及緊隨[**編纂**]完成後（受限於假設），本公司的股權架構如下：

						截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後（受限於假設）	
股東	普通股	A系列優先股	A+系列優先股	B系列優先股	C系列優先股	股份總數	所有權總百分比	股份數目	所有權百分比
紀曉輝博士	53,249,811					53,249,811	10.18%	53,249,811	[編纂]%
盧宏韜博士	46,831,118					46,831,118	8.96%	46,831,118	[編纂]%
沈文彥博士	9,228,768					9,228,768	1.77%	9,228,768	[編纂]%
LAV Epoch		69,444,445	13,227,513	5,730,337	1,873,086	90,275,381	17.27%	90,275,381	[編纂]%
LAV Biosciences				17,364,658	3,754,211	21,118,869	4.04%	21,118,869	[編纂]%
LAV Amaranth			5,668,934			5,668,934	1.08%	5,668,934	[編纂]%
LAV Azure			2,834,467			2,834,467	0.54%	2,834,467	[編纂]%
上海禮軼		34,722,222	6,613,757	11,634,321	2,411,699	55,381,999	10.59%	55,381,999	[編纂]%
HH SPR-XVI			28,344,671	17,364,658	4,019,498	49,728,827	9.51%	49,728,827	[編纂]%
Poly Platinum					28,136,487	28,136,487	5.38%	28,136,487	[編纂]%
匯鼎大成				15,442,142		15,442,142	2.95%	15,442,142	[編纂]%
匯鼎共享				186,050		186,050	0.04%	186,050	[編纂]%
Hyfinity Medicare				10,071,501		10,071,501	1.93%	10,071,501	[編纂]%
意像架構投資				17,364,658	4,019,498	21,384,156	4.09%	21,384,156	[編纂]%
Elm Tree			9,448,224	3,472,932	2,411,699	15,332,855	2.93%	15,332,855	[編纂]%
江蘇聿泉高特佳				13,891,726		13,891,726	2.66%	13,891,726	[編纂]%
德屹潤嶸				7,948,611		7,948,611	1.52%	7,948,611	[編纂]%
德屹長青					4,823,398	4,823,398	0.92%	4,823,398	[編纂]%
Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP					53,057	53,057	0.01%	53,057	[編纂]%

股東	普通股	A系列優先股	A+系列優先股	B系列優先股	C系列優先股	截至最後實際可行日期 股份總數	截至最後實際可行日期 所有權總百分比	緊隨[編纂]完成後（受限於假設） 股份數目	緊隨[編纂]完成後（受限於假設） 所有權百分比
Cormorant Private Healthcare Fund III LP					12,005,437	12,005,437	2.30%	12,005,437	[編纂]%
聚明中泓方仁				8,682,329		8,682,329	1.66%	8,682,329	[編纂]%
致遠新星				8,560,042		8,560,042	1.64%	8,560,042	[編纂]%
越秀金蟬				8,560,042		8,560,042	1.64%	8,560,042	[編纂]%
華圓管理諮詢（香港）				5,209,397	1,607,799	6,817,196	1.30%	6,817,196	[編纂]%
盛山				4,891,453		4,891,453	0.94%	4,891,453	[編纂]%
MS Splendid					4,019,498	4,019,498	0.77%	4,019,498	[編纂]%
Everjoy Fortune					4,019,498	4,019,498	0.77%	4,019,498	[編纂]%
Parkway				1,736,466		1,736,466	0.33%	1,736,466	[編纂]%
Pluto Connection					1,607,799	1,607,799	0.31%	1,607,799	[編纂]%
青島乾道					2,411,699	2,411,699	0.46%	2,411,699	[編纂]%
Superstring Capital Master Fund LP					803,900	803,900	0.15%	803,900	[編纂]%
Superstring Private Opportunities Fund I LP					1,607,799	1,607,799	0.31%	1,607,799	[編纂]%
HongZhong					2,411,699	2,411,699	0.46%	2,411,699	[編纂]%
南京益道					1,607,799	1,607,799	0.31%	1,607,799	[編纂]%
Calor					803,900	803,900	0.15%	803,900	[編纂]%
上海溫儒				733,718		733,718	0.14%	733,718	[編纂]%
其他公眾股東								[編纂]	[編纂]%
總計	**109,309,697**	**104,166,667**	**66,137,566**	**158,845,041**	**84,409,460**	**522,868,431**	**100.00%**	**[編纂]**	**100.00%**

中國法律合規

我們的中國法律顧問已確認，上述「－境內投資者撤銷投資科望蘇州及行使購股權」分節所披露的境內投資者行使購股權及境內投資者退出已根據中國法律法規於所有重大方面獲得必要政府批准或備案(如適用)。

併購規定

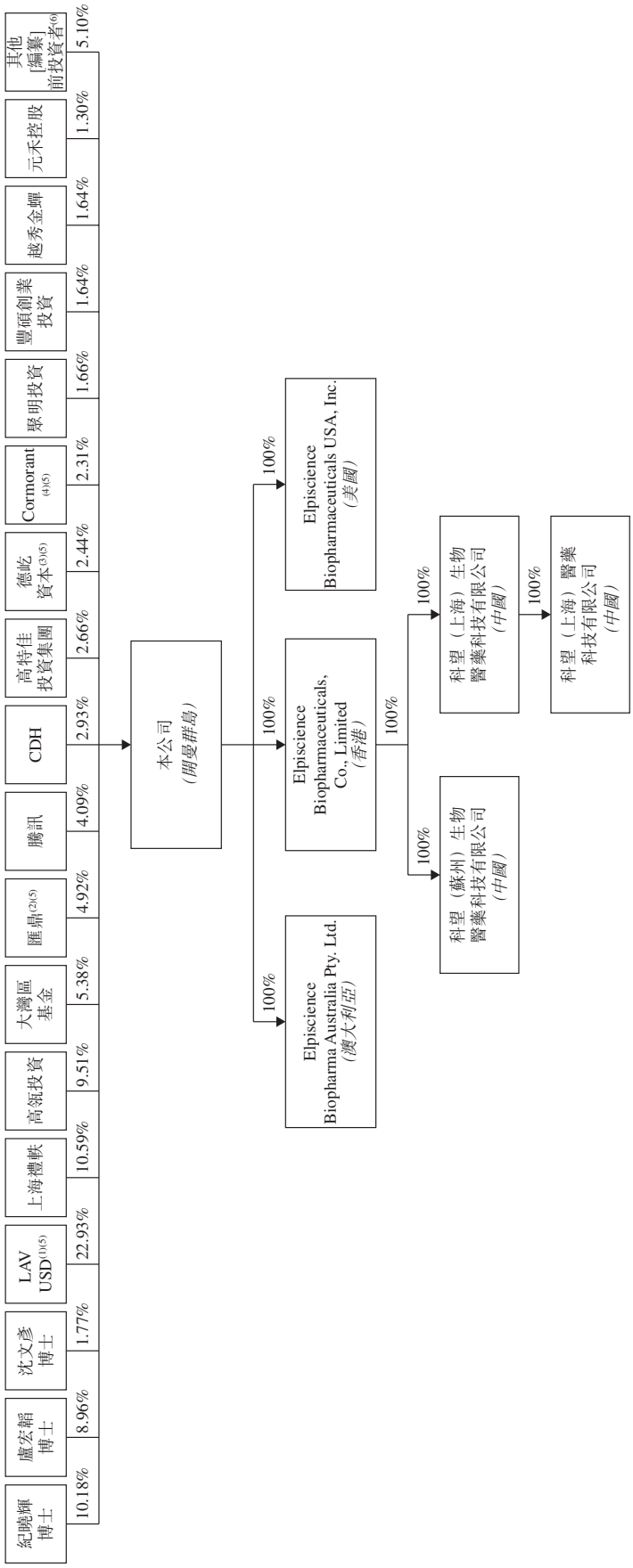
併購規定規定外國投資者以資產收購或股權收購方式收購境內公司，須符合有關外商投資產業政策，並經有關商務主管部門批准。併購規定第11條訂明，由中國公司或個人設立或控制的境外特殊目的公司，於收購與該中國公司或個人有關的境內企業前，應報商務部審批。併購規定(其中包括)亦規定，以上市為目的組建，由中國公司或個人直接或間接控制的境外特殊目的公司，其證券於境外證券交易所上市交易前，應取得中國證監會的批准。

據我們的中國法律顧問告知，由於科望蘇州在成立之初是作為一家外商投資企業在中國設立的，而非根據併購規定通過併購成為外商投資企業，因此上述「－境內投資者撤銷投資科望蘇州及行使購股權」分節所披露的境內投資者退出不需要根據併購規定獲得商務部的批准或中國證監會的批准。然而，併購規定將如何解釋或實施，以及未來商務部及其他相關政府部門是否會頒佈與併購規定相悖的中國法律、法規或規則，均存在不確定性。

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]前

於緊接[編纂]完成前我們的公司及股權架構如下：



附註：

(1) 截至最後實際可行日期，LAV USD持有119,897,651股優先股，其中：(i)LAV Epoch Limited持有90,275,381股優先股；(ii)LAV Biosciences Fund V, L.P.持有21,118,869股優先股；(iii)LAV Amaranth Limited持有5,668,934股優先股；及(iv)LAV Azure Limited持有2,834,467股優先股。有關詳情，請參閱「與單一最大股東集團的關係」一節。

(2) 截至最後實際可行日期，匯鼎持有25,699,693股優先股，其中：(i)寧波匯鼎大成投資中心（有限合夥）持有15,442,142股優先股；(ii)寧波匯鼎共享投資合夥企業（有限合夥）持有186,050股優先股；及(iii)Hyfinity Medicare LLC持有10,071,501股優先股。

(3) 截至最後實際可行日期，德屹資本持有12,772,009股優先股，其中：(i)廈門德屹潤嶸創業投資合夥企業持有7,948,611股優先股；及(ii)廈門德屹長青創業投資合夥企業（有限合夥）持有4,823,398股優先股。

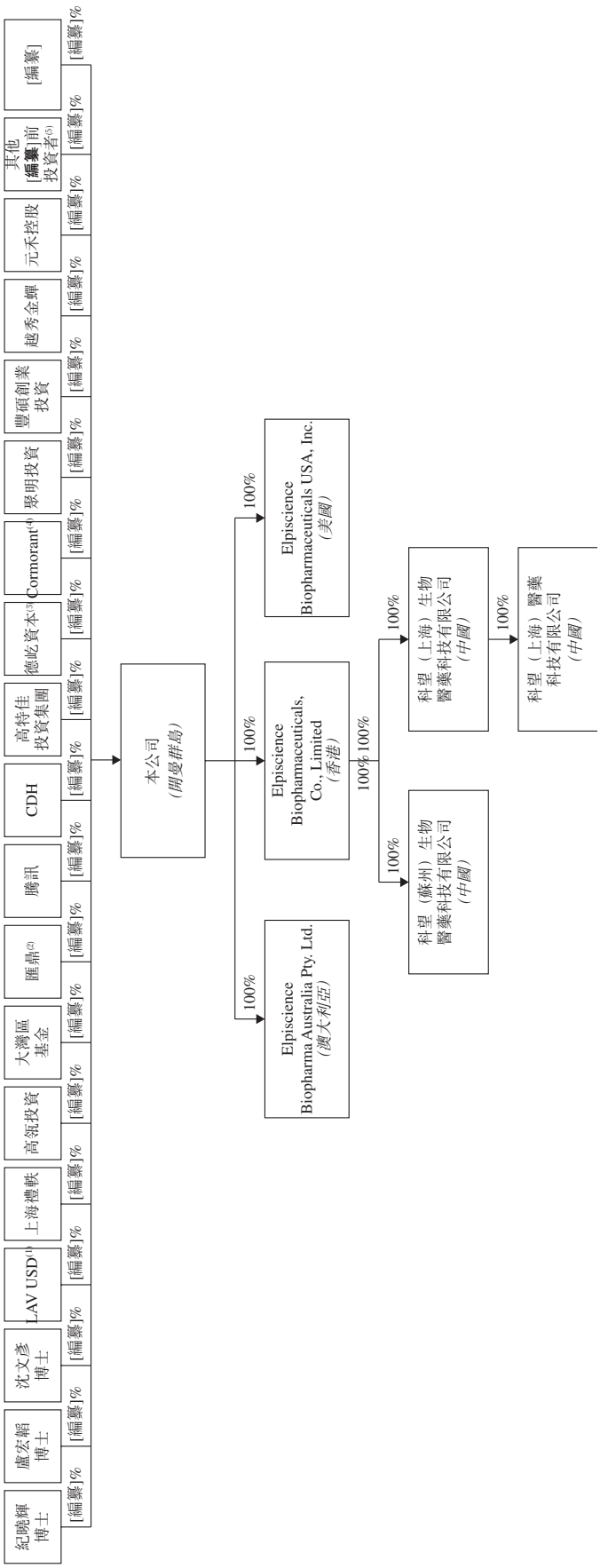
(4) 截至最後實際可行日期，Cormorant持有12,058,494股優先股，其中：(i)Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP持有53,057股優先股；及(ii) Cormorant Private Healthcare Fund III, LP持有12,005,437股優先股。

(5) LAV USD、匯鼎、德屹資本及Cormorant均為[**編纂**]前投資者。有關詳情，請參閱本節「－[**編纂**]前投資」。

(6) 截至最後實際可行日期，其他[**編纂**]前投資者包括：(i)Parkway Limited（1,736,466股優先股）；(ii)上海溫儒企業管理諮詢中心（733,718股優先股）；(iii)蘇州盛山漶贏創業投資企業（有限合夥）（4,891,453股優先股）；(iv)MS Splendid Limited（4,019,498股優先股）；(v)Everjoy Fortune PTE. LTD.（4,019,498股優先股）；(vi)Pluto Connection Limited（1,607,799股優先股）；(vii)HongZhong Limited（2,411,699股優先股）；(viii)Superstring Private Opportunities Fund I LP（1,607,799股優先股）；(ix)Superstring Capital Master Fund LP（803,900股優先股）；(x)Calor Capital Healthcare Fund, LP（803,900股優先股）；(xi)青島乾道盈悅投資管理中心（有限合夥）（2,411,699股優先股）；及(xii)南京益道股權投資合夥企業（有限合夥）（1,607,799股優先股）。

緊隨[編纂]後

下圖載列於[**編纂**]完成後我們的公司及股權架構（受限於假設）：



附註：

(1) 緊隨[**編纂**]完成後（受假設所規限），LAV USD將持有119,897,651股股份，其中：(i)LAV Epoch Limited將持有90,275,381股股份；(ii)LAV Biosciences Fund V, L.P.將持有21,118,869股股份；(iii)LAV Amaranth Limited將持有5,668,934股股份；及(iv)LAV Azure Limited將持有2,834,467股股份。有關詳情，請參閱「與單一最大股東集團的關係」一節。

(2) 緊隨[**編纂**]完成後（受假設所規限），匯鼎將持有25,699,693股股份，其中：(i)寧波匯鼎大成投資中心（有限合夥）將持有15,442,142股股份；(ii)寧波匯鼎共享投資合夥企業（有限合夥）將持有186,050股股份；及(iii)Hyfinity Medicare LLC將持有10,071,501股股份。

(3) 緊隨[**編纂**]完成後（受假設所規限），德屹資本將持有12,772,009股股份，其中：(i)廈門德屹潤嶸創業投資合夥企業將持有7,948,611股股份；及(ii)廈門德屹長青創業投資合夥企業（有限合夥）將持有4,823,398股股份。

(4) 緊隨[**編纂**]完成後（受假設所規限），Cormorant將持有12,058,494股股份，其中：(i)Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP將持有53,057股股份；及(ii)Cormorant Private Healthcare Fund III, LP將持有12,005,437股股份。

(5) 請參閱本節「－緊接[**編纂**]前」附註(6)。

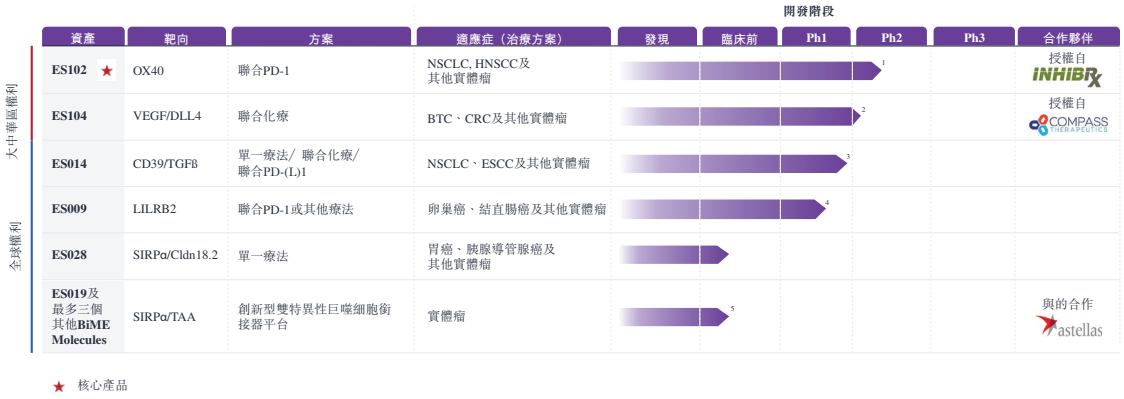
概覽

我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司，致力於全球範圍內利用新一代療法創新腫瘤治療。憑藉對腫瘤微環境（「**TME**」）的深刻理解和開創性研究，我們致力於以系統方法覆蓋癌症生物學中創新和有前景的靶點和途徑，從而引領免疫腫瘤學的下一波創新浪潮。

我們正透過將「冷」腫瘤變為「熱」腫瘤，徹底改變癌症治療方法。越來越多的證據表明，TME的狀況是導致免疫檢查點抑製劑（「**ICI**」）療效有限的一個主要因素。以抑制性TME及缺乏T細胞浸潤為特徵的「冷」腫瘤不僅對ICI的反應較弱，而且在初次治療後還會對ICI產生耐藥性。我們的戰略重點是消除TME中的抑制因子，誘導產生跨腫瘤類型的更高免疫反應，從而實現更強大的抗腫瘤活性。

我們以深刻的洞察力和系統化的方法，選擇了具有新型免疫腫瘤靶標的資產，其具有明確及經過驗證的生物學機制、深度疾病關聯性和強大的市場潛力，如OX40 (ES102)、CD39/TGFß (ES014)及腫瘤相關巨噬細胞（「**TAM**」）。迄今為止，我們已經開發出具備高度差異化的管線，擁有六個領先的臨床和臨床前資產，每個項目均被定位為下一代免疫療法。

以下管線圖概述了我們處於臨床階段的候選藥物及部分臨床前資產的開發狀況。



縮寫：NSCLC：非小細胞肺癌；HNSCC：頭頸部鱗狀細胞癌；BTC：膽道癌；CRC：結直腸癌；ESCC：食管鱗狀細胞癌；PD-1：程序性細胞死亡蛋白1；PD-L1：程序性死亡配體1；PD-(L)1：PD-1或PD-L1

附註： 1. ES102作為單藥及聯合療法在中國的1期臨床試驗已分別於2024年3月及5月完成。中國的2期臨床試驗預計將於2024年下半年開始患者入組；2. 在中國進行的ES104的1/2期試驗的1期試驗已於2023年3月完成；3. ES014分別於2022年5月和2022年12月從美國食品藥品管理局和中國國家藥品監督管理局獲得了IND批准開展1期臨床試驗。在中國進行的ES014 1期臨床試驗的劑量擴展研究預計將於2025年上半年完成患者入組；4. ES009的1期試驗已在澳大利亞開始，及首位患者已於2023年9月入組。劑量遞增研究預計將於2024年年底完成；5. 截至最後實際可行日期，ES019處於臨床前階段，而其他由我們與安斯泰來合作涵蓋或可能涵蓋的BiME分子處於發現階段。

我們四個臨床階段項目的主要亮點如下：

- ***ES102***：這是我們的核心產品，也是臨床上先進的六價OX40激活劑，可共同刺激和激活T細胞，並逆轉Treg細胞誘導的免疫抑制。根據灼識諮詢的資料，迄今為止，全球還沒有一種OX40激活劑獲得批准，而ES102是目前全球臨床開發中最先進的兩種OX40激活劑之一。ES102專用於治療對ICI反應不佳的癌症患者，在臨床試驗中，無論是作為單藥還是與程序性細胞死亡蛋白1（「**PD-1**」）抗體聯用，ES102均顯示出良好的安全性和抗腫瘤活性，包括對PD-1檢查點抑制劑耐藥的非小細胞肺癌(NSCLC)和食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者。

  自於2018年從Inhibrx Inc.（現為Inhibrx Biosciences, Inc.，納斯達克股票代碼：INBX（「**Inhibrx**」））授權引進以來，我們已在中國完成了兩項針對晚期實體瘤患者的ES102 1期臨床試驗（作為單藥和與PD-1檢查點抑制劑聯合使用）。我們也在中國啟動了ES102與特瑞普利單抗聯合治療晚期非小細胞肺癌患者的2期臨床試驗。Inhibrx已在美國將ES102 (INBRX-106)針對晚期實體瘤（包括非小細胞肺癌）患者的臨床試驗推進至1/2期研究。於2024年5月，Inhibrx亦於美國啟動ES102（INBRX-106）與Keytruda聯合的2/3期試驗，作為局部晚期復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)患者的一線治療。

- ***ES014***：這是全球首個進入臨床階段的CD39/TGFß bsAb。ES014是一種創新的雙抗CD39/TGFß陷阱重組蛋白，不僅阻斷CD39－腺苷通路，還選擇性地將TGFß集中阻斷於表達CD39的免疫細胞（而非直接在很少表達CD39的腫瘤細胞）附近。在我們臨床前研究中，ES014顯示出良好的安全性和療效，並具有作為單一療法及與化療和PD-1檢查點抑制劑等其他藥物聯合使用的潛力。與其他靶向TGFß通路的抗體（如PD-L1/TGFß bsAb）相比，ES014有效阻止TGFß對免疫細胞的抑制。我們正在中國開展ES014治療晚期實體瘤患者的1期試驗的劑量擴展研究，初步臨床數據顯示ES014具有良好的安全性，療效令人鼓舞。考慮到ES014的聯合協同效應，我們亦計劃在2025年底前啟動ES014與其它藥物（包括化療及PD-(L)1檢查點抑制劑）聯用的1b期試驗。

- ***ES104***：這是一種差異化bsAb，可同時靶向血管內皮生長因子（「VEGF」）和delta-like ligand 4（「DLL4」）（這兩種信號分子在腫瘤中形成新血管或血管生成的過程中至關重要）。ES104是目前全球僅有的兩種VEGF/DLL4 bsAb之一，也是中國唯一一種處於臨床開發階段的VEGF/DLL4 bsAb。基於ES104已完成和正在進行的臨床試驗數據，ES104在多種腫瘤類型顯示出抗腫瘤活性，如膽道癌(BTC)、結直腸癌(CRC)和胃癌(GC)。自於2021年從TRIGR Therapeutics, Inc.（現為Compass Therapeutics, Inc.，納斯達克

股票代碼：CMPX）（「Compass」））授權引進以來，我們已經完成了ES104在中國既往重度治療過的晚期CRC患者中的1/2期臨床試驗的1期試驗。Compass目前正在美國進行ES104（CTX-009）聯合紫杉醇治療晚期BTC患者的2/3期試驗。如果Compass在這次2/3期試驗中獲得積極數據，我們打算加速ES104在中國的臨床開發及商業化。

- ***ES009：***這是一種具有差異化特性及同類最佳潛力的抗LILRB2單克隆抗體。LILRB2的拮抗作用可將巨噬細胞從M2（抗炎）表型重編程為M1（促炎）表型，從而使其成為創造有利於免疫的TME的理想靶點。在我們正在進行的1期臨床試驗中，ES009顯示出良好的療效，截至數據截止日（2024年5月16日），5例可評估療效的患者均達到了疾病穩定，或者說5例患者達到100%的疾病控制率(DCR)。在臨床前研究中，ES009透過與獨特的表位結合，顯示出比其他抗LILRB2抗體更強的親和力及功能活性。ES009與PD-1檢查點抑制劑聯用也顯示出協同效應，可重振T細胞功能。我們預計在2024年底前完成ES009的1期臨床試驗的劑量遞增研究。

我們建立了一個綜合藥物開發引擎，該引擎配備涵蓋從藥物發現到轉化醫學和臨床開發整個研發週期的專有技術。

- ***專有藥物發現平台。***我們建立了專有的抗體發現平台，作為我們敏捷藥物開發引擎的基礎，即BiME®、Acebody™和ElpiSource™。尤其是，我們的開創性的BiME®平台開發的項目有望透過調節TAM（TME中最豐富的白細胞，與多種腫瘤類型的ICI抗性相關）提供新一代治療選擇。以我們的技術平台為基礎，我們的管線包含多種模式，包括靶向各種途徑的bsAb和mAb，為探索單藥和聯合療法提供了靈活性。

- ***轉化醫學能力。***我們建立了深厚的轉化醫學專業知識，旨在縮小「從實驗室到臨床」之間的差距。我們利用多種平台技術進行PK和PD研究及預測性生物標記物探索。憑藉對腫瘤生物學和靶點作用機制的深刻理解，我們為臨床項目戰略性地選擇適應症並對患者進行分層。除細胞因子分析和免疫細胞分析外，我們還採用尖端技術，包括用於靶標篩選的基因編輯、單細胞測序和先進的生物資訊學。

- ***全球臨床開發能力。***我們致力推動全球創新及差異化候選藥物通過最佳註冊路徑，以最高效率實現商業化。我們擁有一支在法規事務、臨床、藥物警戒和臨床藥理方面經驗豐富的全球團隊，可確保強大的執行能力。我們的團隊在設計和領導首次人體試驗研究到執行大規模全球註冊試驗方面擁有廣泛的專業知識。我們熟悉主要市場的監管環境，並與監管機構保持密切溝通，這使我們能夠探索新的路徑，快速推進產品審批。

我們積極尋求與跨國公司（「**MNC**」）和領先的生物科技公司建立合作和許可夥伴關係。這些合作有助於我們能夠擴大我們的全球佈局，最大限度地提高我們的管線和技術平台的臨床和商業價值。此外，這些合作是對我們開發新一代癌症免疫療法和尖端技術能力的有力認可。除了與Inhibrx和Compass分別合作許可引進ES102(INBRX-106)和ES104(CTX-009)外，我們還與安斯泰來製藥公司（「**安斯泰來**」）（TSE：4503，一家全球領先生物製藥公司）建立了戰略合作夥伴關係，就我們的BiME®平台衍生出的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目開展合作。若安斯泰來行使期權，我們有資格獲得超過17億美元的里程碑付款，同時能夠利用安斯泰來在全球70多個國家和地區的強大影響力，擴大我們的全球業務範圍。

我們的競爭優勢

新一代癌症免疫療法的關鍵參與者，具有系統和差異化的策略，主攻癌症生物學的全球創新靶點和途徑

我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司，致力於全球範圍內利用新一代療法創新腫瘤治療。憑藉對TME的深刻理解和開創性研究，我們致力於以系統方法覆蓋癌症生物學中創新和有前景的靶點和途徑，從而引領免疫腫瘤學的下一波創新浪潮。迄今為止，憑藉強大的研發能力以及與世界領先生物製藥公司的戰略合作，我們已開發出一系列獨樹一幟的產品管線，其中包括六個主要的臨床和臨床前資產，每個項目均被定位為下一代免疫療法。

我們的目標是解決PD-(L)1靶向療法等ICI的局限性。儘管ICI是癌症治療領域的革命性突破，但其療效仍然有限，70%至90%的實體瘤對現有的抗PD-(L)1療法沒有反應。越來越多的證據表明，ICI的有效性在很大程度上取決於TME的狀況。「冷」腫瘤通常對ICI的反應較小，這類腫瘤的特徵是缺乏浸潤的T細胞，或者現有的T細胞因TME中存在各種抑制因子而在功能上受到抑制。許多患者在最初接受ICI治療後，也會因T細胞在抑制性TME中耗竭而產生耐藥性，從而限制反應持續時間（「DOR」）和總體治療效果。由於TME的高度複雜性和多種信號通路的相互作用，PD-(L)1抑制劑等傳統的單克隆抗體（「mAb」）很難達到令人完全滿意的療效。儘管存在局限性，但在2023年，僅PD-(L)1靶向ICI在全球的銷售額就將達到約534億美元，這表明對於治療選擇有限治療選擇的患者來說，這是一個巨大而尚未開發的市場。

我們正透過將「冷」腫瘤變為「熱」腫瘤，徹底改變癌症治療方法。為此，我們採取了系統化和差異化的藥物開發策略，主攻消除TME中的抑制因子，誘導產生跨腫瘤類型的更高免疫反應，從而實現更強的抗腫瘤活性。多年來，我們建立了高度差異化的免疫療法管線，形成了我們的競爭護城河，其中既包括具有商業知名度的項目，也包括展示我們創新能力的項目：

- ***變革性靶標選擇***：我們的目標是設計出新型藥物，使先天性免疫和適應性免疫之間能夠有效串聯，從而將「冷」腫瘤變為「熱」腫瘤。我們採用富有洞察力的系統方法，選擇具有明確並經過驗證的生物學機制、深度疾病關聯性和強大市場潛力的新型免疫腫瘤靶標。憑藉對不同腫瘤類型的深入瞭解和廣泛研究，我們選擇了與癌症發病機制密切相關的新興靶標和通路，如OX40 (ES102)、CD39/TGFβ (ES014)和TAM。

- ***多元化、敏捷的技術平台***：為了解決現有免疫療法的局限性，我們建立了專有的抗體發現平台，作為我們敏捷藥物開發引擎的基礎。尤其是，我們的開創性的BiME®平台開發的項目有望透過調節TAM（TME中最豐富的白細胞，與多種腫瘤類型的ICI抗性相關）提供新一代治療選擇。以我們的技術平台為基礎，我們的管線包含多種模式，包括靶向各種途徑的bsAb和mAb。這種多樣性為探索單藥和聯合療法提供了靈活性。

- ***鞏固中國和全球能力的雙軌協同方法***：我們採取雙軌方法，將強大的內部發現和開發能力與外部合作相結合。這兩種相輔相成的方法為我們提供了重要的治療和戰略選擇，使我們能夠不斷推動全球創新及差異化分子進入臨床。值得一提的是，2023年12月，我們與安斯泰來（一家全球領先生物製藥公司）建立了戰略合作夥伴關係，就我們的BiME®平台衍生出的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目開展合作。若安斯泰來行使期權，我們有資格獲得超過17億美元的里程碑付款，同時能夠利用安斯泰來在全球70多個國家和地區的強大影響力，擴大我們的全球業務範圍。我們還戰略性地從Inhibrx和Compass分別獲得了兩種處於臨床階段的候選藥物ES102(INBRX-106)和ES104(CTX-009)的許可引進，這兩種藥物與我們自主研發的候選藥物具有協同作用。

我們的候選藥物具有差異化靶向和強大的組合潛力，可覆蓋主要腫瘤類型，每種候選藥物均被定位為下一代免疫療法，滿足全球未滿足的醫療需求。截至最後實際可行日期，我們的研發管線包括六個主要資產，其中四個處於臨床階段，兩個處於臨床前階段。我們的主要臨床階段資產包括：

- ***ES102***：這是我們的核心產品，也是臨床上先進的六價OX40激活劑，可共同刺激和激活T細胞，並逆轉Treg細胞誘導的免疫抑制。根據灼識諮詢的資料，迄今為止，全球還沒有一種OX40激活劑獲得批准，而ES102是目前全球臨床開發中最先進的兩種OX40激活劑之一。ES102專用於治療對ICI反應不佳的癌症患者，在臨床試驗中，無論是作為單藥還是與PD-1抗體聯用，ES102都顯示出良好的安全性和抗腫瘤活性，包括對PD-1檢查點抑制劑耐藥的NSCLC和ESCC患者。

  我們已在中國完成了兩項針對晚期實體瘤患者的ES102 1期臨床試驗（作為單藥和與PD-1檢查點抑制劑聯合使用）。我們也在中國啟動了ES102與特瑞普利單抗聯合治療晚期非小細胞肺癌患者的2期臨床試驗。Inhibrx已在美國將ES102針對晚期實體瘤（包括非小細胞肺癌）患者的臨床試驗推進至1/2期研究。於2024年5月，Inhibrx亦於美國啟動ES102(INBRX-106)與Keytruda聯合的2/3期試驗，作為局部晚期復發性或轉移性HNSCC患者的一線治療。

- ***ES014***：這是全球首個進入臨床階段的CD39/TGFß bsAb。ES014是一種創新型雙抗CD39/TGFβ陷阱重組蛋白，不僅阻斷CD39－腺苷通路，還選擇性地將TGFβ集中阻斷於表達CD39的免疫細胞（而非直接在很少表達CD39的腫瘤細胞）附近。在我們臨床前研究中，ES014顯示出良好的安全性和療效，並具有作為單一療法及與化療和PD-1檢查點抑制劑等其他藥物聯合使用的潛力。與其他靶向TGFβ通路的抗體（如PD-L1/TGFβ bsAb）相比，ES014有效阻止TGFβ對免疫細胞的抑制。我們正在中國開展ES014治療晚期實體瘤患者的1期試驗的劑量擴展研究，初步臨床數據顯示ES014具有良好的安全性，療效令人鼓舞。考慮到ES014的聯合協同效應，我們亦計劃在2025年底前啟動ES014與其他藥物（包括化療及PD-(L)1檢查點抑制劑）聯用的1b期試驗。

- ***ES104***：這是一種差異化bsAb，可同時靶向VEGF和DLL4（這兩種信號分子在腫瘤中形成新血管或血管生成的過程中至關重要）。ES104是目前全球僅有的兩種VEGF/DLL4 bsAb之一，也是中國唯一一種處於活躍臨床開發階段的VEGF/DLL4 bsAb。根據已完成和正在進行的臨床數據，ES104在多種腫瘤類型顯示出抗腫瘤活性，如BTC、CRC和GC。自於2021年從TRIGR Therapeutics, Inc.（現為Compass）授權引進以來，我們已經完成了ES104在中國既往重度治療過的晚期CRC患者中的1/2期臨床試驗的1期試驗。Compass目前正在美國進行ES104(CTX-009)聯合紫杉醇治療晚期BTC患者的2/3期試驗。如果Compass在這次2/3期試驗中獲得積極數據，我們打算加速ES104在中國的臨床開發及商業化。

我們開發新一代癌症免疫療法和尖端技術的能力得到了我們在全球範圍內建立的戰略合作夥伴關係的支持，例如，我們從2023年12月開始與安斯泰來公司合作，開發源自我們BiME®平台的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目。此次合作是2023年中國公司進行的交易額最大的免疫療法對外許可交易。我們與安斯泰來、Inhibrx和Compass的合作證明了我們的商業智慧以及我們在整個藥物開發過程中的研發能力的質量和可靠性。有關我們戰略合作的詳情，請參閱「－許可與合作安排」。

ES102：臨床先進的六價OX40激活劑抗體，具有同類最佳潛力，用於治療大量ICI耐藥的癌症患者

ES102是臨床上先進的六價OX40激活劑抗體，可共同刺激和激活T細胞，並逆轉Treg細胞誘導的免疫抑制。根據灼識諮詢的資料，迄今為止，全球還沒有一種OX40激活劑獲得批准，而ES102是目前全球臨床開發中最先進的兩種OX40激活劑之一。ES102專用於治療對ICI反應不佳的癌症患者，在臨床試驗中，無論是作為單藥還是與PD-1抗體聯用，ES102都顯示出良好的安全性和抗腫瘤活性，包括對PD-1檢查點抑制劑耐藥的NSCLC和ESCC患者。

鑒於OX40的配體OX40L具有三聚體性質，我們認為ES102的六價構型更適合與多個OX40受體分子結合，從而改善受體集群和下游信號傳導。由於OX40信號傳導能夠增強抗腫瘤免疫力，人們一直在努力利用這一途徑來開發靶向各種癌症的免疫療法。以前開發的大多數試劑都是二價OX40激活劑，不適合有效的受體集群，因此無法在癌症患者中提供令人滿意的臨床反應。

我們於2018年獲得Inhibrx的獨家許可，在大中華區進行ES102的進一步開發、生產和商業化。自獲得該資產的許可引進以來，我們已(i)於2024年3月在中國完成了ES102單一療法晚期實體瘤患者的1期臨床試驗，及(ii)於2024年5月在中國完成了ES102聯合PD-1檢查點抑制劑（特瑞普利單抗，JS001）的1期臨床試驗。我們也啟動了ES102與特瑞普利單抗聯合治療中國晚期非小細胞肺癌患者的2期臨床試驗。Inhibrx已在美國將ES102針對晚期實體瘤（包括非小細胞肺癌）患者的臨床試驗推進至1/2期研究。於2024年5月，Inhibrx亦於美國啟動ES102(INBRX-106)與Keytruda聯合的2/3期試驗，作為局部晚期復發性或轉移性HNSCC患者的一線治療。

我們認為ES102具有以下關鍵優勢：

- *獨特的藥物設計可實現OX40的六價結合*：ES102是一種針對靶向OX40受體的重組人源化六價IgG抗體。鑒於OX40L的三聚體性質，與二價OX40靶向抗體相比，ES102的這種六價結構旨在靶向T細胞表面的OX40分子的天然三聚體形式，預計更適合與之結合。迄今為止，ES102在迄今為止的臨床前研究和臨床試驗中表現出超越二價抗體的抗腫瘤活性。

- *具有良好的臨床抗腫瘤活性*：根據我們在中國進行的1期臨床試驗數據，ES102已顯示出持久的單藥驅動疾病控制效果，其中一例晚期NSCLC患者（既往接受過抗PD-(L)1治療後疾病進展）獲得了持久的部分緩解（PR）。無論是在我們於中國開展的1期臨床試驗，還是在Inhibrx於美國開展的1/2期臨床試驗中，ES102與PD-1檢查點抑制劑聯用都呈現出良好的抗腫瘤效果。在我們完成的中國1期臨床試驗中，ES102與特瑞普利單抗聯用作為實體瘤患者的晚期治療手段，具有抗腫瘤活性，顯示出顯著的協同作用。

  在ES102聯合特瑞普利單抗治療的27例可評估療效的患者中，1例患者獲得完全緩解（CR），2例患者獲得PR，8例患者疾病穩定。ORR為11.1%，DCR為40.7%。一例晚期腮腺癌患者在經過三個月的治療後獲得完全緩解且在14個月治療期末並未出現腫瘤進展。一名獲得持續PR的受試者是一例晚期CRC患者，其接受ES102和特瑞普利單抗聯合治療達到了研究方案規定的24個月的最長治療時長，截至研究結束時並未出現腫瘤進展。

- *安全性良好*：在我們於中國開展的1期臨床試驗和Inhibrx於美國開展的1/2期臨床試驗中，ES102無論作為單藥還是與PD-1檢查點抑制劑聯用，其免疫相關毒性均為輕度或中度，安全性和耐受性良好。我們在中國完成的1期聯合試驗中，ES102與特瑞普利單抗的聯合用藥安全且耐受性良好，未觀察到劑量限制性毒性反應。

- *生產成本較低*：與現有的癌症免疫療法（如已上市的PD-(L)1 mAb）相比，ES102的治療劑量（0.1mg/kg）相對較低，意味著供應和生產成本較低。這有可能使ES102具備有利的定價優勢，並在進入市場時提高其商業盈利能力。

迄今為止，全世界還沒有一種OX40激活劑獲得批准。預計到2028年，中國將批准首個OX40激活劑，到2035年，市場規模將達到人民幣167億元，自2028年起的複合年增長率（「複合年增長率」）為89.4%。截至最後實際可行日期，中國有六個OX40激活劑抗體候選藥物正在進行臨床開發，全部處於2期或更早階段，其中ES102是最先進的候選藥物。我們已從NSCLC和HNSCC開始，戰略性地優先考慮具有重大未滿足醫療需求的適應症。ES102的首個目標適應症是NSCLC，其為肺癌中最常見的亞型，約佔全球肺癌病例總數的85%，也是導致癌症死亡的主要原因，在中國有大量醫療需求尚未得到滿足。根據灼識諮詢的資料，約30-40%的NSCLC患者對現有療法（包括靶向療法和ICI）無反應，這表明存在大量未滿足的醫療需求。根據臨床進展情況，我們計劃，在2025年底前在中國啟動針對晚期實體瘤患者，包括HNSCC及NSCLC的2/3期臨

床試驗。為了進一步探索ES102與常規治療方法相結合的潛力，我們打算戰略性地將ES102的適應症範圍擴大到ESCC和唾液腺癌以及其他實體瘤，以滿足更廣泛的未滿足醫療需求。有關OX40激活劑的潛在市場規模和競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－中國的OX40激活劑市場」。

擁有差異化的創新管線，可把握腫瘤市場快速增長的巨大商機

憑藉我們強大的內部研發能力和戰略合作，我們的候選藥物具有差異化的靶向性和強大的組合潛力，可覆蓋主要腫瘤類型，每種候選藥物均被定位為下一代免疫療法，滿足全球未滿足的醫療需求。除核心產品ES102外，截至最後實際可行日期，我們的研發管線還包括五個主要資產，其中三個處於臨床階段，即ES014、ES104和ES009。

ES014－具有全球同類首創潛力的創新型CD39/TGFß bsAb

ES014是全球首個臨床階段的CD39/TGFß bsAb。與獲批准的ICI療法（如PD-(L)1 mAb）不同，ES014通過兩種不同的通路（CD39腺苷及TGFß）靶向免疫系統，因此提供了有效的戰略以克服對標準療法的耐藥性。截至最後實際可行日期，全球範圍內沒有獲批准的CD39/TGFß bsAb，ES014是全球唯一正在臨床開發的CD39/TGFß bsAb。

ES014同時靶向TME中的兩種關鍵免疫抑製通路，即CD39－腺苷通路及TGFß通路，這兩者都與TME中的深度免疫抑制密切相關。通過對抗TGFβ介導的Tregs分化和腺苷引起的免疫耐受，同時保護T細胞免受細胞死亡，ES014對這兩條通路的抑制有可能克服現有ICI療法的抗性。值得注意的是，由於CD39主要在免疫細胞上表達，包括T細胞、B細胞和髓系細胞，ES014被設計用來選擇性地阻斷CD39表達的免疫細胞的TGFß通路，而不是其他正常組織或腫瘤細胞的TGFß途徑。這種特異性不僅有望增強抗腫瘤性免疫活化的功效，還能減少先前在全身性抑制TGFß的候選藥物中觀察到的毒性和安全性問題。

在我們的臨床前研究中，ES014在多種腫瘤模型中顯示出良好的安全性和療效，並具有作為單一療法及與化療和PD-1檢查點抑制劑等其他藥物聯合使用的潛力。與其他靶向TGFβ通路的抗體（如PD-L1/TGFβ bsAb）相比，ES014有效阻止TGFβ對免疫細胞的抑制。在多個體內研究中，ES014展現出優於PD-L1/TGFβ bsAb和抗PD-L1 mAb的抗腫瘤活性。

我們分別於2022年5月和2022年12月從美國食品藥品管理局和中國國家藥品監督管理局獲得IND批准開展1期臨床試驗。我們正在中國開展ES014治療晚期實體瘤患者的1期試驗的劑量擴展研究。初步臨床數據顯示，ES014具有良好的安全性，療效令人期待。截至數據截止日（2024年5月15日），22例入組患者未出現劑量限制性毒性或4或5級不良反應。截至同一天，在17例可評估療效的患者中，1例達到PR（未經證實），5例疾病穩定，DCR為35.3%。在基線腫瘤組織中CD39中高表達（CD39 IC% ≥10%）的5例受試者中，1例受試者被評估為PR（未經證實），2例受試者被評估為疾病穩定，因此DCR為60.0%。考慮到ES014的聯合協同效應，我們亦計劃在2025年底前啟動ES014與其他藥物（包括化療及PD-(L)1檢查點抑制劑）聯用的1b期試驗。

ES014具有巨大的市場潛力，因為腺苷和TGFß是TME中兩條主要的免疫抑制通路，這可能是導致大量癌症患者對ICI無反應的主要原因。ES014因此具有治療多種實體瘤的潛力，其中腺苷和TGFß在TME中發揮關鍵的抑制作用。預計到2035年，全球CD39/TGFβ bsAb市場規模將達到105億美元，自2029年起的複合年增長率為87.9%。預計到2035年，中國的CD39/TGFβ bsAb市場規模將達到人民幣105億元，自2029年起的複合年增長率為94.1%。我們計劃開發ES014，用於治療NSCLC、ESCC和CD39和TGFß高度表達的其他類型的實體瘤，如胃腸道間質瘤(GIST)和軟組織肉瘤(STS)。有關NSCLC、ESCC及其在中國和全球發病率的更多資料，請參閱「行業概覽－中國的OX40激活劑市場－NSCLC」和「行業概覽－全球及中國的CD39/TGFβ bsAb市場－ESCC」。

ES104－具有同類最佳潛力的差異化VEGF/DLL4 bsAb

ES104定位為新一代抗血管生成bsAb，可同時靶向VEGF和DLL4（這兩種信號分子在腫瘤中形成新血管或血管生成的過程中至關重要）。ES104是中國目前全球僅有的兩種VEGF/DLL4 bsAb之一，也是中國唯一一種處於活躍臨床開發階段的VEGF/DLL4 bsAb。根據已完成和正在進行的臨床數據，ES104對BTC、CRC和GC等多種腫瘤類型顯示出抗腫瘤活性。ES104有可能克服現有的VEGF療法（如貝伐單抗（Avastin，美國食品及藥物管理局批准的第一種抗血管生成mAb））的抗藥性，同時提供同等的抗腫瘤效果。

腫瘤血管生成指在實體瘤中形成新血管，這是腫瘤細胞存活、生長和轉移的驅動力。VEGF還在形成TME免疫抑制效應中起作用，而DLL4的表達與各種癌症的不良預後密切相關。ES104對VEGF和DLL4信號具有雙重阻斷作用，有望在各種類型的實體瘤中發揮更強的抗腫瘤效果，並克服VEGF抗藥性。臨床前研究和動物實驗表明，聯合抑制VEGF和DLL4可協同破壞腫瘤內的血管生成。

ES104在多種腫瘤類型中展現出良好的抗腫瘤活性，包括在對先前抗血管生成療法耐藥的患者中。在我們已完成的中國1/2期臨床試驗的1期研究中，ES104作為一種單一療法，已經顯示出對全身療法失敗的局部晚期或轉移性結直腸癌患者有療效，且安全性和耐受性良好。入組該1期研究的12例患者中有7例疾病穩定，DCR為58.3%。在Compass的合作夥伴在韓國進行1期臨床試驗中，ES104(CTX-009)作為一種單一療法，對既往所有標準治療均告失敗的既往重度治療過的晚期實體瘤患者的DCR為61.5%。值得注意的是，在此試驗中達到確認的PR的所有患者對先前的抗VEGF治療均具有耐藥性。

ES104與化療相結合，對包括既往重度治療過的包括BTC在內的晚期實體瘤患者的臨床活性也有所提高。根據Compass在韓國進行的ES104(CTX-009)與紫杉醇聯用治療不可切除的晚期、轉移性或復發性BTC患者的效果的1b/2期試驗的數據發佈，已確認9例患者獲得PR，ORR為37.5%。DCR為91.5%，中位PFS和OS分別為9.4個月和12.5個月；12個月的總生存率為52.4%。

2021年，我們獲得Compass在大中華地區開發、生產和商業化ES104的獨家許可。於2021年10月，我們獲得國家藥監局的IND批准，並於2023年3月完成了在中國針對既往重度治療過的晚期CRC患者進行ES104單藥1/2期試驗的1期試驗。Compass目前正在美國進行ES104(CTX-009)聯合紫杉醇治療晚期BTC患者的2/3期試驗，預計2025年第一季度將獲得重要數據，以支持ES104向FDA提交BLA。如果Compass在這次2/3試驗中獲得積極數據，我們打算加速ES104在中國的臨床開發及商業化。

由於廣泛觀察到的VEGF mAb抗藥性通常會導致缺乏療效和疾病復發，因此，ES104獨特的VEGF和DLL4雙靶向療法具有巨大的市場潛力。迄今為止，全球尚未批准任何VEGF/DLL4 bsAb。預計到2035年，中國的VEGF/DLL4 bsAb市場規模將達到人民幣138億元，自2028年起的複合年增長率為122.8%。除ES104外，中國目前並無其他正在進行臨床開發的VEGF/DLL4 bsAb。我們正在中國開發ES104，用於治療CRC患者，並計劃擴大ES104的臨床開發計劃，用於治療BTC和其他類型晚期癌症。有關CRC、BTC及其在中國發病率的更多資料，請參閱「行業概覽 － 中國的VEGF/DLL4 BsAb市場 －CRC」和「行業概覽 － 中國的VEGF/DLL4 BsAb市場 －BTC」。

ES009－靶向LILRB2、具有同類最佳潛力的差異化mAb

ES009是一種具有差異化特性的抗LILRB2單克隆抗體，可創造有利於免疫的TME。LILRB2可抑制髓系細胞活化、抗原遞呈和免疫反應。LILRB2的拮抗作用可將巨噬細胞從M2（抗炎）表型重編程為M1（促炎）表型，從而使其成為創造有利於免疫的TME的理想靶點。在我們正在進行的1期臨床試驗中，ES009顯示出良好的療效，截至數據截止日（2024年5月16日），5例可評估療效的患者均達到了疾病穩定，或者說5例患者達到100%的疾病控制率(DCR)。在臨床前研究中，ES009透過與獨特的表位結合，顯示出比其他抗LILRB2抗體更強的親和力及功能活性。ES009與PD-1檢查點抑制劑聯用也顯示出協同效應，可重振T細胞功能。

我們計劃開發ES009，用於治療晚期實體瘤。我們在澳大利亞開始進行ES009作為單一療法的1期試驗，並於2023年9月招募了第一位患者。我們預計在2024年底前完成這項試驗的劑量遞增研究。

涵蓋整個研發週期的綜合創新能力

我們建立了一個綜合藥物開發引擎，該引擎配備涵蓋從藥物發現到轉化醫學和臨床開發整個研發週期的專有技術。

專有藥物發現平台

我們在治療性抗體開發方面積累了豐富的專有技術和經驗，這體現在多個專有抗體發現平台的開發上，即BiME®、Acebody™和ElpiSource™。這些平台在促進發現和開發具有變革性特性的候選藥物方面發揮著至關重要的作用，同時有助於加快藥物發現過程並提高成本效益。

BiME®－量身定制的巨噬細胞銜接器平台

雙特異性巨噬細胞銜接器(BiME®)是我們的專有平台和變革性工具，用於發現和開發激活腫瘤殺傷的SIRPα/TAA bsAb。值得注意的是，BiME®的特點是能夠促進TAM對特定TAA表達腫瘤細胞的吞噬殺傷作用，並增強抗原遞呈能力以激活CD8+ T細胞，這兩者都導致更耐久的抗腫瘤效果。

BiME®及其基於巨噬細胞的方法代表了傳統雙特異性T細胞銜接器(BiTE)平台的範式轉變。儘管傳統的基於CD3的生物治療藥物對選定的癌症類型的療效已得到證實，但它們存在嚴重的安全性問題，包括嚴重的細胞因子釋放綜合徵(CRS)，而且迄今為止在大多數實體瘤中的臨床療效有限。因此，BiME®平台產生的項目有望透過調節TAM和重編程TME，為對現有癌症免疫療法無反應的癌症患者提供新的選擇。

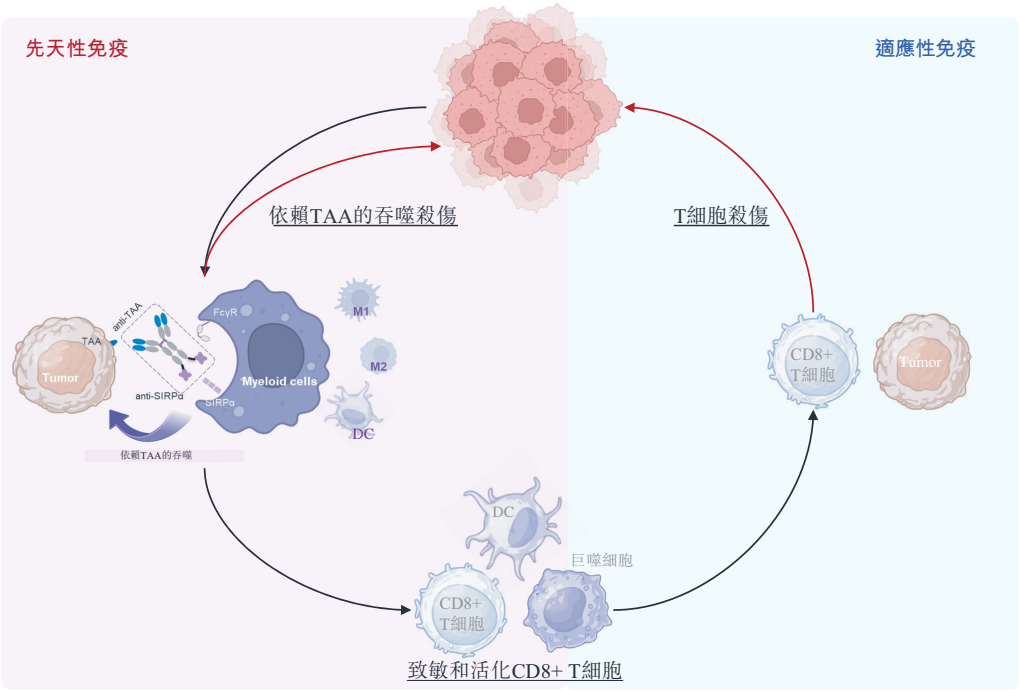
BiME® bsAb透過一種獨特的機制實現有效的腫瘤殺傷，該機製模擬了先天免疫（例如髓系細胞吞噬）和適應性免疫（例如T細胞殺傷）的自然順序激活方式，以消除「異物」：

(i) 通過與髓系細胞（例如巨噬細胞和樹突狀細胞（「**DC**」））上的Fc受體結合進行吞噬作用，並阻斷CD47-SIRPα結合發出的「別吃我」信號。BiME® bsAb激活髓系細胞並增強其吞噬（即吞噬和摧毀）表達腫瘤細胞的TAA的能力；

(ii) 吞噬作用後，包括巨噬細胞和DC在內的髓系細胞進一步被激活，從而增強抗原呈遞能力以激活CD8+T細胞；及

(iii) CD8+ T細胞一旦被交叉呈遞激活，便會分泌細胞因子和其他可溶性因子，如顆粒酶，最終導致癌細胞被殺死。

這種順序激活的方法不僅可提高髓系細胞介導的吞噬作用的有效性和特異性，還通過癌症治療中的T細胞激活提供了持久性和可持續性。BiME®的作用機理如下圖所示：



BiME®平台在癌症免疫療法方面具有多項顯著優勢和創新突破。憑藉其尖端的作用機理，BiME®可發現和開發安全性和耐受性更好、抗腫瘤活性更強、患者群體覆蓋面廣的候選藥物：

- ***尖端的作用機理***。TAM是許多腫瘤類型的TME中最豐富的免疫細胞，與抗腫瘤免疫反應的抑制密切相關，而抗腫瘤免疫反應的抑制往往會導致不良預後和ICI抗藥性。透過靶向巨噬細胞上的抑制性受體SIRPα，BiME®引入了一種新的機制來阻斷TME中的免疫抑制機制，並激活TAM介導的吞噬作用。此外，我們的臨床前數據表明，BiME® bsAb在觸發吞噬作用後，會進一步增強抗原遞呈細胞的活性這種增強的抗原呈遞反過來又會「交叉激發」以激活CD8+ T細胞，使其識別並攻擊腫瘤細胞，從而獲得更好的整體療效和耐久性。

- ***提高安全性和耐受性***。相較BiTE（其T細胞的快速激活會帶來CRS等嚴重的炎症反應風險），BiME® bsAb引起細胞因子風暴或其他急性和嚴重的不良反應的可能性較低。此外，BiME®靶向CD47的受體SIRPα，這有可能減少直接靶向CD47的療法通常會產生的副作用（如貧血和抗原沉降）。我們對獼猴進行的初步毒理學測試顯示，在不同劑量水平下，紅細胞、血小板、骨髓毒性或其他藥物相關臨床體徵均無顯著安全性問題。

- ***增強抗腫瘤活性***。相較BiTE，BiME® bsAb在治療實體瘤（尤其是對於現有免疫療法（如PD-(L)1或BiTE）無效的冷腫瘤）方面顯示出巨大的潛力。BiME® bsAb有可能作為單藥發揮療效，從而降低聯合療法常見的脫靶風險。因此，它們有望替代傳統聯合療法，為患者提供更有效、更安全的單一療法選擇。BiME®在多種小鼠腫瘤模型（MC38、CT26、EMT 6和4T1）中表現出比CD3 BiTE更好的療效和安全性，特別是在T細胞浸潤很少的「冷腫瘤」模型中，其中CD3 BiTEs通常無效。

- ***患者群體覆蓋面廣***。BiME®是一種平台技術，通過裝配靶向不同TAA的bsAb，有望覆蓋廣泛的實體瘤。BiME®平台使用的SIRPα抗體非常獨特，能夠識別跨不同族群的多種SIRPα蛋白變體。這可進一步拓寬BiME®的應用，覆蓋更大的患者群體。

目前，我們正在推進多個使用從BiME®提取的分子治療實體瘤的項目。迄今為止，該平台已用於開發SIRPα/CLDN18.2 bsAb ES028和PD-L1/SIRPα bsAb ES019和多種涵蓋廣泛腫瘤類型的其他分子：

- ***ES028***是一種進入PCC階段的創新型SIRPα/CLDN18.2 bsAb。ES028有可能將活化的巨噬細胞與實體瘤連接起來，直接進行吞噬，同時增強抗原遞呈細胞的活性。這種增強的抗原遞呈反過來又會「交叉激發」以激活CD8+ T細胞，使其識別並攻擊腫瘤細胞，從而獲得更好的整體療效和耐久性。ES028已在多種臨床前動物模型中證明了BiME®平台在實體瘤方面的巨大藥效。ES028在小鼠腫瘤模型中顯示出比CD3/CLDN18.2 BiTE更強的抗腫瘤活性，誘導強效的癌細胞殺傷，且未觀察到細胞因子風暴。我們計劃開發ES028用於治療表達腫瘤的CLDN18.2，包括GC和PDAC以及其他實體瘤。

- ***ES019***是一種新型PD-L1/SIRPα bsAb，旨在透過靶向PD-L1和SIRPα雙向激活巨噬細胞和T細胞來殺死腫瘤細胞。ES019在我們的臨床前研究中表現出優於現有治療方案的抗腫瘤活性。在動物模型中，ES019與SIRPα和PD-L1 mAb聯合療法相比，體內抗腫瘤效果更強。此外，與BiTE相比，ES019表現出更佳的抗腫瘤活性且不會減少體重。ES019目前正在進行臨床前研究，是我們與安斯泰來合作的資產之一。

此外，我們目前正在利用BiME®構建靶向各種TAA的多種抗體，以擴大該平台的治療應用。

Acebody™－用於IgG類bsAb的專有工程平台

Acebody™是一個H-L鏈間二硫鍵工程平台，可解決IgG類BsAb的生產難題。Acebody™採用兩對替代性鏈間二硫鍵，可以顯著提高同源H-L配對率和目標抗體的穩定性，簡化生產過程。它結合了重鏈中的「Knob-into-Hole」設計，可透過簡單的純化過程將兩種抗體轉化成類似IgG的雙特異性抗體，而不會影響親和力和功能性。更重要的是，與親代抗體相比，用蛋白A親和純化後，抗體的純度保持在97%以上，不會出現任何輕鏈不匹配的情況。與其他雙特異性抗體形式相比，IgG類結構能夠緊密地保留天然抗體的原生結構，並保留相關功能特性和良好的質量屬性。

ElpiSource™－高效篩選全人源抗體

ElpiSource™是顯示在酵母細胞表面的人源天然Fab抗體庫，其多樣性約5xE10。該抗體庫跳過了人源化步驟，將抗體生成的「從目標到序列」的時間從傳統的五到六個月縮短到2-3個月。由於無需進行人源化和格式轉換，因此可避免親和力在此過程中發生變化的潛在風險，提高抗體選擇的成功率。該抗體庫包含一個半合成子庫以及一個

純天然子庫。它既可用於基於細胞的篩選，也可用於基於蛋白質的篩選，並可針對多種類型的抗體進行定制。藉助流式細胞儀和酵母表面展示技術，我們開發出一系列預測抗體可發展性的方法，並能實時監測和選擇不同親和力的抗體。

轉化醫學能力

我們旨在以深厚的轉化醫學研究積淀縮小產品從實驗室到臨床之間的距離。我們利用多種平台技術開展PK和PD研究及預測性生物標記物探索。憑藉對腫瘤生物學和靶點作用機制的深刻理解，我們為臨床項目適應症的選擇和患者分層提供策略依據。除細胞因子分析和免疫細胞分析外，我們還利用其它先進的技術，包括用於靶點篩選的基因編輯技術、單細胞測序和生物信息學分析工具，以支持我們的轉化醫學能力。

全球臨床開發能力

我們致力推動全球創新及差異化候選藥物通過最佳註冊路徑，以最高效率實現商業化。我們擁有一支在法規事務、臨床、藥物警戒和臨床藥理方面經驗豐富的全球團隊，可確保強大的執行能力。我們的團隊在設計和領導首次人體試驗研究到執行大規模全球註冊試驗方面擁有廣泛的專業知識。我們熟悉主要市場的監管環境，並與監管機構保持密切溝通，這使我們能夠探索新的路徑，快速推進產品審批。

擁有經驗證的業務開發能力，可推動未來增長

我們積極尋求與跨國公司和領先的生物科技公司建立合作和許可夥伴關係。這些合作有助於我們能夠擴大我們的全球佈局，最大限度地提高我們的管線和技術平台的臨床和商業價值。此外，這些合作是對我們開發新一代癌症免疫療法和尖端技術能力的有力認可。

除了與Inhibrx和Compass分別合作許可引進ES102(INBRX-106)和ES104(CTX-009)外，我們還與安斯泰來（一家全球領先生物製藥公司）建立了戰略合作夥伴關係，就我們的BiME®平台衍生出的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目開展合作。若安斯泰來行使期權，我們有資格獲得超過17億美元的里程碑付款，同時能夠利用安斯泰來在全球70多個國家和地區的強大影響力，擴大我們的全球業務範圍。有關我們與安斯泰來、Inhibrx和Compass的戰略合作的詳情，請參閱「－許可與合作安排」。

我們的業務開發工作由聯合創始人、董事會主席兼首席執行官紀曉輝博士領導，他在業務開發和跨境交易方面擁有豐富的經驗。紀曉輝博士曾擔任羅氏業務發展部全球副總裁，負責140多個國家的業務開發、戰略合作和併購。我們相信，我們現有和未來合作夥伴關係的戰略價值將繼續實現，為我們帶來穩定的收入，並成為我們持續創新、發揮全球影響力和實現長期增長的主要推動力。

我們擁有一支經驗豐富、著眼全球的領導和研發團隊，並得到備受推崇的科學顧問和知名投資者的大力支持

我們由在癌症生物學和免疫療法領域擁有深厚知識的全球行業領袖領導，其中包括我們的聯合創始人紀曉輝博士和盧宏韜博士，他們憑藉在企業戰略和財務管理、藥物研究和臨床開發以及業務發展方面的互補經驗，指導我們的藥物開發工作和發展戰略。

- ***紀曉輝博士***是我們的共同創始人、董事會主席兼首席執行官，他持有醫學博士和博士學位，是公認的行業領袖，在醫藥研發、業務開發、創業和投資方面擁有超過25年的經驗。自2020年起，紀曉輝博士也擔任傳奇生物（納斯達克股票代碼：LEGN）的獨立董事，也曾擔任禮來亞洲基金的風險合夥人。他還曾擔任羅氏亞洲和新興市場業務開發部全球主管兼副總裁，負責推動亞洲和新興市場（涵蓋140多個國家）的戰略和合作活動的執行。紀曉輝博士曾在國際商業會議上發表演講，分享他對生物製藥行業（尤其是亞洲和新興市場以及中國機遇）的見解。在加入羅氏之前，紀曉輝博士曾在另一家跨國公司寶潔公司（「寶潔」）擔任東亞地區生物科技業務開發總監，負責東亞地區（包括中國、日本、台灣省和韓國）的藥物研發和業務開發。作為一名連續創業者，紀曉輝博士與他人共同創辦了澎立生物醫藥技術（上海）股份有限公司並擔任首席執行官，該公司是上海一家知名的專業藥理學服務CRO提供商。

  作為全球生命科學領域備受推崇的領導者，紀曉輝博士指導了業內許多年輕的專業人士。紀曉輝博士致力於社區建設，是BayHelix Group（一個由商業領袖組成的非營利性專業組織，其使命是促進生命科學和醫療保健行業的發展）董事會的成員之一。紀曉輝博士擁有中國醫科大學醫學博士學位、英國謝菲爾德大學分子生物學和生物科技博士學位以及芝加哥大學工商管理碩士學位。

- ***盧宏韜博士***是我們的共同創始人兼首席科學官，他持有博士學位，是著名的免疫學家，在免疫學、腫瘤學和神經科學等多個治療領域擁有超過25年的經驗。盧宏韜博士也是一位多次創業的企業家，他曾是Zai Laboratory, Inc.（納斯達克股票代碼：ZLAB）的創始成員和科研執行副總裁，負責公司的研發科學戰略，並啟動了多個創新性癌症免疫療法項目。在此之前，他曾擔任葛蘭素史克（上海）醫藥研發有限公司神經免疫學發現績效部門(NI-DPU)的創始負責人和高級總監，領導一支由多名科學家組成的團隊，致力於GSK專注於神經炎症性疾病藥物發現及開發的全球業務。在他的領導下，多個項目成功地從臨床前階段推進到臨床開發階段。盧宏韜博士早期在Berlex Biosciences和Bayer Schering Pharma AG工作，從事自身免疫性炎症疾病和腫瘤學的靶點鑒定和驗證。

  盧宏韜博士擁有克利夫蘭州立大學調節生物學博士學位，曾在美國克利夫蘭診所基金會從事研究生研究，隨後在耶魯大學醫學院獲得霍華德•休斯醫學研究所博士後獎學金。

我們的領導和研發團隊成員擁有豐富經驗，涵蓋從早期研究到商業化的整個藥物開發週期。從實驗室到臨床，他們在領導各種治療領域和模式的成功進展方面有著出色的往績記錄，能夠為我們帶來深厚的專業知識和豐富的臨床經驗，為我們的持續創新奠定堅實的基礎。

我們還得到由癌症免疫療法領域世界知名科學家組成的科學顧問委員會的大力支持。我們的科學顧問委員會成員包括Arlene Sharpe博士、Philip D. Greenberg博士、Vijay Kuchroo博士、Thomas Gajewski博士和Jason Luke博士。詳見「－研發－科學顧問委員會」。

自2017年成立以來，我們已在四輪融資中籌集了約2.5億美元，投資方包括LAV USD、上海禮軼、高瓴投資、大灣區基金、匯鼎和騰訊等知名投資者。更多詳情，請參閱「歷史及公司架構－[**編纂**]前投資」。

我們的發展策略

快速推進臨床資產商業化

我們致力加快臨床資產的開發，採用快速上市戰略，在盡可能短的時間內獲得監管部門的批准。我們將繼續推進我們的臨床階段和臨床前資產，鎖定高發病率和高醫療需求的適應症（包括主要癌症類型，如NSCLC、HNSCC和CRC）。我們還將探索和利用我們臨床資產的組合潛力（包括與PD-(L)1抗體等ICI聯用作為早期治療），以最大限度地發揮協同效應。下文概述我們各主要候選藥物臨床開發戰略的關鍵要素。

- 對於我們的核心產品***ES102***，我們已從NSCLC和HNSCC開始，戰略性地優先考慮具有重大未滿足醫療需求的適應症。我們採用與PD-1檢查點抑制劑聯用的策略，將目標鎖定在經過標準治療後病情惡化的晚期癌症患者身上。我們分別於2024年3月及5月在中國完成了ES102作為單葯及作為聯合療法，作為晚期線治療方案治療中國晚期實體瘤患者的1期臨床試驗。我們還啟動了ES102與特瑞普利單抗聯合療法作為2L或3L線治療方案治療晚期NSCLC患者的中國2期臨床試驗的患者入組工作，預計將於2024年下半年開始該試驗的患者招募工作。根據臨床進展情況，在2025年底前在中國啟動針對晚期實體瘤患者，包括HNSCC及NSCLC的2/3期臨床試驗。為了進一步探索ES102與常規治療方法相結合的潛力，我們打算戰略性地將ES102的適應症範圍擴大到ESCC和唾液腺癌等實體瘤，以滿足更廣泛的未滿足醫療需求。

- 對於***ES014***，我們將繼續推進其臨床開發，使其有可能成為進入全球市場的首個CD39/TGFß bsAb。我們正在中國開展ES014 1期試驗的劑量擴展研究，作為治療包括NSCLC、ESCC和GIST在內的晚期實體腫瘤患者的晚期治療方案。為此，我們計劃在2025年上半年完成患者入組。我們也正在研究ES014的聯合潛力，並預計在2025年底前啟動ES014聯合其他藥物（包括化療及PD-(L)1檢查點抑製劑）的1b期試驗。

- 對於***ES104***，我們將繼續探索其治療晚期實體瘤的潛力，戰略重點是BTC。我們將充分利用ES104 (CTX-009)在大中華區以外已完成和正在進行的試驗的臨床結果，以推進我們在中國的臨床開發和商業化計劃。Compass目前正在美國對150例晚期BTC患者進行ES104 (CTX-009)聯合紫杉醇的2/3期試驗。預計在2025年第一季度公佈重要數據，以支持ES104向

FDA提交BLA。若Compass在這項2/3期試驗中的數據讀出理想，我們計劃於2026年上半年啟動橋接試驗，從而加速ES104在中國的臨床開發及商業化。

我們還計劃利用多年來積累的豐富臨床和監管知識，加快推進其他臨床階段和臨床前資產，包括ES009、ES028和ES019。

透過優化以BiME®為代表的技術平台和深化癌症生物學研究，豐富我們的全球創新癌症免疫療法管線

憑藉在免疫腫瘤學方面的深厚專業知識和強大的內部研發能力，我們積極探索新的靶點和作用機理。憑藉強大的轉化醫學能力，我們能夠高效地將這些發現轉化為臨床資產，進一步擴大我們的管線，增強我們為患者提供突破性療法的能力。

為了解決基於CD3的BiTE所存在的缺陷（如嚴重的安全性問題和對實體瘤的臨床療效有限），我們將利用BiME®平台，研究基於巨噬細胞的創新癌症免疫療法的巨大潛力。憑藉這種前沿方法，我們致力發現和開發多種同類首創的巨噬細胞靶向療法，利用先天性免疫系統的力量抗擊癌症（尤其是實體瘤）。具體而言：

- 目前，我們正在利用系統化的作用機理早期研究方法和綜合技術平台，開發包括ES028等其他資產在內的多個前景看好的臨床前候選藥物涵蓋新靶點治療主要癌症類型，如GC、PDAC、NSCLC、HNSCC、HCC和CRC。

- 我們計劃持續優化我們的專有技術平台。對於我們藥物研發工作的核心支柱BiME®，我們將繼續優化我們的新型髓系細胞銜接器平台及其在癌症和其他疾病中的應用。我們還計劃透過持續改進平台的速度、質量和成功率鞏固我們的Acebody™和ElpiSource™平台，以開發全人源mAb和新型bsAb，這將繼續補充我們的藥物發現能力。

- 我們將繼續投資於以癌症生物學和轉化醫學為重點的核心免疫腫瘤學研究。這使我們能夠保持領先的技術地位，並以創新療法豐富我們的管線。

透過開展能夠最大限度提升價值的全球合作，建立強大的全球業務，釋放候選藥物的臨床和商業潛力

隨著我們的不斷成長和發展，我們將繼續致力於培養現有的合作夥伴關係，同時積極尋求新的合作機會。

我們擁有自主研發的ES014、ES009和ES028等候選藥物的全部全球權利和知識產權，因此我們完全有能力在全球範圍內探索並最大限度地發揮其同類首創或同類最佳的潛力。我們將積極尋求戰略合作(包括對外許可和共同開發合作)，以高效、經濟地將這些創新藥物推向全球市場。透過全球深度合作，我們可以利用合作方在海外的臨床數據，有效推進在中國的臨床開發計劃，同時利用我們在中國的臨床數據，參與並支持這些候選藥物的全球多中心臨床試驗。這種雙向的知識流動使我們有可能簡化藥物開發流程、降低成本，並更快地為全球患者提供創新療法。

在現有許可與合作安排取得成功的基礎上，我們將在全球範圍內積極探索新的合作機會。我們注重與跨國公司和國內領先企業建立深度合作關係，以加快研發進度，最大限度地提高我們研發管線的臨床和商業價值。

優化我們的運營能力，培育一個可持續發展、適應性強的生物科技企業

我們定期審查並努力優化我們的運營能力。我們的目標是以具有成本效益的方式，不斷加強我們運營的關鍵方面(包括生產和商業化能力)。這樣，我們將能夠在充滿活力的生物製藥領域取得可持續的成功。

- ***創新驅動的研究***：創新是我們作為一家生物技術公司的核心，致力於全球範圍內創新腫瘤治療。為在快速發展的行業中保持我們的競爭力，我們將繼續吸引和招聘業內的高端人才。我們的目標是賦能研發團隊開發差異化的候選藥物，旨在為未滿足醫療需求的患者提供下一代療法。

- ***轉化醫學***：我們認識到轉化醫學作為科學發現和滿足臨床環境中患者需求之間的橋樑的重要作用。我們致力於強化在這一重要領域的專業知識和能力。此外，我們將利用人工智能等新興技術，將外部科學知識快速整合到我們的內部能力中。

- ***臨床開發***：我們認為，創新藥物的價值在於其能夠提供有意義的治療益處，從而滿足未滿足的醫療需求。我們致力於建立一支具備三大關鍵領域專業知識的高素質臨床團隊，包括(i)確定最佳患者群體，(ii)在目標患者群體中順利、高效地執行臨床試驗，以及(iii)與監管機構有效地溝通我們臨床項目的科學依據。我們努力確保這些專業知識不僅能夠單獨發展，也能整合並協同利用，以推動我們候選藥物的成功開發。

- ***商業化***：預計我們的臨床階段資產最早將於2028年實現商業化，我們計劃採用雙管齊下的方法：

  - *外部合作*。我們認為，憑藉外部合作夥伴的專業知識和能力，我們將能夠更快地向有需要的患者提供我們的創新藥物。我們將通過在全球範圍內建立協同合作的夥伴關係，繼續推行靈活的合作戰略。這種方法使我們能透過里程碑付款及特許權使用費獲得財務回報，同時使我們能專注於創新下一代療法。我們注重在全球範圍內建立和維護戰略合作夥伴關係，這也使我們能夠在候選藥物接近商業化階段時，利用合作方在中國境內外的廣泛網絡和專業知識，高效地將其推向全球市場。

  - *內部能力的提升*。我們將逐步建立自己的商業化能力，以提供靈活性，優化資源配置，更好地適應不斷變化的市場動態。未來三年內，我們計劃逐步建立一支由涵蓋中國主要治療領域、經驗豐富的專業人士組成的內部銷售和營銷團隊。通過發展這些商業能力，我們將加強與醫療專業人員和患者的聯繫，同時最大化我們創新的回報。

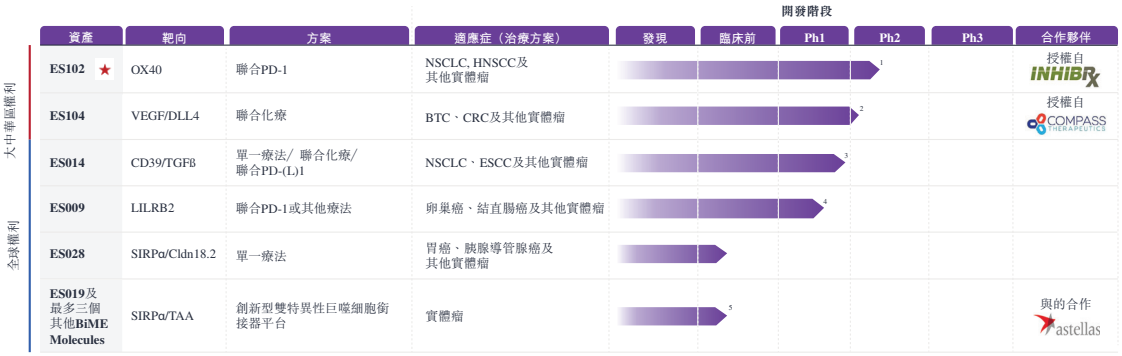
總之，我們致力於建設一個能夠自給自足的生物科技企業。我們的目標是利用我們強大的研發能力和戰略合作夥伴關係，透過技術轉讓、里程碑付款和其他基於合作的收入流產生近期現金流。這種財務穩定性是我們持續開發候選藥物的堅實後盾。同時，我們致力建立差異化、強大的產品管線，以推動長期穩定的收入和盈利。我們的目標是從全球新藥創新者發展成為一家全面整合的製藥公司，促進可持續發展並持續為患者提供利益。

我們的管線

概覽

由於導致免疫系統抗癌失敗的機制眾多，我們採用了一種全面而系統的方法，使先天性免疫與適應性免疫之間能夠有效地進行交叉對話。我們已經建立了高度差異化的免疫腫瘤管線，涵蓋了創造有利於免疫的TME關鍵靶點和通路。截至最後實際可行日期，我們的創新管線包括六個主要資產，其中四項處於臨床階段，兩項處於臨床前階段，重點是消除TME中的抑制因子，誘導各類腫瘤的更高免疫反應，從而實現更強的抗腫瘤活性。

以下管線圖概述了我們處於臨床階段的候選藥物及部分臨床前資產的開發狀況。



縮寫：NSCLC：非小細胞肺癌；HNSCC：頭頸部鱗狀細胞癌；BTC：膽道癌；CRC：結直腸癌；ESCC：食管鱗狀細胞癌；PD-1：程序性細胞死亡蛋白1；PD-L1：程序性死亡配體1；PD-(L)1：PD-1或PD-L1

附註： 1. ES102作為單藥及聯合療法在中國的1期臨床試驗已分別於2024年3月及5月完成。中國的2期臨床試驗預計將於2024年下半年開始患者入組；2. 在中國進行的ES104的1/2期試驗的1期試驗已於2023年3月完成；3. ES014分別於2022年5月和2022年12月從美國食品藥品管理局和中國國家藥品監督管理局獲得了IND批准開展1期臨床試驗。在中國進行的ES014 1期臨床試驗的劑量擴展研究預計將於2025年上半年完成患者入組；4. ES009的1期試驗已在澳大利亞開始，及首位患者已於2023年9月入組。劑量遞增研究預計將於2024年年底完成；5. 截至最後實際可行日期，ES019處於臨床前階段，而其他由我們與安斯泰來合作涵蓋或可能涵蓋的BiME分子處於發現階段。

我們採取雙軌方法，將強大的內部發現和開發能力與外部合作相結合。這兩種相輔相成的方法為我們提供了重要的治療和戰略選擇，使我們能夠不斷推動全球創新及差異化全球分子進入臨床。

- ***高度創新的自主研發產品，徹底改變癌症治療***。在我們對癌症生物學的深入理解及持續內部研究的推動下，我們組建了由高度差異化項目組成的內部開發的免疫腫瘤管線，其中包括處於臨床階段的ES014及ES009兩個項目。

  ES014是全球首個臨床階段的CD39/TGFß bsAb。與獲批准的ICI療法（如PD-(L)1mAb）不同，ES014通過兩種不同的通路（CD39腺苷及TGFß）靶向免疫系統，這兩者都與TME中的深度免疫抑制密切相關。通過對抗TGF介導的Tregs分化和腺苷引起的免疫耐受，同時保護T細胞免受細胞死亡，ES014對這兩條通路的抑制有可能克服現有ICI療法的抗性。我們正在中國開展ES014治療晚期實體瘤患者的1期試驗的劑量擴展研究，初步臨床數據顯示ES014具有良好的安全性，療效令人鼓舞。ES009是一種差異化單克隆抗體，以LILRB2為靶標，創造有利於免疫的TME。根據我們正在澳大利亞進行的1期臨床試驗的初步數據，ES009顯示出良好的療效及功能活性，截至數據截止日（2024年5月16日），5例可評估療效的患者均達到了疾病穩定，或者說5例患者達到100%的疾病控制率(DCR)。

- ***戰略許可引進具有全新功能的資產***。我們的創新模式使我們能夠靈活地通過合作，利用外部資產補充內部工作。我們戰略性地從Inhibrx和Compass分別獲得了兩種處於臨床階段的候選藥物ES102 (INBRX-106)和ES104 (CTX-009)的許可引進，這兩種藥物與我們自主研發的候選藥物具有協同作用。

  ES102是我們的核心產品，也是臨床上先進的六價OX40激活劑抗體，可共同刺激和激活T細胞，並逆轉Treg細胞誘導的免疫抑制。根據灼識諮詢的資料，迄今為止，全球還沒有一種OX40激活劑獲得批准，而ES102是目前全球臨床開發中最先進的兩種OX40激活劑之一。ES102專用於治療對ICI反應不佳的癌症患者，在臨床試驗中，無論是作為單藥還是與PD-1抗體聯用，ES102均顯示出良好的安全性和抗腫瘤活性。ES104是一種差異化的bsAb，可同時靶向VEGF和DLL4，這是兩種有助於腫瘤細胞存活和生長的關鍵通路。ES104是中國目前全球僅有的兩種VEGF/DLL4 bsAb之一，也是中國唯一一種處於臨床開發階段的VEGF/DLL4 bsAb。

作為我們的核心產品，ES102是臨床先進的六價OX40激活劑抗體，具有同類最佳潛力

ES102是臨床上先進的六價OX40激活劑抗體，可共同刺激和激活T細胞，並逆轉Treg細胞誘導的免疫抑制。根據灼識諮詢的資料，迄今為止，全球還沒有一種OX40激活劑獲得批准，而ES102是目前全球臨床開發中最先進的兩種OX40激活劑之一。ES102專用於治療對ICI反應不佳的癌症患者，在臨床試驗中，無論是作為單藥還是與PD-1抗體聯用，ES102都顯示出良好的安全性和抗腫瘤活性，包括對PD-1檢查點抑制劑耐藥的非小細胞肺癌及ESCC患者。

鑒於OX40的配體OX40L具有三聚體性質，我們認為ES102的六價構型更適合與多個OX40受體分子結合，從而改善受體集群和下游信號傳導。由於OX40信號傳導能夠增強抗腫瘤免疫力，人們一直在努力利用這一途徑來開發靶向各種癌症的免疫療法。以前開發的大多數試劑都是二價OX40激活劑，不適合有效的受體集群，因此無法在癌症患者中提供令人滿意的臨床反應。

我們於2018年獲得Inhibrx的獨家許可，在大中華區進行ES102的進一步開發、生產和商業化。自獲得該資產的許可引進以來，我們已(i)於2024年3月在中國完成了ES102單一療法晚期實體瘤患者的1期臨床試驗，及(ii)於2024年5月在中國完成了ES102 (INBRX-106)聯合PD-1檢查點抑制劑（特瑞普利單抗，JS001）的1期臨床試驗。我們也啟動了ES102與特瑞普利單抗聯合治療中國晚期非小細胞肺癌患者的2期臨床試驗。Inhibrx已在美國將ES102針對晚期實體瘤（包括非小細胞肺癌）患者的臨床試驗推進至1/2期研究。於2024年5月，Inhibrx亦於美國啟動ES102與Keytruda聯合的2/3期試驗，作為局部晚期復發性或轉移性HNSCC患者的一線治療。

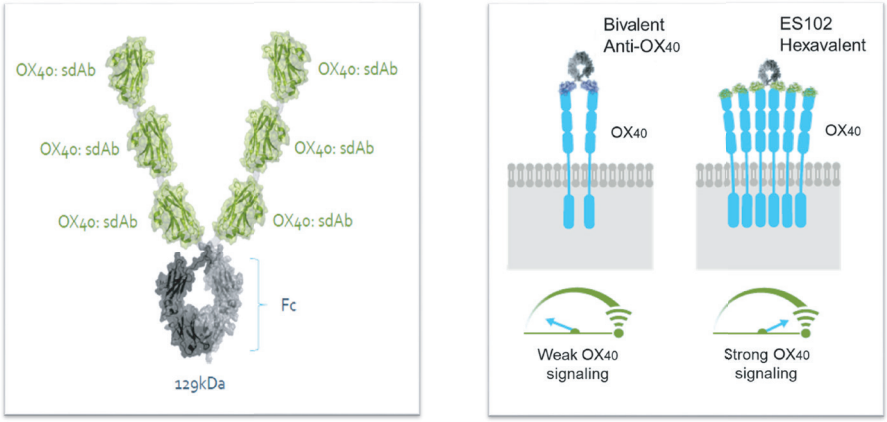
於2022年及2023年，ES102的開發成本分別為人民幣23.6百萬元及人民幣11.4百萬元，分別佔2022年及2023年經營開支總額的5.5%及7.5%，而經營開支總額包括各自年度的開發成本及行政開支。

作用機制

OX40是一種有效的共刺激受體，主要在活化的T細胞上表達。通過OX40受體發出的信號可促進T細胞擴增、增強效應功能和記憶細胞的形成，並防止活化誘導的細胞死亡，同時還能觸發Treg細胞活性的失活，從而逆轉免疫抑制。

ES102由六個OX40靶向單域抗體和一個功能性Fc結構域組成。如下圖所示，鑒於OX40L的三聚體性質，與二價OX40靶向抗體相比，這種六價結構旨在靶向T細胞表面的OX40分子的天然三聚體形式，預計更適合與之結合。此外，ES102的Fc結構域可利用IgG介導的效應功能來優化療效。

ES102的六價結構（左）和作用機制與二價抗OX40抗體（右）比較



資料來源：Inhibrx

市場機遇與競爭

由於OX40信號傳導能夠增強抗腫瘤免疫力，人們一直在努力利用這一途徑來開發靶向各種癌症的免疫療法。目前，OX40激活劑在全球及中國均未批准使用。正在開發的大多數OX40激活劑都是雙價，不適合有效的受體集群，因此無法在癌症患者中提供令人滿意的臨床反應。鑒於OX40的配體OX40L具有三聚體性質，可改善受體集聚和下游信號傳導，因此ES102等六價OX40激活劑與二價OX40激活劑相比，早期數據顯示其可激發更強的抗腫瘤活性。

預計到2028年，中國將批准首個OX40激活劑，到2035年，市場規模將達到人民幣167億元，自2028年起的複合年增長率為89.4%。截至最後實際可行日期，中國有六個OX40激活劑抗體候選藥物正在進行臨床開發，全部處於2期或更早階段，其中ES102是最先進的候選藥物。有關OX40激活劑的潛在市場規模和競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－中國的OX40激活劑市場」。

首個目標適應症是免疫療法難治或耐藥的非小細胞肺癌患者。我們還計劃開展ES102用於治療HNSCC及其他實體瘤的臨床項目。

非小細胞肺癌

肺癌是全球和中國最常見的癌症。在中國，肺癌發病率從2018年的89.93萬例增加到2023年的110.33萬例，預計2035年將達到155.62萬例。非小細胞肺癌是肺癌中最常見的亞型，約佔全球所有肺癌類型的85%，也是導致癌症死亡的主要原因，在中國有大量醫療需求尚未得到滿足。

在中國，對於早期非小細胞肺癌患者來說，手術是主要的治療選擇。對於病情不適合手術的患者，建議採用化療和放療。晚期非小細胞肺癌的治療模式可根據分子檢測和PD-L1檢測結果進行大致分類。對於具有陽性致癌驅動因素（即導致癌症發展和惡化的基因突變或改變）的晚期非小細胞肺癌患者，靶向治療是患者的SoC。對於具有陰性致癌驅動因素的晚期非小細胞肺癌患者，通常採用免疫療法，如使用ICI和化療。

然而，具有陰性致癌驅動因素的非小細胞肺癌患者中，只有約20%對PD-(L)1方案產生反應。此外，一項全球多中心回顧性登記IMMUNOTARGET表明，由於缺乏「冷」腫瘤特有的CD8+TIL，抗PD-(L)1藥物作為單葯治療非小細胞肺癌患者的反應率普遍較低。換而言之，除約40%至50%的患者可能符合靶向治療的治療條件，以及約10%的患者對PD-(L)1抑製劑有反應外，其餘的非小細胞肺癌患者，即約40%至50%的患者，對現有治療沒有反應，這表明還有大量醫療需求尚未得到滿足。

HNSCC

HNSCC是一組產生於口腔、鼻腔和咽喉黏膜表面的癌症，約佔HNC的90%。在中國，HNC發病率從2018年的13.48萬例增加到2023年的14.84萬例，預計2035年將達到17.76萬例。

在中國，對於早期HNSCC患者來說，手術是主要的治療選擇。對於病情不適合手術的患者，建議採用放療。對於局部晚期HNSCC患者，治療方案包括手術或手術聯合放療或化療，以及放療加化療或靶向治療。對於複發性、不可切除或轉移性HNSCC，免疫療法（如帕博利珠單抗和納武單抗）或免疫療法聯合化療是目前治療不適合手術或放療的患者的主要方法。然而，在所有HNSCC患者中，帕博利珠單抗和納武單抗等ICI的ORR約為36%，表明約60%的患者表現出原發耐藥性，對ICI治療沒有反應。因此，晚期HNSCC患者迫切需要能夠獲得更高應答率並提高總生存率的療法。

關鍵優勢

我們認為ES102具有以下關鍵優勢：

- *獨特的藥物設計可實現OX40的六價結合*。ES102是一種針對靶向OX40受體的重組人源化六價IgG抗體。鑒於OX40L的三聚體性質，與二價OX40靶向抗體相比，ES102的這種六價結構旨在靶向T細胞表面的OX40分子的天然三聚體形式，預計更適合與之結合。ES102在迄今為止的臨床前研究和臨床試驗中表現出超越二價抗體的抗腫瘤活性。

- *具有良好的臨床抗腫瘤活性*。根據我們在中國進行的1期臨床試驗數據，ES102已顯示出持久的單藥驅動疾病控制效果，其中一例晚期非小細胞肺癌患者獲得了持久的PR。無論是在我們於中國開展的1期臨床試驗，還是在Inhibrx於美國開展的1/2期臨床試驗中，ES102與PD-1檢查點抑制劑聯用都呈現出良好的抗腫瘤效果。在我們完成的中國1期臨床試驗中，ES102與特瑞普利單抗聯用作為晚期實體瘤患者的晚期治療手段，具有抗腫瘤活性，顯示出顯著的協同作用。

  在ES102聯合特瑞普利單抗治療的27例可評估緩解的患者中，1例患者獲得CR，2例患者獲得PR，8例患者疾病穩定。ORR為11.1%，DCR為40.7%。一例晚期腮腺癌患者在經過三個月的治療後獲得完全緩解且在14個月治療期末並未出現腫瘤進展。一名獲得持續PR的受試者是一例晚期CRC患者，其在研究方案規定的最長24個月療程內接受了ES102與特瑞普利單抗的聯合治療，截至研究結束並未出現腫瘤進展。

- *耐受性良好*。在我們於中國開展的1期臨床試驗及Inhibrx於美國開展的1/2期臨床試驗中，ES102無論作為單藥還是與PD-1檢查點抑制劑聯用，其免疫相關毒性均為輕度或中度，安全性和耐受性良好。我們在中國完成的1期聯合試驗中，ES102與特瑞普利單抗的聯合用藥安全且耐受性良好，未觀察到劑量限制性毒性反應。

- *生產成本較低*。與現有的癌症免疫療法（如已上市的PD-(L)1 mAb）相比，ES102的治療劑量相對較低（0.1mg/kg），意味著供應和生產成本較低。這有可能使ES102具備有利的定價優勢，並在進入市場時提高其商業盈利能力。

臨床開發計劃及下一個里程碑

自Inhibrx獲得ES102的許可引進以來，我們在該候選藥物的研發方面取得了實質性進展。我們於2020年8月獲得中國國家藥品監督管理局的IND批准，在中國啟動ES102單藥治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗，並於2021年4月招收了首例患者。

2021年6月，我們於獲得中國國家藥品監督管理局關於ES102聯合特瑞普利單抗治療晚期實體瘤患者的IND批准，並於2021年10月完成首例患者入組。我們分別於2024年3月及5月在中國完成了ES102作為單葯及作為聯合療法的1期臨床試驗。我們也啟動了ES102與特瑞普利單抗聯合療法作為2L或3L線治療方案治療晚期非小細胞肺癌患者的中國2期臨床試驗的患者招募工作，預計將於2024年下半年開始該試驗的患者入組工作。

Inhibrx已在美國將ES102 (INBRX-106)針對晚期實體瘤（包括非小細胞肺癌）患者的臨床試驗推進至1/2研究。Inhibrx亦於2024年5月在美國啟動ES102 (INBRX-106)與Keytruda聯合的2/3期試驗，作為局部晚期復發性或轉移性HNSCC患者的一線治療。根據臨床進展情況，在2025年底前在中國啟動針對晚期實體瘤患者，包括HNSCC及NSCLC的2/3期臨床試驗。

臨床試驗數據概述

中國晚期非小細胞肺癌患者的2期聯合試驗

該試驗是ES102聯合PD-1檢查點抑製劑特瑞普利單抗的一項開放標籤、多中心、單臂2期試驗，在中國進行，對像為局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者。

試驗目標。本研究旨在評估ES102與特瑞普利單抗聯合用於局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的療效、安全性、耐受性、PK特徵和免疫原性。主要療效指標是根據修訂後的《實體瘤應答評估標準1.1版》(RECISTv1.1)確定ORR。次要療效指標包括DOR、DCR、PFS、RECISTv1.1確定的OS，此外還包括ES102與特瑞普利單抗聯用的安全性、耐受性、PK特徵及免疫原性（根據不同標準測定）。

試驗設計。患者將接受每三週一次、每次0.1mg/kg的ES102與每三週一次、每次240mg的特瑞普利單抗聯合治療。

試驗狀態。我們已啟動該項試驗及計劃招募約40例患者。

中國晚期實體瘤患者的1期聯合試驗(NCT04991506)

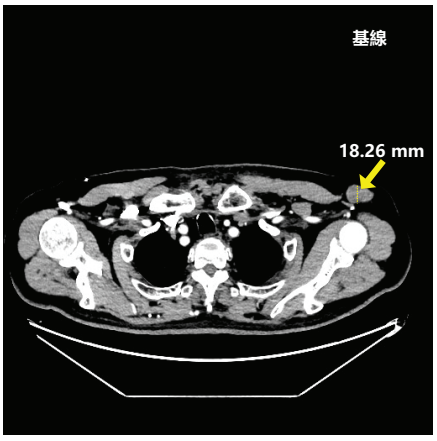
該項試驗是ES102與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的一項開放標籤、多中心、1期劑量爬坡和擴展試驗。

試驗目標。本研究旨在評估ES102與特瑞普利單抗聯用治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、MTD及／或RP2D。主要療效指標包括MTD、RP2D以及ES102與特瑞普利單抗聯用的AE的頻率和嚴重程度，由NCI CTCAE（5.0版）進行評估。次要療效指標包括根據RECISTv1.1測定的ORR、DCR、DoR、PFS及OS衡量的抗腫瘤活性，以及PK特徵、免疫原性、細胞因子水平以及預測性生物標誌物。

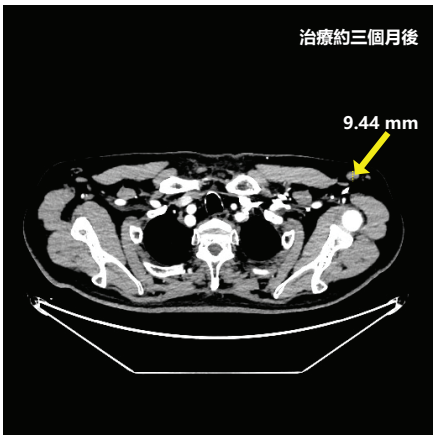
試驗設計。該試驗包括兩大部分：第一部分劑量遞增研究及第二部分劑量擴展研究。劑量爬坡研究採用了改良的毒性概率區間設計，選定了三個劑量水平（0.01、0.03及0.1mg/kg）。在劑量爬坡期間，患者每三週一次接受ES102與特瑞普利單抗240mg聯合治療。在劑量爬坡期間，患者接受RP2D治療，根據ES102的安全性、有效性、PK及其他現有數據，以及劑量爬坡和其他現有研究結果，確定RP2D為0.1mg/kg。

試驗狀態。該項試驗於2024年5月完成。12例患者入組劑量爬坡研究，劑量分別為0.01mg/kg(n=3)、0.03mg/kg(n=3)及0.1mg/kg(n=6)。18例患者入組劑量擴展研究，劑量為0.1mg/kg。

療效數據。在ES102聯合特瑞普利單抗治療的27例可評估緩解的患者中，1例患者獲得CR，2例患者獲得PR，8例患者疾病穩定。ORR為11.1%，DCR為40.7%。一例晚期腮腺癌患者在經過三個月的治療後獲得完全緩解且在14個月治療期末並未出現腫瘤進展。下圖展示這位患者的基線腫瘤掃描圖（左）與治療約三個月後的腫瘤掃描圖（右）之對比。



治療前
（腫瘤大小：18.26 mm）



治療約三個月後的CR
（腫瘤大小：9.44 mm）

註： 根據RECISTv1.1，當腫瘤評估結果為完全緩解，所有病理性淋巴結的短徑必須減少至10mm以下。

一名獲得持續PR的受試者是一名晚期CRC患者，其在研究方案規定的最長24個月療程內接受了ES102與特瑞普利單抗的聯合治療，截至研究結束並未出現腫瘤進展。另一名獲得PR的受試者是一名晚期ESCC患者，其PFS達12個月。

安全性數據。ES102與特瑞普利單抗聯合用藥的安全性和耐受性良好，未發現劑量限制性毒性反應。26例(86.7%)患者出現了TRAE，其中4例(13.3%)患者出現了3級或以上的TRAE。2例或以上患者中概無出現3級或以上的TRAE。4例(13.3%)患者出現了與研究藥物相關的SAE。

結論。ES102與特瑞普利單抗聯用顯示出潛在的良好安全性，其療效結果表明，作為晚期實體瘤患者的晚期治療方法，ES102具有良好的抗腫瘤活性。

在中國進行的1期單藥臨床試驗(NCT04730843)

該項試驗是一項在中國進行的開放標籤、多中心、1期單藥劑量爬坡和擴展臨床研究，對像為晚期實體瘤患者。

試驗目標。本研究旨在評估ES102作為單藥用於晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、MTD及／或RP2D。主要療效指標包括MTD、RP2D以及AE的頻率和嚴重程度，由NCI CTCAE（5.0版）進行評估。次要療效指標包括根據RECISTv1.1測定的ORR、DCR、DoR、PFS及OS衡量的抗腫瘤活性，以及PK特徵、免疫原性及細胞因子水平。

試驗設計。該試驗包括兩大部分：第一部分劑量遞增研究及第二部分劑量擴展研究。在劑量爬坡過程中，ES102以三個劑量水平（0.01、0.03及0.1mg/kg）對晚期實體瘤受試者進行每三週一次靜脈給藥和劑量爬坡。在劑量擴展期間，患者接受單藥ES102，劑量為0.03mg/kg。

試驗狀態。該試驗於2024年3月完成，招募了18例患者。

療效數據。在接受ES102單葯治療的18例患者中，1例先前接受抗-PD-(L)1治療後病情進展的患者獲得了持久的PR，5例患者疾病穩定，DCR為33%。獲得持久PR的受試者是一例晚期非小細胞肺癌患者，其接受ES102治療達到了研究方案規定的24個月的最長治療時長。截至研究結束，該患者的腫瘤未出現進展，目標病灶直徑總和與基線相比的最佳百分比變化為減少64%。

安全性數據。ES102在研究中表現出安全性且耐受性良好，未觀察到3級或以上TRAE、SAE或劑量限制性毒性反應。12例(66.7%)患者出現了TRAE，其中最常見的TRAE（發生率≥15%）是穀草轉氨酶升高(16.7%)和貧血(16.7%)。

結論。ES102單一療法在晚期實體瘤患者中顯示出潛在的良好安全性，並具有良好的抗腫瘤活性。

Inhibrx在美國進行的1/2期臨床試驗(NCT04198766)

該試驗是在局部晚期或轉移性實體瘤患者中進行的首次人體、開放標籤、四部分1/2期臨床試驗，旨在確定ES102作為單藥或與PD-1檢查點抑製劑Keytruda（帕博利珠單抗）聯合給藥的安全性特徵並確定其MTD及／或RP2D。

試驗目標。試驗的主要療效指標是安全性和耐受性，以及確定ES102作為單葯及與Keytruda聯合用藥的MTD及RP2D。次要及其他療效指標包括PK表徵、免疫原性、根據RECISTv1.1和免疫RECIST得出的初步臨床應答率。

試驗設計。該試驗包括四個部分：(1)單藥劑量爬坡，對局部晚期或轉移性實體瘤受試者進行ES102給葯和劑量爬坡；(2)單葯擴展，對局部晚期或轉移性實體瘤受試者按推薦劑量方案進行ES102治療；(3)聯合用藥劑量爬坡，即局部晚期或轉移性實體瘤患者將接受ES102與Keytruda聯合用藥治療；以及(4)聯合用藥劑量擴展，即局部晚期或轉移性實體瘤（包括NSCLC及ESCC）患者將按推薦劑量方案接受ES102與Keytruda聯合用藥治療。

試驗狀態。第一部分單藥劑量爬坡及第三部分聯合用藥劑量爬坡已完成。第二部分單葯擴展及第四部分聯合用藥劑量擴展目前正在進行。

療效數據。截至2022年1月，根據該試驗第一部分和第二部分的單葯數據，10例可評估應答的非小細胞肺癌和黑色素瘤患者中有4人已接受ES102治療至少6個月。在這4位患者中，有3位曾接觸過檢查點抑製劑，第四位是葡萄膜黑色素瘤患者，屬檢查點抑製劑初治。截至2022年1月，單葯ES102的最長治療持續時間為90週（約21個月），目前一例Keytruda難治的非小細胞肺癌患者正在接受治療。

截至2022年1月，根據第三部分聯合劑量爬坡治療的21例患者的初步數據，在ES102與Keytruda聯合用藥的有效劑量範圍內，5例對免疫療法有反應的腫瘤類型可評估患者中，2例檢查點抑制劑初治鼻咽癌和葡萄膜黑色素瘤患者獲得了持久的部分反應，持續時間超過6個月，治療仍在進行中。此外，第三位暴露於檢查點抑制劑的皮膚黑色素瘤患者的腫瘤體積縮小了兩位數，持續時間超過四個月，治療仍在進行中。

在第四部分聯合劑量擴展中，Inhibrx從24例NSCLC患者（其均曾接觸過檢查點抑制劑）觀察到的初步數據是，超過一半的患者的腫瘤減少或目標病灶穩定。在這些NSCLC患者中，觀察到1例CR及4例PR。Inhibrx從14例HNSCC患者（其中7例檢查點失敗，7例為無檢查點）觀察到的初步數據是，一半患者的靶病灶腫瘤縮小。在這些HNSCC患者中，觀察到2例CR及5例PR。

安全性數據。截至2024年6月，在這項1/2期臨床試驗中接受研究及評估的166例患者中，大多數出現相關TEAE的患者的嚴重程度為輕度或中度（1級或2級）。本研究中觀察到的與ES102相關的最常見AE為輸液相關反應、疲乏、皮疹、噁心、瘙癢及腹瀉。

結論。ES102作為單藥以及與Keytruda聯用，已在檢查點抑製劑複發或難治患者以及對檢查點抑製劑應答較差的腫瘤類型患者中顯示出良好的前期活性。

與監管部門的重要溝通情況

我們於2020年8月獲得中國國家藥品監督管理局的IND批准，在中國啟動ES102單藥治療晚期實體瘤患者的臨床試驗。我們於2021年4月招募首例患者並於2024年3月完成該試驗。2021年6月，ES102與特瑞普利單抗聯用獲得了中國國家藥品監督管理局的IND批准，並於2024年5月在中國完成了ES102與特瑞普利單抗聯用治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗。

我們還在中國啟動了ES102與特瑞普利單抗聯合治療晚期非小細胞肺癌患者的2期臨床試驗，以進一步探索ES102在聯合治療中的潛力。我們於2023年10月制定了該試驗的臨床試驗方案，並於2024年1月獲得倫理委員會批准。經倫理委員會批准後，我們於2024年1月在CDE的藥物臨床試驗登記與信息公示平台上經CDE審核後登記了這項2期臨床試驗。我們已啟動該項試驗及將於2024年下半年開始患者入組。

截至最後實際可行日期，我們並未收到CDE對ES102臨床開發計劃的重大關切，也並未收到CDE對開始與特瑞普利單抗聯用的2期臨床試驗的反對意見。

ES102最終可能無法成功開發及商業化。

ES014—具有全球同類首創潛力的創新型CD39/TGFß bsAb

ES014是全球首個臨床階段的CD39/TGFß bsAb。與獲批准的ICI療法（如PD-(L)1mAbs）不同，ES014通過兩種不同的通路（CD39腺苷及TGFß）靶向免疫系統，因此提供了有效的戰略以克服對標準療法的耐藥性。截至最後實際可行日期，全球範圍內沒有獲批准的CD39/TGFßbsAb，ES014是全球唯一正在臨床開發的CD39/TGFß bsAb。

ES014同時靶向TME中的兩種關鍵免疫抑制通路，即CD39－腺苷通路及TGFß通路，這兩者都與TME中的深度免疫抑制密切相關。通過對抗TGFβ介導的Tregs分化和腺苷引起的免疫耐受，同時保護T細胞免受細胞死亡，ES014對這兩條通路的抑制有可能克服現有ICI療法的抗性。值得注意的是，由於CD39主要在免疫細胞（包括T細胞、B細胞和髓系細胞）上表達，ES014旨在選擇性地阻斷CD39表達的免疫細胞的TGFß通路，而不是其他正常組織或腫瘤細胞的TGFß途徑。這種特異性不僅有望增強抗腫瘤性免疫活化的功效，還能減少先前在全身性抑制TGFß的候選藥物中觀察到的毒性和安全性問題。

在臨床前研究中，ES014在多種腫瘤模型中顯示出良好的安全性和療效，並具有作為單一療法及與化療和PD-1檢查點抑制劑等其他藥物聯合使用的潛力。與其他靶向TGFβ通路的抗體（如PD-L1/TGFβ bsAb）相比，ES014有效阻止TGFβ對免疫細胞的抑制。在多個體內研究中，ES014展現出優於PD-L1/TGFβ bsAb和抗PD-L1 mAb的抗腫瘤活性。

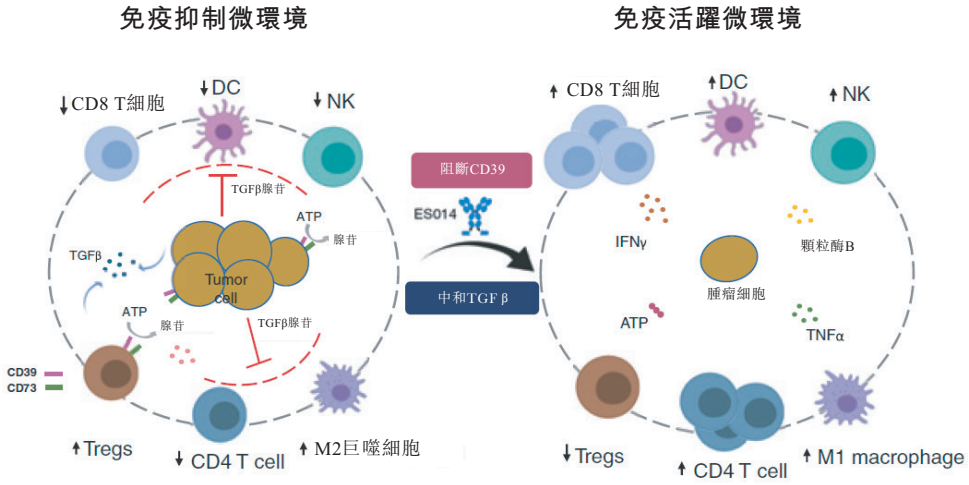
我們分別於2022年5月和2022年12月從美國食品藥品管理局和中國國家藥品監督管理局獲得IND批准開展1期臨床試驗。我們正在中國開展ES014治療晚期實體瘤患者的1期試驗的劑量擴展研究。初步臨床數據顯示，ES014具有良好的安全性，療效令人期待。截至數據截止日（2024年5月15日），在入組的22例患者中，並無觀察到任何劑量限制毒性或4級或5級AE。截至同日，在17例可評估反應的患者中，一例實現了PR（未確認），五例疾病穩定，導致疾病控制率為35.3%。在基線腫瘤組織中CD39表達水平中高的五例受試者（CD39 IC% ≥10%）中，一例受試者被評估為PR（未確認），兩例受試者被評估為疾病穩定，因此DCR為60.0%。考慮到ES014的聯合協同效應，我們亦計劃在2025年底前啟動ES014與其他藥物（包括化療及PD-(L)1檢查點抑制劑）聯用的1b期試驗。

作用機制

由於TME中的腺苷和TGFß水平較高，大多數癌症都無法對使用ICI的免疫療法產生應答。CD39通路通過介導ATP去磷化為ADP和AMP，被認為是TME中腺苷的主要來源之一。CD39在包括非小細胞肺癌、ESCC、GIST和STS在內的各種癌症類型的免疫細胞廣泛表達。與CD39結合的抗體可阻斷ATP處理，進而防止腺苷介導的免疫抑制，並增強T細胞的活化。

TGFß是一種細胞因子，在晚期原發性和轉移性腫瘤中表達水平較高。TME中幾乎每一個細胞都對TGFβ作出應答，這種多樣化的生物應答對腫瘤的進展產生了各種影響。例如，TGFß能使腫瘤逃避免疫監視，誘導Tregs分化，進而通過產生免疫抑制細胞因子抑制炎症。TGFß還能誘導CTLA-4和CD39等抑制分子的表達。

CD39腺苷和TGFβ是兩種關鍵免疫抑制通路，這兩者都與TME中的深度免疫抑制密切相關。鑒於免疫細胞而非腫瘤細胞通常表達高水準的CD39，CD39靶向的TGFβ「陷阱」可能透過集中其對這些免疫細胞的作用以增強TGFβ的中和作用。ES014的作用機制如下圖所示。



市場機遇與競爭

ES014具有巨大的市場潛力，因為腺苷和TGFß是TME中兩條主要的免疫抑制通路，這可能是導致大量癌症患者對ICI無反應的主要原因。預計首個CD39/TGFβ bsAb將於2029年在全球及中國獲批。預計到2035年，全球CD39/TGFβ bsAb市場規模將達到105億美元，自2029年起的複合年增長率為87.9%。預計到2035年，中國的CD39/TGFβ bsAb市場規模將達到人民幣105億元，自2029年起的複合年增長率為94.1%。

截至最後實際可行日期，全球並無獲批准的CD39/TGFß bsAb，ES014是全球唯一正在臨床開發的CD39/TGFß bsAb。有關CD39/TGFβ bsAb的潛在市場規模和競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－全球及中國的CD39/TGFβ bsAb市場」。

我們計劃開發ES014，用於治療CD39和TGFß均高度表達的非小細胞肺癌、ESCC和其他類型的實體瘤。

非小細胞肺癌

全球肺癌發病率由2018年的2,093.9千例增至2023年的2,539.2千例及預計到2035年將達到3,431.1千例。有關進一步詳情，請參閱「－我們的管線－ES102－市場機遇與競爭－非小細胞肺癌」。

ESCC

ESCC是EC的主要亞型，佔中國食管癌病例總數的86.3%。2023年，全球EC發病率為50萬例，預計2035年將達至70萬例。2023年，中國EC年發病率為21.98萬例。

在美國，對於無法切除及複發的局部晚期ESCC患者，一線治療方案包括氟嘧啶加奧沙利鉑或順鉑，同時使用或不使用PD-(L)1抑製劑納武單抗或帕博利珠單抗。二線治療方案是根據先前的治療和體力狀態而設計。首選方案包括使用PD-(L)1抑製劑作為單葯治療，以及多西他賽、紫杉醇、伊立替康和其他藥物的化療。在中國，對於轉移性ESCC患者，推薦使用ICI進行一線和二線治療。對於局部複發的ESCC患者，如果腫瘤可以切除，建議採用手術作為一線治療。建議將同步化療聯合全身藥物治療（包括ICI）和放療作為二線治療。

由於ESCC突變負荷高，對其病理和基因驅動因素了解有限，因此預後較差。儘管PD-(L)1等ICI被廣泛應用於ESCC的免疫治療，但所帶來的益處有限。例如，帕博利珠單抗和化療的聯合應用只是將改良後的PFS從單獨化療的5.8個月增加到了6.3個月。

關鍵優勢

我們認為ES014具有以下關鍵優勢：

- *選擇性地將TGFβ「陷阱」遞送至免疫細胞*。ES014同時針對TME中的兩條關鍵免疫抑制通路，即CD39－腺苷通路和TGFß通路，這兩者都與TME中的深度免疫抑制密切相關。值得注意的是，由於CD39主要在免疫細胞上表達，ES014旨在選擇性地阻斷CD39表達的免疫細胞的TGFß通路，而非其他正常組織或腫瘤細胞的TGFß通路。這種特異性預期不僅能增強抗腫瘤性免疫活化的功效，還能減少毒性。

- *具有良好的抗腫瘤活性及組合潛力*。初步臨床數據顯示，ES014具有良好的療效。我們正在中國開展的ES014用於晚期實體瘤患者的1期試驗的正在進行的劑量擴展研究中，截至數據截止日（2024年5月15日），1例患者獲得PR（未經證實），5例患者疾病穩定，DCR為35.3%。在基線腫瘤組織中CD39中高表達（CD39 IC% ≥10%）的5例受試者中，1例受試者被評估為PR（未經證實），2例受試者被評估為疾病穩定，因此DCR為60.0%。

  在我們的臨床前研究中，ES014在多種腫瘤模型中顯示出良好的安全性和療效，並具有作為單一療法及與化療和PD-1檢查點抑制劑等其他藥物聯合使用的潛力。與其他靶向TGFβ通路的抗體（如PD-L1/TGFβ bsAb）相比，ES014有效阻止TGFβ對免疫細胞的抑制。在多個體內研究中，ES014展現出優於PD-L1/TGFβ bsAb和抗PD-L1 mAb的抗腫瘤活性。

- *潛在的副作用更少*。TGFß靶向mAbs和小分子抑製劑也會對正常組織產生全身副作用，而ES014則是選擇性地將TGFß集中阻斷在表達CD39的免疫細胞上。因此，還能減少先前在全身性抑制TGFß的候選藥物中觀察到的毒性和安全性問題。在我們正在中國開展的ES014用於晚期實體瘤患者的1期實驗中，劑量擴展研究正在進行，截至數據截止日（2024年5月15日），22例入組患者中未觀察到4或5級的劑量限制性毒性或AE。

臨床試驗數據概述

中國晚期實體瘤患者的1期臨床試驗(NCT05717348)

該試驗是一項開放標籤、多中心、劑量爬坡和隊列擴展的1期臨床研究，ES014用於局部晚期或轉移性實體瘤患者。

試驗目標。本研究旨在通過評估ES014靜脈注射給晚期實體瘤受試者的安全性、耐受性、PK、藥效學及初步臨床活性，確定ES014的MTD／MAD、最佳生物效應劑量(OBD)及RP2D。主要療效指標是由NCI CTCAE（5.0版）評估的ES014 AE頻率和嚴重程度以及劑量限制性毒性。次要療效指標包括根據RECISTv1.1測定的抗腫瘤活性以及PK特徵及免疫原性。

試驗設計。該試驗包括兩大部分：第一部分劑量遞增研究及第二部分劑量擴展研究。在劑量遞增期間，ES014通過靜脈輸注給藥，每兩週一次，每28天為一個治療週期，每位患者的最長治療時間為兩年。研究的第二部分將包括四個擴展隊列，患者每28天接受一次RP2D 每兩週一次治療作為一個治療週期，每位患者的最長治療時間為兩年。

試驗狀態。該試驗於2023年2月開始，目前仍在進行中。我們計劃在2025年上半年完成該項試驗的患者入組。

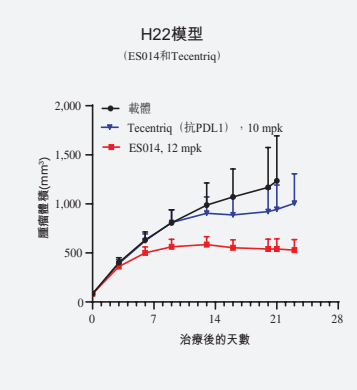
療效數據。截至數據截止日（2024年5月15日）在17例可評估緩解的患者中，1例獲得PR（未經證實），5例疾病穩定，DCR為35.3%。在基線腫瘤組織中CD39中高表達（CD39 IC%≥10%）的5例受試者中，1例受試者被評估為PR（未經證實），2例受試者被評估為疾病穩定，因此DCR為60.0%。

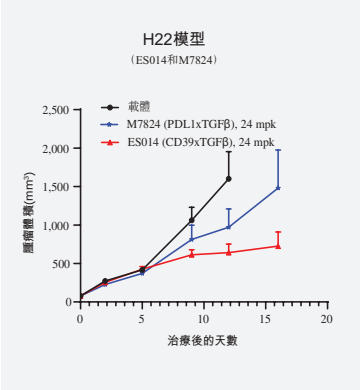
安全性數據。截至數據截止日（2024年5月15日），22例入組患者未出現劑量限制性毒性或4或5級AE。4例患者(18.2%)發生了SAE，包括兩例與研究藥物相關的SAE（噁心及腎靜脈血栓）。

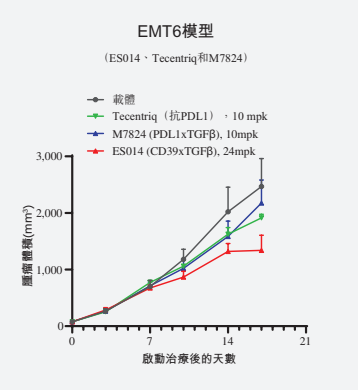
結論。初步臨床數據顯示，ES014在晚期實體瘤患者中具有良好的安全性，療效令人期待。

臨床前結果概述

ES014(i)在H22肝腫瘤模型中表現出優於Tecentriq（抗PD-L1），(ii)在H22肝腫瘤模型中表現出優於Bintrafusp alfa（M7824：PD-L1/TGFß）的抗腫瘤活性，和(iii)在EMT6乳腺腫瘤模型中表現出優於Bintrafusp alfa（M7824：PD-L1/TGFß）和Tecentriq（抗PD-L1）的抗腫瘤活性，如下圖所示。







臨床開發計劃及下一個里程碑

我們計劃開發ES014，用於治療非小細胞肺癌、ESCC以及其他CD39和TGFß高表達的實體瘤，例如GIST和STS。我們的ES014分別於2022年5月和2022年12月從美國食品藥品管理局和中國國家藥品監督管理局獲得IND批准開展1期臨床試驗。我們正在中國開展ES014用於晚期實體瘤患者（包括非小細胞肺癌、ESCC和GIST）的1期試驗的劑量擴展研究，計劃2025年上半年完成患者入組。我們也正在研究ES014的聯合潛力，並預計在2025年底前啟動ES014聯合其他機構（包括化療及PD-(L)1檢查點抑製劑）的1b期試驗。

ES014最終可能無法成功開發及商業化。

ES104－具有同類最佳潛力的差異化VEGF/DLL4 bsAb

Es104定位為新一代抗血管生成bsAb，可同時靶向VEGF和DLL4（這兩種信號分子在腫瘤中形成新血管或血管生成的過程中至關重要）。ES104是目前全球僅有的兩款VEGF/DLL4 bsAb之一，也是中國唯一處於臨床開發階段中的一款。根據已完成和正在進行的臨床數據，ES104對BTC、CRC和GC等多種腫瘤類型顯示出抗腫瘤活性。ES104有可能克服現有的VEGF療法（如貝伐單抗（Avastin，美國食品藥品監督管理局批准的第一種抗血管生成mAb））的抗藥性，同時提供同等的抗腫瘤效果。

腫瘤血管生成指在實體瘤中形成新血管，這是腫瘤細胞存活、生長和轉移的驅動力。VEGF還在形成TME免疫抑制效應中起作用，而DLL4的表達與各種癌症的不良預後密切相關。ES104對VEGF和DLL4信號具有雙重阻斷作用，有望在各種類型的實體瘤中發揮更強的抗腫瘤效果，並克服VEGF抗藥性。臨床前研究和動物實驗表明，聯合抑制VEGF和DLL4可協同破壞腫瘤內的血管生成。

ES104在多種腫瘤類型中展現出良好的抗腫瘤活性，包括在對先前抗血管生成療法耐藥的患者中。在我們已完成的中國1/2期臨床試驗的1期研究中，ES104作為一種單一療法，已經顯示出對全身療法失敗的局部晚期或轉移性結直腸癌患者有療效，且安全性和耐受性良好。入組該1期研究的12例患者中有7例疾病穩定，DCR為58.3%。在Compass的合作夥伴在韓國進行的1期臨床試驗中，ES104 (CTX-009)作為一種單一療法，對既往所有標準治療均告失敗的既往重度治療過的晚期實體瘤患者的DCR為61.5%。值得注意的是，在此試驗中實現已確認PR的所有患者對先前的抗VEGF治療均具有耐藥性。

與化療聯合使用時，ES104也在既往重度治療過的包括BTC在內的晚期實體瘤患者中展現出增強的臨床活性。根據Compass在韓國進行的ES104 (CTX-009)聯合紫杉醇用於不可切除的晚期、轉移性或復發性BTC患者的1b/2期試驗數據發布，九例患者達到確認的PR，ORR為37.5%。DCR為91.5%，中位PFS和OS分別為9.4個月和12.5個月；12個月的總生存率為52.4%。

2021年，我們獲得Compass在大中華地區開發、生產和商業化ES104的獨家許可。於2021年10月，我們獲得國家藥監局的IND批准，並於2023年3月完成了在中國針對既往重度治療過的晚期CRC患者進行ES104單藥1/2期試驗的1期試驗。Compass目前正在美國進行ES104 (CTX-009)聯合紫杉醇治療晚期BTC患者的2/3期試驗，預計

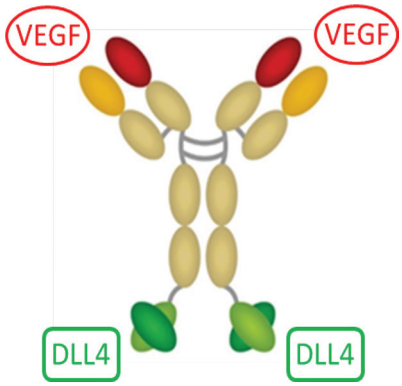
2025年第一季度將獲得重要數據，以支持ES104向FDA提交BLA。如果Compass在這次2/3期試驗中獲得積極數據，我們打算加速ES104在中國的臨床開發及商業化。

ES104獨特的雙靶向VEGF和DLL4具有巨大的市場潛力，因為普遍觀察到對VEGF mAb的耐藥性通常會導致缺乏反應和疾病復發。迄今為止，全球尚無VEGF/DLL4 bsAb獲批。到2035年，中國的VEGF/DLL4 bsAb市場預期將達到人民幣138億元，自2028年起的複合年增長率為122.8%。除了ES104，目前在中國沒有臨床開發中的VEGF/DLL4 bsAb。我們正在開發ES104以治療中國的CRC患者，並計劃擴展ES104的臨床開發計劃，用於治療BTC及其他晚期癌症類型。有關中國CRC、BTC及其發病率的更多信息，請參閱「行業概覽－中國的VEGF/DLL4 BsAb市場－結直腸癌」及「行業概覽－中國的VEGF/DLL4 BsAb市場－膽道癌」。

作用機制

腫瘤血管生成指在實體瘤中形成新血管，這是腫瘤細胞存活、生長和轉移的驅動力。ES104是一種抗血管生成的bsAb，可同時靶向VEGF和DLL4，這兩種信號通路對腫瘤血管生成至關重要。臨床前研究和動物實驗表明，聯合抑制VEGF和DLL4有可能協同破壞腫瘤內的血管生成。

將抗VEGF抗體（貝伐單抗類相似物）的C端與結合DLL4的單鏈Fv(scFv)連接起來的ES104分子設計



資料來源：Compass

VEGF是一種血管生成因子，有助於形成新血管，支持腫瘤細胞的生存和生長。VEGF信號通路在腫瘤血管生成的整個過程中發揮著不可替代的作用。DLL4是一種Notch配體，是VEGF的下游基因，在實體瘤中高度表達。DLL4在腫瘤的血管發育過程中發揮著重要作用，並能促進癌症干細胞的增殖，從而推動惡性腫瘤的生長。阻

斷DLL4信號號通路可通過抗血管生成作用和減少癌症干細胞來抑制腫瘤進展。靶向DLL4的治療對腫瘤的發展有顯著的抑製作用，同時對正常組織的副作用有限。

腫瘤利用多種途徑生成血管，也可以從一種機制轉換到另一種機制，因此僅阻斷VEGF對腫瘤血管的影響並不全面。最近的研究表明，單獨使用VEGF抑製劑可能會導致腫瘤發展更具侵襲性。抗VEGF分子可能會產生固有或獲得性抗藥性，導致缺乏應答和疾病複發。研究還表明，一些對抗VEGF療法天然耐葯的腫瘤對DLL4抑製劑有很好的敏感性，聯合使用VEGF抑製劑和DLL4抑製劑可能會產生更好的抑瘤效果。因此，抗VEGF/DLL4 bsAb對VEGF和DLL4信號通路的雙重阻斷有可能克服抗VEGF療法的耐藥性，是一種很有前景的治療選擇。

市場機遇與競爭

2004年，美國食品藥品監督管理局批准了首款抗血管生成藥物貝伐單抗(Avastin)，這是一種人源化的抗VEGF mAb，用於與化療聯合治療的既往未經治療的mCRC。

預計首個VEGF/DLL4 bsAb將於2028年在中國獲批。預計到2035年，中國的VEGF/DLL4 bsAb市場規模將達到人民幣138億元，自2028年起的複合年增長率為122.8%。截至最後實際可行日期，全球並無獲批准的VEGF/DLL4 bsAb。除ES104外，中國目前並無其他正在進行臨床開發的VEGF/DLL4 bsAb。有關VEGF/DLL4 BsAb的潛在市場規模和競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－中國的VEGF/DLL4 BsAb市場」。

我們正在中國開發ES104，用於治療CRC患者，並計劃擴大ES104的臨床開發計劃，用於治療膽道癌和其他類型晚期癌症。

結直腸癌

結直腸癌是中國第二大高發癌症，2023年的年發病率為53.69萬例，預計到2035年將達至74.64萬例。由於結直腸癌患者通常在晚期才會出現癥狀，因此結直腸癌也是中國癌症死亡的主要原因之一。

VEGF在結直腸癌生物學中發揮著重要作用。儘管貝伐單抗已越來越多地用於一線和二線治療，但在貝伐單抗治療期間，通常會出現耐藥性，約90%的患者在3-12個月內出現疾病進展就證明了這一點。近年來，包括CTLA-4和PD-(L)1 ICI在內的免疫療法豐富了CRC的治療模式。目前，帕博利珠單抗和納武單抗聯合或不聯合伊匹單抗已被批准用於治療dMMR/MSI-H mCRC患者。然而，只有約5%的mCRC屬於dMMR/MSI-H，其餘約95%的mCRC患者屬於pMMR/MSS，這些患者對ICI不敏感，因此亟需新的治療方案。

膽道癌

膽道癌是肝膽系統的一種原發性惡性腫瘤。膽道癌通常分為膽囊癌（佔膽道癌病例的80%至95%）和膽管癌。2023年，中國的膽道癌發病率為10.13萬例。

免疫療法取得了長足進步，有望成為晚期／轉移性膽道癌的主流治療選擇。儘管目前的一線治療方案已經大大提高了總生存率，但免疫療法聯合化療的ORR仍然很低。接受ICI聯合化療的膽道癌患者的ORR為29%，而接受安慰劑聯合化療的患者的ORR為29%，兩者無明顯差異。因此，迫切需要創新的治療方案來改善目前的膽道癌治療狀況。

關鍵優勢

我們認為ES104具有以下關鍵優勢：

- *在抗VEGF療法耐藥患者中展現良好的抗腫瘤活性*。ES104根據已完成和正在進行的臨床試驗數據，已顯示對多種腫瘤類型（如膽道癌、結直腸癌及胃癌）具有抗腫瘤活性。在我們已完成的中國1/2期臨床試驗的1期研究中，ES104作為一種單一療法，已經顯示出對全身療法失敗的局部晚期或轉移性結直腸癌患者有療效。入組該1期研究的12例患者中有7例疾病穩定，DCR為58.3%。在Compass的合作夥伴在韓國進行的1期臨床試驗中，ES104 (CTX-009)作為一種單一療法，對既往所有標準治療均告失敗的晚期實體瘤既往重度治療過的患者的DCR為61.5%。值得注意的是，在此試驗中實現已確認PR的所有患者對先前的抗VEGF治療均具有耐藥性。

- *作為一種聯合療法，腫瘤類型覆蓋範圍可能更廣*。ES104可以在聯合療法中使用，與化療相結合，對包括膽道癌在內的既往重度治療過的晚期實體瘤患者的臨床活性也有所提高。根據Compass在韓國發佈的ES104 (CTX-009)與紫杉醇聯用治療不可切除的晚期、轉移性或復發性BTC患者的1b/2期試驗數據，已確認9例患者獲得PR，ORR為37.5%。DCR為91.5%，而中位PFS和OS分別為9.4個月和12.5個月；12個月的總生存率為52.4%。Compass目前正在美國對150例晚期BTC患者進行ES104 (CTX-009)與紫杉醇聯用治療的2/3期試驗，重要數據預計將於2025年第一季度公佈，以支持ES104向美國食品藥品監督管理局的BLA。

- *良好的安全性*。ES104至今表現出良好的安全性及耐受性。在我們已完成的中國1/2期臨床試驗的1期研究中，ES104總體上安全且耐受性良好。大部分TRAE為輕度或中度（2級或以下），未發生導致治療中斷或死亡的TRAE。一例患者(8.3%)報告了3級或以上TRAE，試驗研究人員認為其中報告的一例SAE（肺動脈高壓）與研究藥物有關。

臨床試驗數據概述

在中國進行的1/2期臨床試驗(NCT05167448)

這是一項開放標籤、多中心的1/2期研究，旨在評估ES104在全身療法失敗、不可手術切除的局部晚期或轉移性結直腸癌患者中的安全性、耐受性、初步抗腫瘤療效、藥代動力學特徵、抗藥物抗體和生物標誌物。

試驗目標。1期和2期研究的主要終點分別是由NCI CTCAE（5.0版）評估的不良事件的頻率和嚴重程度，以及由RECISTV1.1測定的ORR。次要終點包括ES104的PK，及免疫原性。

試驗設計。這項試驗的設計分為兩個部分：(i) 1期分為兩個隊列，其中ES104分別以10mg/kg及12.5mg/kg的劑量給藥，每14天一次，每28天為一個治療週期，每位患者的最長治療持續時間為2年，及(ii)第2期中，ES104以RP2D的劑量給藥，每14天一次，每28天為一個治療週期，每位患者的最長治療持續時間為2年。

試驗狀態。我們已於2023年3月完成1期試驗，共招募12例患者。根據Compass在美國進行的ES104 (CTX-009)與紫杉醇聯合治療晚期膽道癌患者的2/3期試驗的積極數據結果，我們打算加快ES104在中國的臨床開發和商業化。

療效數據。入組1期研究的12例患者中有7例疾病穩定，DCR為58.3%。未觀察到CR或PR。中位PFS為3.5個月。

安全性數據。在1期研究中，ES104總體上安全且耐受性良好。大部分TRAE為輕度或中度（2級或以下），未發生導致治療中斷或死亡的TRAE。一例患者(8.3%)報告了3級或以上治療期間不良事件。試驗研究人員認為其中報告的一例SAE（肺動脈高壓）與研究藥物有關。

結論。ES104作為一種單一療法，已經顯示出對全身療法失敗的局部晚期或轉移性結直腸癌患者有療效，且安全性和耐受性良好。

在韓國進行的1b/2期臨床試驗(NCT04492033)

這是由Compass的合作夥伴在韓國進行的一項開放標籤、多中心、單臂的1b/2期研究，旨在評估ES104 (CTX-009)與伊立替康或紫杉醇聯用治療晚期或轉移性實體瘤（包括不可切除的晚期、轉移性或復發性膽道癌）患者的效果。

試驗目標。1b期的主要終點是晚期實體瘤患者DLT的比例。第2階段的主要終點是基於RECIST v1.1的晚期膽道癌患者的ORR。次要終點包括TTF、DOR、PFS、OS、DCR、PK及安全性。

試驗設計。該試驗包括兩個部分：晚期或轉移性實體瘤患者的1b期研究及不可切除的晚期、轉移性或復發性膽道癌患者的2期研究。1b期研究包括兩個隊列，每個隊列分為兩組。於1b期研究期間，ES104以10或12.5mg/kg的劑量與伊立替康（150mg/m^2，每兩周一次）或紫杉醇（80mg/m^2，靜脈注射，每週一次）聯合每兩周注射一次。於2期研究期間，晚期膽道癌患者接受ES104（10mg/kg，靜脈注射，每兩週一次）與紫杉醇（80mg/m^2，靜脈注射，第1、8、15天，每四週一次）聯合治療。

試驗狀態。1b期研究及2期研究均已分別入組17名患者及24名患者。中位隨訪時間為12.1個月（範圍：1.6到19.1個月），11例患者接受2L治療，13例患者接受3L治療。

療效數據。於1b期研究中，三例確認的患者獲得了PR，ORR為17.6%，DCR為70.6%。於2期研究中，九例患者獲得確認的PR，ORR為37.5%。DCR為91.5%及中位PFS和OS分別為9.4個月和12.5個月；12個月的總生存率為52.4%。中位DOR為6.9個月，中位TTF為5.9個月。下表載列響應率的詳情：

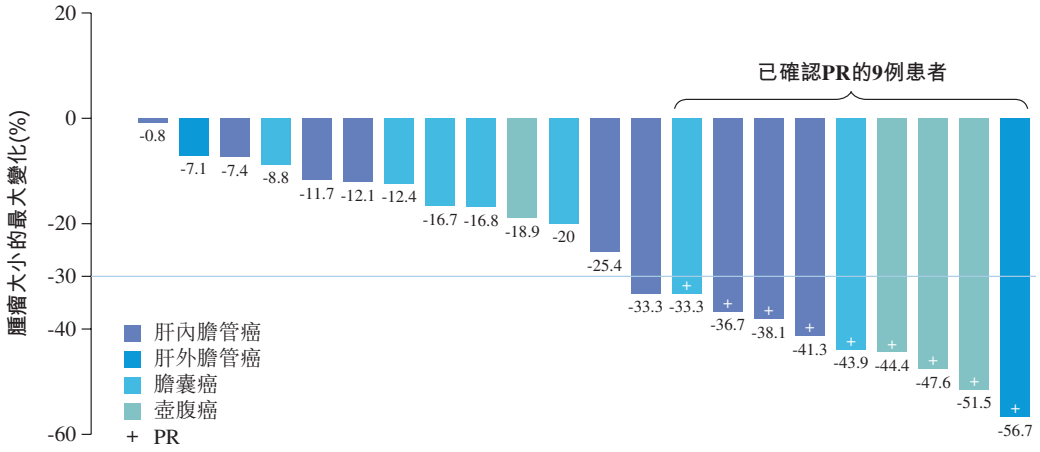
響應率 (n=24)	研究者評估		
	總計(n=24)	2L (n=11)	3L (n=13)
ORR	9 (37.5%)	7 (63.6%)	2 (15.4%)
CR	0	0	0
PR	9 (37.5%)	7 (63.6%)	2 (15.4%)
SD	13 (54.2%)	4 (36.4%)	9 (69.2%)
PD	0	0	0
NE*	2 (8.3%)	0	2 (15.4%)

資料來源：Compass

* *一例參與者未接受基線後腫瘤掃描，另一例參與者在預定的第一次評估前接受了腫瘤評估掃描。客觀響應率：ORR；完全緩解：CR；部分緩解：PR；疾病進展：PD；不可評估：NE*

以下瀑布圖所示為研究者評估的腫瘤大小的最大變化：

研究者評估的腫瘤大小的最大變化的瀑布圖(n=23)†

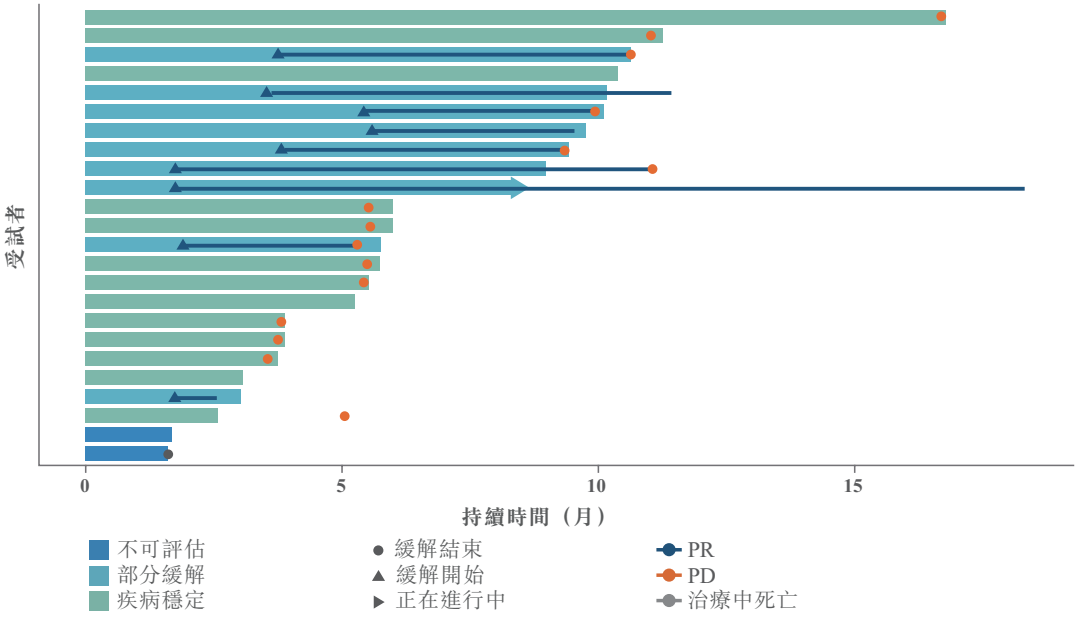


† 一例患者因未接受基線後腫瘤掃描而未被納入。

資料來源：Compass

以下泳道圖所示為每個受試者的緩解持續時間和評估：

研究者評估泳道圖(n=24)



資料來源：Compass

安全性數據。據觀察，ES104普遍耐受性良好。在參加1b期研究的17例患者中，4例患者(24%)出現了確定可能或很可能與ES104治療相關的3級高血壓不良事件。觀察到的其他不良事件包括3級中性粒細胞減少(12%)、3級貧血(18%)和3級血小板減少(12%)，均歸因於聯合使用的化療藥物（紫杉醇或伊立替康）。在該試驗中，通過測量BNP水平和心臟超聲波仔細監測肺動脈高壓，發生5例1級肺動脈高壓事件，均消退。在2期試驗中，入組的24例患者均至少有一次TEAE。無論是否與ES104或紫杉醇有關，95.8%的患者報告了3級或以上的TEAE，包括中性粒細胞計數減少(83.3%)、高血壓(16.7%)、貧血(20.8%)以及血小板計數減少(12.5%)。由試驗研究員指定為特別關注的3級或以上不良事件為咳血或出血(12.5%)及胃腸道或腫瘤穿孔(8.3%)，而肺動脈高壓、傷口癒合併發症及心臟衰竭則為0%。

在韓國進行的1期臨床試驗(NCT03292783)

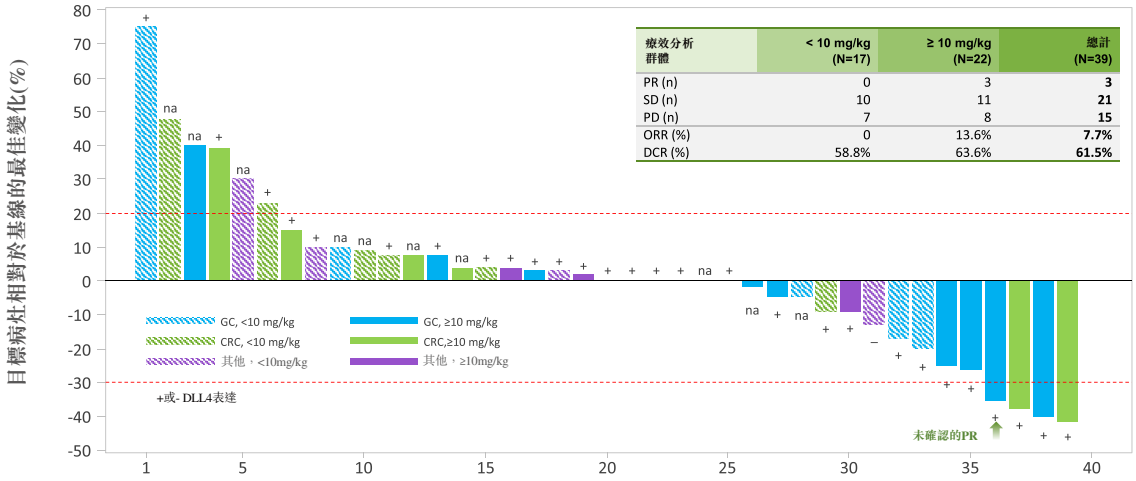
這是一項由Compass的合作夥伴在韓國進行的首次人體、多中心、開放標籤的1期劑量爬坡和擴展研究，旨在評估ES104在標準治療失敗的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵、藥效學特徵及抗腫瘤效果。

試驗目標。該試驗的主要目標是評估ES104的安全性及耐受性以及確定MTD及RP2D。

試驗設計。該試驗包括1a期單一療法劑量爬坡部分及1b期劑量擴展部分。第1部分採用經典的3+3劑量爬坡方案，其中ES104通過靜脈注射給藥，每兩周一次，共九個劑量隊列，範圍為0.3至17.5mg/kg不等；試驗的第2部分為劑量擴展隊列。

試驗狀態。該研究已於2021年3月完成，共入組45例患者，其中包括28例(62.2%)以前接受過VEGF抑制劑治療的患者，以及15例(33.3%)以前經歷過抗PD-(L)1治療失敗的患者。

療效數據。所有患者的ORR為7.7%，DCR為61.5%。在10mg/kg或以上水平，ORR為13.6%，DCR為63.6%。在曾接受過VEGF抑制劑治療的患者中，ORR為12.5%，DCR為62.5%。確定RP2D為10mg/kg及12.5mg/kg。以下瀑布圖所示為接受ES104作為單一療法的受試者的最佳總緩解，按目標病灶相對於基線的變化百分比測量。



資料來源：Compass

安全性數據。ES104耐受性良好。所有劑量爬坡隊列上均未觀察到DLT。所有肺動脈高壓病例均為1級或2級。下表所示為最常見的治療期間不良事件。

	1級	2級	3級	總計 (N=45)
高血壓	1 (2.2%)	9 (20.0%)	7 (15.6%)	**17 (37.8%)**
頭痛	5 (11.1%)	2 (4.4%)	0	**7 (15.6%)**
肺動脈高壓	3 (6.7%)	1 (2.2%)	0	**4 (8.9%)**
蛋白尿	2 (4.4%)	1 (2.2%)	0	**3 (6.7%)**
貧血	0	2 (4.4%)	0	**2 (4.4%)**
疲勞	0	2 (4.4%)	0	**2 (4.4%)**
惡心	2 (4.4%)	0	0	**2 (4.4%)**
發熱	0	2 (4.4%)	0	**2 (4.4%)**

資料來源：Compass

臨床開發計劃及下一個里程碑

我們計劃在中國推進ES104作為單一療法以及與其他抗癌療法聯合治療結直腸癌及BTC等各種實體瘤。我們於2021年10月獲得國家藥監局的IND批准，並於2023年3月在中國完成了ES104作為單藥在既往重度治療過的晚期CRC患者中進行的1/2期試驗的1期試驗。Compass目前正在美國進行ES104 (CTX-009)與紫杉醇聯合治療晚期膽道癌患者的2/3期試驗，預計2025年第一季度將獲得重要數據，以支持ES104向FDA提交BLA。鑒於Compass在該項2/3期試驗中的陽性數據，我們計劃於2026年上半年啟動橋接試驗，從而加快ES104在中國的臨床開發及商業化。

ES104最終可能無法成功開發及業化。

ES009－靶向LILRB2、具有同類最佳潛力的差異化mAb

ES009是一種差異化單克隆抗體，以LILRB2為靶標，創造有利於免疫的TME。LILRB2可抑制髓系細胞活化、抗原遞呈和免疫反應。LILRB2的拮抗作用可將巨噬細胞從M2（抗炎）表型重編程為M1（促炎）表型，從而使其成為引導有利於免疫的TME的理想靶點。

我們在澳大利亞開始了ES009作為單一療法的1期試驗，並於2023年9月招募了第一位患者。在我們正在進行的1期臨床試驗中，ES009顯示出良好的療效，截至數據截止日（2024年5月16日），5例可評估緩解的患者均達到了疾病穩定或100%的疾病控制率(DCR)。在我們的臨床前研究中，ES009透過與獨特的表位結合，顯示出比其他抗LILRB2抗體更強的適應性和功能性活動。ES009與PD-1檢查點抑制劑聯用也顯示出協同效應，可重振T細胞功能。

作用機制

LILRB2是一種抑制性受體，主要表達在髓系細胞上，可引發嚴重的免疫抑制。LILRB2活化可以觸發干擾LILRA誘導的多種關鍵免疫細胞反應活化的信號。LILRB2與腫瘤細胞上表達的配體（包括HLA-G和MHC I類分子）相互作用，導致TGFß等抑制因子的分泌，從而促進腫瘤免疫逃逸。阻斷LILRB2可將TAM重編程為促炎表型、抑制Treg功能並促進ICI的療效，從而抑制癌症的發展。值得注意的是，LILRB2在OC和CRC（ES009的主要適應症）中的高表達。

市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的LILRB2抗體。截至同日，有八種LILRB2候選抗體正在進行臨床試驗，且全部處於II期或更早階段，包括ES009。

我們計劃開發ES009，用於治療卵巢癌、結直腸癌和其他實體瘤。卵巢癌是一種在卵巢上形成的惡性腫瘤。2023年，卵巢癌是全球第三大最常見的婦科癌症，全球發病率為33.15萬例。大約70%的卵巢癌患者處於晚期，5年生存率僅為17%。2023年，中國的卵巢癌發病率為6.17萬例，預計到2035年將達到6.76萬例。

另請參閱「－我們的管線－ES104－市場機遇與競爭－結直腸癌」及「行業概覽－全球及中國的LILRB2抗體市場」。

關鍵優勢

我們認為ES009具有以下關鍵優勢：

- *獨特的表位提供更強的知識產權保護*。與處於臨床階段的基準LILRB2抗體相比，ES009靶向LILRB2的獨特表位。

- *更強地功能性活動*。與處於臨床階段的基準LILRB2抗體相比，ES009在臨床前研究中顯示出更優越的配體／受體作用阻斷活性，並且在將TAMS從促腫瘤的M2型重編程為抗腫瘤的M1型方面更有效，在癌症患者中，這可能會轉化為更強的抗腫瘤活性。

- *與抗PD-1抗體聯合時的協同效應*。在體外免疫試驗中，觀察到ES009與抗PD-1抗體協同作用，通過緩解M2巨噬細胞的免疫抑制來恢復T細胞功能，顯示其在臨床試驗中提高ICI抗腫瘤療效的潛力。

臨床試驗數據概述

在澳大利亞進行的1期單藥臨床試驗(NCT06007482)

該試驗是一項在澳大利亞對晚期實體瘤患者進行的ES009開放標籤、多中心、1期研究。

試驗目標。該臨床試驗的目標是評估ES009在晚期實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵、藥效動力學特徵及初步臨床活性。主要終點是由NCI CTCAE（5.0版）、MTD、OBD、RP2D和MAD評估的AE的頻率和嚴重程度。次要終點包括根據RECISTv1.1測定的初步抗腫瘤活性以及PK特徵及免疫原性。

試驗設計。該試驗包括兩大部分：第一部分劑量爬坡及第二部分劑量擴展。在劑量爬坡研究中，ES009以靜脈注射方式給藥，每三週一次，並以不同的劑量水平在局部晚期實體瘤受試者中爬坡。在劑量擴展中，患者將按RP2D接受治療。

試驗狀態。該試驗目前正在進行中並於2023年9月招募首名患者。我們計劃在2024年底前完成該試驗的劑量爬坡研究，共招募12至18例患者。

療效數據。截至數據截止日（2024年5月16日），根據八例接受ES009單一療法的患者的初步數據，所有五例可評估緩解的患者均疾病穩定，DCR為100%。未觀察到CR或PR病例。

安全性數據。截至數據截止日（2024年5月16日），ES009在入組劑量爬坡隊列的所有患者中均安全且耐受性良好，未觀察到劑量限制毒性或藥物相關SAE。研究概無導致治療中斷的藥物相關治療期間不良事件。

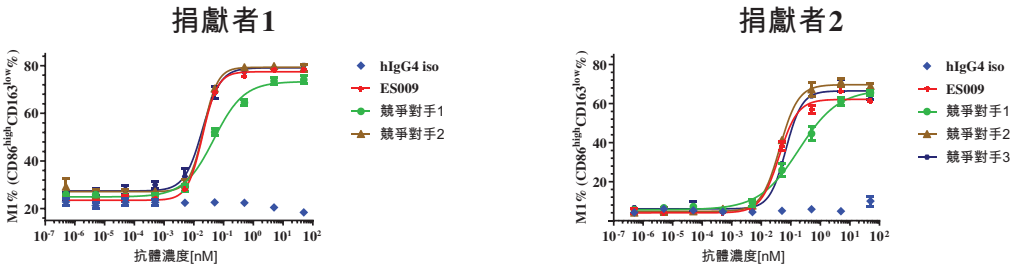
結論。ES009單一療法在晚期實體瘤患者中顯示出潛在的良好安全性，並具有良好的抗腫瘤活性。

臨床前結果概述

強效阻斷LILRB2與配體的相互作用。在基於細胞的LILRB2/HLA-G結合阻斷試驗中，ES009表現出強效配體阻斷作用。

促進M1表型巨噬細胞極化。在巨噬細胞極化過程中，ES009有效將TAM從M2表型重新轉化為M1表型，如下圖所示。ES009治療後，M2表型標誌物CD163的表達顯著減少，而M1表型標誌物CD86的表達則顯著增加。

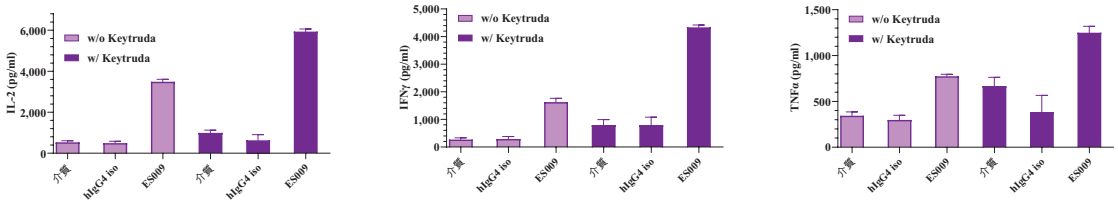
ES009促進M2表型向M1表型轉換



促進T細胞活化。ES009能夠通過將抑制性M2巨噬細胞重編程為促炎M1表型，從而緩解M2巨噬細胞介導的T細胞抑制作用。M2巨噬細胞-T細胞共同培養實驗中，ES009治療導致CD4+和CD8+ T細胞表面CD25（T細胞活化標誌）的表達顯著上調。在試驗中，ES009治療還可強效上調促炎性細胞因子IL-2和IFNγ的釋放。

增強抗PD-1抗體的免疫活性。如下圖所示，在M2巨噬細胞-T細胞共培養試驗中，ES009單獨給藥顯著上調了IL-2、IFNγ和TNFα的釋放，而單獨使用Keytruda則僅輕微誘導這些促炎細胞因子的釋放。在試驗中，ES009與Keytruda聯合使用顯示出比單獨使用ES009或Keytruda更好的效果。

ES009與Keytruda協同作用以恢復T細胞功能



臨床開發計劃及下一個里程碑

我們計劃開發ES009，用於治療晚期實體瘤。我們在澳大利亞開始了ES009作為單一療法的1期試驗，並於2023年9月招募了第一位患者。我們預計在2024年底前完成該試驗的劑量爬坡研究。

ES009最終可能無法成功開發及商業化。

ES028－一種由我們的BiME®平台開發的創新型SIRPα/CLDN18.2 bsAb

ES028是一種創新型SIRPα/CLDN18.2 bsAb，也是利用我們的BiME®平台開發的首批進入PCC階段的候選藥物之一。ES028有可能將活化的巨噬細胞與實體瘤連接起來，直接進行吞噬，同時增強抗原遞呈細胞的活性。這種增強的抗原遞呈反過來又會「交叉激發」以激活CD8+ T細胞，使其識別並攻擊腫瘤細胞，從而獲得更好的整體療效和耐久性。ES028已在多種臨床前動物模型中證明了BiME®平台在CLDN18.2+實體瘤方面的療效。ES028在小鼠腫瘤模型中均表現出比CD3/CLDN18.2 BiTE更強的抗腫瘤活性，誘導強烈的抗癌殺傷力，且未觀察到細胞因子風暴。我們計劃開發ES028用於治療表達腫瘤的CLDN18.2，包括GC和PDAC以及其他實體瘤。

作用機制

SIRPα是一種跨膜蛋白，可與CD47結合，傳遞「別吃我」的信號，抑制巨噬細胞吞噬腫瘤，逃避巨噬細胞介導的免疫反應。SIRPα主要存在於髓系細胞上，而CD47則廣泛表達。這使得SIRPα成為比CD47更安全、更有效的潛在治療靶點，因其在阻斷CD47-SIRPα通路的同時，毒性可能更小。

CLDN18.2是一種細胞連接蛋白，表達嚴格限於胃黏膜或胃壁的最內層，在正常情況下，很大程度上無法與靶向抗體接觸。然而，在癌症發展過程中，細胞連接被破壞，使腫瘤細胞表面的CLDN18.2表位暴露出來，成為特定的靶點。CLDN18.2在正常組織中的表達有限，但在GC等各種原發性惡性腫瘤中過度表達。CLDN18.2的腫瘤選擇性特徵及其在部分最具侵襲性癌症中的分佈使CLDN18.2成為對開發免疫療法具吸引力的候選藥物。

ES028通過針對特定腫瘤的CLDN18.2抗體，以SIRP-α抑制性抗體激活TAM，從而導致吞噬作用殺死腫瘤細胞。此外，在觸發腫瘤細胞的吞噬作用後，ES028還可以進一步激活以TAM及樹突狀細胞為代表的抗原呈遞細胞，從而激活CD8+ T細胞，這些細胞能有效殺死腫瘤細胞並提供長期保護作用。

市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球概無獲批的SIRPα/CLDN18.2 BsAb，概無SIRPα/CLDN18.2 BsAb正在進行臨床開發。另請參閱「行業概覽－全球及中國的SIRPα/TAA BsAb市場」。

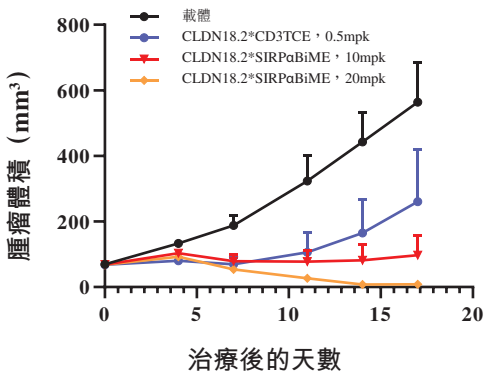
我們計劃開發ES028，用於治療表達腫瘤的CLDN18.2，包括GC、PDAC和其他實體瘤。GC是全球第五大最常見的癌症，也是第三大致命性癌症。由於GC通常在晚期才被確診，GC患者的預後較差。2023年，全球和中國的GC發病率分別為91.6萬例和35.3萬例。GC可分為HER2陽性GC和HER2陰性GC，後者佔GC病例總數的80%以上。胰腺癌通常在晚期確診，預後較差，獨特的特徵導致許多靶向治療無效，因此仍是一項艱巨的挑戰。PDAC佔胰腺癌病例的絕大多數，佔比約為80-90%，PDAC患者的五年生存率通常低於8%。2023年，全球和中國的PDAC發病率分別約為52.1萬例和12.2萬例。

大約50%的GC患者表現出CLDN18.2的中高表達，而原發性PDAC患者中CLDN18.2的表達率估計接近95%。這使得CLDN18.2成為治療GC和PDAC的良好靶點。

臨床前結果概述

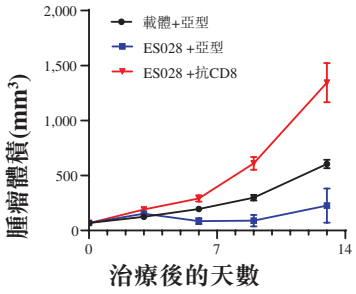
在我們的臨床前研究中，ES028在MC38腫瘤模型中顯示出比CD3/CLDN18.2 BiTE更強的抗腫瘤活性，如下圖所示。未觀察到細胞因子風暴。

MC38腫瘤模型

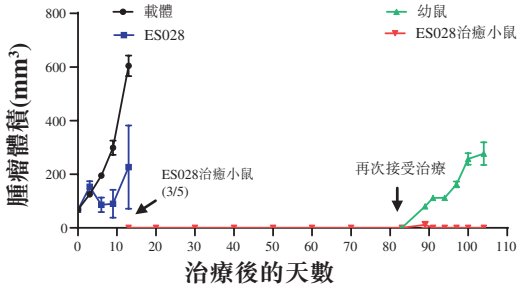


此外，如下圖所示，在不存在CD8+ T細胞的情況下，ES028的治療效果被完全消除，而CD4+ T細胞或NK細胞的消耗則沒有影響。這些數據表明，在觸發腫瘤細胞吞噬作用後，ES028可以激活抗原呈遞細胞以「交叉激發」CD8+ T細胞來殺死腫瘤細胞。再次接受治療實驗結果表明，ES028治療可引發持久的系統免疫記憶，防止腫瘤復發。

ES028在CD8+ T細胞耗竭環境中的效果



ES028在MC38腫瘤模型中對腫瘤再次接受治療的保護作用



臨床開發計劃及下一個里程碑

ES028當前處於臨床前階段。我們預計將開發ES028，作為單一療法發出「吃我」的信號，可誘導巨噬細胞吞噬作用的全面激活，並激活由TAM和樹突狀細胞為代表的抗原遞呈細胞，從而激活CD8+ T細胞。此外，ES028還有可能在早期治療中與化療聯合使用。

ES028最終可能無法成功開發及商業化。

我們的綜合創新能力

我們建立了一個綜合藥物開發引擎，該引擎配備涵蓋從藥物發現到轉化醫學和臨床開發整個研發週期的專有技術。

專有藥物發現平台

我們在治療性抗體開發方面積累了豐富的專有技術和經驗，這體現在多個專有抗體發現平台的開發上，即BiME®、Acebody™和ElpiSource™。這些平台在促進發現和開發具有變革性特性的候選藥物方面發揮著至關重要的作用，同時有助於加快藥物發現過程並提高成本效益。

BiME®－量身定制的巨噬細胞銜接器平台

雙特異性巨噬細胞銜接器(BiME®)是我們的專有平台和變革性工具，用於發現和開發激活腫瘤殺傷的SIRPα/TAA bsAb。值得注意的是，BiME®的特點是能夠促進TAM對特定TAA表達腫瘤細胞的吞噬殺傷作用，並增強抗原遞呈能力以激活CD8+ T細胞，這兩者都導致更耐久的抗腫瘤效果。

BiME®及其基於巨噬細胞的方法代表了傳統BiTE平台的範式轉變。儘管傳統的基於CD3的生物治療藥物對選定的癌症類型的療效已得到證實，但它們存在嚴重的安全性問題，包括嚴重的CRS，而且迄今為止在大多數實體瘤中的臨床療效有限。因此，BiME®平台產生的項目有望透過調節TAM和重編程TME，為對現有癌症免疫療法無反應的癌症患者提供新的選擇。

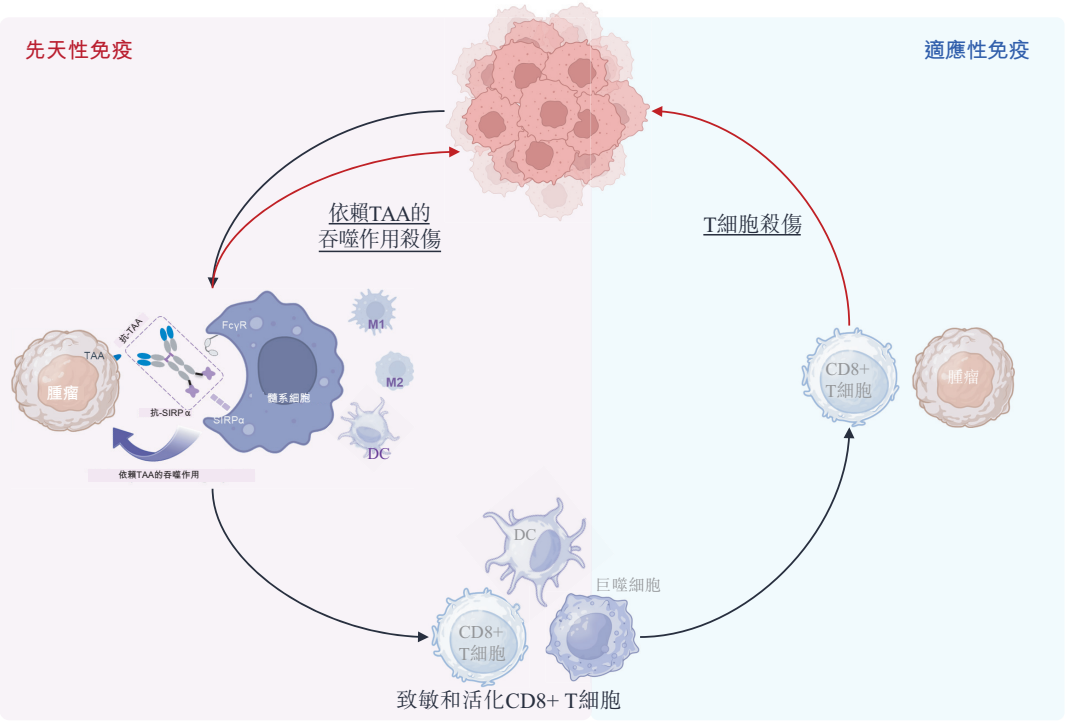
BiME® bsAb透過一種獨特的機制實現有效的腫瘤殺傷，該機製模擬了先天免疫(例如髓系細胞吞噬)和適應性免疫(例如T細胞殺傷)的自然順序激活方式，以消除「異物」：

(i) 通過與髓系細胞(例如巨噬細胞和DC)上的Fc受體結合進行吞噬作用，並阻斷CD47-SIRPα結合發出的「別吃我」信號。BiME® bsAb激活髓系細胞並增強其吞噬(即吞噬和摧毀)表達腫瘤細胞的TAA的能力；

(ii) 吞噬作用後，包括巨噬細胞和DC在內的髓系細胞進一步被激活，從而增強抗原呈遞能力以激活CD8+ T細胞；及

(iii) CD8+ T細胞一旦被交叉呈遞激活，便會分泌細胞因子和其他可溶性因子，如顆粒酶，最終導致癌細胞被殺死。

這種順序激活的方法不僅可提高髓系細胞介導的吞噬作用的有效性和特異性，還通過癌症治療中的T細胞激活提供了持久性和可持續性。BiME®的作用機理如下圖所示：



BiME®平台在癌症免疫療法方面具有多項顯著優勢和創新突破。憑藉其尖端的作用機理，BiME®可發現和開發安全性和耐受性更好、抗腫瘤活性更強、患者群體覆蓋面廣的候選藥物：

- ***尖端的作用機理***。TAM是許多腫瘤類型的TME中最豐富的免疫細胞，與抗腫瘤免疫反應的抑制密切相關，而抗腫瘤免疫反應的抑制往往會導致不良預後和ICI抗藥性。透過靶向巨噬細胞上的抑制性受體SIRPα，BiME®引入了一種新的機制來阻斷TME中的免疫抑制機制，並激活TAM介導的吞噬作用。此外，我們的臨床前數據表明，BiME® bsAb在觸發吞噬作用後，會進一步增強抗原遞呈細胞的活性。這種增強的抗原呈遞反過來又會「交叉激發」以激活CD8+ T細胞，使其識別並攻擊腫瘤細胞，從而獲得更好的整體療效和耐久性。

- ***提高安全性和耐受性***。相較BiTE（其T細胞的快速激活會帶來CRS等嚴重的炎症反應風險），BiME® bsAb引起細胞因子風暴或其他急性和嚴重的不良反應的可能性較低。此外，BiME®靶向CD47的受體SIRPα，這有可能減少直接靶向CD47的療法通常會產生的副作用（如貧血和抗原沉降）。我們對獼

猴進行的初步毒理學測試顯示，在不同劑量水平下，紅細胞、血小板、骨髓毒性或其他藥物相關臨床體徵均無顯著安全性問題。

- ***增強抗腫瘤活性***。相較BiTE，BiME® bsAb在治療實體瘤（尤其是對於現有免疫療法（如PD-(L)1或BiTE）無效的冷腫瘤）方面顯示出巨大的潛力。BiME® bsAb有可能作為單藥發揮療效，從而降低聯合療法常見的脱靶風險。因此，它們有望替代傳統聯合療法，為患者提供更有效、更安全的單一療法選擇。BiME®在多種小鼠腫瘤模型（MC38、CT26、EMT6和4T1）中表現出比CD3 BiTE更好的療效和安全性，特別是在T細胞浸潤很少的「冷腫瘤」模型中，CD 3 BiTE對其通常無效。

- ***患者群體覆蓋面廣***。BiME®是一種平台技術，通過裝配靶向不同TAA的bsAb，有望覆蓋廣泛的實體瘤。BiME®平台使用的SIRPα抗體非常獨特，能夠識別跨不同族群的多種SIRPα蛋白變體。這可進一步拓寬BiME®的應用，覆蓋更大的患者群體。

目前，我們正在推進多個使用從BiME®創建的分子用於治療實體瘤。迄今為止，該平台已用於開發SIRPα/CLDN18.2 bsAb ES028和PD-L1/SIRPα bsAb ES019和多種涵蓋廣泛腫瘤類型的其他分子：

- ***ES028***是一種進入PCC階段的創新型SIRPα/CLDN18.2 bsAb。ES028有可能將活化的巨噬細胞與實體瘤連接起來，直接進行吞噬，同時增強抗原遞呈細胞的活性。這種增強的抗原遞呈反過來又會「交叉激發」以激活CD8+ T細胞，使其識別並攻擊腫瘤細胞，從而獲得更好的整體療效和耐久性。ES028已在多種臨床前動物模型中證明了BiME®平台在實體瘤方面的巨大藥效。ES028在小鼠腫瘤模型中顯示出比CD3/CLDN18.2 BiTE更強的抗腫瘤活性，誘導強效的癌細胞殺傷作用，且未觀察到細胞因子風暴。我們計劃開發ES028用於治療表達腫瘤的CLDN18.2，包括GC和PDAC以及其他實體瘤。

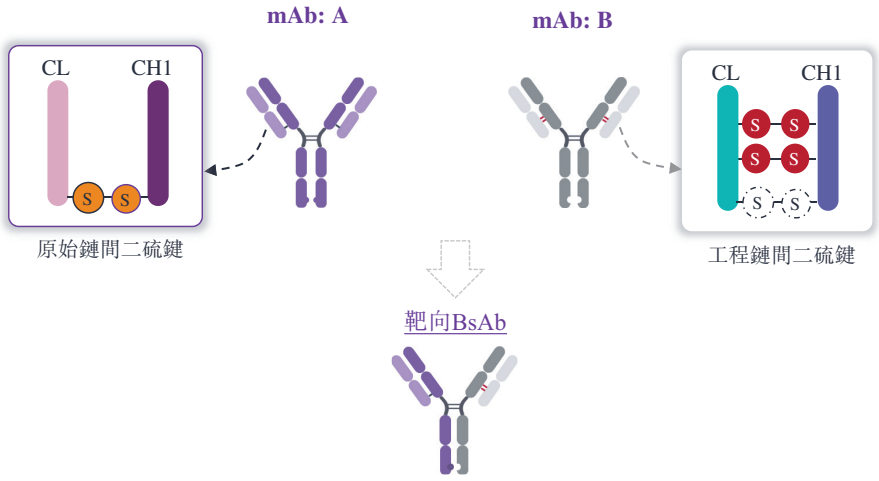
- ***ES019***是一種新型PD-L1/SIRPα bsAb，旨在透過靶向PD-L1和SIRPα雙向激活巨噬細胞和T細胞來殺死腫瘤細胞。ES019在我們的臨床前研究中表現出優於現有治療方案的抗腫瘤活性。在動物模型中，ES019與SIRPα和PD-L1 mAb聯合療法相比，體內抗腫瘤效果更強。此外，與BiTE相比，ES019表現出更佳的抗腫瘤活性且不會減少體重。ES019目前正在進行臨床前研究，是我們與安斯泰來合作的資產之一。

此外，我們目前正在利用BiME®構建靶向各種TAA的多種抗體，以擴大該平台的治療應用。

Acebody™－用於IgG－類bsAb的專有工程平台

Acebody™是一個H-L鏈間二硫鍵工程平台，可解決IgG類生物抗體的生產難題。Acebody™採用兩對替代性鏈間二硫鍵，可以顯著提高同源H-L配對率和目標抗體的穩定性，簡化生產過程。它結合了重鏈中的「Knob-into-Hole」設計，可透過簡單的純化過程將兩種抗體轉化成類似IgG的雙特異性抗體，而不會影響親和力和功能性。更重要的是，與親代抗體相比，純度水平保持在97%以上，在用蛋白A純化親和力後無任何輕鏈錯配現象。與其他雙特異性抗體形式相比，IgG類結構緊密地保留了天然抗體的原生結構，從而保留了相關的功能特徵和良好的質量屬性。

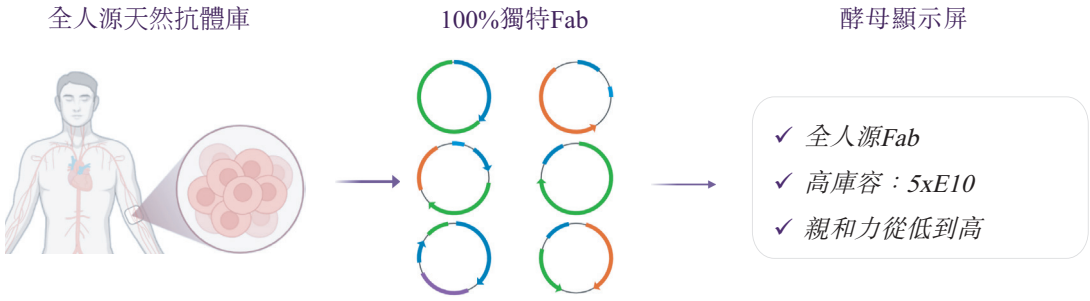
下表所示為Acebody™的工程流程：



ElpiSource™－高效篩選全人源抗體

ElpiSource™是顯示在酵母細胞表面的人源天然Fab抗體庫，其多樣性約5xE10。該抗體庫跳過了人源化步驟，將抗體生成的「從靶點到序列」的時間從傳統的五到六個月縮短到2-3個月。由於無需進行人源化和格式轉換，因此可避免親和力在此過程中發生變化的潛在風險，提高抗體選擇的成功率。該抗體庫包含一個半合成子庫以及一個純天然子庫。它既可用於基於細胞的篩選，也可用於基於蛋白質的篩選，並可針對多種類型的抗體進行定制。藉助流式細胞儀和酵母表面展示技術，我們開發出一系列預測抗體可發展性的方法，並能實時監測和選擇不同親和力的抗體。

下表所示為ElpiSource™的抗體選擇流程：



轉化醫學能力

我們積累了深厚的轉化醫學知識，以縮小「從實驗室到臨床」之間的差距。我們利用多種平台技術進行PK和PD研究及預測性生物標記物探索。憑藉對腫瘤生物學和靶點作用機制的深刻理解，我們為臨床項目戰略性地選擇適應症並對患者進行分層。除細胞因子分析和免疫細胞分析外，我們還採用尖端技術，包括用於靶標篩選的基因編輯、單細胞測序和先進的生物信息學，以支持我們的轉化醫學能力。

全球臨床開發能力

我們致力推動全球創新和差異化候選藥物通過最佳註冊路徑，以最高效率實現商業化。我們擁有一支在法規事務、臨床、藥物警戒和臨床藥理方面經驗豐富的全球團隊，可確保強大的執行能力。我們的團隊在設計和領導首次人體試驗研究到執行大規模全球註冊試驗方面擁有廣泛的專業知識。我們熟悉主要市場的監管環境，並與監管機構保持密切溝通，這使我們能夠探索新的路徑，快速推進產品審批。

許可與合作安排

與Inhibrx關於ES102 (INBRX-106)的許可協議

2018年4月30日，我們與Inhibrx簽訂了許可協議，據此，我們獲授一項獨家許可，以進一步在大中華區開發、生產及商業化ES102（或INBRX-106）（經修訂，「**ES102許可協議**」）。

根據ES102許可協議，Inhibrx授予我們在若干Inhibrx知識產權項下的獨家、需支付特許權使用費、不可轉讓（若干例外情況除外）和可轉授的權利，以在大中華區開發及商業化任何包含ES102的產品（「**ES102許可產品**」）。我們根據ES102許可協議的條款，向Inhibrx授予我們創造的若干知識產權項下的免特許權使用費、非獨家許可，在

不違反授予我們的獨家許可的情況下，在全球範圍內開展其內部研發項目，並在大中華區以外開發、生產及商業化ES102或ES102許可產品，包括在大中華區生產ES102或ES102許可產品供大中華區以外使用或銷售或在大中華區內進行若干臨床試驗的權利。

我們與Inhibrx成立了聯合指導委員會，由雙方各派至少一名但最多三名代表組成，旨在協調和監督本協議項下的信息和資料交流。JSC應嘗試通過達成一致來制定決策。如果對JSC職權範圍內的任何問題存在分歧，任何一方均可將該問題上報給各方的首席執行官(或各自首席執行官的指定人選)，後者應真誠地討論該問題。如果首席執行官或其指定人選無法解決該問題，則任何一方均可選擇根據本協議的條款，通過具有約束力的仲裁解決該問題。

Inhibrx已同意向我們提供針對ES102的專有技術和材料，包括開發ES102所需的工藝開發和生產數據以及信息。Inhibrx同意根據ES102許可協議向我們提供一定數量的ES102以供使用，我們則負責生產ES102和ES102許可產品，以供在大中華區使用。

作為授予我們的許可的部分對價，我們向Inhibrx支付了2.5百萬美元的首付款，並報銷了就ES102的毒理學研究、CMC成本產生的若干費用約3.4百萬美元。此外，我們就特定供應相關成本報銷了約1.5百萬美元。我們還同意向Inhibrx支付里程碑款項，條件是在大中華區實現若干開發、監管及商業化里程碑，每個ES102許可產品的總金額為100.0百萬美元。該等里程碑包括首次獲准啟動人體臨床試驗，首次在註冊試驗中給患者用藥、首次獲准上市以及ES102許可產品的年淨銷售額首次超過一定數額。截至最後實際可行日期，我們已向Inhibrx支付里程碑款項總計2.0百萬美元。

我們還須根據協議中規定的分級表，就ES102許可產品的淨銷售額向Inhibrx支付高個位數百分比的特許權使用費，但可進行一定的扣減。該等特許權使用費將按產品和國家支付，特許權使用費期限自該等ES102許可產品在該國的首次商業化銷售起算，直到(i)適用產品在相關司法管轄區的最後一項有效專利權利要求到期，及(ii)適用產品在相關司法管轄區首次商業化銷售之日起12年(以較晚者為準)。

因我們行使Inhibrx授予我們的許可而由或代表我們及／或我們的員工、顧問、承包商或代理人構思(且並非由Inhibrx或Inhibrx的任何員工、顧問、承包商或代理人共同構思)的所有專有技術以及所有相關知識產權(包括專利)應由我們獨家擁有。

除非根據相關條款提前終止，否則ES102許可協議將一直有效，直至我們在各國的最後一次付款義務到期。任何一方均可因另一方未糾正重大違約、破產或資不抵債而終止ES102許可協議。此外，我們還有權在事先書面通知Inhibrx的情況下，隨時有理由或無理由終止ES102許可協議。

與安斯泰來基於BiME®雙特異性巨噬細胞銜接器平台項目的合作

2023年12月28日，我們與安斯泰來簽訂了合作、期權及許可協議（「**BiME合作協議**」），據此，我們與安斯泰來同意進行早期研究最多四個源自我們BiME®平台的雙特異性巨噬細胞銜接器項目（統稱「BiME研究項目」，每個項目由所選的生物靶點區分）的活動，其中包括(i) ES019和另一個項目，及(ii)另外不超過兩個安斯泰來可能提名納入本協議的項目。在此次合作中，我們已向安斯泰來授予各BiME研究項目的獨家、免特許權使用費、可轉授許可，以在各自的研究合作期限內在全球範圍內開發和使用與該BiME研究項目相關的抗體和產品（「**研究許可**」）。

我們與安斯泰來成立了聯合指導委員會，由雙方各派三名代表組成，旨在促進和監督雙方根據JSC分別批准的各BiME研究項目的研究合作計劃開展的活動。JSC將至少每年審閱一次各項研究合作計劃，任何一方均可根據合作中產生的數據對該計劃提出修改。如果JSC未能就某一項問題達成一致，任何一方均可將該問題上報給其高管討論並嘗試解決，除非協議中另有規定。

我們還授予安斯泰來一項獨家期權（「**期權**」），以獲得獨家許可（「**期權後許可**」），以便在全球範圍內進一步開發、生產、商業化及以其他方式利用與每個BiME研究項目相關的抗體和產品（「**BiME許可產品**」）。在每個BiME研究項目適用研究合作期限內的各種情況下，安斯泰來可自行決定按項目行使該期權。在行使其關於BiME研究項目的期權後，安斯泰來將擁有在全球範圍內開發、生產及商業化相應BiME許可產品的唯一權利。截至最後實際可行日期，安斯泰來尚未就任何BiME研究項目行使其期權或獲得期權後許可。

作為根據BiME合作協議授予的權利和許可的部分對價，我們有資格收取最多37.0百萬美元的首付款和許可期權費。我們還有權從安斯泰來獲得研究資金，用於推進BiME研究項目，但須遵守雙方按項目商定的年度研究預算上限。安斯泰來行使其期權後，我們在實現未來的開發、監管和商業化里程碑後有資格獲得超過17億美元的付

款。安斯泰來還同意，在全球範圍內，根據每個BiME許可產品的淨銷售額，按項目支付個位數至較低的兩位數百分比的特許權使用費，但可進行若干調整（如在生物仿製藥進入市場的情況下降低特許權使用費率），自該BiME許可產品在該國的首次商業化銷售之日起至(i)我們在該國涵蓋該BiME許可產品的專利的最後有效權利要求到期、失效或作廢之日，(ii)該BiME許可產品在該銷售國的營銷專有權到期之日，及(iii)該BiME許可產品在該國首次商業化銷售的約定週年日（以最晚者為準）。

雙方根據協議構思、發現、開發、確定或以其他方式取得的所有專有技術，以及主張該等專有技術的專利將在雙方之間基於主旨事項、列名發明人或兩者的組合進行分配。知識產權所有權的分配應根據美國適用法律確定任何專有技術是否由一方構思、發現、開發、確定或以其他方式取得，無論相關專有技術是在何處構思、發現、開發、確定或以其他方式取得的。

BiME合作協議將按項目繼續，直至(i)安斯泰來未及時行使期權的各項目的研究合作期限到期，或(ii)安斯泰來已及時行使期權的各項目中的每個BiME許可產品的期權後許可期限到期。BiME許可產品在特定國家的特許權使用費收取期限到期後，授予安斯泰來的BiME許可產品在該國的許可將成為非獨家、永久、全額支付、免特許權使用費且不可撤銷的許可。一般情況下，任何一方均可在另一方未糾正重大違約或破產的情況下終止本協議。安斯泰來還可以在事先書面通知我們的情況下，無理由全部或部分終止本協議。

與Compass簽訂的ES104(CTX-009)許可協議

2021年1月16日，我們與TRIGR Therapeutics, Inc.（「**TRIGR**」）簽訂一份許可協議（「**ES104許可協議**」），TRIGR是一家處於臨床階段、專注於腫瘤的美國生物製藥公司，其之後被Compass收購。根據此協議，我們獲授予一項須支付特許權使用費、可轉讓和可轉授的獨家許可，可根據若干專利和專有技術以及監管文件，在大中華區針對所有腫瘤適應症進一步開發、生產和商業化由ES104（或CTX-009）組成或含有ES104（或CTX-009）的醫藥產品（「**ES104許可產品**」）。

ES104最初由ABL Bio Inc.（科斯達克：298380）（「**ABL Bio**」）開發。2018年11月30日，ABL Bio與TRIGR簽訂一份許可協議（「**ABL許可協議**」），據此，TRIGR（現為Compass）獲授予（其中包括）在韓國境外針對所有腫瘤適應症開發ES104的獨家全球許可。我們根據ES104許可協議獲得的所有權利均受Compass根據ABL許可協議獲准授予的權利的限制，且不得超出該權利的範圍。

我們已成立一個聯合指導委員會，由雙方各派不超過三名代表組成，負責協調和監督ES104許可產品的開發、生產和商業化。倘若聯合指導委員會無法就其職權範圍內的某一事項達成一致批准，則應將該事項上報並提交各方高級職員解決，該等人員應本著誠意舉行會議，努力解決該事項或爭議並達成一致意見。倘若雙方高級職員無法就提交給其的任何事項達成一致意見，我們在大多數情況下將對大中華區內有關ES104的所有事項擁有最終決策權。

作為我們獲授許可的部分對價，我們向Compass支付7.0百萬美元的首付款。我們亦同意向Compass支付總額為110.0百萬美元的里程碑付款，條件是在大中華區實現若干開發和商業里程碑。迄今為止，我們已支付總計3.0百萬美元的里程碑付款，其中最近一筆付款是我們在中國向國家藥監局提交ES104的IND申請並在中國完成ES104的1/2期臨床試驗的1期後，且截至最後實際可行日期，本協議項下概無任何其他到期應付的里程碑付款。我們還需根據協議中規定的分級表，向Compass支付特許權使用費，金額介於ES104許可產品年淨銷售額的高單位數百分比至較百分之十略高數個百分點的比例不等，但可作一定的扣減。該特許權使用費將按產品和國家支付，特許權使用費收取期限從該ES104許可產品在該國首次商業化銷售時開始，直至：(i)在該國不再有涵蓋該ES104許可產品的有效專利權利要求之日，(ii)該ES104許可產品在該國的首次商業化銷售的第十個週年日，及(iii)在該國的任何有效監管及市場獨佔期到期之日（以最晚者為準）。

各方應擁有完全由其僱員、代理人或承包商在履行ES104許可協議過程中創造的任何發明及其所有知識產權。任何共同發明應由Compass和我們根據適用法律共同擁有，或由雙方另行共同商定，且各方均向對方授予該方在與ES104許可產品有關的任何此類共同發明中之權益的獨家許可，就我們而言，向Compass授權大中華區以外和大中華區內但在腫瘤學領域以外的獨家許可，就Compass而言，向我們授予大中華區內的腫瘤學領域內的獨家許可。

除非根據協議條款提前終止，ES104許可協議將一直有效，直至大中華區內各國家或地區的特許權使用費收取期限屆滿。ES104許可協議可由任何一方因對方未糾正重大違約、破產或無力償債而終止。此外，在提前書面通知Compass的情況下，我們有權隨時終止ES104許可協議，無論是否有任何理由。

此外，倘若ABL許可協議被終止，Compass應立即通知我們。倘若ABL許可協議被終止，Compass應負責促使ES104許可協議（在與ABL許可協議相關的範圍內）被ABL Bio接受為ABL Bio授予的直接許可。未經我們事先書面同意，Compass不得以對我們權利產生不利影響的方式修改或重述ABL許可協議。

與君實生物簽訂的關於開發ES102與特瑞普利單抗(JS001)聯合用藥的合作協議

於2020年5月11日，我們與中國領先生物製藥公司君實生物簽訂一項合作協議，評估ES102與君實生物的特瑞普利單抗(JS001)聯合用藥的安全性、耐受性及／或療效。特瑞普利單抗為首款在中國獲得上市批准的用於治療惡性腫瘤的國產PD-1單抗。

我們與君實生物成立一家聯合指導委員會，負責協調和監督合作事宜。根據該合作，我們負責執行和管理ES102與特瑞普利單抗聯合用藥的臨床開發計劃（包括提供ES102以促進聯合用藥的臨床研究），並向相關部門申請監管批准。君實生物將提供必要的協助，包括提供特瑞普利單抗，以促進聯合療法的臨床研究。我們負責在推進ES102與特瑞普利單抗聯合用藥的臨床試驗時產生的成本及費用（包括就臨床試驗所引發責任投保而產生的成本）。雙方各自負責其內部活動過程中產生的任何成本及費用，包括研究藥物有關供應及測試的成本及費用。

因履行或解釋該協議而產生或與之相關的任何爭議，如雙方無法通過協商解決，則應通過仲裁解決。

僅與ES102和特瑞普利單抗各自有關的知識產權應分別歸我們和君實生物所有。原則上，除非雙方另有書面約定，否則由聯合療法產生的發明和其他知識產權應由雙

方共同擁有。我們和君實生物應本著誠意協商是否就聯合療法產生的發明或知識產權註冊相關知識產權(包括但不限於專利、商標和版權)。

如我們與君實生物決定啟動ES102與特瑞普利單抗聯合用藥的任何關鍵試驗，則應簽署一份單獨協議，明確規定與此類關鍵試驗相關的成本及利潤分配。除非根據本協議的條款提前終止(包括任何一方因另一方未糾正的重大違約或經雙方同意提前終止)，本協議將一直有效，直至規定的所有責任和義務均已履行。

研發

我們已建立一個全面整合的藥物開發引擎，配備從藥物發現到轉化醫學和臨床開發整個研發週期的專有技術。自成立以來，我們已建立一支功能齊全的研發團隊，涵蓋候選藥物和技術平台研發的關鍵環節。我們的研發團隊由一流的行業科學家領導，其為我們的整體藥物發現和臨床開發戰略提供指導。截至2023年12月31日，30名員工參與我們的研發及相關活動，其中大多數人擁有生物醫學或相關領域的高級學位(碩士或以上學位)。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有參與核心產品ES102研發的重要研發人員仍受僱於本公司。

研發流程

我們已建立強大的藥物研發引擎，推動從藥物發現、臨床前、轉化醫學、CMC到臨床開發等創新流程各個階段的交付。下文概述我們內部研發流程的關鍵步驟：

- *科學發現*。我們從治療性抗體到候選藥物篩選的發現過程可分為以下幾個階段。有關如何通過我們的專有技術平台實施該流程的更多詳情，請參閱「－我們的綜合創新能力－專有藥物發現平台」。

    - o 靶點驗證，我們在此階段進行初步實驗並收集證據，以支持我們的靶點篩選理由；

    - o 篩選準備，我們在此階段生成用於檢測開發和篩選的試劑，開發體外篩選檢測和動物藥效模型；

    - o 苗頭化合物生成和先導分子篩選，我們在此階段利用顯示技術和雜交瘤技術在動物免疫接種後生成抗體苗頭化合物，進行親和力和功能測試，篩選出具有所需功能和良好生化及生物物理特性的先導分子，並證明其體內療效；

- o 先導分子優化和特徵描述，在此階段，先導分子進行人源化、親和力成熟、進一步的體內療效和安全性測試、可製造性評估和生物標誌物開發；及

- o 候選藥物篩選，這是發現階段最嚴格、最具決定性的一步。根據預先確定的TCPP對候選藥物進行評估，以確保最終選定的候選藥物在競爭產品中出類拔萃，值得進一步投資。每個TCPP都是基於綜合評估制定，其中考慮到了科學依據、風險和安全性、商業可行性、知識產權保護以及即將開展的臨床、監管和生產計劃等關鍵因素。

- *臨床前研究*。在臨床前階段，我們通過動物實驗來評估候選藥物的PK性能、毒性、藥理和安全性。我們成立一個委員會來決定是否將候選藥物推進至下一階段，該委員會負責監督整個研發進度，並定期召開會議，以監督和討論每個候選藥物的研發進度，並就藥物發現組合中不同項目的資源分配和優先次序做出決定。該委員會還影響IND申請時間表和其他重要的研發里程碑。

- *臨床開發*。在臨床試驗期間，我們與臨床試驗中心和主要研究者密切溝通，確保臨床試驗按照研究方案和GCP指南及時進行。我們根據臨床試驗機構和醫院的質量、資源、經驗、聲譽以及針對我們臨床試驗的專家和受試者的可用性來選擇信譽良好的臨床試驗機構和醫院。此外，我們的法規事務團隊負責管理註冊策略和臨床開發所需的註冊申請。我們還與包括國家藥監局及FDA等監管機構保持密切溝通，以確保我們遵循NDA或BLA批准的監管要求。

科學顧問委員會

我們已與關鍵意見領袖和行業專家建立牢固關係，並定期就研發活動中出現的問題向他們諮詢。我們定期聘請由知名科學家組成的傑出科學顧問委員會，幫助我們調整戰略重點和審查科學數據。目前，我們的科學顧問委員會由以下五位癌症免疫療法和治療性抗體開發領域的世界級專家組成：

- *Arlene Sharpe博士*，T細胞協同刺激及免疫檢查點通路領域著名免疫學家、哈佛大學Kolokotrones校級教授及哈佛醫學院免疫學系主任。Sharpe博士曾任美國免疫學家協會主席，領導丹娜法伯／哈佛癌症中心的癌症免疫學項目。其亦為布萊根婦女醫院、馬塞諸塞州總醫院及哈佛醫學院組建的Gene Lay免疫學和炎症研究所的副主任。Sharpe博士實驗室專注於T細胞協同刺

激通路在調節T細胞耐受、抗腫瘤免疫、抗微生物免疫，並將此理解轉化為自身免疫性疾病和癌症療法中的作用。其實驗室發現並闡明了T細胞協同刺激通路的功能，包括CTLA-4和PD-1通路的免疫抑制功能，為癌症中的免疫檢查點阻斷療法奠定了基礎；

- *Philip D. Greenberg博士*，T細胞介導的腫瘤細胞殺傷機制研究的主要貢獻者。其是華盛頓大學醫學和免疫學教授，弗雷德•哈欽森癌症研究中心免疫學項目負責人。Greenberg博士的研究專注於闡明和調節T細胞與腫瘤的相互作用，並開發細胞和分子療法，通過基因工程手段調控T細胞的免疫作用。其工作獲得多個獎項的認可，包括入選美國國家科學院。Greenberg博士曾任美國癌症研究協會主席。其還是早期美國基因治療公司Targeted Genetics、Juno Therapeutics（現隸屬於百時美施貴寶）及Affini-T Therapeucs的聯合創始人，後兩家美國生物製藥公司專門開發基於細胞的癌症免疫療法；

- *Vijay Kuchroo博士*，哈佛醫學院Samuel L. Wasserstrom神經學教授、布里格姆婦女醫院高級科學家。其為Gene Lay研究所創始主任，還是麻省理工學院和哈佛大學布羅德研究所的研究所成員以及克拉曼細胞觀察站高級調查員。Kuchroo博士在澳大利亞昆士蘭大學獲得博士學位，並在美國國立衛生研究院及哈佛醫學院完成Fogarty研究員的博士後研究。1991年，Kuchroo博士加入哈佛醫學院。Kuchroo博士的主要研究興趣包括自身免疫性疾病－特別是其刺激作用－實驗性自身免疫性腦脊髓炎和多發性硬化症的遺傳基礎，以及調節誘導T細胞耐受性和功能障礙的細胞表面分子和調節因子。值得一提是，其實驗室首次描述了TIM基因家族，特別確定TIM3是一種在T細胞上表達的抑制性受體，目前正被用於癌症免疫療法。除產生幾種作為人類多發性硬化症動物模型的轉基因小鼠品系外，Kuchroo博士還首次描述了高致病性Th17細胞的發展，這種細胞已被證明會誘發人類多種自身免疫性疾病。Kuchroo博士發表了400多篇研究文章，是描述Th17細胞發展的論文的主要作者，該論文是免疫學領域被引用最多的論文之一。其是美國國立衛生研究院頒發的Javits研究員獎、Lupus Research Alliance頒發的William E.Paul博士傑出創新者獎以及國家多發性硬化症協會頒發的研究里程碑獎及多發性硬化症研究Dystel獎的獲得者。Kuchroo博士於2021年被美國免疫學家協會評為傑出研究員，這是該組織授予的最高榮譽之一；

- *Thomas Gajewski博士*，免疫治療領域的著名學者，本－梅癌症研究部艾伯維基金會癌症免疫治療教授，芝加哥大學醫學院病理學和醫學系教授。其曾任腫瘤免疫治療協會主席，並領導芝加哥大學綜合癌症中心的免疫學與癌症項目。Gajewski博士因研究T細胞的發育、活化和調節，以及抗腫瘤免疫和癌症免疫療法的臨床前和轉化研究（重點研究黑色素瘤）而聞名。Gajewski博士還利用有關免疫系統調節方式的實驗室新數據以開發新型臨床試驗，指導開發治療其他癌症的免疫療法。Gajewski博士是Jounce Therapeutics和Pyxis Oncology的共同創始人，這兩家美國生物技術公司均致力於開發新型癌症免疫療法；及

- *Jason Luke博士*，免疫腫瘤學最重要的臨床轉化研究者之一，匹茲堡大學醫學副教授。Luke博士還是UPMC希爾曼癌症中心免疫療法及藥物開發中心主任以及臨床研究副主任。Luke博士一直是免疫治療藥物臨床試驗的首席研究員，包括但不限於新型免疫檢查點、雙特異性抗體、代謝調節劑和溶瘤病毒以及實體瘤的細胞療法。Luke博士構思並擔任KEYNOTE-716試驗的首席研究員，該試驗改變了II期黑色素瘤的格局，並支持FDA和EMA在這種情況下批准帕博利珠單抗。

研發設施

迄今為止，我們的研發活動主要在中國上海及蘇州進行及管理。我們的上海創新中心位於張江高科技園區藥谷的中心。其是我們的發現團隊及其專有技術平台BiME®、Acebody™和ElpiSource™的所在地。我們的研究實驗室配備最先進的儀器和工作空間，以滿足研究、分析和臨床前的需要。這裡是我們世界級創新的發源地，也是我們進行靶標和先導分子識別、候選藥物篩選和選擇、轉化醫學、藥物可開發性和臨床前研究的主要場所。我們的CMC團隊位於蘇州基地，負責管理我們候選藥物開發、生產及測試過程中的CDMO。我們的CMC團隊與外部合作夥伴密切合作，幫助確保及時有效地滿足我們的臨床供應需求，彼等擅長藥物開發工作的各個關鍵環節，包括工藝開發、分析科學及生產。

上海創新中心也是我們全球臨床開發團隊的所在地。該團隊負責管理我們在中國和全球的臨床開發計劃、臨床試驗方案設計、法規事務和臨床運營。通過該等共同努力，我們的研發創新成果得以轉化為對患者的臨床應用。

CRO

按照行業慣例，我們委聘信譽良好的CRO來管理、開展和支持我們的臨床前研究和臨床試驗。其在我們監督下提供的服務主要包括進行數據管理和統計分析，在我們

的臨床試驗中進行現場管理、患者招募、醫療審核和藥物警戒服務，以及根據我們的需要進行實驗室測試和其他工作。我們選擇CRO時會考慮各種因素，如專業資質、相關領域的研究經驗、服務質量和效率、行業聲譽以及價格等。根據所需的服務類型，我們與CRO逐個項目地簽訂服務協議，詳細規定工作範圍、樣本量、程序、交付成果、時間表和付款計劃。我們對CRO進行密切監督，確保他們的工作方式符合我們的試驗方案和適用法律，從而保護我們試驗和研究數據的完整性和真實性。

生產

迄今為止，我們的生產活動主要限於支持我們的藥物開發過程。我們與信譽良好的CDMO保持穩定的合作關係，以滿足我們的管線需求。我們在選擇CDMO時會考慮一系列因素，如其生產能力和資質、地理相鄰性和往績記錄、適用法規和指導方針，以及我們的研發目標和合作方設定的技術指標。為了監督和評估CDMO的服務，我們實施質量保證審計計劃，以確保CDMO完全符合相關法規要求等標準。我們與該等CDMO簽訂的合約將規定詳細的生產程序和要求，以確保臨床試驗中使用的藥物符合我們嚴格的質量標準。

我們預計與CDMO的合作仍將是我們生產計劃的重要組成部分，以支持進行中的候選藥物臨床前和臨床開發。有關CDMO的風險，請參閱「風險因素 — 與依賴第三方有關的風險 — 我們依賴第三方製造我們用於臨床開發及商業銷售的藥物產品。若該等第三方不能提供足夠數量的產品，或者不能以可接受的質量或價格水平供應產品，我們的業務可能受到損害」。

質量控制和保證

質量管理對我們以及我們的可持續增長和成功至關重要。我們通過系統全面的質量管理體系來確保我們的運營及產品質量，該體系是根據GLP、GCP和cGMP等國際標準制定。我們的質量管理體系涵蓋公司運營的方方面面，包括早期藥物發現、臨床前研究和開發、臨床試驗、採購、供應鏈、工藝開發、生產和倉儲。我們將質量保證和質量控制作為公司運營的核心，致力於向患者提供高質量的候選藥物。

我們的質量保證團隊由精幹的專業人員組成，堅持最高標準的高質量執行。其主要職能包括：設計質量文件系統，審核所有標準操作程序，批准產品標準及生產工藝，通過供應商審計、項目審計和自我檢查來監控系統和關鍵流程，確定具體問題的解決方案，進行產品放行，以及維護監管記錄和數據文檔。

在生產用於臨床試驗的候選藥物方面，我們的質量控制團隊確保物料的放行符合臨床和商業使用的行業規範。他們按照規定的方法、程序和標準對原材料、中間產品、原液和藥物成品進行採樣和分析，並對用於cGMP生產的製藥用水系統和分級潔淨環境進行驗證、監控和再驗證。我們的質量控制團隊還負責領導cGMP原液和藥物成品穩定性的研究工作。

商業化

儘管我們的候選藥物尚未商業化，但我們正積極考慮根據我們在各個市場的潛力，建立我們的商業基礎設施或分銷能力。預計我們的臨床階段資產最早將於2028年實現商業化，我們計劃採用雙管齊下的方法：

- *外部合作*。我們認為，憑藉外部合作夥伴的專業知識和能力，我們將能夠更快地向有需要的患者提供我們的創新藥物。我們將通過在全球範圍內建立協同合作的夥伴關係，繼續推行靈活的合作戰略。這種方法使我們能透過里程碑付款及特許權使用費獲得財務回報，同時使我們能專注於創新下一代療法。我們注重在全球範圍內建立和維護戰略合作夥伴關係，這也使我們能夠在候選藥物接近商業化階段時，利用合作方在中國境外的廣泛網絡和專業知識，高效地將其推向全球市場。

- *內部能力的提升*。我們將逐步建立自己的商業化能力，以提供靈活性，優化資源配置，更好地適應不斷變化的市場動態。未來三年，我們計劃逐步建立一支由涵蓋中國主要治療領域、經驗豐富的專業人士組成的內部銷售和營銷團隊。通過發展這些商業能力，我們將加強與醫療專業人員和患者的聯繫，同時最大化我們創新的回報。

知識產權

我們的成功取決於我們是否有能力獲得和維護對我們業務相關技術、技術訣竅和商業秘密的保護；是否有能力捍衛和執行我們的知識產權；以及是否有能力在不侵犯、盜用或以其他方式違反他人有效且可執行的知識產權的情況下運營我們的業務。

截至最後實際可行日期，我們在澳大利亞擁有1項已授權專利，並提交69項專利申請，其中包括九項待決PCT專利申請、六項已進入國家階段的PCT專利申請、7項在中國的待決專利申請、6項在美國的專利申請以及41項在其他司法管轄區的專利申請。截至同日，我們已許可引進與以下專利相關的大中華區權利：(i)3項在中國的授權專利，屆滿日期介於2033年至2034年之間；及(ii) 8項專利申請，預計屆滿日期介於2036

年至2039年，包括3項在中國的待決專利申請和5項在其他司法管轄區的待決專利申請。該等許可引進專利和專利申請與ES102（我們的核心產品）和ES104有關。

下表載列與我們的核心產品ES102有關的許可引進專利申請的詳情。

序號	申請編號	發明名稱	司法管轄區	申請人	申請日期*
1	202210176367.3	非免疫性原性單域抗體	中國	Inhibrx	2016年1月21日
2	18106152.1	非免疫性原性單域抗體	香港	Inhibrx	2016年1月21日
3	201780005939.9	多價和多特異性OX40結合融合蛋白	中國	Inhibrx	2017年1月11日
4	19121596.1	多價和多特異性OX40結合融合蛋白	香港	Inhibrx	2017年1月11日
5	201980054189.3	結合OX40的多肽及其用途	中國	Inhibrx	2019年8月12日
6	108128661	結合OX40的多肽及其用途	台灣	Inhibrx	2019年8月12日
7	62021039061.8	結合OX40的多肽及其用途	香港	Inhibrx	2019年8月12日
8	62021039127.7	結合OX40的多肽及其用途	香港	Inhibrx	2019年8月12日

附註：

* *專利的期限取決於授予專利的相應司法管轄區的法律，但通常為自申請日起20年。然而，專利的實際保護期限可能因具體產品和國家而異，並取決於許多因素，包括專利類型、監管相關延期的可獲得性、特定國家法律補救措施的可獲得性以及專利的有效性和可執行性。*

根據我們與Inhibrx簽訂的許可協議，因我們行使Inhibrx授予我們的許可而由或代表我們及／或我們的員工、顧問、承包商或代理商構思（並非亦由Inhibrx或Inhibrx的任何員工、顧問、承包商或代理商共同構思）的所有專有技術以及所有相關知識產

權（包括專利）均完全由我們所有。詳情請參閱「－ 許可與合作安排 － 與Inhibrx關於ES102(INBRX-106)的許可協議」。

社會、健康、工作安全和環境事項

我們相信，我們的長期成功取決於我們對社會產生積極影響的能力。我們不懈努力地為中國和全球癌症患者帶來創新、有效的免疫療法，旨在建立一個由員工、業務合作夥伴、關鍵意見領袖、醫生和患者群體組成的可持續生態系統。

我們須遵守各種健康、工作安全和環境法律法規，我們的運營定期接受當地政府部門的檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們一直在所有重大方面遵守適用於我們業務的健康、工作安全及環境法律法規，且未因不遵守健康、工作安全或環境法規而遭受任何會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大索賠、罰款或其他處罰。

ESG事項的管治

我們認為ESG對我們的持續發展至關重要，並正在制定一套ESG政策（「**ESG政策**」）來指導我們的日常運營。我們的董事會集體和全面負責制定、採用和審查我們的ESG政策，並制定我們的ESG戰略和政策。

我們的董事會目前正在根據上市規則更新我們的ESG政策，其中包括：(i)對ESG事項進行適當的風險管治；(ii)識別主要利益相關者以及與其溝通的渠道；(iii)我們的ESG管治架構；(iv)我們的ESG戰略制定程序；(v)我們的ESG風險管理和監控；及(vi)識別主要績效指標和緩解措施。我們的董事會討論並確定ESG相關風險和機遇，並將某些關鍵的ESG建議提升為年度ESG戰略項目。我們的董事會和高管致力於打造一個勇於為我們的員工、承包商、供應商和患者承擔企業責任的環境。

環境保護

我們致力於節約能源和可持續發展，努力減少對環境的負面影響。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們在環境合規事項方面的開支分別約為人民幣0.7百萬元和人民幣0.1百萬元。

廢物處理

我們已制定廢物管理程序，以確保廢物處理合規並減少對環境的影響。我們產生的廢物分為有害廢物（如化學廢物和醫療廢物）和無害廢物（如一般辦公室運營產生的生活廢棄物）。我們在內部研發過程中產生的廢水和固體廢棄物會先由我們進行預處理，然後再由合資格第三方醫療廢物處理公司進行處理。2022年及2023年，我們通過聘請合資格第三方處理的廢物總量分別約為8.0噸和4.3噸。我們將繼續委託合資格第三方處理我們的有害廢物，並確保有害廢物得到妥善處置和管理。

此外，於往績記錄期間，我們就研發活動聘請若干合約第三方，包括CRO及CDMO。我們通常要求相關第三方設立嚴格的規範有害物質及廢物處理、使用、儲存及處置流程的程序。

溫室氣體排放

為響應國家碳中和目標，我們積極專注於減少運營過程中產生的溫室氣體排放。我們的溫室氣體排放包括範疇1和範疇2排放。範疇1直接排放包括生產設施和其他固定燃燒源產生的溫室氣體排放。範疇2能源間接排放主要包括使用外購電力產生的溫室氣體排放。考慮到我們的業務性質，我們絕大部分的溫室氣體排放都是在日常運營中使用電力產生，歸類為範疇2排放。

氣候相關問題是我們的重要議程之一。我們目前的目標是逐步採取更多環保措施，減少日常運營中的能源消耗。

資源消耗

我們的董事會將參照上市規則附錄27的披露要求，為各財政年度的重要關鍵績效指標設定指標和目標。董事會已確定能源和水為資源消耗的主要指標和目標，我們將努力對其採取節約措施。該等指標包括我們的運營所消耗的以千瓦時(「**kWh**」)為單位的電量和以噸為單位的水量。下表載列我們於往績記錄期間內的資源消耗情況。

	截至12月31日止年度	
能源／資源類型	**2022年**	**2023年**
電力(kWh)	1,439,332	1,078,027
水(噸)	3,124	1,799

我們監控電力和水的使用情況，定期檢查辦公室和實驗室設備，檢查是否存在異常情況，並採取其他措施提高辦公室和設施的能源效率。在日常業務過程中，我們積極向員工宣傳節能的重要性，培養員工的節能習慣。

工作安全與員工發展

我們致力於為員工提供安全的工作環境，因為我們相信安全健康的工作場所不僅對員工的福祉非常重要，而且對我們業務的可持續發展也至關重要。我們在全公司範圍內實施嚴格的工作安全準則，並定期舉辦安全培訓計劃，以確保所有員工都具備必要的意識和技術訣竅，從而安全有效地完成工作。我們定期對實驗室和其他設施進行安全檢查，協助責任人識別和糾正潛在的健康和安全隱患。作為工作安全和質量保證不可或缺的一環，我們還進行日常維護，包括識別和維修故障設備和設備部件，以確保實驗室和其他設施中的所有設備都能安全使用。由於我們的運營涉及危險材料的使用，因此我們已實施安全協議，規定實驗室和其他設施的潛在安全隱患和操作程序的指引，包括但不限於危險材料的搬運、使用、儲存、處理和處置，以及應急計劃和響應。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何重大工傷事故。

此外，我們認識到招聘、留住和培養人才對業務持續增長的重要性。我們已制定健全的員工培訓計劃，幫助其提高技能和知識，以適應當前的工作或未來晉升。在本

公司內部，我們還提倡和擁護多元化、平等和尊重員工，堅持公平透明的員工管理制度，努力提高員工的性別和年齡多樣性。

今後，我們將按照上市規則附錄27《環境、社會及管治報告指引》的建議，積極識別和監控ESG相關風險對我們的業務、戰略和財務表現的實際和潛在影響，並將ESG問題的考慮因素納入我們的業務、戰略和財務規劃中。

供應商和採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)為我們的研發活動提供第三方承包服務的CRO和CDMO，(ii)我們的藥物開發所需原材料和消耗品的供應商，(iii)我們研發活動所需設備和器械的供應商，及(iv)支持我們經營活動的租賃及其他服務供應商。

於往績記錄期間，我們委聘多家CRO和CDMO來支持我們的臨床前和臨床研發活動。詳情請參閱「－研發－CRO」和「－生產」。

我們的大部分原材料廣泛可得，我們能夠根據產品開發計劃從全球眾多供應商採購原材料。我們為候選藥物採購的原材料主要包括生物實驗室常用試劑和用品、生物測定試劑盒、實驗室研究用細胞系、實驗室耗材、細胞培養基、層析樹脂、賦形劑、包裝材料、納濾膜和超濾膜、生物反應器和一次性生物工藝袋以及用於研發活動的其他輔助材料。我們已與合資格原材料供應商建立穩定的合作關係，我們相信該等供應商有足夠的能力滿足我們的需求。儘管如此，我們相信有可替代該等供應商的足夠貨源。為監控供應品質量，我們實施標準化運營系統，規定原材料採購、質量控制檢驗、倉儲、測試和儲存的程序和指引。於往績記錄期間，我們概無遇到任何原材料供應的短缺或延誤，以致對我們的業務和運營造成重大影響的情況。

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣113.4百萬元及人民幣29.3百萬元，分別佔同年採購總額的48.9%及49.4%。

供應商	背景	所採購產品／服務	信貸期	業務關係開始	採購額	佔採購總額的百分比
					(人民幣千元)	
截至2022年12月31日止年度						
供應商A	一家位於中國的領先CDMO和CRO服務供應商	CDMO服務	30日	2020年起	41,386	17.8%
Binex Co., Ltd.	一家位於韓國的專業生物製藥公司	CDMO服務	30個工作日	2021年起	30,379	13.1%
供應商B	一家全球領先的美國CRO公司	CRO服務	45日	2021年起	20,367	8.8%
供應商C	一家位於中國上海的製藥公司	房地產租賃服務	每季度	2021年起	11,619	5.0%
供應商D	一家中國領先的CRO服務供應商	CRO服務	20個工作日	2020年起	9,682	4.2%
總計					113,433	48.9%
截至2023年12月31日止年度						
供應商A	一家中國領先的CDMO公司	CDMO服務	30日	2020年起	12,078	20.4%
供應商C	一家位於中國上海的製藥公司	房地產租賃服務	每季度	2021年起	9,308	15.7%

供應商	背景	所採購產品／服務	信貸期	業務關係開始	採購額	佔採購總額的百分比
					(人民幣千元)	
供應商E	一家位於中國上海的專業CRO	CRO服務	30個工作日	2021年起	4,554	7.7%
供應商D	一家中國領先的CRO服務供應商	CRO服務	20個工作日	2020年起	2,151	3.6%
供應商F	中國領先的律師事務所	法律服務	30日	2019年起	1,209	2.0%
總計					29,300	49.4%

據本公司所知，本公司於往績記錄期間的五大供應商均為獨立第三方，且我們的董事、其各自聯繫人或截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無擁有我們於往績記錄期間五大供應商的任何權益。

競爭

我們的行業競爭激烈，可能會出現迅速而重大的變化。儘管我們相信我們在臨床和臨床前試驗中的創新候選藥物、強大的研發能力、創新的技術平台以及經驗豐富的領導團隊為我們帶來了競爭優勢，但我們也面臨來自許多致力於開發相同適應症療法的其他對手的潛在競爭，尤其是從事研發癌症免疫療法的公司。該等競爭者包括大型生物製藥公司、專業製藥和生物技術公司以及學術機構、政府機構和研究機構。我們成功開發並商業化的任何候選藥物都將與現有藥物以及未來可能上市的任何新藥展開競爭。有關候選藥物競爭格局的更多信息，請參閱「－我們的管線」和「行業概覽」。

僱員

截至2023年12月31日，我們共有51例全職僱員，其中90%以上位於中國，39.2%或21.6%的僱員擁有醫學博士學位或博士學位。下表載列截至2023年12月31日按職能劃分的僱員人數

職能	僱員人數	百分比
高級管理層	5	9.8%
研發	30	58.8%
生產及質量控制	5	9.8%
一般及行政	11	21.6%
總計	**51**	**100.0%**

我們根據資歷和發展潛力招聘僱員。我們提倡文化多樣性和包容性。我們的薪酬計劃包括薪金、福利、獎金和ESOP，旨在根據僱員的資歷、角色和職責以及業績表現，為僱員提供薪酬。我們在全公司範圍內進行年度目標設定和年度績效考核。我們根據適用的中國法律法規，為中國僱員繳納社會保險和住房公積金。另請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們可能須繳納額外的社會保險費及住房公積金供款及面臨有關監管部門徵收滯納金或罰款」。

我們為僱員提供持續的教育和培訓，包括新入職培訓和定期在職培訓，以提高僱員的工作技能和知識水平。我們並未成立工會。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無發生任何可能對我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工事件。

我們與所有僱員簽訂標準的保密和僱傭協議。我們與關鍵人員簽訂的合約通常包括一項標準競業禁止契約，禁止僱員在受僱期間和終止受僱後不超過兩年的期間內直接或間接與本公司競爭。

保險

我們根據中國和美國法律法規投保行業標準保險。我們現有的保險涵蓋臨床試驗中的AE、商業醫療保險和高級管理人員的旅行保險。根據一般市場慣例，我們沒有投保任何業務中斷保險或關鍵人員人壽保險，因為根據適用法律，該等保險並非強制性。有關我們保險覆蓋範圍的風險的討論，請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的

風險－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠可能會導致我們產生巨額費用和資源轉移」。我們相信，我們的保險範圍足以滿足當前目的，並且與中國和美國其他生物技術公司的保險範圍一致。我們定期審查我們的保險範圍，以確保其充足且具有競爭力。

獎項和認可

下表載列我們於往績記錄期間獲得的主要獎項和認可概要。

獎項／認可	授予年度	授出機構
2023年江蘇省「潛在獨角獸」企業	2023年	江蘇省生產力促進中心
中國生物科技創新50企業	2023年	畢馬威會計師事務所
藥物創新濟世獎－年度藥物創新開拓獎	2023年	《證券時報》
2022年中國生物醫藥產業價值榜－最具影響力創新療法企業Top 20	2022年	中國生物醫藥創新合作大會及華醫研究院

執照、許可證及批文

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關政府部門取得對我們在中國的業務運營至關重要的所有必要執照、批文及許可證。

物業

我們的業務主要位於中國。截至最後實際可行日期，我們不擁有任何物業，我們租賃兩處房產，總建築面積為1,942.97平方米。下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情。

項目編號	地址	用途	建築面積	到期日
			(平方米)	
1	上海	研發；辦公室	1,892.97	2027年10月31日
2	蘇州	研發；辦公室	50	2024年10月11日

另請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，而該等情況均可能影響我們未來對該等物業的使用」。

根據《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵從《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第342(1)(b)條的規定，而該條規定須就本集團於土地或樓宇的所有權益提交估值報告，原因是截至2023年12月31日，我們並無賬面值佔總資產15%或以上的單一物業。

隱私及數據保護

我們可能會接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸和維護臨床試驗受試者的醫療數據、治療記錄和其他個人詳細信息，以及其他個人或潛在敏感信息。因此，我們可能需要遵守相關的地方、國家和國際數據保護和隱私法律、指令法規和標準，以及我們運營和開展臨床試驗所在各個司法管轄區適用於個人數據收集、使用、保留、保護、披露、傳輸和其他處理的合同義務。

我們採取嚴格的措施，確保遵守適用的數據隱私和保護法律法規，包括符合行業慣例的內部標準操作程序。個人數據應受到保護，防止未經授權的披露和任何形式的非法處理。通過嚴格的授權程序，只有經過授權的人員才能訪問該等個人數據。我們要求我們的員工和臨時工在處理數據的所有方面保持應有的謹慎，並在所有直接參與臨床試驗的員工入職時為其提供有關處理個人數據的入職培訓。除非法律規定需要

更長的保存期限，否則個人數據的保存時間不得超過影響收集或處理目的所必需的時間。參加我們臨床試驗的受試者有權被告知處理其數據的目的、涉及的數據類別、存儲期限以及數據接收者的身份。在適當情況下，個人有權查看在臨床試驗中收集的關於其的個人數據，並在顯示的該等個人數據不準確或不完整時對其進行更正或修改。

我們還與醫院、CRO及其他業務夥伴、承包商和顧問合作開展臨床試驗和運營。該等第三方處理個人數據的程序根據各自簽訂的協議進行規定。如果第三方在任何時候被認定無法確保個人數據的充分安全，我們有權終止合作。

儘管我們採取上述政策和措施來保護我們的專有數據和患者隱私，但我們不能保證該等政策和措施乃全面或充分。如果我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或與隱私相關的法律義務，我們就可能面臨聲譽受損和法律索賠的風險。亦請參閱「風險因素 — 與政府監管有關的風險 — 我們面臨與隱私、數據保護及信息安全有關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務業績造成不利影響」。董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關個人數據及隱私保護法律法規。

法律訴訟及合規事宜

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或我們董事概無涉及任何可能對我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的實際或威脅的訴訟、仲裁或行政程序。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與我們業務運營有關的適用法律及法規。

然而，我們在日常業務過程中可能不時受到各種法律或行政索賠和訴訟。無論結果如何，訴訟或任何其他法律或行政程序都可能導致巨額成本，並分散我們的資源，包括我們管理層的時間和精力。有關法律或行政訴訟對我們的潛在影響的討論，請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們、我們的管理層或董事可能在日常業務過程中被捲入檢查、申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

風險管理和內部控制

風險管理

我們認識到，風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括中國和全球生物製藥市場總體市場條件和監管環境的變化，我們開發、生產和商業化候選藥物的能力，以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險和不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們還面臨各種市場風險。特別是，我們面臨著日常業務過程中產生的利率、外匯、信貸和流動性風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料－市場風險的定量和定性披露」。

我們採用一套全面的風險管理政策，制定了風險管理框架，以持續識別、評估、評價和監控與我們戰略目標相關的主要風險。管理層識別的風險將根據可能性和影響進行分析，並由本集團妥善跟進、緩解和糾正，同時向董事報告。我們的董事負責監督風險管理政策的實施。我們認為，我們的董事和高級管理層成員具備必要的知識和經驗，能夠在風險管理和內部控制方面提供良好的企業管治監督。

為監察[**編纂**]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採取或將繼續採取(其中包括)下列風險管理措施。

- 本公司董事將監察及管理與本公司業務營運有關的整體風險，包括(i)檢討及批准本公司的風險管理政策，以確保該政策與本公司的企業目標一致；(ii)檢討及批准本公司企業風險管理的年度工作計劃及年報；(iii)監察與本公司業務營運有關的最重大風險及本公司管理層對該等風險的處理；(iv)根據本公司的企業風險承受能力檢討本公司的企業風險；及(v)監察及確保風險管理架構在本集團內的適當應用。

- 本公司相關部門負責執行風險管理政策，並開展日常風險管理實踐。具體而言，相關部門將(i)收集與其業務或職能有關的風險信息；(ii)進行風險評估，包括識別可能影響其目標的所有主要風險，並對其進行優先排序、衡量和分類；(iii)持續監控與其業務或職能有關的主要風險；(iv)在必要時實施適當的風險應對措施；及(v)制定和維護適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

- 我們定期為高級管理層和員工提供反貪污和反賄賂合規培訓，以加強其對適用法律和法規的了解和遵守。我們亦會採取各種政策，確保遵守上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易和信息披露方面的政策。

內部控制

我們的董事會負責建立內部控制系統，並審查其有效性。我們已委聘獨立內部控制顧問(或稱內部控制顧問)，就本公司及本公司主要營運附屬公司的內部控制執行若干協定程序(或稱內部控制審查)，並就本集團的實體層面控制及各程序的內部控制(包括財務申報及披露控制、人力資源及薪酬管理、信息技術系統的一般控制、稅務管理、合約管理及本公司營運的其他程序)報告事實調查結果。內部控制顧問已對本集團的內部控制系統進行審閱，而截至最後實際可行日期，本集團的內部控制並無重大未解決問題。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部控制系統。以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序的概要。

- 我們在業務運營的各個方面(例如關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護以及職業健康和安全)採取了各種措施和程序。更多詳情，請參閱「－知識產權」和「－社會、健康、工作安全和環境事項」。

- 我們定期為員工提供有關風險管理和內部控制措施及程序的培訓。我們的內部審計部門開展實地審計工作，以監督內部控制政策的執行情況，向管理層和審核委員會報告發現的薄弱環節，並跟進整改措施。

- 董事負責監督本集團的企業管治，其將在[**編纂**]後定期審查我們遵守所有相關法律法規的情況。

- 我們已成立審核委員會，負責(i)就外聘核數師的委任和免職向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，以及監督本集團的內部控制程序。

概覽

截至最後實際可行日期，LAV USD將通過LAV Epoch Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Amaranth Limited、LAV Azure Limited直接或間接擁有已發行股份總數約22.93%的權益。

緊隨[**編纂**]完成後（視乎假設而定），LAV USD將通過LAV Epoch Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Amaranth Limited及LAV Azure Limited直接或間接擁有已發行股份總數約[**編纂**]%的權益。LAV Epoch Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Amaranth Limited及LAV Azure Limited將分別於緊隨[**編纂**]完成後（視乎假設而定）已發行股份總數的[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%中擁有權益。基於上文所述，於[**編纂**]前及[**編纂**]後，LAV USD目前及未來將繼續為我們的單一最大股東集團。

LAV USD是禮來亞洲基金的投資部門。禮來亞洲基金是一家總部位於亞洲的生命科學投資集團，其投資組合涵蓋生物醫藥和醫療行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療設備、診斷和醫療服務。有關LAV USD及其於本公司股權的更多資料，請參閱「歷史及公司架構」及「主要股東」各節。

獨立於LAV USD

經考慮以下因素後，董事信納，我們於[**編纂**]後可在獨立於LAV USD及其緊密聯繫人的情況下開展我們的業務。

管理獨立性

我們的董事會由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們採用集中管理制度，由核心管理團隊監督本公司及附屬公司的營運，而本集團的所有戰略規劃及重大決策均定期向董事會匯報。我們的核心管理團隊由董事會主席兼首席執行官紀曉輝博士及執行董事兼首席科學官盧宏韜博士領導。有關我們董事及高級管理層的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

董事認為，董事會及高級管理層將獨立於LAV USD及／或其緊密聯繫人運作，原因如下：

(a) 除徐漢森博士（「**徐博士**」）外，本集團與LAV USD（及其緊密聯繫人）的董事或高級管理層成員概無重疊。徐博士為我們的非執行董事，主要負責監督董事會事務及就本集團的業務營運提供策略意見及指引。徐博士於2021年6月加入Lilly Asia Venture擔任投資經理，目前為高級投資經理。徐博士主要負責研究、評估和投資中美兩國的生物科技公司。截至最後實際可行日期，徐

博士並無持有本公司任何股權。儘管LAV USD已提名徐博士為我們的非執行董事，但我們的核心管理團隊(包括兩名執行董事及三名高級管理層成員(執行董事除外))積極參與我們的運營，一直並將繼續負責本集團的主要運營及業務相關決策。例如，紀曉輝博士及盧宏韜博士定期利用他們的行業知識及管理經驗提供策略性意見，以促進我們的業務發展及擴張。此外，[**編纂**]後，董事會將包括其他四名其他董事(包括一名非執行董事及三名獨立非執行董事)，他們將定期提供其見解並對我們的決策擁有發言權；

(b) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求董事以符合本公司及股東整體利益的方式為本公司及股東整體的利益行事，且不容許其董事職責與個人利益之間出現任何衝突；

(c) 董事認為，董事會內的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的配置均衡，可確保董事會作出影響本公司決策時的獨立性。我們的獨立非執行董事(i)至少佔董事會人數的三分之一，(ii)現時及未來不會於LAV USD及／或其緊密聯繫人擔任任何職務，及(iii)共同具備必要的行業知識及經驗，以提出具有份量的意見。董事相信，獨立非執行董事將能為董事會的決策流程提供公正合理的判斷，並能保護本公司及股東之整體利益；

(d) 根據組織章程細則及適用法律，董事會以大多數投票方式集體行動，除非董事會授權，否則概無單一董事擁有決策權；

(e) 我們的組織章程細則(將於[**編纂**]生效)規定有利益衝突的董事須申報其於任何合約或安排中擁有的利益。除若干規定情況外，董事不得就其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事會決議投票且不得計入法定人數。詳情請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。組織章程細則的相關條文確保不時發生的利益

衝突事宜可按照公認的企業管治慣例管理，以確保決策乃為本公司及股東(包括獨立股東)整體最佳利益作出；及

(f) 我們已採納一套企業管治措施以管理本集團與LAV USD之間的利益衝突(如有)。有關詳情，請參閱本節「－企業管治措施」一段。

基於上文所述，董事認為，彼等能夠獨立履行彼等於本公司的職責且彼等有能力獨立於LAV USD及／或其緊密聯繫人管理我們的業務。

運營獨立性

我們的運營仍獨立於LAV USD及／或其緊密聯繫人，原因如下：

(a) 本集團擁有足夠的設施、設備、技術及人力資源以獨立於LAV USD經營其業務，並持有獨立於LAV USD及／或其緊密聯繫人經營業務所需的牌照及資格；

(b) 本集團擁有完善的組織架構，由多個獨立部門組成，各部門獨立負責特定職責，不受LAV USD的干擾或干預；

(c) 本集團可獨立接觸(其中包括)客戶、供應商、專家及我們業務所需的其他資源。我們可以在不考慮LAV USD及／或其緊密聯繫人的情況下行使獨立權利來制定及實施我們的運營決策；

(d) 我們維持一套內部控制程序，以推動業務有效運營。詳情請參閱本文件「業務－風險管理及內部監控」一節；

(e) 我們已根據上市規則及其他適用法律及法規採納一套企業管治措施。有關詳情，請參閱本節「－企業管治措施」一段；及

(f) 於往績記錄期間，我們並未與LAV USD進行任何關聯方交易。

基於上文所述，董事信納，我們有能力獨立於LAV USD及／或其緊密聯繫人運作及運營。

財務獨立性

我們有一個獨立的財務系統及財務團隊負責我們的財資職能，我們已經並將繼續根據我們本身的業務需要做出財務決策。我們的財務獨立於LAV USD及／或緊密聯繫人。我們有充足的資本及銀行融資以獨立經營我們的業務，並有足夠資源支持我們的日常運營。我們擁有獨立的內部控制及會計系統，並依據業務需求作出財務決策。我們的資金來源獨立於LAV USD及／或其緊密聯繫人。

截至最後實際可行日期，概無應付及應收LAV USD及／或其緊密聯繫人的貸款、墊款及結餘以及由LAV USD及／或其緊密聯繫人提供的擔保。此外，LAV USD及／或其緊密聯繫人並無就本集團的借貸作出資產抵押及提供擔保。截至最後實際可行日期，本集團無意向LAV USD及／或其緊密聯繫人取得任何借款、擔保、質押及按揭。我們有能力從第三方獲得融資(如需要)，而無需依賴LAV USD及其各自的緊密聯繫人。

董事相信，於[**編纂**]後，本集團將能夠按市場條款及條件(如必要)獲得進一步融資，而毋須依賴LAV USD及／或其緊密聯繫人的財務資助或信貸支持。

基於上文所述，董事相信，我們將在財務方面獨立於LAV USD及／或其緊密聯繫人。

企業管治措施

董事深知[**編纂**]後良好企業管治對保障股東利益的重要性。我們已於[**編纂**]後採取或將於[**編纂**]後採取以下措施保障良好的企業管治標準及避免本集團與LAV USD及／或其緊密聯繫人之間的潛在利益衝突：

(a) 根據本公司關連交易管理措施，如果計劃召開股東大會以審議LAV USD及／或其緊密聯繫人擁有重大權益的建議交易，則LAV USD及／或其緊密聯繫人將不會就決議案投票且不得計入出席會議的法定人數；

(b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[**編纂**]後，若本公司與LAV USD及／或其緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；

(c) 如上市規則所規定，獨立非執行董事將(i)每年審閱任何關連交易，並於我們的年報或公告中披露該等關連交易乃於我們的日常及一般業務過程中按正常商業條款或不遜於獨立第三方可得或提供的條款訂立，有關條款屬公平合理，且符合股東的整體利益；及(ii)提供公正及專業意見以保障少數股東的利益。若董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，則就此而言委任該等獨立專業人士的費用將由本公司承擔；

(d) 我們已根據上市規則第3A.19條委聘第一上海融資有限公司擔任合規顧問，就遵守上市規則的情況(包括關於企業管治的多項要求)向我們提供建議及指引；及

(e) 我們已根據上市規則及上市規則附錄C1的企業管治守則成立審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，並制定書面職權範圍。審核委員會大部分成員(包括其主席)均為獨立非執行董事。

基於上述措施，董事確信已落實足夠的企業管治措施以管理本集團與LAV USD及／或其緊密聯繫人之間的利益衝突並於[**編纂**]後保障少數股東的權益。

董事會

我們的董事會由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列截至最後實際可行日期有關我們董事的關鍵資料：

姓名	年齡	職位	職務及職責	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期
紀曉輝博士....	62歲	董事會主席、執行董事兼首席執行官	負責本集團的公司戰略和業務運營	2017年7月13日	2017年7月13日
盧宏韜博士....	58歲	執行董事兼首席科學官	負責制定和執行本集團的科學戰略和計劃	2017年10月1日	2017年10月20日
徐漢森博士....	35歲	非執行董事	負責監督董事會事務，就本集團的業務運營提供戰略意見和指引	2022年2月18日	2022年2月18日
何欣博士.....	52歲	非執行董事	負責監督董事會事務，就本集團的業務運營提供戰略意見和指引	2019年12月28日	2019年12月28日
譚擘先生[1]	50歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見及判斷	[**編纂**]	[**編纂**]

姓名	年齡	職位	職務及職責	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期
劉毓文女士[1] . .	51歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見及判斷	[**編纂**]	[**編纂**]
談學海博士[1] . .	67歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見及判斷	[**編纂**]	[**編纂**]

附註： 譚擘先生、劉毓文女士和談學海博士獲董事會委任為我們的獨立非執行董事，自[**編纂**]起生效。

執行董事

紀曉輝博士，62歲，為本公司聯合創始人、董事會主席、執行董事兼首席執行官。除擔任該等職位外，紀曉輝博士於本集團旗下全部其他實體擔任董事職位及主席職位。其主要負責本集團的整體公司戰略和業務運營。

紀曉輝博士在醫藥及生物技術領域擁有超過二十五年的經驗，在此期間身居要職，成就斐然。作為一名優秀的企業家，其職業生涯始於1997年，當時供職於Procter & Gamble (P&G)（一家於紐約證券交易所上市的跨國日用消費品公司（股份代號：PG）），擔任東亞區生物技術業務拓展總監，肩負藥品研發及業務拓展的重任直至2007年。於2008年3月，出於對推動醫學科學的熱情，紀曉輝博士聯合創立澎立生物醫藥技術（上海）股份有限公司，該公司是一家總部位於上海，為全球客戶提供優質藥物發現服務的優秀CRO。擔任該公司的首席執行官，帶領該公司經歷了數個重大成長階段，直至2012年3月結束。在此次創業後，2013年2月至2016年12月，紀曉輝博士加入羅氏製藥（一家於瑞士證券交易所上市的全球專業化製藥與診斷引領者（股份代號：RO）），擔任Roche Partnering的亞洲和新興市場全球負責人和副總裁，而Roche Partnering為羅氏製藥管理公司業務拓展的交易機構。在羅氏製藥時，紀曉輝博士負責在覆蓋140多個國家的亞洲和新興市場推行合作活動戰略並落實。2017年1月至2019年12月，紀曉輝博士為禮來亞洲基金（一家總部位於亞洲的領先生命科學投資公司）的風險合夥人。其善於發現有前景的風險投資並扶持其成長，這是數項成功投資的關鍵。自2020年5月起，其擔任傳奇生物（一家於納斯達克上市的處於商業階段的全球生物技術公司（股份

代號：LEGN））的獨立董事，為該公司開發創新療法的使命在戰略發展和公司治理上做出了貢獻。此外，紀曉輝博士還擔任Forty51 Ventures的商業顧問，該公司為專注於投資歐洲具有一流或最優潛力的傑出生物技術公司的初創投資者，其自2021年5月起，提供戰略和產業諮詢。

紀曉輝博士於1986年7月獲得中國醫科大學的醫學學士學位，並於1995年7月獲得英國謝菲爾德大學分子生物學與生物技術博士學位以及於2005年8月獲得美國芝加哥大學工商管理學碩士學位。紀曉輝博士於2019年榮獲蘇州工業園區授予的「蘇州工業園區科技領軍人才」稱號。2021年9月，紀曉輝博士榮獲蘇州市人才工作勞動工作小組授予的「姑蘇創新創業領軍人才」稱號。

盧宏韜博士，58歲，為本公司聯合創始人、執行董事兼首席科學官。除擔任該等職位外，盧宏韜博士擔任本集團四家附屬公司的董事職位。其主要負責制定和執行本集團的科學戰略和計劃。

盧宏韜博士為一名擁有著25年豐富行業經驗的免疫學專家，其在自身免疫性疾病、腫瘤和神經科學等多個治療領域從事小分子和生物類療法的研發工作。盧宏韜博士的早期職業生涯是在Schering AG（現稱Bayer Schering Pharma AG，Bayer AG的一間附屬公司）度過。作為三級研究員，彼從事自身免疫性炎症疾病和腫瘤學的靶點鑒定和驗證，並為多發性硬化症藥物的持續開發做出了貢獻。此後，盧宏韜博士亦於Bayer AG（一家於法蘭克福證券交易所（股票代碼：BAYN）及納斯達克（股份代號：BAYRY）雙重上市的跨國生命科學公司，專注於藥品、消費者健康及農產品）擔任免疫原性研究實驗室的高級研究員，制定了免疫原性測試的科學策略。自2008年至2012年12月，盧宏韜博士就職於GSK plc（一家於倫敦證券交易所（股票代碼：GSK）及紐約證券交易所（股票代碼：GSK）雙重上市的跨國製藥和生物技術公司），擔任GSK plc的全資附屬公司葛蘭素史克（上海）醫藥研發有限公司（「**葛蘭素史克中國**」）神經免疫學發現績效部門(NI-DPU)的創始負責人和高級總監。於葛蘭素史克中國任職期間，盧宏韜博士帶領神經炎症性疾病科學家團隊，成功將多個項目從臨床前推進到臨床開發。於共同創立本公司前，盧宏韜博士帶著創業熱情參與創建了再鼎醫藥（一家於納斯達克（股份代號：ZLAB）及聯交所（股份代號：9688）雙重上市的跨國生物製藥公司，專注於開發及商業化腫瘤、自體免疫性及抗感染疾病的創新療法），其擔任該公司的科學研究執行副總裁。彼於在制定研發科學策略和建立創新的腫瘤學和免疫學臨床前管線方面發揮了重要作用。

盧宏韜博士於1987年6月獲得廈門大學微生物學學士學位，並於1996年6月獲得美國克利夫蘭州立大學調控生物學博士學位。獲得博士學位後，盧宏韜博士於1999年4月於美國耶魯大學及霍華德•休斯醫學研究所完成了免疫學博士後研究，專注於T細胞分化。

2019年12月，盧宏韜博士榮獲蘇州工業園區授予的「蘇州工業園區第十三屆金雞湖科技領軍人才(創新項目)」稱號。

非執行董事

徐漢森博士，35歲，自2022年2月18日起為我們的董事並於2024年6月26日調任為我們的非執行董事。其主要負責監督董事會事務，就本集團的業務運營提供戰略意見和指引。

徐博士的戰略敏銳度加上其科學專業知識成就了其在醫療及生物技術領域的事業。2018年6月至2021年6月，徐博士曾任波士頓諮詢公司(BCG)的項目負責人，擔任大中華區醫療實踐小組的核心成員。其在BCG的職位驅使其與領先的醫藥和生物科技公司保持密切合作，提供有關戰略制定、研發管線優化、新產品上市及組織架構調整方面的意見。除其諮詢服務職業經歷外，徐博士於2021年6月加入禮來亞洲基金擔任投資經理，於該公司主要負責研究、評估和投資中美兩國的生物科技公司。

目前，徐博士還自2024年4月起於Tyligand Bioscience Ltd.擔任董事職位，負責監督董事會事務，並就Tyligand Bioscience Ltd.的業務運營提供戰略建議和指導。

徐博士分別於2011年5月和2017年12月獲得美國康奈爾大學的化學及化學生物學學士學位和生物化學博士學位。

何欣博士，52歲，自2019年12月28起為我們的董事並於2024年6月26日調任為我們的非執行董事。其主要負責監督董事會事務，就本集團的業務運營提供戰略意見和指引。

何博士涉足企業管理、醫療投資及創業領域，積累了豐富的相關經驗。何博士的職業生涯始於2003年3月註冊成立RHEI Pharmaceuticals, Inc(該公司為一家專業製藥公司，在美國和中國兩地運營)。其擔任首席執行官直至2008年12月，帶領公司度過了成長期。於2009年1月，何博士成為Columbus Growth, LLC的創始合夥人，Columbus Growth，LLC是一家精品公司，與HSBC Asia Direct Investments獨家合作，在中國開展醫療保健業務。其擔任該職位直至2011年8月，將國際投資實踐與中國蓬勃發展的醫療保健行業聯繫起來。2011年8月至2016年11月，何博士曾任國內領先投資公司北京鼎暉創新投資顧問有限公司的高級合夥人，該公司投資於(其中包括)領先製藥公司。於2017年6月，何博士創立寧波匯鼎基石投資管理有限公司(「**匯鼎投資**」)，並一直擔任其總經理及執行董事。其通過匯鼎投資發現和培養高潛力企業，持續影響醫療行業。

何博士目前亦在不同公司擔任職位，包括：

名稱	服務期	職位
生命奇點(北京)科技有限公司 ..	自2017年5月起	董事
杭州逸曜信息技術有限公司.....	自2017年6月起	董事
諾一邁爾(蘇州)醫學科技有限公司.....	自2018年3月起	董事
深圳市繪雲生物科技有限公司...	自2019年3月起	董事
蘇州匯涵醫用科技發展有限公司.....	自2021年1月起	董事
蘇州迪凱爾醫療科技有限公司...	自2021年5月起	董事
麥特繪譜生物科技(上海)有限公司.....	自2021年7月起	董事
奇點數聯(北京)科技有限公司 ..	自2023年1月起	董事
北京術銳機器人股份有限公司...	自2023年3月起	監事

儘管擔任上述職務，但自加入本集團以來，何博士已投入足夠的時間及精力處理本集團事務，因此董事認為何博士適合出任非執行董事。

何博士曾擔任兩家於中國成立的公司的董事或總經理，直至該等公司自動解散。何博士確認(i)該公司因業務停止而註銷，並於緊接註銷前具備償債能力；(ii)其並不知悉因該公司註銷而導致的任何已經或可能向其提出的實際或潛在申索；及(iii)其並無不當行為導致該公司註銷。

何博士於1994年7月獲得中國科學技術大學的物理化學學士學位，並於1997年11月獲得美國普林斯頓大學的碩士學位。其亦於2000年6月及2002年12月分別獲得美國耶魯大學的理學碩士學位及博士學位。

獨立非執行董事

譚擘先生，50歲，獲委任為獨立非執行董事，自[**編纂**]起生效。其主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

譚先生在金融和製藥行業擁有20逾年的豐富經驗，曾從事私募股權、股票研究及商業工作。2004年10月至2006年2月，其任職於香港麥格理證券股份有限公司。2006年3月至2007年3月，其任職於美國雷曼兄弟亞洲投資有限公司股票研究部。2009年2月至2019年12月，譚先生於三生製藥（一家於聯交所上市的公司（股份代號：1530））工作，擔任該公司執行副總裁、執行董事兼首席財務官，主要負責該公司的財務管理。2020年9月至2023年1月，譚先生擔任雲頂新耀有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：1952））的獨立非執行董事。2021年6月至2023年3月，譚先生擔任Summit Healthcare Acquisition Corporation（一家於納斯達克上市的特殊目的收購公司（股份代號：SMIH））的首席執行官、聯席首席投資官兼董事。2023年3月至2024年2月，譚先生擔任YS Biopharma Co., Ltd.（一家於納斯達克上市的全球生物製藥公司，專注於傳染病和腫瘤的新一代疫苗及治療用生物製品，現稱LakeShore Biopharma Co., Ltd（股份代號：LSB））的董事。

目前，譚先生於數家上市公司擔任董事職位，包括(i)自2013年10月起，擔任Globe Metals & Mining（一家於澳洲證券交易所上市的公司（股份代號：GBE））的獨立非執行董事；(ii)自2020年4月起，擔任康方生物科技（開曼）有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：9926））的獨立非執行董事；及(iii)自2023年12月起，擔任君聖泰醫藥（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2511））的獨立非執行董事。

譚先生曾於三家於中國成立的公司、一家於香港註冊成立的公司及一家於美國註冊成立的公司撤銷註冊前擔任該等公司的董事，直至該等公司自動解散。陳先生確認(i)該等公司因業務停止而註銷，並於緊接撤銷註冊前具備償債能力；(ii)其並不知悉因該等公司註銷而導致的任何已經或可能向其提出的實際或潛在申索；及(iii)其並無不當行為導致該等公司註銷。

譚先生於1994年7月獲得中國人民大學經濟學學士學位，並於1996年12月獲得康涅狄格大學經濟學碩士學位以及於1998年8月獲得美國國際管理研究生院（現稱雷鳥全球管理學院）國際管理碩士學位。

劉毓文女士，51歲，獲委任為獨立非執行董事，自[**編纂**]起生效。其主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

劉女士擁有近30年的企業管治及股權投資經驗。劉女士的職業生涯始於中美合資企業蘇州膠囊有限公司(「蘇州膠囊」)。1997年7月至1998年4月，劉女士於該公司擔任質量工程師，1998年5月至2000年4月擔任蘇州膠囊的保險經理，2000年4月至2003年4月擔任蘇州膠囊的新業務開發經理。2003年5月至2005年11月，劉女士擔任美國百利高國際公司(現稱百利高貿易(上海)有限公司)上海代表處首席代表。2005年12月至2015年7月，劉女士轉崗至蘇州工業園區生物產業發展有限公司。任職期間，其先後擔任執行副總經理、主席、總經理兼執行董事，並負責生物產業園的開發和運營。自2015年8月起，劉女士一直擔任蘇州工業園區薄荷創業投資管理有限公司的創始合夥人，負責天使基金的整體管理。2022年2月至2023年4月，劉女士擔任Adagene Inc.(一家於納斯達克上市的全球臨床階段免疫療法公司(股份代號：ADAG))的獨立董事。自2024年3月起，劉女士擔任杭州泰格醫藥科技股份有限公司(一家於聯交所(股份代號：3347)和深圳證券交易所(股份代號：300347)雙重上市的公司)的獨立非執行董事。

此外，劉女士還在多家藥物研發公司擔任董事職位，包括：

名稱	服務期	職位
演生潮(北京)生物科技有限公司	自2022年5月起	董事
蘇州智核生物醫藥科技有限公司	自2016年3月起	董事
北京酷瓴生物科技有限公司.....	自2017年5月起	董事
杭州高田生物醫藥有限公司.....	自2017年12月起	董事
元啟(蘇州)生物醫藥有限公司	自2021年1月起	董事
西湖製藥(杭州)有限公司	自2021年4月起	董事

劉女士曾於一家於中國成立的公司擔任董事兼總經理，直至該公司自動解散。劉女士確認(i)該公司因終止業務而註銷，在註銷前有償付能力；(ii)其並不知悉因該公司撤銷註冊而導致的任何已經或可能向其提出的實際或潛在申索；及(iii)其並無不當行為導致該公司註銷。

劉女士於1994年及1997年6月分別獲得中國藥科大學的藥學學士學位及藥學碩士學位。劉女士於1998年6月獲得中國社會科學院研究生院（現稱中國社會科學院大學）國際貿易碩士學位。其亦完成了復旦大學和BI挪威商學院聯合舉辦的碩士課程，並於2004年5月及2006年2月分別獲得中國復旦大學的工商管理碩士學位及BI挪威管理學院的管理學碩士學位。劉女士於2008年獲評為「蘇州市十大女傑」之一。劉女士榮獲「蘇州市創新創業市長獎」。劉女士於2000年成為註冊藥劑師，於2013年自江蘇省人力資源和社會保障廳獲得高級經濟師證書並於2017年自中國證券投資基金業協會獲得基金從業人員資格證書。

談學海博士，67歲，獲委任為我們的獨立非執行董事，自[**編纂**]起生效。其主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

談博士為本公司帶來全球生物製藥行業豐富的領導和管理經驗。其專長還包括在醫療保健、生物技術和生物化學領域的重要商業經驗。談博士擔任華大基因研究中心副總監。2002年，談博士創立輝源生物科技（上海）有限公司（前身為上海華大天源生物科技有限公司，一家從事治療各種疾病的藥物研發公司），並於2017年被藥明康德新藥開發股份有限公司（「**藥明康德**」）的全資附屬公司上海藥明康德新藥開發有限公司收購，藥明康德為一家全球領先的藥物研發服務平台，其股份於聯交所（股份代號：2359）和上海證券交易所（股份代號：603259）雙重上市。談博士亦曾擔任輝源生物科技（上海）有限公司首席執行官及董事長。

談博士曾擔任一家在中國成立的公司、一家在開曼群島註冊成立的公司及一家在香港註冊成立的公司的董事，直至該等公司自願解散為止。談博士確認(i)該等公司因終止業務而撤銷註冊，且於緊接撤銷註冊前具有償債能力；(ii)彼不知悉因該等公司解散而針對其提出或將會提出的任何實際或潛在索償；及(iii)彼並無作出不當行為導致該等公司解散。

談博士獲得中國武漢大學生物化學學士學位。談博士亦曾就讀於美國俄亥俄醫學院生物化學系，並在美國華盛頓大學完成博士後研究。

高級管理層

高級管理層負責日常的業務管理。下表載列截至最後實際可行日期有關我們高級管理層的關鍵資料。

姓名	年齡	職位	職務及職責	加入本集團的日期	獲委任為的高級管理層的日期
紀曉輝博士....	62歲	董事會主席、執行董事兼首席執行官	負責本集團的公司戰略和業務運營	2017年7月13日	2017年7月13日
盧宏韜博士....	58歲	執行董事兼首席科學官	負責制定和執行本集團的科學戰略和計劃	2017年10月1日	2017年10月20日
涂姝櫟女士....	37歲	運營及財務部負責人	負責本集團的公司運營和整體財務管理	2017年10月1日	2017年10月1日
張旭穎女士....	41歲	人力資源部負責人	負責監督本集團的人力資源職能、績效和薪酬管理	2021年4月12日	2021年4月12日
王冠驊先生....	46歲	化學、生產及控制部負責人	負責監督本集團研發中的化學、生產及控制工作	2019年3月11日	2019年3月11日

紀曉輝博士，62歲，為我們的首席執行官。有關其履歷，請參閱本節的「－董事會－執行董事」。

盧宏韜博士，58歲，為我們的首席科學官。有關其履歷，請參閱本節的「－董事會－執行董事」。

涂姝櫟女士，37歲，為我們的運營及財務部負責人。其主要負責本集團的公司運營和整體財務管理。

涂女士的職業生涯始於2007年中國銀行江西省分行。其隨後轉入會計領域，於2013年先後於Mok Accountancy Corporation及Shanghai ETL Accounting Firm任職，負責帳目及稅務處理。2014年9月至2015年9月，彼於普華永道會計師事務所擔任稅務顧問期間，進一步錘煉了自身的稅務專業知識。2015年11月至2017年9月，涂女士擔任內梅切克軟件工程(上海)有限公司財務經理，負責財務報告和管理。

涂女士於2007年6月獲得中國中南財經政法大學會計學學士學位，並於2012年8月以優異成績獲得美國金門大學會計學碩士學位。涂女士自2014年3月以來始終為美國加州註冊會計師。

張旭穎女士，41歲，為我們的人力資源部負責人，主要負責監督本集團的人力資源職能、組織管理及人才績效和薪酬管理。

張女士主要在醫療健康行業擁有超過16年的人力資源專業經驗。其專業知識和敏銳觸角橫跨人力資源的多個領域，包括政策和流程制定、人才招聘和管理、績效和獎勵管理、學習和領導力發展和文化建設。

2008年4月至2013年5月，張女士先後任職於不同的人力資本解決方案及諮詢公司擔任助理顧問、顧問及管理顧問。2013年5月至2019年4月，張女士於羅氏製藥任職期間，進一步錘煉了彼於製藥行業人力資源領域的專業知識。在此期間，彼先後擔任人才招聘經理、人力資源業務合作夥伴、高級人力資源業務合作夥伴，以推動組織轉型、文化及思維變革，提升領導力和員工體驗。彼亦擔任全球領導力加速項目經理，以不斷優化及發展項目，加速全球人才發展。自2019年4月至2021年4月，張女士於吉利德科學(Gilead Science)擔任人力資源副總監，其於任職期間為促進中國業務增長提供戰略性人力資源支持。

張女士於2005年7月獲得中國上海應用技術大學的工程學士學位，並於2007年9月獲得中國上海海事大學的產業經濟學碩士學位。其亦在攻讀中國中歐國際工商學院的高管MBA學位。

王冠驊先生，46歲，為我們的化學、生產及控制部負責人。其主要負責監督本集團研發中的化學、生產及控制工作。

王先生在一線製造、工藝開發和業務發展方面擁有20逾年經驗。

王先生還於多家製藥公司擔任CMC職位，包括：(i)於2015年9月擔任JHL Biotech, Inc.（一家於台灣上櫃市場上市的生物製藥初創公司（股份代號：6540））純化生產副總監，直至該公司於2018年2月退市；2013年5月至2016年3月，其為(ii)藥明康德的生物製造高級總監；及(iii)2017年11月至2019年3月，蘇橋生物（蘇州）有限公司（現稱蘇州藥明生物技術有限公司）的高級總監及生產和倉儲物流副總裁。

王先生於2000年5月獲得加拿大不列顛哥倫比亞大學的化學工程學士學位，並於2010年8月獲得美國南加州大學的MBA學位。

有關本公司董事和高級管理層的其他資料

截至最後實際可行日期，除「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事、行政總裁及主要股東的進一步資料－1.權益披露」一節所披露各執行董事於股份中的權益外，各董事概無在股份中擁有證券及期貨條例第XV部所界定的任何權益。

據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，除上文所述之外，概無任何與其獲委任為董事有關的重大事宜須股東垂注，概無任何與其委任有關的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

於緊接本文件日期前三年內，除上文所述之外，概無董事及高級管理層於任何其他香港或境外上市公司擔任任何其他董事職務。

除上文所述之外，概無董事及高級管理層與其他董事、高級管理層或本公司主要股東有關聯。

概無董事通過參加遠程學習或在線課程完成本節所披露的他們各自的教育項目。

聯席公司秘書

王陶然女士，38歲，為我們的法務部高級經理並獲委任為本公司的一名聯席公司秘書，自[**編纂**]起生效。

於加入本公司前，王女士曾任漢坤律師事務所的合夥人，主要從事風險投資及私募股權融資、併購、資本市場交易、外商直接投資及一般公司事務，擁有近十年的法律及跨境交易經驗。

王女士於2008年7月及2011年6月分別獲得中國西南政法大學的法律學士及碩士學位，並於2008年7月獲得中國四川外國語學院（現稱四川外國語大學）的文學學士學位。王女士還獲得了經中國司法部認可的中國法律職業資格證書。

黃詠儀女士獲委任為本公司的一名聯席公司秘書，自[**編纂**]起生效。黃女士自2022年9月起加入Vistra Corporate Services (HK) Limited，現任企業服務副經理，其以團隊成員身份積極參與向上市公司和私營公司提供一系列公司秘書及合規服務，目前服務的客戶包括上市公司、跨國公司和私營公司。於加入Vistra Corporate Services (HK) Limited前，其曾擔任一家國際企業服務提供商的公司秘書經理。

黃女士在企業服務行業擁有六年多的工作經驗。其目前協助多家在聯交所主板上市的公司處理公司秘書事務。

黃女士於2015年11月獲得嶺南大學中文學士學位。其自2022年6月起一直是英國特許管理學會（前稱為特許秘書及行政人員公會）及香港特許管理學會（前稱為香港特許秘書公會）的准會員。

董事委員會

根據香港上市規則項下的企業管治常規要求，本公司在董事會下[設立了]三個委員會，包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則第2部分D.3.3及D.3.7段[成立]審核委員會。審核委員會的主要職責是(i)審核及監督本集團的財務報告程序及內部控制系統、風險管理及內部審計；(ii)就財務風險、風險管理及內部控制事宜向董事會提供建議及意見；及(iii)履行董事會可能指派的其他職責和責任。

審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即譚擘先生、劉毓文女士及談學海博士。譚擘先生為審核委員會主席。其具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格。

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則第2部分E.1.2守則[成立]薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下事項：(i)就董事及高級管理層的所有薪酬政策和結構，及就制定該等薪酬政策的正式和透明流程，向董事會提出建議；(ii)決定全體董事及高級管理層的具體薪酬方案；及(iii)審核及批准與本公司股份計劃有關的事項。

薪酬委員會由一名非執行董事，即徐漢森博士及兩名獨立非執行董事，即劉毓文女士及談學海博士組成。談學海博士為薪酬委員會主席。

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則第2部分B.3.1守則[成立]提名委員會。提名委員會的主要職責包括但不限於：(i)定期審核董事會的結構、規模及組成，並就董事會組成的任何擬議變動向董事會提出建議；(ii)甄別、甄選或向董事會建議提名董事人選，並確保董事會成員的多樣性；(iii)審核董事（包括獨立非執行董事）的貢獻情況及其履職時間是否充足；(iv)評估獨立非執行董事的獨立性；及(v)就董事的委任、續任及罷免相關事宜向董事會提出建議。

提名委員會由兩名執行董事及三名獨立非執行董事組成，即紀曉輝博士、盧宏韜博士、談學海博士、譚擘先生及劉毓文女士。紀曉輝博士為提名委員會主席。

董事及高級管理層薪酬

我們的董事及高級管理層收取薪酬，包括薪金、津貼及實物福利、績效相關花紅、股份支付開支以及退休金計劃供款。

截至2023年12月31日止兩個年度，董事的薪酬總額（包括薪金、津貼及實物福利、績效相關花紅、股份支付開支以及退休金計劃供款）分別約為人民幣25.1百萬元及人民幣22.6百萬元。

截至2023年12月31日止兩個年度，五名最高薪酬人士分別包括兩名及兩名董事。截至2023年12月31日止兩個年度，本集團五名最高薪酬人士（非本公司董事或首席執行高管）的薪酬總額（包括薪金、津貼及實物福利、績效相關花紅、股份支付開支以及退休金計劃供款）分別約為人民幣15.9百萬元和人民幣7.2百萬元。

根據現有有效安排，截至2024年12月31日止財政年度，我們應向董事支付的薪酬總額（不包括任何可能的酌情花紅付款）預計約為人民幣4.0百萬元。

於往績記錄期間，(i)我們概無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引他們加入或加入本集團後的獎勵；(ii)概無已付或應付董事或前任董事或五名最高薪酬人士的任何薪酬，作為他們離任本集團任何成員公司董事或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償；及(iii)概無董事放棄任何酬金。

董事會將審閱及決定董事及高級管理層的薪酬及補償方案，並於[**編纂**]後聽取薪酬委員會的建議，該委員會將考慮可比公司支付的薪酬、董事的時間承諾和責任及本集團的績效。

除上文及本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」一節及附錄一所披露者外，截至2022年及2023年12月31日止年度，本集團概無向董事及高級管理層支付或應付任何其他款項。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委聘第一上海融資有限公司為我們的合規顧問(「**合規顧問**」)。我們的合規顧問將會就遵守上市規則及適用香港法例為我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將於若干情況下向本公司提供建議：

(i) 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；

(ii) 擬進行可能屬須予公佈交易或關連交易的交易(包括發行股份及購回股份)時；及

(iii) 當我們擬以不同於本文件所詳述的方式使用[**編纂**]，或當本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料時；以及聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[**編纂**]的[**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時。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時就聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充知會本公司。合規顧問還將就適用於我們的任何香港全新或經修訂法律、法規或規則知會本公司，並就上市規則和法律法規項下的適用要求向我們提供建議。

合規顧問的任期將由[**編纂**]開始，並預期於我們就[**編纂**]起計首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

企業管治守則

我們深知在管理架構及內部控制程序中納入良好企業管治元素對實現有效問責的重要性。我們承諾董事會應由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，以加強董事會獨立性，並使其有效做出獨立判斷。

為實現高水準的企業管治，除下文所述偏差外，本公司期望在[**編纂**]後遵守企業管治守則及相關上市規則。任何偏離企業管制守則的情況均須審慎考慮，並須在有關期間的中期報告及年度報告中說明任何偏離的原因，並解釋如何通過嚴格遵守守則條文以外的方式實現良好的企業管治。

根據企業管治守則第2部分第C.2.1段，主席與行政總裁的角色應予以區分，並不應由一人同時兼任。紀曉輝博士為本公司董事會主席兼行政總裁。鑒於紀曉輝博士為我們的創始人之一，自本集團成立以來一直負責本集團整體管理、研發及業務策略，儘管本公司董事會主席及行政總裁的角色均由紀曉輝博士擔任，構成對企業管治守則第2部分第C.2.1段的偏離，董事會認為，由紀曉輝博士承擔董事會主席及行政總裁的角色有利於確保本公司的內部領導貫徹一致，並可使整體戰略規劃更有效及更高效。此外，由於所有主要決策均經諮詢董事會及相關董事委員會成員後作出，且董事會包括三名可提出獨立意見的獨立非執行董事，故董事會認為有足夠的保障措施確保董事會權力平衡。然而，董事會將根據現況不時審閱董事會及高級管理層的架構及組成，以維持本公司高水平的企業管治常規。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期及就董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，董事並不知悉任何偏離企業管治守則條文的情況。

管理層留駐

根據上市規則第8.12條，我們必須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般指至少兩名執行董事必須通常居於香港。由於本集團的主營業務及運營於中國內地開展，因此，我們的高級管理層目前及預期將繼續留駐中國內地。此外，由於執行董事在本集團的運營中各自擔當重要角色，因此讓他們留駐在本集團位於中國內地的中央管理層臨近地區非常必要。本公司現時及於可見將來均不會有足夠的管理層人員留駐香港。我們已申請，而聯交所已向我們授出豁免遵守上市規則第8.12條的規定。有關更多詳情，請參閱「豁免－管理層留駐香港」。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方法。本公司認同和接受擁有多元化董事會的裨益，並視提高董事會多元化水平為支持實現本公司戰略目標及可持續發展的重要一環。本公司通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於才幹、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年期。我們根據個人的才能及其可能為董事會帶來的貢獻，並考慮我們本身不時的業務模式及具體需要，甄選潛在董事會候選人。董事會的所有委任均以用人唯才為原則，在考慮候選人時基於客觀條件，充分顧及董事會多元化的裨益。

董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合。他們完成了多個專業的學習，包括但不限於生物、化學及經濟。我們有三名擁有不同行業背景的獨立非執行董事。此外，董事的年齡分佈廣泛，介乎35歲至67歲之間。考慮到我們的業務模式及具體需求以及共七名董事會成員中有兩名女士董事，我們認為董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

我們認同性別多元化對我們的董事會尤為重要。我們已經並將繼續採取措施在本公司所有層面(包括但不限於董事會及高級管理層層面)促進及提高性別多元化。我們的董事會多元化政策規定，董事會在甄選及推薦合適的董事會成員候選人時應把握機會，以期在[**編纂**]後逐步增加女性成員的比例。尤其是，考慮到本集團的業務需求及可能影響我們商業計劃的多變情況，我們將不時積極發現並甄選多位在不同領域擁有多種技能、經驗及知識的女性成員，保留一份具備成為我們董事會成員的資質的女性名單，我們的提名委員會將定期審閱該名單，以便發展董事會的潛在繼任者渠道，並促進性別多元化。此外，我們的投資者當中的女性代表也被視為董事會委任的潛在候選人。我們還將確保在招募中高級員工時保持性別多元化，以確保本公司有女性高級管理層的備用人才及董事會今後可獲得潛在繼任者。我們計劃向我們認為具備運營及業務所需經驗、技能及知識的女性員工提供全面的培訓，培訓主題包括但不限於業務運營、管理、會計及財務以及法律合規。我們認為，這些策略將為我們的董事會提供充足機會，以物色有能力的女性員工，日後提名她們擔任董事，實現我們發展女性候選人渠道的目標，長遠上使我們的董事會實現更廣泛的性別多元化。我們認為，參照

我們的多元化政策及我們的業務性質，這種擇優甄選的程序將符合本公司及股東的整體最佳利益。我們的目標是參考利益相關方的期望以及國際及本地推薦的最佳實踐，維持性別多元化的適當平衡。

本公司的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於[**編纂**]後，我們的提名委員會將每年審閱我們的董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續效能，而我們會按年度於企業管治報告披露董事會多元化政策的執行情況，包括就實施董事會多元化政策制定的可計量目標及實現這些目標的進度。

僱傭合同的主要條款

我們通常與所有僱員訂立僱傭合同，包括保密條款及不競爭條款。以下載列我們與高級管理層成員及其他主要員工訂立的該等合同的主要條款。

不競爭

自員工離職之日起的一段時間內以及受僱於本集團期間，其不得(其中包括)直接或間接從事與本集團業務相同、相似或具有競爭性的任何業務活動。此外，在我們僱用該等員工期間，該員工不得以任何形式在任何其他經濟組織任職或工作，也不得私自從事各種業務。視情節輕重，我們可能會根據內部規章制度對員工進行紀律處分，直至終止本合同。

保密

員工應保密，不得披露我們的商業機密，包括但不限於我們的專有信息、保密的技術數據或專有技術、客戶名單及供應商名單、合作夥伴、定價、營銷、財務、工資、法律事務以及在受僱期間及之後直接或間接向員工披露及自本公司或本集團其他成員公司員工獲取的其他商業信息。

服務發明

任何(i)因履行員工職責或(ii)主要使用我們的材料、技術及信息開發的或(iii)員工離職後一年內開發的與其在我們僱用期間的職責或分工有關的發明、作品或非專利技術成果的知識產權應歸我們所有。

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，其並無於直接或間接與我們業務競爭或可能競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條披露的任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理層團隊的成員，我們認為其作為該等公司董事的權益不會令我們無法繼續獨立於這些非執行董事可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼等(i)已於2024年6月25日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)了解彼等作為上市發行人董事在上市規則下的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事確認：(i)彼等於上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素方面的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼等於本公司或其附屬公司的業務中並無任何過往或現時財務或其他權益，也無與上市規則項下本公司的任何核心關連人士有任何關聯；及(iii)於彼等獲委任時並無其他可能影響彼等獨立性的因素。

據董事所知，緊隨[**編纂**]（受限於假設）後，以下人士預期將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接有權於本公司或本集團任何成員公司的任何會議上行使或控制行使10%或以上投票權：

		截至最後實際可行日期持有股份		緊隨[編纂]（受限於假設）後持有股份	
名稱／姓名	權益性質	股份數目[1]	佔本公司權益的概約百分比	股份數目[1]	佔本公司權益的概約百分比
LAV USD[2].....	實益擁有人	119,897,651	22.93%	119,897,651	[**編纂**]%
上海禮軼[3].....	實益擁有人	55,381,999	10.59%	55,381,999	[**編纂**]%
紀曉輝博士.....	實益擁有人	53,249,811	10.18%	53,249,811	[**編纂**]%
HH SPR-XVI Holdings Limited[4].....	實益擁有人	49,728,827	9.51%	49,728,827	[**編纂**]%
盧宏韜博士.....	實益擁有人	46,831,118	8.96%	46,831,118	[**編纂**]%

附註：

(1) 上述所有權益均為好倉。

(2) 指(i)LAV Epoch Limited持有的90,275,381股股份；(ii)LAV Biosciences Fund V, L.P.持有的21,118,869股股份；(iii)LAV Amaranth Limited持有的5,668,934股股份；及(iv)LAV Azure Limited持有的2,834,467股股份。

LAV Epoch Limited為一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由開曼獲豁免有限合夥基金LAV Biosciences Fund IV, L.P.全資擁有。LAV Biosciences Fund IV, L.P.的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.，後者的普通合夥人為LAV Corporate IV GP, Ltd.（一家由SHI Yi博士全資擁有的開曼獲豁免公司）。因此，根據證券及期貨條例，LAV Biosciences Fund IV, L.P.、LAV GP IV, L.P.、LAV Corporate IV GP, Ltd.及SHI Yi博士各自被視為於LAV Epoch Limited持有的股份中擁有權益。

LAV Biosciences Fund V, L.P.為開曼獲豁免有限合夥基金。LAV Biosciences Fund V, L.P.的普通合夥人為LAV GP V, L.P.，後者的普通合夥人為LAV Corporate V GP, Ltd.（一家由SHI Yi博士全資擁有的開曼獲豁免公司）。因此，根據證券及期貨條例，LAV GP V, L.P.、LAV Corporate V GP, Ltd.及SHI Yi博士各自被視為於LAV Biosciences Fund V, L.P.持有的股份中擁有權益。

LAV Amaranth Limited為一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由開曼獲豁免有限合夥基金LAV Biosciences Fund III, L.P.全資擁有。LAV Biosciences Fund III, L.P.的普通合夥人為LAV GP III, L.P.，後者的普通合夥人為LAV Corporate V GP, Ltd.（一家由SHI Yi博士全資擁有的開曼獲豁免公司）。因此，根據證券及期貨條例，LAV Biosciences Fund III, L.P.、LAV GP III, L.P.、LAV Corporate GP, Ltd.及SHI Yi博士各自被視為於LAV Amaranth Limited持有的股份中擁有權益。

LAV Azure Limited為一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由開曼獲豁免有限合夥基金Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.全資擁有。Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.的普通合夥人為LAV GP III, L.P.，後者的普通合夥人為LAV Corporate V GP, Ltd.（一家由SHI Yi博士全資擁有的開曼獲豁免公司）。因此，根據證券及期貨條例，Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.、LAV GP III, L.P.、LAV Corporate GP, Ltd.及SHI Yi博士各自被視為於LAV Azure Limited持有的股份中擁有權益。有關LAV USD的詳情，請參閱「歷史及公司架構－[**編纂**]前投資者的資料」。

(3) 上海禮軼為根據中國法律成立的有限合夥企業。上海禮頤的普通合夥人為上海禮頤投資管理合夥企業（有限合夥），後者的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司（上海禮曜投資管理有限公司則由陳飛博士全資擁有）。因此，根據證券及期貨條例，上海禮頤投資管理合夥企業（有限合夥）、上海禮曜投資管理有限公司及陳飛博士被視為於上海禮軼持有的股份中擁有權益。有關上海禮軼的詳情，請參閱「歷史及公司架構－[**編纂**]前投資者的資料」。

(4) HH SPR-XVI Holdings Limited為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，由Hillhouse Fund IV, L.P.全資擁有。Hillhouse Fund IV, L.P.由Hillhouse Investment Management, Ltd.最終管理及控制。因此，根據證券及期貨條例，Hillhouse Fund IV, L.P.及Hillhouse Investment Management, Ltd.各自被視為於HH SPR-XVI Holdings Limited持有的股份中擁有權益。有關Hillhouse Investment Management, Ltd.的詳情，請參閱「歷史及公司架構－[**編纂**]前投資者的資料」。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[**編纂**]完成後（視乎假設而定）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，或將直接或間接有權於本公司或本集團任何成員公司的任何會議上行使或控制行使10%或以上投票權。

法定及已發行股本

以下為截至最後實際可行日期及緊隨[**編纂**]後本公司的法定股本及本公司已發行及將予發行的繳足或入賬列作繳足的已發行股本(受假設所規限)的說明：

法定股本

股份説明	股份數目	股份總面值
		(美元)
截至最後實際可行日期		
每股面值0.0001美元的普通股	1,086,441,266	108,644.1266
每股面值0.0001美元的優先股	413,558,734	41,355.8734
總計	**1,500,000,000**	**150,000.00**
緊隨*[編纂]*後		
每股面值0.0001美元的普通股	1,500,000,000	150,000.00

已發行股本

股份説明	股份數目	股份總面值
		(美元)
截至最後實際可行日期已發行的股份(假設所有優先股均已按一比一基準轉換為股份)	522,868,431	52,286.84
根據[**編纂**]將予發行的股份(視乎假設而定)	[**編纂**]	[**編纂**]
總計	[**編纂**]	[**編纂**]

於[編纂]後轉換優先股

截至最後實際可行日期及[**編纂**]前，我們的已發行股本包括413,558,734股優先股及109,309,697股普通股。有關進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構－本公司的股權架構」。根據本公司目前有效並將於[**編纂**]後由組織章程細則完全取代的組織章程細則，所有優先股將按一比一基準即時轉換為普通股。於該轉換後，本公司將額外發行413,558,734股普通股(即由優先股轉換而成的普通股)，佔緊接[**編纂**]前已發行股份總數約79.09%及緊隨[**編纂**]後已發行股份總數約[**編纂**]%(視乎假設而定)。

地位

[**編纂**]為本公司股本中的股份，在所有方面與目前已發行或將予發行的所有股份（包括於[**編纂**]完成後將轉換為普通股的所有優先股）享有同等地位，尤其是將就於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派享有同等地位。

股本的潛在變動

需要召開股東大會及類別股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則條款，本公司可不時於股東大會上以普通決議案：(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份分拆為面值較低的股份；及(iv)註銷尚未承購或同意承購的任何股份。此外，根據開曼公司法的條文，本公司可透過股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要－2.組織章程細則－2.4更改股本」。

如果本公司股本在任何時間分為不同類別股份，則當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利（除非該類別股份的發行條款另有規定）可（根據開曼公司法的條文）僅於持有該類別已發行股份不少於四分之三投票權的持有人書面同意或在該類別股份持有人另行召開的會議上以不少於四分之三的大多數票通過的決議案批准下予以更改或廢除（修訂章程大綱或組織章程細則的特別決議案除外）。

有關詳情，請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要－2.組織章程細則－2.3現有股份或股份類別的權利變更」一節。

發行股份之一般授權

待[**編纂**]成為無條件後，董事[已獲授]一般授權，以配發、發行及處置（包括出售或轉讓庫存股份）不得超過以下兩項任何股份或可轉換為股份的證券的總和：

(a)　緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總數的20%；及

(b) 本公司根據下文「－購回股份之一般授權」所述授權購回的股份總數。

此項發行股份之一般授權將一直有效，直至以下時間（以最早發生者為準）為止：

(a) 本公司下屆股東週年大會結束時，除非於該大會上通過普通決議案更新授權（不論無條件或受條件規限）；

(b) 本公司根據任何適用開曼群島法律或組織章程大綱及細則須舉行下屆股東週年大會的期限結束時；及

(c) 股東於股東大會上通過一項普通決議案撤銷或修訂授權。

購回股份之一般授權

待[**編纂**]成為無條件後，董事[已獲授]一般授權，以回購本公司自身的股份，但數目不超過緊隨[**編纂**]完成後已發行股份（不包括庫存股份）總數的10%。

此項購回授權僅與於聯交所或本公司證券可能上市且就此而言獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所按照所有適用法律及上市規則規定或所述任何其他證券交易所不時修訂的同等規則或法規進行的購回有關。

此項購回股份之一般授權將一直有效，直至以下時間（以最早發生者為準）為止：

(a) 本公司下屆股東週年大會結束時，除非於該大會上通過普通決議案更新授權（不論無條件或受條件規限）；

(b) 本公司根據任何適用開曼群島法律或組織章程大綱及細則須舉行下屆股東週年大會的期限結束時；及

(c) 股東於股東大會上通過一項普通決議案撤銷或修訂授權。

有關發行股份及購回股份之一般授權的進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－有關本公司的進一步資料－4.本公司股東於2024年[●]通過的決議案」。

股權激勵計劃

2019年股權激勵計劃於2019年7月16日獲採納，其後於2021年4月29日及2021年10月25日重列，採納該計劃的目的為(其中包括)通過將僱員、顧問及董事的個人利益與本公司的利益保持一致，並激勵有關人士作出傑出表現，為股東帶來優厚回報，從而促進本公司的成功及提升其價值。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.2019年股權激勵計劃」。

於2024年[●]，我們的股東[採納]符合上市規則第17章的[**編纂**]後股份計劃，該計劃將於[**編纂**]後生效。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.股權激勵計劃－2.[**編纂**]後股份計劃」。

*閣下在閱讀以下討論及分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料以及相關附註。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)而編製。*

以下討論及分析包含前瞻性陳述，當中體現了我們目前對涉及風險及不確定因素的未來事件和財務表現的看法。該等陳述以我們按照我們的經驗及對以往事件、現況及預期未來發展的理解以及我們認為適用於該等情況的其他因素的假設及分析為基礎。我們的實際業績可能因多項因素而與該等前瞻性陳述中的預期截然不同。我們在下文及本文件其他地方討論我們認為可能導致或促成這些差異的因素，包括本文件「風險因素」和「前瞻性陳述」中所述的因素。

概覽

我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司，致力於全球範圍內利用新一代療法創新腫瘤治療。憑藉對TME的深刻理解和開創性研究，我們致力於以系統方法覆蓋癌症生物學中創新和有前景的靶點和途徑，從而引領免疫腫瘤學的下一波創新浪潮。截至最後實際可行日期，我們的創新管線包括六個領先資產，其中四項處於臨床階段，兩項處於臨床前階段。

我們目前並無批准商業銷售的產品，於往績記錄期間處於虧損狀態。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們錄得淨虧損分別為人民幣770.8百萬元及人民幣853.5百萬元。隨着候選藥物臨床及臨床前開發工作的推進，我們預期於可見未來將繼續產生大量開支及經營虧損。[**編纂**]後，由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表及批准後候選藥物的商業化等因素，我們的財務業績可能會不時波動。

編製基準

我們的歷史財務資料已根據國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)通過的國際財務報告準則(包括所有適用準則及詮釋)編製。於2023年1月1日開始之會計期間生效之所有國際財務報告準則，連同相關過渡條文已由我們於編製於整個往績記錄期間之歷史財務資料時提早採納。國際會計準則理事會已頒佈一系列新訂及經修訂國際財務報告準則。已頒佈但於2023年1月1日開始的會計期間尚未生效且我們尚未採納的經修訂及新訂會計準則及詮釋詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2.2。歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，但於往績記錄期間各年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主要因素

我們成功開發候選藥物並將其商業化的能力

我們的產品管線包括處於不同開發階段的候選藥物。我們的業務將取決於我們用於治療目標適應症患者的候選藥物以及我們可能識別並開發的其他新候選藥物的成功開發、監管批准及商業化。截至最後實際可行日期，我們的四種候選藥物（即ES102、ES014、ES104及ES009）已獲得IND批准，目前處於臨床開發。我們還在推進其他候選藥物的臨床試驗，於我們從該等藥物獲得監管部門批准後的未來銷售中獲得任何收入之前，可能還需要進行大量的研發及營銷工作。我們的經營業績亦將受到該等候選藥物的臨床前研究結果、臨床試驗進程、監管批准及商業投放的影響。有關更多詳情，另請參閱「業務 — 我們的管線」。

於我們能夠從產品銷售中產生任何收入前，我們所有候選藥物均需要額外的臨床前及／或臨床開發、監管批准、生產、大量營銷工作及其他大量投資。於候選藥物商業化後，我們的業務及經營業績將取決於我們商業化藥物的市場接受度及銷售情況。亦請參閱「風險因素 — 與我們的候選藥物開發有關的風險 — 我們在很大程度上依賴於我們候選藥物的成功。如我們未能成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或如我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景可能將會受到重大不利影響」。

我們的許可與合作安排

我們的經營業績已經並預計將繼續受我們許可及合作協議的影響。截至最後實際可行日期，我們從戰略上自Inhibrx及Compass許可引進兩款臨床階段候選藥物並與安斯泰來簽訂了合作、期權及許可協議，以進行早期研究最多四個源自我們BiME®平台的雙特異性巨噬細胞銜接器項目的活動。我們亦已與君實生物達成合作協議，旨在評估ES102聯合君實生物的特瑞普利單抗(JS001)的安全性、耐受性及／或療效。有關詳情，請參閱「業務 — 許可與合作安排」。

根據我們不時訂立的授權引進協議，我們通常須於訂立該協議後支付預付款項、於達成若干開發、監管及商業里程碑後支付里程碑付款，以及根據授權產品的淨銷售額支付分級特許權使用費。與該等協議有關的開支已經並將於未來在我們的綜合財務報表中入賬為研發開支。

同時，我們還可能會確認來自許可與合作安排的收入。有關我們的許可及合作安排詳情，請參閱「業務 — 許可與合作安排」。該等安排使我們能夠最大化技術平台的價值，並為我們提供資金支持，以促進我們候選藥物的開發及尋求長期增長的機會。

未來，我們可能與我們認為將補充或加強我們候選藥物研發及商業化工作的第三方建立或尋求戰略合作夥伴關係、訂立額外許可安排或建立其他合作關係。與我們現有及未來許可與合作安排有關的預付款項、里程碑付款、特許權使用費及其他考慮因素的時間及金額將對我們的經營業績產生影響。

我們的成本結構

我們於往績記錄期間的成本結構主要包括研發活動、行政活動相關成本及開支，以及融資活動相關成本。我們作為一家處於臨床階段的生物醫藥公司，我們的業務重點主要為研發候選藥物。我們的研發成本在我們的成本結構中佔大部分，並根據我們藥物開發計劃的數量及進程波動。我們的研發成本由2022年的人民幣350.9百萬元減少至2023年的人民幣107.7百萬元。隨著我們在未來三至五年內加快ES102及其他先導資產的臨床開發，我們預期未來的研發成本將十分高昂。例如，我們預期於2024年下半年在中國啟動ES102與特瑞普利單抗聯合治療晚期非小細胞肺癌患者的2期臨床試驗的患者入組。我們亦計劃在2025年底前在中國啟動針晚期實體瘤患者，包括HNSCC及NSCLC的ES102計劃2／3期臨床試驗。

我們亦於營運中錄得重大行政開支。2022年及2023年，我們的行政開支分別為人民幣74.4百萬元及人民幣44.8百萬元，主要包括(i)行政人員相關僱員成本、(ii)折舊及攤銷、(iii)專業服務費、(iv)辦公開支及(v)其他。由於我們優化了管理團隊及實施了各項節約成本的措施以精簡我們的行政開支，我們的行政開支自2022年至2023年有所減少。

於往績記錄期間，我們的融資成本主要包括銀行貸款利息及租賃負債利息。2022年及2023年，我們的融資成本分別為人民幣12.8百萬元及人民幣6.5百萬元。有關減少乃主要由於隨著我們償還到期的銀行貸款，銀行貸款利息有所減少。

我們預期我們的成本結構將隨着我們業務的持續發展及擴大而演變。隨着候選藥物的臨床前研究及臨床試驗持續進行，且我們逐步將其商業化，我們預期就生產、銷售及上市、監管事務等活動產生額外成本。我們也可能因成為香港公眾公司而產生更多法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支。

主要會計政策以及重大會計判斷及估計

編製我們的歷史財務報表要求管理層作出判斷、估計及假設，而有關判斷、估計及假設會影響呈報收入、開支、資產及負債的金額以及其所隨附披露及或有負債的披露。該等判斷、估計及假設會被持續評估，並基於過往經驗及多項其他因素，包括在有關情況下認為屬合理的未來事件預期，而我們的實際業績可能因此而有所不同。

下文載列我們認為對了解我們經營業績及財務狀況最為重要的重大會計政策、判斷及估計。有關我們重大會計政策、判斷及估計的描述詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及3。

主要會計政策

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

開發新產品項目所產生的開支僅於我們能證明完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、其完成的意向及使用或出售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、完成項目的可用資源以及於開發期間可靠計量開支的能力時，方予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

股份支付

我們設有若干受限制股份獎勵(「**RSA**」)計劃及一項購股權計劃(「**2019年股權激勵計劃**」)。我們的僱員(包括董事)以股份支付的形式收取薪酬，而僱員則提供服務以換取股權工具(「**股權結算交易**」)。與僱員進行股權結算交易的成本乃參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師採用二項式模式釐定，進一步詳情載於附錄一會計師報告附註24。

股權結算交易的成本連同權益的相應增加於績效及／或服務條件達成的期間內確認為僱員福利開支。於往績記錄期間各年末直至歸屬日期就股權結算交易確認的累計開支反映歸屬期已屆滿的程度及我們就最終將會歸屬的股權工具數目的最佳估計。於一段時間扣除自或計入損益代表於期初或期末已確認累計開支的變動。

在計量獎勵授出日公允價值時不應考慮服務條件及非市場表現條件，但該類條件得以滿足的可能性評定為最終歸屬股權工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件已反映在授出日公允價值中。附帶於獎勵但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非另有服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵公允價值中反映並即時予以支銷。

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並不會確認開支。若獎勵包括市場或非歸屬條件，而不論市場或非歸屬條件是否達成，交易均被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件均已達成。

若股權結算交易的條件經修訂而獎勵的原有條件已達成，所確認的開支最少須達到猶如條件並無變更的水平。此外，若按變更日期的計量，任何變更導致股份支付公允價值總額有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。若股權結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支應立即確認。

公允價值計量

我們於往績記錄期各年末按公允價值計量若干金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在並無主要市場的情況下，於資產或負債的最有利市場進行。主要市場或最有利市場必須為我們可進入之市場。資產或負債的公允價值乃使用市場參與者在為資產或負債定價時將使用的假設計量(假設市場參與者按其最佳經濟利益行事)

非金融資產的公允價值計量乃經計及一名市場參與者以最高及最佳用途使用資產或將資產出售給能夠以最高及最佳用途使用的另一名市場參與者以產生經濟利益的能力。

我們採用適用於不同情況的估值技術，且有足夠數據可供計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於歷史財務資料中計量或披露公允價值的所有資產及負債，乃根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據，按下述公允價值層級分類：

第一級 – 根據相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第二級 – 基於對公允價值計量有重大影響的最低層級輸入數據可直接或間接觀察的估值技術

第三級 – 基於對公允價值計量而言屬重大的最低層級輸入數據不可觀察的估值技術

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，我們於往績記錄期各年末通過重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據)釐定轉撥是否於各級間發生。

物業、廠房及設備

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損失列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達到其運作狀況及地點作擬定用途的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投產後所產生的支出(例如維修及保養)通常於產生期間計入損益。在符合確認準則的情況下，重大檢查支出會作為更換並於資產賬面金額中資本化。倘物業、廠房及設備的主要部分須不時更換，則我們會將有關部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並據此將其折舊。

折舊乃按其估計可使用年期以直線法撇銷各物業、廠房及設備項目的成本至其剩餘價值計算。作該用途的主要年折舊率如下：

機器及設備	20%
辦公傢俱及電子設備	33%
汽車	25%
租賃裝修	租期及5年(以較短者為準)

當一項物業、廠房及設備各部分的可使用年期有所不同，該項目的成本乃按合理基準在各部分之間分配，而各部分乃分別予以折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於往績記錄期間各年年末審閱，並作出調整(如適用)。

包括任何獲初步確認的重大部分在內，物業、廠房及設備項目於出售或預期其使用或出售不會帶來任何未來經濟利益時終止確認。因出售或報廢而於該資產終止確認年度的損益內確認的任何盈虧乃有關資產出售淨收入與賬面值的差額。

在建工程以成本減任何減值損失列賬，且不予計折舊。在建工程於完工並可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時，可分類為後續按攤銷成本及按公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

金融資產初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及我們管理該等金融資產的業務模式。除不包含重大融資成份或我們已採用可行權宜之計不調整重大融資成份影響的貿易應收款項以外，我們初步按公允價值加(倘若金融資產並非為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產)交易成本計量金融資產。

金融資產需要令現金流量就未償還本金僅為支付本金及利息(「**SPPI標準**」)，方可按攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的方法分類及計量。無論何種業務模式，現金流量並非SPPI標準之金融資產均按以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

我們管理金融資產的業務模式是指我們管理其金融資產以產生現金流量的方式。業務模式確定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼之產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而按公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產於旨在持有以收取合約現金流量以及予以出售的業務模式中持有。並非以前述業務模式持有的金融資產按公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

購買或出售金融資產時，如果需要在法規或市場慣例通常規定的期限內交付資產，則在交易日(即我們承諾購買或出售資產的日期)確認。

後續計量

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)採用實際利率法進行後續計量，並且可能會出現減值。資產終止確認、修改或減值時，乃於損益確認收益及虧損。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產(計及損益內確認的公允價值變動淨額)按公允價值於財務狀況表列賬。這一類別包括我們未不可撤銷地選擇按公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類的衍生工具及股權投資。股權投資的股息也在確定支付權時於損益中確認為其他收入。

金融資產減值

我們就並非按公允價值計量且其變動計入當期損益持有的所有債務工具確認預期信用損失(「**預期信用損失**」)撥備。預期信用損失乃基於根據合約到期的合約現金流量與我們預期收取的所有現金流量之間的差額確定，並按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或合約條款所包含的其他信貸增強措施所得的現金流量。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、貸款及借款或應付款項。

所有金融負債初步按公允價值確認，而倘為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

我們的金融負債包括貿易及其他應付款項、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、計息銀行借款及可轉換可贖回優先股。

後續計量

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括持作交易的金融負債及可轉換可贖回優先股，其在初始確認時被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益。

倘金融負債是為了在短期內回購而產生，則被歸類為持作交易的金融負債。該類別還包括我們所簽訂的衍生金融工具，該等工具未被指定為國際財務報告準則第9號定義的對沖關係中的對沖工具。除非被指定為有效的對沖工具，否則分離的嵌入式衍生工具也被歸類為持作交易。持作交易的負債損益在損益中確認。在損益中確認的公允價值損益淨額不包括該等金融負債收取的任何利息。

初始確認時被指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債在初始確認日期被指定，並且只有在滿足國際財務報告準則第9號標準的情況下才會被指定。指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的負債的收益或虧損在損益中確認，但因我們自身的信貸風險而產生的收益或虧損除外，這些收益或虧損在其他全面收益中列賬，隨後不再重新分類至損益中。在損益中確認的公允價值損益淨額不包括該等金融負債收取的任何利息。

對於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)，在初始確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款採用實際利率法按攤銷成本進行後續計量，除非貼現影響並不重大，在這種情況下，則按成本列賬。收益及虧損於終止確認負債時於損益中確認，亦採用實際利率通過攤銷確認。

計算攤銷成本時已考慮到任何收購折讓或溢價及實際利率所包含的費用或成本。實際利率攤銷計入損益中的財務成本。

重大會計判斷及估計

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。開發新產品的各管線產生的成本乃根據本文件附錄一會計師報告附註2.3有關研發成本的會計政策予以資本化及遞延。釐定將予以資本化的金額需要管理層就將現有管線成功商業化及為本集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

應計研發成本

我們依賴外包服務供應商進行、監督及監控我們的臨床前活動及臨床試驗。釐定截至往績記錄期間各年年末產生的研發成本金額時，我們的管理層須使用達成的里程碑及患者入組率或耗時等輸入數據估計及計量根據與外包服務供應商訂立的合約獲得研發服務的進度。

可轉換可贖回優先股公允價值

以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股公允價值乃採用估值技術釐定，估值技術包括貼現現金流量法及股權分配模型。該估值需要我們對關鍵假設作出估計，包括無風險利率、缺乏市場流通性折現(「**缺乏市場流通性折現**」)及波幅，估計存在不確定性。

於各往績記錄期間各年末可轉換可贖回優先股公允價值分別為人民幣2,471,998,000元及人民幣3,201,506,000元。

綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的説明

我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表概述如下。下文所載過往業績不一定反映任何未來期間的預期業績。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
其他收入及收益	80,979	44,449
研發成本	(350,880)	(107,704)
行政開支	(74,409)	(44,821)
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	(394,462)	(729,508)
其他開支	(19,187)	(9,386)
融資成本	(12,814)	(6,481)
除税前虧損	**(770,773)**	**(853,451)**
所得税開支	–	–
年內虧損及全面虧損總額	**(770,773)**	**(853,451)**
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(770,773)	(853,451)

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)自政府機關收取政府補助以支持我們的經營活動，(ii)銀行存款相關銀行利息收入，(iii)銷售原料藥，即向我們的合作者銷售剩餘藥物樣品，(iv)租金按金的推算利息收入及(v)其他。

於往績記錄期間，我們的收益主要包括(i)匯兑收益淨額，及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（即結構性存款、互惠基金及外匯相關衍生金融產品）的公允價值收益，以及終止租賃合約及修訂租賃合約的一次性收益。

下表載列我們於所示年度的其他收入及收益明細。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
其他收入		
政府補助	11,373	2,734
銀行利息收入	8,368	21,641
銷售原料藥	4,120	6,842
租金按金的推算利息收入	102	88
其他	67	–
其他收入總額	**24,030**	**31,305**
收益		
匯兑收益淨額	54,146	10,438
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益	2,559	2,388
修訂租賃合約收益	–	318
終止租賃合約收益	244	–
收益總額	**56,949**	**13,144**
其他收入及收益總額	**80,979**	**44,449**

研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本主要包括(i)我們研發人員相關僱員成本、(ii)第三方合同研究組織的外包研發服務費、(iii)研發設施及設備折舊、(iv)我們研發活動期間產生的原材料及耗材成本，以及(v)其他。下表載列於所示年度我們研發成本的明細(按絕對金額和佔研發成本總額的百分比呈列)。

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
僱員成本	124,866	35.6	52,287	48.5
外包研發服務費	172,215	49.1	34,707	32.2
折舊	32,143	9.1	12,094	11.2
原材料及耗材成本	15,033	4.3	2,119	2.0
其他	6,623	1.9	6,497	6.1
合計	**350,880**	**100.0**	**107,704**	**100.0**

我們核心產品的研發成本由2022年的人民幣23.6百萬元減少至2023年的人民幣11.4百萬元，主要反映了我們ES102的臨床試驗進展。於2022年及2023年，我們有關核心產品的研發成本分別佔總研發成本的6.7%及10.6%。有關核心產品的研發成本分別佔2022年及2023年總運營費用的5.5%及7.5%，其中包括相應年度的研發成本及行政開支。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)行政人員相關僱員成本、(ii)折舊及攤銷、(iii)專業服務費（主要為諮詢及顧問服務費）、(iv)與我們一般營運有關的辦公開支及(v)其他。下表載列於所示年度我們行政開支的明細（按絕對金額和佔行政開支總額的百分比呈列）。

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	（人民幣千元）	*%*	*（人民幣千元）*	*%*
僱員成本	51,000	68.5	30,439	67.9
折舊及攤銷	7,660	10.3	6,540	14.6
專業服務費	7,632	10.3	4,044	9.0
辦公開支	3,133	4.2	2,396	5.3
其他	4,984	6.7	1,402	3.2
合計	**74,409**	**100.0**	**44,821**	**100.0**

可轉換可贖回優先股公允價值虧損

可轉換可贖回優先股公允價值虧損指我們前幾輪融資中發行的優先股的公允價值變動。於2022年及2023年，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損分別為人民幣394.5百萬元及人民幣729.5百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構－[**編纂**]前投資」。可轉換可贖回優先股在綜合財務狀況表中被指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。其最初按公允價值確認，公允價值的增加在損益中確認為公允價值虧損。[**編纂**]後，所有可轉換可贖回優先股將自動轉換為普通股，且我們預計此後不會確認可轉換可贖回優先股公允價值變動的任何虧損或收益。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註21。

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括(i)出售非流動資產虧損，指於2022年出售我們於蘇州的生產設施及於2023年終止上海的租賃合約後的裝修成本虧損；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損，指我們的外匯期權及遠期；及(iii)其他。下表載列我們於所示年度的其他開支明細(按絕對金額及佔其他開支總額的百分比呈列)。

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
出售非流動資產虧損	18,639	97.1	9,285	98.9
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值虧損	529	2.8	101	1.1
其他	19	0.1	–	–
合計	**19,187**	**100.0**	**9,386**	**100.0**

融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本主要包括(i)銀行貸款利息及(ii)租賃負債利息。有關我們的銀行貸款、其他借款及租賃負債的詳情，請參閱「－債務」。下表載列於所示年度我們融資成本的明細(按絕對金額和佔融資成本總額的百分比呈列)。

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
銀行貸款利息	10,682	83.4	5,043	77.8
租賃負債利息	2,132	16.6	1,438	22.2
合計	**12,814**	**100.0**	**6,481**	**100.0**

所得稅開支

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法管轄區產生或獲得的利潤繳納所得稅。由於除稅前虧損，我們於往績記錄期間並無所得稅開支。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳稅。此外，本公司向其股東支付股息時不會向本公司徵收開曼群島預扣稅。

香港

於往績記錄期間，於香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的估計應課稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。於往績記錄期間，由於本集團並無產生任何估計應課稅利潤，故並無就香港利得稅計提撥備。

美國

我們在美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於往績記錄期間，其還須按介乎8.25%至11.5%的稅率繳納州所得稅。

澳大利亞

於往績記錄期間，我們於澳大利亞註冊成立的附屬公司須就於澳大利亞產生的估計應課稅利潤按25%的法定稅率繳納澳大利亞公司稅。於往績記錄期間，由於我們並無產生任何估計應課稅利潤，故並無就澳大利亞公司稅計提撥備。

中國

根據《中國企業所得稅法》及相關法規(「**企業所得稅法**」)，於往績記錄期間，我們在中國運營的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納所得稅。根據相關企業所得稅法，科望上海及科望蘇州可就往績記錄期間的合資格研發成本享有200%超額抵扣。

年內虧損

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的淨虧損分別為人民幣770.8百萬元及人民幣853.5百萬元。

經營業績

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度之比較

其他收入及收益

我們的其他收入及收益從2022年的人民幣81.0百萬元減少45.1%至2023年的人民幣44.4百萬元，主要是由於(i)人民幣對美元匯率波動導致匯兌收益淨額減少人民幣43.7百萬元，主要與我們以美元計值的銀行存款有關；及(ii)政府補助減少人民幣8.6百萬元，因為我們前幾年收到的資產相關補貼在2022年出售我們在蘇州的生產設施後計入損益，這是一個非經常性項目；其中部分被與以美元計價的定期存款利率上升有關的銀行利息收入增加人民幣13.3百萬元所抵銷。

研發成本

我們的研發成本從2022年的人民幣350.9百萬元下降69.3%至2023年的人民幣107.7百萬元，主要由於(i)外包研發服務費減少人民幣137.5百萬元，原因為精簡了研發項目，轉而聚焦我們的先導資產；及(ii)僱員成本減少人民幣72.6百萬元，原因為我們優化了研發團隊並於2023年錄得減少了我們研發人員的股份支付。

行政開支

我們的行政開支從2022年的人民幣74.4百萬元減少39.8%至2023年的人民幣44.8百萬元，主要是由於我們優化了我們的行政團隊及實施各項節約成本的措施以精簡我們的行政開支，導致僱員成本減少人民幣20.6百萬元。

可轉換可贖回優先股的公允價值虧損

可轉換可贖回優先股的公允價值虧損從2022年的人民幣394.5百萬元增加84.9%至2023年的人民幣729.5百萬元，主要是由於我們的可轉換可贖回優先股的市場估值變化導致我們的優先股公允價值增加。

其他開支

我們的其他開支從2022年的人民幣19.2百萬元減少51.1%至2023年的人民幣9.4百萬元。我們的其他開支主要包括出售非流動資產（指於2022年出售我們於蘇州的生產設施）的虧損及我們於2023年變更於上海的一項租賃合約後裝修費用的虧損，該等虧損均為一次性事件。

融資成本

我們的融資成本從2022年的人民幣12.8百萬元減少49.4%至2023年的人民幣6.5百萬元，主要是由於銀行貸款利息減少人民幣5.6百萬元，這與我們到期償還銀行貸款一致。

所得稅開支

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們並無產生所得稅開支。

年內虧損

受上述因素影響，我們於2022年及2023年的年內虧損分別為人民幣770.8百萬元及人民幣853.5百萬元。

對綜合財務狀況表中選定項目的描述

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
非流動資產		
物業、廠房及設備	42,055	18,263
使用權資產	39,623	15,153
其他無形資產	490	634
預付款、其他應收款項及其他資產	39,912	39,489
已抵押存款	33,205	34,085
非流動資產總值	**155,285**	**107,624**
流動資產		
預付款、其他應收款項及其他資產	43,245	15,380
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	80,190	36,566
三個月以上定期存款	211,229	223,053
已抵押存款	35,500	–
現金及現金等價物	339,096	270,435
流動資產總值	**709,260**	**545,434**
流動負債		
貿易及其他應付款項	56,452	15,982
計息銀行借款	69,674	35,263
租賃負債	7,825	3,976
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	831	–
流動負債總額	**134,782**	**55,221**
流動資產淨值	**574,478**	**490,213**
總資產減流動負債	**729,763**	**597,837**
非流動負債		
計息銀行借款	77,670	55,150
租賃負債	33,775	12,162
政府補助	944	–
可轉換可贖回優先股	2,471,998	3,201,506
非流動負債總額	**2,584,387**	**3,268,818**
負債淨額	**(1,854,624)**	**(2,670,981)**

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括(i)機器及設備；(ii)辦公傢俱及設備；(iii)汽車；及(iv)租賃物業裝修。我們的物業、廠房及設備從截至2022年12月31日的人民幣42.1百萬元減少56.6%至截至2023年12月31日的人民幣18.3百萬元，主要是由於(i)租賃物業裝修減少人民幣14.3百萬元；及(ii)機器及設備減少人民幣8.4百萬元。該減少主要與(i)我們於2022年出售蘇州的生產設施；及(ii)於2023年修改上海研發及辦公用途的租賃合約有關。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要與我們的實驗室和辦公場所有關。我們的使用權資產從截至2022年12月31日的人民幣39.6百萬元減少61.8%至截至2023年12月31日的人民幣15.2百萬元，主要是由於2023年修訂了上海研發及辦公用途的租賃合約。

預付款、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款、其他應收款項及其他資產的非流動部分主要包括(i)可收回增值稅；(ii)租金按金；(iii)物業、廠房及設備的預付款項；及(iv)其他。於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分主要包括(i)向第三方合同研究組織預付的款項；(ii)應收利息；(iii)租金及其他按金；(iv)其他應收款項；(v)出售資產的其他應收款項；及(vi)可收回的增值稅。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明細。

	截至12月31日	
	2022年	**2023年**
	(人民幣千元)	
非流動：		
可收回增值稅	36,132	38,350
租金按金	2,274	1,139
物業、廠房及設備的預付款	295	-
其他	1,211	-
合計	**39,912**	**39,489**

	截至12月31日	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
流動：		
預付款項	9,602	8,197
應收利息	1,748	3,876
租金及其他按金	970	942
其他應收款項	801	43
出售資產的其他應收款項	30,124	924
可收回增值稅	-	1,398
合計	**43,245**	**15,380**

我們的預付款、其他應收款項及其他資產的非流動部分於2022年及2023年保持相對穩定，分別為人民幣39.9百萬元和人民幣39.5百萬元。我們的預付款、其他應收款項及其他資產的流動部分從截至2022年12月31日的人民幣43.2百萬元減少64.4%至截至2023年12月31日的人民幣15.4百萬元，主要是由於我們於2022年出售蘇州的生產設施，出售資產所產生的其他應收款項減少人民幣29.2百萬元，該筆對價於2022年未全額收到，及截至2022年12月31日，入賬列作其他應收款項。我們於2023年收到了餘下部分對價，導致截至2023年12月31日入賬的其他應收款項減少。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

於往績記錄期間，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要包括互惠基金及包括結構性存款在內的金融產品。金融產品具有預期回報率，視乎相關金融工具(包括債券、債權證及其他金融資產)的市價而定。於往績記錄期間，互惠基金的預期回報率為每年2.35%及4.19%。2023年期間，金融產品的預期回報率為每年1.50%至2.30%。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產從截至2022年12月31日的人民幣80.2百萬元減少54.4%至截至2023年12月31日的人民幣36.6百萬元，主要是由於我們持有的互惠基金減少所致。

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物包括銀行現金及短期定期存款。短期定期存款的期限介於一日至三個月不等，視我們的即時現金需求而定，按相應的短期定期存款利率計息。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的現金及現金等價物分別為人民幣339.1百萬元及人民幣270.4百萬元。現金及現金等價物的減少主要反映我們在研發和日常運營中使用的現金。

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項包括(i)與我們採購測試材料、耗材及第三方服務有關的貿易應付款項；(ii)與外包研發服務有關的研發服務應計開支；(iii)物業、廠房及設備的應付款項；(iv)其他應付款項；(v)應付利息；(vi)應付薪金及花紅；及(vii)其他應付稅項。下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項詳情。

	截至12月31日	
	2022年	**2023年**
	(人民幣千元)	
貿易應付款項	11,884	550
研發服務應計開支	26,760	6,076
物業、廠房及設備的應付款項	8,737	1,272
其他應付款項	3,461	1,220
應付利息	190	115
應付薪金及花紅	4,758	5,887
其他應付稅項	662	862
合計	**56,452**	**15,982**

我們的貿易及其他應付款項從截至2022年12月31日的人民幣56.5百萬元減少71.7%至截至2023年12月31日的人民幣16.0百萬元，主要是由於(i)研發服務的應計開支減少人民幣20.7百萬元；(ii)與應付測試材料、耗材及研發服務供應商有關的貿易應付款項減少人民幣11.3百萬元；及(iii)由於我們調整長期物業、廠房及設備投資計劃，物業、廠房及設備應付款項減少人民幣7.5百萬元。

於2022年及2023年，我們的平均貿易應付款項周轉天數分別為18天及21天。一年的貿易應付款項周轉天數等於貿易應付款項平均餘額除以研發成本再乘以365天。

下表載列我們截至所示日期基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日	
	2022年	**2023年**
	(人民幣千元)	
3個月以內	11,054	200
3個月至1年	830	350
合計	**11,884**	**550**

截至2024年4月30日，我們截至2023年12月31日的貿易應付款項人民幣0.5百萬元，或99.1%已於其後結清。

可轉換可贖回優先股

我們的可轉換可贖回優先股指我們根據A、A+、B及C輪融資發行的優先股的賬面值。有關我們優先股的更多詳情，請參閱「歷史及公司架構－[**編纂**]前投資」。截至2022年及2023年12月31日，我們錄得的列為非流動負債之可轉換可贖回優先股分別為人民幣2,472.0百萬元及人民幣3,201.5百萬元。該波動主要由於我們優先股的市場估值變動所致。

流動資金及資本資源

我們目前沒有任何獲批藥物，也沒有從獲批藥物的銷售中獲得任何收入。我們現金的主要用途是為研發活動提供資金。於2022年及2023年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣227.1百萬元及人民幣112.4百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過銀行借款及股權融資所得款項為運營提供資金。截至2024年4月30日(即釐定我們債項的最後實際可行日期)，我們有現金及現金等價物人民幣225.1百萬元。

流動資產及負債

	截至12月31日		截至4月30日
	2022年	2023年	2024年
		(人民幣千元)	
			(未經審核)
流動資產			
預付款、其他應收款項及其他資產	43,245	15,380	11,483
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	80,190	36,566	24,054
三個月以上定期存款	211,229	223,053	319,148
已抵押存款	35,500	–	–
現金及現金等價物	339,096	270,435	255,124
流動資產總值	**709,260**	**545,434**	**609,809**
流動負債			
貿易及其他應付款項	56,452	15,982	12,098
計息銀行借款	69,674	35,263	37,070
租賃負債	7,825	3,976	4,090
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	831	–	–
流動負債總額	**134,782**	**55,221**	**53,258**
流動資產淨值	**574,478**	**490,213**	**556,551**

截至2022年及2023年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣574.5百萬元及人民幣490.2百萬元。該等減少主要由於(i)現金及現金等價物減少了人民幣68.7百萬元，(ii)由於我們撤回了理財產品，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少了人民幣43.6百萬元，(iii)我們在2023年全數提取了質押存款，導致質押存款減少了人民幣35.5百萬元，及(iv)預付款項、其他應收款項及其他資產減少了人民幣27.9百萬元，這是由於我們在2022年處置蘇州製造設施的未結算部分對價的其他應收款項減少，並已在2023年全數結算；部分被(i)由於我們精簡了研發計劃以專注於主要資產，貿易及其他應付款項減少了人民幣40.5百萬元，及(ii)計息銀行借款減少了人民幣34.4百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣490.2百萬元增加至2024年4月30日的人民幣556.6百萬元，主要是由於我們於2024年1月收到來自安斯泰來關於我們與安斯泰來訂立的合作、期權及許可協議的預付款，導致三個月以上的定期存款增加。有關詳情，請參閱「業務 – 許可與合作安排 – 與安斯泰來合作源自BiME®的雙特異性巨噬細胞銜接器項目」。

隨着候選藥物臨床及臨床前開發工作的推進，我們預期於可見未來將繼續產生大量開支及經營虧損。因此，我們可能需要更多的資本來為我們的運營提供資金，我們可能從股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲得該資金。經扣除我們就[**編纂**]應付的[**編纂**]佣金、費用及估計開支後，假設[**編纂**]為每股[**編纂**]港元（即本文件所載指示性[**編纂**]範圍的[**編纂**]），我們估計將於[**編纂**]收取[**編纂**]約[**編纂**]港元。假設未來的平均現金消耗率（即每月平均用於經營活動、物業、廠房及設備付款、無形資產付款及租賃付款的現金淨額）為截至2023年12月31日止年度水平的1.4倍，我們估計截至2024年4月30日的現金及現金等價物將能夠維持自2024年5月起計[**編纂**]個月以上的財務穩健，其中並無計及[**編纂**]%的[**編纂**]估計[**編纂**]（即分配作我們的營運資金及其他一般企業用途部分）；或者，如若我們計及[**編纂**]%的[**編纂**]估計[**編纂**]（即分配作我們的營運資金及其他一般企業用途部分），我們估計將能夠維持自2024年5月起計[**編纂**]個月以上的財務穩健。因此，董事認為，我們有足夠的營運資金來支付自本文件日期起計至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支及行政開支（包括任何生產成本）。展望未來，我們將密切監控我們的流動性狀況，並保持足夠的現金及現金等價物水平，為我們的運營提供資金及減輕現金流波動的影響。

董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在貿易及其他應付款項以及借款上並無任何重大違約。我們預計（如需要）將進行下一輪融資，最短緩衝期為18個月。

現金流量

下表載列我們於所示年度的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2022年	**2023年**
	（人民幣千元）	
營運資金變動前經營現金流量	(246,207)	(77,829)
營運資金變動	19,131	(34,544)
已付稅項	–	–
經營活動所用現金淨額	(227,076)	(112,373)
投資活動（所用）／所得現金淨額	(250,138)	110,734
融資活動所用現金淨額	(34,712)	(70,933)
現金及現金等價物減少淨額	(511,926)	(72,572)
年初現金及現金等價物	831,558	339,096
匯率變動的影響	19,464	3,911
年末現金及現金等價物	339,096	270,435

經營活動所用現金淨額

截至2023年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣112.4百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣853.5百萬元已經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正向調整，主要包括可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣729.5百萬元、以權益結算的股份支付開支人民幣37.1百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣12.0百萬元以及出售物業、廠房及設備的虧損人民幣9.3百萬元；及(ii)負向調整，主要包括貿易及其他應付款項減少人民幣32.9百萬元以及銀行利息收入人民幣19.3百萬元。

截至2022年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣227.1百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣770.8百萬元已經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正向調整，主要包括可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣394.5百萬元、以權益結算的股份支付開支人民幣86.3百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣31.1百萬元以及預付款、其他應收款項及其他資產減少人民幣22.4百萬元；及(ii)負向調整，主要包括匯兌收益淨額人民幣19.5百萬元以及遞延政府補助減少人民幣8.4百萬元。

投資活動（所用）╱所得現金淨額

截至2023年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣110.7百萬元，主要歸因於(i)提取定期存款人民幣208.9百萬元；(ii)存放以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣119.4百萬元；(iii)提取已抵押銀行存款人民幣34.2百萬元；及(iv)出售物業、廠房及設備項目所得款項人民幣33.0百萬元；部分被(i)存放定期存款人民幣212.5百萬元及(ii)提取以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣165.4百萬元所抵銷。

截至2022年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣250.1百萬元，主要歸因於(i)存放定期存款人民幣487.5百萬元；及(ii)存放以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣309.0百萬元；部分被(i)提取定期存款人民幣278.6百萬元及(ii)提取以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣231.7百萬元所抵銷。

融資活動所用現金淨額

截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣70.9百萬元，主要歸因於(i)償還銀行貸款人民幣70.4百萬元；(ii)償還租賃負債人民幣8.9百萬元；其中部分被新增銀行貸款所得款項人民幣13.5百萬元所抵銷。

截至2022年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣34.7百萬元，主要歸因於償還銀行貸款人民幣126.6百萬元；其中部分被(i)發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣62.6百萬元及(ii)新銀行貸款人民幣50.3百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列我們於所示年度的現金經營成本：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
與研發我們核心產品相關的成本		
外包研發服務費	22,307	4,632
僱員成本	3,027	1,903
原材料及消耗品成本	75	115
其他	468	715
小計	25,877	7,365
與研發我們其他候選藥物相關的成本		
外包研發服務費	98,130	59,186
僱員成本	63,109	26,818
原材料及消耗品成本	18,212	3,283
其他	6,506	6,005
小計	185,957	95,292
合計	**211,834**	**102,657**
僱傭勞動力成本(1)	28,196	15,781
直接生產成本(2)	–	–
產品營銷(3)	–	–
非所得稅、特許權使用費及其他政府收費	–	–
應急津貼	–	–

附註：

(1) 僱傭勞動力成本指非研發人員成本總額，主要包括工資及福利。

(2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業規模的產品生產。

(3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售。

債務

截至2022年及2023年12月31日及2024年4月30日，即釐定債務的最近實際可行日期，除下表所披露者外，我們並無任何重大債務。

	截至12月31日		截至4月30日
	2022年	2023年	2024年
		(人民幣千元)	
			(未經審核)
流動			
計息銀行借款	69,674	35,263	37,070
租賃負債	7,825	3,976	4,090
小計	77,499	39,239	41,160
非流動			
計息銀行借款	77,670	55,150	42,700
租賃負債	33,775	12,162	11,144
小計	111,445	67,312	53,844
合計	**188,944**	**106,551**	**95,004**

計息銀行借款

於往績記錄期間，我們自中國若干商業銀行取得若干計息銀行借款，用以補充營運資金。於2022年及2023年，計息銀行借款的實際利率均在3.85%至4.75%。截至2022年及2023年12月31日及2024年4月30日，我們計息銀行貸款的未償還結餘分別為人民幣147.3百萬元、人民幣90.4百萬元及人民幣79.8百萬元。下表載列我們截至所示日期的計息銀行借款詳情。

	截至12月31日		截至4月30日
	2022年	2023年	2024年
		(人民幣千元)	
			(未經審核)
流動			
有抵押銀行貸款	–	1,000	1,000
無抵押銀行貸款	69,674	34,263	36,070
	69,674	**35,263**	**37,070**
非流動			
有抵押銀行貸款	18,000	17,000	17,000
無抵押銀行貸款	59,670	38,150	25,700
	77,670	**55,150**	**42,700**
合計	**147,344**	**90,413**	**79,770**

租賃負債

於往績記錄期間，我們的租賃負債主要與實驗室及辦公場所租賃有關。下表載列截至所示日期的租賃負債詳情。

	截至12月31日		截至4月30日
	2022年	2023年	2024年
		(人民幣千元)	
			(未經審核)
流動部分	7,825	3,976	4,090
非流動部分	33,775	12,162	11,144
合計	**41,600**	**16,138**	**15,234**

我們的租賃負債由截至2022年12月31日的人民幣41.6百萬元減少61.2%至截至2023年12月31日的人民幣16.1百萬元，反映上海的租賃合約於2023年修訂。截至2023年12月31日及2024年4月30日，我們的租賃負債保持相對穩定，分別為人民幣16.1百萬元及人民幣15.2百萬元。

或然負債

截至2022年及2023年12月31日，我們並無任何或然負債。董事確認，自2023年12月31日至本文件日期，我們的或然負債並無重大變動。

資本支出

於2022年及2023年，我們分別產生資本開支人民幣19.5百萬元及人民幣8.4百萬元，主要與購買物業及設備以及其他無形資產有關。該等採購主要為我們研發活動所用的機器及實驗室設備。於2023年，資本開支減少主要歸因於因出售生產設施而調整長期物業、廠房及設備投資。下表載列我們於所示年度的資本支出。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備項目	19,214	7,970
購買其他無形資產項目	277	455
合計	**19,491**	**8,425**

我們預計主要通過現有現金及現金等價物、從我們許可與合作協議中收取的款項及[**編纂**]為我們未來的資本開支提供資金。在我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預計通過銷售商業化藥品所產生的收益為我們的資本開支提供部分資金。隨著我們的業務持續擴大，我們可能需通過股權發售、債務融資、許可與合作安排及其他資源進一步為資本開支提供資金。有關更多詳情，請參閱文件「未來計劃及[**編纂**]」一節。我們可能會根據我們的持續業務需求重新分配資金用於資本支出。

合約承諾

截至2022年及2023年12月31日，我們的合約承諾載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
物業、廠房及設備	260	–
其他無形資產	498	–
合計	**758**	–

截至2022年12月31日，我們錄得合約承諾人民幣0.8百萬元，主要為於2022年就購買物業、廠房及設備以及其他無形資產簽署的合約。截至2023年12月31日，我們並無簽署任何該等資本開支。

資產負債表外承擔及安排

我們於所呈列年度內並無及現時亦無任何資產負債表外安排，例如與非綜合實體或金融合夥企業(通常稱為結構性融資或特殊目的實體)的關係，其成立目的為促進融資交易而毋須於我們的資產負債表反映。

主要財務比率

下表載列我們於所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2022年	2023年
流動比率[1]	5.3	9.9

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的5.3增加至截至2023年12月31日的9.9，主要是由於我們的流動負債減少，主要歸因於(i)貿易及其他應付款項減少人民幣40.5百萬元，原因是我們精簡研發計劃以專注於我們的主要資產，及(ii)計息銀行借款減少人民幣34.4百萬元。

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們並無任何重大關聯方交易。有關我們於往績記錄期間與關聯方進行的交易的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註27。

市場風險的定量和定性披露

我們面臨多種市場風險及其他財務風險，包括利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃重點關注金融市場的不可預測性並力圖盡量降低對我們財務表現的潛在負面影響。有關進一步詳情(包括相關敏感度分析)，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

利率風險

我們的計息資產及負債主要包括現金及現金等價物、已抵押存款、三個月以上定期存款及計息銀行借款。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註18及20。我們面臨的市場利率變動風險主要與我們按浮動利率計息的銀行借款有關。截至2023年12月31日，我們不使用衍生金融工具對沖其利率風險。

外幣風險

於往績記錄期間，我們因匯率變動而承受交易貨幣風險。產生此風險的貨幣主要為美元。截至最後實際可行日期，我們並無使用任何衍生金融工具對沖外匯風險。有關往績記錄期間各年末外幣風險敏感度的進一步詳情及分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

信貸風險

我們的金融資產(包括現金及現金等價物、三個月以上定期存款、已抵押存款、計入預付款項、其他應收款項及按公允價值計量且其變動計入損益的其他資產及金融資產)的信貸風險來自交易對方違約，最大風險相等於該等工具的賬面值。有關往績記錄期內各年末信貸質量及最大信貸風險敞口的進一步詳情及分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

流動性風險

我們監察及維持我們管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以此為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。有關往績記錄期內我們於各年末的金融負債到期情況的進一步詳情及分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

股息

於往績記錄期間，我們並無就股份宣派或支付股息。我們目前預計，我們將保留未來收益用於業務運營和擴張，在可預見的未來，我們預計不會支付現金股息。根據開曼群島法律的若干規定，我們的董事會對是否分派股息擁有自由裁量權。即使董事會決定宣派及支付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制以及董事會認為相關的其他因素。目前，我們並無任何股息政策，亦無意於近期宣派或派付任何股息。誠如我們的開曼群島法律顧問所告知，儘管本公司可能取得累計虧損，本公司可(a)倘本公司有足夠溢利（已變現或未變現，除非該等溢利違反本公司採納的會計原則）自本公司溢利宣派股息，或(b)倘於建議派付股息日期後，本公司有能力償還其於日常業務過程中到期的債務，則自本公司股份溢價宣派股息。在決定是否宣派股息時，董事會須信納宣派股息符合本公司的最佳利益，並可就虧損作出撥備。投資者購買本公司股份時不應期望獲得現金股息。

[編纂]開支

我們將承擔的[**編纂**]開支估計約為[**編纂**]港元（假設[**編纂**]為每股[**編纂**]港元，即指示性[**編纂**]範圍每股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的[**編纂**]），相當於[**編纂**]估計[**編纂**]約[**編纂**]。[**編纂**]開支包括(i)[**編纂**]相關開支（包括[**編纂**]佣金）約[**編纂**]港元，及(ii)非[**編纂**]相關開支約[**編纂**]港元，包括(a)我們的法律顧問及申報會計師的費用及開支約[**編纂**]港元，及(b)其他費用及開支約[**編纂**]港元。於往績記錄期間，我們並無於綜合

損益表內扣除任何[**編纂**]開支，亦未錄得任何發行成本。於往績記錄期後，預期約[**編纂**]港元將自我們的綜合損益表扣除，而約[**編纂**]港元預期於上市時自權益扣除入賬。上述[**編纂**]開支為最新實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值

以下根據上市規則第4.29條及參考香港會計師公會頒佈之「會計指引第7號編製[**編纂**]財務資料以供載入投資通函」編製的未經審核[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值報表以說明(i)[**編纂**]及(ii)將A、A+、B及C系列優先股置換為普通股對截至2023年12月31日本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值的影響，猶如[**編纂**]已於該日進行。

編製未經審核[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明用途，且由於其假設性質，未必能真實反映倘[**編纂**]於2023年12月31日或任何未來日期完成時的本公司擁有人應佔綜合有形資產淨額。

沒有進行任何調整來反映我們於2023年12月31日之後的任何交易結果或未平倉交易。

	截至2023年12月31日本公司擁有人應佔綜合有形負債淨額	優先股轉換對綜合有形負債淨額的估計影響	[編纂]估計[編纂]	本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整有形資產淨額	每股未經審核[編纂]經調整有形資產淨值	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元*	*港元*
	(附註1)	*(附註2)*	*(附註3)*		*(附註4)*	
按每股股份[**編纂**]港元的[**編纂**]計算..	(2,671,615)	3,201,506	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
按每股股份[**編纂**]港元的[**編纂**]計算..	(2,671,615)	3,201,506	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(1) 截至2023年12月31日的本公司權益持有人應佔綜合有形負債淨額乃自本文件附錄一所載會計師報告截至2023年12月31日的本公司擁有人應佔綜合虧絀淨額人民幣2,670,981,000元經扣除無形資產人民幣634,000元後得出。

(2) [**編纂**]及[**編纂**]完成後，所有優先股將自動轉換為普通股。優先股隨後將由負債轉撥至權益。因此，就未經審核[**編纂**]財務資料而言，本公司擁有人應佔未經審核[**編纂**]經調整有形負債淨額將減少人民幣3,201,506,000元，即截至2023年12月31日優先股的賬面值。

(3) [**編纂**]的估計[**編纂**]乃根據[**編纂**]每股[**編纂**]港元及[**編纂**]港元，經扣除[**編纂**]費及其他估計相關開支。

(4) 未經審核[**編纂**]經調整每股有形資產淨值乃經上文附註2所述調整後，並基於[**編纂**]股股份，其中包括：(i)截至2023年12月31日已發行的109,309,697股普通股；(ii)413,558,734股已發行優先股（假設該等優先股已於2023年12月31日自動轉換為普通股）；及(iii)[**編纂**]股已發行股份（假設[**編纂**]已於2023年12月31日完成））而達致。

(5) 就本未經審核[**編纂**]經調整每股有形資產淨值報表而言，以人民幣列賬的結餘按2024年6月19日適用的人民幣0.9114元兌1.00港元的匯率換算為港元。

(6) 概無對未經審核[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2023年12月31日後訂立的任何交易業績或其他交易。

無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經過審慎考慮後，董事確認，除「概要－近期發展及無重大不利變動」所披露者外及直至本文件日期，自2023年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告所呈報期間的結束日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自2023年12月31日以來並無發生任何事件，將對本文件附錄一所載會計師報告所載資料造成重大影響。

上市規則第13.13至13.19條的披露規定

董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何情況會導致上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的發展戰略」。

[編纂]

我們預計，經扣除我們就[**編纂**]應付的[**編纂**]佣金、費用及估計開支，並假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即本文件所述指示性[**編纂**]範圍的[**編纂**]），我們將自[**編纂**]收取[**編纂**]約[**編纂**]港元。倘[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]範圍的[**編纂**]），[**編纂**]將增加約[**編纂**]港元。倘[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]範圍[**編纂**]），[**編纂**]將減少約[**編纂**]港元。

假設[**編纂**]為指示性[**編纂**]範圍的[**編纂**]，我們現擬將該等[**編纂**]用作以下用途：

- 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於我們候選藥物的研發，包括我們的核心產品及其他候選藥物：

  - 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將於未來三至五年內用於推進我們核心產品ES102的臨床開發計劃，其中：

    (i) [**編纂**]%或[**編纂**]港元，預計將用於資助ES102與特瑞普利單抗聯合用於中國晚期非小細胞肺癌患者的2期臨床試驗，我們預計於2024年下半年展開患者招募；及

    (ii) [**編纂**]%或[**編纂**]港元，預計將用於資助ES102計劃於2025年底前在中國啟動晚期實體瘤患者，包括HNSCC及NSCLC的2／3期臨床試驗，具體取決於臨床進展。

    有關ES102臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的管線－ES102－臨床開發計劃及下一個里程碑」。

— 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將於未來三至五年內用於推進ES014、ES104及ES009三款臨床階段候選藥物的臨床開發計劃，其中：

(i) [**編纂**]%或[**編纂**]港元，預計將用於資助ES014在中國進行的針對包括NSCLC、ESCC和GIST在內的晚期實體瘤患者的1期試驗的劑量擴展研究，我們計劃於2025年上半年完成患者入組；及

(ii) [**編纂**]%或[**編纂**]港元，預計將用於資助ES014聯合其他藥物（包括化療及PD-(L)1靶點抑制劑）的計劃1b期臨床試驗，我們預計在2025年底前開始進行。

有關ES014臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的管線 —ES014— 臨床開發計劃及下一個里程碑」。

(iii) [**編纂**]%或[**編纂**]港元，預計將用於資助(i) ES104在中國針對晚期BTC患者的臨床開發及商業化，包括在2026年上半年啟動橋接試驗，前提是Compass在美國進行的2/3期試驗中獲得積極數據，及(ii) ES009在澳洲進行的針對晚期實體瘤的單一療法1期臨床試驗，我們預計將於2024年底前完成劑量遞增研究。

有關ES104和ES009臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的管線 —ES104— 臨床開發計劃及下一步里程碑」及「業務 — 我們的管線 —ES009— 臨床開發計劃及下一步里程碑」。

- 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將於未來三至五年內用於鞏固我們的專有技術平台，開發我們的臨床前資產，並發現新的候選藥物：

— 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於持續改善BiME®及我們其他專有的抗體發現平台。請參閱「業務 — 我們的綜合創新能力 — 專有藥物發現平台」；及

— 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於開發我們的臨床前資產及發現新候選藥物，包括開發ES028以治療CLDN18.2表達的腫瘤。

- 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於我們候選藥物的預期商業化上市準備。根據監管溝通及上市批准，我們預計最早可於2028年將我們的臨床階段資產商業化。我們計劃採取雙輪驅動的方法，通過利用外部合作夥伴的專業知識和能力，迅速將我們的創新藥物送達有需要的患者，同時逐步建立由擁有豐富經驗的專業人士組成的內部銷售及營銷團隊，覆蓋中國的關鍵治療領域。

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘擬定[**編纂**][**編纂**]或[**編纂**]本文件所述指示性[**編纂**]範圍的[**編纂**]，則上述[**編纂**]的分配將按比例予以調整。

倘[**編纂**]並未即時用作上述用途，且在相關法律及法規許可的情況下，[**編纂**]將作為短期有息存款存入獲授權及持牌商業銀行或金融機構。

倘上述[**編纂**]擬定[**編纂**]有任何重大變化，我們將適時刊發公告。

[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]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

下文為本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

[待插入公司抬頭]

致Elpiscience Biopharmaceuticals, Inc.及中信証券(香港)有限公司列位董事有關歷史財務資料之會計師報告

緒言

我們就第I-[●]至I-[●]頁所載Elpiscience Biopharmaceuticals, Inc.(「**貴公司**」)及其附屬公司(統稱「**貴集團**」)的歷史財務資料作出報告，該等歷史財務資料包括 貴集團截至2022年及2023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、 貴集團於2022年及2023年12月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於該等日期的財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「**歷史財務資料**」)。第I-[●]至I-[●]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於 貴公司於[日期]就 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板[**編纂**]而刊發的文件(「**本文件**」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任乃對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「**香港會計師公會**」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。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所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計在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價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已獲得充足恰當的憑證，為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，真實而中肯地反映 貴集團及 貴公司於2022年及2023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

編製歷史財務資料時，概無對第I-[●]頁所界定之相關財務報表作出調整。

股息

茲提述歷史財務資料附註12，其中載述 貴公司概無就有關期間派付任何股息。

貴公司概無編製歷史財務報表

於本報告日期， 貴公司自其註冊成立日期起概無編製法定財務報表。

[●]
執業會計師
香港
[日期]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載為構成本會計師報告一部分的歷史財務資料。

編製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**」)。

歷史財務資料以人民幣(「**人民幣**」)呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千元(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	
		2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元
其他收入及收益	5	80,979	44,449
研發成本		(350,880)	(107,704)
行政開支		(74,409)	(44,821)
可轉換可贖回優先股公允價值虧損		(394,462)	(729,508)
其他開支	6	(19,187)	(9,386)
融資成本	7	(12,814)	(6,481)
除税前虧損	8	(770,773)	(853,451)
所得税開支	11	–	–
年內虧損及全面虧損總額		(770,773)	(853,451)
以下各方應佔：			
母公司擁有人		(770,773)	(853,451)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄（人民幣元）	13	(7.04)	(7.81)

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日 2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	*14*	42,055	18,263
使用權資產	*15*	39,623	15,153
其他無形資產		490	634
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	39,912	39,489
已抵押存款	*18*	33,205	34,085
非流動資產總額		155,285	107,624
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	43,245	15,380
以公允價值計量且其變動計入當期損益（「**以公允價值計量且其變動計入當期損益**」）的金融資產	*17*	80,190	36,566
三個月以上的定期存款	*18*	211,229	223,053
已抵押存款	*18*	35,500	–
現金及現金等價物	*18*	339,096	270,435
流動資產總額		709,260	545,434
流動負債			
貿易及其他應付款項	*19*	56,452	15,982
計息銀行借款	*20*	69,674	35,263
租賃負債	*15*	7,825	3,976
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債		831	–
流動負債總額		134,782	55,221
流動資產淨額		574,478	490,213
資產總額減流動負債		729,763	597,837
非流動負債			
計息銀行借款	*20*	77,670	55,150
租賃負債	*15*	33,775	12,162
政府補助		944	–
可轉換可贖回優先股	*21*	2,471,998	3,201,506
非流動負債總額		2,584,387	3,268,818
負債淨額		(1,854,624)	(2,670,981)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	*22*	72	72
虧絀	*23*	(1,854,696)	(2,671,053)
虧絀總額		(1,854,624)	(2,670,981)

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

綜合權益變動表

截至2022年12月31日止年度

	普通股股本	股份支付儲備	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*
於2022年1月1日	72	176,905	(1,346,941)	(1,169,964)
年內虧損及全面虧損總額	–	–	(770,773)	(770,773)
以權益結算的股份支付開支 *(附註24)*	–	86,297	–	86,297
回購購股權	–	(184)	–	(184)
於2022年12月31日	72	263,018*	(2,117,714)*	(1,854,624)

截至2023年12月31日止年度

	普通股股本	股份支付儲備	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*
於2023年1月1日	72	263,018	(2,117,714)	(1,854,624)
年內虧損及全面虧損總額	–	–	(853,451)	(853,451)
以權益結算的股份支付開支 *(附註24)*	–	37,095	–	37,095
回購購股權	–	(1)	–	(1)
於2023年12月31日	72	300,112*	(2,971,165)*	(2,670,981)

* 該等虧絀賬目包括於2022年及2023年12月31日的綜合財務狀況表中的綜合虧絀人民幣1,854,696,000元及人民幣2,671,053,000元。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除税前虧損		(770,773)	(853,451)
就下列各項作出調整：			
銀行利息收入	5	(5,998)	(19,296)
租金按金的推算利息收入	5	(102)	(88)
融資成本	7	12,814	6,481
出售非流動資產的虧損	6	18,639	9,285
終止租賃合約收益	5	(244)	–
修訂租賃合約收益	5	–	(318)
物業、廠房及設備折舊	8	31,144	12,008
使用權資產折舊	8	9,646	6,771
其他無形資產攤銷	8	251	311
其他非流動資產攤銷	8	108	63
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益	5	(2,559)	(2,388)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值虧損	6	529	101
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	8	394,462	729,508
COVID-19相關租金優惠的影響		(957)	–
外匯收益淨額		(19,464)	(3,911)
以權益結算的股份支付開支	8	86,297	37,095
預付款項、其他應收款項及其他資產減少／(增加)		22,395	(670)
貿易及其他應付款項增加／(減少)		5,149	(32,930)
遞延政府補助減少		(8,413)	(944)
經營活動所用現金流量淨額		(227,076)	(112,373)
投資活動所得現金流量			
已收利息		240	8,684
購買物業、廠房及設備項目		(19,214)	(7,970)
購買其他無形資產項目		(277)	(455)
出售物業、廠房及設備項目所得款項		89,819	32,964
出售其他非流動資產項目所得款項		–	1,151
存放定期存款		(487,522)	(212,481)
存放已抵押存款		(34,823)	–

		截至12月31日止年度	
	附註	**2022年**	**2023年**
		人民幣千元	*人民幣千元*
存放以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		(308,988)	(119,378)
存放以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債		302	–
結算以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債		–	(308)
提取定期存款		278,584	208,938
提取已抵押存款		–	34,199
提取以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		231,741	165,390
投資活動(所用)／所得現金流量淨額		(250,138)	110,734
融資活動所得現金流量			
發行可轉換可贖回優先股所得款項		62,648	–
新增銀行貸款		50,271	13,500
回購購股權		(184)	(1)
償還銀行貸款		(126,611)	(70,431)
銀行貸款利息付款		(10,762)	(5,118)
償還租賃負債	*15*	(10,074)	(8,883)
融資活動所用現金流量淨額		(34,712)	(70,933)
現金及現金等價物減少淨額		(511,926)	(72,572)
年初現金及現金等價物		831,558	339,096
匯率變動的影響，淨額		19,464	3,911
年末現金及現金等價物	*18*	339,096	270,435

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2022年	**2023年**
		人民幣千元	*人民幣千元*
非流動資產			
於附屬公司的投資	*1*	984,279	1,002,794
非流動資產總額		984,279	1,002,794
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	*16*	–	3,289
應收附屬公司款項		351,765	396,721
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	*17*	80,190	23,547
三個月以上的定期存款	*18*	69,646	–
現金及現金等價物	*18*	5,690	75,114
流動資產總額		507,291	498,671
流動負債			
貿易及其他應付款項	*19*	4,834	1,799
流動負債總額		4,834	1,799
流動資產淨額		502,457	496,872
資產總額減流動負債		1,486,736	1,499,666
非流動負債			
可轉換可贖回優先股	*21*	2,471,998	3,201,506
非流動負債總額		2,471,998	3,201,506
負債淨額		(985,262)	(1,701,840)
權益			
股本	*22*	72	72
虧絀	*23*	(985,334)	(1,701,912)
虧絀總額		(985,262)	(1,701,840)

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

Elpiscience Biopharmaceuticals, Inc.(「貴公司」)為一家於2017年7月13日在開曼群島註冊成立的有限公司。 貴公司的註冊辦事處地址為Corporate Filing Services Ltd., 3rd Floor, Harbour Centre, P.O. Box 613, George Town, Grand Cayman KY1-1107, Cayman Islands。

貴公司為投資控股公司。於有關期間， 貴公司連同其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事免疫腫瘤療法的研發。

於本報告日期， 貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等附屬公司均為私人有限公司(或倘於香港以外地區註冊成立，則與在香港註冊成立的私人公司有大致相似的特徵)，有關詳情如下：

名稱	註冊成立／註冊地點及日期以及營業地點	已發行普通股／註冊股本的面值	貴公司應佔權益百分比		主營業務
			直接	間接	
科望生物醫藥(香港)有限公司(「科望香港」)*(附註b)*	香港 2017年8月11日	1港元	100%	–	投資控股
科望(上海)生物醫藥科技有限公司(「科望上海」)*(附註a)*	中國內地 2017年9月30日	人民幣600,000,000元	–	100%	候選藥物研發
科望(蘇州)生物醫藥科技有限公司(「科望(蘇州)」)*(附註a)*	中國內地 2018年3月20日	26,599,697美元 (「美元」)	–	100%	候選藥物研發
科望(上海)醫藥科技有限公司(「Elpiscience Lingang」)*(附註b)*	中國內地 2020年11月11日	人民幣10,000,000元	–	100%	候選藥物研發
Elpiscience Biopharmaceuticals USA, Inc.(「科望美國」)*(附註b)*	美利堅合眾國(「美國」) 2021年6月23日	0.8美元	100%	–	候選藥物研發
Elpiscience Biopharma Australia Pty Ltd(「科望澳大利亞」)*(附註b)*	澳大利亞 2022年3月7日	–	100%	–	候選藥物研發

附註：

a. 該等實體根據企業會計制度編製的截至2022年及2023年12月31日止年度的法定財務報表已由在中華人民共和國(「中國」)註冊的註冊會計師安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)上海分所審核。

b. 由於當地政府並無要求附屬公司編製法定賬目，故並無為附屬公司編製法定賬目。

2.1 編製基準

儘管 貴集團於2023年12月31日錄得負債淨額人民幣2,670,981,000元(主要包括分類為負債的可轉換可贖回優先股人民幣3,201,506,000元)，並持續產生經常性經營虧損，歷史財務資料已根據以下各項按持續經營基準編製：

- 由於 貴公司組織章程大綱及細則所載的贖回權已於提交本[**編纂**]後延期，故 貴公司董事預期自2023年12月31日起計未來十二個月內將不會贖回可轉換可贖回優先股。

- 貴公司董事已考慮 貴集團可動用的額外財務資源、運營產生的內部資金及管理層酌情調整研發項目進度的能力，並認為 貴集團將有足夠的營運資金來履行到期的財務責任及義務，並維持自2023年12月31日起計未來十二個月的營運。

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋)編製。於編製整個有關期間的歷史財務資料時， 貴集團已提早採納自2023年1月1日起開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡條文。

歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟於各有關期間末按公允價值計量之若干金融工具除外。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴集團於相關期間的財務報表。附屬公司為 貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當 貴集團通過參與投資對象的相關活動而承擔可變回報的風險或有權享有可變回報，並且有能力運用對投資對象的權力(即賦予 貴集團現有能力以主導投資對象的相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

於一般情況下，均存在多數投票權形成控制權之推定。若 貴公司擁有投資對象一半以下投票權或類似權利，則 貴集團在評估其是否對投資對象擁有權力時將考慮所有相關事實及情況，包括：

(a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；

(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按與 貴公司相同的報告期間編製，並採用一致的會計政策。附屬公司業績自 貴集團獲得控制權之日起綜合入賬，並持續綜合入賬直至有關控制權終止當日止。

損益及其他綜合收益的各組成部分歸屬於 貴集團的母公司擁有人及非控股權益，即使由此引致非控股權益結餘為負數。有關 貴集團成員公司之間交易的所有集團內公司間資產、負債、權益、收入、開支及現金流量均在合並入賬時全數對銷。

倘有事實及情況顯示上述控制權三個要素中一個或以上的要素發生變動， 貴集團會重新評估是否對投資對象擁有控制權。附屬公司的所有權權益變動(並無喪失控制權)作為權益交易入賬。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兑波動儲備；並於損益中確認任何保留投資的公允價值及任何由此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔部分，按倘 貴集團直接出售相關資產或負債所要求的相同基準重新分類至損益或保留利潤(如適用)。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團並未於歷史財務資料內應用下列已頒佈但尚未生效之經修訂國際財務報告準則。 貴集團擬於該等經修訂國際財務報告準則生效時應用該等準則(如適用)。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	*投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資*[4]
國際財務報告準則第16號(修訂本)	*售後租回之租賃負債*[1]
國際會計準則第1號(修訂本)	*將負債分類為流動或非流動*[1]
國際會計準則第1號(修訂本)	*附帶契諾的非流動負債*[1]
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	*供應商融資安排*[1]
國際會計準則第21號(修訂本)	*缺乏可兑換性*[2]
國際財務報告準則第18號(修訂本)	*財務報表的列報和披露*[3]
國際財務報告準則第19號(修訂本)	*非公共受託責任附屬公司：披露*[3]

[1] 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

[2] 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

[3] 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

[4] 尚未釐定強制生效日期，惟可予採納

貴集團正在評估初始應用該等經修訂國際財務報告準則的影響。迄今為止， 貴集團預期該等經修訂國際財務報告準則將不會對 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

公允價值計量

貴集團於各有關期間末按公允價值計量若干金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在並無主要市場的情況下，於資產或負債的最有利市場進行。主要市場或最有利市場必須為 貴集團可進入之市場。資產或負債的公允價值乃使用市場參與者在為資產或負債定價時將使用的假設計量(假設市場參與者按其最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量乃經計及一名市場參與者以最高及最佳用途使用資產或將資產出售給能夠以最高及最佳用途使用的另一名市場參與者以產生經濟利益的能力。

貴集團採用適用於不同情況的估值方法，且有足夠數據可供計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量避免使用不可觀察輸入數據。

於歷史財務資料中計量或披露公允價值的所有資產及負債，乃根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據，按下述公允價值層級分類：

第一層級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)
第二層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低層級輸入數據的估值方法
第三層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言， 貴集團通過於各有關期間末重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據)釐定轉撥是否於各層級間發生。

非金融資產之減值

倘出現減值跡象，或當要求每年對資產(存貨、合約資產、遞延稅項資產及金融資產除外)進行減值測試時，會評估資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與公允價值減出售成本二者之間的較高者計算，並就個別資產而釐定，除非有關資產並無產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬的現金產生單位而釐定。

對現金產生單位進行減值測試時，倘可在合理及一致的基礎上進行分配，則企業資產(例如總部大樓)的部分賬面值會分配至個別現金產生單位，否則將分配至最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產賬面價值超逾可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用反映當前市場對貨幣時間價值的評估及資產特定風險的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於產生期間於損益與減值資產功能一致的開支類別中扣除。

貴集團於各有關期間末評估有否任何跡象顯示之前已確認的減值損失可能不再存在或已減少。倘有任何該等跡象，則會估計可收回金額。先前就資產(不包括商譽)確認的減值損失，僅於用以釐定該資產可收回金額的估計有變時予以撥回，但撥回後金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值損失而應有的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。減值虧損撥回於產生期間計入損益。

關聯方

倘出現下列情況，有關方被視為與 貴集團有關聯：

(a) 有關方為下列人士或為下列人士的近親：

(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人員；

或

(b) 有關方為符合下列任何條件的實體：

(i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；

(iv) 一實體為第三方的合營企業，而另一實體為第三方的聯營公司；

(v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體為其僱員福利而設立的離職後福利計劃；

(vi) 該實體由(a)項所述人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)項所述人士對該實體有重大影響或為該實體(或該實體的母公司)的主要管理人員；及

(viii) 向 貴集團或向 貴集團的母公司提供主要管理人員服務的實體或其所屬集團的任何成員公司。

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致其營運狀況及地點作擬定用途所產生的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運營後所產生的支出(例如維修及保養)通常於產生期間自損益扣除。在符合確認準則的情況下，主要檢查的支出會作為更換於資產賬面值中資本化。倘物業、廠房及設備的主要部分須不時更換，則 貴集團會將有關部分確認為具特定使用年期的個別資產並會作出相應折舊。

折舊乃以直線法按各項物業、廠房及設備的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此目的採用的主要年度比率如下：

機器及設備	20%
辦公傢俱及電子設備	33%
汽車	25%
租賃物業裝修	租期及5年(以較短者為準)

當一項物業、廠房及設備各部分的可使用年期有所不同，該項目的成本乃按合理基準在各部分之間分配，而各部分乃分別予以折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各有關期間末進行審閱，並作出調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認的任何重大部分)於出售或預期其使用或出售不會帶來任何未來經濟利益時終止確認。因出售或報廢而於該資產終止確認年度的損益內確認的任何盈虧乃有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損列賬，且不計提折舊。在建工程於完工並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。於業務合併中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可評估為有限期或無限期。有限期的無形資產其後在可使用經濟年期內

攤銷，並於有跡象顯示有關無形資產可能減值時評估減值。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有關期間末進行檢討。

無形資產按下列可使用經濟年期按直線法攤銷，其經考慮類似資產的技術過時情況及估計可使用年期後的預期使用期限而釐定：

軟件 3至5年

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

開發新產品的項目所產生的開支僅於 貴集團可證明完成該無形資產以供使用或銷售的技術可行性、完成意願及使用或出售資產的能力、資產產生未來經濟利益的方式、完成項目的可用資源以及於開發過程中可靠計量開支的能力時予以資本化及遞延。不符合以上標準的產品開發開支將於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約初始時評估有關合約是否為租賃或包含租賃。倘合約賦予於一段時間內控制可識別資產使用的權利以換取對價，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃採用單一確認及計量法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴集團確認租賃負債，使租賃付款及使用權資產代表使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期確認(即相關資產可供使用日期)。使用權資產以成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本，以及在開始日期或之前作出的租賃付款減去收到的任何租賃優惠。使用權資產按資產的租期及估計可使用年期(以較短者為準)以直線法折舊，具體如下：

實驗室和辦公場所 3至6.25年

倘租賃資產的所有權於租賃期末之前轉移至 貴集團，或者倘成本顯示將行使購買選擇權，則折舊將使用該資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內作出之租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及在租期反映 貴集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。並非取決於某一指數或利率之可變租賃付款於觸發付款之事件或狀況出現期間確認為開支。

於計算租賃付款現值時，由於租賃中所隱含之利率不易釐定，故 貴集團於租賃開始日期使用增量借貸利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息的增加，並因已作出的租賃付款而減少。此

外，倘存在租期修改、租期變動、租賃付款變動(例如，由指數或利率變動引起的未來租賃付款變動)或購買相關資產選擇權的評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表內單獨列示。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其辦公場所的短期租賃(即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃)。其亦將低價值資產租賃的確認豁免應用於被認為低價值的辦公設備及實驗室設備。

短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃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隨後按攤銷成本計量及按公允價值計量且其變動計入當期損益。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特點及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並未包含重大融資成分或 貴集團已應用不調整重大融資成分影響的實際權宜方法的貿易應收款項外， 貴集團初步按其公允價值計量金融資產，倘金融資產並非按公允價值計量且其變動計入當期損益，則另加交易成本。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他綜合收益分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金利息(「僅為支付本金及利息」)的現金流量。現金流量並非僅為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式內持有，而按公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產乃於旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式內持有。非於前述業務模式持有的金融資產乃按公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

要求按照市場規定或慣例在通常規定的期限內交付資產的金融資產買賣於交易日(即 貴集團承諾購買或出售該資產的日期)予以確認。

後續計量

金融資產的後續計量視乎其如下分類而定：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能出現減值。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

該類別包括 貴集團並無不可撤銷地選擇以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類的衍生工具及股權投資。股權投資的股息在支付權確立時亦於損益中確認為其他收入。

倘嵌入混合合約(包含金融負債或非金融主體)的衍生工具具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險；與嵌入式衍生工具具有相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合約並非以公允價值計量且其變動計入當期損益，則該衍生工具與主合約分離並作為單獨衍生工具入賬。嵌入式衍生工具按公允價值計量，公允價值變動於損益中確認。僅當更改合約條款導致該合約原本要求的現金流量出現大幅變動或以公允價值計量且其變動計入當期損益類別的金融資產獲重新分類時，方進行重新評估。

嵌入混合合約(包含金融資產主體)的衍生工具不得單獨列賬。金融資產主體連同嵌入式衍生工具須整體分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

終止確認金融資產

金融資產(或(倘適用)一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要在下列情況下會被終止確認(即自 貴集團綜合財務狀況表移除)：

- 自該資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該資產所得現金流量的權利，或已承擔根據「轉付」安排向第三方全數支付(並無出現重大延誤)所收現金流量的責任，並且(a) 貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該資產的控制權。

當 貴集團已轉讓其收取該資產所得現金流量的權利或訂立轉付安排，其會評估是否以及在何種程度上保留資產所有權的風險及回報。如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，則 貴集團將以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下， 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責任的基準計量。

以對已轉讓資產提供擔保的形式進行的持續參與，乃按該資產原賬面值與 貴集團可能須償還的最高對價金額兩者中的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的所有債務工具確認預期信貸虧損(預期信貸虧損)撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取並按原始實際利率的近似值貼現的所有現金流量之間的差額釐定。預期現金流量將包括出售所持抵押品或合約條款所包含的其他信貸提升措施所得的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認以來並無顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損就可能於未來12個月內發生的違約事件導致的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)計提撥備。就自初始確認以來顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，均須就風險餘下年期內的預期信貸虧損計提虧損撥備(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否出現顯著增加。作出評估時， 貴集團比較金融工具於報告日期出現違約的風險與該金融工具於初始確認日期出現違約的風險，並

考慮毋須花費不必要成本或精力即可獲得的合理及有理據的資料，包括歷史及前瞻性資料。 貴集團認為，當合約付款逾期超過30天時，信貸風險會顯著增加。

倘合約付款逾期90天，則 貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，於計及 貴集團持有的任何信貸提升前， 貴集團不大可能悉數收取未償還合約款項，則 貴集團亦可認為金融資產違約。

倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

以攤銷成本計量的金融資產須根據一般方式作出減值，並於以下階段進行分類以計量預期信貸虧損，惟應用簡化法的貿易應收款項除外。

第1階段	—	信貸風險自初始確認以來並未顯著增加的金融工具，虧損撥備按十二個月預期信貸虧損計量
第2階段	—	信貸風險自初始確認以來顯著增加但並非信貸減值金融資產的金融工具，虧損撥備按全期預期信貸虧損計量
第3階段	—	於報告日期已信貸減值(並非購買或原信貸減值)的金融資產，虧損撥備按全期預期信貸虧損計量

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、貸款及借款或應付款項(如適用)。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、計息銀行借款及可轉回可贖回優先股。

後續計量

金融負債後續按其分類計量如下：

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括持作買賣的金融負債及於初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股。

倘產生金融負債的目的為於近期回購，則該金融負債分類為持作買賣。此分類亦包括 貴集團訂立的衍生金融工具，而該等衍生金融工具並未被指定為國際財務報告準則第9號所界定的對沖關係中的對沖工具。獨立嵌入式衍生工具亦分類為持作買賣，除非其被指定為有效的對沖工具則另作別論。持作買賣的負債的收益或虧損於損益內確認。於損益內確認的公允價值收益或虧損淨額不包括該等金融負債收取的任何利息。

於初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債乃於初始確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號項下標準時方獲指定。指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債的收益或虧損於損益內確認，惟因 貴集團自身的信貸風險而產生之收益或虧損除外，該等收益或虧損於其他全面收益內呈列，且其後不會重新分類至損益。於損益內確認的公允價值收益或虧損淨額不包括該等金融負債收取的任何利息。

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項以及借款）

於初始確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款其後使用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響並不重大，在該情況下，則按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時通過實際利率攤銷程序於損益內確認。

攤銷成本於計及收購時的任何折讓或溢價以及組成實際利率一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益內的融資成本。

終止確認金融負債

當負債下的責任已履行、取消或屆滿，即終止確認金融負債。

倘現行金融負債被由相同借款人按極為不同條款作出的另一項金融負債取代，或現行負債之條款大幅修訂，則有關取代或修訂視作終止確認原有負債及確認新負債，而各賬面值的差額則於損益內確認。

抵銷金融工具

倘有現行可強制執行的合法權利抵銷已確認金額，且有意按淨額基準結算或同時變現資產及清償負債，方可將金融資產與金融負債抵銷及於財務狀況報表內呈報淨額。

庫存股份

貴公司或 貴集團重新收購並持有的自有權益工具（庫存股）直接按成本於權益中確認。於購買、出售、發行或註銷 貴集團自有權益工具時並無收益或虧損於損益確認。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款，以及一般於三個月內到期的短期高流動性存款，該等存款可隨時轉換為已知金額的現金，價值變動風險不大，並為滿足短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款以及上文界定的短期存款，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。有關在損益以外確認的項目的所得稅乃在損益以外於其他全面收益或直接於權益內確認。

即期稅項資產和負債，是根據於各有關期間末已實施或實際上已實施的稅率（和稅法），考慮到 貴集團經營所在國家的現行詮釋和慣例，以預期可自稅務機關收回或向稅務機關支付的金額計量。

遞延稅項採用負債法，就於各有關期間末資產和負債的稅基與其作財務申報用途的賬面值間所有暫時差額作出撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額予以確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併的交易中初步確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤也不影響應課稅利潤或虧損，亦不會產生同等的應課稅及可扣減暫時差額；及

- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的應課稅暫時差額而言，撥回暫時差額的時間可以控制，且暫時差額不大可能在可見將來撥回。

遞延稅項資產就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的結轉予以確認。遞延稅項資產乃於可能有應課稅利潤可用以抵銷可扣減暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損可結轉的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 與可扣減暫時差額相關的遞延稅項資產乃因在一項並非業務合併的交易中初步確認資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤也不影響應課稅利潤或虧損，亦不會產生同等的應課稅及可扣減暫時差額；及

- 就有關於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資的可扣稅暫時差額而言，僅會在暫時差額很有可能在可見將來撥回，以及出現應課稅溢利可對銷該等暫時差額時，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值會於各有關期間末審閱，倘不再可能有可供動用全部或部分遞延稅項資產的足夠應課稅利潤，則會予以調低。未確認的遞延稅項資產會於各有關期間末重新評估，並在可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產的情況下予以確認。

遞延稅項資產和負債是根據於各有關期間末前已實施或實際上已實施的稅率（和稅法），按預期於資產變現或負債償還期間適用的稅率計算。

僅於 貴集團擁有依法可執行的權利，可抵銷本期稅項資產、本期稅項負債與遞延稅項資產及遞延稅項負債，而有關所得稅由同一稅務機關就同一稅務實體或不同稅務實體徵收，且該不同稅務實體計劃在日後每個預計有大額遞延稅項負債需清償或有大額遞延稅項資產可以收回的期間內，按淨額基準結算本期稅項負債及資產，或同時變現資產及清償負債時，遞延稅項資產及遞延稅項負債予以對銷。

政府補助

政府補助是在合理確保將可收取補助及符合所有附帶條件時按其公允價值予以確認。倘補助與一項開支項目有關，則該等補助於擬用作補償的成本支出期間內按系統基礎確認為收益。

其他收入

按預提基準以實際利率法確認之利息收入，方式為應用於金融工具之預期年期或較短期間（倘適用）將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值之利率。

股份支付

貴公司設有若干受限制股份獎勵(「受限制股份獎勵」)計劃及一項購股權計劃(「2019年股份獎勵計劃」)。 貴集團僱員(包括董事)以股份支付的形式取得薪酬，據此僱員提供服務以換取權益工具(「股權結算交易」)。僱員股權結算交易成本乃參考交易授出當日的公允價值計量。公允價值由外聘估值師採用二項式模式釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註24。

股權結算交易的成本，連同股權相應增加部分，在績效及／或服務條件獲得履行的期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日期前，各有關期間末確認的股權結算交易的累計開支反映歸屬期已屆滿部分及 貴集團對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。期內的損益支出或抵免指於期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵之授出日公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件之可能性則被評定為將最終歸屬為 貴集團權益工具數目之最佳估計之一部分。市場表現條件將反映在授出日之公允價值。附帶於獎勵中但並無相關服務要求之其他任何條件均視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵之公允價值，除非同時具服務及／或表現條件，否則獎勵即時支銷。

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之獎勵並不會確認支銷，當獎勵包括一項市場或非歸屬條件，無論市場或非歸屬條件是否達成，該等交易均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

當股權結算獎勵之條款修改時，倘符合有關獎勵之原有條款，最低開支按條款並無修改來確認。此外，就增加股份支付的公允價值總值或對僱員有利之修改而言，按修改日期之計算確認開支。當股權結算獎勵註銷時，會視作已於註銷當日歸屬，而該獎勵尚未確認之任何開支會即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地營運的附屬公司的僱員須參加由地方市政府營辦的中央退休金計劃。該等附屬公司須按其工資成本的若干百分比向中央退休金計劃作出供款。有關供款根據中央退休金計劃之規定於應支付時在損益中扣除。

離職福利

離職福利會於 貴集團不再取消提供該等福利時及 貴集團確認涉及支付離職福利的重組成本時(以較早者為準)確認。

借款成本

收購、建造或生產合資格資產(即須經過大量時間方可作擬定用途或出售的資產)直接應佔借款成本，將作為該等資產的一部分成本撥充資本。資產大致上可作擬定用途或出售時，有關借款成本不再撥充資本。所有其他借款成本均於產生期間支銷。借款成本包括實體就借入資金產生的利息及其他成本。

外幣

歷史財務資料以　貴公司的功能貨幣人民幣呈列。　貴集團各實體均使用人民幣作為其功能貨幣。　貴集團實體記錄的外幣交易初步按交易當日的各功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產和負債於各有關期間末按適用的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的所有差額於損益確認。

按某外幣歷史成本計量的非貨幣項目乃採用初始交易日期的匯率換算。按某外幣的公允價值計量的非貨幣項目乃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視為等同於確認該項目公允價值變動的收益或虧損(即於其他全面收入或損益確認公允價值收益或虧損的項目的換算差額，亦分別於其他全面收入或損益確認)。

於釐定與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債終止確認時相關資產、開支或收入於初始確認時的匯率時，初始交易日期為　貴集團初始確認因預付對價而產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘存在多個預付或預收款項，則　貴集團釐定每次支付或收到預付對價的交易日期。

3. 主要會計判斷及估計

編製歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定因素可能引致未來須就受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

於應用　貴集團的會計政策過程中，除作出涉及估計的判斷外，管理層已作出對財務報表內已確認金額構成最大影響的以下判斷：

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。開發新產品的各管線產生的成本乃根據歷史財務資料附註2.3有關研發成本的會計政策予以資本化及遞延。釐定將予以資本化的金額需要管理層就將現有管線成功商業化及為　貴集團帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

估計不確定因素

下文闡述於各有關期間末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，其具有可能導致於下一個財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險。

應計研發成本

貴集團依賴外包服務供應商進行、監督及監察　貴集團的臨床前活動及臨床試驗。釐定截至各有關期間末產生的研發成本金額要求　貴集團管理層使用輸入數據(如已達里程碑、患者入組人數或已用時間)估計及計量根據與外包服務供應商訂立的合約接受研發服務的進度。

物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

於釐定物業、廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時， 貴集團須考慮多個因素，如因生產變化或改進，或資產輸出的產品或服務的市場需求、資產預期用途、預期損耗、資產保養維修及資產用途的法定或類似限定的變化而使資產在技術或商業上過時。資產的可使用年期乃根據 貴集團於類似用途資產方面的經驗估算。

倘廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與過往估計不一致，則確認額外折舊。可使用年期及剩餘價值會根據情況變動於各報告期末審閱。

非金融資產（商譽除外）減值

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否有任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時測試減值。當資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額按其公允價值減銷售成本及其使用價值兩者中之較高者計算。公允價值減出售成本乃根據類似資產按公平原則進行具約束力之銷售交易所得數據或可觀察市場價格減出售資產之增量成本計算。管理層計算使用價值時，須估計資產或現金產生單位之預期未來現金流量，並選用合適的貼現率，以計算有關現金流量之現值。

可轉換可贖回優先股的公允價值

以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術釐定，包括貼現現金流量法及股權分配模型。該估值需要 貴集團對關鍵假設作出估計，包括無風險利率、缺乏市場流通性折現（「缺乏市場流通性折現」）及波幅，而估計存在不確定性。

於2022年及2023年12月31日，可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣2,471,998,000元及人民幣3,201,506,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註21。

股份支付交易的公允價值

估計股份支付交易的公允價值須釐定最適當的估值模型，而此模型取決於授出的條款及條件。此估計亦須釐定估值模型的最適當輸入數據，包括購股權預計年期、波幅及股息率，並對其作出假設。

就於授出日期與僱員進行的股份支付交易的公允價值計量而言， 貴集團採用二項式模型。用於估計股份支付交易的公允價值的假設及模型於歷史財務資料附註24中披露。

所得稅及遞延稅項資產的確認

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理以及與所得稅有關的若干事項尚未獲當地稅務局確認的情況作出判斷。管理層評估各項交易的稅務影響，並計提相應的稅項撥備。有關交易之稅務處理會定期重新檢討，以計入所有稅務條例之變動。遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅於可能有未來應課稅利潤以抵銷可扣減暫時差額及虧損時方會確認，故管理層須作出判斷以評估未來應課稅利潤的可能性。管理層的評估會於必要時作出修訂，而倘未來應課稅利潤可能令遞延稅項資產得以收回，則會確認額外遞延稅項資產。

4. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言， 貴集團僅有一個可報告經營分部，即研發免疫腫瘤療法。由於此為 貴集團唯一可報告經營分部，故並無呈列其進一步經營分部分析。

地區資料

於有關期間， 貴集團幾乎全部的非流動資產均位於中國內地，因此未根據國際財務報告準則第8號*經營分部*的規定呈列地區分部資料。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他收入		
政府補助*	11,373	2,734
銀行利息收入	8,368	21,641
銷售原料藥	4,120	6,842
租金按金的推算利息收入	102	88
其他	67	–
其他收入總額	24,030	31,305
收益		
匯兑收益淨額	54,146	10,438
終止租賃合約收益	244	–
修訂租賃合約收益	–	318
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益	2,559	2,388
收益總額	56,949	13,144
其他收入及收益總額	80,979	44,449

* 政府補助乃自政府機構收取，用於支持若干附屬公司的經營活動。概無與該等政府補助有關的未達成條件。

6. 其他開支

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
出售非流動資產虧損	18,639	9,285
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值虧損	529	101
其他	19	–
合計	19,187	9,386

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

7. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行貸款利息	10,682	5,043
租賃負債利息	2,132	1,438
合計	12,814	6,481

8. 除税前虧損

貴集團除税前虧損乃經扣除／(計入)下列各項得出：

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年	2023年
		人民幣千元	*人民幣千元*
研發成本		350,880	107,704
物業、廠房及設備折舊	*14*	31,144	12,008
使用權資產折舊	*15*	9,646	6,771
其他無形資產攤銷		251	311
其他非流動資產攤銷		108	63
出售物業、廠房及設備以及其他無形資產的虧損	*6*	18,639	9,285
政府補助	*5*	(11,373)	(2,734)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值虧損	*6*	529	101
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益	*5*	(2,559)	(2,388)
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	*21*	394,462	729,508
匯兑收益淨額	*5*	(54,146)	(10,438)
銀行利息收入	*5*	(8,368)	(21,641)
員工成本(包括董事薪酬)：			
－ 薪金、花紅、津貼及實物福利		79,412	39,926
－ 退休金計劃供款		10,364	5,706
－ 以權益結算的股份支付開支		86,297	37,095
合計		176,073	82,727
核數師薪酬		200	200
未計入租賃負債計量的租賃付款		467	406

9. 董事及最高行政人員薪酬

於有關期間，根據上市規則及香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及公司(披露董事福利資料)規例第2部分披露的董事及最高行政人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023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	4,605	4,759
績效相關花紅	603	1,192
退休金計劃供款	80	111
以權益結算的股份支付開支	19,827	16,530
	25,115	22,592

(a) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

截至2022年12月31日止年度

	薪金、津貼及實物福利	績效相關花紅	股份支付開支	退休金計劃供款	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
執行董事：					
紀曉輝博士*(附註(i))*	2,678	325	10,319	80	13,402
盧宏韜博士*(附註(ii))*	1,927	278	8,643	–	10,848
沈文彥博士*(附註(iii))*	–	–	865	–	865
合計	4,605	603	19,827	80	25,115
非執行董事：					
施毅博士*(附註(iv))*	–	–	–	–	–
馮婷博士*(附註(v))*	–	–	–	–	–
李肖光先生*(附註(vi))*	–	–	–	–	–
徐漢森博士*(附註(vii))*	–	–	–	–	–
王大衛先生*(附註(viii))*	–	–	–	–	–
何欣博士*(附註(ix))*	–	–	–	–	–
謝廳博士*(附註(x))*	–	–	–	–	–
合計	–	–	–	–	–

截至2023年12月31日止年度

	工資、津貼及實物福利	績效相關花紅	股份付款開支	退休金計劃供款	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
執行董事：					
紀曉輝博士*(附註(i))*	2,562	643	9,067	75	12,347
盧宏韜博士*(附註(ii))*	2,197	549	7,463	36	10,245
合計	4,759	1,192	16,530	111	22,592
非執行董事：					
施毅博士*(附註(iv))*	–	–	–	–	–
徐漢森博士*(附註(vii))*	–	–	–	–	–
王大衛先生*(附註(viii))*	–	–	–	–	–
何欣博士*(附註(ix))*	–	–	–	–	–
謝廳博士*(附註(x))*	–	–	–	–	–
合計	–	–	–	–	–

附註：

(i) 紀曉輝博士獲委任為 貴公司董事、首席執行官及董事會主席，自2017年7月13日起生效。

(ii) 盧宏韜博士獲委任為 貴公司董事，自2017年10月20日起生效。

(iii) 沈文彥博士獲委任為 貴公司董事，自2017年10月20日起生效，並辭任 貴公司董事，自2022年6月15日起生效。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

(iv) 施毅博士獲委任為 貴公司董事，自2017年10月20日起生效。

(v) 馮婷博士獲委任為 貴公司董事，自2020年5月6日起生效，並辭任 貴公司董事，自2022年2月18日起生效。

(vi) 李肖光先生獲委任為 貴公司董事，自2021年2月7日起生效，並辭任 貴公司董事，自2022年9月7日起生效。

(vii) 徐漢森博士獲委任為 貴公司董事，自2022年2月18日起生效。

(viii) 王大衛先生獲委任為 貴公司董事，自2022年9月7日起生效。

(ix) 何欣博士獲委任為 貴公司董事，自2019年12月28日起生效。

(x) 謝廳博士獲委任為 貴公司董事，自2021年2月7日起生效。

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的安排。

於有關期間，根據 貴公司股權激勵計劃，若干董事就彼等向 貴集團提供的服務獲授受限制股份獎勵，進一步詳情載於歷史財務資料附註24。該等受限制股份獎勵的公允價值已於歸屬期內於損益內確認，並於授出日期釐定，而於有關期間計入歷史財務資料的金額已載於上文董事及最高行政人員的薪酬披露資料。

10. 五名最高薪酬僱員

於2022年及2023年，五名最高薪酬僱員分別包括兩名及兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。於2022年及2023年，餘下三名及三名最高薪酬僱員(既非 貴公司董事亦非最高行政人員)的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
薪金、津貼及實物福利	5,887	3,893
績效相關花紅	991	1,118
退休金計劃供款	77	136
以權益結算的股份支付開支	8,927	2,008
	15,882	7,155

薪酬介乎以下範圍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	
	2022年	2023年
	僱員人數	*僱員人數*
2,000,001港元至2,500,000港元	1	1
2,500,001港元至3,000,000港元	1	1
3,000,001港元至3,500,000港元	–	1
13,500,001港元至14,000,000港元	1	–
	3	3

於有關期間，非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員就彼等為 貴集團提供的服務獲授購股權，其進一步詳情載於歷史財務資料附註24的披露資料。該等購股權的公允價值已於歸屬期內於損益內確認，並於授出日期釐定，而於有關期間計入歷史財務資料的金額已載於上文非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露資料。

11. 所得稅

貴集團須就來自或源自 貴集團成員公司註冊及經營所在司法管轄區的利潤按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律， 貴公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外， 貴公司向其股東支付股息時， 貴公司無須繳納開曼群島預扣稅。

香港

於香港註冊成立的附屬公司須就於有關期間在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於 貴集團於有關期間並無在香港產生任何應課稅利潤，故並無就香港利得稅計提撥備。

美國

於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於有關期間，其亦須按8.25%到11.5%之間的稅率繳納州所得稅。

澳大利亞

於澳大利亞註冊成立的附屬公司須就於有關期間在澳大利亞產生的任何估計應課稅利潤按25%的法定稅率繳納澳大利亞公司稅。由於 貴集團於有關期間並無在澳大利亞產生任何應課稅利潤，故並無就澳大利亞公司稅計提撥備。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規(「企業所得稅法」)，在中國內地經營的附屬公司須就有關期間的應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據相關企業所得稅法，科望上海及科望蘇州於有關期間就合資格研發開支享有200%的加計扣除。

按 貴公司及其主要附屬公司所在司法管轄區的法定稅率計算的除稅前虧損的適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
除稅前虧損	(770,773)	(853,451)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(192,693)	(213,363)
於其他司法管轄區運營的附屬公司的不同稅率的影響	90,588	177,956
不可扣稅開支的稅務影響	21,720	9,361
合資格研發開支的加計扣除	(42,604)	(15,469)
未確認可扣減暫時差額及稅項虧損的稅務影響	122,989	41,515
按 貴集團實際利率計算的稅項支出	–	–

於2022年及2023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1,112,755,000元及人民幣1,326,557,000元，將於四至十年內到期，可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤。

於2022年及2023年12月31日， 貴集團於香港的累計稅項虧損分別為人民幣90,201,000元及人民幣74,470,000元，可無限期結轉以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤。

於2022年及2023年12月31日， 貴集團於美國的累計稅項虧損合共分別為人民幣13,121,000元及人民幣19,923,000元，可無限期結轉以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤。

於2022年及2023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37,431,000元及人民幣4,245,000元。

由於該等虧損及暫時差額乃由已錄得虧損一段時間的附屬公司所產生，且被認為於可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅利潤，故並無就該等虧損及暫時差額確認遞延稅項資產。

12. 股息

貴公司於有關期間並無派付或宣派任何股息。

13. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通股權持有人應佔有關期間虧損及於有關期間已發行普通股的加權平均數計算。

由於可轉換可贖回優先股及購股權對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就有關期間所呈列的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

每股基本及攤薄虧損乃基於以下各項計算：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
虧損		
計算每股基本及攤薄虧損所用的母公司普通股權持有人應佔虧損（人民幣千元）:	(770,773)	(853,451)
股份		
計算每股基本及攤薄虧損所用的年內已發行普通股的加權平均數	109,540,133	109,309,697
每股虧損（基本及攤薄）（每股人民幣元）	(7.04)	(7.81)

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	機械及設備	辦公傢俱及電子設備	汽車	租賃物業裝修	合計
	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2022年12月31日					
於2022年1月1日：					
成本	106,690	7,416	582	93,191	207,879
累計折舊	(16,115)	(1,383)	(243)	(2,919)	(20,660)
賬面淨值	90,575	6,033	339	90,272	187,219
於2022年1月1日，					
扣除累計折舊	90,575	6,033	339	90,272	187,219
添置	11,671	356	–	358	12,385
出售	(67,653)	(2,338)	–	(56,414)	(126,405)
年內計提折舊	(17,637)	(2,236)	(146)	(11,125)	(31,144)
於2022年12月31日，					
扣除累計折舊	16,956	1,815	193	23,091	42,055
於2022年12月31日：					
成本	31,694	3,341	581	28,851	64,467
累計折舊	(14,738)	(1,526)	(388)	(5,760)	(22,412)
賬面淨值	16,956	1,815	193	23,091	42,055
於2023年12月31日					
於2023年1月1日：					
成本	31,694	3,341	581	28,851	64,467
累計折舊	(14,738)	(1,526)	(388)	(5,760)	(22,412)
賬面淨值	16,956	1,815	193	23,091	42,055
於2023年1月1日，					
扣除累計折舊	16,956	1,815	193	23,091	42,055
添置	283	9	–	346	638
出售	(2,847)	(13)	–	(9,562)	(12,422)
年內計提折舊	(5,806)	(938)	(145)	(5,119)	(12,008)
於2023年12月31日，					
扣除累計折舊	8,586	873	48	8,756	18,263
於2023年12月31日：					
成本	26,427	3,189	582	14,392	44,590
累計折舊	(17,841)	(2,316)	(534)	(5,636)	(26,327)
賬面淨值	8,586	873	48	8,756	18,263

於各有關期間末，概無抵押物業、廠房及設備。

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團擁有經營所用各類實驗室和辦公場所的租賃合約。實驗室和辦公場所租賃的租期通常為3至6.25年。一般而言， 貴集團不得向 貴集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

(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情況如下：

	實驗室和辦公場所
	人民幣千元
於2022年12月31日	
於2022年1月1日	50,283
折舊開支	(9,646)
終止租賃合約	(1,014)
於2022年12月31日	39,623

	辦公場所
	人民幣千元
於2023年12月31日	
於2023年1月1日	39,623
折舊開支	(6,771)
修訂租賃合約	(17,699)
於2023年12月31日	15,153

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動情況如下：

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
於1月1日的賬面值	51,757	41,600
年內確認的利息增加	2,132	1,438
出租人提供的與COVID-19相關的租金優惠	(957)	–
付款	(10,074)	(8,883)
修訂租賃合約	–	(18,017)
終止租賃合約	(1,258)	–
於年末的賬面值	41,600	16,138
分析為：		
即期部分	7,825	3,976
非即期部分	33,775	12,162

租賃負債的到期分析披露於歷史財務資料附註30。

(c) 就租賃於損益內確認的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
租賃負債利息	2,132	1,438
使用權資產折舊開支	9,646	6,771
與短期租賃有關的開支	254	320
與低價值資產有關的開支	213	86
於損益內確認的總金額	12,245	8,615

(d) 租賃的現金流出總額披露於歷史財務資料附註25(c)。

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
非流動：		
可收回增值稅	36,132	38,350
租賃按金	2,274	1,139
物業、廠房及設備的預付款項	295	–
其他	1,211	–
合計	39,912	39,489
流動：		
預付款項	9,602	8,197
應收利息	1,748	3,876
租金及其他按金	970	942
其他應收款項	801	43
出售資產的其他應收款項	30,124	924
可收回增值稅	–	1,398
合計	43,245	15,380

貴公司

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
流動：		
應收利息	–	3,251
預付款項	–	38
合計	–	3,289

結餘不計息且無抵押品作擔保。

計入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠記錄及逾期款項的應收款項相關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，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。

17. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
互惠基金	80,190	23,547
金融產品	–	13,019
合計	80,190	36,566

貴公司

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
互惠基金	80,190	23,547

互惠基金金額指由銀行所發行無預設或保證回報的短期投資，且為不保本投資。金融產品金額指由銀行所發行無預設或保證回報的短期投資，且為保本投資。金融產品具有預期回報率(並無保證)，視乎相關金融工具(包括債券、債權證及其他金融資產)的市價而定。截至2022年及2023年12月31日止年度，互惠基金的預期回報率分別為每年2.35%及4.19%。截至2023年12月31日止年度，金融產品的預期回報率為每年1.50%及2.30%之間。

18. 三個月以上的定期存款／已抵押存款／現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及現金等價物	339,096	270,435
已抵押存款		
流動部分(附註(i))	35,500	–
非流動部分(附註(ii))	33,205	34,085
合計	68,705	34,085
三個月以上的定期存款	211,229	223,053
以下列貨幣計值		
人民幣	141,825	61,517
美元	476,924	464,300
澳元	281	1,756
合計	619,030	527,573

附註：

(i) 其指與 貴集團外匯期權有關的已抵押存款。

(ii) 其指於有關期間為 貴集團若干銀行貸款(附註20)提供擔保的已抵押存款。

人民幣不得自由兑換為其他貨幣，但根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兑換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。短期定期存款的期限介乎一日至三個月不等，視乎 貴集團的即時現金需求而定，並按各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽度高且無近期違約歷史的銀行。

該等存款概無逾期或減值。

貴公司

	於12月31日	
	2022年	**2023年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及現金等價物	5,690	75,114
三個月以上的定期存款	69,646	–
以美元計值	75,336	75,114

19. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2022年	**2023年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易應付款項	11,884	550
研發服務的應計開支	26,760	6,076
物業、廠房及設備的應付款項	8,737	1,272
其他應付款項	3,461	1,220
應付利息	190	115
應付薪金及花紅	4,758	5,887
其他應付税項	662	862
合計	56,452	15,982

貴公司

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易應付款項	–	110
研發服務的應計開支	2,863	–
應付薪金及花紅	847	1,689
其他應付款項	1,124	–
合計	4,834	1,799

於各有關期間末，基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
三個月內	11,054	200
3個月至1年	830	350
合計	11,884	550

貿易及其他應付款項均為無抵押、不計息及須按要求償還。

20. 計息銀行借款

	2022年			2023年		
	實際利率	到期		實際利率	到期	
	(%)		*人民幣千元*	*(%)*		*人民幣千元*
流動						
有抵押銀行貸款			–	4.30-4.40	2024年	1,000
無抵押銀行貸款	3.85-4.75	2023年	69,674	3.85-4.75	2024年	34,263
合計–流動			69,674			35,263
非流動						
有抵押銀行貸款	4.70-4.75	2024年－2029年	18,000	4.30-4.40	2025年－2029年	17,000
無抵押銀行貸款	3.85-4.75	2024年－2025年	59,670	3.85-4.30	2025年－2026年	38,150
合計－非流動			77,670			55,150
合計			147,344			90,413

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
分析為：		
應償還銀行貸款：		
一年內	69,674	35,263
第二年	33,913	30,350
第三至五年(首尾兩年包括在內)	38,757	20,800
五年以上	5,000	4,000
合計	147,344	90,413

(a) 於各有關期間末， 貴集團若干銀行貸款以 貴集團若干定期存款人民幣33,205,000元及人民幣34,085,000元作抵押（附註18）。

(b) 所有借款均以人民幣計值。

21. 可轉換可贖回優先股

貴公司向現有優先股股東合共發行413,558,734股可轉換可贖回優先股，其中包括104,166,667股A系列可轉換可贖回優先股、66,137,566股A+系列可轉換可贖回優先股、158,845,041股B系列可轉換可贖回優先股及84,409,460股C系列可轉換可贖回優先股。

根據 貴公司經修訂及重列的組織章程大綱及細則，可轉換可贖回優先股的主要條款如下：

贖回權

優先股股東可於下列事件發生時（以較早者為準）隨時要求贖回：(i) 貴公司未能於特定日期或之前完成合資格[**編纂**]；或(ii) 貴公司或盧宏韜及紀曉輝嚴重違反交易文件，金額相等於：(a)相應的發行價，加上(b)該等可轉換可贖回優先股的任何應計但未支付的股息，加上(c)自發行日期起按可轉換可贖回優先股發行價應計的每年8%單利，減去(d)該等可轉換可贖回優先股的所有已付股息。

轉換權

可轉換可贖回優先股可根據優先股股東的選擇隨時按一對一基準轉換為普通股。轉換比率可根據股份分拆、合併、普通股股息、分派、資本重組及若干攤薄股本發行進行調整。

可轉換可贖回優先股將於下列事件（以較早者為準）發生時按適用於相關系列可轉換可贖回優先股當時有效的轉換率自動轉換為普通股：(i)合資格[**編纂**]結束；或(ii) (a)持有已發行C系列可轉換可贖回優先股至少50%投票權的持有人及若干C系列優先股股東同意將C系列可轉換可贖回優先股轉換為普通股，(b)持有已發行B系列可轉換可贖回優先股至少50%投票權的持有人及若干B系列優先股股東同意將B系列可轉換可贖回優先股轉換為普通股，(c)行使已發行A+系列及A系列可轉換可贖回優先股至少三分之二投票權的持有人同意將A系列及A+系列股份轉換為普通股。

清算優先權

倘 貴集團進行任何清算、解散或清盤，無論自願或非自願， 貴公司可合法分派的所有資產及資金（於滿足所有債權人的申索及可依法優先處理的申索後）將按以下順序分派：

於向任何先前優先股及普通股持有人分派 貴公司任何資產或資金前，C系列、B系列、A+系列及A系列優先股股東應有權優先獲得該等分派。

股息權

優先股股東將有權就優先股股東持有的每股可轉換可贖回優先股按相應發行價的每年百分之八(8%)的單利收取累計股息，惟須經董事會宣派。無論是現金、財產還是任何其他股份，股息分派均以平等基礎按優先順序先後分配給C系列、B系列、A+系列、A系列優先股股東。於向優先股股東支付所有股息後，董事會作出的任何額外股息或分派將在普通股及任何其他類別股份的所有持有人之間按比例分派，即在所有可轉換可贖回優先股轉換為普通股的情況下，各持有人將持有的普通股數目。

投票權

每股可轉換可贖回優先股有權獲得與每股可轉換可贖回優先股可轉換為的普通股數量相等的投票權。

呈列及分類

貴集團及 貴公司的可轉換可贖回優先股的變動載列如下：

	可轉換可贖回優先股
	人民幣千元
於2021年12月31日及2022年1月1日	2,077,536
公允價值變動	394,462
於2022年12月31日及2023年1月1日	2,471,998
公允價值變動	729,508
於2023年12月31日	3,201,506

貴集團採用貼現現金流量法釐定 貴集團的相關股權價值，並採用股權分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公允價值。

關鍵假設載列如下：

	於12月31日	
	2022年	2023年
無風險利率	4.43%	4.77%
缺乏市場流通性折現	2.5%至21%	1%至11.5%
波幅	40.62%	29.89%
貼現率	13.00%	13.00%

貴集團於估值日期根據到期日接近預期退出時間的美國政府債券的收益率估計無風險利率。缺乏市場流通性折現乃根據期權定價法進行估算。根據期權定價法，於私人持有股份出售前可對沖價格變動的認沽期權之成本乃被視為釐定是否缺乏市場流通性貼現的依據。波幅乃根據可比公司自估值日期起一段時間內並與到期時間相似的每日股價回報的年化標準差估計。

以下載列於各有關期間末分類為第三級公允價值的金融負債估值的重大不可觀察輸入數據的概述，連同定量敏感度分析。

		公允價值（減少）／增加	
重大不可觀察輸入數據	輸入數據增加／（減少）	於2022年12月31日	於2023年12月31日
		人民幣元	*人民幣元*
無風險利率	5%/(5%)	(996)/1,000	(557)/560
缺乏市場流通性折現	5%/(5%)	(16,555)/16,555	(10,995)/10,995
波幅	5%/(5%)	(611)/468	868/(860)
貼現率	5%/(5%)	(164,844)/179,911	(205,145)/223,732

22. 股本

貴公司於2017年7月13日於開曼群島註冊成立，初始法定股本為150,000美元，分為1,500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

法定

	於12月31日	
	2022年	2023年
	法定股份數目	法定股份數目
每股面值0.0001美元的普通股	1,086,441,266	1,086,441,266
每股面值0.0001美元的優先股	413,558,734	413,558,734
合計	1,500,000,000	1,500,000,000

已發行及繳足

	於12月31日			
	2022年		2023年	
	已發行普通股數目	股本	已發行普通股數目	股本
		人民幣千元		*人民幣千元*
每股面值0.0001美元的普通股	109,309,697	72	109,309,697	72

股本變動概要載列如下：

	已發行股份數目	股本	
		千美元	*人民幣千元*
於2022年1月1日	109,825,705	11	72
購回股份*(附註)*	(516,008)	–	–
於2022年及2023年12月31日	109,309,697	11	72

附註： 於2022年6月，由於終止向 貴集團提供諮詢， 貴集團以人民幣347元的對價購回沈文彥擁有的516,008股普通股。

23. 虧絀

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動呈列於歷史財務資料第I-[●]頁的綜合權益變動表內。

貴公司

截至2022年12月31日止年度

	普通股股本	股份支付儲備	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*
於2022年1月1日	72	176,905	(816,867)	(639,890)
年內虧損及全面虧損總額	–	–	(431,485)	(431,485)
以股權結算的股份支付開支 *(附註24)*	–	86,297	–	86,297
回購購股權	–	(184)	–	(184)
於2022年12月31日	72	263,018	(1,248,352)	(985,262)

截至2023年12月31日止年度

	普通股股本	股份支付儲備	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*
於2022年1月1日	72	263,018	(1,248,352)	(985,262)
年內虧損及全面虧損總額	–	–	(753,672)	(753,672)
以股權結算的股份支付開支 *(附註24)*	–	37,095	–	37,095
回購購股權	–	(1)	–	(1)
於2022年12月31日	72	300,112	(2,002,024)	(1,701,840)

24. 股份支付交易

2019年股權激勵計劃 – 購股權

貴公司實施2019年股權激勵計劃，該計劃於2019年7月16日生效。根據2019年股權激勵計劃，截至2022年及2023年12月31日，2019年股權激勵計劃授權發行的普通股總數分別為116,357,455股及116,357,455股。

於2019年8月， 貴公司向 貴集團若干僱員授出合共4,882,506份購股權。

於2021年2月及6月， 貴公司分別向 貴集團若干僱員授出合共1,896,532份及5,317,780份購股權。

於2022年3月及4月， 貴公司向 貴集團若干僱員授出合共4,671,526份購股權。

於2023年2月及8月， 貴公司分別向 貴集團若干僱員授出合共3,957,198份及151,000份購股權。

概無現金結算的替代方案。 貴集團過往並無以現金結算該等購股權的慣例。 貴集團將2019年股權激勵計劃入賬列作權益結算計劃。

購股權並不附帶可令持有人獲得股息或於股東大會投票的權利。

以下為於有關期間未行使的購股權：

	加權平均行使價	購股權數目
	每股 美元	
於2022年1月1日	0.073	11,011,249
年內授出	0.112	4,671,526
年內回購	0.104	(1,056,254)
年內沒收	0.122	(1,739,473)
於2022年12月31日及2023年1月1日	0.078	12,887,048
年內授出	0.100	4,108,198
年內回購	0.107	(1,830,670)
年內沒收	0.105	(3,115,968)
於2023年12月31日	0.074	12,048,608

於各有關期間末尚未行使購股權的行使價及行使期間如下：

於2022年12月31日

購股權數目	行使價	行使期間
	每股 美元	
3,363,339	0.015	25-9-18至9-8-29
1,046,250	0.080	3-12-19至6-2-31
3,764,172	0.090	31-12-20至22-3-32
3,982,636	0.100	10-9-22至28-4-32
730,651	0.180	12-4-22至22-3-32
12,887,048		

於2023年12月31日

購股權數目	行使價	行使期間
	每股 美元	
3,363,339	0.015	25-9-18至9-8-29
1,046,250	0.080	3-12-19至6-2-31
3,400,547	0.090	31-12-20至22-2-32
3,891,843	0.100	10-9-22至7-8-33
346,629	0.180	12-4-22至22-3-32
12,048,608		

貴集團應用二項式模型釐定已發行購股權於發行日期的公允價值。關鍵假設載列如下：

	2022年	2023年
股息收益率(%)	–	–
預期波幅(%)	42.93	43.40-43.81
無風險利率(%)	2.38	3.80-4.10
購股權的預期年期(年)	10	10

截至2022年及2023年12月31日止年度，所授出購股權的公允價值分別為人民幣12,816,000元(每份人民幣2.74元)及人民幣15,344,000元(每份人民幣3.73元)。

於有關期間，於損益內確認的與購股權有關的股份支付開支為人民幣6,672,000元及人民幣(143,000)元。

受限制股份獎勵(「受限制股份獎勵」)

於2018年3月， 貴公司向 貴集團若干僱員授出3,347,449份受限制股份獎勵。

於2019年7月， 貴公司根據2019年股權激勵計劃向 貴集團若干僱員授出14,108,785份受限制股份獎勵。

於2021年2月， 貴公司根據2019年股權激勵計劃向 貴集團若干僱員授出25,499,698份受限制股份獎勵。

於2021年11月， 貴公司根據2019年股權激勵計劃向 貴集團若干僱員授出41,869,773份受限制股份獎勵。

以下為於有關期間未行使的受限制股份獎勵：

	受限制股份獎勵數目
於2021年12月31日及2022年1月1日	58,220,585
年內歸屬	(19,827,004)
年內回購	(516,008)
於2022年12月31日及2023年1月1日	37,877,573
年內歸屬	(16,528,847)
於2023年12月31日	21,348,726

於各有關期間末尚未行使的受限制股份獎勵的授出日期及公允價值如下：

於2022年12月31日

授出日期	尚未行使的受限制股份獎勵數目	於授出日期的公允價值
		每股人民幣元
2021年2月7日	9,092,105	3.5533
2021年11月24日	28,785,468	3.4526
	37,877,573	

於2023年12月31日

授出日期	尚未行使的受限制股份獎勵數目	於授出日期的公允價值
2021年2月7日	3,030,702	3.5533
2021年11月24日	18,318,024	3.4526
	21,348,726	

截至2022年及2023年12月31日止年度，於損益內確認的與受限制股份獎勵相關的股份支付開支總額分別約為人民幣79,625,000元及人民幣37,238,000元。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

25. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間， 貴集團並無重大非現金交易。

(b) 融資活動產生的負債變動

2022年

	應付利息	銀行貸款	租賃負債	可轉換可贖回優先股	合計
於2022年1月1日	270	223,684	51,757	2,014,888	2,290,599
來自融資現金流量的變動	(10,762)	(76,340)	(10,074)	62,648	(34,528)
利息增長	10,682	–	2,132	–	12,814
出租人提供的與COVID-19相關的租金優惠	–	–	(957)	–	(957)
終止租賃合約	–	–	(1,258)	–	(1,258)
公允價值變動	–	–	–	394,462	394,462
於2022年12月31日	190	147,344	41,600	2,471,998	2,661,132

2023年

	應付利息	銀行貸款	租賃負債	可轉換可贖回優先股	合計
於2022年12月31日及2023年1月1日	190	147,344	41,600	2,471,998	2,661,132
來自融資現金流量的變動	(5,118)	(56,931)	(8,883)	–	(70,932)
利息增長	5,043	–	1,438	–	6,481
修訂租賃合約	–	–	(18,017)	–	(18,017)
公允價值變動	–	–	–	729,508	729,508
於2023年12月31日	115	90,413	16,138	3,201,506	3,308,172

(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	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
經營活動內	467	406
融資活動內	10,074	8,883
	10,541	9,289

26. 承擔

貴集團於各有關期間末有下列合約承擔：

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
物業、廠房及設備	260	–
其他無形資產	498	–
合計	758	–

27. 關聯方交易

(a) 貴集團於有關期間與關聯方進行的交易如下：

貴集團

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
代以下人士收取政府補助*(附註)*		
紀曉輝博士	–	750

(b) 與關聯方間的未償還結餘：

貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易及其他應付款項：		
盧宏韜博士*(附註)*	–	750

附註： 貴集團收取並代政府支付科技人才補貼。

(c) 貴集團主要管理人員薪酬

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
薪金、津貼及實物福利	16,566	13,988
績效相關花紅	2,002	3,120
退休金計劃供款	408	478
股份支付開支	27,376	13,793
合計	46,352	31,379

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9。

28. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類別金融工具的賬面值如下：

貴集團

於2022年12月31日

金融資產

	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		
	強制指定	按攤銷成本計量的金融資產	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	80,190	–	80,190
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	35,917	35,917
三個月以上的定期存款	–	211,229	211,229
已抵押存款	–	68,705	68,705
現金及現金等價物	–	339,096	339,096
合計	80,190	654,947	735,137

金融負債

	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債		
	於初始確認時指定	按攤銷成本計量的金融負債	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入貿易及其他應付款項的金融負債	–	51,032	51,032
計息銀行借款	–	147,344	147,344
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	831	–	831
可轉換可贖回優先股	2,471,998	–	2,471,998
合計	2,472,829	198,376	2,671,205

於2023年12月31日

金融資產

	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		
	強制指定	按攤銷成本計量的金融資產	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	36,566	–	36,566
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	6,924	6,924
三個月以上的定期存款	–	223,053	223,053
已抵押存款	–	34,085	34,085
現金及現金等價物	–	270,435	270,435
合計	36,566	534,497	571,063

金融負債

	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債		
	於初始確認時指定	按攤銷成本計量的金融負債	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入貿易及其他應付款項的金融負債	–	9,233	9,233
計息銀行借款	–	90,413	90,413
可轉換可贖回優先股	3,201,506	–	3,201,506
合計	3,201,506	99,646	3,301,152

貴公司

於2022年12月31日

金融資產

	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		
	強制指定	按攤銷成本計量的金融資產	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	80,190	–	80,190
三個月以上的定期存款	–	69,646	69,646
應收附屬公司款項	–	351,765	351,765
現金及現金等價物	–	5,690	5,690
合計	80,190	427,101	507,291

金融負債

	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債		
	於初始確認時指定	按攤銷成本計量的金融負債	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入貿易及其他應付款項的金融負債	–	3,987	3,987
可轉換可贖回優先股	2,471,998	–	2,471,998
合計	2,471,998	3,987	2,475,985

於2023年12月31日

金融資產

	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		
	強制指定	按攤銷成本計量的金融資產	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	23,547	–	23,547
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	3,251	3,251
應收附屬公司款項	–	396,721	396,721
現金及現金等價物	–	75,114	75,114
合計	23,547	475,086	498,633

金融負債

	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債		
	於初始確認時指定	按攤銷成本計量的金融負債	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入貿易及其他應付款項的金融負債	–	110	110
可轉換可贖回優先股	3,201,506	–	3,201,506
合計	3,201,506	110	3,201,616

29. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評估，現金及現金等價物、三個月以上的定期存款、已抵押存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產(即期部分)、計入貿易及其他應付款項以及計息銀行借款的金融負債(即期部分)的公允價值均與其賬面值相若，主要是由於該等工具於短期內到期。

由財務經理領導的 貴集團財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策和程序。於各有關期間末，財務部門分析金融工具的價值變動並釐定估值中適用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具的公允價值計量結果以作財務報告。

金融資產及負債的公允價值按當前交易(強制或清算出售除外)中雙方自願進行工具交換的金額入賬。以下為用於估計公允價值的方法及假設：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產、已抵押存款及計息銀行借款的金融資產非流動部分的公允價值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行適用利率貼現預期未來現金流量的方式計算。

貴集團投資於非上市投資，即銀行發行的金融產品。 貴集團已根據具有類似條款及風險的工具的市場利率使用貼現現金流量估值模型估計該等非上市投資的公允價值。進一步詳情載於歷史財務資料附註17。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術釐定，包括貼現現金流量法及股權分配模型，屬於第三級公允價值計量。進一步詳情載於歷史財務資料附註21。

公允價值層級

下表列示　貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

於2022年12月31日

	使用以下各項所作的公允價值計量			
	於活躍市場的報價（第1級）	重大可觀察輸入數據（第2級）	重大不可觀察輸入數據（第3級）	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	–	80,190	–	80,190

於2023年12月31日

	使用以下各項所作的公允價值計量			
	於活躍市場的報價（第1級）	重大可觀察輸入數據（第2級）	重大不可觀察輸入數據（第3級）	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	–	36,566	–	36,566

按公允價值計量的負債：

於2022年12月31日

	使用以下各項所作的公允價值計量			
	於活躍市場的報價（第1級）	重大可觀察輸入數據（第2級）	重大不可觀察輸入數據（第3級）	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	–	–	831	831
可轉換可贖回優先股	–	–	2,471,998	2,471,998
合計	–	–	2,472,829	2,472,829

於2023年12月31日

	使用以下各項所作的公允價值計量			
	於活躍市場的報價（第1級）	重大可觀察輸入數據（第2級）	重大不可觀察輸入數據（第3級）	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
可轉換可贖回優先股	–	–	3,201,506	3,201,506

可轉換可贖回優先股的進一步詳情載於歷史財務資料附註21。

於有關期間，金融資產及金融負債概無在第一層級與第二層級公允價值計量之間轉移，亦無第三層級的轉入或轉出。

30. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、三個月以上的定期存款、已抵押存款、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、計息銀行借款及可轉換可贖回優先股。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的運營籌資。 貴集團擁有直接來自其運營的多項其他金融資產及負債，例如計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入貿易及其他應付款項的金融負債。

貴集團的金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會就管理各項該等風險的政策進行審閱及協定，概述如下：

利率風險

貴集團的計息資產及負債主要包括現金及現金等價物、已抵押存款、三個月以上的定期存款及計息銀行借款，有關詳情已分別於歷史財務資料附註18及20披露。

貴集團面臨的市場利率變動的風險主要與 貴集團以浮動利率計息的計息銀行借款有關。 貴集團並無使用衍生金融工具對沖其利率風險。

下表顯示在所有其他變量保持不變的情況下， 貴集團的除稅前虧損(通過對浮動利率借款的影響)及 貴集團的權益對利率合理可能變動的敏感度。

	基點增加／(減少)	除稅前虧損增加／(減少)	權益增加／(減少)
		人民幣千元	*人民幣千元*
2022年12月31日			
以人民幣計值的借款	50	737	(737)
以人民幣計值的借款	(50)	(737)	737
2023年12月31日			
以人民幣計值的借款	50	452	(452)
以人民幣計值的借款	(50)	(452)	452

外幣風險

貴集團須面對交易貨幣風險。該等風險產生自匯率變動。

下表顯示於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下， 貴集團的除稅前虧損(產生自以美元計值的金融工具)及 貴集團的權益對匯率合理可能變動的敏感度。就內部匯率風險管理而言，不計及外匯對可轉換可贖回優先股的影響。

	匯率上升／(下跌)	除稅前虧損增加／(減少)	權益增加／(減少)
	%	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2022年12月31日			
若人民幣兌美元貶值	5	(23,846)	23,846
若人民幣兌美元升值	(5)	23,846	(23,846)
2023年12月31日			
若人民幣兌美元貶值	5	(23,215)	23,215
若人民幣兌美元升值	(5)	23,215	(23,215)

信貸風險

貴集團僅會與廣受認同及信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策為對所有擬按信貸期進行交易的客戶進行信用認證程序。此外， 貴集團會持續監控應收款項結餘，而 貴集團面臨的壞賬風險並不重大。

貴集團金融資產(包括現金及現金等價物、三個月以上的定期存款、已抵押存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產)的信貸風險由對手方違約而產生，最大風險程度等於該等工具的賬面值。

最大風險及年終階段

下表載列基於 貴集團信貸政策的信貸質量和最大信貸風險，該信貸政策主要乃基於過往的到期數據(除非有其他無須付出過多成本或努力即可獲得的資料)及於各有關期間末的年末階段分類。

所呈列金額為金融資產的賬面總值。

於2022年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	合計
	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*
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	35,917	–	–	–	35,917
已抵押存款	68,705	–	–	–	68,705
三個月以上的定期存款	211,229	–	–	–	211,229
現金及現金等價物	339,096	–	–	–	339,096
合計	654,947	–	–	–	654,947

於2023年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	合計
	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*
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	6,924	–	–	–	6,924
已抵押存款	34,085	–	–	–	34,085
三個月以上的定期存款	223,053	–	–	–	223,053
現金及現金等價物	270,435	–	–	–	270,435
合計	534,497	–	–	–	534,497

由於 貴集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行合作，因此無需抵押品。信貸風險的集中情況由交易對手按地區及行業板塊進行管理。由於現金及現金等價物、已抵押存款及三個月以上的定期存款的結餘存放於少數金融機構，故 貴集團存在集中信貸風險。於各有關期間末，上述結餘存放於無重大信貸風險的優質金融機構。

流動資金風險

貴集團監控現金及現金等價物並將其維持在 貴集團管理層認為充足的水平，以為業務營運提供資金並降低其對現金流量波動的影響。

貴集團於各有關期間末按合約未貼現付款計算的金融負債的到期情況如下：

	於2022年12月31日			
	1年內或按要求償還	1至5年	5年以上	合計
	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	51,032	–	–	51,032
計息銀行借款	74,699	75,548	5,262	155,509
租賃負債	9,539	36,686	–	46,225
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	831	–	–	831
可轉換可贖回優先股	–	2,147,612	–	2,147,612
合計	136,101	2,259,846	5,262	2,401,209

	於2023年12月31日			
	1年內或按要求償還	1至5年	5年以上	合計
	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	9,233	–	–	9,233
計息銀行借款	38,215	55,811	4,043	98,069
租賃負債	4,619	12,910	–	17,529
可轉換可贖回優先股	–	2,326,537	–	2,326,537
合計	52,067	2,395,258	4,043	2,451,368

資本管理

貴集團資本管理的主要目的是為保障 貴集團持續經營並維持穩健的資本比率的能力，以支持其業務並使股東價值最大化。

貴集團會根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特性管理及調整其資本架構。為維持或調整資本架構， 貴集團或會向股東返還資本或發行新股。 貴集團概不受任何外部強加的資本規定規限。於有關期間，資本管理的目標、政策或程序概無作出變動。

於各有關期間末的資產負債比率如下：

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	*人民幣千元*
資產總額	864,545	653,058
負債總額	2,719,169	3,324,039
資產負債比率*(附註)*	315%	509%

附註： 資產負債比率按負債總額除以資產總額再乘以100%計算。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

31. 有關期間期後事項

於2024年2月， 貴公司向 貴集團若干僱員授出合共1,012,529份購股權。

32. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或貴集團現時旗下任何公司概無就2023年12月31日後任何期間編製經審核財務報表。

*以下資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的會計師報告的一部分，載入僅作說明用途。未經審核***[編纂]***財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。*

A. 未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

以下為根據上市規則第4.29條及參考香港會計師公會頒佈的*會計指引第7號「編製***[編纂]***財務資料以載入投資通函內」*編製的未經審核[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值報表，旨在說明(i)[**編纂**]及(ii)A、A+、B及C系列優先股轉換為普通股對於2023年12月31日本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[**編纂**]已於該日發生。

本集團未經審核[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，因其假設性質，其未必真實反映於2023年12月31日或於任何未來日期完成[**編纂**]時本公司擁有人應佔的綜合有形資產淨值情況。

	於2023年12月31日本公司擁有人應佔綜合有形負債淨額	轉換優先股後對綜合有形負債淨額的估計影響	[編纂]估計所[編纂]	本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整有形資產淨值	未經審核[編纂]經調整每股有形資產淨值	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元*	*港幣*
	(附註1)	*(附註2)*	*(附註3)*		*(附註4)*	
按[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元計算.....	(2,671,615)	3,201,506	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
按[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元計算.....	(2,671,615)	3,201,506	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(1) 於2023年12月31日本公司股權擁有人應佔綜合有形負債淨額乃經自於2023年12月31日本公司擁有人應佔綜合虧絀淨額人民幣2,670,981,000元扣除無形資產人民幣634,000元所得，載於本文件附錄一會計師報告。

(2) [**編纂**]及[**編纂**]完成後，所有優先股將自動轉換為普通股。屆時，優先股將由負債轉移為股權。據此，就未經審核[**編纂**]財務資料而言，本公司擁有人應佔未經審核[**編纂**]經調整有形負債淨額將減少人民幣3,201,506,000元，即於2023年12月31日優先股的賬面值。

(3) [**編纂**]估計[**編纂**]按[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元及[**編纂**]港元計算，經扣除[**編纂**]費用及其他相關開支。

(4) 未經審核[**編纂**]經調整每股有形資產淨值乃經作出上文附註2所提調整及基於[**編纂**]股股份包含(i)於2023年12月31日已發行的109,309,697股普通股；(ii)已發行的413,558,734股優先股（假設該等優先股已於2023年12月31日自動轉換為普通股）；及(iii)已發行的[**編纂**]股股份（假設[**編纂**]於2023年12月31日已完成）得出。

(5) 就本未經審核[**編纂**]經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣呈列的結餘按2024年6月19日現行匯率人民幣0.9114元兌1.00港元的匯率換算為港元。

(6) 未經審核[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值尚未作出調整，以反映任何交易結果或本集團於2023年12月31日後訂立的其他交易。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

本公司組織章程概要

1 組織章程大綱

本公司組織章程大綱於[●]獲有條件採納，當中載明(其中包括)本公司股東的責任為有限責任，本公司的成立宗旨不受限制，以及本公司擁有充分的權力及權限執行公司法或開曼群島任何其他法律並無禁止的任何宗旨。

組織章程大綱載於附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述聯交所及本公司網站。

2 組織章程細則

本公司組織章程細則於[●]獲有條件採納，其包括以下條文：

2.1 董事

(a) 配發及發行股份的權力

根據組織章程大綱的規定(以及本公司可能於股東大會上發出的任何指示)，在不損害任何現有股份所附帶的任何權利的情況下，董事可按其認為適當的時間及其他條款，向其認為適當的人士配發或發行該等股份、授予該等股份購股權或以其他方式處置該等股份，無論該等股份是否附帶優先權、遞延權或其他權利或限制，也不論該等股份是否涉及股息或其他分派、投票權、資本回報或其方面。

(b) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

在公司法、本組織章程大綱及細則規定以及通過特別決議案作出的任何指示的規限下，本公司的事務應由可行使本公司一切權力的董事管理。對本組織章程大綱及細則作出的任何修改及有關指示概不會使董事先前作出的任何行為(如果並無作出有關修改或作出有關指示，則本應有效者)失效。

(c) 離職補償或付款

組織章程細則中並無關於董事離職補償或付款的規定。

(d) 向董事提供貸款

組織章程細則中並無關於向董事提供貸款的規定。

(e) 購買股份的財務資助

組織章程細則中並無關於本公司提供財務資助以購買本公司或其附屬公司股份的規定。

(f) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂合約中的權益

任何人士不得因擔任董事或替任董事職位而失去其作為賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何該等合約或由本公司或代表本公司訂立而任何董事或替任董事於其中有任何利益關係的任何合約或交易也不得因此撤銷，而參與訂約或有此利益關係的任何董事或替任董事毋須因其董事或替任董事職位或由此而建立的受託關係而向本公司交代其由任何此等合約或交易實現或產生的任何利潤，但任何董事或任何替任董事在任何該等合約或交易中的利益性質須於考慮該等合約或交易及就此進行任何表決時或之前披露。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人擁有任何重大權益的任何合約或安排或任何其他提案的任何董事決議案投票（也不可計入會議的法定人數內），如果董事就此投票，其投票將不獲計算（其也不會計入該決議案的法定人數內），但此項限制不適用於下列任何情況，即：

(i) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或招致或承擔債務而向該董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；

(ii) 就董事本身或其任何緊密聯繫人本身根據一項擔保或彌償保證或通過提供抵押而承擔全部或部分責任（不論個別或共同承擔）的本公司或其任何附屬公司的債項或責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證；

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

(iii) 有關發售本公司或本公司可能創辦或擁有其中權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券以供認購或購買而董事或其任何緊密聯繫人因參與售股建議的包銷或分包銷而擁有權益的任何提案；

(iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員利益的任何提案或安排，包括：

(A) 採納、修訂或執行任何僱員股份計劃或任何股權激勵計劃或購股權計劃，而董事或其任何緊密聯繫人可據此獲益；或

(B) 與本公司或任何其附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員相關的採納、修訂或執行養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，且並無授予任何董事或其任何緊密聯繫人任何與該等計劃或基金有關的類別人士一般所無的特權或利益；及

(v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其於本公司的股份、債權證或其他證券擁有權益，而與本公司股份、債權證或其他證券的其他持有人以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

付予董事的報酬(如有)應為董事釐定的報酬。董事還應有權獲支付與出席董事會議或董事委員會會議或本公司股東大會或本公司任何類別股份或債券持有人的單獨會議或與本公司業務有關的其他會議或履行其作為董事的義務而適當產生的一切差旅、酒店及其他開支，或收取由董事就此決定的固定津貼或上述兩種方式的組合。

董事可批准向任何董事為其作為董事的日常工作以外的任何服務提供額外報酬。向兼任本公司法律顧問、顧問或初級律師的董事支付的任何費用，或其以專業身份為本公司服務的任何費用，均應在董事薪酬之外支付。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

(h) 退任、委任及罷免

本公司可通過普通決議案委任任何人士擔任董事，以填補職位空缺或增加董事人數。

儘管組織章程細則或本公司與該董事之間的任何協議有任何規定，本公司仍可通過普通決議案在任何董事(包括常務董事或其他執行董事)任期屆滿前將其免職，並可通過普通決議案選舉另一人接替其職務。對任何董事的罷免均不得被視為剝奪該董事因其遭終止董事委任或因終止董事委任而失去任何其他委任或職位而應支付予該董事的補償或損害賠償。

董事可委任任何人士為董事，以填補職位空缺或增加董事人數，但該委任不得導致董事人數超過組織章程細則所規定或根據組織章程細則所規定的董事人數上限。如此獲委任的董事應僅任職至該董事任命後本公司的第一屆股東週年大會，且屆時將有資格於該股東週年大會上重選連任。

並無規定董事的持股資格，也無規定董事的年齡限制。

如出現下列情況，董事須被撤職：

(i) 董事向本公司發出書面通知表示其辭任董事職務；

(ii) 董事(為免生疑問，未由其委任的受委代表或替任董事代表)連續12個月在沒有獲得董事特別批准請假的情況下缺席，且董事通過決議案，認定其因有關缺席而已離任；

(iii) 董事身故、破產或與其債權人全面達成任何債務償還安排或債務重整；

(iv) 董事被發現神智失常或變得神智失常；或

(v) 由不少於四分之三(如非整數，則為最接近的較低整數)的當時在任董事(包括該董事)簽署的書面通知將該董事免職。

於本公司每屆股東週年大會上，當時三分之一的董事(或如果其人數並非三人或三人的倍數，則最接近但不少於三分之一的人數)須輪值退任，但每名董事(包括獲委任為特定任期的董事)須至少每三年輪值退任一次。退任董事應留任至其退任的會議結束，並有資格於該會議上連選連任。本公司於任何董事退任的股東週年大會上，可選舉相同人數的人士擔任董事，以填補空缺的職位。

(i) 借貸權力

董事可行使本公司的所有權力，以借款、抵押或質押其業務、財產和資產(現在和將來)以及未催繳的資本或其任何部分，以及發行債權證、債權股證、抵押、債券和其他此類證券，無論是直接發行還是作為本公司或任何第三方的任何債務、負債或義務的抵押。

2.2 對章程文件的更改

除非通過特別決議案，否則不得對組織章程大綱或細則進行更改或修訂。

2.3 現有股份或股份類別的權利變更

如果本公司股本在任何時間分為不同類別股份，則當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利(除非該類別股份的發行條款另有規定)可(無論本公司是否正在清盤)僅於持有該類別已發行股份不少於三四分之三投票權的持有人書面同意或在該類別股份持有人另行召開的會議上以不少於四分之三的大多數票通過的決議案批准下予以更改。組織章程細則內有關股東大會的所有條文在作出必要修訂後均適用於任何該等大會，但所需法定人數須為一名或多名持有或由受委代表或正式授權代表代表該類別已發行股份至少三分之一投票權的人士。

除非該類別股份所附權利或發行條款另有明確規定，否則賦予任何類別股份持有人的權利不得因創建或發行與其享有同等地位的其他股份而被視為已變更。

2.4 更改股本

本公司可通過普通決議案：

(a) 增加其股本，其股本應按普通決議案所訂明的數額，並附上本公司於股東大會上決定的權利、優先權及特權；

(b) 將其全部或任何股本整合及劃分為比現有股份面值更大的股份。在合併已繳足股份並將其分為面值大於現有股份的股份時，董事或須以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述一般性原則下）待合併股份的不同持有人之間如何決定將何種股份合併為各合併股份，且如果任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份或股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，獲委任的人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，且該轉讓的有效性不應受到質疑，而該等出售所得款項淨額（經扣除該等出售的開支後）可按其權利及權益的比例分配予原應有權獲得零碎合併股份的人士，或為本公司的利益支付予本公司；

(c) 通過分拆其現有股份或其中任何股分，將全部或任何部分股本拆細為面值較組織章程大綱所規定者為低的股份或拆細為無面值的股份；及

(d) 註銷於普通決議案通過當日仍未獲任何人士承購或同意承購的任何股份，並按照如此註銷股份的金額減少其股本金額。

在公司法條文的規限下，本公司可通過特別決議案削減其股本或任何資本贖回儲備金。

2.5 特別決議案－須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞按公司法的定義，須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或（若股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以不少於四分之三的多數票通過，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由本公司全部有權在本公司股東大會上投票的股東以一份或多份由一名或多名該等股東簽署的文書以書面方式批准的特別決議案，而以此方式通過的特別決議案的生效日期為該文書或（如多於一份）最後一份文書的簽立日期。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

相比之下，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指於根據組織章程細則舉行的股東大會上獲親身出席並有權投票的本公司股東或(若股東為公司)其正式授權代表或受委代表(若允許受委代表)以簡單大多數票通過的決議案，也包括上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

2.6 投票權

在任何股份所附任何權利或限制的規限下，於任何股東大會上，每名親身(或如果股東為法團，則由其正式授權代表)或由受委代表出席的本公司股東將(a)擁有發言權；(b)以舉手方式表決時可投一票；及(c)以投票方式表決時，每持有一股股份可投一票。

如根據上市規則規定，任何股東須就任何特別決議案放棄投票，或被限制僅就任何特別決議案投贊成票或反對票，則由該名股東或代表該名股東違反該規定或限制所投之任何票數須不予計算在內。

如屬聯名持有人，則排名最先的持有人親自或由受委代表(或如屬公司或其他非自然人，則由其正式授權代表或受委代表)作出的投票應予以接受，並排除其他聯名持有人的投票，而排名次序應按照持有人在本公司股東名冊內的排名次序而定。

精神不健全或經任何具有管轄權的法院判定為精神失常的股東可由其委員會、官方接管人、財產保佐人或法院任命的代表該等股東的其他人士投票(不論是舉手表決或投票表決)，且任何相關委員會、官方接管人、財產保佐人或其他人士可通過委任代表投票。

任何人士均不得計入法定人數或有權於任何股東大會上投票，除非其於該大會記錄日期登記為股東，或其當時就股份應付的所有催繳股款或其他款項已獲支付。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，但大會主席可允許純粹與上市規則規定的程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

身為本公司股東的任何公司或其他非自然人可根據其組織章程文件，或在該等條文缺失的情況下，經其董事或其他監管機構的決議案，授權其認為適當的人士擔任其代表，出席本公司任何會議或任何類別股東大會，獲授權人士有權行使若該法團為個人股東可行使的相同權力。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如果本公司股東為一家獲認可結算所(或其代名人)，則可授權其認為合適的一名或多名人士於本公司任何股東大會或任何類別的股東大會上擔任代表，但如果超過一名人士獲此授權，則該授權應列明各獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權代表認可結算所(或其代名人)行使該人士可行使的同等權利及權力，猶如該人士為持有該授權文件所指明數目及類別股份的本公司個別股東，包括發言權及(如果允許舉手表決)個別舉手表決權。

2.7 股東週年大會及股東特別大會

本公司須在每個財政年度結束後六個月內(或上市規則或聯交所允許的其他期限內)召開一次股東大會，作為該財政年度的股東週年大會。股東週年大會須在召開大會的通知中註明為股東週年大會。

董事可召集股東大會，並應在股東提出請求時立即著手召開本公司股東特別大會。股東請求指一名或多名股東在提交請求當日持有不少於在該日期具有在本公司股東大會上投票的已發行股份的投票權的10%(按每股一票的方式)。股東請求必須列明會議目的及將添加至會議議程的決議案，並須由請求人簽署及遞交至本公司於香港的主要辦事處(或如果本公司不再設有該主要辦事處，則為本公司的註冊辦事處)，並可由一名或多名請求人簽署的多份形式相似的文件組成。如果於遞交股東請求日期並無董事，或如果董事於遞交股東請求日期起計21日內並無妥為安排於其後21日內舉行股東大會，則請求人或佔所有請求人總投票權超過一半數的任何請求人可自行召開股東大會，但任何如此召開的大會須於上述21日期間屆滿後三個月內舉行。由請求人召開的股東大會應盡可能以與董事召開股東大會相同的方式召開。

2.8 賬目及審計

董事須促使存置有關本公司所有收支款項及有關進行收支的事項、本公司買賣的所有貨品以及本公司的資產及負債的正式賬冊記錄。該等賬冊必須自其編製之日起至少保留五年。如對真實公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易而言屬必要的賬冊未獲存置，則不視為正式保存的賬冊。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

董事須決定是否並且在何種情況或規例下以何種程度、何時及在何處公開本公司賬目及賬冊或其中一項供本公司股東(非本公司董事)查閱。除公司法賦予權利或獲董事或獲本公司在股東大會上授權外，上述股東(非本公司董事)一概無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

董事須安排編製自上一賬目起期間的損益賬，連同於損益賬編製日期的資產負債表、有關損益賬涵蓋期間的本公司損益及於該期間末的本公司事務狀況的董事會報告、有關該等賬目的核數師報告以及法律可能規定的其他報告及賬目，並於每屆股東週年大會向本公司呈報。

2.9 核數師

本公司須於每屆股東週年大會上通過普通決議案委任本公司一名或多名核數師，其任期應至下屆股東週年大會為止。本公司可通過普通決議案在核數師任期屆滿前將其罷免。除非有關人士獨立於本公司，否則不得獲委任為本公司核數師。核數師酬金須由本公司於股東週年大會(會上將通過普通決議案委任核數師)上釐定，或按照該決議案指定的方式釐定。

2.10 會議通知及於會上處理的事項

股東週年大會須於發出不少於21日的通知後召開，而任何股東特別大會須於發出不少於14日的通知後召開，有關通知期不包括送達或視作送達通知當日及發出通知當日。召開股東週年大會的通知須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通知則須指明擬提呈決議案為特別決議案。每份通知須指明會議的地點、日期及時間、決議案的詳情以及將於會議上處理的事務的一般性質。儘管有上述規定，無論是否已發出指定通知或組織章程細則有關股東大會的條文已獲遵守，本公司股東大會在下列情況下仍被視為已正式召開：

(a) 若為年度股東大會，由本公司所有有權出席並投票的股東提出；以及

(b) 若為股東特別大會，須獲有權出席大會並於會上投票的大多數股東（合共持有賦予該權利的股份面值不少於95%）同意。

如果於發出股東大會通知後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前（不論是否須發出續會通知），董事全權酌情認為於召開該等大會通知所指定日期或時間及地點舉行股東大會並不可行或不合理（不論基於任何理由），則其等可將大會更改或延期至另一日期、時間及地點舉行。

董事也有權在召開股東大會的每一份通知中規定，如果於股東大會當日任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告（除非有關警告在董事可能於相關通知中指明的股東大會前的最短時間內取消），大會須延期至較遲日期重新召開，而毋須另行通知。

如股東大會延期舉行：

(a) 本公司須盡力在切實可行的情況下盡快於本公司網站發出及於聯交所網站刊登有關該延期的通知（須根據上市規則列明延期的原因），但未能發出或刊登有關通知不會因於股東大會當日生效的烈風警告或黑色暴雨警告而影響股東大會的自動延期；

(b) 董事須確定重新召開會議的日期、時間及地點，並就重新召開會議於至少七個完整工作日前發出通知；且該通知須指明延期會議重新召開的日期、時間及地點，以及代表委任表格在重新召開的會議上被視作有效的提交日期及時間（但就原會議提交的任何代表委任表格在重新召開的會議上仍繼續有效，除非經撤銷或已由新代表委任表格替代）；及

(c) 只有原會議通知中載明的事項才可在重新召開的會議上處理，而就重新召開的會議發出的通知無須說明將在重新召開的會議上處理的事項，也無須傳閱任何隨附文件。如果於重新召開的會議上處理任何新事務，則本公司須根據組織章程細則就重新召開的會議發出新通知。

2.11 股份轉讓

股份轉讓可藉轉讓文書進行，轉讓文書須以書面形式及聯交所規定的任何標準轉讓形式或董事可能批准的其他形式作出。轉讓文書須由轉讓人及(除非董事另有決定)承讓人雙方或其代表簽署，而在承讓人的姓名列入本公司股東名冊前，轉讓人仍應被視為股份持有人。

董事可拒絕登記任何未繳足股款或本公司擁有留置權的股份的轉讓。董事也可拒絕登記任何股份的轉讓，除非：

(a) 轉讓文書連同有關股票證書(於轉讓登記後將予註銷)及董事可能合理要求的其他可證明轉讓人進行轉讓的權利的文件送交本公司；

(b) 轉讓文書只涉及一類股份；

(c) 轉讓文書已妥為蓋章(如需加蓋印章)；

(d) 如轉讓予聯名持有人，接受轉讓股份的聯名持有人數目不得超過四名；

(e) 有關股份不附帶以本公司為受益人的任何留置權；及

(f) 就此向本公司支付不超過聯交所不時釐定的最高應付金額的費用(或董事不時要求的較低金額)。

如果董事拒絕登記任何股份轉讓，則須於拒絕登記後兩個月內通知轉讓人及承讓人。

在本公司暫停辦理股份過戶登記手續的期間內，須暫停辦理股份過戶登記手續。在聯交所網站刊登廣告或(在上市規則的規限下)按組織章程細則規定本公司以電子方式發出通知的方式或在報章刊登廣告至少提前十個營業日發出通知(或如果為供股，則至少提前六個營業日發出通知)後，董事可在其不時決定的時

間及期間暫停辦理股東登記手續，但在任何年度內，暫停辦理股東登記手續的期間不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，但有關期間於任何年度不得延長超過60日）。

2.12 本公司購回本身股份的權力

在公司法條文的規限下，本公司可購回其本身股份，但(a)購回方式須首先獲本公司股東以普通決議案授權，及(b)任何有關購回僅可根據聯交所或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒布的任何有關守則、規則或規例進行。

2.13 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無有關附屬公司擁有股份的規定。

2.14 股息及其他分派方式

在不違反公司法及組織章程細則的情況下，本公司可通過普通決議案，議決支付已發行股份的股息和其他分派，並授權從本公司可合法使用的資金中支付股息或其他分派，但股息不得超過董事建議的金額。除非從本公司已實現或未實現的利潤、股份溢價賬或法律允許的其他方面支付，否則不得支付股息或其他分派。

董事可不時向本公司股東派付董事根據本公司的利潤視為合理的中期股息。董事可不時額外按其認為合適的款額及日期宣派及派付特別股息。

除任何股份所附帶的權利另有規定外，所有股息派付及其他分派須根據股東就於派付股息期間的任何一段或多段時間持有的股份所繳付的股款作出。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可自本公司任何股東應獲派的任何股息或其他分派扣減其當時應付本公司的催繳股款或其他應付款項的總數（如有）。董事可保留就本公司擁有留置權的股份應付的任何股息或其他款項，並可將該等股息或其他款項用於清償存在留置權的債務、負債或協議。

本公司無須承擔股息的利息。除任何股份所附權利另有規定外，股息及其他分派可以任何貨幣支付。

當董事或本公司於股東大會決議派付或宣派本公司股本的股息，董事可進一步決議：(a)以配發入賬列作繳足的股份方式償付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的類別屬於相同類別，但有權獲派股息的本公司股東有權選擇收取現金作為股息（或部分股息）以代替該項股份配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東有權選擇收取配發入賬列作繳足的股份以代替董事可能認為合適的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。在董事作出推薦意見後，本公司可就本公司任何一項特定股息通過普通決議案方式決議，（即使上文有所規定）以配發入賬列作繳足股份方式派付全部股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的任何權利。

就股份應以現金支付的任何股息、利息或其他款項，可通過電匯方式支付予持有人，或以支票或認股權證支付並通過郵寄方式寄送至持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則寄送至在本公司股東名冊中排名首位的持有人的登記地址，或寄送至該名持有人或該等聯名持有人可能書面指示的人士及地址。每份此類支票或認股權證均應按照收款人士的指示付款。兩名或多名聯名持有人中的任一人均可以就其以聯名持有人身份持有的股份上應付的任何股息、其他分派、紅利或其他款項出具有效收據。

任何於有關股息或分派應付日期六年後仍未領取的有關股息或其他分派可沒收，並須撥歸本公司所有。

在本公司股東通過普通決議案批准的情況下，董事可決議以分派指定資產（尤其是（但不限於）分派股份、任何其他公司的債權證或證券）的方式或任何一種或多種上述方式支付全部或部分股息或其他分派，而當有關分派出現任何困難時，董事或須以其認為權宜的方式解決，尤其可略去零碎權益、將零碎權益化零或化整以湊成整數或規定零碎股份須計入本公司的利益，也可釐定任何該等指定資產（或其任何部分）的價值以作分派，並可決定按所釐定的價值向本公司任何股東支付現金，以調整各方權利，並可在董事認為權宜情況下將任何該等指定資產歸屬予受託人。

2.15 受委代表

凡有權出席股東大會並於會上投票的本公司股東可委派其他人士(必須為個人)為其代表代其出席大會及於會上投票，而獲委任的代表將與股東具有相同權利以於大會上發言。投票表決可親身或委派代表進行。代表無須為本公司股東。股東可委任任何數目的代表代其出席任何單一股東大會(或任何單一類別股東大會)。

委任代表的文據須以書面形式進行，且須經由委任人或獲其書面正式授權的代表親筆簽署。倘委任人為法團或其他非自然人，則須經由其正式授權代表親筆簽署。

董事應在召開任何會議或續會的通告或本公司發出的代表委任文據中，列明代表委任文據交回的方式(包括以電子方式)以及代表委任文據交回的地點及時間(不遲於舉行委任代表相關的會議或續會開始的時間)。

委任代表之文據可為任何慣常或通用形式(或董事可能批准的其他形式)，並可表明就特定會議或其任何續會使用，或全面適用於所有會議直至撤回為止。

2.16 催繳股款及沒收股份

在配發及發行任何股份條款的規限下，董事可就本公司股東所持股份的任何未繳金額向股東催繳股款(不論就面值或溢價)，而每名本公司股東須(須已接獲最少14個整日通知，列明何時付款)按通知規定的時間向本公司支付其股份的催繳股款。董事可決定撤回或延遲催繳全部或部分股款。催繳款項可能須分期支付。被催繳股款的人士即使於其後將涉及催繳股款的股份出讓，仍須就被催繳股款承擔法律責任。

催繳股款應視為於董事通過有關授權催繳之決議案時作出。股份之聯名持有人須共同及各別支付有關股份之所有催繳股款及到期之分期付款。

倘催繳股款於到期及應付後仍未支付，欠款人須就未繳金額支付利息，利息由未繳金額到期及應付當日起計至繳款為止，利率由董事釐定(以及加上本公司因有關未支付而產生的所有開支)，但董事可獲豁免支付全部或部分利息或開支。

倘催繳股款或催繳股款之分期付款於到期應付後仍不獲繳付，則董事可向欠款人發出不少於14個整日之通知，要求支付未繳付之款額，連同所有應計利息及本公司因有關未支付而產生的任何開支。通知應列明付款之地點及應列明倘該通知不獲遵從，則該等已催繳股款之股份將予沒收。

倘該通知不獲遵從，則所發出通知有關的任何股份於在通知所規定的所有款項獲得支付前，可由董事通過決議案予以沒收。沒收的內容將包括有關被沒收股份的所有應付但於沒收前仍未支付的股息、其他分派或其他款項。

被沒收的股份將可按董事認為合適的有關條款及方式出售、重新配發或以其他方式處置。

股份被沒收人士將不再為有關被沒收股份的本公司股東，並須將被沒收股份的股票交回本公司以作註銷，惟其股份雖被沒收，該人士仍有責任向本公司繳付就股份而在沒收之日應當支付本公司的全部款項，連同按董事可釐定有關利率的利息，惟若本公司已全額收到就該等股份到期應付的所有款項，則該人士的責任應告終止。

2.17 查閱股東名冊

本公司應根據公司法存置或促使他人存置本公司股東名冊。董事可通過在聯交所網站刊載廣告方式或根據上市規則按本公司遵照組織章程細則規定以電子方式送交通告的方式或於報章發佈廣告的方式發出10個營業日通告(如為供股，則為6個營業日通告)，於董事可能釐定的時間及期間暫停辦理全部或任何類別股份的股份過戶登記手續，惟暫停辦理股份過戶登記手續的期間於任何年度均不得超過30日(或本公司股東可能以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得超過60日)。

除暫停辦理股份過戶登記手續外，股東名冊須於一般營業時間內可供本公司任何股東免費公開查閱。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

2.18 大會及另行召開類別股東大會的法定人數

除非任何股東大會已達出席法定人數，否則不可處理任何事宜。親自或委派代表(或倘為法團或其他非自然人，則為其正式授權代表或代表)出席的兩名本公司股東應被視為已達法定人數，除非本公司僅有一名有權於有關股東大會上投票的股東，則在該情況下法定人數應為一名親自或委派代表(或倘為法團或其他非自然人，則為其正式授權代表或代表)出席的股東。

本公司就個別類別股份持有人另行召開的股東大會的法定人數按上文2.3段所規定。

2.19 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則概無有關少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。

2.20 清盤程序

根據公司法，本公司可通過特別決議案決議本公司自願清盤。

除股份所附權利另有規定外，在清盤中：

(a) 如果可用於分配給本公司股東的資產不足以償付本公司的全部繳足股本，則此類資本的分配方式應為盡可能讓本公司股東按其於清盤開始時持有股份的繳足或應已繳足股本的比例負擔虧損；

(b) 如果可用於分配給本公司股東的資產足夠償付清盤開始時本公司的全部繳足股本並有剩餘，則剩餘部分應按清盤開始時本公司股東所持股份繳足股本的比例分配給股東。

倘本公司清盤，則清盤人可在獲得本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物分派予本公司股東(而不論該等資產是否由同一類別資產組成)且可就此目的評估任何資產的價值並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人的信託方式，將全部或任何部分資產歸屬清盤人在獲得同樣批准下認為適當的受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

2.21 未能聯絡的股東

本公司在下列情況下有權出售本公司股東的任何股份或因身故或破產或法律規定而轉移於他人的股份：(a)不少於三張有關就任何應以現金支付該等股份的持有人的支票或股息單在12年內全部仍未兑現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在上述的12年期間，至少應已就上述股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期屆滿時，本公司安排在報章刊登廣告或在上市規則的規限下按組織章程細則所規定本公司可以電子方式發出通知的方式以電子通訊發出通知，表示有意出售該等股份，且自刊登有關廣告日期起計已滿三個月，並已知會聯交所有關意向。任何該等出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該所得款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該所得款項淨額的款項。

開曼群島公司法及税項概要

1 緒言

雖然公司法與現行英國公司法存在重大差異，但公司法在頗大程度上乃根據舊有英國公司法制定。下文乃公司法若干條文的概要，然而此概要並非旨在包含所有適用的限制及例外情況，亦非對公司法及税項的所有事項的完整審視，此等條文可能有別於有利益關係的各方可能較熟悉的司法管轄區的同類條文。

2 註冊成立

本公司於2017年7月13日根據公司法在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。因此，其須主要在開曼群島以外的地區經營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表，並根據其法定股本的金額支付費用。

3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述任何股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論旨在換取現金或其他對價，均須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。倘根據任何安排配發公司的股份以作為收購或註銷任何其他公司股份的對價並按溢價發行股份，則公司可選擇不就該等股份溢價應用該等條文。公司法規定，在組織章程大綱及細則條文（如有）的規限下，公司可按其可能不時釐定的方式動用股份溢價賬，包括但不限於：

(a) 向股東作出分派或派付股息；

(b) 繳足公司將發行予股東作為繳足紅股的未發行股份的股款；

(c) 贖回及購回股份（須符合公司法第37條的條文）；

(d) 撇銷公司的開辦費用；

(e) 撇銷發行公司任何股份或債權證的開支或就此支付的佣金或給予的折讓；及

(f) 就贖回或購買公司任何股份或債權證的應付溢價作出撥備。

除非在緊隨建議作出分派或派付股息日期後，公司仍有能力償還在日常業務過程中到期的債務，否則不可動用股份溢價賬向股東作出分派或派付股息。

公司法規定，經開曼群島大法院確認後，倘其組織章程細則批准，則股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法詳細條文的規限下，倘其組織章程細則批准，則股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可發行可由公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，倘其組織章程細則批准，則該公司可購買其本身的股份，包括任何可贖回股份。該購買方式須獲組織章程細則或由公司以普通決議案批准。組織章程細則可規定由公司董事釐

定購買方式。除非股份為已繳足股份，否則公司不得贖回或購買其股份。如因贖回或購買導致公司再無任何持股股東，則公司不得贖回或購買其任何股份。除非在緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常業務過程中到期的債務，否則公司以其股本贖回或購買其本身的股份乃屬違法。

開曼群島對由公司提供財務資助以購買或認購其本身或其控股公司的股份並無法定限制。因此，倘公司董事謹慎履行職責及秉誠行事，認為在出於適當目的及符合公司利益的情況下可適當提供財務資助，則公司可提供該等資助。有關資助須符合公平原則。

4 股息及分派

除公司法第34條外，並無有關派息的法定條文。根據在此方面可能於開曼群島具有説服力的英國案例法，股息僅可從利潤中派付。此外，公司法第34條允許，在償債能力測試及公司組織章程大綱及細則條文(如有)的規限下，可由股份溢價賬派付股息及作出分派(詳情請參閱上文第3段)。

5 股東訴訟

開曼群島法院料將仿效英國案例法判例。開曼群島法院已引用並依循福斯訴哈波特爾案的判例(及其例外情況，准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，反對(a)超越公司權限或非法行為；(b)構成欺詐少數股東的行為而過失方為對公司有控制權的人士；及(c)未按規定由所需規定大多數(或特別指定大多數)股東通過的決議案作出的行動)。

6 對少數股東的保障

若公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向大法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院根據公平公正的理由認為公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司提出的申索，一般規定須根據適用於開曼群島的一般合約法或侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則賦予彼等作為股東所具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許大多數股東欺詐少數股東的規定。

7 出售資產

公司法並無對董事處置公司資產的權力作出特定限制。就一般法律而言，董事在行使上述權力時，須就恰當目的及以公司利益為前提，審慎履行彼等的職責及秉誠行事。

8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項存置合適的賬冊：

(a) 公司所有收支款項及所發生的收支事項；

(b) 公司買賣的所有貨品；及

(c) 公司的資產與負債。

如對真實公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易而言屬必要的賬冊未獲存置，則不視為正式保存的賬冊。

9 股東名冊

在組織章程細則的條文規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的開曼群島境內外的地點設置股東名冊總冊及分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。

10 查閱賬目和紀錄

根據公司法，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，但具有公司組織章程細則可能載列的權利。

11 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲最少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或(如准許委派代表)其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提呈的決議案為特別決議案的通告(但若公司於其組織章程細則指明大多數為必須多於三分之二，及可額外指明該大多數(即不少於三分之二)可能不同於其他需要特別決議案通過的事項除外)。若公司組織章程細則許可，公司當時所有有投票權的股東簽署的書面決議案也可具有特別決議案的效力。

12 附屬公司擁有母公司的股份

若公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司收購及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述收購時，必須以恰當目的及以附屬公司利益為前提，審慎履行彼等的職責及秉誠行事。

13 兼併及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司合併及整合。就此而言，(a)「兼併」指兼併兩家或兩家以上的參與兼併公司，並將其業務、財產及負債歸入其中一家公司成為存續公司；及(b)「合併」指結合兩家或兩家以上參與合併公司而新設一家整合公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸入該合併公司。為進行兼併或合併，各參與兼併或合併公司的董事須通過書面兼併或合併計劃，而該等計劃必須(a)經各參與兼併或合併公司以特別決議案通過及(b)獲得參與兼併或合併公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該書面兼併或合併計劃必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各參與兼併或合併公司的資產及負債清單以及將向各參與兼併或合併公司的股東及債權人提供有關兼併或合併證書的副本的承諾，以及將在開曼群島憲報刊登該兼併或合併通告的承諾。除若干特殊情況外，持異議的股東有權於遵守所需程序後獲支付彼等股份的公允價值(若各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定)。因遵守該等法定程序而生效的兼併或合併毋須法院批准。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

14 重組

法定條文規定進行重組及合併須在為此而召開的大會上獲佔出席大會的(a)股東價值75%的股東，或(b)債權人價值75%的多數債權人(視情況而定)批准，且其後獲開曼群島大法院批准。雖然持異議的股東有權利向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠信，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而若該項交易獲批准及完成，則持異議的股東將無權利獲得類似諸如美國公司的異議股東一般會具有的估值權利(即按照法院對其股份的估值而獲得現金的權利)。

15 收購

若一家公司提出收購另一家公司股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購者在上述四個月屆滿後兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權。然而，大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購者與接納收購的有關股份持有人之間有欺詐或不誠信或串謀，以不公平手法逼退少數股東。

16 彌償

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關條文乃違反公眾政策(例如表示對犯罪的後果作出彌償保證)則作別論。

17 重組

公司可向開曼群島大法院提交委任重組人員的呈請，理由是公司：

(a) 無法或可能無法償還債務；及

(b) 擬根據公司法、外國法律或通過達成一致重組，向其債權人(或多類債權人)提出折中方案或安排。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

大法院可(其中包括)在聆訊該呈請後頒令委任重組人員，享有法院可能授予的權力並履行法院可能准許的職能。於(i)提交委任重組人員的呈請後但在頒令委任重組人員之前；及(ii)頒令委任重組人員之時直至該命令被撤銷的任何時間，均不得對公司進行或提起訴訟、行動或其他法律程序(刑事訴訟除外)、不得通過公司清盤的決議案且不得提交對公司清盤的呈請，除非已有法院准許。然而，儘管已提交委任重組人員的呈請或已委任重組人員，對公司全部或部分資產享有擔保的債權人有權強制執行擔保，而無須法院准許及無須徵求已委任的重組人員同意。

18 清盤

公司可能被法院強制頒令清盤或自願(a)由公司股東通過特別決議案批准清盤(若公司有償付能力)或(b)由公司股東通過普通決議案批准清盤(若公司無償付能力)。清盤人負責集中公司資產(包括出資人(股東)所欠的款項(如有))，確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足償還全部債務，則按比例償還)，並確定出資人的名單，根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

19 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，但轉讓在開曼群島擁有土地權益的公司股份則除外。

20 稅項

根據開曼群島稅務減免法(經修訂)第6條，本公司可獲得開曼群島財政司司長保證：

(a) 開曼群島並無法例對本公司或其業務的所得利潤、收入、收益或增值徵稅；及

(b) 另外，也不會就以下各項徵收任何利潤、收入、收益或增值稅或屬遺產或繼承稅性質的稅項：

(i) 本公司的股份、債券或其他債務；或

(ii) 預扣全部或部分有關付款(定義見稅務優惠法(經修訂)第6(3)條)。

開曼群島現時對個人或法團的利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文書或將該等文書帶入開曼群島司法管轄區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立任何適用於任何支付予本公司或由本公司所支付款項的雙重徵稅條約。

21 外匯管制

開曼群島並無外匯管制或貨幣限制。

22 一般資料

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的若干方面。該意見函連同公司法副本可於本文件附錄五內的「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述的網站查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲瞭解該等法律與其較熟悉的其他司法管轄區法律間的差異，建議應尋求獨立法律顧問意見。

A. 關於本公司的更多資料

1. 註冊成立本公司

本公司於2017年7月13日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限責任公司。我們的註冊辦事處位於P.O. Box 61, 3rd Floor Harbour Centre, North Church Street, Grand Cayman, KY1-1102, Cayman Islands。因此，我們的公司架構和組織章程大綱及細則受開曼群島相關法律的約束。本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節載有開曼群島公司法若干方面的概要及我們組織章程細則若干條款的概要。

我們在香港的主要營業地點為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。我們已於2024年[●]根據公司條例第16部[註冊為]非香港公司。我們的其中一名聯席公司秘書黃詠儀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的送達。接收法律程序文件送達的地址與我們在香港的主要營業地點相同。

2. 本公司股本的變化

本公司的股本在緊接本文件日期前兩年內並無其他變動。

3. 我們附屬公司的股本變化

我們附屬公司的公司資料及詳情概要，載於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

我們任何附屬公司的註冊資本在緊接本文件日期前兩年內並無變動。

4. 本公司股東於2024年[●]通過的決議案

我們股東於2024年[●]通過書面決議案，據此（其中包括）：

(i) 批准所有優先股（無論已發行或未發行）在[**編纂**]完成前按一比一的基準重新指定和重新分類為每股面值0.0001美元的股份；

(ii) 待[**編纂**]後，批准並通過組織章程大綱及細則；

(iii) 待「[**編纂**]的架構－[**編纂**]的條件」所載的所有條件達成後：

(a) 批准[**編纂**]；

(b) 董事會（或其正式授權的委員會或該委員會中的人士）獲授權根據[**編纂**]及[**編纂**]配發及發行新股份；

(c) 董事會（或其正式授權的委員會或該委員會中的人士）獲授權與[**編纂**]協定每股[**編纂**]的[**編纂**]；

(d) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及處置股份或可轉換為股份的證券或可認購股份或該等可換股證券的購股權、認股權證或類似權利，並作出或授出將會或可能須行使上述權力的要約、協議或選擇權（包括但不限於認股權證、債券、債權證、票據及其他可轉換為股份的證券），但董事配發或同意有條件或無條件配發的股份（根據(A)供股，(B)按照組織章程細則規定配發及發行股份以代替股份全部或部分股息的任何以股代息計劃或類似安排，(C)行使可轉換為股份或於通過相關決議案日期前已發行的任何認股權證或證券所附帶的任何認購權或轉換權，或(D)股東於股東大會上授出的特定授權配發的股份除外），總面值不得超過以下兩者的總和：(1)本公司緊隨[**編纂**]完成後已發行股本總面值的20%（受假設規限）（不包括庫存股（如有））及(2)本公司根據下文(e)段所述購回股份的一般授權而購回的本公司股本（如有）總面值，而該項授權將自決議案獲通過起直至下列最早發生者止之期間一直有效：本公司下屆股東週年大會結束時；任何適用法律或我們的組織章程細則規定我們須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿；或股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該決議案之日（「**適用期間**」）；

(e) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力於聯交所或本公司證券可能上市並已就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所，購回總面值不得超過緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本總面值的10%的股份（受假設規限）（不包括庫存股（如有）），有關授權將於適用期間一直有效（「**購回授權**」）；

(f) 擴大上文(d)段所述的一般無條件授權，方式為藉於董事根據該項一般授權可配發、發行或處置或有條件或無條件同意配發、發行或處置的本公司股本總面值之上，加上相當於本公司根據上文(e)段所述購回股份授權所購回的本公司股本總面值，但該經擴大金額不得超過緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本（受假設規限）（不包括庫存股（如有））總面值的10%；及

(iv) 批准及採納本附錄「－股權激勵計劃－[**編纂**]後股份計劃」詳述的[**編纂**]後股份計劃，並於[**編纂**]後生效。

5. 購回本身證券的限制

本段載有聯交所規定須載入本文件的有關本公司購回本身證券的資料。董事確認，股份購回授權的解釋性說明和擬議的股份購回均無任何異常之處。

(a) 上市規則條文

上市規則准許以聯交所作為第一上市地的公司在聯交所購回其本身之股份，惟須遵守若干限制，其中最重要的限制概述如下：

(i) 股東批准

在聯交所作第一上市的公司擬進行的所有股份（如為股份，須繳足股款）購回，須獲股東以普通決議案（以一般授權方式或藉著對特定交易作出特定批准的方式）事先批准。

根據我們當時的股東於2024年[●]通過的決議案，董事獲授予購回授權，其授權本公司於聯交所或證券可能上市及就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回股份，總額不得超過本公司於緊隨[**編纂**]完成後已發行股本總數的10%（受假設規限）（不包括庫存股（如有））。詳情請參閱本附錄「－2024年[●]通過的本公司股東決議案。」

(ii) 資金來源

本公司購回任何股份的資金必須以根據我們的組織章程細則、上市規則與開曼公司法可合法作此用途的資金撥付。我們不得以非現金對價或聯交所不時的交易規則規定以外的方式在聯交所購回我們的股份。就開曼法律而言，本公司作出的任何購回，所用資金必須來自利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額或倘因此根據組織章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下從資本中撥付。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或倘因此按組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法規規限下從資本中撥付。

(iii) 交易限制

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%（不包括庫存股）。在未取得聯交所事先批准的情況下，公司不得於緊隨購回後的30日期間內發行或宣佈擬發行新證券（因行使在購回前尚未行使的認股權證、購股權或可要求本公司發行證券的類似工具而發行的證券除外）。此外，上市公司不得以較其股份於前五個交易日在聯交所的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的相關最低百分比，上市規則亦禁止上市公司購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

根據上市規則，發行人購回的股份應作為庫存股持有或予以註銷。所有作為庫存股持有的股份均須保留上市地位。發行人應確保庫存股得到適當的識別和隔離。所有已購回但未作為庫存股持有的證券，其上市地位(無論是否在聯交所上市)將在回購時自動取消，本公司必須按正常方式申請任何其他股份的上市地位。在任何此類購回交割後，必須在合理可行的情況下盡快註銷和銷毀相關股票。

(v) 暫停購回

上市公司獲悉內幕消息後不得於任何時候購回證券，直至該消息公佈為止。尤其是，於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月期間內：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論是否為上市規則所規定者)的董事會會議日期(即根據上市規則首次知會聯交所的日期)；及(b)上市公司根據上市規則刊登任何年度或半年度，或季度或任何其他中期業績公佈(不論是否為上市規則所規定者)的最後期限，及直至業績公佈日期為止，上市公司不得在聯交所購回股份，但特殊情況除外。此外，倘聯交所認為上市公司違反上市規則，則聯交所可禁止其在聯交所購回證券。

(vi) 呈報規定

有關在聯交所或其他地方購回證券的若干資料，必須於下一個營業日的上午交易時段或任何開市前時段開始(以較早者為準)前30分鐘之前向聯交所呈報。此外，上市公司的年報必須披露有關年內購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股購買價或就所有該等購回支付的最高及最低價格(如有關)與所支付的總價。

(vii) 核心關連人士

上市規則規定，公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」(即本公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或其緊密聯繫人(定義見上市規則))購買證券，而核心關連人士亦不得在知情情況下，向本公司出售其證券。

(b) 購回理由

董事認為，董事獲得股東的一般授權，使我們能夠在市場上購回股份，符合我們及股東的最佳利益。購回視乎當時市況及資金安排，可提高每股資產淨值及／或每股盈利，並於董事認為有利於我們及我們的股東時，方會進行購回。

(c) 購回所用資金

用於購回股份的資金須從根據組織章程細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金中撥付。

董事不得以非現金對價或通過除聯交所買賣規則所規定者以外的結算方式在聯交所購回股份。除上述者外，董事作出的任何購回，所用資金必須來自本公司利潤，本公司股份溢價賬或就購回目的而發行新股份的所得款項，而倘購回需支付任何溢價，則以本公司利潤或本公司股份溢價賬的進賬款項撥付。倘符合開曼公司法，回購亦可以股本撥付。

然而，倘行使一般授權會對本公司營運資金需求或董事所認為對於本公司不時適宜的資產負債比率水平造成重大不利影響，則本公司董事不建議行使一般授權。

(d) 一般事項

董事或(在其作出一切合理查詢後所知)其任何緊密聯繫人(定義見上市規則)現時均無意向我們或我們的附屬公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，其將根據上市規則、組織章程細則、開曼公司法或開曼群島的任何其他適用法律行使購回授權。

在遵守上市規則適用規定的前提下，本公司可在任何此類購回交割後註銷購回的股份，或將其作為庫存股持有，但須視(例如)回購相關時間的市場條件和其資本管理需求等情況而定。

如果本公司決定將購回的股份作為庫存股持有，我們將在股份購回完成後從中央結算系統撤回購回的股份，並將庫存股登記在本公司名下。只有在本公司有即時計劃在聯交所轉售該等庫存股份，並會盡快完成轉售的情況下，本公司方可將其庫存股份重新存入中央結算系統。我們將採取適當措施，確保不會行使任何有關庫存股的股東權利或收取任何根據相關法律本應就庫存股暫停享有的權益。該等措施包括(例如)董事會批准：(i)本公司應促使其經紀人不向香港結算發出任何指示，從而不會在股東大會上就存放於中央結算系統的庫存股投票；及(ii)就股息或分派而言，本公司應在股息或分派的記錄日期前從中央結算系統撤回庫存股，並以本公司的名義將其重新登記為庫存股或予以註銷。

庫存股持有人(如有)應就需要股東在本公司股東大會上批准的事項放棄投票權。

倘因根據購回授權購回股份，導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一群一致行動的股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則第26條提出強制收購。除上文所述者外，董事並不知悉根據購回授權進行任何購回可能會導致收購守則所載任何後果。

倘購回股份引致公眾所持股份數目減少至低於我們當時已發行股份的25%，則該購回須獲聯交所批准豁免遵守上市規則有關上述公眾持股量的規定方可進行。據了解，除特殊情況外，通常不會批准豁免遵守該規定。

概無核心關連人士(上市規則所定義者)知會我們，表示目前有意在購回授權獲行使時向我們出售股份或承諾不會向我們出售股份。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

下列為我們於緊接本文件日期前兩年內訂立的重大或可能屬重大的合約（並非在一般業務過程中訂立的合約）：

(i) [**編纂**]。

2. 知識產權

(a) 商標

註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊我們認為對業務屬重大或可能屬重大的下列商標：

編號	商標	擁有人	類別	註冊地	到期日	註冊編號
1	Elpiscience	科望上海	5	中國	2031年10月20日	48215675
2	Elpiscience	科望上海	5, 42	香港	2031年7月11日	305683041
3		科望上海	5	中國	2031年4月13日	49619862
4	Elpiscience	科望上海	42	美國	2033年10月9日	7190302
5	elpiscience	科望上海	5	中國	2029年8月27日	35103476
6	ELPISCIENCE	科望上海	42	中國	2030年4月27日	40080670
7	BiME	科望上海	5	中國	2030年8月13日	42301143
8	BiME	科望上海	42	中國	2032年1月27日	58029436
9	Elpiscience	科望上海	5, 42	歐盟	2031年12月10日	018511599

(b) 專利

註冊專利

截至最後實際可行日期，我們擁有我們認為對業務屬重大或可能屬重大的下列註冊專利：

編號	專利	專利類型	註冊地	專利編號	擁有人	到期日
1	新型抗CD39抗體	發明專利	澳大利亞	2020286284	科望上海、科望蘇州	2040年8月26日

申請中的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊董事認為對業務屬重大或可能屬重大的下列專利：

編號	專利	專利類型	註冊地	專利申請編號	申請人	申請日期
1.	新型抗CD39抗體	發明專利	中國	202080003599.8	科望上海、科望蘇州	2020年8月26日
2.	新型抗CD39抗體	發明專利	歐盟	20824060.6	科望上海、科望蘇州	2020年8月26日
3.	新型抗CD39抗體	發明專利	美國	17/283,553	科望上海、科望蘇州	2020年8月26日
4.	靶向CD39和TGFBETA的新型綴合物分子	發明專利	中國	202180008687.1	科望上海、科望蘇州	2021年11月25日
5.	靶向CD39和TGFBETA的新型綴合物分子	發明專利	美國	18/254,606	科望上海、科望蘇州	2021年11月25日

編號	專利	專利類型	註冊地	專利申請編號	申請人	申請日期
6.	靶向CD39和TGFBETA的新型綴合物分子	發明專利	歐盟	21897076.2	科望上海、科望蘇州	2021年11月25日
7.	新型抗SIRPA抗體	發明專利	中國	202280053002.X	科望上海、科望蘇州	2022年7月28日
8.	新型抗SIRPA抗體	發明專利	美國	18/292,922	科望上海、科望蘇州	2022年7月28日
9.	新型抗SIRPA抗體	發明專利	歐盟	22850533.5	科望上海、科望蘇州	2022年7月28日
10.	新型多特異性分子	發明專利	中國	202280052987.4	科望上海、科望蘇州	2022年7月28日
11.	新型多特異性分子	發明專利	美國	18/292,921	科望上海、科望蘇州	2022年7月28日
12.	新型多特異性分子	發明專利	歐盟	22850531.9	科望上海、科望蘇州	2022年7月28日
13.	SIRPA/CLAUDIN 18.2	發明專利	PCT	PCT/CN2024/073050	科望上海、科望蘇州	2024年1月18日
14.	抗PDL1單域抗體，融合蛋白	發明專利	PCT	PCT/CN2024/072523	科望上海、科望蘇州	2024年1月16日
15.	修飾抗體及其用途	發明專利	PCT	PCT/CN2023/080782	科望上海[1]	2023年3月10日
16.	抗LILRB2抗體及其用途	發明專利	PCT	PCT/CN2023/106392	科望上海、科望蘇州	2023年7月7日

附註：

(1) 儘管本PCT專利申請目前的註冊申請人是科望上海，但已簽署所有權轉讓書以將註冊申請人從科望上海變更為科望上海及科望蘇州。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊我們認為對業務屬重大或可能屬重大的下列互聯網域名：

編號	域名	擁有人	到期日
1	elpiscience.com	科望上海	2024年8月12日

除上述者外，截至最後實際可行日期，並無任何其他與本集團業務有關的重大商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關我們董事、最高行政人員及主要股東的其他資料

1. 權益披露

(a) 董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

下表載列截至本文件日期及緊隨[**編纂**]完成後(受假設規限)，董事及本公司最高行政人員在本公司或我們任何相聯法團(按證券及期貨條例第XV部的涵義)的股份、相關股份或債權證中，根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條文所述登記冊的權益及淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益及淡倉：

		截至本文件日期		緊隨[編纂]後(受假設規限)	
姓名	權益性質	股份數目[(1)]	於本公司權益的概約百分比	股份數目[(1)]	於本公司權益的概約百分比
紀曉輝博士....	實益擁有人	53,249,811	10.18%	53,249,811	[**編纂**]%
盧宏韜博士....	實益擁有人	46,831,118	8.96%	46,831,118	[**編纂**]%

附註：

(1) 上述所有權益均為好倉。

(b) 主要股東於本公司股份及相關股份中的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[**編纂**]完成後(受假設規限)，董事並不知悉任何其他人士(並非董事或本公司最高行政人員)將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們及聯交所披露的權益或淡倉或直接或間接於本公司或本集團任何其他成員公司10%或以上的具投票權股份擁有權益。

2. 董事服務合約及委任函

(a) 執行董事和非執行董事

我們已與每名執行董事和非執行董事就（其中包括）(i)遵守上市規則和適用法律；及(ii)遵守組織章程細則[簽訂]服務合約。該等服務合約自委任之日起為期三年，直至根據服務合約的條款和條件終止，或任何一方提前不少於一個月向另一方發出書面通知終止。

(b) 獨立非執行董事

我們已與每名獨立非執行董事就（其中包括）(i)遵守上市規則及適用法律；及(ii)遵守組織章程細則[訂立]委任函。該等委任書的期限為三年，自[**編纂**]起計，直至根據服務合約的條款和條件終止，或任何一方提前不少於一個月向另一方發出書面通知終止。

3. 董事薪酬

有關董事酬金的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」及本文件附錄一所載會計師報告附註9。

除上文所披露者外，董事概無與本公司訂立或擬訂立任何服務合約，不包括一年內屆滿或僱主可於一年內終止而不作賠償（法定賠償除外）的合約。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

(i) 董事與本集團任何成員公司間概無訂立任何現有或擬訂的服務合約（於一年內屆滿或僱主可於一年內無須賠償（法定補償除外）而終止的合約除外）；

(ii) 董事或名列本附錄「—E.其他資料—8. 專家資格及同意書」一段的任何專家概無於本集團任何成員公司的創辦中或於緊接本文件刊發日期前兩年內本集團任何成員公司買賣或租賃或本集團任何成員公司擬買賣或租賃的任何資產中直接或間接擁有任何權益；

(iii) 除與[**編纂**]相關者外，概無董事或名列本附錄「—E.其他資料—8.專家資格及同意書」一段的任何專家於任何在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重大的合約或安排中擁有重大權益;

(iv) 不計及根據[**編纂**]而可能認購的任何股份，據任何董事或本公司最高行政人員所知，概無其他人士(董事或本公司最高行政人員除外)於緊隨[**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3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接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%或以上權益；

(v) 董事或本公司最高行政人員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8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄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及聯交所的權益或淡倉；

(vi) 除與[**編纂**]相關者外，概無名列本附錄「—E.其他資料—8.專家資格及同意書」一段的專家：(i)於我們任何股份或於我們附屬公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或(ii)享有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論是否可依法強制執行)；及

(vii) 概無董事或彼等各自的緊密聯繫人或本公司任何股東(據董事所知擁有我們已發行股份5%以上權益者)於我們五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

D. 股權激勵計劃

截至最後實際可行日期，我們已採納2019年股權激勵計劃。股東決議於2024年[●]採納[**編纂**]後股份計劃，該計劃將於[**編纂**]後生效。

1. 2019年股權激勵計劃

本公司於2019年7月16日採納2019年股權激勵計劃，其後於2021年4月29日及2021年10月25日進行修訂及重述。

2019年股權激勵計劃的主要條款概要載列如下：

(a) 目的

2019年股權激勵計劃的目的是通過使合資格個人(定義見下文)的個人利益與本公司的利益保持一致，並通過激勵相關個人取得優異業績，為股東創造卓越回報，從而促進本公司的成功並提升本公司的價值。

(b) 合資格個人

以下參與者(統稱「**合資格個人**」)有資格參與2019年股權激勵計劃：

僱員	本集團的任何全職或兼職僱員
顧問	任何顧問或諮詢師，條件是(a)顧問或諮詢師向本公司及／或任何附屬公司提供善意服務；(b)顧問或諮詢師提供的服務與募資交易中證券的發售或銷售無關，且不直接或間接促進或維持本公司證券的市場；及(c)顧問或諮詢師是與本公司及／或任何附屬公司直接簽約提供此類服務的自然人
董事	本公司任何董事

(c) 管理

本計劃由董事會負責管理，董事會的決定為最終決定，對各方均具有約束力。

(d) 獎勵類型

2019年股權激勵計劃允許授予購股權及受限制股份獎勵。

(e) 股份數量上限

根據2019年股權激勵計劃可授予的購股權及發行的受限制股份涉及的股份數量上限合計不得超過116,357,455股股份。

(f) 授予和接受獎勵

購股權：董事會有權向其全權酌情選擇的任何合資格個人發出要約，使其獲得可按董事會可能確定的行使價格，認購董事會可能確定的股份數量的購股權。董事會可根據其決定的有關歸屬、行使或業績目標的條款和條件授予購股權。應按董事會不時確定的形式向合資格個人發出要約函，要求合資格個人承諾按授予購股權的條款持有購股權，並受2019年股權激勵計劃規定的約束。對於根據2019年股權激勵計劃授予的任何購股權，承授人無需支付任何對價。

受限制股份：董事會有權向其全權選擇的任何合資格個人發出要約，以獲得董事會可能確定的受限制股份數量。各受限制股份獎勵均應由一份協議證明，其明確規定授予的受限制股份數量、歸屬時間表以及董事會確定的其他條款和條件，包括可轉讓性限制。

(g) 行使價和歸屬時間表

行使價應由董事會批准，並應在要約函中列出。除非董事會另行批准並在要約函中列出，否則歸屬時間表應為48個月的歸屬時間表，其中包括自開始日起十二(12)個月後懸崖式歸屬百分之二十五(25%)，其後在剩餘的三十六(36)個月內每月等額歸屬。

(h) 行使購股權

除非董事會另行批准，否則購股權應為承授人個人所有，不得轉讓，且承授人不得以任何方式出售、轉讓、押記、抵押購股權，不得以任何第三方為受益人對或就任何購股權設置產權負擔或創設權益(法定或實益)，亦不得試圖作出上述行為。

除要約函規定的情況外，任何購股權在歸屬後均可行使。儘管有上述規定，行使的前提條件是承授人或本公司完全遵守當時須就行使購股權遵守的所有適用法律和法規。

承授人(或其個人代表)可通過不時向本公司發出書面通知的方式行使購股權，通知中應說明將行使的購股權以及與行使購股權相關的股份數量。此外，作為行使購股權的條件，承授人可能須簽訂投票信託協議、授權書或股東協議。

(i) 購股權失效

購股權將在以下最早日期自動失效(以尚未行使者為限)：

(i) 購股權期限屆滿；

(ii) 發生任何違反2019年股權激勵計劃項下獎勵的可轉讓性和轉讓條款的情況之日；

(iii) 承授人因死亡或重病等原因不再是合資格個人時；及

(iv) 根據2019年股權激勵計劃的條款，承授人因(其中包括)下列原因被解僱時：(a)承授人在履行本集團的職責時有任何重大不當行為或故意違約或故意疏忽；(b)在不影響上述(a)項的一般性的前提下，被發現進行任何欺詐活動或欺詐性地未進行任何活動，無論是否與本集團的事務有關；(c)被判定犯有任何罪行；(d)被證明利用該承授人的地位為自己或他人牟取利益；及(e)嚴重違反或持續違反僱傭協議、保密和知識產權轉讓協議、競業禁止和非招攬協議、反賄賂協議或該承授人與本集團任何成員公司之間簽訂的任何其他協議的任何條款。

任何未歸屬的購股權將立即失效，承授人或其個人代表(如適用)可行使其所有已歸屬的購股權，直至以下較晚日期為止：(i)自購股權可行使之日起90天；或(ii)自停止受僱或擔任董事之日起30天，或董事會另行決定的更長期限內。在上述期限屆滿前未行使的任何已歸屬購股權將立即失效。

(j) 回購股份或購股權的權利

除非董事會另行批准，否則在[**編纂**]前，在承授人終止受僱於本公司或其任何附屬公司或終止為其提供服務後，對於本公司因該承授人行使購股權而發行的任何股份（統稱「**[編纂]前購股權權益**」）或該承授人持有的任何已歸屬購股權，本公司及／或其受讓人有權（但並無義務）予以回購（「**回購權**」），價格為本公司行使回購權當日的股份公允市值，（若為未行使已歸屬購股權則）再減去每股行使價（「**回購價**」）。

如果本公司希望行使其回購權，則應向承授人發出有關通知，在確定股份的公允市值後，承授人應立即背書並向本公司交付代表被回購購股權股份的股票（如適用），並採取一切必要行動和事項以使回購權可以執行，然後本公司應立即向承授人支付總回購價。如果本公司行使其回購權，則可對全部或部分[**編纂**]前購股權權益行使其權利。

回購權在以下情況（以較早者為準）發生時終止：(i)[**編纂**]；或(ii)董事會全權酌情決定的其他事件及／或條件。

(k) 期限、變更和終止

2019年股權激勵計劃的有效期為十(10)年，自採納日開始生效。在有效期結束後，2019年股權激勵計劃的條款在所有其他方面仍具有完全的效力和作用，承授人可根據授予購股權的條款行使購股權。

經董事會事先批准，2019年股權激勵計劃可在任何方面進行修改，但該等修改不得對修改前已授出或同意授出的任何購股權的發行條款產生不利影響，除非得到大多數承授人的同意或批准，而此處所需達到的大多數之具體比例，與根據本公司當時的組織章程細則修改股份附帶權利須得到的股東同意或批准之股東比例一致。

董事會可隨時終止2019年股權激勵計劃的運作，在此情況下，將不再提供其他購股權，但2019年股權激勵計劃的條款在所有其他方面仍具有完全效力和作用。

(I) 已授予尚未行使的購股權

自採納2019年股權激勵計劃以來，除「歷史及公司架構－本集團的成立、主要股權變動及發展」中披露者以外，本公司未授予其他受限制股份。[**編纂**]後將不再根據2019年股權激勵計劃授予獎勵。

根據2019年股權激勵計劃，截至最後實際可行日期：

受限制激勵股份

我們已向紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士授出激勵普通股，均為受限制股份的形式。根據與該等承授人的相關授出協議，承授人有權就該等存置於託管的受限制股份獲悉數歸屬前行使本公司股東的所有權利及特權(不包括轉讓權)。

下表載列根據2019年股權激勵計劃授予紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士的激勵普通股的資料。由於該等股份已發行，其將不會對股東截至[**編纂**]持有的股份造成攤薄影響。有關本公司發行該等激勵普通股的詳情，亦請參閱本文件「歷史及公司架構」。

	紀曉輝博士	盧宏韜博士	沈文彥博士
		(普通股數目)	
第二次激勵發行*(2019年7月16日)*[(1)].....	5,643,514	5,643,514	2,821,757
第三次激勵發行*(2021年1月22日)*.....	12,540,835	11,704,779	1,254,084
第四次激勵發行*(2021年11月24日)*.....	23,726,205	18,143,568	減516,008[(2)]
總計.....	**41,910,554**	**35,491,861**	**3,559,833**

附註：

(1) 在第二次激勵發行之前，於2018年5月18日，分別向紀曉輝博士、盧宏韜博士及沈文彥博士配發及發行3,006,757股、226,757股及113,935股每股面值0.0001美元的普通股，所有這些股份均為限制性股份。股東批准的首次激勵發行是在2019年股權激勵計劃生效日期之前進行的，因此不被視為已使用2019年股權激勵計劃下的總激勵授予限額。有關首次激勵發行的詳情，請亦參閱本文件「歷史及公司架構」。

(2) 於2022年6月13日，由於沈文彥博士不再為本集團的顧問，故本公司按面值贖回由其持有的516,008股每股面值0.0001美元的普通股。

購股權

根據2019年股權激勵計劃，我們已向72名承授人（其為我們的現任或前任員工及／或外部顧問）有條件授出有權認購13,174,695股股份的合共13,174,695份購股權（「**[編纂]前尚未行使購股權**」），截至[**編纂**]，所有購股權仍尚未行使。[**編纂**]前尚未行使購股權相關的股份數目為13,174,695股，僅於該等[**編纂**]前尚未行使購股權獲悉數歸屬及行使的情況下，本公司將於[**編纂**]後發行該等股份。因此，[**編纂**]前尚未行使購股權將可能對股東截至[**編纂**]持有的股份造成攤薄影響。並無就授出尚未行使[**編纂**]前購股權支付對價。

(a) 截至最後實際可行日期，[**編纂**]前尚未行使購股權相關的股份（即13,174,695股）約佔本公司已發行及流通在外股份總數的2.52%。

(b) [**編纂**]前尚未行使購股權相關的股份（即13,174,695股）約佔緊隨[**編纂**]完成後發行股份總數的[**編纂**]%（受假設規限）。

(c) 若[**編纂**]前尚未行使購股權獲悉數歸屬及行使，則[**編纂**]完成後股東的持股將被攤薄約[**編纂**]%。

由於本集團截至2023年12月31日止年度產生虧損，因此計算每股攤薄虧損時不包括攤薄潛在普通股，乃由於納入將導致反攤薄。因此，截至2023年12月31日止年度的每股攤薄虧損與同期每股基本虧損相同。

截至最後實際可行日期，(a)2019年股權激勵計劃項下尚未行使購股權的承授人均非本公司的董事或關連人士；及(b)2019年股權激勵計劃項下尚未行使購股權的承授人包括三名為本公司高級管理層成員。下表載列截至最後實際可行日期根據2019年股權激勵計劃向本公司高級管理層成員授出購股權的資料。

承授人姓名	於本集團的職位	地址	授出日期	行使價	歸屬期	截至最後實際可行日期尚未行使購股權相關的股份數目	緊隨[編纂]完成後的持股（受假設規限）
				(美元)			
涂姝櫟女士.....	運營及財務負責人	中國上海市浦東新區張江鎮江東路27號	2019年8月9日－2024年2月26日	0.015-0.10	4年	1,242,000	[**編纂**]%

承授人姓名	於本集團的職位	地址	授出日期	行使價 (美元)	歸屬期	截至最後實際可行日期尚未行使購股權相關的股份數目	緊隨[編纂]完成後的持股（受假設規限）
張旭穎女士.....	人力資源部負責人	中國上海市浦東新區棲山路1088弄24號202室	2021年6月25日－2024年2月26日	0.10-0.18	4年	610,000	[編纂]%
王冠驊先生.....	化學、製造及控制負責人	中國蘇州市蘇州工業園區港田路511號；中國蘇州市路勁瀾山瀾瀾溪苑99幢802號	2019年8月9日－2024年2月26日	0.08-0.10	4年	842,019	[編纂]%

下表載列截至最後實際可行日期根據2019年股權激勵計劃向非董事、高級管理層成員或本公司關連人士授出購股權的資料。

授出的尚未行使購股權相關的股份範圍	承授人總數	授出日期	行使價 (美元)	歸屬期	截至最後實際可行日期尚未行使購股權相關的股份數目	緊隨[編纂]完成後的持股（受假設規限）
1-99,999	47	2019年8月9日－2024年6月17日	0.015-0.18	4年	957,540	[編纂]%
100,000-999,999	19	2019年8月9日－2024年6月17日	0.015-0.18	4年	5,244,247	[編纂]%
1,000,000-1,700,000	3	2019年8月9日－2024年2月26日	0.015-0.18	4年	4,278,889	[編纂]%
小計	**69**				**10,480,676**	**[編纂]%**

我們已向(i)聯交所申請且聯交所已向我們[授出]豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄D1A第27段的規定，及(ii)根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條向證監會申請且證監會已向我們[授出]嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10(d)段的豁免證書。有關詳情請參閱本文件「豁免」。

2. [編纂]後股份計劃

[**編纂**]後股份計劃已於[●]獲本公司根據上市規則第17章規定[批准及採納]，於[**編纂**]後生效。

[**編纂**]後股份計劃的主要條款概要載列如下：

(a) 目的

[**編纂**]後股份計劃旨在：(a)向本公司提供靈活方式，以吸引、酬勞、激勵、保留、獎勵、補償及／或向合資格參與者(定義見下文)提供福利；(b)通過向有關合資格參與者提供獲得本公司專有權益及成為股東之機會，使合資格參與者的利益與本公司及股東的利益保持一致；及(c)鼓勵合資格參與者為本公司的長期發展、業績及利潤作出貢獻，並提升本公司及股份的價值，以符合本公司及股東的整體利益。

(b) 合資格參與者

以下參與者合資格參與[**編纂**]後股份計劃(「**合資格參與者**」)：

有關新股獎勵

服務提供者參與者包括以下類別的服務提供者：

僱員參與者..... 本集團於授出日期的董事、高級職員或僱員。

關聯實體參與者.... (i)我們的控股公司(如有)；(ii)我們控股公司(本集團除外)的附屬公司(如有)；及(iii)本公司聯營公司的董事、高級職員或僱員。

服務提供者參與者..... 根據[**編纂**]後股份計劃所載標準，由計劃管理人(定義見下文)釐定之持續向本集團在其日常及一般業務過程中提供有利於本集團長期發展的服務的人士，及：

(a) 包括醫療健康、生物醫學及健康科學、醫藥服務行業或本集團不時經營所在的其他業務行業的顧問、供應商及服務提供者，即或預期未來將成為重要的業務合作夥伴或在其他方面對我們的業務而言屬重大的人士，參考指標包括諮詢及顧問服務與貢獻、研發、技術貢獻、本集團提供的產品的製造或採購或分銷或財務或商業意義，有關指標將由計劃管理人(定義見下文)根據定性及定量績效指標以個別基準釐定；但

(b) 不包括：(i)配售代理或就集資、合併或收購事宜提供顧問服務的財務顧問；或(ii)提供保證或須公正客觀地執行服務的專業服務提供者，例如審計師或估值師。

有關現有股份獎勵

有資格獲得現有股份(定義見下文)獎勵的合資格參與者是指計劃管理人釐定有資格獲授予現有股份獎勵的任何人士(「**非攤薄參與者**」)，其中可能包括但不限於僱員參與者、關聯實體參與者及服務提供者參與者。

(c) 獎勵及計劃上限

根據[**編纂**]後股份計劃，我們可授予購股權(「**購股權**」)及股份獎勵(「**股份獎勵**」，連同購股權統稱為「**獎勵**」)，其形式可能為(i)擬由本公司配發及發行且截至本文件日期尚未記錄於本公司股東名冊的股份(「**新股**」)；或(ii)已由本公司於較早日期配發及發行且已記錄於本公司股東名冊的股份(「**現有股份**」)。

有關新股獎勵

計劃上限

[**編纂**]後股份計劃將包括以下計劃上限(就新股而言)：

計劃授權上限 ..... 根據[**編纂**]後股份計劃項下將授予的全部獎勵可發行的新股總數不得超過緊接[**編纂**]完成後本公司股本的[**編纂**]%(受假設規限)(「**計劃授權上限**」)。

服務提供者分項上限 ..... 根據該計劃項下將授予服務提供者參與者的獎勵可發行的新股總數不得超過計劃授權上限的[**編纂**]%(「**服務提供者分項上限**」)。

計劃上限的更新

根據上市規則第十七章第17.03C條，上述計劃上限及服務提供者上限可由股東在股東大會上更新。

有關現有股份獎勵

根據[**編纂**]後股份計劃可能授予的與現有股份獎勵有關的獎勵股份不得超過於[**編纂**]已發行股份的[**編纂**]%，前提是該百分比應於每年1月1日自動更新為等於上一年12月31日已發行股份的[**編纂**]%(「**非攤薄計劃授權上限**」)。董事會可隨時及不時調整非攤薄計劃授權上限。

有關新股獎勵

個人授予限額及額外批准

獲得新股獎勵的各合資格參與者須受個人授予限額及(a)本公司的董事、最高行政人員或主要股東或其各自聯繫人（誠如上市規則第十七章第17.04條所述）；及(b)上市規則第十七章第17.03D條所述任何合資格參與者的額外批准規定所規限

獎勵股份的地位

根據[**編纂**]後股份計劃項下的購股權或股份獎勵的結算而發行的股份（倘以新股結算）須與所有其他現有股份相同，並與於本公司股東名冊登記承授人姓名之日已發行的所有其他繳足股份享有同等地位，惟承授人不應擁有任何投票權，或參與任何股息或分派（包括因本公司清盤而產生的股息或分派）的權利，該等股息或分派於有關登記前的日期已宣派或建議或議決派付予股東名冊上的股東。

(d) 由信託進行管理及實施

[**編纂**]後股份計劃應由董事會管理，董事會可建立委員會並委任人員管理及實施該計劃（統稱為「**計劃管理人**」）。計劃管理人將負責管理及實施[**編纂**]後股份計劃，包括作出授予、釐定獎勵的附加條件、代表本公司結算獎勵。本公司可設立信託及委任受託人持有該信託下的股份及其他信託財產以實施及管理[**編纂**]後股份計劃，及除非本公司與受託人另有約定，否則受託人須由計劃管理人指示，而持有未歸屬股份的受託人並無與該等未歸屬股份有關的投票權。

(e) 授予及接納獎勵

授予獎勵須由計劃管理人釐定並僅向合資格參與者作出。有關新股獎勵均不得違反上市規則附錄C3所載標準守則，且本公司在得悉內幕消息後不得作出授予，直至有關消息公佈之日後的一個完整交易日為止（包括該日），包括不得在董事會批准任何年度、半年度或季度業績的日期或本公司根據上市規則公佈該等業績的限期（以較早者為準）之前一個月內作出授予。

計劃管理人須釐定承授人接納獎勵的有效期及方式以及接納獎勵時應付的購買價(如有)，而該等期限、方式及購買價(如有)須載於獎勵函內。然而，除非獎勵函另有規定，否則承授人須於授出日期起10個營業日內接納獎勵。於接納期內未獲承授人接納的任何獎勵(以指定方式)應被視為遭拒絕並自動失效。

(f) 歸屬期

計劃管理人可設定歸屬期並於獎勵函內指明該期限。然而，歸屬期不得少於自授出日期起計12個月，在下列情況下向僱員參與者授出的新股獎勵除外：

(i) 向新僱員參與者授出「補償性」新股獎勵，以取代該僱員參與者離開其前任僱主時被沒收的獎勵股份；

(ii) 授予因身故或殘疾或不可抗力事件而被終止僱傭關係的僱員參與者；

(iii) 授出的新股獎勵採用以績效為基準的歸屬條件(而非與時間掛鈎的歸屬準則)；

(iv) 授出新股份獎勵的時間由行政或合規要求決定，與相關僱員參與者的表現無關，在此情況下，歸屬日期可調整以考慮若非因該等行政或合規要求而授出獎勵的時間；

(v) 授出的新股獎勵附帶各種歸屬時間表，令獎勵可在12個月期間平均歸屬；或

(vi) 授出的新股獎勵的歸屬及持有期間合共超過12個月。

董事會(及董事會薪酬委員會)認為，鑒於每次授予的具體情況，保留施加適當條件的靈活性符合本公司的最佳利益，在此僱員參與者的特定情況下，這將作為特殊僱員參與者更有意義的獎勵。通過於適當情況下擁有歸屬期少於12個月的靈活性，董事會(及董事會薪酬委員會)認為，本集團將能更好地吸引及留住合適的僱員參與者以繼續為本集團服務，同時為他們提供激勵以實現本集團的業務及財務目標，並因此實現並配合實現[**編纂**]後股份計劃的目的。

(g) 績效目標及其他歸屬條件

計劃管理人可就獎勵設定歸屬條件，該等條件須於獎勵函內指明。該等條件包括以便相關獎勵獲歸屬及由本公司結算而須滿足的績效目標、標準或條件，及可能在達到其他特定目標後，根據(其中包括)特定時期內的績效評估、業務／財務／交易／績效里程碑、目前及預期未來對本集團及業務的貢獻、最短服務期限設定。董事會認為，於個別合資格參與者的獎勵函內根據具體情況施加績效目標及其他條件，不僅使本公司能夠根據本公司希望該個別合資格參與者實現且使本集團受益的目標，靈活設立與該個別合資格參與者相關的具體條件，而且向合資格參與者提供其可為之努力且量身定制及具體的可識別目標／指標，一旦實現該等目標／指標，將直接與本集團掛鈎並使本集團受益，這符合[**編纂**]後股份計劃的目的。

倘授予本公司董事或高級管理層成員歸屬期少於12個月的獎勵，董事會薪酬委員會就為何較短歸屬期屬合適提出的意見，及倘該等獎勵並無績效目標，該薪酬委員會就為何績效目標屬不必要及相關獎勵的授出如何與[**編纂**]後股份計劃目的保持一致提出的意見，將載於根據上市規則的要求於授予任何獎勵後將予發行的公告。

(h) 行使價及發行價

有關新股獎勵

計劃管理人應釐定新股購股權的行使價及新股股份獎勵的發行價，有關價格應於獎勵協議中列明，前提是：(i)行使價應為下列二者中的較高者：(a)股份於授出日期的收市價(載於聯交所發佈的日報表)；及(b)股份於緊接授出日期前5個營業日的平均收市價(載於聯交所發佈的日報表)；及(ii)計劃管理人可全權酌情釐定行使每份股份獎勵的發行價，該價格可為零對價或獎勵協議中指明的其他價格。

有關現有股份獎勵

就現有股份獎勵而言，不論是以股份獎勵或購股權的形式，發行價或行使該等獎勵的行使價(視情況而定)須由計劃管理人全權酌情釐定，並於獎勵函中告知承授人。為免生疑問，計劃管理人可釐定發行價或行使價(視情況而定)為零。

(i) 行使期

有關新股獎勵

新股購股權及股份獎勵的行使期須由計劃管理人全權酌情釐定，並於獎勵協議中列明。具體而言：(i)新股購股權的行使期（即承授人可行使授予其的已歸屬購股權的期間）不得超過自授出日期起計10年；及(ii)新股股份獎勵的行使期（即承授人可要求授予其的已歸屬股份獎勵由或代表本公司結算並滿足的期間）應為計劃管理人釐定的期間，為免生疑問，可由股份管理人釐定該期間不適用（在此情況下，相關股份獎勵應於歸屬日期結算，而承授人無需採取進一步行動）。

有關現有股份獎勵

授出現有股份獎勵的行使期，無論是以購股權或股份獎勵的形式，均須由計劃管理人全權酌情釐定，並於獎勵函中告知合資格參與者。為免生疑問，計劃管理人可釐定獎勵行使期不適用，並釐定獎勵股份應於歸屬日期結算，而承授人無需採取進一步行動。

(j) 投票權及股息權

獎勵不附帶任何於本公司股東大會上投票的權利，亦無任何股息、轉讓或其他權利。除非及直至與獎勵有關的股份根據有關獎勵的歸屬及行使交付予承授人，否則任何承授人不得因獲授予獎勵而享有任何股東權利。

(k) 新股獎勵的其他條款和條件

可轉讓性

新股獎勵屬承授人個人所有，不得出讓或轉讓，除非聯交所已就建議轉讓授予豁免，且有關轉讓已遵守上市規則並獲本公司同意。於有關轉讓後，承讓人須受計劃規則及獎勵函的約束，猶如承讓人為承授人。

回補

倘發生計劃中訂明的若干事件，則董事會可釐定，就承授人而言，已授予但尚未行使的獎勵應立即失效，而就任何已交付予承授人的股份或支付予承授人的金額而言，承授人須將相同價值的股份及／或現金轉回本公司（或代名人）。該等情況為：

(i) 承授人因故終止或未經通知而終止，或因涉及承授人的正直或誠信的罪行而被指控／處罰／定罪，從而不再是合資格參與者；

(ii) 承授人作出被視為屬重大的嚴重不當行為或違約（包括對本集團的政策或守則或與本集團訂立的其他協議的嚴重不當行為或違約）；或

(iii) 該獎勵不再被釐定為屬適當及與[**編纂**]後股份計劃的目的一致。

董事會認為，授予受回補機制規限的獎勵使本公司得以保留在已作出授予後不時重新評估及重新評價各承授人情況的靈活性，以釐定在表明有關獎勵（或獲得獎勵股份的權利）將不再與[**編纂**]後股份計劃的目的保持一致的情況下或在承授人保留獎勵（或獎勵股份）可能被視為不公平的情況下，根據[**編纂**]後股份計劃授予獎勵（或允許承授人有權獲得獎勵股份）是否仍然合適。

失效及取消的獎勵

計劃管理人可在獲承授人事先同意的情況下取消獎勵。已取消的獎勵涉及的新股股份獎勵應按上市規則所規定的方式處理。具體而言，倘本公司取消授予參與者的新股獎勵並隨後向同一參與者授予新的新股獎勵，則該新授出僅可在計劃授權上限可用的情況下根據[**編纂**]後股份計劃作出，而已取消的獎勵就計算計劃授權上限（及服務提供者分項上限）而言將視為已使用。

獎勵將於下列事件發生時自動失效。就計算計劃授權上限（及服務提供者分項上限）而言，已失效的獎勵不應計算在內。

(i) 承授人於接納期內未接納該獎勵（以指定方式）；

(ii) 行使期屆滿；

(iii) 觸發回補機制；

(iv) 承授人身故或永久喪失工作能力、破產，或承授人不再是合資格參與者，或因[**編纂**]後股份計劃已規定的原因以外的原因終止其與本集團的僱傭或合約關係，或承授人的僱傭或合約關係已被暫停，或承授人於本集團或與本集團有關的職位已空缺超過六個月；

(v) 承授人沒收獎勵；或

(vi) 承授人違反計劃中規定的可轉讓條文轉讓獎勵。

期限、修訂及終止

除董事會決定提前終止外，[**編纂**]後股份計劃的期限應為自採納日期起計10年。

計劃管理人可全權決定修訂[**編纂**]後股份計劃或獎勵，但前提是：

(i) 該修訂及經修訂計劃或獎勵應符合上市規則第17章的相關規定；

(ii) 以下事項須於股東大會上獲得股東批准：(a)對計劃條款作出任何重大修訂或更改，或對與上市規則第17.03條所載事宜有關的條文作出的有利於合資格參與者的任何修訂或更改；(b)董事會或計劃管理人修改[**編纂**]後股份計劃條款的權力的任何變動；及

(iii) 授予須經某一特定機構批准的獎勵條款的任何修訂或更改，應經該特定機構批准，惟於有關更改根據[**編纂**]後股份計劃現有條款自動生效的情況下，該規定不適用。

[**編纂**]後股份計劃終止後不得授予任何獎勵。儘管[**編纂**]後股份計劃終止，但[**編纂**]後股份計劃及其規則在必要範圍內繼續有效，以使終止前授予的獎勵的歸屬和行使生效，且終止不得影響已授予承授人的任何現有權利。為免生疑問，在計劃有效期內授予但在終止前仍未行使或未到期的獎勵應繼續有效，並可根據[**編纂**]後股份計劃和相關獎勵函行使。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司不大可能承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團任何成員公司概無牽涉任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，且就我們所知，本集團任何成員公司亦無尚未完結或面臨任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

3. 獨家保薦人和[編纂]

獨家保薦人和[**編纂**]均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性規定。保薦人費用總額為500,000美元，截至最後實際可行日期，該等款項均仍須支付。獨家保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會提出[**編纂**]，申請批准本文件所述全部已發行及將予發行的股份[**編纂**]及[**編纂**]。[已作出]一切必要安排令股份獲准納入[**編纂**]。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生重大開辦費用。

5. 無重大不利變化

董事確認，自2023年12月31日（即本集團最近期經審核綜合財務報表編製日期）以來，本集團的財務或經營狀況或前景並無重大不利變動。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

6. 發起人

就[**編纂**]而言，本公司並無發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[**編纂**]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

7. 已收代理費或佣金

除本文件「[**編纂**]－[**編纂**]安排及開支」一節所披露者外，在緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司或本公司任何附屬公司的任何股份或借貸資本而給予任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款。在本文件日期之前的兩年內，沒有因認購或同意認購或促成或同意促成認購本公司任何股份而支付或應付佣金。

8. 專家資格及同意書

以下為於本文件內提供意見或建議的專家的資格：

名稱	資格
中信証券(香港)有限公司	持牌可從事證券及期貨條例所界定的第4類(證券交易)及第6類(就公司融資提供意見)受規管活動
競天公誠律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
安永會計師事務所	執業會計師 註冊公眾利益實體核數師
灼識行業諮詢有限公司	行業顧問

上述專家已各自就本文件的刊發，同意以本文件所載形式及涵義載列其報告、函件、估值概要、估值證書及／或法律意見(視情況而定)及引述其名稱，且迄今並未撤回同意書。

上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何股權或權利(不論是否可依法強制執行)以認購或提名他人認購本公司或其任何附屬公司的證券。

9. 約束力

倘根據本文件提出任何申請，本文件具有使一切有關人士均須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則除外)約束之效力

10. 雙語文件

依據香港法例第32L章公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條的豁免規定，本文件的英文及中文版本分開刊發。本文件中英文版本如有歧義，概以英文版本為準。

11. 雜項

(i) 除「歷史及公司架構」及就[**編纂**]所披露者外，在緊接本文件日期前兩年內：

(a) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行列作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；

(b) 概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本而授出任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款；

(c) 本公司股份或借貸資本並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；及

(d) 概無就認購或同意認購、或促使或同意促使認購本公司或其任何附屬公司任何股份而已付或須付佣金；

(ii) 我們並無發行亦無同意發行創辦人股份、管理人員股份或遞延股份；

(iii) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；

(iv) 概無有關行使優先購買權或認購權的可轉讓性的程序；

(v) 於過去十二個月內，我們的業務並無受到可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響的任何干擾；

(vi) 概無影響我們從香港境外向香港匯入溢利或匯回資本的限制；

(vii) 本公司並無任何部分股權或債務證券（如有）目前於任何證券交易所或交易系統上市或買賣，且目前並無[**編纂**]或同意[**編纂**]在[**編纂**]以外的任何證券交易所上市或獲准上市；及

(viii) 本公司概無任何未行使可換股債券或債權證。

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件，其中包括：

(a) 本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約摘要」所述的重要合約的副本；及

(b) 本文件「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－8.專家資格及同意書」所述的書面同意書。

展示文件

下列文件副本將自本文件日期起計14日期間內於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.elpiscience.com**展示：

(a) 組織章程大綱及細則；

(b) 本文件附錄一所載安永會計師事務所編製的截至2022年及2023年12月31日止年度的會計師報告；

(c) 本集團截至2022年及2023年12月31日止年度的經審核綜合財務報表；

(d) 安永會計師事務所刊發的本集團未經審核[**編纂**]財務資料報告，全文載於本文件附錄二；

(e) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團於中國的業務營運及財產權益出具的中國法律意見；

(f) 灼識諮詢編製的行業報告，其摘要載於「行業概覽」；

(g) 我們有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥出具的意見函，如本文件附錄三所提述，當中概述開曼公司法的若干方面；

(h) 本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；

(i) 本文件「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－8. 專家資格及同意書」所述的同意書；

(j) 本文件「附錄四－法定及一般資料－C.有關我們董事、最高行政人員及主要股東的其他資料－2. 董事服務合約及委任函－服務合約詳情」所述的服務合約及委任書；

(k) 2019年股權激勵計劃；

(l) [**編纂**]後股份計劃的條款；及

(m) 開曼公司法。

備查文件

2019年股權激勵計劃下所有購股權承授人的名單（載有上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例所要求的所有詳情）於直至本文件日期起計14天當日（包括該日）的正常營業時間內，於凱易律師事務所的辦事處（地址為香港皇后大道中15號置地廣場告羅士打大廈26樓）供查閱。