

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聆訊後資料集的內容概不負責，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聆訊後資料集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。

## Duality Biotherapeutics, Inc.

### 映恩生物

(「本公司」)

(根據開曼群島法律註冊成立的有限公司)

#### 的聆訊後資料集

#### 警告

本聆訊後資料集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。

本聆訊後資料集為草擬本，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、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

- (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、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法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份轉載；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為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公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員概無於任何司法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)或美國任何州證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意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人士派發。

## 重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



## Duality Biotherapeutics, Inc.

映恩生物

(根據開曼群島法律註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：每股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）

面值：每股股份0.0001美元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人

Morgan Stanley

Jefferies

CITIC Securities

(排名不分先後)

[編纂]

Morgan Stanley

Jefferies

CLSA Limited

CICC

CMBI

(排名不分先後)

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

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

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們在[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為[編纂]或前後，但無論如何不得遲於[編纂]中午十二時正。[編纂]將不高於[編纂]港元，現時預期不低於[編纂]港元。[編纂]的申請人須於申請時支付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同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，而倘[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。倘因任何理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們未能於[編纂]中午十二時正之前協定[編纂]，則[編纂]將不會繼續進行並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可經我們同意後，在遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間，將[編纂]項下提呈發售的[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍調減至低於本文件所述者。在此情況下，本公司在決定作出有關調減後，將於切實可行的情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.dualitybiologics.com刊發公告，並按經修訂[編纂]數目及/或經修訂[編纂]範圍及上市規則第11.13條規定（包括刊發補充文件或新文件（如適用））取消及重啟發售。有關更多詳情，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

在作出[編纂]決定前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

倘[編纂]上午八時正之前出現若干理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]的認購及促使申請人[編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟豁免遵守美國證券法登記規定或毋須遵守該等規定的交易除外。[編纂](1)根據美國證券法的登記豁免僅向第144A條所界定的合資格機構買家及(2)依據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

### 致[編纂]的重要提示

我們僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除本文件根據[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法轄區或任何其他情況下的[編纂]或[編纂]招攬以[編纂]或購買任何證券。並未採取任何行動以允許在香港以外任何司法轄區[編纂]或派發。在其他司法轄區內派發本文件以及[編纂]及[編纂]均受限制，除非已根據該等司法轄區的適用證券法向相關證券監管機關登記或獲其授權或豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載者的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或陳述視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[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]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

重要提示.....	ii
預期時間表.....	iv
目錄.....	viii
概要.....	1
釋義.....	29
技術詞彙表.....	41
前瞻性陳述.....	56
風險因素.....	58
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例.....	126

---

## 目 錄

---

有關本文件及[編纂]的資料 .....	137
董事及參與[編纂]的各方 .....	142
公司資料 .....	148
行業概覽 .....	151
監管概覽 .....	207
歷史及公司架構 .....	242
業務 .....	279
財務資料 .....	426
股本 .....	468
主要股東 .....	473
董事及高級管理層 .....	475
未來計劃及[編纂] .....	498
[編纂] .....	503
[編纂]的架構 .....	516
如何申請[編纂] .....	529
附錄一 — 會計師報告 .....	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料 .....	II-1
附錄三 — 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可供展示文件 .....	V-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，由於本節為概要，故並無載列可能對閣下屬重要的所有資料，且應與整份文件一併閱讀，以確保其完整性。閣下在決定[編纂]前應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]的部分具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前應審慎細閱該節。具體而言，我們是一家生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。值得注意的是，我們的核心產品正處於臨床開發的早期階段。我們可能會繼續產生與核心產品的研發活動有關的大量成本及開支，我們的核心產品可能無法成功開發或銷售。閣下作出[編纂]決定時應考慮該等因素。

## 概覽

我們於2019年註冊成立，是全球抗體偶聯藥物（「ADC」）領域的關鍵領跑者，致力於為癌症和自身免疫性疾病等患者研發ADC創新藥物。我們擁有自主研發的兩款核心產品，即DB-1303/BNT323（一款靶向HER2癌症（包括子宮內膜癌（「EC」）及乳腺癌（「BC」）的HER2 ADC候選藥物）及DB-1311/BNT324（一款靶向B7-H3癌症（包括小細胞肺癌（「SCLC」）、去勢抵抗性前列腺癌（「CRPC」）及食管鱗狀細胞癌（「ESCC」）的B7-H3 ADC候選藥物）。除核心產品外，我們還自主研發了：(i)五款其他臨床階段ADC（即DB-1310、DB-1305/BNT325、DB-1312/BG-C9074、DB-1419及DB-2304），在廣泛適應症中具有潛力，根據Frost & Sullivan，就總體或主要適應症的開發進展而言，每款均躋身全球臨床最領先之列；(ii)兩款雙特異性ADC（「BsADC」）（DB-1418/AVZO-1418及DB-1421）預計將於2025年至2026年進入臨床階段；及(iii)多款其他臨床前ADC。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的管線產品（包括核心產品DB-1303及DB-1311）。

我們基於拓撲異構酶抑制劑的DITAC平台已顯示出寬廣的治療窗口（即安全有效的劑量範圍），這有可能使其在臨床環境中改善療效及安全性。拓撲異構酶是一種在DNA複製及轉錄中發揮重要作用的酶。通過靶向拓撲異構酶，我們DITAC平台產生的

---

## 概 要

---

ADC具有通過抑制DNA複製並造成癌細胞中的DNA損傷等來治療各種實體瘤的潛力。我們的專有技術和執行能力使我們能夠進一步設計多元化平台，並研發具有獨特功能的新一代ADC療法，包括新型有效載荷（即將治療藥物遞送至靶向區域）和雙特異性結構，二者有可能產生協同和組合效應，從而顯著改善患者治療效果。

截至最後實際可行日期，我們有五項處於臨床階段的資產已獲得美國食品藥品管理局（「**FDA**」）及中國國家藥品監督管理局（「**中國藥監局**」）的研究用新藥（「**IND**」）批准。截至最後實際可行日期，我們在17個國家的230多個臨床試驗中心擁有七項全球多區域臨床試驗（「**MRCT**」），已有2,000多名患者（超過50%位於美國、歐盟及澳大利亞）入組，其中四項與我們的戰略合作夥伴合作進行，目前我們擔任該等試驗的試驗申辦者。我們的創新ADC資產已吸引全球領先的生物製藥公司，迄今為止已建立數個全球合作夥伴關係，包括與BioNTech SE（「**BioNTech**」）、百濟神州有限公司（「**百濟神州**」）、Adcendo ApS（「**Adcendo**」）、GSK plc（「**GSK**」）及Avenzo Therapeutics, Inc.（「**Avenzo**」）的合作，交易總價值逾60億美元（其中截至最後實際可行日期已收到約400百萬美元）。



---

## 概 要

---

### 我們的業務模式

自我們成立以來，我們主要專注於獨立發現及開發ADC資產。我們已組建了一支在ADC藥物開發各方面經驗豐富的專家團隊。他們累積的經驗及專業知識推動著我們的技術平台及管線開發，兼具高質量及執行效率。我們致力於有機內部研發，我們開發了四大領先技術平台及包括12款自主研發的ADC候選藥物的管線，涵蓋廣泛的適應症，反映了我們對疾病生物學的理解及在靶點選擇方面的獨特見解。

在快速迭代及競爭激烈的ADC市場中，我們認識到開發速度與資產質量同樣至關重要，都與ADC藥物最終成功息息相關。作為一家成立於2019年的生物科技公司，我們戰略性地將我們的核心競爭力集中於我們的技術平台及藥物開發的關鍵初始階段（由藥物發現至概念驗證臨床試驗）。就多項藥物資產的後期臨床開發（例如全球MRCT）而言，我們採取具戰略性及靈活性的藥物開發方式，利用我們的內部資源及外部合作夥伴關係快速將我們的藥物推向市場。這種高效的模式使我們能夠保持作為一家年輕生物科技公司的敏捷性及創新性，同時具備相應規模和經驗以成功推動晚期全球臨床開發。

此外，我們系統地評估我們的臨床項目，以充分發掘ADC候選藥物在不同治療方法中的治療潛力，包括通過聯合治療和擴大患者群體。例如，作為我們ADC候選藥物的首次人體研究，我們的I/IIa期臨床試驗包括我們不斷評估和動態擴展或調整的多個正在進行的治療隊列。這些隊列生成了廣泛的基礎數據，有助於我們與主管部門進行監管討論，並制定我們的後期臨床開發策略，特別是在適應症拓展方面。這一全面的評估策略使我們能夠優化治療方案、確定前景樂觀的患者亞組、加快開發時間表，並最終為有需要的患者提供更有效的治療方案。截至最後實際可行日期，我們尚未收到中國藥監局或FDA對ADC候選藥物臨床開發計劃的任何重大疑慮或異議。

我們成功的內部研發已引起全球生物製藥公司的關注，且我們已達成多項合作，以加快我們藥物的全球擴張計劃，並最大限度地發揮其對全球患者的影響力。該等合作對我們及我們的合作夥伴而言屬雙贏。我們已保留該等資產在若干地區的開發及商業化權利，並繼續在該等資產的全球整體開發策略及方向上發揮核心作用。合作夥伴關係使我們能夠最大限度地發揮我們自主研發資產的臨床價值，並為我們管線開發的進一步投資提供財務資源。此外，該等合作為我們的合作夥伴提供優質的臨床階段ADC資產以補充他們的藥物組合及支持他們的長期策略。

---

## 概 要

---

展望未來，我們預計將繼續實施該業務模式。我們將繼續在我們保留權利的地區推動臨床階段資產的開發，且預計在未來幾年將有多項資產進入臨床研究以及更多的資產進入臨床前研究。我們亦將繼續優化我們的ADC平台，以支持進一步創新，並對支持我們發展的增值研發合作夥伴關係保持開放態度。預計我們的後期ADC將實現商業化，憑藉我們的內部能力及外部合作，我們正積極為每項資產制定量身定制的商业策略。

### 我們的管線

我們已建立由12款自主研发的ADC候選藥物組成的管線，其中包括：(i)七款臨床階段ADC，在廣泛適應症中具有潛力；(ii)兩款新一代雙特異性ADC預計將於2025年至2026年進入臨床階段；及(iii)多款其他臨床前ADC。我們的三項臨床階段資產（包括我們的核心產品DB-1303及DB-1311以及關鍵產品DB-1305）已獲得FDA的快速通道認定。DB-1303已獲得FDA及中國藥監局針對特定適應症授予的突破性療法認定。

### 核心產品

- **DB-1303/BNT323**是一款處於臨床後期的HER2 ADC候選藥物，目前正在進行兩項註冊性臨床試驗（一項全球試驗及一項中國試驗）及一項全球潛在註冊研究，首個適應症（HER2表達EC）預計最早將於2025年向FDA申報加速批准。DB-1303採用穩定的、可裂解連接子（即將有效載荷連接到ADC的抗體上，以將治療藥物遞送至靶細胞的分子）及專有的基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷設計，旨在降低脫靶毒性及增強抗腫瘤活性，包括旁觀者殺傷效應。這些特點或會使DB-1303具有潛力成為HER2表達晚期實體瘤患者的新治療選擇，其中包括HER2高表達和低表達患者。根據Frost & Sullivan，全球HER2 ADC市場預計將由2023年的48億美元增至2028年的185億美元，年複合增長率為30.8%。

DB-1303正被研究作為(i) HER2表達EC患者的潛在二線（或以上）治療方法；(ii)未接受化療治療的HER2低表達BC患者的潛在治療方法；及(iii) HER2+ BC患者的潛在二線（或以上）治療方法，具備擴展至前線治療的聯合治療潛力。全球EC藥物市場由2018年的34億美元增至2023年的53億美元，年複合增長率為9.1%，預計於2028年及2032年將分別增至90億美元及127億美元，2023年至2028年及2028年至2032年的年複合增長率分別為11.2%及8.9%。全球HER2低表達BC藥物市場由2018年的121億美元增至2023年的172億美元，年複合增長率為7.3%，且預計將於2028年及2032年

## 概 要

分別增至259億美元及335億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為8.5%及6.7%。全球HER2+ BC藥物市場由2018年的85億美元增至2023年的125億美元，年複合增長率為8.0%，且預計於2028年及2032年將分別增至183億美元及230億美元，2023年至2028年及2028年至2032年的年複合增長率分別為8.0%及5.9%。

截至最後實際可行日期，在美國及中國均有兩款HER2 ADC（即Enhertu<sup>®</sup>及Kadcyla<sup>®</sup>）獲批，而在中國則另有一款HER2 ADC（即愛地希<sup>®</sup>）獲批。截至同日，有三款HER2 ADC（包括Enhertu<sup>®</sup>）正處於全球MRCT階段的III期臨床開發或更後的階段。在該等HER2 ADC候選藥物中，根據Frost & Sullivan，DB-1303是用於治療HER2不同表達水平EC的全球臨床最領先的HER2 ADC候選藥物，同時也是用於治療HER2低表達BC的臨床開發領先候選藥物，並具有擴展到其他臨床需求未被滿足的癌症適應症的潛力。DB-1303已獲得FDA授予的快速通道及突破性療法認定以及中國藥監局授予的突破性療法認定，用於治療在接受免疫檢查點抑制劑治療時或治療後出現疾病進展的晚期EC患者，這表明DB-1303有潛力治療目前生存率低且對新的更有效的治療方法有著強烈臨床需求的晚期EC患者。此外，迄今為止，在一系列腫瘤（包括BC、EC、卵巢癌（「OC」）、結直腸癌（「CRC」）及食管癌）中均觀察到DB-1303的抗腫瘤活性，並得到來自美國、中國及澳大利亞患者的全球臨床數據的支持。為進一步推進DB-1303，我們於2023年與BioNTech建立了全球戰略合作夥伴關係，以加速其開發並最大化其全球價值。

下表載列迄今為止DB-1303的臨床試驗數據摘要。

	療效結果	安全性結果
<b>DB-1303</b>		
針對HER2表達EC的 潛在註冊研究.....	<p>根據劑量遞增及擴增研究的初步結果，DB-1303在晚期／轉移性EC（包括漿液性癌及癌肉瘤）患者中顯示出良好的抗腫瘤活性，疾病控制效果好。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>截至2023年5月8日，有17名患者可評估其緩解情況。根據RECIST v1.1，10名患者（58.8%）出現部分腫瘤客觀緩解。7mg/kg及8mg/kg劑量患者的ORR分別為50.0%（2/4）及61.5%（8/13）。總DCR為94.1%。</li></ul>	<p>根據劑量遞增及擴增研究的初步結果，DB-1303顯示出可控的安全性。截至2023年5月8日，未發生導致死亡或停藥的TEAE。未發生特別關注的不良事件（「AESI」），亦未從劑量遞增中觀察到DLT。</p>

## 概 要

	療效結果	安全性結果
晚期／轉移性實體瘤的I/IIa期全球臨床試驗 .....	<p>根據I期劑量遞增研究的初步結果，在既往接受過大量治療的HER2表達實體瘤患者中觀察到了良好的抗腫瘤活性。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 未經確認的ORR（「<b>uORR</b>」）為44.2% (23/52)，DCR為88.5% (46/52)。</li><li>• 在晚期BC患者（包括26名HER2+ BC患者及13名HER2低表達BC患者）中觀察到了DB-1303令人鼓舞的抗腫瘤活性。</li><li>• 在非BC腫瘤類型（包括CRC、EC、OC及食管癌）中也觀察到了DB-1303的抗腫瘤活性。</li></ul>	<p>根據I期劑量遞增研究的初步結果，DB-1303耐受性良好，且所有AE均可控。截至2023年1月13日，在劑量遞增期間，所有六個劑量水平均未發現DLT，且未發生與死亡相關的TEAE。</p>

詳情請參閱「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的核心產品DB-1303/BNT323為一款臨床後期HER2 ADC候選藥物－臨床試驗數據摘要」。

- **DB-1311/BNT324**是一款全球臨床進度領先的B7-H3 ADC候選藥物。B7-H3是B7家族的重要成員，在促進腫瘤進展及轉移方面發揮著關鍵作用。憑藉B7-H3於多種腫瘤類型（包括SCLC、非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）、BC、CRPC、ESCC及頭頸部鱗狀細胞癌（「**HNSCC**」）中的廣泛過度表達，DB-1311旨在釋放B7-H3作為治療靶點的潛力。值得注意的是，DB-1311通過結合腫瘤細胞中過表達的特定B7-H3亞型，表現出強大的選擇性，結合其高效有效載荷、穩定的連接子及Fc端沉默（「**Fc端沉默**」）的單克隆抗體（「**單抗**」），可能使其具有良好的安全性及寬廣的治療窗口。

DB-1311正被研究作為mCRPC患者及SCLC患者的潛在二線（或以上）治療方法，具備擴展至前線治療的聯合治療潛力。全球CRPC藥物市場由2018年的24億美元增至2023年的39億美元，年複合增長率為10.6%，且預計將於2028年及2032年分別增至65億美元及90億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為10.9%及8.4%。全球SCLC藥物市場由2018年的24億美元增至2023年的41億美元，年複合增長率為11.9%，預計2028年及2032年將分別增至76億美元及106億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為13.0%及8.7%。

## 概 要

截至最後實際可行日期，全球或中國並無獲批准的B7-H3靶向療法（包括ADC），而有六款B7-H3 ADC正在進行全球MRCT（其中DB-1311為臨床開發領先的候選藥物）。通過與BioNTech合作，我們正積極開展一項全面的臨床開發計劃，以釋放DB-1311的全部潛力（作為單藥療法及聯合療法）。DB-1311在其I/IIa期臨床試驗中（包括在晚期SCLC、CRPC以及多種其他實體瘤患者中）顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可控的安全性。除SCLC及CRPC外，我們亦正在研究DB-1311在HNSCC、HCC、CC及黑色素瘤中的治療潛力。2024年，FDA授予DB-1311治療晚期／不可切除或轉移性CRPC患者的快速通道認定，以及治療ESCC及SCLC的孤兒藥資格認定。

下表載列迄今為止DB-1311的臨床試驗數據摘要。

	療效結果	安全性結果
<b>DB-1311</b> 晚期／轉移性實體 瘤患者的I/IIa期 臨床試驗.....	<p>根據2024年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會（「ESMO Asia」）的口頭會議上發表的I期劑量遞增研究的初步結果，DB-1311在晚期實體瘤中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。</p> <p>截至2024年9月27日（即2024年ESMO Asia的資料截止日期），在所有接受了至少一次基線後腫瘤評估的可評估患者(n=238)中，總體uORR為32.4%，DCR為82.4%。</p> <p>截至同日，在SCLC患者(n=73)中，uORR為56.2%，DCR為89.0%。在CRPC患者(n=32)中，DB-1311顯示出早期抗腫瘤活性，uORR為28.0%及DCR為92.0%；影像學無進展生存期（「rPFS」）數據尚未成熟，中位rPFS為7.2個月，6個月的rPFS率為94.7%。</p>	<p>根據I期劑量遞增研究的初步結果，DB-1311顯示出可接受及可控的安全性，且與停藥、劑量減少、藥物中斷或死亡相關的TRAE的發生率較低。</p>

詳情請參閱「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的核心產品DB-1311/BNT324是一款具有全球商業化潛力的B7-H3 ADC候選藥物－臨床試驗數據摘要」。

---

## 概 要

---

### 關鍵產品

- **DB-1310**是全球臨床最領先的HER3 ADC候選藥物之一（根據Frost & Sullivan），我們擁有其全球權利。HER3、EGFR、HER2均為HER家族的生長因子受體，在腫瘤存活和生長過程中發揮著至關重要的作用。儘管對HER3的研究及臨床興趣與日俱增，但由於實現信號通路抑制的複雜性和逃逸通路激活的可能性，在過往二十年的藥物開發中，對HER3靶點的探索仍然不足。在HER3研究領域頂尖專家團隊的指導下，我們在HER3生物學方面建立了深厚的知識基礎，包括其二聚體形成機制（即將兩個分子結合成復合結構的方式）、與EGFR和HER2的複雜相互作用，以及與其相關的耐藥機制。該等見解為DB-1310的創新設計提供了依據，使DB-1310具備高度內吞能力（即被靶細胞吸收的能力），可將有效載荷直接傳遞到存在HER3表達的癌細胞中，從而實現靶向腫瘤殺傷，並改善療效。

我們相信，HER3 ADC仍存在機會，能夠覆蓋廣泛的患者群體，並克服對標準療法的耐藥性。我們已制定合理且差異化的臨床開發策略，專注於可最大化其商業潛力的精心選擇的適應症。基於DB-1310作為EGFR突變（「**EGFRm**」）NSCLC的晚期單藥治療觀察到的初步療效，我們採取差異化策略，研究其與奧希替尼聯用用於治療EGFRm NSCLC患者的潛力，並有機會成為一線療法，覆蓋更廣泛的患者群體。DB-1310亦為少數處於全球臨床階段的HER3 ADC之一，正被研究作為KRAS突變型（「**KRASm**」）NSCLC的潛在治療方法。我們亦正在探索DB-1310在多種其他實體瘤（包括BC、CRPC、HNSCC、ESCC及膽道癌（「**BTC**」））中的療效信號。

- **DB-1305/BNT325**是一款具有全球開發策略的TROP2 ADC候選藥物。TROP2是一種在多種癌症中經驗證且高表達的ADC靶點，在腫瘤進展中發揮著關鍵作用。迄今為止，根據Frost & Sullivan，全球僅有一款獲批的TROP2 ADC，適用於晚期三陰性乳腺癌（「**TNBC**」）、尿路上皮癌（「**UC**」）及HR+/HER2- BC。全球TROP2 ADC市場預計將由2023年的11億美元增至2028年的77億美元，年複合增長率為48.8%。

DB-1305聚焦其他TROP2 ADC候選藥物目前未充分開發的適應症（如OC），並通過聯合療法具有成為針對NSCLC、OC、宮頸癌（「**CC**」）及TNBC前線治療支柱療法的潛力。我們相信，該全面戰略可能會使DB-1305成為TROP2 ADC領域中潛在的支柱療法。通過與BioNTech合作，我們正在推進DB-1305的全球臨床開發，包括正在進行的針對晚期實體瘤患者的I/IIa期全球臨床試驗，在NSCLC及多種其他實體瘤中觀察到令人鼓舞的初步療效信號。

## 概 要

- **DB-1419**是一款創新型的B7-H3xPD-L1雙特異性ADC候選藥物，連接了DNA拓撲異構酶I抑制劑，是目前全球唯一一款處於臨床開發的B7-H3xPD-L1雙特異性ADC（根據Frost & Sullivan）。其可同時將毒素傳遞至腫瘤細胞且調節T細胞活化，從而產生潛在的協同抗腫瘤效應。DB-1419結合有效載荷介導的細胞毒性和抗體介導的免疫治療活性，為癌症治療提供了一種創新方法。我們已獲得FDA及中國藥監局有關DB-1419的IND批准，並於2024年9月啟動了DB-1419的I/IIa期全球臨床試驗。
- **DB-2304**是用於治療系統性紅斑狼瘡（「SLE」）及皮膚型紅斑狼瘡（「CLE」）的創新型BDCA2 ADC候選藥物，就開發進展而言是最領先的BDCA2 ADC之一（根據Frost & Sullivan）。DB-2304提供一種更具針對性的治療方法，專門針對SLE/CLE發病機制的上游信號通路，而現有的治療方法對免疫系統的影響範圍廣泛。我們相信，DB-2304有望大幅改進SLE及CLE的標準療法（如糖皮質激素及免疫抑制劑），且代表了自免ADC創新的重要一步。我們於2024年10月在澳大利亞啟動DB-2304針對健康成人的I期研究。我們已就DB-2304向FDA及中國藥監局提交IND申請，並於獲得監管批准後，預計於2026年完成DB-2304的I期全球臨床試驗。

## 我們的技術平台

憑藉我們經驗豐富的研發團隊、對ADC設計的洞察及強大的執行力，我們打造了四大領先ADC技術平台：DITAC、DIBAC、DIMAC及DUPAC，以突破ADC治療的邊界。我們的技術平台作為持續創新與價值創造的基礎，其價值與多樣性已在我們的管線資產中驗證，並獲得了跨國藥企（「MNC」）合作夥伴的認可。



---

## 概 要

---

附註：

拓撲異構酶：一種在DNA複製及轉錄中發揮重要作用的酶。通過靶向拓撲異構酶，我們DITAC平台產生的ADC具有通過抑制DNA複製並造成癌細胞中的DNA損傷等來治療各種實體瘤的潛力。

有效載荷：將治療藥物遞送至靶向區域。

連接子：將有效載荷連接到ADC的抗體上，以將治療藥物遞送至靶細胞的分子。

- **映恩免疫毒素抗體偶聯平台(DITAC)**，我們專有的基於拓撲異構酶抑制劑的ADC平台，獲得來自美國、中國、歐洲、澳大利亞及其他主要市場逾2,000名患者的全球臨床數據的驗證。與非拓撲異構酶ADC相比，基於拓撲異構酶抑制劑的ADC已顯示出寬廣的治療窗口，這有可能使其在臨床環境中改善療效及安全性。該平台的開發是基於對專有ADC成分庫的重要技術改進、篩選及優化，包括我們專有的有效載荷P1003及P1021。因此，DITAC使得我們設計ADC具有關鍵靈活性，能獲得更好系統穩定性、腫瘤特異性有效載荷釋放、旁觀者殺傷效應及快速毒素載荷清除能力。
- **映恩創新雙特異性抗體偶聯平台(DIBAC)**，是世界上為數不多的雙特異性ADC平台之一，正引領著ADC創新的新浪潮。通過在單藥中整合兩個不同的結合位點，雙特異性ADC可能較傳統的單特異性ADC及聯合療法能改善療效。儘管前景廣闊，但雙特異性ADC的複雜性給抗體工程、穩定性及生產帶來了新的挑戰，設置了較高的准入門檻。我們的創新DIBAC平台體現了我們對疾病及靶點生物學的理解，在雙特異性抗體工程以及人工智能賦能的靶點選擇及抗體設計方面的豐富經驗。
- **映恩免疫調節抗體偶聯平台(DIMAC)**，搭載了我們專有的免疫調節有效載荷，打開了ADC藥物形式在自身免疫及其他治療領域的重要空白市場的潛力。DIMAC是世界上極少數針對主要自身免疫性疾病的ADC平台之一。目前，許多慢性自身免疫性疾病（如SLE及CLE）患者接受的治療方法通常會導致嚴重的副作用。例如，長期使用糖皮質激素通常與骨折、體重增加、糖尿病、免疫系統抑制及其他慢性疾病的風險增加相關。我們相信ADC可以通過提供風險低、療效更強及安全性更好的靶向治療以重塑自身免疫性疾病的治療方案。我們DIMAC平台開發的分子在臨床前研究中展現了有效及廣泛的抗炎活性，藥物作用時間長、穩定性高及風險低。

---

## 概 要

---

- 映恩獨特有效載荷抗體偶聯平台(DUPAC)，體現了我們對ADC創新前景的遠見卓識。DUPAC是全球為數不多的致力於開發優於傳統細胞毒性藥物且具有新型作用機制的連接子－有效載荷複合物的ADC平台之一，以應對越來越多的耐藥性及難以治療的腫瘤。我們在許多獨特的有效載荷機制方面取得了令人鼓舞的進展，並獲得了針對多種實體瘤具有廣譜抗腫瘤活性的候選毒素載荷，這些毒素載荷在臨床前研究中展現了強有力的直接及旁觀者殺傷效應。

截至最後實際可行日期，我們擁有與DITAC及DIBAC有關的一個專利家族，以及與DIMAC有關的一個專利家族，兩個專利家族均包括在不同司法轄區的多項專利和專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。

### 我們的競爭優勢

我們認為，以下競爭優勢使我們與競爭對手不同：(i)我們是ADC領域的全球領跑者，擁有可引領ADC創新的洞察力及強大執行力；(ii)我們擁有臨床領先的ADC資產，其令人鼓舞的全球臨床數據驗證了我們領先的DITAC平台；(iii)我們憑藉多功能平台創新ADC開發，覆蓋需求未被滿足的治療領域；(iv)我們已建立戰略性及價值提升的合作夥伴關係，展示對我們的平台及管線的信心，支持在全球的長遠發展；及(v)我們由ADC專家及經驗豐富的企業家組成的世界一流管理團隊領導，擁有良好的往績記錄。詳情請參閱「業務－我們的競爭優勢」。

### 我們的發展策略

我們的使命是成為發現、開發及商業化創新ADC療法的全球領導者。在我們的創始人兼首席執行官朱忠遠博士及經驗豐富的科研團隊的帶領下，建立了全球ADC開發引擎。在上述基礎上，我們擬通過利用我們的競爭優勢來實現以下發展策略：(i)加快開展臨床階段資產的全球開發及商業化；(ii)憑藉積累的全球研發及監管專業知識，快速推出下一波ADC創新藥物；(iii)以持續技術創新充分釋放ADC的潛力，顛覆現有治療格局；(iv)通過與合作夥伴的深入合作，最大限度地釋放我們資產的臨床和商業價值潛力；及(v)繼續在藥物研究、臨床開發、監管事務及商業化領域建立我們的全球團隊和影響力。詳情請參閱「業務－我們的業務策略」。

---

## 概 要

---

### 競爭

ADC行業競爭激烈，瞬息萬變。儘管我們相信我們的管線、技術平台及研發能力的實力為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自許多行業內競爭對手的潛在競爭（包括MNC及領先的生物科技公司），這些行業內競爭對手已商業化或正在開發與我們類似或靶向相同適應症的ADC藥物。我們成功開發及商業化的任何ADC候選藥物均將與已批准藥物及未來可能上市的任何新藥競爭。例如，我們的核心產品DB-1303及DB-1311以及其他管線產品在未來獲得潛在上市批准後，可能會面臨針對相同分子靶點且獲批用於相同靶向適應症的現有ADC的競爭。

我們的競爭對手可能在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如該等擁有更多研發人員及成熟的營銷及生產基礎設施的競爭對手。生物製藥行業的合作、兼併及收購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，該等公司可能能夠比我們更快地推進候選藥物並從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比我們更有競爭力。有關我們ADC候選藥物的市場機遇與競爭的進一步詳情，請參閱「業務—我們的管線」及「行業概覽」。

為增強我們的長期市場地位，我們採取差異化的臨床開發策略，以加快我們藥物的全球擴張計劃，及最大限度地發揮其對全球患者的影響力。具體而言，我們採用(i)「市場先行者」策略，優先考慮具有商業吸引力且通常臨床需求未被滿足的初始目標適應症，以便我們能夠展現核心資產差異化優勢，並迅速進入全球市場及建立強大的市場地位；(ii)相配合的「快速商業化」策略，以加快我們的差異化療法對廣泛潛在目標患者群體的覆蓋；及(iii)聯合療法策略，以釋放我們藥物資產的前線及支柱療法的潛力，並為患者提供更好的臨床效果。詳情請參閱「業務—我們的業務策略—加快開展臨床階段資產的全球開發及商業化」。

### 合作與許可安排

根據我們的全球戰略，我們已建立一系列戰略性合作夥伴關係，以加快我們在全球關鍵市場的管線開發，拓展我們的全球臨床開發能力，並推動我們未來的創新及長期增長。在我們短暫的運營歷史中，迄今為止，我們已與BioNTech（針對DB-1303、DB-1311及DB-1305）、百濟神州（針對DB-1312）、Adcendo（針對其使用我們的有效載荷連接子就特定靶點做的ADC資產）、GSK（針對DB-1324）及Avenzo（針對DB-1418）等全球領先的合作夥伴訂立數項對外許可及合作交易，交易總價值逾60億美元（其中截至最後實際可行日期已收到約400百萬美元）。此外，我們還簽訂了許可協議，引進先進的抗體技術，以提高我們的藥物開發效率。

---

## 概 要

---

### 與BioNTech的戰略合作夥伴關係

BioNTech是新一代免疫療法的全球領導者，致力於開創癌症、傳染病及其他重大疾病創新療法。BioNTech總部位於德國，運營基地遍及五大洲，且全球員工超過6,000人。近年來，BioNTech已通過全球合作夥伴關係戰略性地增強其臨床管線，包括與本公司合作將創新ADC資產加入其腫瘤產品組合。

我們與BioNTech的合作夥伴關係源於雙方於行業會議上的會晤，並由共同的戰略所推動，即開發可能補充或取代化療的創新療法以滿足癌症患者在整個疾病過程中的需求。有關我們與BioNTech訂立的三份許可與合作協議的主要條款詳情，每份協議都與我們自主研發的一種ADC資產（即DB-1303、DB-1311及DB-1305）有關，請參閱「業務－我們的合作與許可安排－與BioNTech就DB-1303/BNT323、DB-1311/BNT324及DB-1305/BNT325訂立的許可及合作協議」。

### 與百濟神州合作

百濟神州是一家全球腫瘤公司，致力於發現及開發對全球癌症患者而言更可負擔且更易獲得的創新療法。百濟神州擁有廣泛的產品組合，憑藉內部能力與合作不斷加快開發其多元化的新型療法藥物管線。百濟神州的全球團隊不斷壯大，擁有逾10,000名員工，遍佈五大洲。百濟神州正在對ADC等有效治療方式進行投資，以補充其實體瘤產品管線。

我們已與百濟神州建立戰略合作夥伴關係，據此，我們授予百濟神州一項全球許可，以開發及商業化DB-1312（我們自主研發的靶向B7-H4的ADC）。此合作使百濟神州能夠在全球範圍內將DB-1312與其內部發現的ADC資產結合，憑藉我們業界領先的研究能力及百濟神州端到端ADC生產專業知識，創造一種協同的藥物開發方法。有關我們與百濟神州就DB-1312訂立的許可與合作協議的主要條款詳情，請參閱「業務－我們的合作與許可安排－與百濟神州就DB-1312訂立的對外許可及合作協議」。

### 與Adcendo合作

Adcendo成立於2017年，為哥本哈根大學及Rigshospitalet的分拆公司，致力於開發突破性ADC。我們於2022年與Adcendo建立戰略合作夥伴關係，這反映了雙方對各自在ADC發現及開發方面獨特優勢的相互認可。該合作使Adcendo能夠利用我們專有

---

## 概 要

---

的DITAC平台推進其新項目（包括uPARAP靶向的ADC）。有關我們與Adcendo於2022年12月23日訂立的許可與合作協議的主要條款詳情，請參閱「業務－我們的合作與許可安排－與Adcendo就使用我們專有有效載荷－連接子的ADC資產訂立對外許可及合作協議」。

2024年11月4日，Adcendo與我們訂立了一份新的許可協議，使用我們專有的DITAC平台開發針對其他目標的ADC產品，條款與Adcendo於2022年12月23日訂立的現有協議相似。

### 與GSK及Avenzo合作

於2024年12月，我們與GSK就DB-1324（我們DITAC平台開發的臨床前ADC資產）簽訂獨家選擇權協議。同月，我們與Avenzo就DB-1418（我們的EGFR/HER3雙特異性ADC）簽訂合作與許可協議。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排－與GSK及Avenzo合作」。

### 授權引入用於ADC開發的抗體技術

我們已戰略性地授權引入先進的抗體技術，以提高我們的藥物開發效率，同時補足我們於抗體研究及藥物發現方面的內部能力。根據Frost & Sullivan，授權引入用於創新藥物開發的成分已演變為一種慣常做法，尤其是對於ADC等複雜療法而言。這使我們能夠專注於我們的核心競爭力，尤其是我們專有的有效載荷技術，同時利用外部創新快速推進我們的ADC管線。例如，於2022年5月，我們獲得一項獨家及可分授的許可，以在全球範圍內就DB-1311及其他B7-H3 ADC產品的開發及商業化使用新型的靶向B7-H3抗體及相關知識產權。

於使用授權引入抗體成分的同時，我們保留了開發創新ADC資產的獨立性。我們的引入許可協議乃精心編製，以確保我們保有對ADC資產及藥物開發過程中產生的知識產權的所有權及控制權，包括對外許可完整候選藥物的能力。同時，上游授權方的權利通常僅限於許可予我們的特定抗體成分，並不延伸至整個ADC候選藥物。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。

### 研究及開發

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動。我們亦不時聘請合同研究組織（「CRO」）以支持我們的臨床前研究及臨床試驗。此外，我們已就我們的管線資產及研發項目建立战略合作夥伴關係，有關詳情載於「業務－我們的合作與許可安排」。

---

## 概 要

---

我們已建立一支以ADC開發領域的領軍人物及專家為代表的內部研發團隊。我們的研發團隊由首席科學官QIU Yang (邱楊) 博士、首席醫學官顧薇女士及高級副總裁兼藥物發現負責人花海清博士領導，其各自在ADC研究方面擁有豐富的從業經驗，並擁有為推動這種創新藥物形式作出貢獻的良好往績記錄。

邱博士主導我們管線項目的戰略方向，重點是我們的核心產品及關鍵產品。其在MNC擁有超過二十年的藥物發現及轉化醫學經驗，包括曾擔任第一三共跨ADC部門組織的聯合主席及轉化醫學高級總監，且是多種創新ADC療法開發的主要貢獻者，最知名的是於2021年獲得FDA的突破性療法認定的HER3-DXd (U3-1402、德帕瑞妥單抗)。邱博士對ADC領域的理解和過往記錄是我們開發領先ADC技術以改變患者護理獲得持續成功的基礎。顧女士領導我們管線項目的臨床開發。其擁有超過十年的全球臨床開發專業知識，在領導眾多臨床研究方面擁有豐富經驗。顧女士在知名MNC就臨床開發擁有成功的往績記錄，其戰略監督對我們高效的試驗執行以及與監管標準的一致性起到了關鍵作用。花博士領導我們新型藥物發現及CMC開發的戰略工作。於過去15年，花博士領導創新藥物發現並於MNC將其推進至臨床的良好往績記錄。花博士在藥物發現及CMC開發方面擁有豐富的經驗和領導力，這有助於將尖端科學與穩健的製造工藝無縫整合，從而促進我們的ADC研究有效地轉化為變革性療法。

截至2024年12月31日，超130名研發人員支持並執行我們高級管理層團隊的戰略願景，他們平均擁有超過12年的行業經驗，超過80%擁有博士或碩士學位。截至最後實際可行日期，我們擁有逾20名核心研發團隊成員，其中包括曾在MNC (如BMS、Novartis及第一三共) 及國內領先生物製藥公司任職，並在不同專業領域擁有逾10年至20年經驗的科學家及專家。尤其是，我們藥物發現團隊的各核心成員均擁有與我們的四大技術平台 (如基於拓撲異構酶抑制劑的ADC、自身免疫性藥物、雙特異性抗體及新型有效載荷) 相關的豐富而專業的經驗及知識，以及基於該等技術設計及開發ADC的經驗及知識。他們的努力連同我們其他研發人員的專業知識，共同促進了管線項目 (包括我們的核心產品) 的開發及我們技術平台的持續迭代。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，幾乎所有核心研發團隊成員仍受僱於我們。我們的核心研發團隊成員由經驗豐富的高級管理層團隊領導，並在戰略上負責藥物發現及開發的不同方面，所有該等方面均有助於藥物項目的成功。此外，僱員工作成果被歸類為職務發明，屬於本公司財產。因此，我們認為，於往績記錄期間，若干核心研發人員的離職並未對我們的業務運營造成重大影響。

---

## 概 要

---

我們亦與行業知名專家建立了緊密關係。我們定期邀請由傑出科學家組成的科學顧問委員會為我們的研究策略及臨床開發計劃提供建議。我們的科學顧問委員會由 Antoine Yver 博士及 Pasi A. Jänne 博士領導，二人均為全球 ADC 藥物開發領域的領軍人物，及蘇嶺博士，藥物開發及監管事務方面的傑出專家。

除內部研發活動外，我們亦與信譽良好的 CRO 合作，以管理、進行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。於甄選 CRO 合作夥伴時，我們會考慮一系列因素，例如他們的專業資格、相關研究經驗、服務質素及效率、行業聲譽及價格競爭力。目前，我們預計將繼續聘用主要現有 CRO，且預計其於中國境內外的的工作將不會出現延誤。據董事所深知，除藥明生物技術有限公司外，我們的 CRO 均獨立於本公司。藥明生物技術有限公司的全資附屬公司 WuXi Venture 為我們的股東之一。

於 2023 年及 2024 年，我們與研發活動有關的成本及開支（即我們的營業成本及研發開支）分別為人民幣 986.7 百萬元及人民幣 1,993.3 百萬元。具體而言，於同期，我們核心產品所產生的與研發活動有關的成本及開支分別為人民幣 635.3 百萬元及人民幣 1,275.3 百萬元，佔相應期間與研發活動有關的總成本及開支的 64.4% 及 64.0%。於 2023 年及 2024 年，我們的研發開支分別佔我們經營開支總額（相等於研發開支及行政開支之和）的 89.9% 及 84.1%。

## 生產

迄今為止，我們的生產活動乃通過合同開發及生產組織（「CDMO」）進行，以支持我們的藥物開發流程。我們目前將生產業務外包予中國業內認可的 CDMO。短期內及於商業化初期我們仍將持續該模式，原因是我們認為委聘 CDMO 開展生產活動可以優化成本效益及效率，並令我們能夠專注於 ADC 候選藥物的發現及臨床開發並就此分配我們的資源。我們擬繼續與行業領先的 CDMO 合作夥伴合作，優化我們的生產工藝、技術及技術訣竅，以提升產品質素、提高成本效率並縮短從實驗室到臨床的時間。我們已與現有的六家 CDMO 中的大多數均保持逾三年的合作關係。

## 商業化

截至最後實際可行日期，我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准，亦未從產品銷售中獲得任何收入。預計我們的後期 ADC 將在未來幾年實現商業化，我們計劃通過選擇最佳商業模式（包括建立我們的內部商業化能力及／或與第三方（如分銷商、合同銷售組織（「CSO」）及許可合作夥伴）合作）使候選藥物的商業價值最大化。

## 概 要

### 知識產權

我們致力於開發及保護我們的知識產權。我們未來的成功在很大程度上取決於我們能否為對我們ADC管線及技術平台而言屬重要的關鍵技術、發明及技術訣竅獲得及保持強大專利覆蓋範圍以及其他形式的知識產權及專有保護。我們擁有全球性的專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)三項在中國已授權的專利；(ii)六項在美國已授權的專利；(iii)其他司法轄區的兩項已授權的專利；及(iv) 158項專利申請，包括中國的37項、美國的8項、《專利合作條約》(「PCT」)下的19項、歐洲的10項及其他司法轄區的84項。截至同日，就我們的兩款核心產品DB-1303及DB-1311而言，我們擁有三項在中國已授權的專利及六項在美國已授權的專利，其他司法轄區的一項已授權的專利，亦擁有或授權引入38項專利申請的許可，包括在中國申請的三項、在美國申請的一項、兩項待決的PCT專利申請及在其他司法轄區申請的32項。下表概述了與我們的核心產品及技術平台相關的重大獲授專利及專利申請的詳情。詳情請參閱「業務－知識產權」。

相關產品	專利/ 專利申請	種類	專利/專利 申請編號	司法 轄區	專利持有人 /申請人	申請日期	授出日期	到期日 <sup>(1)</sup>
DB-1303 . . . . .	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和應用	發明專利	CN115925796B	中國	映恩蘇州	2021年 9月29日	2024年 5月31日	2041年 9月28日
DB-1303 . . . . .	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和用途	發明專利	US11685742B2	美國	映恩蘇州	2021年 9月29日	2023年 6月27日	2041年 9月28日
DB-1311 . . . . .	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和用途	發明專利	US11607459B1	美國	映恩蘇州	2021年 9月29日	2023年 3月21日	2041年 9月28日
DB-1311 . . . . .	抗B7H3抗體－藥物偶聯 物及其用途 <sup>(2)</sup>	發明專利	PCT/CN2023/098596	PCT	映恩蘇州	2023年 6月6日	不適用	不適用
DITAC及 DIBAC . . . . .	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和應用 <sup>(3)</sup>	發明專利	PCT/CN2021/121721	PCT	映恩蘇州	2021年 9月29日	不適用	不適用
DIMAC . . . . .	一種甾體化合物及其綴 合物 <sup>(3)</sup>	發明專利	PCT/CN2022/114855	PCT	映恩蘇州	2022年 8月25日	不適用	不適用

## 概 要

附註：

- (1) 專利有效期不包括任何適用的專利期限延長。
- (2) 有機會在規定期限內進入國家階段的PCT專利申請。
- (3) 於各司法轄區已進入國家階段的PCT專利申請。
- (4) 我們正在就DUPAC平台申請專利。

### 供應商與採購

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i) CRO及CDMO；(ii)許可合作夥伴；及(iii)設備及器械供應商以及研發設施及辦公室的翻新／建設服務提供商。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們於各年度向五大供應商的採購總額分別佔相應年度採購總額的42.0%及67.1%。我們於各年度向最大供應商的採購額分別佔相應年度採購總額的12.5%及25.7%。據董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、他們各自的聯繫人或任何股東（緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上者）於任何五大供應商中擁有權益。詳情請參閱「業務－供應商與採購」。

### 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的歷史財務資料（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載的資料，並應一併閱讀。

### 綜合損益表概要

下表載列於所示期間我們的綜合全面虧損表概要：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
收入 .....	1,786,540	1,941,257
營業成本 .....	(427,655)	(1,156,590)
毛利 .....	1,358,885	784,667
研發開支 .....	(558,997)	(836,726)
行政開支 .....	(62,567)	(158,692)
其他收入 .....	3,261	7,338
其他收益淨值 .....	40,773	14,421

## 概 要

	截至12月31日止年度	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
經營利潤／(虧損) .....	<b>781,355</b>	<b>(188,992)</b>
財務收入 .....	34,483	48,112
財務成本 .....	(188)	(250)
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融負債的 公允價值變動 .....	(1,017,899)	(873,416)
所得稅前虧損 .....	<b>(202,249)</b>	<b>(1,014,546)</b>
所得稅開支 .....	(155,263)	(35,888)
本公司擁有人應佔 年內虧損 .....	<b>(357,512)</b>	<b>(1,050,434)</b>

於往績記錄期間，我們的收入主要來自於我們的對外許可及合作協議，包括與預付款、里程碑付款以及我們就對外許可候選藥物進行的研發活動報銷有關的收入。我們的營業成本主要與我們根據對外許可及合作協議開展的研發活動有關。我們的收入及營業成本增加，主要是由於我們於2023年簽訂了多項對外許可及合作協議。我們的研發開支增加主要是由於員工成本及我們正在進行中的臨床試驗的數量及規模增加。我們的行政開支增加主要是由於員工成本及專業服務開支以及[編纂]開支增加。我們的年內虧損自2023年至2024年有所增加，主要由於(i) 2024年的研發活動及股份激勵開支增加導致研發開支及行政開支增加，及(ii) 2023年根據對外許可及合作協議收到的預付款使毛利增加。

### 綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
非流動資產總值 .....	166,014	180,387
流動資產總值 .....	1,333,895	1,909,835
流動負債總值 .....	(2,561,246)	(3,871,568)
流動負債淨值 .....	(1,227,351)	(1,961,733)
資產總值減流動負債 .....	(1,061,337)	(1,781,346)
非流動負債總值 .....	(62,576)	(240,553)
負債淨值 .....	(1,123,913)	(2,021,899)

## 概 要

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨值，主要由於我們向[編纂]前投資者發行的優先股錄作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債列示於流動負債。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股，此後我們於往績記錄期間錄作流動負債的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的金額將從我們的負債中終止確認並錄作權益，這可能使本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀態。我們於往績記錄期間的負債淨值增加亦主要是由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的影響。詳情請參閱「財務資料－綜合資產負債表部分項目的說明－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」。

### 綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
經營資金變動前		
經營現金流量 .....	790,947	31,559
經營資金變動 .....	239,834	260,650
已繳所得稅 .....	(248,929)	(54,540)
已收利息 .....	34,483	48,112
經營活動所得現金淨額 .....	816,335	285,781
投資活動(所用)現金淨額 .....	(78,550)	(211,151)
融資活動所得/(所用)現金淨額 .....	10,817	(7,621)
現金及現金等價物增加淨額 .....	748,602	67,009
年初現金及現金等價物 .....	375,974	1,130,889
外匯匯率變動的影響 .....	6,313	11,008
年末現金及現金等價物 .....	<u>1,130,889</u>	<u>1,208,906</u>

我們於2023年及2024年錄得經營活動所得現金流入淨額，主要歸因於我們從對外許可及合作協議收到的款項。截至2024年12月31日，我們的現金及現金等價物、初始期限超過三個月的定期存款(保本，可隨時提前支取)及受限制現金為人民幣1,435.8百萬元。

我們預計未來的經營資金主要來自現有現金及現金等價物、對外許可及合作協議收取的款項及[編纂]。在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥物產品產生的收益為運營提供部分資金。隨著我們的業務不斷拓展，我們可能需要通過股權發行、債務融資、對外許可及合作安排以及其他來源獲取進一步資金。

## 概 要

我們的現金消耗率指經營活動所用現金、物業、廠房及設備付款以及無形資產付款的平均每月金額，未計及來自對外許可及合作協議的現金流入。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所示指示性[編纂]範圍的[編纂]），我們估計將收取[編纂]約[編纂]百萬港元。假設未來平均現金消耗率為2024年水平的1.2倍，我們估計(i)截至2024年12月31日，我們的現金及現金等價物將能夠維持[編纂]個月財務穩健；(ii)倘計及估計[編纂]的[編纂]%（即分配至我們的運營資金及其他一般企業用途的部分），則將能夠維持[編纂]個月財務穩健；或(iii)倘計及所有估計[編纂]，則將能夠維持[編纂]個月財務穩健。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預期在不早於[編纂]完成後六個月內籌集下一輪融資。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
流動比率 <sup>(1)</sup> . . . . .	0.5	0.5

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

### 上市規則第13.46(2)條

上市規則第13.46(2)條規定，海外發行人須於報告所涉財政年度結束後四個月內向其股東送交年報或財務摘要報告。由於：(1)本文件已包含上市規則附錄D2規定的與年報有關的本公司截至2024年12月31日止年度的財務資料；(2)我們不會因未派發有關年報及賬目而違反組織章程細則、開曼群島法律法規或其他監管規定；及(3)我們已遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分的適用守則條文，我們將不會另行編製和刊發及向股東送交截至2024年12月31日止年度的年報。此外，我們將於2025年4月30日前刊發公告，說明因相關財務資料已載入本文件內，故我們不會另行編製及向股東送交截至2024年12月31日止年度的年報。我們仍將遵守上市規則第13.91(5)條的規定。

---

## 概 要

---

### 風險因素

我們業務所面臨的風險包括「風險因素」一節所載列者。由於不同[編纂]確定風險重大性時的詮釋及標準可能有所不同，閣下在決定[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) 倘我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或實現商業化，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響；
- (ii) 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，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯；
- (iii) 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法；
- (iv) 中國藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變；
- (v) 若我們無法就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速註冊通道資格從中國藥監局、FDA及其他類似監管機構取得或維持批准，則我們取得監管批准所耗費的時間及成本可能增加；
- (vi) 我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員、合資格醫療專家及科研僱員的能力；
- (vii) 我們自成立起已產生淨虧損，並預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能永遠無法實現或維持盈利；
- (viii) 我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或未必能按預期從合作中受益；
- (ix) 如果第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害；及
- (x) 我們候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他各方的市場認可度。

---

## 概 要

---

### [編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們已收到四輪來自[編纂]前投資者的總額約137.5百萬美元的股權融資。[編纂]前投資者包括若干資深投資者，例如King Star Med、上海楹伽、Orchids及Golden Sword。各資深投資者於[編纂]前至少六個月曾對本公司作出相當數額的投資，分別持有緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。根據[編纂]前投資者向聯席保薦人作出的禁售承諾，[編纂]前投資者各自在有關禁售承諾條款的規限下，將不會在該名[編纂]前投資者與聯席保薦人協定的期間內任何時間直接或間接[編纂]該名[編纂]前投資者持有的任何股份。我們將所得款項用於ADC平台發現活動、管線產品研發開發活動及支持本集團運營資金。截至最後實際可行日期，所有來自[編纂]前投資的所得款項淨額均已用於上述目的。有關我們[編纂]前投資者的身份及背景以及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構—[編纂]前投資」。

### 股份激勵計劃

截至最後實際可行日期，我們設有一項股份激勵計劃，即[編纂]前股權激勵計劃，其條款不受上市規則第十七章條文所規限。根據[編纂]前股權激勵計劃項下股份獎勵可能發行的股份總數最高不得超過22,287,582股。根據[編纂]前股權激勵計劃，我們已有條件地向102名承授人（均為我們的在職員工或外部顧問）授出合共18,763,423份購股權（即有權認購18,763,423股股份）（「尚未行使[編纂]前購股權」），截至[編纂]，所有相關購股權仍尚未行使。

我們獲得由世界知名ADC專家組成的科學顧問委員會的支持，其為我們的研發活動提供指導及寶貴的策略建議。為確保始終如一的優質諮詢服務及他們的利益與本公司長期目標相一致，我們已向於委員會任職的三名關鍵外部顧問授出購股權。該等購股權使其認購合共300,000股股份，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。該等顧問任期三年且可續期，為研發活動、戰略發展及／或監管事務提供專家建議。據本公司作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除蘇嶺博士（禮來亞洲基金的風險合夥人）外，外部顧問過去或現在與我們的股東、董事、高級管理層成員或他們各自的任何聯繫人並無任何其他關係。

---

## 概 要

---

與尚未行使[編纂]前購股權相關的股份數目為18,763,423股，僅於有關尚未行使[編纂]前購股權獲完全歸屬及充分行使的情況下，方可由本公司於[編纂]後發行。因此，尚未行使[編纂]前購股權將對股東截至[編纂]所持股份產生潛在攤薄影響。倘尚未行使[編纂]前購股權獲完全歸屬及充分行使（假設[編纂]未獲行使），在[編纂]完成後，股東的股權將被攤薄約[編纂]%。進一步詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.股份激勵計劃—[編纂]前股權激勵計劃」。

### 股息

於往績記錄期間，我們並無就股份宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於運營及業務擴張，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。董事會可全權酌情決定是否分派股息，惟須遵守開曼群島法律項下的若干限制。此外，股東可通過普通決議案宣派股息，惟股息不得超過董事會建議的數額。即使董事會決定宣派及派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們未來的經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制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，亦不打算在不久的將來宣派或派付任何股息。據有關開曼群島法律的法律顧問告知，儘管本公司可能有累計虧損，但(a)倘本公司擁有充足的已變現或未變現利潤，則本公司可自本公司利潤中宣派股息，惟有關宣派違反本公司採納之會計原則除外；或(b)倘於建議派付股息之日後，本公司能夠償還日常業務過程中到期的債務，則本公司可自本公司之股份溢價賬宣派股息。於釐定是否宣派股息時，董事會須確定宣派股息是否符合本公司之最佳利益，且是否可計提損失準備。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期購買本公司股份。

## 概 要

### [編纂]統計數據<sup>(1)</sup>

	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算
股份[編纂] <sup>(2)</sup> .....	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
本集團未經審計[編纂]經調整 每股有形資產淨值 <sup>(3)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 表格內的所有[編纂]統計數據乃基於假設[編纂]未獲行使。
- (2) 股份[編纂]乃按預期緊隨[編纂]完成後將發行[編纂]股股份計算。
- (3) 截至2024年12月31日本公司擁有人應佔未經審計[編纂]經調整每股合併有形資產淨值乃按「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」所述作出調整後計算。

### [編纂]

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]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]），我們估計將收到的[編纂]約為[編纂]百萬港元。我們目前擬將該等[編纂]用作以下用途(i)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於研究、開發及商業化我們的核心產品（即DB-1303及DB-1311）；(ii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於研發我們的關鍵產品；(iii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於為我們ADC技術平台的持續開發提供資金，推進我們的其他管線資產以及探索及開發新藥物資產；及(iv)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於運營資金及其他一般公司用途。

---

## 概 要

---

### [編纂]

假設並無根據[編纂]發行任何股份，且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍（每股股份[編纂]港元至[編纂]港元）的[編纂]，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元，約佔估計[編纂]的[編纂]%。[編纂]包括：(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]百萬港元，包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，[編纂]人民幣24.1百萬元（26.5百萬港元）已計入我們的綜合損益表，而人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）將於[編纂]後入賬列作自權益扣減。於往績記錄期間後，預計約[編纂]百萬港元將計入我們的綜合損益表，且預計約[編纂]百萬港元將於[編纂]後入賬列作自權益扣減。上述[編纂]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

#### 業務最新信息

自往績記錄期間結束以來，我們持續發展我們的業務並繼續推進我們的管線。2025年1月，我們通過其附屬公司與三生制药（香港交易所：1530，「三生制药」）訂立合作協議，據此，我們委任三生制药為我們在中國大陸、香港及澳門的戰略合作夥伴，以推廣DB-1303用於若干適應症。詳情請參閱「業務－商業化－與三生制药合作在中國市場商業化DB-1303」。

隨著我們努力推進我們的管線及增強我們的藥物開發能力，我們預計於2025年將繼續確認淨虧損，主要是因為(i)隨著我們開展及擴大臨床前和臨床開發計劃，我們將繼續產生與我們的研發活動有關的重大成本及開支；及(ii)我們將因[編纂]前與我們的優先股有關的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債而產生公允價值變動虧損。

#### 監管更新

中國網絡安全、數據隱私及安全法律格局也在不斷演變。於2024年9月30日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），該條例自2025年1月1日起施行。《數據安全條例》重申並完善網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者義務。有關

---

## 概 要

---

與不斷變化的數據隱私及網絡安全法律與政策有關的風險，請參閱「風險因素－與政府法規有關的風險－我們受嚴格的數據隱私及網絡安全法律與政策約束，我們可能會被限制將數據傳輸到國外或使用在中國境內收集的人類遺傳資源」。我們將繼續密切關注及評估中國數據隱私政策的近期更新對我們的業務及運營的潛在影響。

於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了正在審查和考慮美國對中國在生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。該等政治緊張局勢及政策變動可能會對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。我們將繼續監測該等政策的未來動向，並評估相關風險。

### 無重大不利變動

董事確認，除上述所披露者外及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2024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）以來並無任何重大不利變動，且自2024年12月31日以來概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告載列的資料造成重大影響的事件。

### 新冠肺炎的影響

截至最後實際可行日期，我們的運營並無因新冠肺炎而出現重大中斷。於新冠肺炎疫情期間，我們通過在上海及北京的遠程工作安排維持了經營連續性。通過與不同地點的CRO及CDMO合作夥伴的有效配合，我們的研究活動持續順利進行並實現了重要監管里程碑，包括於2021年12月就DB-1303獲得FDA的IND批准，隨後於2022年4月獲得中國藥監局的IND批准。由於截至最後實際可行日期，新冠肺炎的全球影響持續減弱，董事預計新冠肺炎日後不會對我們的業務產生重大不利影響。亦請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們可能面臨自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素」。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙及表達具有下文所載涵義。若干技術詞彙於本文件「技術詞彙表」一節解釋。

「AACR」	指	美國癌症研究協會
「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其正文載於本文件附錄一
「Adcendo」	指	Adcendo ApS，一家於2017年1月7日根據丹麥法律成立的生物科技公司
「聯屬人士」	指	直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「章程細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於[●]通過特別決議案有條件採納且自[編纂]起生效的第八次經修訂及重述的組織章程細則（經不時修訂），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」
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會年會
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「百濟神州」	指	百濟神州有限公司，一家於2010年10月28日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，其股份在香港聯交所（香港交易所：6160）、納斯達克股票市場（納斯達克：BGNE）及上海證券交易所（上交所：688235）上市

---

## 釋 義

---

「北京映恩」	指	北京映恩生物科技有限公司，一家於2020年1月9日根據中國法律註冊成立的有限公司，為映恩蘇州的全資附屬公司及我們的全資附屬公司之一
「BioNTech」	指	BioNTech SE，一家受德國及歐盟法律管轄的歐洲股份公司 (Societas Europaea或SE)，其股份在納斯達克股票市場上市 (納斯達克：BNTX)。該公司於2008年6月2日註冊成立，原名為Petersberg 91, V AG (一家德國股份公司)
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行通常開放為公眾辦理一般銀行業務的日子 (星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島

### [編纂]

「開曼群島《公司法》」 或「《公司法》」	指	開曼群島法例第22章《公司法》(1961年第3號法例，經合併及修訂)(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
-------------------------	---	--

### [編纂]

「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為中國藥監局的直屬單位，主要負責IND及NDA/BLA審批
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅供地理參考之用，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

---

## 釋 義

---

「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「本公司」	指	映恩生物，一家於2019年7月3日在開曼群島註冊成立的獲豁免股份有限公司
「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章所賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指DB-1303和DB-1311
「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
「映恩上海」	指	映恩生物科技（上海）有限公司，一家於2020年4月26日根據中國法律註冊成立的有限公司，為映恩蘇州的全資附屬公司及我們的全資附屬公司之一
「映恩蘇州」	指	映恩生物製藥（蘇州）有限公司，一家於2020年3月23日根據中國法律註冊成立的有限公司，為映恩生物香港的全資附屬公司及我們的全資附屬公司之一
「Duality U.S.」	指	Dualitybio Inc.，一家於2021年5月3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

---

## 釋 義

---

「映恩生物香港」	指	映恩生物香港有限公司，一家於2020年1月21日在香港註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司之一
「《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日最新修訂且生效的《中華人民共和國企業所得稅法》
「EORTC」	指	歐洲癌症研究與治療組織
「ESG」	指	環境、社會及企業管治
「ESGO」	指	歐洲婦科腫瘤學大會
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「極端情況」	指	香港政府宣佈的由超強颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品管理局
「《外商投資法》」	指	全國人民代表大會於2019年3月15日通過並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》

### [編纂]

「創辦人控股公司」	指	DualityBio Ltd.，一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由朱忠遠博士全資擁有
「Frost & Sullivan」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司
「Frost & Sullivan報告」	指	我們委託Frost & Sullivan擬備的報告

---

## 釋 義

---

「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]

「大中華區」指 中國內地、香港、澳門特別行政區及台灣

「本集團」或「我們」指 本公司及其不時的附屬公司，及如文義所指，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，則指該等附屬公司，猶如該等公司已於相關時間成為本公司的附屬公司

「香港」指 中華人民共和國香港特別行政區

### [編纂]

---

## 釋 義

---

「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》及《國際會計準則》，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

「《國際財務報告準則會計準則》」 指 國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》

「獨立第三方」 指 據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非我們關連人士的個人或公司

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「最後實際可行日期」	指	2025年2月19日，即在刊發本文件前確定其所載若干資料的最後實際可行日期
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

### [編纂]

---

## 釋 義

---

「《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)

### [編纂]

「主板」	指	由聯交所運營的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「章程大綱」或 「組織章程大綱」	指	本公司於[●]通過特別決議案有條件採納的第八份經修訂及重述組織章程大綱，自[編纂]起生效，並經不時修訂，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」
「中國藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「中國法律顧問」	指	上海澄明則正律師事務所，本公司中國法律顧問
「《中國專利法》」	指	《中華人民共和國專利法》，由全國人民代表大會於1984年3月12日通過，於2020年10月17日最新修訂並自2021年6月1日起生效
「優先股」	指	我們於有關輪次融資期間發行的種子系列優先股、A-1輪優先股、A-2輪優先股、B-1輪優先股及B-2輪優先股
「[編纂]前 股權激勵計劃」	指	本公司於2021年2月28日採納且於2023年6月25日修訂的[編纂]前股權激勵計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－[編纂]前股權激勵計劃」一節
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[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	參與[編纂]前投資的投資者

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「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	人民幣，中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「中國國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「A-1輪投資者」	指	A-1輪優先股持有人
「A-1輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A-1輪優先股
「A-2輪投資者」	指	A-2輪優先股持有人
「A-2輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A-2輪優先股
「B輪投資者」	指	B-1輪優先股及B-2輪優先股持有人
「B-1輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B-1輪優先股
「B-2輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B-2輪優先股
「種子系列投資者」	指	種子系列優先股持有人
「種子系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的種子系列優先股

---

## 釋 義

---

「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	經不時修訂、補充或以其他方式修改的證券及期貨條例(香港法例第571章)
「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
「股東」	指	本公司股份持有人
「資深投資者」	指	具有《上市指南》第2.3章賦予該詞的涵義

## [編纂]

「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條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止兩個年度
「庫存股」	指	本公司回購並以庫存方式持有的股份(如有)
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「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
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法轄區管轄的所有地區

---

## 釋 義

---

[編纂]

「增值稅」 指 增值稅

[編纂]

「%」 指 百分比

為便於參考，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們的若干附屬公司）的中英文名稱均已載入本文件，如有任何歧義，概以中文版本為準。中文公司名稱及其他詞語的英譯本僅供識別之用。

## 技術詞彙表

於本文件內，除非文義另有所指，否則本文件所用有關本公司及其業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載涵義。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。

「晚期CRPC」	指	儘管先前接受雄激素剝奪療法，但仍出現轉移性及／或非轉移性進展去勢抵抗性前列腺癌
「晚期EC」	指	局部晚期及／或轉移性子宮內膜癌，通常指III期及IV期的EC
「ADA」	指	抗藥物抗體，由免疫系統產生抵抗生物製劑的抗體。ADA可能會對生物製劑的療效及安全性產生不利影響
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥藥物，包含通過化學連接子與有效載荷分子（通常是細胞毒性藥物）偶聯的抗體
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性或抗體依賴性細胞毒性，一種細胞介導的免疫防禦機制，藉此免疫系統的效應細胞主動裂解膜表面抗原已被特異性抗體結合的靶細胞
「ADT」	指	雄激素剝奪治療，其目的在於阻止睾酮產生或直接阻斷睾酮對前列腺癌細胞的作用
「AE」	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
「AESI」	指	特別關注的不良事件
「激動劑」	指	與受體或其他蛋白質結合並使其激活以產生生物反應的化學物質

---

## 技術詞彙表

---

「AKT」	指	絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有3種亞型（AKT1、AKT2和AKT3），參與多種途徑調節多種細胞過程，包括存活、增殖、組織侵襲以及代謝
「AUC」	指	曲線下面積，一種藥代動力學參數，用於測量身體接觸藥物的情況，即在給藥後的給定時間內到達人體血液的藥量
「BC」	指	乳腺癌
「BDCA2」	指	血液樹突狀細胞抗原2，一種在漿細胞樣樹突狀細胞表面表達的II型C型凝集素受體
「BICR」	指	盲性中央獨立評估委員會，一項在臨床試驗中用於確保數據分析的客觀性及準確性的流程
「生物標誌物」	指	天然的分子、基因，可通過其特徵識別出特定的病理或生理過程及疾病等
「雙特異性ADC」	指	一種新型ADC，其有效載荷分子與賦予針對兩種不同抗原的靶向能力的雙特異性抗體偶聯
「雙特異性抗體」或「bsAb」	指	一種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
「BLA」	指	生物製品許可申請
「突破性療法認定」	指	經中國藥監局及／或FDA授予的認定，以加快開發和審查用於治療嚴重疾病（為沒有有效治療方法且初步證據表明該療法可能比現有治療方案有實質性改善的疾病）的療法
「BTC」	指	膽道癌

---

## 技術詞彙表

---

「旁觀者效應」	指	細胞毒性作用，當ADC的細胞毒性有效載荷在ADC內吞和降解後或在細胞外空間裂解後從靶細胞釋放時發生，導致有效載荷被吸收並殺死周圍可能表達或可能不表達ADC靶抗原的細胞
「B7H3」或「B7-H3」	指	抗B7同源3蛋白
「B7H4」或「B7-H4」	指	抗B7同源4蛋白
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「CC」	指	宮頸癌
「CD276」	指	分化群276，一種調節T細胞活性及功能的分子
「CDK」	指	週期蛋白依賴性激酶，一種保守的脯氨酸導向的絲氨酸／蘇氨酸激酶家族酶，在調節真核細胞週期的逐步進展中起關鍵作用
「CDK4」	指	週期蛋白依賴性激酶4，CDK的一種
「CDK6」	指	週期蛋白依賴性激酶6，CDK的一種
「CDMO」	指	合同開發及生產組織，以按合約基準外包開發及生產服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「細胞株」	指	由單個細胞產生且含有相同的基因結構，從而產生相同蛋白質的細胞群。細胞株的生產效率決定了生產成本，而細胞株的質量直接關係到相關生物製劑的質量
「未接受化療治療」	指	用於描述先前並未接受過化療治療的患者的詞彙

---

## 技術詞彙表

---

「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療法，因癌細胞的生長和繁殖速度比體內大多數其他細胞快很多而最常用於癌症治療
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「CLE」	指	皮膚型紅斑狼瘡
「C <sub>max</sub> 」	指	最高血漿濃度，一種藥代動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度
「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，他們在規定期限內有共同的特徵或經歷，並接受長期監測
「聯合療法」	指	使用一種以上藥物或藥物形式的治療
「CR」	指	完全緩解，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
「CRPC」	指	去勢抵抗性前列腺癌
「CRO」	指	合同研究組織，以按合約基準外包研究服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司

---

## 技術詞彙表

---

「CSO」	指	合同銷售組織，以新藥、醫療器械及其他醫療保健產品的開發及商業化服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「細胞因子」	指	泛指一類在細胞信號傳導中起重要作用的小分子蛋白，其釋放對細胞表達相應受體的行為產生影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DAR」	指	藥物與抗體之比，即ADC中每個抗體所攜帶的藥物分子的平均數量
「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)及病情穩定(SD)的總和
「DOR」	指	緩解持續時間，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
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他治療的毒性嚴重程度足以限制劑量增加或治療水平提高
「劑量遞增研究」	指	一種研究，在該研究中，對不同劑量的藥劑(例如藥物)進行對照測試，以確定哪種劑量效果最佳及／或危害最小
「劑量擴增研究」	指	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而入組更多參與者的一種研究
「EC」	指	子宮內膜癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體

## 技術詞彙表

「EGFRm」或「EGFR突變型」	指	EGFR基因發生突變的細胞或組織，這種突變可以影響受體功能，通常與某些類型的癌症有關
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「ET」	指	內分泌治療
「快速通道認定」或「FTD」	指	FDA授予的一種認定，以加速審查治療嚴重或危及生命的疾病或解決尚未滿足的醫療需求的藥物，從而促進藥物開發
「Fc」	指	可結晶片段，為抗體的尾部區域，與稱為Fc受體的細胞表面受體和補體系統的某些蛋白質相互作用
「首次人體」	指	在臨床前研究和動物試驗後，在人體上進行的初步臨床試驗
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療指醫療機構普遍接受的初始治療方案或療法，又稱為初級治療或療法
「五年生存率」	指	用於估計特定疾病預後的一種存活率，指癌症確診五年後仍存活的患者所佔的比例
「FR $\alpha$ 」	指	葉酸受體 $\alpha$ ，一種結合葉酸（維生素B9）並將其運輸至細胞內的細胞表面受體
「GC」	指	胃癌
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，用於涉及在人體上展開醫藥產品臨床實驗的國際道德及科學質量標準
「GEA」	指	胃食管腺癌
「GJA」	指	食管胃結合部腺癌

---

## 技術詞彙表

---

「糖皮質激素」	指	由腎上腺產生的類固醇激素，可調節代謝、免疫反應及壓力，並可用於治療炎症、過敏及自身免疫性疾病等症狀
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「GR」	指	糖皮質激素受體
「HCC」	指	肝細胞癌
「HER」	指	人類表皮生長因子受體，一組四種密切相關的受體酪氨酸激酶，在細胞生長、存活和分化中起重要作用
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2表達」	指	以測試評分為IHC 1+或以上識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2低表達」	指	以測試評分為IHC 1+或IHC 2+/ISH-識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2m」	指	HER2狀態通過HER2核苷酸序列中的一個或多個突變或改變確定，這可能會導致也可能不會導致HER2擴增或過表達
「HER2陰性」或 「HER2-」	指	以測試評分為IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-識別的腫瘤細胞HER2狀態，可進一步分為HER2低表達及HER2無表達
「HER2無表達」	指	以測試評分為IHC 0識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2陽性」或 「HER2+」	指	以測試評分為IHC 3+或IHC 2+/ISH+識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER3」	指	人類表皮生長因子受體3
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌

---

## 技術詞彙表

---

「HNSTD」	指	不會產生致命跡象、致命毒性或不可逆轉結果的最高劑量水平
「HR+」	指	激素受體陽性
「HR-」	指	激素受體陰性
「ICD」	指	免疫原性細胞死亡
「IFN $\gamma$ 」	指	干擾素伽瑪，一種激活和調節免疫系統的細胞因子
「IFN-I」	指	I型干擾素，一種參與對抗病毒感染及其他病原體的先天免疫反應的細胞因子
「IgG」	指	免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，在抵禦病原體入侵的抗體免疫中發揮重要作用
「IgG1」	指	免疫球蛋白G1，IgG的一種亞類
「免疫檢查點抑制劑」 或「ICI」	指	一種阻斷稱為免疫檢查點的蛋白質的免疫療法，可防止免疫系統攻擊癌細胞
「免疫療法」或「IO」	指	一種通過使用藥物刺激或抑制免疫系統以幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「體內」	指	拉丁文「in vivo」，體內研究乃對完整且活著的生物體（包括動物、人類及植物）內測試不同生物實體或化學物質的反應，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試

---

## 技術詞彙表

---

「體外」	指	拉丁文「in vitro」，指使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分（例如微生物、細胞或生物分子）進行研究
「IRC」	指	獨立審查委員會
「關鍵意見領袖」或「KOL」	指	在特定領域具有豐富知識的專家及具有影響力的人士
「LC」	指	肺癌
「連接子」	指	ADC的三個核心組成部分之一。連接子通過化學鍵連接抗體和有效載荷
「mAb」或「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞（均為同一親本細胞的克隆）製造的抗體
「上市許可持有人」	指	在特定司法轄區持有銷售及分銷藥品的許可證／法律授權的個人或實體
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一種對氨基酸絲氨酸和蘇氨酸具有特異性的蛋白激酶
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌
「黑色素瘤」	指	一種因色素產生細胞（也被稱為黑色素細胞）變異及癌變而引起的皮膚癌
「轉移性」	指	任何疾病（包括癌症、致病生物或惡性或癌性細胞）通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「MMAE」	指	一甲基澳瑞他汀E
「MNC」	指	跨國藥企
「MOA」	指	作用機制
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法

---

## 技術詞彙表

---

「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSAID」	指	非甾體抗炎藥
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「脫靶毒性」	指	當藥物結合到其設計結合的靶點以外的靶點時發生的不良反應
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「孤兒藥認證」	指	經中國藥監局及／或FDA授予的對旨在預防、診斷或治療罕見疾病或病症的藥物或生物製品的認定，使申辦者有資格獲得若干激勵
「ORR」	指	總體客觀緩解率，對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」或「總生存期」	指	患者確診一種疾病或開始治療後仍存活的時長，在臨床試驗中用作衡量藥物的有效性
「有效載荷」	指	ADC的三個核心組成部分之一。有效載荷通常是通過化學連接子連接到抗體上的高活性和細胞毒性分子。非細胞毒性有效載荷目前已成為腫瘤學和非腫瘤學適應症的新型ADC策略
「PC」	指	前列腺癌
「pDC」	指	漿細胞樣樹突狀細胞

---

## 技術詞彙表

---

「PDX模型」	指	一種將患者的腫瘤組織或細胞移植到免疫缺陷或人源化小鼠的癌症模型，以評估癌症的自然生長、監測和對原患者的相應治療
「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，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞失去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，指患者在疾病治療期間及之後病情並未惡化的時長
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能的情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體進行給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗中心開展，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「藥代動力學」或「PK」	指	動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，包括藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排洩的測量

---

## 技術詞彙表

---

「關鍵試驗」	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的臨床試驗或研究
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶，為各種細胞功能(如生長控制、新陳代謝及翻譯起始)的重要信號節點
「鉑類化療」	指	含鉑複合物的化療，用於治療多種類型的癌症
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，界定為腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療減少至少30%但低於100%
「概念驗證試驗」	指	早期臨床藥物開發階段，其目的是對治療的潛在療效進行初步評估
「Q2W」及「Q3W」	指	用藥頻率，分別指「兩星期一次」及「三星期一次」
「放射性核素藥物 偶聯物」	指	一種新型藥物偶聯物，由通過化學連接子連接到放射性核素(放射性同位素)的抗體組成
「RCD」	指	推薦聯合用藥劑量
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套定義癌症患者的腫瘤於治療過程中何時改善(「緩解」)、維持不變(「穩定」)或惡化(「進展」)的已發佈規則，著重於測量腫瘤大小及其隨時間推移的進展，以評估治療的有效性。該標準由一個國際合作組織(包括歐洲癌症研究與治療組織、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)於2000年2月發佈。目前全球多數評估癌症治療對實體瘤客觀反應的臨床試驗均使用RECIST。該等標準於2000年2月制訂及發佈並隨後於2009年更新

---

## 技術詞彙表

---

「rPFS」	指	影像學無進展生存期，一種常用於腫瘤學試驗的臨床終點，用於測量患者從被隨機分組到影像學上的客觀腫瘤進展或死亡的時間長度（以先發生者為準）
「RP2D」	指	建議II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%劑量限制毒性的劑量水平
「SAE」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／失能；可能導致先天性異常／出生缺陷；或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，在初始治療（一線治療）無效或停止發揮作用時使用的療法
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「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（不是癌症）或惡性的（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，例如癌（始於上皮細胞的癌症）及淋巴瘤（始於淋巴細胞的癌症）
「標準療法」或「SoC」	指	醫學專家認為適合用於若干類疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「TAA」	指	腫瘤相關抗原，一種在腫瘤細胞上水平升高而在正常細胞上水平較低的抗原

---

## 技術詞彙表

---

「靶向治療」	指	一類主要癌症治療方法（包括但不限於小分子藥物及單克隆抗體），其作用是靶向與癌症和非腫瘤適應症的發病機制有關或必不可少的特定分子
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或加工、積極參與免疫反應並在細胞介導免疫中起著核心作用的淋巴細胞。T細胞可以通過其表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「TEAE」	指	治療突發不良事件，即在開始使用研究藥物後出現的不良事件，或在使用研究藥物前已存在但在開始使用研究藥物後嚴重程度加劇的不良事件
「TGI」	指	腫瘤生長抑制，用於衡量通過某種治療使腫瘤變小或腫瘤細胞生長變緩的情況
「治療窗口」	指	能有效治療疾病而不產生毒性作用的藥物劑量範圍，或時間間隔，於此期間可以安全有效地給予特定治療
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，在初始治療（一線治療）及後續治療（二線治療）均無效或停止發揮作用時使用的療法
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的靶向療法
「TME」	指	腫瘤微環境
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「拓撲異構酶」	指	能夠斷裂及重新接合DNA分子的一條或兩條鏈來減少DNA環繞數的任何一類酶

---

## 技術詞彙表

---

「TRAE」	指	與治療相關的不良事件，即研究者認為在合理可能性下可能由研究藥物引起的不良事件
「TROP2」	指	人滋養層細胞表面抗原2，為一種在許多類型的實體腫瘤中經常過度表達的跨膜蛋白
「TTR」	指	緩解所需時間，即從治療開始到觀察到患者實現完全緩解(CR)或部分緩解(PR)的第一個客觀腫瘤緩解的時間
「腫瘤生長抑制」	指	用於衡量通過某種治療使腫瘤變小或腫瘤細胞生長變緩的情況
「UC」	指	尿路上皮癌
「不可切除」	指	由於技術上不可能或醫學上不可取進行手術等因素而無法進行手術切除的任何腫瘤
「uORR」	指	未經確認的整體反應率，用於衡量對治療達到完全或部分反應，但該反應尚未經追蹤評估確認的患者比例的指標。通常用於臨床試驗的早期階段，以評估初步療效
「VEGF」	指	血管內皮生長因子

---

## 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，當用於我們或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。該等陳述反映管理層現時對未來事件、運營、流動性及資本資源的看法，其中部分未必實現或可能改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。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。本公司面臨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及新藥申請（「**NDA**」）／生物製品許可申請（「**BLA**」））的時間及可能性；
- 我們的許可及合作協議；
- 我們候選藥物的市場機遇；
- 我們的運營及業務前景；
- 我們的業務戰略及實現該等戰略的計劃；
- 我們運營所屬行業及市場的競爭格局；
- 我們候選藥物的商業化戰略及定價政策；
- 我們捍衛知識產權及保護商業機密的能力；
- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 利率、外匯匯率、股價、銷量、商品價格及整體市場趨勢的變化或波動；
- 我們運營所屬行業及市場的監管及經營環境的變化；

---

## 前瞻性陳述

---

- 我們運營所屬市場的整體經濟、政治及商業狀況；
- 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骨幹員工的能力；
- 本文件「業務」、「行業概覽」及「財務資料」各節中有關價格趨勢、運營、利潤、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；及
- 本文件「風險因素」一節所述所有其他風險及不確定因素。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們對更新或另行修改本文件的前瞻性陳述並無責任亦不會承擔任何責任，不論是否基於新資料、未來事件或其他原因。鑒於此等及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況可能不會按我們預期的方式發生，或完全不會發生。因此，前瞻性陳述不能作為未來表現的保證且閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。此外，納入前瞻性陳述不應視作我們將會達成或實現計劃及目標而作出的聲明。本警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

於本文件中，有關我們或董事意向的陳述或提述均於截至本文件日期作出。任何有關資料均有可能會因應未來發展而改變。

## 風險因素

[編纂]股份涉及各種風險。閣下在決定[編纂]股份前應細閱並考慮本文件載列的所有資料，包括下述風險及不確定因素。

發生任何以下事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們股份的[編纂]或會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應根據自身具體情況，就潛在[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

### 與我們的候選藥物開發有關的風險

我們在很大程度上倚賴我們候選藥物的成功。倘我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或倘我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能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。我們已於現有候選藥物開發中投入大量精力及資本資源，且我們預計日後將在候選藥物的開發及商業化方面產生大量和不斷增加的開支。

候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：

- 在臨床前研究及臨床試驗中取得良好的安全性和療效數據；
- 發現或取得其他候選藥物所需的充足資源以及根據我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功入組臨床試驗患者並完成臨床試驗；
- 我們臨床試驗所使用的藥品供應充足；
- 方案的修改，這可能令臨床計劃、監管批准或商業化延遲，並要求我們補充、修改或撤回並重新提交我們的監管批准申請；

---

## 風險因素

---

- CRO、CDMO或我們聘請進行臨床試驗和臨床前研究的其他第三方的履責情況，以及他們在不損害或妨礙所得出數據完整性的情況下，對我們方案和適用法律的遵守情況；
- 我們合作方的能力和資格；
- 由我們合作方進行或與我們合作方共同進行的臨床試驗的成功；
- 獲得計劃臨床試驗或藥物註冊、生產及商業化的監管批准；
- 商業生產能力，包括通過我們委聘的CDMO；
- 在候選藥物獲批准後，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 在藥物獲批准後，獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他藥品的競爭情況；
- 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；
- 針對第三方因我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何此類第三方的任何知識產權而提出的任何索賠，成功進行抗辯；及
- 我們的候選藥物在獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

與更常用方法相比，我們的若干候選藥物代表了一種滿足治療需求的新穎方法。例如，我們已建立高度差異化的新型ADC藥物組合，作為發展最迅速的癌症治療方法之一，它具有巨大的市場潛力。鑒於我們的ADC資產和其他候選藥物的新穎性和差異化特徵，其可能會帶來固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲和成本超支。此外，我們可能需要向患者和醫務人員提供與我們的候選藥物相關的大量教育和培訓，這可能會增加我們的銷售和營銷開支。這可能會對我們候選藥物未來產生的盈利造成重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

截至最後實際可行日期，我們所有候選藥物均處於臨床前和臨床開發的不同階段。倘我們未能實現本文件中披露的藥物開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。倘我們在開發候選藥物或取得監管批准方面遇到延誤，我們的成本亦會增加，這可能會導致我們在獲得足夠資金前不得不推遲或暫停試驗，甚或不得不徹底放棄候選藥物的開發。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能使我們的競爭對手先於我們將產品推出市場，並損害我們將候選藥物成功商業化的能力。上述任何不利事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及將我們的候選藥物成功商業化的能力造成不利影響。

我們運營所處的生物製藥行業競爭激烈，並受快速且重大技術變革的影響。在專注於開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物的同時，我們一直面臨與現有候選藥物以及我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物有關的競爭。例如，我們的核心產品DB-1303及DB-1311以及其他管線產品在未來獲得潛在上市批准後，可能會面臨針對相同分子靶點且獲批用於相同靶向適應症的現有ADC的競爭。

我們的競爭對手可能包括跨國製藥公司、生物科技公司以及全球各地的研究機構。例如，近年來，越來越多的生物製藥公司加入ADC的研發競爭，其中大型製藥公司在競爭中處於領先地位，而生物科技公司則屢有突破。部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法類似的科學方法。詳情請參閱「業務－我們的管線」。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機關及其他投資於創新藥物開發、生產及商業化的公共及私營研究機構。

我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如該等擁有更多研發人員及成熟的營銷及生產基礎設施的競爭對手。生物製藥行業的合作、兼併及收購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，該等公司可能能夠比我們更快地推進候選藥物並從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比我們更有競爭力。即使成功開發並隨後獲得中國藥監局、FDA或其他類

---

## 風險因素

---

似監管機構的批准，我們的候選藥物可能仍會在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等各方面面臨競爭。小型或初創公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。

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，競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發、收購或獨家授權更有效或成本更低的產品，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。為與已獲批產品競爭，我們須在療效、安全性或其他方面展現出更好的優勢，以克服價格競爭，並在商業上取得成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能會進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物無法產生盈利或過時，而我們與競爭對手相比，可能無法成功營銷我們的候選藥物。

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的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床開發成本高昂，完成開發可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。例如，儘管ADC在1980年代的臨床試驗中顯示出治療癌症的巨大潛力，但由於設計及生產平和的藥物所需的技術高度複雜，研究人員在開發ADC時也遇到了重大的科學挑戰。直到最近幾年ADC發展趨勢才開始增加，迄今為止已上市的15款ADC中，有10款於2019年之後獲批。詳情請參閱「行業概覽－抗體偶聯藥物：一次精準治療的革命－ADC的演變」。

截至最後實際可行日期，我們的多款候選藥物，包括我們的核心產品DB-1303及DB-1311，以及關鍵產品DB-1310、DB-1305及DB-1419，已獲得IND批准且目前正在進行臨床開發。有關我們的管線及候選藥物臨床開發的詳情，請參閱「業務－我們的管線」。我們於執行該等候選藥物的藥物開發計劃時可能會遭遇意想不到的困難，而且我們目前及未來的候選藥物於藥物開發的任何階段均可能面臨固有的失敗風險，包括發生意外或不可接受的不良事件（「AE」）或未能於臨床試驗中證明療效。

---

## 風險因素

---

儘管我們相信我們的候選藥物具有於全球範圍內實現創新及差異化的潛力，但我們無法保證我們的任何候選藥物皆能實現此潛力（尤其是由於該等候選藥物仍處於臨床或臨床前開發階段）。在藥物開發的過程中隨時可能出現失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定的審查機構可能不批准我們或我們的研究人員在預期臨床試驗中心開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們可能因各種原因而不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括出現不良結果或發現參與者面臨不可接受的健康與安全風險；
- 我們可能無法與潛在的CRO及醫院（作為試驗中心）達成條件較優的協議，有關條款可能須進行進一步磋商；
- 我們可能面臨各種生產問題，包括無法與CDMO達成條件較優的協議，質量控制或確保擁有足量候選藥物用於臨床試驗的問題；
- 入組受試者人數可能比我們預期的不足或臨床進度較慢，或者受試者的退出率可能高於預期；
- 專利糾紛或我們的候選藥物未能獲得專利或其他知識產權保護的問題可能會影響藥物開發進程；及
- 我們的候選藥物可能會引發AE及不良副作用，以及其他出乎意料特性，這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的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果。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安全性及療效方面的理想結果。在部分情況下，由於多種因素（包括入組患者的規模和人口統計特徵差異、個體受試者的狀況及其對治療方案的依從性，以及其他複合因素，如其他藥物或既往存在的醫療狀況），同一候選藥物的不同試驗之間在安全性及／或療效結果上可能存在顯著差異。參與試驗的臨床試驗中心和區域數量的差異亦可能導致臨床試驗之間的差異。

---

## 風險因素

---

儘管早期階段的結果前景樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，多家生物製藥行業公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們無法根據目前可獲得的臨床及臨床前數據保證我們未來的研發工作將取得有利的結果，這可能導致臨床試驗完成、監管審批及候選藥物開始商業化出現延誤。亦請參閱「與政府法規有關的風險－中國藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害」。

**我們可能無法發現或識別新候選藥物，或擴大我們候選藥物的治療機會。**

除我們現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們業務的成功部分取決於我們發現或識別其他候選藥物的能力。無法保證我們未來能成功識別新候選藥物。例如，儘管我們開發了專有的ADC技術平台，我們認為我們能夠利用該平台設計、評估及選擇候選藥物並持續豐富我們的管線，但我們不能保證我們將成功按照預期識別潛在的候選藥物。部分候選藥物的開發與生產可能存在技術困難。我們識別的候選藥物後期可能顯示出副作用或其他特點，令其無法上市銷售或不太可能取得監管批准。我們也已經尋求並可能會繼續尋求與第三方合作開展潛在候選藥物的發現及開發。然而，無法保證有關許可及合作將會產生預計結果。

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

**我們可能會將有限資源分配至尋求某一特定的候選藥物或適應症，而無法從隨後可能被證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症中獲利。**

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於針對特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會。此外，倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的獨佔開發及商業化權利本會對我

---

## 風險因素

---

們更加有利的情況下，通過許可、合作或特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排本會更加有利，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘我們於臨床試驗中招募受試者遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法尋覓並招募足夠數量的合格受試者參與該等試驗，或倘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，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。無法招募到足夠數量符合研究方案所載適用標準的受試者可能導致臨床試驗出現嚴重延誤。此外，我們的若干競爭對手可能正在進行與我們的候選藥物治療相同適應症的候選藥物的臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的受試者可能轉而參與我們競爭對手的候選藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗受試者入組可能會受多種因素影響，包括但不限於以下各項：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 正在研究的候選藥物的預計風險及效益；
- 所調查疾病的嚴重程度；
- 推動臨床試驗受試者及時入組的資源；
- 醫生轉介患者的慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性療法的可得性；
- 我們取得及維持受試者同意的能力；
- 我們的研究人員或臨床試驗中心為篩選及招募合格患者所作的努力；
- 臨床試驗中心對於潛在患者的地理距離及可採用性；及
- 發生自然災害、健康流行病、戰爭或其他公共事件。

---

## 風險因素

---

即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的受試者，延遲受試者入組也可能導致成本增加或可能影響既定臨床試驗的時間或結果，這可能延遲或妨礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們的候選藥物引起的不良事件或副作用會使臨床試驗中斷或中止，延遲或阻礙監管審批，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現重大負面後果。

我們的候選藥物引起的AE及不良副作用可能導致我們或監管部門中斷或中止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍收窄或須附上更嚴格的標籤，或中國藥監局、FDA或其他類似監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或我們的臨床方案甚至開發計劃需要進行重大改動。尤其是，在與其他藥物聯合治療癌症時，使用我們的某些候選藥物可能會產生副作用。我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物進行試驗的結果可能會出現若干不良事件(包括3級或以上TRAE)的嚴重程度或發生率過高，而不可接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，中國藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會要求我們或我們的合作夥伴(如適用)停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。我們候選藥物相關的不良事件，亦可能會影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在責任申索。任何該等情況發生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、我們的合作夥伴或其他方發現我們的候選藥物引起不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於下列各項：

- 監管部門可能撤回其對候選藥物的批准或吊銷其許可；
- 我們或我們的合作夥伴可能不得不暫停候選藥物的上市；
- 監管部門可能要求於標籤上附加額外警告；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構可能會要求我們制定風險評估緩解策略(「REMS」)或類似策略，這可能會限制我們藥物的分銷及讓我們面臨苛刻的實施規定等；
- 我們或我們的合作夥伴可能被要求開展特定的上市後研究；

---

## 風險因素

---

- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而面臨訴訟程序，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，我們的候選藥物與第三方藥劑聯合給藥的療法可能涉及獨特的不良事件，其可能比單藥治療導致的不良事件更為嚴重。任何該等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（如適用）獲得或維持市場對任何特定已獲批准候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

倘我們的候選藥物，或與或擬與我們的候選藥物聯用的任何藥物產品或治療方式發生安全性、有效性或其他問題，則我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物或可能面臨監管審批重大延誤。

我們計劃開發用於聯合療法的若干候選藥物。例如，我們與BioNTech一起積極探索DB-1305的聯合療法潛力。詳情請參閱「業務－我們的管線」。本集團未來亦可能尋求開發與其他藥物聯合使用的候選藥物。倘中國藥監局、FDA或其他類似監管機構撤銷其就與我們的候選藥物聯合使用的任何上述治療或藥物作出的批准，我們將無法按預期開發或營銷我們作為聯合療法的候選藥物。倘我們未來尋求與候選藥物聯合使用的該等治療或藥物出現安全性或有效性問題，則我們可能面臨嚴重的監管延誤，及我們可能需要重新設計或終止適用的臨床試驗。例如，我們正在研究DB-1310與奧希替尼聯合療法對奧希替尼或其他第三代酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）治療耐藥的EGFRm NSCLC患者的潛力。雖然該聯合療法策略旨在潛在地解決奧希替尼耐藥性的挑戰，但我們的成功將取決於證明DB-1310與奧希替尼聯合時能夠有效地克服耐藥機制，並為患者提供具重要意義的臨床效益。此外，倘生產或其他問題導致我們用於聯合治療藥物的供應短缺，則我們可能無法按目前的時間表或在目前的預算內或根本無法完成作為聯合療法的其他候選藥物的臨床開發。

此外，我們通常對該等藥物的供應及定價並無影響力。倘其他製藥公司不再生產該等組合藥或倘該等藥物變得過於昂貴，則使用該等組合藥的療法可能不再獲開具處方，且我們可能無法及時以商業上合理的條款引入或找到可與我們的藥物聯合使用的替代藥物，甚至根本無法引入或找到替代藥物。因此，我們候選藥物的臨床開發可能會受到影響，或者未來對我們藥物的需求可能會降低，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們在研發過程中收集或依賴的數據和資料可能不準確或不完整，這可能對我們的試驗結果、聲譽和前景造成損害。

我們收集、匯總、處理和分析來自臨床前研究、臨床試驗以及其他研發項目的數據和資料。在確定潛在候選藥物後，我們亦會進行大量的資料收集工作。由於醫療行業的數據來源分散、格式不一致且不完整，因此收集或訪問的數據的整體質量往往受到質疑，已知或未知的數據缺失或遺漏的程度或數量可能屬重大，而且經常發現數據問題和錯誤。如果該等數據在捕獲、輸入或分析過程中出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到嚴重損害，我們的業務、前景和聲譽或會受到影響。我們還負責取得開發及商業化開發中產品所需的監管批准，並管理和向政府機構提交相關數據。該等流程和提交工作受到複雜的數據處理和驗證政策和法規的規管。如果我們的健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示被判定為錯誤或違規，我們或須承擔法律責任。

此外，我們依賴包括合作夥伴在內的第三方來收集、監控和管理我們候選藥物部分正在進行的臨床前和臨床項目的數據，而我們對第三方活動的控制有限。例如，我們的合作夥伴BioNTech在中國內地、香港及澳門以外地區開展或將開展的DB-1303、DB-1311和DB-1305的臨床試驗數據可能會影響我們在中國對該等候選藥物的臨床開發。如果我們的任何合作夥伴的臨床前和臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整之處，我們的臨床開發活動可能會因此受到負面影響。

我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，但我們無法保證該等工作能取得成功。

全球生物製藥市場持續發展，我們必須緊跟新技術及方法的步伐，以維持自身的競爭地位。例如，我們大力發展核心技術平台，包括我們專有的DITAC平台、DIBAC平台、DIMAC平台及DUPAC平台，以便我們能夠持續開發強大的候選藥物管線。詳情請參閱「業務－我們的管線」。於2023年及2024年，我們與研發活動有關的成本及開支（即我們的營業成本及研發開支）分別為人民幣986.7百萬元及人民幣1,993.3百萬元。我們計劃繼續增強候選藥物開發的技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法，無法保證能夠成功發現新的技術機遇、開發並向市場推出新產品或改進的產品，亦無法保證能夠以及時且具成

---

## 風險因素

---

本效益的方式為相關新產品或改進的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。若有任何上述情況發生，可能會令我們前功盡棄，從而可能嚴重削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

### 與依賴第三方有關的風險

我們已經就候選藥物的開發、生產及商業化與第三方訂立了許可及合作協議，未來可能尋求並建立額外的合作。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或未必能按預期從合作中受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產及商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。迄今為止，我們已與BioNTech、百濟神州及Adcendo等全球領先的合作夥伴訂立數項對外許可及合作交易。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。

我們的經營業績已經，並可能繼續受到我們的合作與許可安排的影響。於往績記錄期間，我們的絕大部分收入均來自該等協議。涉及我們候選藥物的合作及許可協議可能面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作夥伴在確定他們將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；
- 合作及許可協議可能會在發出短期通知後終止，我們的合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素而選擇終止合作；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；
- 協議項下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們將能夠收到相關合作及許可協議中所載的總額；

---

## 風險因素

---

- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作夥伴之間可能會發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源；
- 合作夥伴可獨立開發，或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物構成競爭的藥物；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與他們合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 合作與許可關係可能會受到跨境數據傳輸限制及地緣政治緊張局勢（包括貿易政策及出口管制）的影響。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現合作與許可安排的預期結果及協同效應。該等合作與許可安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期支出增加、未知負債風險、業務的中斷及管理層的時間及精力的分散。即使我們實現預期利益，我們未必能在預期時限內實現。此外，我們與合作夥伴的關係出現任何重大不利變化可能對該等合作與許可安排下獲得的技術及財務資源產生影響，從而可能影響我們的研發活動及業務運營。

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是該等藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，而第三方可能認為我們的候選藥物不具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業可行性。如果我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們可能被要求將該等候選藥物未來成功的一部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。

---

## 風險因素

---

如果我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發，減少或推遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃，推遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開發、生產或商業化活動。如果我們選擇自行出資並開展開發、生產或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識和額外資金，而該等知識或資金可能無法以可接受的條件獲得或完全無法獲得。即使已訂立現有合作協議，我們亦可能無法就開發成本自合作方收到足夠或及時的報銷款，或者合作方可能會因為在遵守協議條款方面存在爭議或其他因素而延遲或扣留付款。此外，開發成本可能超出我們的初步估算或商定的報銷上限，這就要求我們在解決任何報銷糾紛時為超出部分提供資金，而這可能會持續很長時間且可能導致我們無法全額收回成本。該等情況可能會使我們的財務資源緊張，並可能損害我們按計劃推進開發項目的能力。如果我們未能達成合作和許可安排，在自現有合作方獲得足夠報銷方面面臨困難，或者沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發、生產和商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，於訂立合作及許可安排後，我們將獲得證明此類交易屬合理的收入或淨收益，或獲得促使我們訂立該安排的其他收益。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們開發及商業化候選藥物的權利部分受限於其他方授予我們的許可的條款及條件。**

對於對我們若干候選藥物的開發、生產或商業化而言屬重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方的許可。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。我們擁有的許可可能不會提供於所有有關使用領域或在我們可能有意開發或商業化我們未來獲批藥物的所有地區使用有關知識產權的獨家權利。因此，我們可能無法在許可及合作協議規定的領域或地區之外開發、出口或銷售我們的藥品，或阻止競爭對手在我們所有許可中包含的地區開發及商業化競爭性藥品。我們現有或未來的合作夥伴可能會依賴第三方合作夥伴或第三方的上游許可。

---

## 風險因素

---

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選藥物及成分或該等候選藥物及成分的相關技術的專利及專利申請的準備、提交、申請、維持、執行或保護等行為。因此，我們無法確定該等專利及專利申請是否將以符合我們業務最佳利益的方式準備、提交、申請、維持、執行及保護。倘我們現有或未來的合作夥伴未能申請、維持、執行或保護該等專利，或失去對該等專利或專利申請的權利，則我們獲授許可的權利可能會減少或喪失，且我們在此類許可權利下研究、開發及商業化我們任何藥物的權利可能會受到不利影響。

此類許可協議載列了有關(其中包括)臨床開發、商業化，以及財務義務(例如里程碑付款和特許權使用費)的各項程序及時間表。該等協議的條款實屬複雜，且可能有多重解釋。解決因該等協議而產生的任何分歧可能會，例如，令我們喪失或縮小我們認為屬我們對相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為屬我們於相關協議項下的財務或其他義務。倘我們未能履行現有或未來許可協議項下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能會失去開發、生產或銷售若干藥物的能力，或可能面臨有關協議項下的經濟損失索償或其他罰款。減少或喪失我們於此類協議項下的權利可能會迫使我们以不太有利的條款磋商新的或重述的協議，或對我們依賴此類權利(包括我們對重要知識產權和技術的權利)正在進行的活動造成干擾。

此外，倘我們任何合作夥伴陷入財務困境、進入清算、解散、破產或類似破產清盤法律程序，或業務重心改變，我們在許可協議下的部分或全部權利可能會受到影響。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。任何該等事項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。

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。倘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嚴重損害。

我們過去依賴且計劃繼續依賴第三方CRO及其他第三方監督及管理我們某些進行中的臨床前及臨床項目的資料。我們依靠該等第三方執行我們的臨床前及臨床試驗，且僅控制他們活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律、監管及科學標準進行，我們依賴於CRO及其他第三方並不會免除我們的監管責任。

## 風險因素

我們及我們的CRO均須遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）、藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）及其他由中國藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。監管機構可通過定期檢查試驗發起人、研究人員及臨床試驗中心強制執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）規定生產的候選藥物或產品進行。

我們聘請的CRO未必一直履行我們的標準、未必及時交付結果或根本無法執行。儘管根據我們與CRO達成的協議獲得補救外，我們無法控制該等CRO是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入充足的時間及資源。倘我們或我們任何CRO未能遵守適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管要求，我們臨床試驗產生的相關數據可被視為不可靠，且中國藥監局、FDA或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。我們無法保證監管機構會判定我們的臨床試驗符合所有適用規定。倘若我們未能遵守該等規定，可能會導致我們重複進行臨床前研究及臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

同樣，倘其他第三方未能在預期期限內完成工作、及時向我們轉移任何必要信息，遵守方案或按照監管規定或我們與他們訂立的協議行事，或倘他們以不符合標準的方式或以損害其活動或其獲得的數據的質量或準確性的方式行事，我們候選藥物的臨床試驗可能受到損害、延遲、延期、暫停或終止，或我們的數據可能被中國藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕。

由於我們依賴第三方，我們履行有關職能的內部能力有限。倘我們未來無法識別並成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。此外，使用第三方服務供應商需要我們向該等第三方披露關於入組我們臨床試驗的受試者的專有信息或保密信息，這可能增加該等信息被盜用的風險。儘管我們謹慎地管理我們與我們的CRO及其他第三方服務供應商的關係，概無法保證我們未來不會遇到挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們與該等第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代CRO及其他第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。轉換或增加CRO及其他第三方涉及額外的成本及延誤，這可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。概無法保證我們未來不會遭遇類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害。

迄今為止，我們主要依賴第三方服務提供商（包括CDMO）生產我們的候選藥物。詳情請參閱「業務－生產」。展望未來，我們計劃繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的候選藥物，同時逐步構建我們的內部產能。我們依賴第三方CDMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 由於潛在生產商的數量有限，且中國藥監局、FDA或其他類似監管機構必須批准任何生產商作為其管理監督我們候選藥物工作的一部分，我們可能無法物色滿足部分或全部可接受條款的CDMO；
- 我們的CDMO可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；
- 我們的CDMO須接受中國藥監局、FDA或其他類似監管機構的定期檢查及其他政府監管，包括確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CDMO遵守該等法規及要求；
- 我們的CDMO可能無法及時生產我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及未來商業需求所需的數量及質量（如有）；
- 我們的CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；
- 我們的CDMO可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會終止其與我們的協議；

---

## 風險因素

---

- 若干CDMO提供的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及
- 我們的CDMO及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響，這可能導致供應中斷。

亦請參閱「與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險－生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限」。

此外，於往績記錄期間，我們與CDMO依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。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選藥物的研究、開發及商業化提供原材料。若任何生產中斷或供應商或我們CDMO的供應商的供應量不足以滿足我們或CDMO的需求，則可能損害我們的運營以及候選藥物的研發。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的候選藥物商業化，我們預計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。

CDMO所採購原材料及所製造產品的質量將在很大程度上取決於我們以及我們CDMO質量控制及質量保證的成效。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，或我們的運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們的藥物批准或許可安排及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

如果我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化我們的產品維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。

我們可能賴以進行開發、製造、營銷、銷售及分銷候選藥物的業務合作夥伴，例如CRO、CDMO及供應商，在其運營中可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及認證。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關檢查、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、牌照及認證。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及認證，我們開展

---

## 風險因素

---

業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可及認證的標準出現任何變動，以及任何新規例的實施，均可能限制我們業務合作夥伴的業務經營，亦可能會使我們的收入減少及成本增加，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於我們的候選藥物成功上市後，我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

於我們的候選藥物商業化後，我們可能在某種程度上倚賴第三方分銷商分銷候選藥物。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否維持有效的分銷渠道，以確保及時有效地將我們的產品送達相關市場。我們無法保證我們能夠有效地管理分銷商，亦無法保證我們的分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而制定的政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批文，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們面臨責任及金錢損失、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家維持或建立臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們與主要研究人員、KOL、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以便直接了解未獲滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢，這對我們開發適應市場藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及營銷。

---

## 風險因素

---

該等行業參與者可能離職、改變其經營或實務重心、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，並導致我們開發的產品失去巨大的市場潛力。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。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成果。倘我們無法按預期建立及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。

### 與我們候選藥物的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、患者及醫學界其他各方的市場認可度。

即使獲得監管批准，候選藥物仍可能無法獲得醫生、患者及醫學界其他各方充分的市場認可。醫生及患者可能更青睞其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘若我們的候選藥物未取得足夠的認可度，我們可能無法從銷售藥物或候選藥物中產生可觀收入，並可能無法盈利。

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

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們的候選藥物是否較替代療法取得潛在優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 中國藥監局、FDA及其他類似監管機構對產品標識或藥品說明書的要求；
- 中國藥監局、FDA及其他類似監管機構批准的標識所載限制或注意事項；

---

## 風險因素

---

- 我們的候選藥物以及同時在市場上的競爭性藥物投放市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 根據中國國家及省級醫保藥品目錄，或第三方支付人及美國或任何其他司法轄區政府部門提供足夠保障及報銷的可得性；
- 患者在缺少第三方支付人及政府部門保障及報銷的情況下自付任何費用的意願；
- 相對便利及易於施藥，包括與市場上的替代治療方案及競爭性藥物相比；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘若我們的候選藥物獲批准但未能在醫生、患者、醫院或醫學界其他各方之間取得市場認可，我們將無法產生大量收入或有利可圖。即使我們的藥物取得市場認可，但倘較我們的藥物更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，則我們可能無法一直維持市場認可。

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

我們截至目前的業務主要集中於開發候選藥物，主要是進行臨床前研究及開展臨床試驗。截至目前，我們在推廣獲批准藥物方面並無經驗。我們未來可能會建立一個內部市場推廣及銷售團隊，這將需要大量的資本開支、管理資源及時間。在招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員方面，我們將與其他生物製藥公司有一定的競爭。

我們亦計劃與外部成熟的商業化團隊建立合作夥伴關係，以快速進入市場。然而，這不保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們能夠建立或維持該等合作安排，也不能保障我們與合作者將能建立有效的銷售團隊及網絡。我們獲得任何收入將部分取決於該等第三方的工作，而有關工作可能不成功。我們對該等第三方的市場推廣及銷售工作幾乎沒有或並無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。亦請參閱「與依賴第三方有關的風險」於我們的候選藥物成功上市後，我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響」。我們在尋找聲譽良好的第

---

## 風險因素

---

三方協助我們開展候選藥物的銷售及市場推廣工作時亦將面臨競爭。概不保證我們將能夠發展內部銷售及市場推廣能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，倘我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場可能比我們預測的要小。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們信心和預測。該等預測來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等預測有可能被證實是不正確的。此外，新研究可能會改變該等疾病的預測發病人數或患病率。患者人數可能低於預期。因此，我們候選藥物的潛在可治療患者群體和市場規模可能比我們預測的要小。此外，即使獲准上市，概不保證我們的任何候選藥物將獲批准用於我們所靶向的治療線。例如，癌症療法可能被定性為一線、二線或後線治療，這取決於治療的選擇和先前接受的治療。對於具有完善的標準療法的適應症，中國藥監局、FDA及其他類似監管機構可能最初只批准新療法用於後線治療。雖然我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但概不保證其會獲如此批准。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們也可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准是針對預定的治療線或額外的適應症。

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

不同國家對新藥產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法轄區尋求候選藥物的上市批准。在中國，若干藥物及生物製劑的定價受政府指導，即使在獲得監管批准後也需要相當長的時間以完成定價。我們是否能成功地商業化任何獲批准候選藥物也將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承保範圍及報銷金額來控制成本。在中國，中華人民共和國人力資源和社會保障部連同其他政府部門會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險

---

## 風險因素

---

和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」）中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷的金額。

概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物會納入國家醫保目錄。倘我們成功開始產品的商業銷售，但未能將產品納入國家醫保目錄，則我們的商業銷售收入將很大程度上取決於患者自費，這可能使我們的產品缺乏競爭力。患者可以選擇已被納入國家醫保目錄的其他療效相似但價格較低的藥物。此外，即使中華人民共和國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保目錄的申請，我們銷售該等產品所得的潛在收入可能仍然會因我們可能須對納入國家醫保目錄的產品收取極低的價格而減少。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物承保範圍及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物承保範圍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准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關承保範圍及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得承保範圍，最終的報銷比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無法接受的過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期隨訪評估提供承保範圍或足夠報銷。除非獲提供承保範圍且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。

我們無法保證我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，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准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。

獲批候選藥物獲得報銷亦可能存在重大延誤，且報銷承保範圍可能比中國藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症的範圍更為有限。此外，符合資格報銷並不意味著任何藥物將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、銷售和分銷產生的成本。付款費率根據藥物的使用情況和用藥的

---

## 風險因素

---

臨床環境可能會有所不同，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。倘若我們無法就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時按照預定付款費率進行報銷，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且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，我們尚未將任何候選藥物商業化。因此，我們在以商業規模生產生物製藥產品方面的經驗有限，生物製藥產品生產是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管規定。我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。我們亦可能面臨與我們委聘開展生產活動的CDMO相關的若干風險。請參閱「與依賴第三方有關的風險－我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害」。

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)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產場地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。

倘未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次可能須丟棄，並造成生產延誤、成本增加、收入損失並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。倘未能在相關產品投放到市場前發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任相關的額外成本。

我們可能無法維持對藥品的有效質量控制。

我們產品（包括我們用於研發目的的候選藥物）的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CDMO的能力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。我們運作一個全面的質量控制系統，該系統乃根據嚴格的法

---

## 風險因素

---

規及指引設立及完善。請參閱「業務－質量管理」。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，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣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。任何此類事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**非法及／或平行進口及假冒製藥產品可能會削減對我們未來獲批准候選藥物的需求，並且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

從政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能會對我們未來獲批准候選藥物的需求帶來不利影響，進而可能對我們未來在中國、美國以及我們進行產品商業化所在的其他國家及地區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者及其他客戶獲得這些低價進口產品的能力持續增長，非法進口產品的情況可能繼續發生甚至加劇。此外，政府部門可能會增強消費者進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。從低價市場到高價市場的跨境進口（稱為平行進口）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較低價藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務造成重大不利影響。

此外，在製藥市場分銷或出售的若干產品可能在未取得適當許可證或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為假冒製藥產品。尤其是在中國等發展中市場，假冒製藥產品控制和執行系統可能不足以打擊或消除效仿我們產品的假冒製藥產品的生產和銷售。由於在很多情況下假冒製藥產品與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此假冒品會迅速削弱對我們未來獲批准候選藥物的需求。此外，盜竊倉庫、工廠或運輸途中的庫存可能導致我們的產品被錯誤儲存和處理，並最終通過未獲授權渠道銷售。使用假冒或未獲授權製藥產品的患者可能面臨諸多危害健康後果的風險，而這可能使我們面臨產品責任申索、政府調查及其他糾紛和負面後果。我們的聲譽和業務可能因以我們或我們合作方的品牌名稱銷售的假冒或未獲授權製藥產品而受到損害。

---

## 風險因素

---

我們未來上市藥品的藥品核准標示外使用產生的負面結果可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務運營及財務狀況，並使我們承擔責任。

藥品核准標示外使用是指產品的適應症、劑量或劑型未按照監管批准的用法及標籤進行使用。例如，若干HER2 ADC在核准有關用藥前，已在特定患者群體中作標示外處方用藥。儘管包括FDA、中國藥監局及其他類似機構在內的監管機構嚴格執行法規禁止推廣藥品標示外使用，但在某些情況下，醫生仍可合法就藥物開具處方用於為未經核准用途。雖然這是醫療實務的一個公認範疇，但在核准的適應症、患者群體或劑量參數之外就我們的藥物產品開具處方，可能會因為安全性／療效資料不足、監管合規質疑、報銷問題以及需要加強監控和備案而產生潛在風險。藥品核准標示外使用也可能會使我們的產品效果變差或完全無效，並可能導致不可預期的藥物不良反應或AE。任何此類事件均可能造成負面報道，並對我們的商業聲譽、產品品牌、業務運營及財務狀況產生重大不利影響。此類情況亦可能使我們承擔責任，並導致我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限，這可能使我們難以評估我們當前的業務和預測我們未來的業績。

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

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們運營所處的藥品研究及開發行業的快速發展及我們面臨的監管和市場環境的不斷變化，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如我們有悠久經營歷史所示般準確。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損。

## 風險因素

我們自成立起已產生淨虧損，並預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能永遠無法實現或維持盈利。

投資開發生物醫藥產品具有高度不確定性，因為其涉及大量的前期開支，並涉及候選藥物可能無法證明其療效及安全性，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。迄今為止，我們尚未從商業產品銷售中產生任何收入，並持續產生大量研發成本及與我們持續運營有關的其他開支。因此，我們於2023年及2024年分別產生淨虧損人民幣357.5百萬元及人民幣1,050.4百萬元。

我們於往績記錄期間的淨虧損主要歸因於我們的研發活動（包括臨床前研究及臨床試驗有關的成本及開支）產生的開支以及與我們的優先股有關的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變動。於2023年及2024年，我們與研發活動有關的成本及開支（即我們的收入成本及研發開支）分別為人民幣986.7百萬元及人民幣1,993.3百萬元。於同一時期，我們錄得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分別為人民幣1,017.9百萬元及人民幣873.4百萬元。詳情請參閱「財務資料－綜合全面虧損表選定組成部分的說明」。我們產生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將這些候選藥物推進至臨床開發的後期階段，並為每種候選藥物獲得監管批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們預計將在可預見的未來繼續產生淨虧損，且有關淨虧損可能隨著我們進行若干與發展相關的活動而增加，該等活動包括但不限於以下各項：

- 繼續我們正在進行的及計劃中的研發活動；
- 尋求發現、識別或開發額外候選藥物，並進一步擴展我們的產品管線；
- 繼續擴大業務規模，以滿足我們的研發活動、臨床試驗及潛在商業化的需求；
- 聘請額外的藥物發現、臨床、質量控制及行政人員；
- 開發、維護、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 就任何成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；

## 風險因素

- 建立銷售、營銷及分銷基礎設施，以將我們可能獲得監管批准的任何候選藥物商業化；
- 在全球範圍內拓展我們的業務；及
- 在本次[編纂]完成後，產生與作為[編纂]公司運營相關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

我們未來淨虧損的金額將取決於多項因素，其中包括我們未來開支增長的速度、我們產生收入的能力，以及我們從第三方收取或向第三方支付里程碑付款及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們未必能在其後期間保持盈利能力。我們過往的虧損及預期的未來虧損已經並將持續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們在往績記錄期間產生負債淨值及流動負債淨值，該情況可能在可預見的未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日，我們的負債淨值分別為人民幣1,123.9百萬元及人民幣2,021.9百萬元。自2023年12月31日至2024年12月31日的增加主要由於我們優先股的公允價值變動令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」）的金融負債有所增加，部分被我們對外許可及合作協議的收入增加導致現金及現金等價物增加所抵銷。此外，截至2023年及2024年12月31日，我們的流動負債淨值分別為人民幣1,227.4百萬元及人民幣1,961.7百萬元，主要由於我們向[編纂]前投資者發行的優先股錄作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債列示於流動負債。負債淨值狀況及流動負債淨值狀況可能會使我們面臨流動資金及財務風險，進而令我們須尋求從發行債務及銀行貸款等外部來源融資，而有關融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。亦請參閱「與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險—我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化」。

我們可能會不時錄得經營活動現金流出淨額。亦請參閱「財務資料—流動性及資本資源—運營資金充足性」。我們對資本資源足以支持運營的時間段的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們作出該估計所依據的假設可能被證明有誤，且我們耗盡現有資本資源的速度可能比我們目前的預期更快。

---

## 風險因素

---

倘若我們未能維持充足的運營資金或無法獲得充足的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，不能履行付款義務及無法滿足資本開支需求，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。

我們面臨與貿易應收款項有關的信貸風險。付款延遲或違約可能會影響我們的現金流量及經營業績。

我們在收取貿易應收款項時會面臨信貸風險。截至2023年及2024年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣100.8百萬元及人民幣379.0百萬元。概不保證於日常業務過程中產生的未來貿易應收款項將會按時結清。因此，我們在收取應付我們的貿易應收款項時面臨信貸風險。倘應付我們的巨額款項未能按時結清或產生重大減值，我們的流動資金及財務狀況將受到不利影響。

我們可能產生無形資產減值虧損，而這可能對我們的經營業績及財務狀況產生負面影響。

截至2023年及2024年12月31日，我們的無形資產分別為人民幣54.2百萬元及人民幣46.2百萬元。我們的無形資產主要包括(i)引入許可，主要與我們從第三方授權引入的若干抗體有關；及(ii)軟件。詳情請參閱「財務資料－綜合資產負債表部分項目的說明－無形資產」。

倘我們無形資產的賬面值被認為超過其可收回金額而因此被釐定為未來將減值，則我們須於我們的無形資產被釐定為將減值的期間在財務報表內就該等無形資產減記賬面值或計提減值虧損撥備。與引入許可有關的無形資產須根據該無形資產相關現金產生單位的可收回金額進行年度減值測試。年度減值測試乃通過委聘獨立估值師估計公允價值減銷售成本作為可收回金額進行。公允價值乃基於多期超額收益法及主要假設計算得出。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。無形資產減值虧損將對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

## 風險因素

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

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及我們對外許可及合作協議的收入為我們的運營提供資金。我們預計，隨著我們目前各項活動的進展，尤其是臨床階段候選藥物的臨床開發工作的推進、臨床前階段候選藥物研發的持續，以及就上述候選藥物和其他未來候選藥物啟動額外的臨床試驗及尋求監管批准，我們的開支將大幅增加。此外，如果我們的任何候選藥物獲得監管批准，我們預計，在產品製造、營銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安全性數據方面，我們都將產生高額的商業化開支。成為[編纂]公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源來獲取持續經營所需的大量額外資金。

我們預計未來的運營資金主要來自現有現金及現金等價物、我們對外許可及合作協議的收益及[編纂]。在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥物產品產生的收益為運營提供部分資金。我們為運營提供資金的能力發生變動，或會對我們的現金流量及經營業績產生影響。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。

我們已經並可能繼續根據我們的股份激勵計劃授出特定獎勵，這可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加。

我們已採納一項股份激勵計劃，旨在向僱員、高級人員或董事授出以股份為基礎的薪酬獎勵，以激勵他們力創佳績並與我們的利益保持一致。於2023年及2024年，我們就本公司股權激勵計劃項下授出的購股權所產生的以股份為基礎的薪酬支出分別為人民幣24.0百萬元及人民幣190.4百萬元。我們認為，授出以股份為基礎的薪酬對於我們吸引及留住關鍵人員及僱員至關重要，且未來我們可能繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們的以股份為基礎的薪酬相關開支或會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生影響。我們或會不時重新評估目前有效的僱員購股權計劃項下的歸屬時間表、禁售期、行使價或適用於該等安排的其他關鍵條款。倘我們選擇重新評估，則我們以股份為基礎的薪酬支出於本次[編纂]後的報告期間或會發生重大變動。

---

## 風險因素

---

過往我們曾獲得政府補助等財務激勵，而將來我們未必會繼續獲得此類激勵。

我們過往曾獲得各種政府補助，包括來自中國不同政府機關的補貼，以支持我們候選藥物的研發。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們於其他收入項下確認的政府補助分別為人民幣3.2百萬元及人民幣7.1百萬元。概無法保證我們能繼續享受、維持或申請新的財務激勵或過往水準的政府補助，甚或無法享受、維持或申請新的財務激勵或政府補助。該等政府補助或其他形式的政府財務激勵的任何變更、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。

**匯率波動可能導致外匯虧損。**

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。於2023年及2024年，我們分別錄得外匯收益淨值人民幣41.9百萬元及人民幣12.3百萬元。概不保證我們日後將繼續產生外匯收益或日後將不會產生外匯虧損。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治和經濟狀況之變動以及外匯政策等因素所影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策日後會如何影響人民幣兌港元或美元的匯率。

[編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計價的股份價值及任何應付股息造成不利影響。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。另外，目前我們將大額外幣兌換為人民幣前亦須向中華人民共和國國家外匯管理局（「中國國家外匯管理局」）完成備案並獲得批准。所有該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，並可能減少我們以外幣計價的股份價值及應付股息。

---

## 風險因素

---

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。過去，各政府曾採取行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況的恢復可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力。

此外，對最近中東衝突、俄烏衝突及其他地區的動亂和恐怖主義威脅等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚能否控制或解決該等挑戰及不確定性，亦不確定該等挑戰及不確定性對全球政治及經濟狀況的長遠影響。亦請參閱「與我們的運營有關的風險－我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險」。

### 與知識產權有關的風險

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，或對第三方主張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。

在生物製藥及製藥行業中，與專利及其他知識產權有關的訴訟非常常見，包括專利行政程序、專利所有權及專利侵權訴訟。我們計劃運營的各個市場均面臨有關專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。若干索賠人可能會在比我們更大程度及更長時間承受複雜知識產權程序的費用。

儘管我們採取措施以取得及維持與我們的候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或屬無效。我們過去曾捲入、未來也可能捲入第三方可能發起的挑戰我們知識產權的法律訴訟。在此情況下，我們可能需要採取行動強制執行或維護我們的知識產權。例如，於往績記錄期間，我們捲入若干法律訴訟，其中第三方向我們提出索賠，指控對我們的若干專利申請擁有所有權。其中一些專利申請與我們某些ADC候選藥物中使用的部分分子結構有關。2024年12月，我們收到法院的民事裁定書，批准原告撤回該等索賠。儘管我們認為我們已本著公正及真誠原則進行我們的專利起訴，但是在專利訴訟中的無效性及不可強制執行性的法律指稱所導致的結果仍屬不確定性。另外，競爭對手或其他第三方可能質疑、侵犯或盜用我們的專利

---

## 風險因素

---

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。在任何侵權程序中，法院或政府機關可能判定我們的專利無效或無法強制執行，或可能會以我們的專利未涵蓋相關技術為由拒不阻止其他方使用相關技術。

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，倘若我們的專利及其他知識產權所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。失去任何專利保護均可能對我們的一款或多款候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

另一方面，我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業機密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物的方式）侵犯其知識產權。

我們過去或未來亦可能未能識別相關第三方所持涵蓋我們候選藥物的專利或專利申請。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。如果第三方亦已提交涵蓋我們其中一種候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的未決專利申請可能會受若干限制所規限，而之後的修訂可能涵蓋我們的產品或其用途。

若第三方將對我們提出專利侵權申索，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仍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，除非我們獲得適用專利的授權，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分、配方或治療、預防或使用方法，則除非我

---

## 風險因素

---

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行，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，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。

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

任何訴訟程序的不利結果均可能導致我們的一項或多項知識產權面臨無效或被狹義解讀的風險。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證據，於此類訴訟中，我們的部分保密信息可能會因披露而面臨風險。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[編纂]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，則可能對我們的股份價格造成重大不利影響。無法保證我們的候選藥物不會面臨同樣的風險。

倘我們無法獲得並維持足夠的專利及其他知識產權以保護我們於全球的候選藥物，或倘該等所獲知識產權的保護範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，將我們的候選藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權），於競爭中保護專有技術及候選藥物的能力。我們依靠商業秘密

---

## 風險因素

---

或藥品監管保護或結合使用該等方法，主要通過於中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，尋求保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)三項在中國已授權的專利；(ii)六項在美國已授權的專利；(iii)其他司法轄區的兩項已授權的專利；及(iv) 158項專利申請，包括中國的37項、美國的8項、PCT下的19項、歐洲的10項及其他司法轄區的84項。詳情請參閱「業務－知識產權」。該過程既昂貴又耗時，且我們或業務夥伴可能無法及時在所有司法轄區提交及開展所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務夥伴亦有可能無法及時發現研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。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。

生物製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲得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合作夥伴縮小現有及未來專利申請的範圍，這屆時可能會限制可獲得的專利保護範圍。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相關先有技術。若存在有關先有技術，其可導致專利無效或阻止專利申請被授予專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法強制執行。

即使該等申請被授予專利，也無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而可能導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭，或我們可能無法在全球範圍內成功防止第三方的不公平競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人士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、異議程序或類似其他程序。任何該等程序的不利決定可能會使我們專利權的範圍縮小或無效，並可能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，即使我們的專利申請被授予為專利，但其頒發形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

---

## 風險因素

---

已授權專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，我們擁有及獲許可的專利可能會在任何司法轄區的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法強制執行，從而限制我們阻止或避免其他人士使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。因此，我們的專利組合可能不會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。

在全球所有國家或區域的申請、審查、維持及抗辯候選藥物的專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家和地區的知識產權的保護範圍和實施力度可能與其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護無法達到與其他國家法律同等的程度。在外國司法轄區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致我們的巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家或地區使用我們的發明，或在若干司法轄區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法轄區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但保護實施力不如若干其他國家有力的若干司法轄區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其參與競爭。

**專利保護取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，如果不遵守該等要求可能導致對我們的專利保護減少或喪失。**

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用應在專利的整個生命週期中支付予國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用專利機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下倘不慎未能支付有關費用或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，但在某些情況下，不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相關司法轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被迫放棄或失效的不合規事件包括但不限於未在規定時限內對官方意見作出回應、不支付費用以及未在規定時限內進行合適的認證或提交正

## 風險因素

式文件。倘我們或我們的合作夥伴未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們的合作夥伴以其他方式令我們的專利或專利申請被迫放棄或失效，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們成功就候選藥物獲准的任何適應症商業化候選藥物的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》（「《中國專利法》」）及相關規定，我們與合作夥伴應在專利許可協議生效日期後三個月內到國家知識產權局備案專利許可協議，否則，若授權方將專利使用權授予善意第三方，我們可能喪失使用許可引進專利的專屬權利。授權方可能因任何原因向善意第三方授予使用我們許可引進的相同專利的權利，在此等備案生效之前，我們可能無法保護自己免受此類善意第三方提出挑戰。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或不久後到期，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據不同的司法轄區，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，在中國，發明專利的有效期一般為自申請日期起20年，而在美國，專利的有效期一般為最早提交聲稱具有專利優先權的首份非臨時專利申請的日期起20年。即使取得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭藥物（包括生物仿製藥）的競爭。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在有關候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人或可將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合，以對第三方強制執行該等專利，而其可能不會配合我們。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。

即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但概不保證相關機構（包括美國的FDA及美國專利商標局）以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延期可行性

## 風險因素

的評估，且有關機構可能拒絕批准我們延長專利期限，或可能批准的期限較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上市審批的時間、期限及細節，根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(或《Hatch-Waxman修正案》)，我們的一項或多項美國專利可能符合資格申請有限的專利期限延期。《Hatch-Waxman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。專利期延長後，自產品獲批之日起計剩餘專利期合計不得超過14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及獲批藥物、其使用方法或其製造方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒佈的《中國專利法》(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，且於新藥獲准上市後，專利的總有效期不得超過14年。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會獲授延期。

此外，延長的時間可能較我們所申請的時間短。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們所申請的，則我們對該產品可執行的專利權的期限將會縮短，我們的競爭對手可能會比我們預期的更早獲得批准上市競爭產品。此外，在任何專利期限延長期間，我們的排他權範圍可能會受到限制，或可能無法覆蓋競爭對手的產品或產品用途。因此，我們來自適用候選藥物的收入(倘獲批)可能會減少，甚至可能大幅減少。

仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們的已授權專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。另一方面，倘我們在任何競爭產品的專利到期之前推出候選藥物，我們可能面臨潛在的專利侵權索賠。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們的意向市場建立品牌知名度，我們的競爭地位可能受到不利影響。

我們在中國及其他司法轄區擁有多個商標。我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用商標或被認為侵犯其他商標，且可能不會在我們打算銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想的司法轄區及類別中註冊。我們的商標可能未獲得一個或多個政府商標局的批准，亦可能未獲得監管機構(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品名稱的權利，或可

## 風險因素

能被迫停止使用該等名稱，而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名稱的品牌知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的商標的持有人可能會提出商品名稱或商標侵權索賠。

若我們無法基於我們的商標及商品名稱建立品牌知名度，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品名稱授權予第三方，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品名稱提供指引，若我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商品名稱，則可能會損害我們於商標及商品名稱的權利或減損與商標及商品名稱相關的商譽。

倘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。我們亦可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露聲稱是其前僱主的商業機密而面臨索償，或我們可能因他人就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已授權的專利及正在申請的專利外，我們還依賴商業秘密及保密信息（包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料）保持我們的競爭地位及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，或如果我們與第三方合作開發我們目前或任何未來的候選藥物，我們有時必須與其共享商業機密，這增加了競爭對手發現商業機密或我們的商業機密被盜用或洩露的可能性。我們與有權接觸商業機密或保密信息的各方（例如僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、CDMO、顧問、諮詢師及其他第三方）訂立不披露、保密及類似協議，以設法在一定程度上保護該等商業機密及保密信息。任何一方均可能違反該等協議並披露我們的專有資料，而我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救。此外，我們無法保證我們已與可能或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。

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技術訣竅及商業機密，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秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。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

---

## 風險因素

---

權，我們將無法在市場上建立或維持競爭地位，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止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、顧問及諮詢師（包括我們的高級管理層）以前曾在其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、顧問及諮詢師（包括我們的高級管理層成員）已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時錯誤地使用其他人士的專有資料或技術訣竅，我們仍可能會受到任何該等人士前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。亦請參閱「— 與知識產權有關的風險 — 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，或對第三方主張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」。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商與我們簽署將有關知識產權轉讓給我們的協議，但是我們可能未能與參與實際開發我們認為屬於我們擁有的知識產權的各方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償。

我們可能須通過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索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，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護現有及未來候選藥物的能力。

取得及執行生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度。因此，取得及執行生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值，且可能會增加與我們的專利申請審查以及強制執行已獲授專利或為其抗辯有關的不確定性及成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可被允許或可執行的索償的範圍。此外，中國、美國及其他國家不時提出修改專利法的建議，倘被採納，可能會影響我們實施專利技術的能力。

在中國，知識產權法律不斷發展，致力於加強中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈經修訂的《中國專利法》，自2021年6月1日起生效，其規定（其中包括），為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四（14）年。因此，我們的中國專利的期限可能合資格延長，並允許我們延長產品的專利保護，而第三方擁有的專利的期限亦可能延長，從而可能影響我們的候選產品獲批准後將其商業化而不面臨侵權風險的能力。上述任何專利延長期限尚不確定。倘若我們被迫將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及競爭對手可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

專利法司法解釋的變化亦可能對我們的業務造成不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院近年來發佈眾多先例意見，在若干情況下縮小專利保護範圍，或在若干情況下削弱專利擁有人的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合亦給專利價值（一旦取得）造成不確定性。根據美國國會、美國聯邦法院、美國專利商標局或外國司法轄區的類似機構未來採取的行動，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利或我們未來可能取得的專利或為其抗辯的能力。

---

## 風險因素

---

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

知識產權並不一定能保護我們免受對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定，且其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。以下為說明例子：

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

### 與政府法規有關的風險

我們生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守有關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何監管行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們運營所在的或擬開展業務的全部司法轄區均對生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化進行嚴格且細緻的監管。我們擬實施全球發展策略，著重於兩個全球最大的醫藥市場，即中國及美國。該等司法轄區均嚴格監管醫藥行業，採用了廣泛的策略，包括對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔的加重及成本的增加。

## 風險因素

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干牌照及許可。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力。倘任何監管機構認為我們在未獲適當批准、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外批准或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制，其有權包括但不限於，進行徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，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要求或會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、要求我們自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還及交出款項或其他民事、行政或或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區（包括美國和中國），相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，並對我們開發有關藥物苛以嚴格的法律、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的授權，我們或需要從中國藥監局、FDA或其他監管機構獲得許可，並提交NDA、BLA或其他類似申請以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們藥物的未來銷售，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出抗辯，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

中國藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害。

一般而言，於臨床前研究及臨床試驗開始後，需多年時間才能獲得中國藥監局及FDA的批准。此外，於候選藥物臨床開發過程中，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能變化，並可能因司法轄區不同而有所差異。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

---

## 風險因素

---

我們的候選藥物可能因多種原因而無法獲得中國藥監局、FDA或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全、有效和有利的；
- 臨床試驗結果未能達到審批所需的統計顯著性水平；
- 臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 對臨床前研究或臨床試驗數據解釋有異議；
- 從候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交及申報NDA、BLA或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選藥物未能通過cGMP、藥物監管審閱過程或整個生產週期的檢查；
- 臨床場所未能通過中國藥監局、FDA或類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能失效；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構發現與我們產品生產有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；及
- 臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術發展。

中國藥監局、FDA或類似監管機構可能需要更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持審批，這可能會延遲或阻止審批及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構可能會批准我們的任何候選藥物用於比我們要求的更少或更有限的適應症、視代價高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准或所批准候選藥物的適應症對該候選藥物的成功商業化不太理想。上述任何一種情況均可能對候選藥物的商業前景產生嚴重損害。

---

## 風險因素

---

若我們無法就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速註冊通道資格從中國藥監局、FDA及其他類似監管機構取得或維持批准，則我們取得監管批准所耗費的時間及成本可能增加。

中國藥監局、FDA及其他司法轄區的類似監管機構可對(其中包括)屬於創新藥物申請或治療嚴重或危及生命的病症及為已有療法提供有意義的療效的候選藥物實施加速審查程序。例如，中國藥監局的突破性療法認定旨在當初步臨床證據表明研究藥物已顯示比目前療法有顯著改善時，促進及加快該藥物的開發及審查，以治療嚴重疾病或病症。類似地，對於用於治療尚無有效治療手段的嚴重或危及生命疾病並顯示有潛力滿足該疾病醫療需求的藥品，FDA也可推動其開發並加速其審查。

迄今為止，我們的三項臨床階段資產，包括我們已獲得FDA快速通道認定的核心產品DB-1303及DB-1311以及關鍵產品DB-1305，以及已同時獲得FDA和中國藥監局突破性療法認定的核心產品DB-1303，詳情請參閱「業務—我們的管線」。然而，無法保證監管部門會考慮向我們其他或未來的候選藥物授予快速通道認定、突破性療法認定或其他加快審查計劃，亦無法保證我們將決定尋求或申請加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管部門的反饋後我們將繼續如此行事。此外，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。此外，加速註冊通道可能會包含若干條件，例如對某些病患族群的使用限制、警告、預防措施或禁忌症，或可能會有繁瑣的核准後研究或風險管理要求。倘若無法就我們的候選藥物取得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准及／或有關我們候選藥物加速註冊通道的現行政策和批准出現任何未來變動，則可能導致相關候選藥物需要更長時間才能實現商業化、相關候選藥物開發支出增加及我們的市場競爭地位受到不利影響。

---

## 風險因素

---

即使我們的候選藥物取得監管批准，我們仍需遵守持續監管責任及監管審核，這可能產生重大額外開支。倘我們違反適用監管規定，我們可能會面臨處罰及其他負面後果。

倘中國藥監局、FDA或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則藥物的生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、倉儲、廣告、推廣及入賬將需要遵守廣泛且持續的藥物警戒監管規定。該等規定包括提交安全性及其他上市後信息及報告、登記、隨機質量控制檢測、遵守任何化學、製造及控制（「**CMC**」）、變動、持續遵守現有cGMP及GCP，以及就許可續期開展潛在批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的限制或其他批准條件的限制，包括可能須接受成本高昂的上市後研究的要求，例如藥物安全性及有效性的監控及監測研究。

此外，一旦中國藥監局、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。倘若我們的藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或生產、從市場撤回藥物，或自願或強制性的藥物召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或撤回藥物許可批准；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構拒絕接受我們的任何其他IND批准及NDA/BLA；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能發生變化，亦可能會有新的政府法規頒佈，這可能會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批准。

---

## 風險因素

---

若因被指控違法而受到任何政府調查，則可能需要我們耗費大量時間和資源並產生負面輿情。倘若我們無法維持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，則我們可能無法實現或保持盈利，繼而可能對我們的業務、財務狀況及生物製藥產品管線造成重大損害。

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立法及監管變動，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。亦請參閱「與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險」即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物在若干細分市場的報銷額可能有限或無法獲得報銷，並且我們可能會受到不利的定價法規的限制，這可能會損害我們的業務」。

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，倘抗腫瘤藥物除其他特徵外表現出安全性差、需要複雜的臨床管理、上市時間短或價格昂貴，則被指定為「限制使用級藥物」。倘我們的腫瘤候選藥物在商業化後被歸類為「限制使用級藥物」，我們可能面臨醫療機構和患者的需求減少，這可能對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。

雖然截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均尚未商業化，但這些立法趨勢及監管措施可能會對我們候選藥物未來的銷售、盈利能力及前景造成影響。此外，由於對該等法律法規的詮釋差異，其實際運用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及產生持續修訂我們披露及治理實踐所需的額

---

## 風險因素

---

外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和任何後續變動，我們可能會受到處罰且我們的業務亦可能會受損。

倘我們或我們的CRO、CDMO以及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他不利後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的CRO、CDMO及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢棄物的法律法規。我們一般會與第三方簽訂合同以處置這些材料及廢棄物，但我們無法保證我們的承包商能夠一直具備處置資格。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成人身傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並未為就我們儲存、使用或處置生物、危險或放射性材料而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。我們亦可能因使用或接觸危險材料而對員工造成的人身傷害承擔責任，且我們並無為該等潛在責任投保。

此外，我們可能需要承擔巨額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損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法轄區適用的反回扣、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所規限，這可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、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。倘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，我們的運營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(其中包括)我們的建議銷售、營銷及教育計劃。

---

## 風險因素

---

執法機關愈發重視實施該等法律。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的業務慣例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。倘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，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們須受中國反賄賂法律的規限，該法通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以取得或保留業務或獲得其他不當利益。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們仍須遵守美國《反海外腐敗法》（「FCPA」），該法通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以取得或保留業務。倘未遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府就我們的產品作出報銷及／或被剔除參加政府醫療保險計劃。亦請參閱「— 與我們的運營有關的風險 — 我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法轄區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。倘發現與我們開展業務的任何醫生或其他第三方未遵守適用法律法規，他們可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全相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、運營及財務表現造成不利影響。

我們及我們聘用的CRO可能會定期收取、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細信息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轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他個人信息處理的有關地方、州、國家及

---

## 風險因素

---

國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律體系不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督、強制執行及處罰升級以及合規成本（例如包括與變更我們的數據處理作法有關的巨額運營成本）增加。未能遵守任何該等法律均可能導致對我們採取執法行動（包括但不限於罰款、監禁公司高級人員及公開譴責）、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

我們臨床試驗可能涉及的患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們須遵守相關司法轄區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安全政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，該等政策及措施可能無法滿足適用法律法規在各方面的所有要求。由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩漏及濫用及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦會因臨床試驗及運作與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、被許可人、承包商及顧問進行合作。患者或認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反信息安全事件或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人信息或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

我們受嚴格的數據隱私及網絡安全法律與政策約束，我們可能會被限制將數據傳輸到國外或使用在中國境內收集的人類遺傳資源。

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》」），規定中國企業將任何涉及國家秘密的科學數據傳輸到國外或傳輸給外國相關方之前，必須經過政府批准。此外，任何研究人員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則該研究人員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予該研究人員所屬實體管理。鑒於「國家秘密」這一術語的定義並不明確，倘且僅限於任何從我們候選藥物研發過程中所收集或產生的任何數據將受到《科學數據辦法》及相關政府機關規定的任何後續法律的規管，我們無法向閣下保證我們始終能夠獲得相關批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

## 風險因素

此外，於2019年5月28日頒佈及於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》（「《人類遺傳資源條例》」）規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及外國組織、個人設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當遵守適用中國法律、行政法規和有關規定，並採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。就此，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及將中國人類遺傳資源材料運送出境的，應當由國務院衛生健康主管部門審批。然而，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，但在開展臨床試驗前應當將擬使用人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生健康主管部門備案。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准、完成備案或遵守監管規定，我們的候選藥物研發可能受到阻礙。此外，於2020年10月17日頒佈及於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《生物安全法》，重申了《人類遺傳資源條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保藏、出境或者利用中國人類遺傳資源開展國際合作的行政處罰力度。倘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。

網絡安全、數據隱私及安全法律格局在不斷演變。例如，於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《網絡安全法》，自2017年6月1日起施行。該法要求網絡運營者保障網絡安全，在收集、使用個人信息時遵循合法的原則。於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《數據安全法》，自2021年9月1日起施行。該法對開展數據處理活動的單位和個人的數據安全和隱私保護義務作出了規定，並出台了數據分類分級保護制度。於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》，自2021年11月1日起施行。該法進一步細化了個人信息處理的一般規則和原則，並進一步增加了個人信息處理者須承擔的潛在責任。請參閱「監管概覽—有關信息安全和數據保護的法規」。遵守新法律法規可能會大幅增加成本或要求我們以對我們的業務有重大不利的方式改變我們的商業實踐。此外，倘中國監管機構發現我們並未遵守該等法律及規定，我們可能會被處以罰款、被責令暫停運營或面臨其他監管及行政處分。

## 風險因素

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他相關行政部門聯合頒佈經修訂的《網絡安全審查辦法》，該辦法自2022年2月15日生效，據此，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。此外，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須接受網絡安全審查。然而，上述規定並未對「國外上市」或「影響或者可能影響國家安全」作進一步說明或詮釋。此外，我們無法排除相關政府機構可能根據《網絡安全審查辦法》對我們進行網絡安全審查的可能性。倘若須對我們的任何活動進行網絡安全審查，我們將積極配合國家網信辦進行該網絡安全審查。無法取得監管機構的有關批准或許可，可能會嚴重限制我們的流動資金並對我們的業務運營及財務業績造成重大不利影響，尤其是在我們需要額外的資金或融資的情況下。

於2024年9月30日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），該條例自2025年1月1日起施行。《數據安全條例》重申並完善網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者義務。特別是，《數據安全條例》規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。然而，《數據安全條例》並未對「影響或者可能影響國家安全」風險的認定標準作進一步說明或詮釋。此外，由於《數據安全條例》仍相對較新，該等法規的詮釋和實施可能會進一步演變和發展。

此外，全球範圍內關於個人信息及數據跨境傳輸的監管框架正在快速演變，且其由於缺乏明確解釋及執法說明，可能仍存在不確定性。例如，近年來，中國頒佈了若干關於數據跨境傳輸的法律法規，包括但不限於《數據安全法》《個人信息保護法》《數據出境安全評估辦法》《個人信息出境標準合同辦法》及《促進和規範數據跨境流動規定》。該等法規規定（其中包括），向境外接收方提供任何個人信息或重要數據的關鍵信息基礎設施運營者，以及其他向境外接收方提供任何重要數據、敏感個人信息或一定數量非敏感個人信息的數據處理者，除相關法律法規另有規定者外，應就數據出境活動申報安全評估、訂立標準合同或通過個人信息保護認證。我們無法保證該等已頒佈

---

## 風險因素

---

的規定或法規是否將會施加額外的合規要求，包括據其須進行的任何批准、備案及其他行政措施，且我們無法保證我們已經採取的或將在未來採取的措施將始終有效或完全滿足相關法律法規的相關監管規定，包括及時獲得有關批准、備案及遵循其他行政措施，或根本無法如此行事。

政治及經濟政策，以及法律、規則及法規的解釋及執行發生變化，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務運營是否能從該等措施中受益以及受益的程度。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這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日發佈並於2017年12月部分被廢止的《國家稅務總局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》（或82號文），規定有關判定境外註冊成立中資控股企業的「實際管理機構」是否在中國境內的若干特定標準。儘管82號文僅適用於截至最後實際可行日期由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由外國企業（如我們）控制的境外企業，但82號文所載的標準可反映國家稅務總局對判定所有境外企業稅收居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的整體立場。根據82號文，由中國企業或中國企業集團控制的境外企業同時符合以下條件的，應判定其為「實際管理機構」在中國境內的中國稅務居民，並就其全球收入徵收中國企業所得稅：(i)日常經營管理的主要場所及其工作場所位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人

## 風險因素

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、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會和股東會議決議案等位於或存放於中國境內；及(iv)企業1/2(含1/2)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。於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)》(或45號公告)，自2011年9月1日起施行，並於2015年、2016年及2018年經修訂，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與認定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

儘管有前述規定，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務居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的整體立場。就中國企業所得稅而言，可能發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成立的任何附屬公司為「居民企業」。倘若中國稅務機關認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據《企業所得稅法》及其實施細則、82號文及45號公告，中國稅務居民企業向中國企業控制的離岸註冊中國稅務居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，但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，《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實施細則規定，我們向非中國股東支付的股息以及他們就出售我們的股份確認的資本收益(但尚不清楚)可能需要繳納10%(非中國企業股東)及20%(非中國居民個人股東)的稅款。若為股息支付，該中國稅款可實行源泉預扣。

**有關貨幣兌換的政府法規可能會對我們產生影響。**

人民幣兌換成外幣，以及在若干情況下，將外幣匯入及匯出中國，均受中國外匯法規約束。根據中國現行的外匯法規，利潤分配以及與貿易和服務相關的外匯交易等經常賬戶項目可在遵守特定程序要求的情況下以外幣支付，而無需事先獲得中國國家外匯管理局的批准。然而，為支付償還外幣貸款等資本性開支，將人民幣兌換成外幣匯出中國，須經有關政府機關批准或向其登記。

## 風險因素

於2014年7月，中國國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號文**」)。37號文規定，中國居民(包括中國個人及中國公司實體以及由於經濟利益而慣常居住在中國的境外個人)須就其直接或間接境外投資活動向中國國家外匯管理局或其地方分局進行登記。37號文進一步規定，境外特殊目的公司發生名稱及經營期限等境外特殊目的公司的基本信息變更，或發生中國個人股東增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等任何重要變更後，應到中國國家外匯管理局辦理變更登記手續。37號文適用於我們屬中國居民的股東。倘我們屬中國居民的股東未能按規定辦理登記或更新先前提交的登記，則中國附屬公司可能被禁止向我們分配其利潤或任何減資、股權轉讓或清算所得款項，且我們亦可能被禁止向我們的中國附屬公司追加出資。於2015年2月，中國國家外匯管理局發佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**13號通知**」)，自2015年6月生效並由中國國家外匯管理局於2019年12月30日作進一步修訂。根據13號通知，境內外商直接投資和境外直接投資的外匯登記申請(包括37號文所規定者)，將向符合條件的銀行而非中國國家外匯管理局提交。符合條件的銀行將在中國國家外匯管理局的監督下直接審核申請並辦理登記。我們無法向閣下保證，我們的所有股東均將始終遵守該等法規項下所要求的登記程序。相關股東未有或無能遵守該等法規所載登記程序可能會使我們面臨罰款和法律制裁。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務運營及向閣下分派溢利的能力可能會受到重大不利影響。

與境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規可能延遲或限制我們使用[編纂]向我們的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的任何貸款，須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須在中國國家外匯管理局的地方分支機構進行登記。此外，倘若我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，該等出資必須向若干政府部門(包括商務部(「**商務部**」)、國家市場監督管理總局(「**國家市場監管總局**」)及中國國家外匯管理局或其當地對應機構)進行登記、報告或備案。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或任何其各自的附屬公司提供的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，甚至可能無法取得有關登記或批准或完成有關程序。倘若我們未能取

## 風險因素

得該等批准或進行登記，則我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的運營提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其為自身的運營資金及擴建項目提供資金的能力以及其履行他們義務及承諾的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們是在開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴我們的附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股份持有人支付股息及其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘若我們的任何附屬公司日後以自身名義招致債務，則規管債務的文書可能會限制他們向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年在彌補往年累計虧損(如有)後，撥出其除稅後利潤的至少10%撥備若干法定盈餘儲備金，直至有關儲備金的總額達到其註冊資本的50%。該等儲備金不可作為股息向我們進行分派。

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

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

中國國家外匯管理局於2012年頒佈《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》。根據該等規則，中國公民及於中國連續居住滿一年的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，均須通過境內合資格代理機構(可為該境外上市公司的中國附屬公司)在中國國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他流程(惟若干例外情況除外)。此外，須委聘一家境外受託機構辦理有關行使或出售購股權以及購買或出售股份及權益的事項。當本公司於[編纂]完成後成為一家境外[編纂]

---

## 風險因素

---

公司時，我們及我們的高級管理人員及身為中國公民或於中國連續居住滿一年並已獲授購股權的其他僱員均受該等法規的規限。未能完成中國國家外匯管理局登記可能令他們或我們受到罰款或面臨監管措施。我們亦面臨著監管不確定性，該等不確定性可能會限制我們就董事、高級管理人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

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

我們的股份於聯交所[編纂]及[編纂]須向中國證監會或其他中國監管機構進行備案並遵守其他規定。

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「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》（「《境外上市試行辦法》」）及相關配套指引，該辦法於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》已全面完善和改革有關中國境內企業境外發行證券和上市的現有監管制度，並將監管中國境內企業證券直接和間接在境外發行和上市。被視為開展境外發售及上市活動（包括[編纂]及任何進一步資本籌集）的任何境內企業應根據《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

我們將在《境外上市試行辦法》規定的特定時限內向中國證監會備案。此外，我們是否能夠或將需要花費多長時間完成中國證監會備案尚不確定。未能完成中國證監會備案可能會妨礙[編纂]，並令我們面臨中國證監會的制裁。此外，該等失敗可能會對我們為業務發展提供資金的能力產生不利影響，且可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們的運營有關的風險

我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員、合資格醫療專家及科研僱員的能力。

我們高度倚賴研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。雖然本集團已與行政人員訂立僱傭協議，但他們任何一位均可終止與本集團的僱傭關係。

招聘、挽留及激勵合資格的管理、科學、臨床以及銷售及營銷人員對本集團的成功亦至關重要。我們的行政人員或其他關鍵僱員（特別是核心研發團隊成員）離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，更換行政人員及關鍵僱員可能很困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批准並將藥物商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦在從院校及研究機構招募科研及臨床人員上面臨競爭。

倘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將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以實施我們的長期發展策略。詳情請參閱「業務－我們的業務策略」。執行我們的增長策略已耗費且將須繼續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（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中持續識別及開發有前景的候選藥物的能力、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效且高效的財務及管理控制以及質量控制。

所有該等努力將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。若我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和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我們的業務策略及管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力造成重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能參與的收購或戰略合作或會增加我們的資本要求，攤薄閣下於我們股份的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或有負債，並令我們面臨其他風險。

為加強我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或技術訣竅或訂立戰略合作夥伴關係。任何潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 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；
- 分散我們管理層對現有產品項目及尋求戰略性併購計劃的注意力；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與同化業務、企業文化及所收購企業的員工有關的風險及不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會削弱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。

---

## 風險因素

---

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

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

聲譽乃我們業務成功的關鍵。涉及我們、我們的管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績和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諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。儘管我們將繼續提升我們的品牌以保持競爭力，但我們可能不會成功。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。

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務夥伴或聯屬公司被認為有不當行為，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。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務夥伴以及發展我們業務的能力。

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險。

國際市場是我們發展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。我們亦將繼續尋求與MNC的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。詳情請參閱「業務－我們的業務策略」。

---

## 風險因素

---

然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方進行合作或訂立許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的精力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際上對藥物批准及上市的不同監管要求；
- 在當地司法轄區有效執行合約條文的困難程度；
- 知識產權保護力度可能減弱；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；及
- 地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行動）或自然災害（包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。

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

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產生不利影響。

我們的運營在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球生物製藥市場平均人工成本（特別是技能高超、富有經驗的人工成本）一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不利影響。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。亦請參閱「與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們已經並可能繼續根據我們的股份激勵計劃授出特定獎勵，這可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加」。

---

## 風險因素

---

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、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢加劇以及相關政府政策變動會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了正在審查和考慮美國對中國在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。該等政治緊張局勢及政策變動將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

雖然我們尚未開始任何候選藥物的商業化，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。此外，日益加劇的貿易及政治緊張局勢、政府審查加強或不利的政府政策亦可能影響我們與股東及業務合作夥伴（包括我們的供應商、CRO及CDMO）現有及未來的關係、研發及其他服務的提供、原材料及產品的供應、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。未能與我們的現有合作夥伴確認並維持業務關係或與新的合作夥伴確定和建立商業上合理的業務關係的任何延遲都可能損害我們按計劃或在預算範圍內開發、生產及分銷候選藥物的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。尤其是，如果實施任何新的關稅、立法及／或法規，包括近期擬議的《生物安全法案》，旨在禁止聯邦向使用若干中國生物科技公司提供的生物技術設備或服務的實體提供資金及與之簽訂合同，或重新談判現有貿易協定，該等變化可能會限制我們擴展至有關市場的能力並對

---

## 風險因素

---

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整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

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

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受自然災害(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(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、新冠肺炎)以及其他我們無法控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病(包括新冠肺炎疫情)或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴及CRO運營的中斷。

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

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

基於我們對運營需求以及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。儘管我們在臨床試驗中的不良事件進行投保，但事實證明該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。

---

## 風險因素

---

按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們的投保範圍可能並不足以承保任何產品責任、我們的固定資產損壞或僱員受傷的索賠。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均可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

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

我們可能面臨僱員或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能使我們遭受財務損失、受政府機關制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的信息技術系統，或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所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、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。倘該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，而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。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

我們各方面的風險管理及內部控制系統未必充足或有效。

我們尋求建立對我們的業務運營屬適當且涵蓋組織框架、政策、程序及風險管理方法的風險管理及內部控制系統，並尋求持續完善該等系統。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設計及實施的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、規避及管理所有風險。我們

---

## 風險因素

---

的內部程序旨在監控我們的運營並確保其整體合規。然而，我們的內部控制程序可能無法及時識別或根本無法識別所有不合規事件。我們未必能始終及時發現及防範我們的僱員或第三方的欺詐及其他不當行為，而我們為防止及發現該等行為採取的防範措施未必有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統能夠有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均會遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們可能於未來提供更廣泛及更多樣化的服務及解決方案，因此我們的服務產品的擴大及多樣化將需要我們持續提升我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

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

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

截至最後實際可行日期，我們在中國的租賃協議尚未登記。雖然未備案本身不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門的通知後，未能於規定的時間內糾正該等不合規行為，我們可能會受到罰款。相關部門可酌情對每處未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們不會受到當地有關部門的任何罰款及／或被要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。倘我們任何一項租約因第三方的質疑而被終止或不可執行，我們須尋找替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的經營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

當我們的租約到期時，我們可能難以以商業上可接受的條款重續租約或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

閣下在送達法律程序文件或對我們及我們的董事或高級人員執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們的資產大部分位於中國，且我們的董事及高級人員大部分於中國定居。因此，於中國境外向我們的大部分董事及高級人員送達法律程序文件仍可能存在困難，包括根據適用證券法律產生的事宜。中國並無與美國及其他多個國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以於中國對我們或我們的董事或高級人員執行中國境外法院的任何判決。

於2006年7月14日，香港與中國內地訂立《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，香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向內地人民法院申請認可和執行。同樣地，中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向香港申請認可和執行。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《新安排》」），於2024年1月29日生效並取代《安排》。《新安排》旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，以便於香港與中國內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》取消了相互認可和執行判決須具有管轄協議的要求。《新安排》生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲內地認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據《新安排》個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

於[編纂]前，我們的股份過往並無[編纂]。我們的股份未必能形成或維持活躍的[編纂]且我們股份的[編纂]及[編纂]或會產生波動。

於[編纂]完成前，我們的股份並無[編纂]。概無法保證於[編纂]完成後，股份將會形成或維持活躍的[編纂]。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，可能並不代表股份於[編纂]完成後的交易價格。於[編纂]完成後，股份的[編纂]可能隨時跌破[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]並不保證股份將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或即使形成上述[編纂]，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或[編纂]後股份的[編纂]不會下跌。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能會波動並且可能會因我們無法控制的因素（包括香港、中國內地、美國和世界其他地方的證券市場的整體市場狀況）而大幅波動。尤其是主要在中國運營業務並在香港上市證券的其他公司的業績和[編纂]波動，可能會影響我們股份的價格和[編纂]的波動。許多中國公司的證券已經在香港上市，而部分公司的證券正籌備在香港上市。其中若干公司經歷了大幅波動。該等公司的證券於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]表現。無論我們的實際經營業績如何，該等廣泛的市場和行業因素可能對我們股份的[編纂]和波動性產生重大影響，並可能導致閣下對我們股份的[編纂]遭受損失。

除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動。尤其是我們的收入、盈利及現金流量的變化等因素可能導致我們股份的[編纂]發生重大變化。任何該等因素均可能導致我們股份的[編纂]及[編纂]突然出現巨大變化。

---

## 風險因素

---

我們的大量股份實際或被認為出售或可供出售，尤其是由董事、高級管理人員和主要股東進行出售，可能對我們股份的[編纂]產生不利影響。

我們的大量股份未來出售，尤其是由董事、高級管理人員及現有股東進行的出售，或被認為或預期將進行該等出售，可能會對我們股份在香港的[編纂]以及我們未來在我們認為合適的時間按我們認為合適的價格籌集股本的能力產生不利影響。

現有股東所持的股份受限於若干禁售期。請參閱「[編纂]的架構」。雖然我們目前並不知悉任何有關人士有意在禁售期屆滿後大量出售股份，但我們無法向閣下保證他們現時或日後將不會出售所擁有的任何股份。我們無法預測該等出售（如有）對股份[編纂]的影響。

閣下的投資將被立即及大幅攤薄，並可能在未來進一步被攤薄。

由於股份的[編纂]高於我們股份緊接[編纂]前的每股有形賬面淨值，因此，於[編纂]中購買我們股份的[編纂]將立即遭到攤薄。倘未來我們增發股份，[編纂]中我們股份買家的股權比例可能被進一步攤薄。

我們無法向閣下保證我們將在日後宣派及分派任何數額的股息。

我們目前擬留存大部分（如非全部）可用資金及任何未來盈利，以為我們業務的發展及增長提供資金。因此，我們尚未就未來股息採取股息政策。因此，閣下不應倚賴對我們股份的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。

董事會可酌情決定是否分派股息，但須受開曼群島法律的若干限制所規限，即本公司可從利潤或股份溢價中派付股息，前提是在任何情況下，如派付股息會導致本公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得從股份溢價中派付股息。此外，我們的股東可通過普通決議案宣派股息，但股息不得超過董事會建議的數額。即使董事會決定宣派並派付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將取決於（其中包括）我們的未來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、合同限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下對股份的[編纂]回報可能完全取決於股份未來的任何價格上漲。概不保證我們的股份價值將會上漲，甚至無法保證股價將維持在閣下[編纂]股份時所支付的價格。閣下可能無法獲得對股份的[編纂]回報，甚至可能會損失閣下對股份的全部[編纂]。

---

## 風險因素

---

我們可能會以閣下與其他股東可能不同意的方式分配此次[編纂]的[編纂]。

我們的管理層在應用此次[編纂]的[編纂]時將擁有極大自由裁量權，包括「未來計劃及[編纂]」一節所述的任何目的。由於將決定我們使用此次[編纂]的因素的數量與可變性，他們最終用途可能與其目前的擬用途有重大差異。我們的管理層可能不會以最終增加閣下的[編纂]價值的方式應用[編纂]，我們的管理層未能有效地應用該等資金，則可能會損害我們的業務。我們的管理層未能有效應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。作為閣下[編纂]決策的一部份，閣下不會有機會評估[編纂]是否合理運用。閣下必須依賴我們管理層就本次[編纂]用途的判斷。

本文件中的行業事實、統計數據及預測摘自各種政府官方刊物以及行業報告，均未經獨立核實。

本文件中，特別是「行業概覽」一節，包含了有關醫療健康市場的資料和統計數據。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，以及其他公開可查閱來源。我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及其他[編纂]、我們或他們各自的董事、高級職員或代表或除Frost & Sullivan以外，參與[編纂]的任何其他方均未獨立核實該等來源的資料及統計數據，亦不對其準確性作出任何聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，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，我們無法向閣下保證，該等資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

閣下應仔細閱讀整份文件，不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們和[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們和[編纂]的任何資料。在本文件刊發之前，已有關於我們的報章和媒體報道。該等報章和媒體報道可能包含對本文件未有刊載若干資料的引述，包括若干經營和財務資料以及預測、估值和其他資料。我們並未授權在報章或媒體上披露任何有關資料，亦不就任何該等報章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。我們對任何該等資料或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。倘若任何該等資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不對此承擔任何責任，閣下亦不應依賴該等資料。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已尋求以下嚴格遵守上市規則相關條文的豁免，以及嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文的豁免證明書：

### 管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條，本公司必須有足夠的管理層留駐香港。一般情況下至少須有兩名執行董事常居於香港。

由於我們所有業務並非主要位於香港，亦非主要在香港管理或營運，且董事認為將執行董事調任至香港或另行委任常居香港的執行董事並非對本公司有利或適合本公司，亦不符合本公司及股東整體最佳利益，故本公司並無且在可見將來亦將不會有兩名執行董事常居於香港，以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已[批准]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將通過以下安排確保聯交所與我們保持定期、有效溝通：

- (a) **授權代表**：本公司兩名授權代表朱忠遠博士（董事會主席、執行董事兼首席執行官）及曾穎雯女士（本公司聯席公司秘書）將擔任本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司授權代表將可在接獲合理通知後與聯交所相關人員會面，並可隨時通過電話、傳真（如有）及電郵聯絡。本公司每位授權代表均可隨時於聯交所擬就任何事項聯絡某董事之時及時地聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）；
- (b) **董事**：各董事已向本公司授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼（如有）及電郵地址，倘任何董事預計即將出行或離開辦公室，其將會向授權代表提供其住宿地點的電話號碼。

各並非通常居於香港的董事均持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並能在合理時間內與聯交所相關人員會面；

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) **合規顧問**：我們已根據上市規則第3A.19條委任第一上海融資有限公司為我們的合規顧問，作為其工作內容之一，其將擔任授權代表及董事以外與聯交所的額外溝通渠道，自[編纂]起至本公司就[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條規定當日止。根據第3A.23條附註，合規顧問可隨時與我們的授權代表、董事及其他高級管理人員聯繫。我們亦須確保我們的授權代表、董事及其他高級管理人員及時就履行上市規則第三章A章所載合規顧問職責向合規顧問提供其可能需要或合理要求的資料及協助。我們須確保本公司、我們的授權代表、董事及其他高級管理人員與合規顧問之間有足夠而有效的溝通方式，並會將聯交所與我們的一切通訊及接觸通知合規顧問。

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安排，或在合理時間範圍內直接與董事安排。我們將即時知會聯交所有關授權代表及／或合規顧問的任何變動；及

- (d) **法律顧問**：我們亦聘請法律顧問就持續合規要求以及[編纂]後根據上市規則及香港其他適用法例及規例產生的其他問題提供意見。

### 聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條，公司秘書必須為聯交所認可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：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 律師或大律師（定義見《法律執業者條例》）；及
- (c) 執業會計師（定義見《專業會計師條例》）。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

根據上市規則第3.28條附註2，在評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其擔任的職位；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規例（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及《收購守則》）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條項下於每個財政年度參加不少於15小時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
- (d) 該名人士於其他司法轄區的專業資格。

根據《上市指南》第3.10章第13段，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；
- (b) 發行人能否證明其有必要委任不具有認可資格（定義見《上市指南》第3.10章第11段）或有關經驗（定義見《上市指南》第3.10章第11段）的人士出任公司秘書；及
- (c) 董事何以認為該名人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據《上市指南》第3.10章第13段，豁免（如批准）適用於指定期間（「豁免期」）並附帶條件如下：

- (a) 擬委任的公司秘書在豁免期必須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (b) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤銷。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

本公司認為，儘管公司秘書熟悉香港相關證券規例相當重要，其亦須具備與本公司業務相關的經驗、與董事會的聯繫以及與本公司管理層的密切工作關係，以便以最有效、最高效的方式履行公司秘書職能並採取必要行動。委任一名已任職於本公司一段時間並熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書對本公司有利。

我們已委任袁佳麗女士及曾穎雯女士為我們的聯席公司秘書。袁佳麗女士為我們的法務合規負責人。由於袁佳麗女士不具備上市規則第3.28條所規定的資格，其無法單獨符合上市規則第3.28及8.17條中對於上市發行人公司秘書的要求。為向袁佳麗女士提供支持，我們已委任符合上市規則第3.28及8.17條要求的曾穎雯女士（特許公司治理公會及香港公司治理公會會員）為聯席公司秘書，自[編纂]起為期三年，為袁佳麗女士提供協助，以便袁佳麗女士獲得相關經驗（如上市規則第3.28(2)條所規定）從而妥善履行其職責。

因此，我們已就委任袁佳麗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及8.17條的規定。根據《上市指南》第3.10章，該豁免已按以下條件授出：

- (a) 曾穎雯女士獲委任為聯席公司秘書，以協助袁佳麗女士履行其作為公司秘書的職責，以及獲得上市規則第3.28條規定的有關經驗；
- (b) 本公司將進一步確保袁佳麗女士獲得相關培訓及支持，以加深其對上市規則以及聯交所上市發行人公司秘書職責的理解。我們的香港法律顧問已為袁佳麗女士提供有關上市規則的主要規定以及[編纂]後適用於本公司的香港法例及規例的培訓。此外，袁佳麗女士將於[編纂]後三年間努力加深其對上市規則（包括其任何更新）的理解；
- (c) 袁佳麗女士已確認，其將根據上市規則第3.29條的規定，在每個財政年度參加不少於15小時的培訓課程，內容包括上市規則、企業管治、資料披露、投資者關係，以及香港上市發行人公司秘書的職能與職責；

## **豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例**

- (d) 於袁佳麗女士作為本公司公司秘書的首個任期屆滿前，本公司將評核其經驗，以釐定其是否已取得上市規則第3.28條規定的資格；及
- (e) 倘曾穎雯女士於三年期間內終止提供有關協助，此項豁免將即時撤銷，而倘曾穎雯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，我們承諾將會重新向聯交所申請豁免。此外，倘本公司出現任何嚴重違反上市規則的情況，此項豁免可予撤銷。

於三年期間結束前，我們將證明並尋求聯交所確認，袁佳麗女士於三年期間得益於曾穎雯女士的協助，已獲得有關經驗並有能力履行公司秘書的職責。

有關袁佳麗女士及曾穎雯女士資歷的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

### **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，本文件須包括載有公司（清盤及雜項條文）條例附表3所指定事項的會計師報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須於本文件載列本公司於本文件刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額報表（視乎情況而定），以及計算有關收入或營業額所用方法的解釋及較為重要的貿易活動的合理明細。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段，本公司須於本文件載列本公司核數師擬備的於本文件刊發前三個財政年度各年的溢利及虧損，以及本公司在其財務報表所結算的最後日期的資產及負債的報告。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條的規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）下發出豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例項下相關規定，惟前提是證監會在考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而嚴格遵守部分或所有該等規定屬不相干或會構成不適當的負擔，或屬不必要或不適當。

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告必須包括（其中包括）本公司於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遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（按適用情況）。

因此，我們已向證監會申請而證監會向我們[授出]豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（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，且證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條授出豁免證明書，條件為：(i)本文件載有豁免詳情；及(ii)本文件必須於[編纂]或之前刊發，理由如下：

- (a) 本公司是全球ADC領域的主要參與者，致力於為癌症和自身免疫性疾病等患者研發ADC創新藥物，屬上市規則第18A章所界定的生物科技公司；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止兩個年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條於本公司文件披露，並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管根據上市規則第18A章本文件所載財務業績僅涉及截至2023年及2024年12月31日止兩個年度，根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他資料已按照相關規定於本文件充分披露；

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (d) 此外，由於上市規則第18A章訂明生物科技公司的財務披露往績記錄期間為兩年，故嚴格遵守公司（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段的規定會對本公司造成不必要負擔，原因是我們及申報會計師將須就此進行額外工作；及
- (e) 董事認為，涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個年度的會計師報告連同本文件所載其他披露已為潛在[編纂]對本公司往績記錄形成觀點提供充足合理的最新資料，且董事確認，[編纂]大眾對本公司業務、資產及負債、財務狀況、[編纂]狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料均已載入本文件。因此，有關豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

### [編纂]前股權激勵計劃

根據上市規則第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10(d)段，本文件須載列（其中包括）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本公司任何股份或債權證數目、種類及款額，連同各項購股權的若干詳情，即可行使購股權的期間、根據購股權認購股份或債權證時須支付的價格、換取購股權或換取可獲得購股權的權利而付出或將付出的對價（如有）以及獲得購股權的人士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，文件必須列明附表3第I部所指定事項。

根據《上市指南》第3.6章，倘發行人能證明披露若干獲授人的姓名及地址為不相關並造成不必要負擔，則聯交所一般會豁免相關披露，惟須遵守該指南所訂明的若干條件。

根據[編纂]前股權激勵計劃項下股份獎勵發行的股份總數最高不得超過22,287,582股，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]前股權激勵計劃向合共102名合資

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

格授予對象授予購股權，包括(i)三名董事及八名高級管理層成員；(ii)三名外部顧問（均為本公司科學顧問委員會的主要外部顧問）；及(iii) 88名本公司非關連僱員，這些合資格授予對象可認購合共18,763,423股股份，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），餘下3,524,159份購股權將於[編纂]前授出。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－[編纂]前股權激勵計劃」一節。

我們已分別向聯交所及證監會申請(i)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段項下的披露規定；及(ii)根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條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)段項下披露規定的豁免證明書，原因是嚴格遵守上述規定會對本公司造成不必要負擔，理由如下：

- (a) 鑒於涉及102名承授人，於本文件列出[編纂]前股權激勵計劃下所有承授人的完整詳情將產生較多成本，並為本公司帶來不必要負擔，原因是資料編撰及擬備文件方面的成本及所需時間將會大幅增加。譬如，我們需要收集並核實102名承授人的地址以符合披露規定；
- (b) 我們是全球ADC領域的主要參與者，致力於為癌症和自身免疫性疾病等患者研發ADC創新藥物。相關市場競爭非常激烈。鑒於本公司經營所在行業的性質，招聘及挽留人才對本公司而言極為重要，且本公司能否成功實現長期發展很大程度上取決於承授人的忠誠度及所做貢獻。與授予承授人的購股權相關的資料對本集團而言屬高度敏感的保密信息，在公眾極易獲得的文件內悉數披露承授人（包括其地址）及向各承授人授出的購股權詳情，將為本集團競爭對手提供我們僱員的薪酬詳情，便利其開展可能會對本集團招聘及挽留寶貴人才的能力產生不利影響的活動。於文件內披露有關資料亦會使本集團僱員能輕易獲得他人的薪酬信息，對僱員的士氣產生負面影響，進而產生不良內部競爭，導致招聘及挽留成本增加；

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 截至本文件日期，除11名承授人為本公司董事及高級管理層成員外，概無[編纂]前股權激勵計劃的承授人為本公司董事、高級管理層成員或關連人士。於本文件逐一披露姓名、地址及獲授配額將會額外增加披露頁數，而此舉並不會為[編纂]大眾提供任何重要資料；
- (d) 授予及全面行使[編纂]前股權激勵計劃項下購股權將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利影響；
- (e) 未能嚴格遵守披露規定不會阻礙潛在[編纂]獲取所需資料以就本集團的活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景進行知情評估；及
- (f) 有關[編纂]前股權激勵計劃項下購股權的重大資料將於本文件披露，包括[編纂]前股權激勵計劃的主要條款概要、根據[編纂]前股權激勵計劃將予發行的股份總數、每股股份的行使價、行使期、股權潛在攤薄效應及對每股盈利的影響。董事認為，本文件已涵蓋令潛在[編纂]在[編纂]決策過程中對本公司進行知情評估的合理必要信息。

鑒於上文所述，董事認為於本申請項下尋求授出的豁免將不會損害[編纂]大眾的利益。

聯交所[已]根據上市規則向我們[授出]豁免，惟須達成以下條件：

- (a) 按上市規則第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段的規定，於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－[編纂]前股權激勵計劃」逐個披露根據[編纂]前股權激勵計劃向本公司各董事、高級管理層成員、關連人士及外部顧問授出購股權的完整詳情；

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (b) 就除上文(a)段所述者以外本公司根據[編纂]前股權激勵計劃向承授人授出的購股權而言，按總計（根據各承授人相關股份數目劃分批次，即(i) 5,000至49,999股股份；(ii) 50,000至99,999股股份；及(iii) 100,000至216,000股股份）披露(1)根據[編纂]前股權激勵計劃向所有承授人授出的購股權的承授人總數及相關股份數目；(2)就根據[編纂]前股權激勵計劃授出購股權所支付的對價；及(3)根據[編纂]前股權激勵計劃授出購股權的行使期及行使價；
- (c) 本文件將披露[編纂]前股權激勵計劃項下購股權的相關股份總數，以及截至本文件日期該等股份數目佔本公司已發行股本總數的百分比；
- (d) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－[編纂]前股權激勵計劃」披露全面行使[編纂]前股權激勵計劃項下購股權後的攤薄效應；
- (e) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－[編纂]前股權激勵計劃」披露[編纂]前股權激勵計劃的主要條款概要；
- (f) 於本文件披露豁免詳情；
- (g) [編纂]前股權激勵計劃項下所有承授人的完整名單（載有上市規則第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段規定的所有資料）將根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及可供展示文件－備查文件」可供公眾查閱；及
- (h) 獲證監會授予有關豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的豁免證明書，以豁免本公司遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10(d)段的披露規定。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

證監會[已同意]向本公司授出有關豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部的豁免證明書，惟須達成以下條件：

- (a) 按公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段的規定，於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－[編纂]前股權激勵計劃」逐個披露根據[編纂]前股權激勵計劃向本公司各董事、高級管理層成員、關連人士及外部顧問授出購股權的完整詳情；
- (b) 就除上文(a)段所述者以外本公司根據[編纂]前股權激勵計劃向承授人授出的購股權而言，按總計（根據各承授人相關股份數目劃分批次，即(i) 5,000至49,999股股份；(ii) 50,000至99,999股股份；及(iii) 100,000至216,000股股份）披露(1)根據[編纂]前股權激勵計劃向所有承授人授出的購股權的承授人總數及相關股份數目；(2)就根據[編纂]前股權激勵計劃授出購股權所支付的對價；及(3)根據[編纂]前股權激勵計劃授出購股權的行使期及行使價；
- (c) [編纂]前股權激勵計劃項下所有承授人的完整名單（載有上市規則第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段規定的所有資料）將根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及可供展示文件－備查文件」可供公眾查閱；
- (d) 於本文件披露豁免詳情；及
- (e) 本文件於[編纂]或之前刊發。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

---

#### 執行董事

朱忠遠博士	中國 上海市 浦東新區 丁香路1299弄 10號樓403室	中國
-------	---	----

張韶壬先生	中國 上海市 普陀區 怒江路76弄 2號樓201-203室	中國
-------	---	----

司文女士	中國 上海市 浦東新區 古棕路438弄 44號402室	中國
------	---	----

#### 非執行董事

蔡志洋先生	中國 上海市 閔行區 姚虹路299弄8號 1601室	中國
-------	--	----

余濤博士	中國 廣東省廣州市 天河區 中山大道西139號 26棟601室	中國
------	---	----

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
謝東先生	香港 西營盤 西邊街5-17號 15樓E室	中國
高鳳勇先生	中國 上海市 浦東新區 白楊路199弄 12號302室	中國
揣姝茵女士	中國 上海市 浦東新區 成山路2388弄 110號1902室	中國

進一步詳情請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍

柯士甸道西1號

環球貿易廣場46樓

富瑞金融集團香港有限公司\*

香港

中環金融街8號

國際金融中心二期26樓

中信證券(香港)有限公司\*

香港

金鐘道88號

太古廣場第一期18樓

(\*排名不分先後)

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### [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：*

**上海澄明則正律師事務所**

中國

上海市

南京西路1366號

恆隆廣場二期2805室

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

有關中國知識產權法律：

君合律師事務所

中國

上海市

石門一路288號

興業太古匯

香港興業中心一座26層

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

the United States

有關開曼群島法律：

**Harney Westwood & Riegels**

香港

皇后大道中99號

中環中心3501室

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例及美國法律：

科律香港律師事務所

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場2座35樓

有關中國法律：

北京市通商律師事務所

中國

北京市

建國門外大街1號

國貿寫字樓2座12-14層

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

申報會計師及獨立核數師

羅兵咸永道會計師事務所  
執業會計師及註冊公眾利益實體核數師  
香港  
中環  
太子大廈22樓

行業顧問

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

合規顧問

第一上海融資有限公司  
香港  
德輔道中71號  
永安集團大廈19樓

[編纂]

---

## 公司資料

---

公司總部、註冊地址及  
中國主要營業地點

中國  
江蘇省蘇州市  
蘇州工業園區  
金谷路99號  
生物醫藥產業園三期  
B區項目3號樓301單元

中國  
上海市  
浦東新區  
櫻花路868號  
A座1103-1106室

香港主要營業地點

香港  
灣仔  
皇后大道東248號  
大新金融中心  
40樓

開曼群島註冊辦事處

**Harneys Fiduciary (Cayman) Limited**  
4th Floor, Harbour Place  
103 South Church Street  
George Town  
P.O. Box 10240  
Grand Cayman KY1-1002  
Cayman Islands

本公司網站

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

聯席公司秘書

袁佳麗女士  
中國  
上海市  
浦東新區  
櫻花路868號  
A座1103-1106室

曾穎雯女士  
(香港公司治理公會及特許公司治理公會會員)  
香港  
灣仔  
皇后大道東248號  
大新金融中心  
40樓

---

## 公司資料

---

### 授權代表

朱忠遠博士  
中國  
上海市  
浦東新區  
櫻花路868號  
A座1103-1106室

曾穎雯女士  
香港  
灣仔  
皇后大道東248號  
大新金融中心  
40樓

### 審計委員會

謝東先生 (主席)

高鳳勇先生

揣姝茵女士

### 薪酬委員會

揣姝茵女士 (主席)

高鳳勇先生

司文女士

### 提名委員會

朱忠遠博士 (主席)

揣姝茵女士

謝東先生

[編纂]

---

## 公司資料

---

### [編纂]

#### 主要往來銀行

中國工商銀行股份有限公司蘇州工業園區支行  
中國  
江蘇省蘇州市  
蘇州工業園區  
蘇州大道西1號

## 行業概覽

本節和本文件其他章節所載的資料和統計數據均摘錄自不同的政府官方出版物、公開市場研究的可用來源、獨立供應商的其他來源及Frost & Sullivan就[編纂]擬備的獨立行業報告（「Frost & Sullivan報告」）。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、他們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均未獨立核實來自政府官方來源的資料，亦無就其準確性發表任何聲明。

### 抗體偶聯藥物：一次精準治療的革命

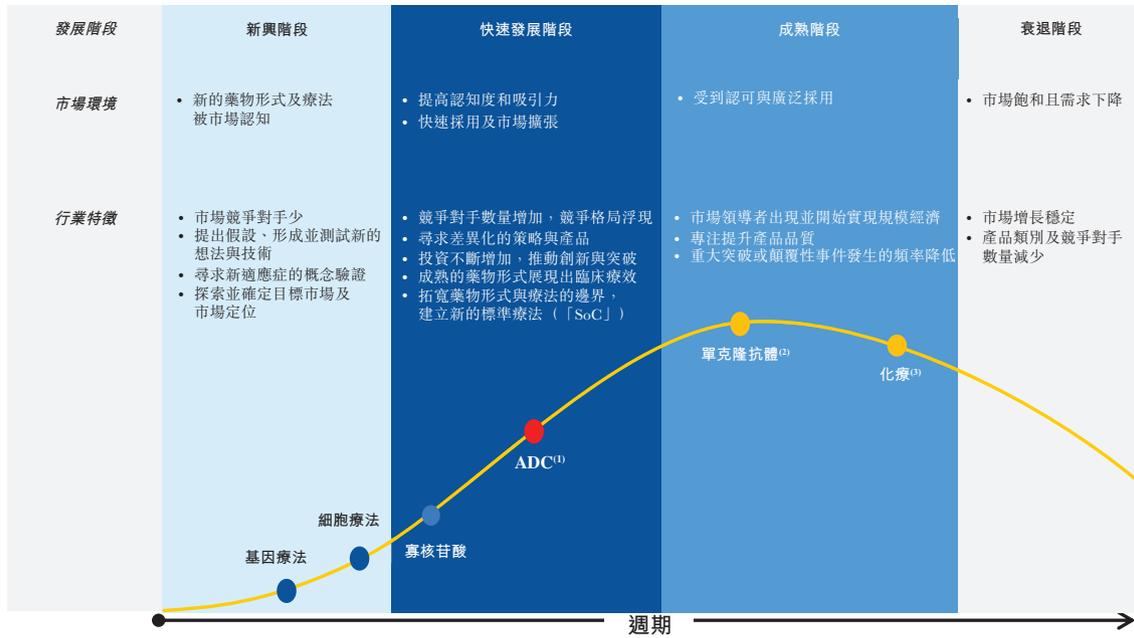
#### 疾病治療模式的變革

癌症及自身免疫性疾病等主要疾病的治療格局經歷了動態演變。數十年來，化療及放療等系統治療一直是癌症及其他疾病的標準療法。雖然這些療法可應用於廣泛的癌症類型，但其無差別的攻擊特性可能會損害健康細胞，且時常導致嚴重的副作用，這推動了近年來癌症精準治療及免疫療法的革命性發展。免疫療法（如程序性細胞死亡蛋白1／配體1（「PD-(L)1」）免疫檢查點抑制劑）通過提高療效及耐受性轉變了癌症治療的格局。然而，該等療法仍面臨著重大的局限性，包括出現大量無效或耐藥患者以及因副作用而終止治療的情況。

抗體偶聯藥物（「ADC」）已成為最有前景且發展最迅速的治療方式之一，其能夠利用抗體的靶向及結合能力，將細胞毒性有效載荷精確遞送至癌細胞或其他病變細胞。首款ADC於2000年獲批，而迄今為止已上市的15款ADC中，有10款於2019年之後獲批，其中五款ADC已成為重磅產品（即年銷售額超過10億美元）。

在早期的技術及成功經驗基礎上，ADC已發展到即將釋放其全部潛力的轉折點。目前大量研究正在進行，以優化ADC的各組成部分－有效載荷、連接子及抗體－從而探索新的形式、靶點及機制。這些努力旨在改善ADC的療效及安全性，從而將該藥物形式推進至一線治療，並建立新的標準療法。除腫瘤領域外，ADC在其他未被滿足的治療領域（如自身免疫、代謝及心血管疾病等）亦是一種有前景的藥物形式。這些不斷取得的進步正推動著ADC走向新的前沿，通過釋放這些創新模式的潛力，使其能夠造福更廣泛的患者群體。

## 行業概覽



附註：

- (1) 全球ADC市場由2018年的20億美元快速增長至2023年的104億美元，年複合增長率為38.6%，且預計2023年至2028年及2028年至2032年將分別按31.8%及29.2%的年複合增長率持續強勁增長，並於2032年達到1,151億美元。
- (2) PD-(L)1檢查點抑制劑作為單克隆抗體治療腫瘤的主要方式之一，其全球市場規模由2018年的163億美元增長至2023年的476億美元，年複合增長率為24.0%，預計2032年將達到571億美元，2023年至2032年的年複合增長率為2.0%。
- (3) 全球腫瘤化療市場規模由2018年的223億美元增長至2023年的295億美元，年複合增長率為5.7%，預計2032年將達到332億美元，2023年至2032年的年複合增長率為1.3%。

資料來源：文獻綜述、Frost & Sullivan

### 市場對ADC的濃厚興趣

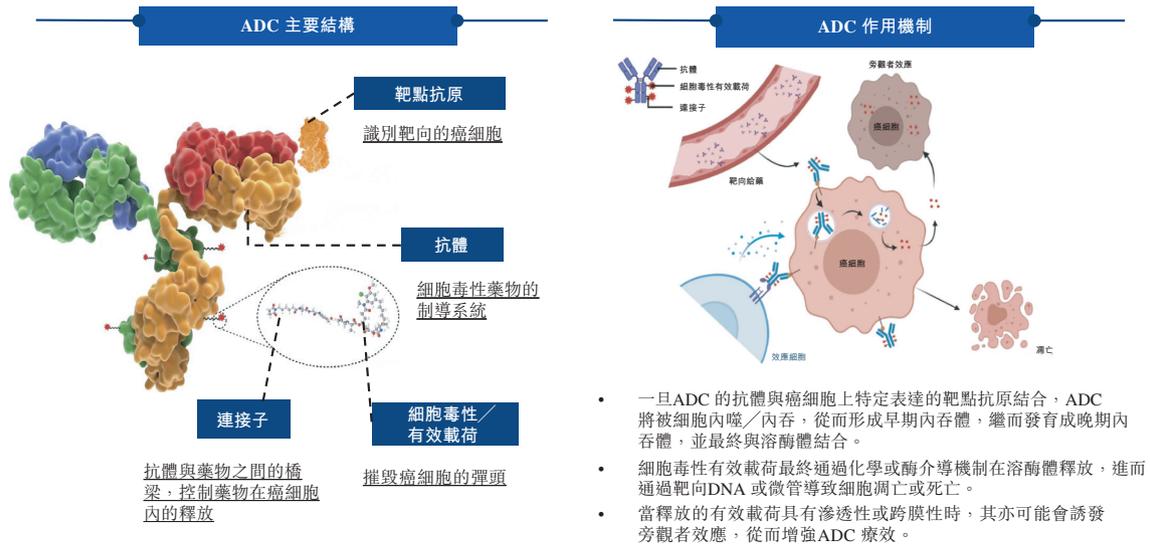
ADC在製藥行業引起了極大的興趣和投資。全球前十大跨國藥企（「MNC」）各自均通過內部開發或外部合作及投資建立ADC業務。自2022年以來，全球ADC行業成交量已創下歷史新高，MNC已成交合共逾20筆許可交易，交易總價值超過600億美元。

值得注意的是，中國的生物製藥公司已成為重要力量。作為該等交易中多數交易的授權方，中國公司展現出強大的ADC發現及開發能力。自2022年以來，逾20項ADC資產來自於中國公司的授權或被收購，交易總價值超過350億美元。就於2022年發表的ADC相關期刊文章數量及獲頒發的專利數量而言，中國公司及機構亦位居世界第二。中國的領先地位歸因於其強大的跨學科研發能力。此外，以創新為導向的監管框架（包括加快審批程序、激勵創新研發及促進國際合作）亦為中國的藥物創新提供支持並推動中國的藥物開發。

## 行業概覽

### ADC結構及機制簡介

ADC包括三種核心組成部件，並須根據各組成部件的特點及靶向疾病的特徵進行全面且複雜的設計。各組成部分的修飾均會對ADC的藥理特性及臨床特徵產生重大影響。下圖闡述ADC的結構及其作用機制：



資料來源：文獻綜述、Frost & Sullivan

作為「制導導彈」，ADC結合了抗體的靶點選擇性及細胞毒性藥物（有效載荷）的抗癌效力。該協同設計具有減少脫靶及系統毒性的潛力，並能夠靶向遞送在全身療法（如化療）中無法耐受的強效細胞毒性藥物，從而拓寬治療窗口、增強療效，延長癌症患者的持續緩解時間及總生存期。值得注意的是，近年來，基於拓撲異構酶抑制劑的ADC實現了旁觀者殺傷效應，通過促進殺傷可能沒有表達標靶抗原的鄰近腫瘤細胞，從而進一步提高療效。

### ADC的演變

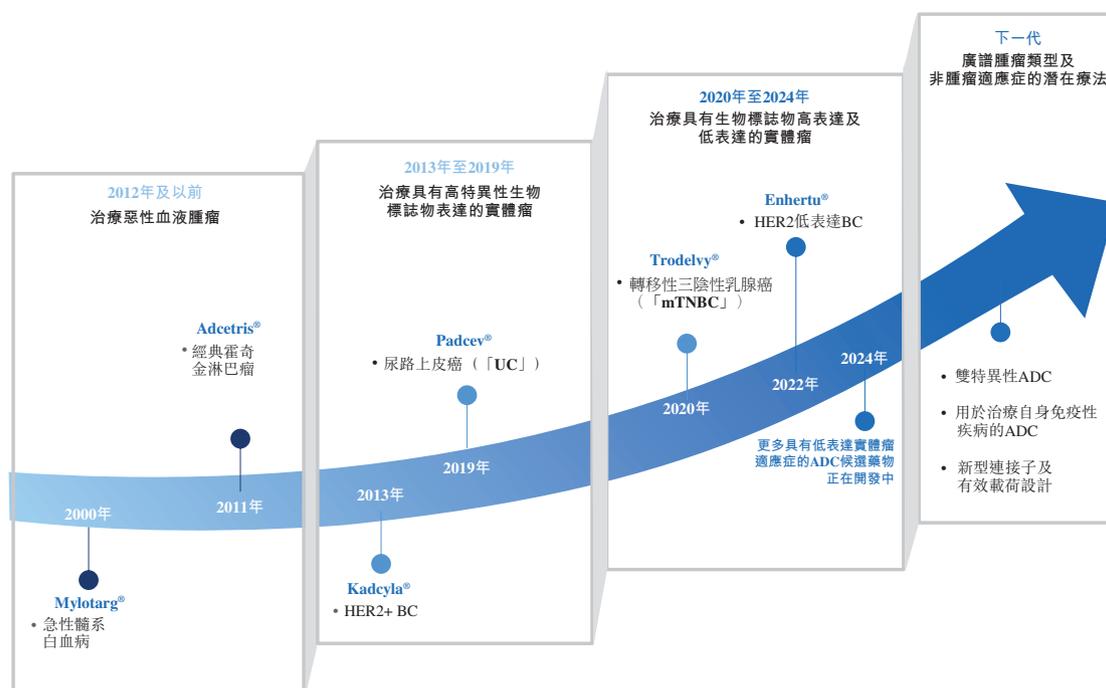
儘管ADC具有巨大的治療潛力，但早期的ADC面臨著各種挑戰，包括毒性無法耐受及療效欠佳，阻礙了20世紀80年代至21世紀初的眾多ADC開發項目。Mylotarg®（第一款ADC）於2000年獲美國食品藥品管理局（「FDA」）批准用於治療急性髓系白血病。自此之後，ADC技術經歷了持續創新，在穩定性、耐受性及療效方面均取得實質性的改進。具體例子包括通過具有更好跨細胞滲透性的新型有效載荷引入旁觀者殺傷效應，由嵌合抗體至人源化抗體的演變，在腫瘤微環境中通過可裂解連接子釋放有效

## 行業概覽

載荷，以及位點特異性偶聯技術的進步從而拓寬治療窗口。該等技術的突破將ADC的應用範圍從僅用於血液瘤擴展至越來越多的實體瘤。我們正致力於研究未獲批藥物的新型及新興靶點（如B7-H3及HER3）。同時也在不斷努力優化三種ADC組成，以治療蛋白表達量低或極低的難治性腫瘤（如HER2低表達乳腺癌（「BC」）及子宮內膜癌（「EC」））。

預計下一代ADC將利用新型連接子和有效載荷，以及優於傳統細胞毒性藥物的創新有效載荷分子，如免疫調節有效載荷。ADC發展的創新前沿還包括探索新型雙特異性及多特異性抗體分子，以及與其他治療方式產生協同效應的潛在聯合療法。所有這些進步都將為ADC的發展鋪平道路，使其應用範圍擴展至前線治療及腫瘤以外的治療領域。

下表載列ADC發展以及具有代表性的產品及其治療潛力的詳情。



資料來源：FDA、中國藥監局、Frost & Sullivan

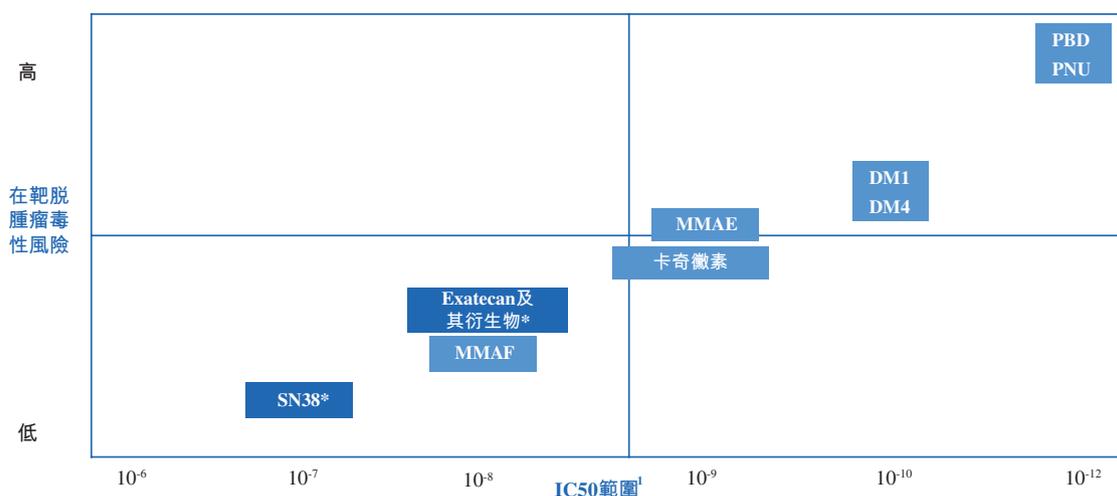
### ADC設計與開發的主要考慮因素及挑戰

**有效載荷設計**是ADC藥物成功的關鍵因素，涉及選擇最佳效力的細胞毒性藥物及適合目標腫瘤類型的作用機制。精心設計的有效載荷通常分子量較小，以實現良好的組織滲透以及較短的半衰期，以降低風險和潛在的脫靶毒性，同時在腫瘤微環境中保持足夠的濃度，以發揮所需的細胞毒性作用。有效載荷設計一直是ADC創新的重點，多年來取得了重大改進。雖然一甲基澳瑞他汀E（「MMAE」）等傳統有效載荷有其優點，但基於拓撲異構酶的抑制劑徹底改變了ADC藥物形式，因為其具有發揮旁觀者殺傷效應的能力、高活性、有效的作用機制和連接子的可附著性。

## 行業概覽

下圖載列不同有效載荷設計的在靶脫腫瘤毒性風險與效力的關係。基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷（如exatecan及其衍生物）在活性與瘤外毒性之間維持良好的平衡，在最大限度減少對健康組織不良影響的同時提供強大的抗腫瘤療效。

脫腫瘤毒性風險與有效載荷效力的關係



附註：

(1) IC50範圍指物質抑制50%的特定生物或生化功能的濃度範圍。IC50範圍在此用於測量及比較不同有效載荷的效力。

\* 基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷

資料來源：ENA 2022、Frost & Sullivan

**抗體選擇**需要仔細考慮靶抗原的表達譜、內吞率和潛在脫靶毒性，所選的抗體具有所需的特異性和親和力，以確保將有效載荷高效及精準地遞送至腫瘤細胞。然而，在識別對健康組織表達有限的合適抗原、開發具有最佳藥代動力學及藥效學特性的抗體，以及減輕抗體的潛在免疫原性方面，仍然存在挑戰。此外，新的靶向載體，例如雙特異性抗體，正在被開發，以實現協同抗腫瘤作用並提高腫瘤特異性。將具有不同靶向部分的靶點結合起來的複雜性給抗體選擇和工程帶來了新的挑戰。

**連接子設計**的重點在於選擇在血液循環中穩定的連接子，以最大限度地減少有效載荷過早釋放及降低全身毒性，同時亦能夠在靶細胞及組織內高效釋放活性藥物。連接子可大致分為可裂解連接子和不可裂解連接子，其選擇視有效載荷的特性和所需的釋放機制而定。例如，可裂解連接子可通過其控釋機制實現更有針對性和更精確的遞送，而不可裂解連接子通常在血液循環中更穩定。其他連接子設計考量因素包括通過位點特異性偶聯確保藥物與抗體之比（「**DAR**」）的均一性，以及最大限度地減輕連接子對ADC的藥代動力學和免疫原性的影響。

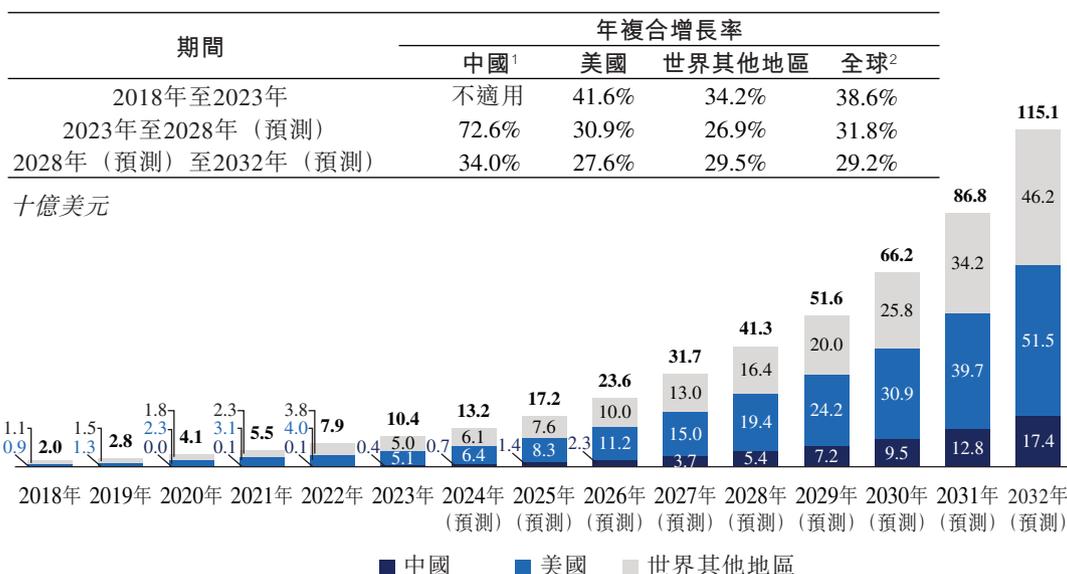
## 行業概覽

### 全球ADC市場規模

近年來，隨著安全性及有效性增強的新型ADC獲得批准，全球ADC市場出現了快速增長。例如，Padcev®（一種Nectin-4靶向ADC）及Enhertu®（一種HER2靶向ADC）均於2019年首次獲得FDA批准，近年來經歷了快速普及和商業化成功。於2023年，Padcev®及Enhertu®產生的全球銷售收入分別為1,178.0百萬美元及2,566.0百萬美元。

全球ADC市場由2018年的20億美元快速增長至2023年的104億美元，年複合增長率為38.6%，且預計2023年至2028年及2028年至2032年將分別按31.8%及29.2%的年複合增長率持續強勁增長，並於2032年達到1,151億美元。預期美國及中國仍將是最大和增長最快的ADC市場，2023年至2028年的年複合增長率分別為30.9%及72.6%。此外，隨著在非腫瘤適應症方面對此形態的探索，針對自身免疫疾病的ADC預計將進一步擴大ADC市場。下圖說明按主要地區劃分的全球ADC市場的增長情況。

### 全球ADC市場規模及預測（2018年至2032年（預測））



附註：

- 中國於全球ADC市場的份額相對較小，主要歸因於：(i)迄今已獲批ADC數目較少（中國為8款，而美國為13款）；(ii)進入市場的時間較晚（中國於2020年首次獲批，而美國於2000年首次獲批）；及(iii)與美國及歐盟相比定價較低。儘管有上述因素，中國於全球ADC市場的份額預計將由2023年的3.4%增至2032年的15.2%。
- 隨著全球ADC市場規模的擴大，與2018年至2023年期間相比，預計2023年至2032年期間全球ADC市場的預期增長速度將有所放緩。然而，其發展速度仍有望快於其他傳統治療方式（包括化療及單克隆抗體）。

資料來源：上市醫療公司年報、中國藥監局、藥審中心、國家醫保藥品目錄、人力資源和社會保障部、Frost & Sullivan

---

## 行業概覽

---

### 進入壁壘

ADC市場新進入者的主要進入壁壘如下：

- **複雜精密的開發流程。**ADC開發是一個具挑戰性的過程，涉及重大不確定性。許多ADC於臨床前研究中展現出潛力但於臨床試驗中表現不佳，毒性是導致該等失敗的主要因素之一。ADC的特性決定了其需要可靠的專業數據（如藥物與抗體之比）及一系列其他參數。如此複雜精密的開發流程亦需要巨額資本投入及大量資金支持，而這也給ADC市場的新進入者帶來了挑戰。
- **嚴格且不斷發展的監管監督。**ADC市場受嚴格且不斷發展的監管監督，新ADC的審批流程通常冗長且費用高昂。FDA及中國藥監局等監管機構通過嚴格的臨床前及臨床審查密切評估ADC及ADC候選藥物的安全性、功效及質量。該過程需進行大量的記錄備案工作、額外的研究及監管溝通，使得ADC的開發及批准對市場參與者（尤其是新進入者）來說耗時且昂貴。

### 市場驅動因素與未來趨勢

ADC市場的增長預計將受以下因素所驅動：

- **具有需求未獲滿足且不斷擴大的患者群體。**於2023年，全球癌症發病人數達20.8百萬例，預計2032年將增至25.5百萬例。目前已獲批ADC所涵蓋的主要腫瘤類型的發病人數正在上升，包括BC及非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）的若干亞型。其他癌症（如EC、卵巢癌（「**OC**」）、小細胞肺癌（「**SCLC**」）及去勢抵抗性前列腺癌（「**CRPC**」）的全球發病人數亦在上升。由於缺乏有效的治療方法，以及出現耐藥及復發，癌症的五年生存率仍然較低，這突顯了對可改善癌症預後和療效的新型療法的需求。值得注意的是，由於ADC兼具抗體的特異性及細胞毒性藥物強大的細胞殺傷能力，因此，其已成為癌症療法中化療的一種前景廣闊的升級療法，帶來了巨大的市場機遇。
- **通過技術進步擴大應用範圍。**大量投資被用於癌症研究及藥物開發，目的是進一步闡明疾病生物學並發現可改善患者治療效果的癌症靶向療法。特別是於新型有效載荷正在進行的ADC研發可能會產生新的設計，從而提高該藥物形式的治療效果並減少限制某些已上市ADC使用的毒性。迄今為止，全球有逾100款靶向已獲批ADC未涵蓋的新適應症的ADC候選藥物正處於臨床開發中。這些努力將推動ADC成為癌症治療的中流砥柱，並將其擴展至其他治療領域。

---

## 行業概覽

---

- **市場參與者之間的動態合作。**ADC行業的合作及許可交易激增，大型MNC增加了對該領域的投資，同時，小型生物科技公司亦為ADC候選藥物的研發做出了巨大貢獻。生物科技公司通常利用其創新能力及專業知識進行初步探索性工作和概念驗證研究，同時與MNC合作以獲取大量技術、財務及監管支持，從而加快對前景樂觀的ADC候選藥物的進一步開發及商業化。同時，授權引入用於創新藥物開發的成分已演變為一種慣常做法，尤其是對於ADC等複雜療法而言。生物科技公司之間加強合作，推進ADC的研發及商業化，亦極大促進了ADC市場的增長。例如，於2024年6月，麥科思生物(MabCare Therapeutics)與Day One Biopharma就PTK7 ADC候選藥物簽訂許可協議。於2024年12月，本公司與Avenzo就EGFR/HER3雙特異性ADC候選藥物的研發及商業化簽訂合作及許可協議。總體而言，協同合作模式愈發有助於將新型候選藥物推向市場。

ADC的未來發展可能會出現以下趨勢：

- **新型有效載荷及連接子。**儘管傳統的有效載荷已被證實有效，但隨著越來越多的患者接受現有ADC治療並產生耐藥，人們日益注重探索新型有效載荷，以擴大可治療癌症類型的範圍及克服耐藥。此外，除了現有ADC的位點特異性偶聯方法之外，研究人員正在探索更複雜的連接子設計，旨在進一步改善有效載荷的遞送和釋放，同時減少脫靶毒性。
- **靶點及表達水平的覆蓋範圍更廣。**表達水平指存在於細胞表面的特定靶點的數量。許多實體瘤由於靶點低表達或具有異質性，限制了用於靶點高表達腫瘤的現有ADC的適用性。目前正在進行研究，以開發對低表達實體瘤有效的ADC候選藥物。例如，ADC設計的最新進展（包括基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷的開發）已使HER2 ADC成功應用於HER2低表達BC患者。HER3及B7-H3等新靶點亦已出現，引起了業界的極大關注。對該等新興靶點的研究旨在拓寬可用於選擇性遞送細胞毒性有效載荷的腫瘤抗原的範圍。

---

## 行業概覽

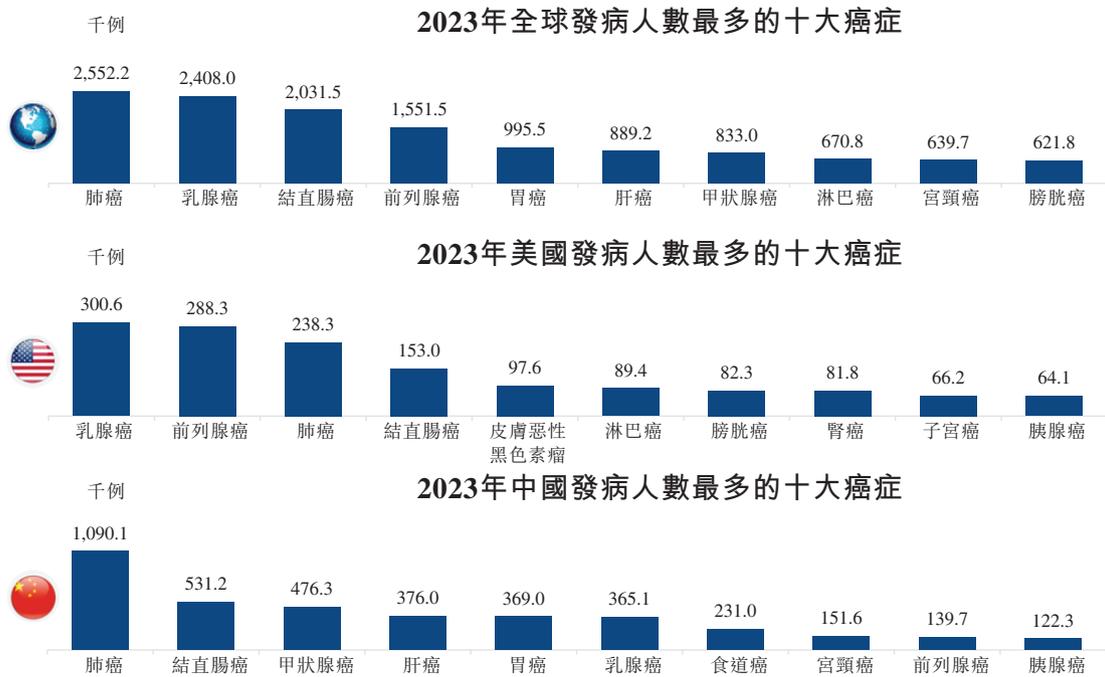
---

- **新ADC分子形式。**雙特異性和多特異性ADC等新分子形式在下一代ADC開發中呈上升趨勢。與單特異性ADC相比，雙特異性ADC可通過同時靶向兩種不同的抗原更精確地靶向和殺傷腫瘤細胞，從而克服腫瘤異質性及降低脫靶毒性的風險。某些雙特異性ADC還可以通過利用患者自身的免疫系統同時進行免疫調節，從而達到協同抗腫瘤作用。此外，雙特異性ADC還可以通過阻斷逃逸路徑從而克服對單特異性ADC的耐藥性，使它們更有希望延長緩解持續時間。
- **擴展至非腫瘤治療領域。**隨著技術不斷進步，ADC有望覆蓋更廣泛的癌症類型以及擴展至自身免疫、代謝和心血管疾病等非腫瘤領域。ADC能夠通過靶向特異性來最大限度地減少脫靶效應和全身毒性，對於此類需要提高治療安全性的慢性非腫瘤疾病而言，ADC已成為一種前景廣闊的選擇。應用的擴展可能會在不久的將來為ADC帶來新的市場潛力。
- **與其他治療方式聯用並擴展治療線數。**ADC的作用機制與其他治療方式高度協同，可增強對腫瘤細胞的殺傷力。聯用策略已被證明對於提高療效至關重要，並有望用於更廣泛患者群體的一線治療。值得注意的是，將ADC與IO聯用以克服耐藥的發生，並改善癌症患者治療效果的研究具有強大的生物學理論支持，原因是ADC通過免疫原性細胞死亡、抗體依賴性細胞介導的細胞毒性及樹突狀細胞激活等機制，與癌細胞及免疫細胞相互作用，從而在與免疫療法如免疫檢查點抑制劑（「ICI」）聯合使用時產生協同效應。臨床研究顯示，ADC與酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）的聯合療法在增強抗腫瘤療效方面亦頗具前景。

## 行業概覽

### 癌症藥物市場

癌症是全球範圍的主要死因，每年導致全球約10百萬人死亡。於2023年，全球癌症發病人數達20.8百萬例，預計2032年將達到25.5百萬例。如下圖所示，於2023年，肺癌、BC及結直腸癌（「CRC」）是全球發病人數最多的三大癌症，分別為2,552千例、2,408千例及2,032千例。



資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心、Frost & Sullivan

## 行業概覽

### 全球癌症藥物市場規模

近年來，隨著癌症發病人數的持續增長，全球癌症藥物市場迅速擴大。全球癌症藥物市場由2018年的1,281億美元增至2023年的2,289億美元，年複合增長率為12.3%，且預計2023年至2028年及2028年至2032年將分別按9.5%及7.8%的年複合增長率繼續增長，並於2032年達到4,868億美元。

#### 全球癌症藥物市場（2018年至2032年（預測））



資料來源：Frost & Sullivan

儘管近年來各種癌症治療方式取得了進展，但對能提高癌症患者總生存期的新型、差異化療法的需求仍未得到滿足。隨著患者群體的不斷擴大，該等未被滿足需求變得愈加迫切。

### 全球HER2 ADC市場

#### 概覽

HER2是HER家族中一種細胞表面受體蛋白，在調節細胞生長、分裂及存活中發揮著關鍵作用。在通過配體結合或過度表達激活後，HER2與其他HER家族成員二聚化，導致下游信號級聯（如PI3K/AKT及MAPK/ERK通路）的激活。該等通路促進細胞增殖、抑制細胞凋亡及增強細胞遷移及侵襲。HER2在正常組織中以低水平表達，但其在腫瘤細胞中通過過度表達異常激活，促進腫瘤細胞的生長及存活，從而推動各種癌症類型的發展。HER2已成為一種成熟的癌症藥物靶點，不同方式的HER2靶向治療取得了成功，其中最為成功的策略之一是HER2 ADC。

## 行業概覽

雖然HER2經常在腫瘤細胞中過度表達，但表達水平可能不同，因此需要採取不同的治療策略。下表載列不同腫瘤類型的HER2+及HER2低表達水平的百分比。

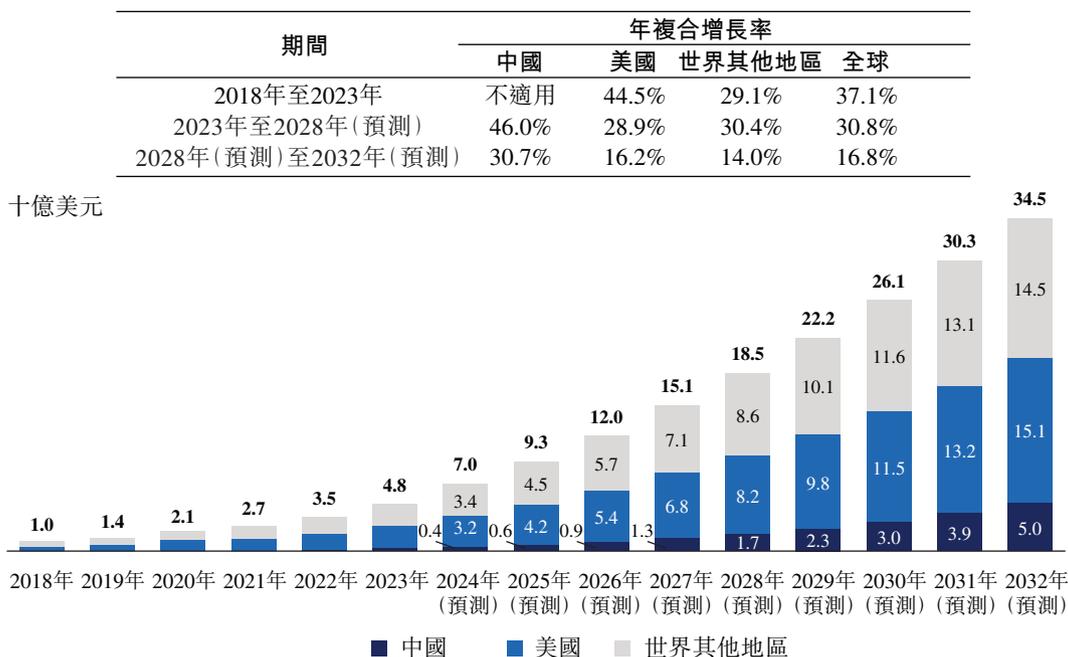
癌症	HER2+ (IHC 3+或IHC 2+/ISH+)	HER2 低表達 (IHC 2+/ISH-或IHC 1+)
乳腺癌	15–30%	45–55%
子宮內膜癌	17–30%	47–53%
卵巢癌	20–30%	60–70%
結直腸癌	5–6%	45–50%
胃癌	9–38%	30–35%
食管癌	7–22%	不適用
非小細胞肺癌	7–23%	不適用

資料來源：文獻綜述、Frost & Sullivan

### 潛在市場規模

全球第一款靶向HER2的ADC Kadcyla®於2013年獲批。如下圖所示，全球HER2 ADC市場於2023年增至48億美元，自2018年起的年複合增長率為37.1%。全球HER2 ADC市場預計自2023年至2028年及自2028年至2032年將分別按30.8%及16.8%的年複合增長率增長，並於2032年達到345億美元。下表載列按主要地區細分的全球HER2 ADC市場的增長情況。

#### 全球HER2 ADC市場規模(2018年至2032年(預測))



資料來源：Frost & Sullivan

## 行業概覽

### HER2 ADC市場機遇

#### 乳腺癌

乳腺癌(BC)是全球第二大癌症類型，2023年全球發病人數約為2,408.0千例，中國約為365.1千例。HER2在約70%的BC病例中表達，表達水平從高(IHC 3+或IHC 2+/ISH+)到低(IHC 2+/ISH-或IHC 1+)各異。下表載列按IHC評分劃分的HER2表達分類及其在BC病例總數中的相應百分比。

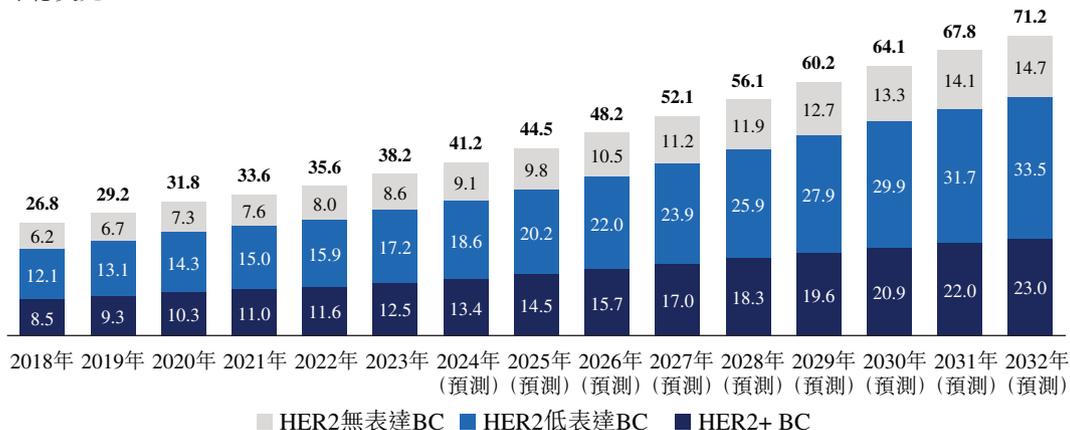
HER2在BC患者中的表達分類	
HER2陽性 (IHC 3+或IHC 2+/ISH+)	~15-30%
HER2低表達 (IHC 2+/ISH-或IHC 1+)	~45-55%
HER2無表達 (IHC 0)	~15-40%

全球BC藥物市場由2018年的268億美元增至2023年的382億美元，年複合增長率為7.4%，且預計將於2028年及2032年分別增至561億美元及712億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為8.0%及6.1%。下表載列按HER2表達水平細分的全球BC藥物市場的增長情況。

#### 全球乳腺癌藥物市場規模(2018年至2032年(預測))

期間	年複合增長率			合計
	HER2無表達BC	HER2低表達BC	HER2+ BC	
2018年至2023年	6.6%	7.3%	8.0%	7.4%
2023年至2028年(預測)	6.9%	8.5%	8.0%	8.0%
2028年(預測)至2032年(預測)	5.4%	6.7%	5.9%	6.1%

十億美元



資料來源：Frost & Sullivan

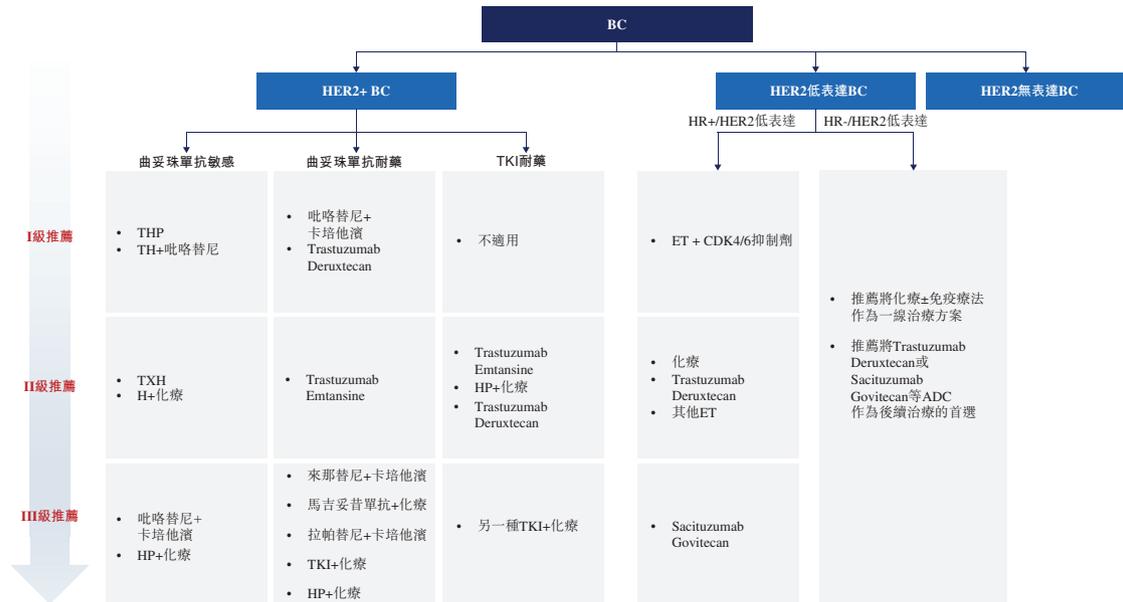
## 行業概覽

BC當前的治療格局主要包括化療、單克隆抗體（「mAb」）、免疫檢查點抑制劑（如PD-(L)1抑制劑）及小分子抑制劑（如CDK4/6抑制劑）以及ADC，而ADC是一種新治療方式。

截至最後實際可行日期，Kadcyla®及Enhertu®是僅有的兩款於美國及中國均獲批用於BC的HER2 ADC。過往HER2 ADC被設計為靶向HER2+ BC並認為僅對HER2+ BC有效。然而，HER2+ BC患者佔BC患者群體總數的比例不到三分之一，因而HER2低表達及HER2無表達人群得不到治療。ADC設計的最新進展（包括開發基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷）使HER2 ADC成功用於HER2低表達BC患者。截至最後實際可行日期，僅有一款HER2 ADC（Enhertu®）獲批用於治療HER2低表達BC，且僅適用於既往在復發轉移階段接受過化療或在輔助化療期間或結束後六個月內疾病復發的患者，凸顯了龐大的HER2低表達或無表達患者群體中未獲滿足的需求。

下圖載列中國及美國BC患者的細分以及BC治療方案。

### 中國BC治療方案



## 行業概覽

### 美國BC治療方案



附註：本集團的DB-1303正被研究作為(i) HER2+ BC的潛在二線（或以上）治療方法，與帕妥珠單抗聯用治療該患者群體的一線潛在治療方法；及(ii)未接受化療治療的HER2低表達BC患者的潛在治療方法；本集團的DB-1310正被研究作為既往接受過Enhertu治療的HER2+ BC患者的潛在治療方法。

資料來源：CSCO 2024、NCCN 2024、A review of treatment options in HER2-low breast cancer and proposed treatment sequencing algorithm、Frost & Sullivan

### HER2低表達BC

HER2低表達BC是最高發的BC亞型，約佔BC病例總數的50%。全球HER2低表達BC的發病人數由2018年的1,044.4千例增至2023年的1,204.0千例，且預計將於2032年達到1,597.9千例。本集團的DB-1303 正被研究作為未接受化療治療的HER2低表達BC患者的潛在治療方法。全球未接受化療治療的HER2低表達BC患者的發病人數由2018年的241.9千例增至2023年的293.9千例，且預計將於2032年達到437.1千例。

全球HER2低表達BC藥物市場由2018年的121億美元增至2023年的172億美元，年複合增長率為7.3%，且預計將於2028年及2032年分別增至259億美元及335億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為8.5%及6.7%。

---

## 行業概覽

---

在中國，對於尚未接受過CDK4/6抑制劑治療的HR+/HER2低表達BC患者，推薦將內分泌治療（「ET」）聯合CDK4/6抑制劑作為I級治療方案。對於先前接受過CDK4/6抑制劑治療的患者，推薦將trastuzumab deruxtecan (Enhertu<sup>®</sup>，HER2 ADC)、化療及其他以ET為基礎的療法作為II級治療方案。推薦將sacituzumab govitecan (Trodelvy<sup>®</sup>，TROP2 ADC)作為III級治療方案。對於HR-/HER2低表達BC患者，推薦將化療聯合或不聯合免疫療法作為一線治療方案。推薦將trastuzumab deruxtecan或sacituzumab govitecan等ADC作為後續治療的首選。

在美國，對於激素受體陽性（「HR+」）/HER2低表達BC患者，推薦將以ET為基礎的療法聯合CDK4/6抑制劑作為一線治療方案。二線治療方案根據驅動基因突變狀態，推薦包括阿培利司、奧拉帕利及他拉唑帕利等靶向治療，以及艾拉司群等雌激素受體降解劑。化療亦用於急性器官衰竭或快速進展性疾病患者的二線或以上治療。trastuzumab deruxtecan和sacituzumab govitecan用於三線或以上治療。對於激素受體陰性（「HR-」）/HER2低表達BC患者，化療聯合或不聯合帕博利珠單抗可被視為一線治療方案。推薦將trastuzumab deruxtecan和sacituzumab govitecan用於二線或以上治療。

HER2低表達BC目前的治療方案存在顯著的局限性。芳香酶抑制劑及選擇性雌激素受體降解劑等ET是中國和美國晚期HER2低表達BC的標準一線和二線治療方案的基石。然而，使用ET後的復發率約為40-50%。可用於復發患者的有效治療方案有限，帶來對有效的非內分泌治療的需求。

### *HER2+ BC*

HER2+ BC為一種惡性BC，約佔總BC病例的15%至30%。高達10%的HER2+ BC患者在診斷時表現為難以治療的晚期腫瘤，20%的早期患者最終發展為晚期疾病。全球HER2+ BC發病人數由2018年的470.0千例增至2023年的541.8千例，且預計到2032年將達到719.0千例。本集團的DB-1303 正被研究作為HER2+ BC的潛在二線（或以上）治療方法，並具有與帕妥珠單抗聯用治療該患者群體的一線潛力。全球需要一線治療的HER2+ BC患者的發病率由2018年的172.8千例增至2023年的200.4千例，且預計將於2032年達到264.8千例。全球需要二線（或以上）治療的HER2+ BC患者的發病率由2018年的124.4千例增至2023年的147.3千例，且預計將於2032年達到201.8千例。

## 行業概覽

全球HER2+ BC藥物市場由2018年的85億美元增至2023年的125億美元，年複合增長率為8.0%，且預計於2028年及2032年將分別增至183億美元及230億美元，2023年至2028年及2028年至2032年的年複合增長率分別為8.0%及5.9%。

在中國，HER2+ BC的治療通常根據三種患者類型進行分類：曲妥珠單抗敏感患者、曲妥珠單抗耐藥患者及TKI耐藥患者。對於曲妥珠單抗敏感患者，I級推薦的治療方案包括(i)多西他賽、曲妥珠單抗及帕妥珠單抗聯合治療；及(ii)多西他賽及曲妥珠單抗加吡咯替尼聯合治療。II級推薦的治療方案包括(i)多西他賽、卡培他濱及曲妥珠單抗聯合治療；及(ii)曲妥珠單抗聯合化療。III級推薦的治療方案包括(i)吡咯替尼加卡培他濱；及(ii)曲妥珠單抗及帕妥珠單抗加化療聯合治療。對於曲妥珠單抗耐藥患者，推薦將trastuzumab deruxtecan (Enhertu<sup>®</sup>，HER2 ADC) 作為I級治療方案及將trastuzumab emtansine (Kadcyla<sup>®</sup>，HER2 ADC) 作為II級治療方案。對於TKI耐藥患者，亦推薦將trastuzumab deruxtecan及trastuzumab emtansine作為II級治療方案。

在美國，對於符合HER2 mAb治療條件的復發性不可切除HER2+ BC，一線治療包括紫杉類化療聯合帕妥珠單抗和曲妥珠單抗(HER2 mAb)，二線方案包括trastuzumab deruxtecan。三線或以上療法推薦使用妥卡替尼及曲妥珠單抗加卡培他濱等聯合療法以及trastuzumab emtansine (Kadcyla<sup>®</sup>，HER2 ADC)。

近年來，隨著HER2 ADC等有效療法獲批准，HER2+ BC患者的無進展生存期(「PFS」)及總生存期(「OS」)有所增加。然而，仍然存在獲得耐藥性風險及對長期使用更安全的療法的需求。獲批HER2 ADC(例如Kadcyla<sup>®</sup>)帶有FDA就肝臟、心臟及胚胎—胎兒毒性發佈的黑框警告，顯示出進一步改善HER2 ADC安全性的需求。

### 子宮內膜癌

子宮內膜癌(EC)是全球最常見的婦科癌症之一。作為發病人數增長最快的癌症之一，EC的新增病例由2018年的343.9千例增至2023年的401.7千例，且預計於2032年將達到494.1千例。雖然EC傳統上在絕經後女性中更常見，但在年輕女性中的發病人數正在上升，而這顯示出醫療需求日益增長。晚期、轉移性或復發性EC患者的五年生存率估計僅為18%。

## 行業概覽

據報告，HER2過度表達佔總EC病例的17%至30%，HER2低表達佔總EC病例的47%至53%。本集團的DB-1303正被研究作為HER2表達EC患者的潛在二線（或以上）治療方法，具備擴展至前線治療的聯合治療潛力。全球需要一線治療的HER2表達EC患者的發病人數由2018年的60.1千例增至2023年的70.1千例，且預計將於2032年達到84.5千例。全球需要二線（或以上）治療的HER2表達EC患者的發病人數由2018年的44.5千例增至2023年的52.1千例，且預計將於2032年達到63.2千例。

全球EC藥物市場由2018年的34億美元增至2023年的53億美元，年複合增長率為9.1%，預計於2028年及2032年將分別增至90億美元及127億美元，2023年至2028年及2028年至2032年的年複合增長率分別為11.2%及8.9%。下圖載列全球EC藥物市場的增長情況。

全球子宮內膜癌藥物市場規模（2018年至2032年（預測））



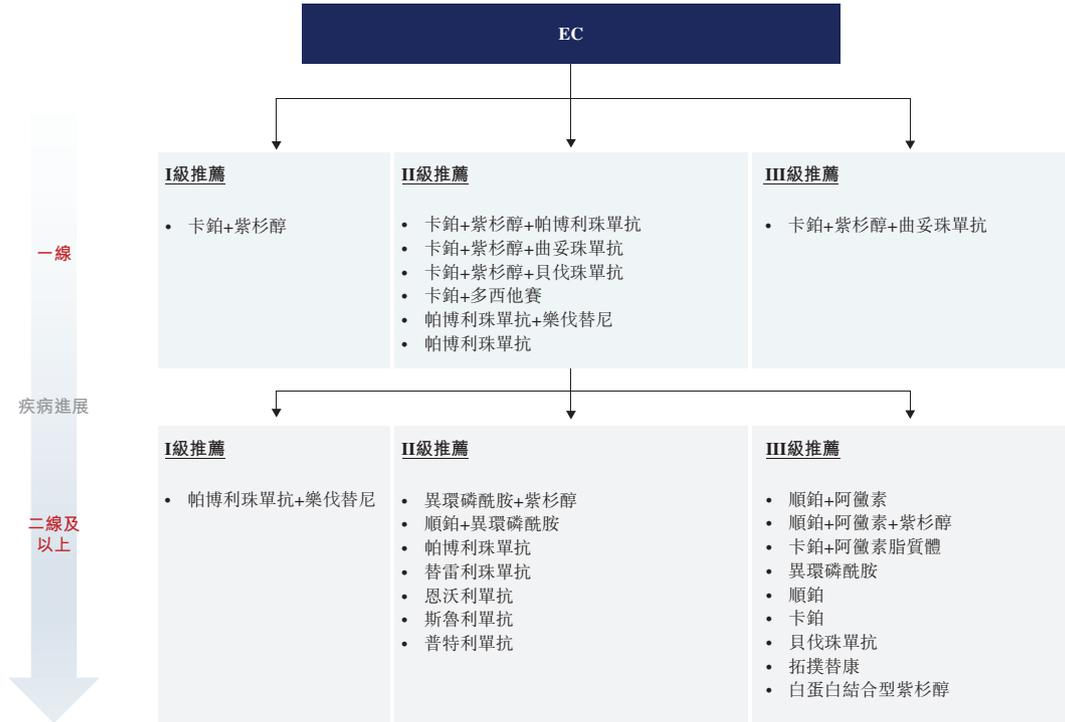
資料來源：Frost & Sullivan

EC當前的治療格局主要包括化療、靶向治療（如TKI）、激素治療、免疫檢查點抑制劑（如PD-(L)1抑制劑）及ADC，而ADC是一種新治療方式。

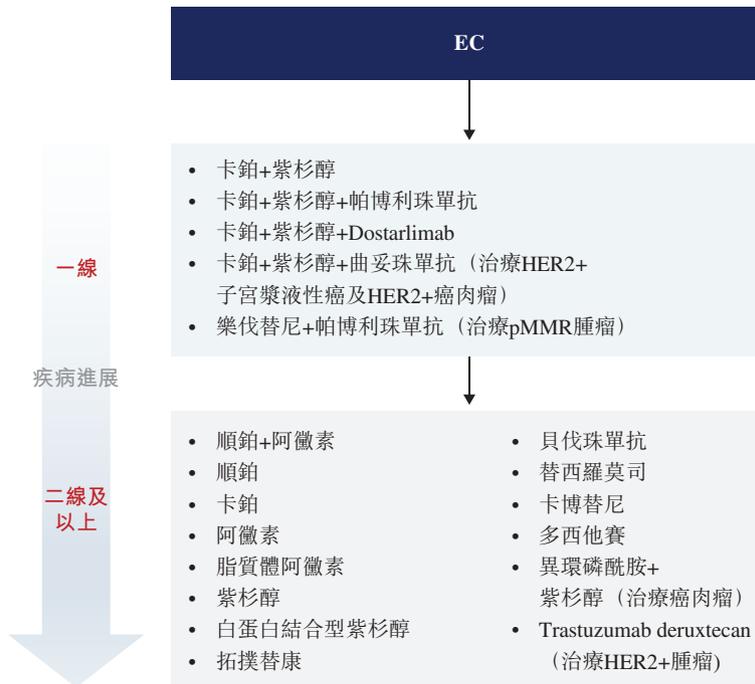
## 行業概覽

下圖載列中國及美國EC的治療方案。

### 中國EC治療方案



### 美國EC治療方案



附註：本集團的DB-1303正被研究作為HER2表達EC患者的潛在二線（或以上）治療方法，具備擴展至前線治療的聯合治療潛力。

資料來源：CSCO 2024、NCCN 2024、Frost & Sullivan

---

## 行業概覽

---

在中國，復發性和轉移性EC的系統性治療以卡鉑和紫杉醇作為I級推薦的治療方案。II級治療方案包括(i)卡鉑、紫杉醇加曲妥珠單抗或貝伐珠單抗聯合治療；及(ii)卡鉑和多西他賽聯合治療。在二線治療中，I級推薦的治療方案包括帕博利珠單抗加樂伐替尼。

在美國，復發性疾病的一線治療方案包括(i)卡鉑和紫杉醇聯合或不聯合帕博利珠單抗或dostarlimab治療；(ii)卡鉑和紫杉醇聯合或不聯合曲妥珠單抗治療HER2+患者。二線治療方案包括(i)順鉑和阿黴素聯合或不聯合紫杉醇治療；(ii)順鉑和吉西他濱聯合治療；及(iii)順鉑、卡鉑或阿黴素及其他藥物的單藥療法。

目前EC的治療方案存在顯著的局限性。對於不適合進行全子宮切除術的患者，傳統的藥物治療有很大的副作用。此外，有相當比例的患者在一線治療後發展為晚期及復發性疾病，並對二線或三線治療的反應有限。

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療HER2不同表達水平EC的HER2 ADC，而DB-1303是唯一一款處於III期臨床開發或更後階段的適用於HER2不同表達水平EC患者的HER2 ADC候選藥物。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，在美國及中國均有兩款HER2 ADC (即Enhertu®及Kadcyla®) 獲批，而在中國則另有一款HER2 ADC (即愛地希®) 獲批。截至同日，有三款HER2 ADC (包括Enhertu®) 正處於全球多區域臨床試驗 (「MRCT」) 階段的III期臨床開發或更後的階段。下表闡述已上市HER2 ADC及處於II期臨床開發或更後階段的HER2 ADC的競爭格局。

## 行業概覽

### 全球已上市的HER2 ADC

品牌名稱 (化學名；代號)	公司	適應症	治療線數	首次獲 FDA批准	首次獲 中國藥監局 批准	價格	納入 國家醫保 目錄	美國保險/ 救濟計劃 範圍	專利 到期日	2023年 全球 銷售額
Kadcyla® (Ado-trastuzumab emtansine; T-DM1)	羅氏	HER2+ BC	≥2L	2013年2月	2021年6月	4,148美元/ 100mg	是	100%	不適用	2,188.1 百萬美元
		HER2+早期BC	輔助治療	2019年5月	2020年1月					
		HER2+ BC	≥3L	2019年12月	不適用					
Enhertu® (Trastuzumab deruxtecan; DS-8201)	第一三共 阿斯利康	HER2+ GC或GJA		2021年1月	2024年8月	2,967美元/ 100mg	否	100%	2033年(美國) 2033年至2035年 (中國及歐盟)	2,566.0 百萬美元
		HER2+ BC		2022年5月	2023年2月					
		HER2低表達BC	≥2L	2022年8月	2023年7月					
		HER2突變NSCLC		2022年8月	不適用					
		HER2+實體瘤		2024年4月	不適用					
		HR+/HER2低表達或 HER2超低表達BC		2025年1月	不適用					
愛地希® (維地西妥單抗； RC48)	榮昌生物	HER2過度表達GC	≥3L	不適用	2021年6月	人民幣 3,800元/ 60mg <sup>1</sup>	是	不適用	2034年(中國) 2034年(美國)	不適用 <sup>2</sup>
		HER2過度表達UC	≥2L		2022年1月					

附註：

- (1) 指醫療保險報銷後的價格。
- (2) 愛地希®銷售收入尚未公開。

資料來源：FDA、中國藥監局、Drug.com、年報、Frost & Sullivan

## 行業概覽

### 處於全球MRCT階段的HER2 ADC (II期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	試驗階段	首次發佈日期 <sup>1</sup>	地區
DS-8201 <sup>1</sup>	第一三共/ 阿斯利康	攜帶HER2外顯子19或20突變的NSCLC	III期	2021年9月	全球
		膽道癌	III期	2024年6月	全球
		HER2低表達或HER2無表達BC	III期	2024年9月	全球
		HER2+、pMMR EC	III期	2024年11月	全球
		HER2過度表達CRC	II期	2021年2月	全球
		HER2表達腫瘤（包括EC）	II期	2020年7月	全球
DB-1303/ BNT323 <sup>4</sup>	本集團/ BioNTech	HR+/HER2低表達BC	III期	2023年8月	全球
		HER2表達EC	III期	2024年4月	全球
SYD985	Byondis	HER2+ BC	NDA <sup>2</sup>	2022年7月	全球
		HER2表達EC	II期	2019年12月	全球
ARX788	Ambrx/Novo Codex	HER2+ BC	II期	2021年4月	全球
RC48	榮昌生物/ Seagen	HER2表達UC	II期	2021年5月	全球
		HER2表達實體瘤（包括EC）	II期	2023年8月	全球
DXI26-262	多禧生物	HER2+ BC	II期	2021年8月	全球

#### 附註：

- (1) DS-8201 (Enhertu<sup>®</sup>, trastuzumab deruxtecan) 於2019年12月首次獲FDA批准用於治療HER2+ BC，目前正進行新適應症的臨床開發。
- (2) 於2023年5月，FDA向Byondis發出一份關於SYD985的完整答覆函並要求提供額外資料，這將需要投入額外時間及資源，從而超出當前的評估期間。
- (3) 首次發佈日期為研究記錄首次在*ClinicalTrials.gov*或藥審中心網站上發佈的日期，可能與試驗啟動日期有所不同。
- (4) DB-1303/BNT323分別於2023年1月及12月獲得FDA授予的快速通道及突破性療法認定，並於2024年3月獲得中國藥監局授予的突破性療法認定，用於治療在接受免疫檢查點抑制劑治療時或治療後疾病進展的晚期EC患者。有關快速通道及突破性療法認定規定的詳情，請參閱「監管概覽－中國法規－有關醫藥產品的法規－臨床試驗及註冊的快速核批」及「監管概覽－美國法律法規概覽－有關新藥的法律法規－加快開發及審查計劃」。

## 行業概覽

### 臨床開發中的其他HER2 ADC (II期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	試驗階段	首次發佈日期 <sup>1</sup>	地區
A166	科倫博泰	HER2+ BC	NDA	2023年5月	中國
DS-8201	第一三共/ 阿斯利康	GC	NDA	2023年12月	中國
		NSCLC	NDA	2024年2月	中國
		HER2過度表達實體瘤	II期	2024年3月	中國
DB-1303/BNT323	本集團/BioNTech	HER2+ BC	III期	2023年11月	中國
RC48	榮昌生物	HER2低表達BC	III期	2020年5月	中國
		HER2過度表達GC	III期	2021年1月	中國
		HER2表達UC	III期	2022年3月	中國
		HER2+ BC	II/III期	2018年4月	中國
		HER2- UC	II期	2019年8月	中國
		HER2過度表達BTC	II期	2020年4月	中國
		HER2表達婦科惡性腫瘤	II期	2021年7月	中國
		肌肉侵犯性膀胱癌	II期	2022年3月	中國
		宮頸癌	II期	2023年12月	中國
SHR-A1811	恒瑞醫藥	HER2+ BC	III期	2022年6月	中國
		HER2低表達BC	III期	2023年4月	中國
		HER2+ GC或GJA	III期	2023年11月	中國
		CRC	III期	2023年12月	中國
		HER2突變NSCLC	III期	2024年5月	中國
		上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌	III期	2025年2月	中國
MRG002	美雅珂	HER2+ BTC	II期	2025年2月	中國
		HER2+ UC	III期	2023年1月	中國
		HER2+ BC	II/III期	2021年5月	中國
		HER2低表達BC	II期	2021年2月	中國
		HER2+/HER2低表達GC或GJA	II期	2021年11月	中國
FS-1502	復星醫藥	HER2+ BC	III期	2023年2月	中國
		NSCLC	II期	2022年1月	中國
		RAS/BRAF野生型HER2+ CRC	II期	2022年1月	中國
		HER2表達GC	II期	2022年9月	中國
DP303c	石藥集團	HER2+ BC	III期	2023年6月	中國
		HER2表達OC	II期	2021年3月	中國
		HER2表達GC	II期	2021年4月	中國
JSKN003	康寧保瑞	HER2低表達BC	III期	2023年10月	中國
		上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌	III期	2024年12月	中國
		HER2+ BC	III期	2025年2月	中國
BL-M07D1	百利天恒	HER2+ BC	III期	2024年3月	中國
		HER2+ GC或GJA	II期	2024年5月	中國
		HER2低表達BC	III期	2024年8月	中國
		HER2+ BC	II期	2024年1月	中國
TQB2102	正大天晴	HER2-IHC 0 BC	II期	2024年3月	中國
		HER2- BC	II期	2024年6月	中國
		HER2基因異常NSCLC	II期	2024年7月	中國
		HER2+ GEA	II期	2024年10月	中國
		婦科腫瘤	II期	2025年2月	中國
ARX788	Ambrx/NovoCodex	HER2+ BC	II/III期	2020年6月	中國
		HER2+ GC或GJA	II/III期	2021年6月	中國
GQ1005	啟德醫藥	HER2+ BC	III期	2024年12月	中國
IBI354	信達生物	上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌	III期	2025年2月	中國
BB-1701	衛材/ 百力司康生物醫藥	HER2突變NSCLC	II期	2023年11月	中國
		HER2+或HER2低表達BC	II期	2024年1月	美國、日本
FDA022-BB05	上海復旦張江	HER2表達或HER2突變實體瘤	II期	2024年9月	中國
		HER2表達BC、HER2低表達BC及HER2過度表達實體瘤	II期	2024年4月	中國
SHR-4602	恒瑞醫藥	HER2表達或HER2突變實體瘤	II期	2024年7月	中國

## 行業概覽

附註：

- (1) 首次發佈日期為研究記錄首次在*ClinicalTrials.gov*或藥審中心網站上發佈的日期，可能與試驗啟動日期有所不同。

資料來源：*Clinicaltrials.gov*、藥審中心、*Frost & Sullivan*

下表顯示截至最後實際可行日期DB-1303連同Enhertu<sup>®</sup>(DS-8201)、Kadcyla<sup>®</sup>及愛地希<sup>®</sup>(僅有三款FDA及／或中國藥監局批准的HER2 ADC)的主要特性。

### HER2 ADC (DB-1303、Enhertu<sup>®</sup>(DS-8201)、Kadcyla<sup>®</sup>及愛地希<sup>®</sup>)的ADC設計

	DB-1303	Enhertu <sup>®</sup> (DS-8201)	Kadcyla <sup>®</sup>	愛地希 <sup>®</sup>
抗體 .....	曲妥珠單抗	曲妥珠單抗	曲妥珠單抗	維迪西妥單抗
連接子 .....	基於四肽的可裂解連接子	GGFG連接子	MCC連接子	Val-Cit連接子
有效載荷.....	P1003，一種exatecan衍生物及中等效力TOPO I抑制劑	Dxd，一種exatecan衍生物及中等效力TOPO I抑制劑	DM1，一種美登素衍生物及高效力微管蛋白抑制劑	MMAE，一種高效力微管蛋白抑制劑
DAR.....	8	8	3.5	4

資料來源：文獻綜述、*Frost & Sullivan*

## 全球B7-H3 ADC市場

### 概覽

B7-H3是B7家族的重要成員，在促進腫瘤生長及轉移方面發揮著關鍵作用。B7-H3能有效抑制T細胞和NK細胞的功能，並抑制細胞因子的產生，從而可能促進細胞的免疫逃逸。B7-H3高表達廣泛見於各種實體瘤，包括肺癌、BC和前列腺癌。B7-H3因在腫瘤免疫逃逸中的作用已成為一個活躍的研究領域及潛在治療靶點，並成為多種癌症類型的潛在支柱治療靶點。下表載列B7-H3在不同癌症類型中的表達率。

## 行業概覽

癌症	B7-H3 表達
去勢抵抗性前列腺癌	93%
肝細胞癌	92%
非小細胞肺癌	74%
小細胞肺癌	65%
胃癌	58%
乳腺癌	57-74%

資料來源：文獻綜述、Frost & Sullivan

截至最後實際可行日期，全球尚無任何獲批的B7-H3靶向藥物。憑藉B7-H3在各種癌症中抑制腫瘤生長及增強抗腫瘤免疫力的作用，已開展一系列臨床開發工作。儘管目前尚無已獲批的B7-H3靶向療法，但B7-H3 ADC的近期進展已顯示出令人鼓舞的臨床療效，引起了業界的廣泛興趣並促進了備受關注的許可交易。例如，在2023年，默沙東及葛蘭素史克分別從第一三共及翰森製藥引入B7-H3 ADC候選藥物。同年，本集團訂立了一項對外許可及合作協議，向BioNTech授予在中國大陸、香港及澳門以外地區開發及商業化DB-1311（亦為一款B7-H3 ADC）的權利。

### B7-H3 ADC市場機遇

#### 小細胞肺癌

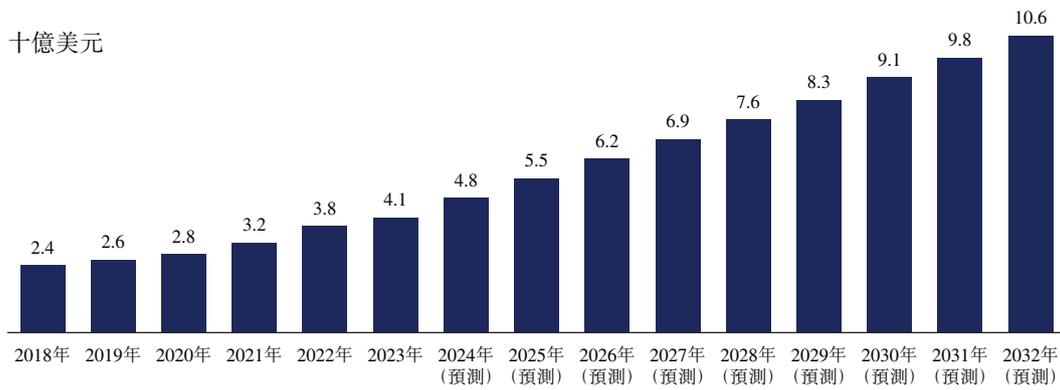
肺癌是全球最常見的癌症，也是癌症死亡的主要原因。小細胞肺癌(SCLC)佔全球所有肺癌病例的10-15%。全球SCLC發病人數由2018年的332.9千例增至2023年的382.8千例，預計到2032年將達到484.1千例。在中國，SCLC的發病人數由2018年的142.7千例增至2023年的163.5千例，預計到2032年將達到202.1千例。SCLC分為兩期：局限期和廣泛期，前者僅局限於胸腔一側，後者則擴散到胸腔以外至身體其他部位。作為一種高侵襲性癌症，廣泛期SCLC患者的平均五年生存率不到5%。B7-H3在約65%的SCLC病例中表達。全球B7-H3過度表達SCLC發病人數由2018年的199.7千例增至2023年的229.7千例，預計到2032年將達到290.5千例。本集團的DB-1311正被研究作為SCLC患者的潛在二線（或以上）治療方法，具備擴展至前線治療的聯合治療潛力。全球需要一線治療的SCLC患者的發病率由2018年的243.6千例增至2023年的284.9千例，且預計將於2032年達到368.2千例。全球需要二線（或以上）治療的SCLC患者的發病率由2018年的127.1千例增至2023年的149.4千例，且預計將於2032年達到194.8千例。

## 行業概覽

全球SCLC藥物市場由2018年的24億美元增至2023年的41億美元，年複合增長率為11.9%，預計2028年及2032年將分別增至76億美元及106億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為13.0%及8.7%。下圖載列全球SCLC藥物市場的增長情況。

全球SCLC藥物市場規模（2018年至2032年（預測））

期間	年複合增長率
2018年至2023年	11.9%
2023年至2028年（預測）	13.0%
2028年（預測）至2032年（預測）	8.7%

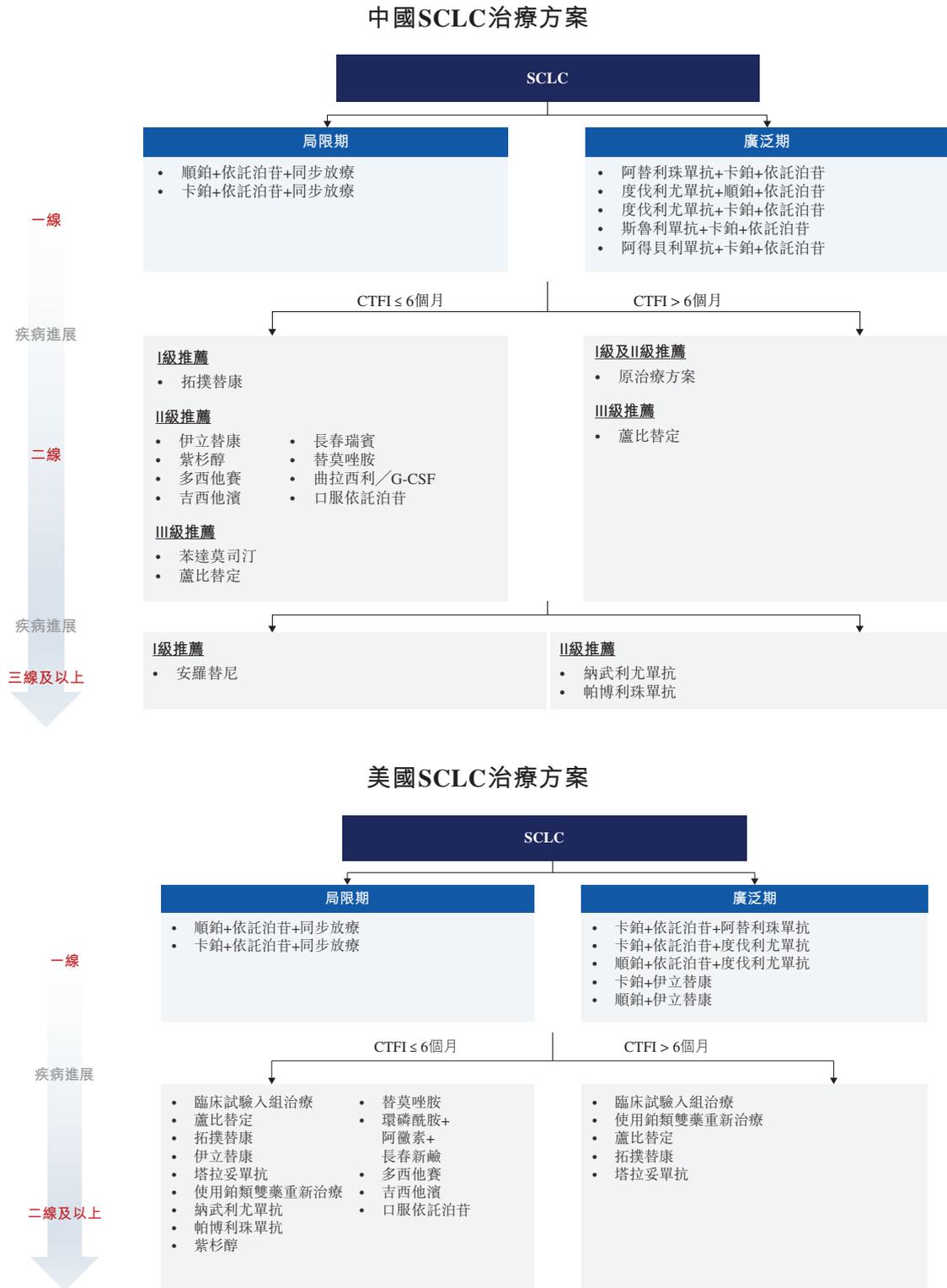


資料來源：Frost & Sullivan

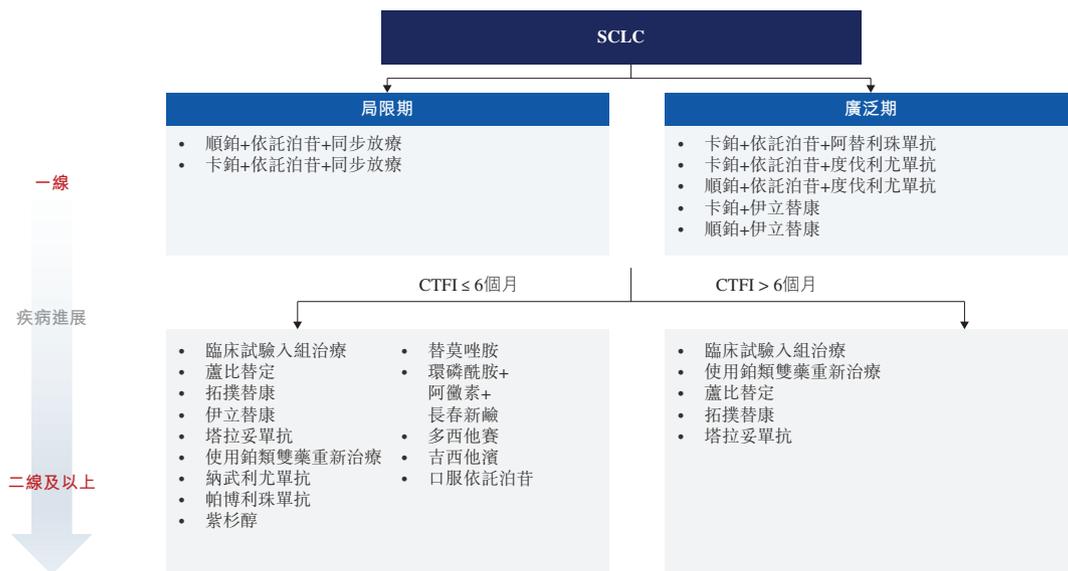
SCLC當前的治療格局主要包括鉑類化療、放療及免疫檢查點抑制劑（如PD-(L)1抑制劑）。新治療方式（如ADC）正被研究作為SCLC患者的潛在治療方法。

## 行業概覽

下圖載列中國及美國SCLC患者的細分以及SCLC治療方案。



### 美國SCLC治療方案



附註：本集團的DB-1311正被研究作為SCLC患者的潛在二線（或以上）治療方法，具備擴展至前線治療的聯合治療潛力。

資料來源：CSCO 2024、NCCN 2024、Frost & Sullivan

---

## 行業概覽

---

在中國及美國，對於局限期的SCLC患者，化療包括依託泊昔加順鉑及同步放療，推薦作為一線治療方案。

對於中國的廣泛期SCLC患者，一線治療方案包括(i)依託泊昔加卡鉑的化療，與阿替利珠單抗或斯魯利單抗或度伐利尤單抗或阿得貝利單抗聯合使用；及(ii)依託泊昔加順鉑的化療，與度伐利尤單抗聯合使用。在二線或以上情況下，推薦使用拓撲替康、伊立替康及進行臨床試驗入組治療。

對於美國的廣泛期SCLC患者，一線治療方案包括(i)依託泊昔加卡鉑的化療，與阿替利珠單抗及度伐利尤單抗 (PD-(L)1 抑制劑) 聯合使用；及(ii)依託泊昔加順鉑的化療，與度伐利尤單抗 (PD-(L)1 抑制劑) 聯合使用。後續治療方案包括(i)鉑類雙藥化療；(ii)拓撲替康類及紫杉類化療以及蘆比替定等單藥療法；及(iii)納武利尤單抗及帕博利珠單抗 (PD-(L)1 抑制劑) 等免疫療法。

化療仍是SCLC的主要治療手段。然而，SCLC患者常常會對化療產生耐藥性，且疾病通常在一年內復發。復發SCLC患者往往預後較差，且可供選擇的治療方案有限。儘管PD-(L)1 抑制劑等免疫療法亦被推薦作為廣泛期SCLC患者的一線治療方案，但SCLC患者對於更有效的新療法的需求仍未得到滿足。據報導，65%的SCLC病例均存在B7-H3過度表達，使其成為前景有望的SCLC治療新靶點。

### **去勢抵抗性前列腺癌**

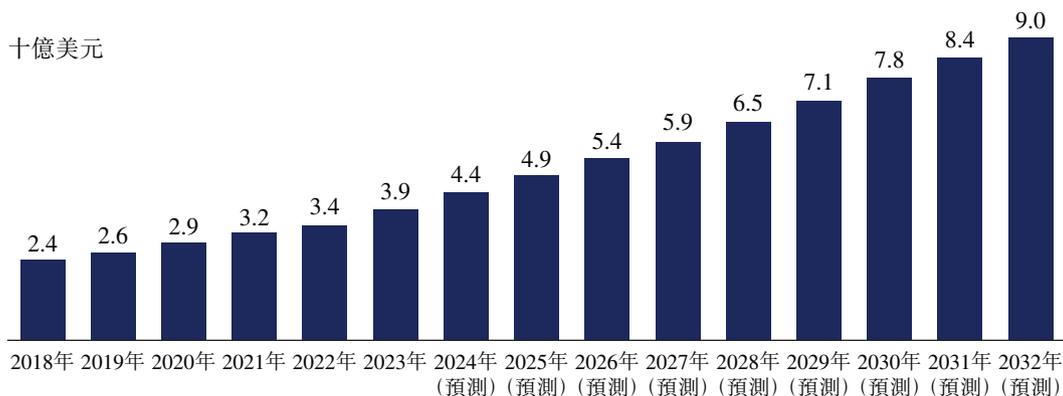
CRPC是一種嚴重的前列腺癌，對旨在降低睪酮水平的治療具有耐藥性。最初，大多數前列腺癌的生長依賴於睪酮及其他激素。標準療法是通過手術切除或化學藥物將睪酮降至去勢水平。然而，CRPC患者的腫瘤已經適應在極低睪酮水平下生長。這些患者通常接受雄激素剝奪療法（「ADT」）以維持低睪酮水平，並使用雄激素受體通路抑制劑來阻斷雄激素活性。

B7-H3在約93%的CRPC病例中表達。全球B7-H3過度表達CRPC發病人數由2018年的158.8千例增至2023年的183.5千例，預計到2032年將達到220.3千例。全球CRPC藥物市場由2018年的24億美元增至2023年的39億美元，年複合增長率為10.6%，且預計將於2028年及2032年分別增至65億美元及90億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為10.9%及8.4%。下圖載列全球CRPC藥物市場的增長情況。

## 行業概覽

### 全球CRPC藥物市場規模 (2018年至2032年 (預測))

期間	年複合增長率
2018年至2023年	10.6%
2023年至2028年 (預測)	10.9%
2028年 (預測) 至2032年 (預測)	8.4%



資料來源：Frost & Sullivan

在CRPC的亞型中，轉移性CRPC (「mCRPC」) 是一種更難治療的晚期亞型。全球mCRPC的發病人數由2018年的176.4千例增至2023年的203.9千例，預計到2032年將達到244.8千例。中國mCRPC的發病人數由2018年的42.8千例增至2023年的50.5千例，預計到2032年將達到72.2千例。本集團的DB-1311正被研究作為mCRPC患者的潛在二線 (或以上) 治療方法，具備擴展至前線治療的聯合治療潛力。全球需要一線治療的mCRPC患者的發病率由2018年的162.3千例增至2023年的189.6千例，且預計將於2032年達到232.1千例。全球需要二線 (或以上) 治療的mCRPC患者的發病率由2018年的108.7千例增至2023年的127.5千例，且預計將於2032年達到157.1千例。mCRPC患者的五年生存率約為30%。

mCRPC當前的治療格局主要包括ADT、化療、放療 (如鐳-223) 及PARP抑制劑。新治療方式 (如ADC) 正被研究作為mCRPC患者的潛在治療方法。

## 行業概覽

下圖載列中國及美國mCRPC的治療方案。

### 中國mCRPC治療方案



### 美國mCRPC治療方案



附註：本集團的DB-1311正被研究作為CRPC患者的潛在晚期治療方法，具備擴展至前線治療的聯合治療潛力。

資料來源：CSCO 2024、NCCN 2024、Frost & Sullivan

## 行業概覽

在中國，對於未曾接受過ADT及化療治療的mCRPC患者，I級推薦治療方案包括(i)阿比特龍或潑尼松龍；(ii)奧拉帕利加阿比特龍；(iii)恩扎盧胺；及(iv)多西他賽。對於ADT失敗且未曾接受過化療治療的患者，建議使用多西他賽或奧拉帕利作為I級治療。對於多西他賽治療失敗且未曾接受過ADT治療的患者，建議使用阿比特龍、潑尼松龍、恩扎盧胺或奧拉帕利作為I級治療。對於多西他賽治療失敗且曾接受過化療治療的患者，建議使用奧拉帕利作為I級治療。對於伴有症狀的骨轉移患者，亦建議使用鐳-223。

在美國，對於未曾接受過多西他賽及新型激素療法的mCRPC患者，首選方案包括阿比特龍、多西他賽及恩扎盧胺。對於曾接受過新型激素療法但未接受過多西他賽治療的疾病進展患者，首選方案包括(i)多西他賽；及(ii)奧拉帕利或盧卡帕尼。對於曾接受過多西他賽但未接受過新型激素療法治療的疾病進展患者，首選方案包括阿比特龍、卡巴他賽及恩扎盧胺。對於曾接受過多西他賽及新型激素療法治療的疾病進展患者，首選方案包括以卡巴他賽及多西他賽繼續治療。根據轉移性及突變狀態推薦的其他方案包括鐳-223、尼拉帕尼及帕博利珠單抗。

mCRPC目前的治療方案在實現持久有效的長期疾病控制方面仍具有局限性。耐藥性仍然是治療mCRPC的主要挑戰。儘管恩扎盧胺及阿比特龍等ADT能夠帶來初步的療效，但大多數患者最終會產生耐藥性，從而導致病情惡化，這一現狀凸顯了創新靶向療法在解決這一未被滿足的臨床需求方面的潛力。在所有CRPC病例中，憑藉B7-H3 93%的高表達率，B7-H3 ADC成為前景廣闊的CRPC的治療方案。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球並無獲批B7-H3藥物（包括ADC）。截至同日，有六款B7-H3 ADC正處於全球MRCT階段。下表顯示臨床開發階段B7-H3 ADC的全球競爭格局。

#### 處於全球MRCT階段的B7-H3 ADC

藥物名稱	公司	適應症	試驗階段	首次發佈日期 <sup>2</sup>	地區
DS-7300	第一三共/默沙東	SCLC	III期	2024年1月	全球
		ESCC	III期	2025年2月	全球
DB-1311/BNT324 <sup>3</sup>	本集團/BioNTech	實體瘤（包括SCLC、CRPC及其他癌症類型）	I/IIa期	2023年6月	全球
YL201	宜聯生物	實體瘤	I期	2022年9月	美國、中國
HS-20093/ GSK5764227	翰森/葛蘭素史克	實體瘤	I期	2024年8月	全球
BGB-C354	百濟神州	實體瘤	I期	2024年10月	全球
MGC018 <sup>1</sup>	MacroGenics	mCRPC及其他實體瘤（包括SCLC）	II期	2022年9月	全球

附註：

- (1) 根據MacroGenics日期為2024年7月30日的公告，MGC018對mCRPC患者的試驗已暫停。
- (2) 首次發佈日期為研究記錄首次在ClinicalTrials.gov或藥審中心網站上發佈的日期，可能與試驗啟動日期有所不同。
- (3) 於2024年6月，DB-1311獲FDA授予快速通道認定，用於治療在標準全身治療方案期間或之後出現疾病進展的晚期/不可切除或轉移性CRPC患者，證實了DB-1311在治療此類具有挑戰性的腫瘤方面的潛力。有關快速通道認定規定的詳情，請參閱「監管概覽－美國法律法規概覽－有關新藥的法律法規－加快開發及審查計劃」。

## 行業概覽

### 臨床開發中的其他B7-H3 ADC

藥物名稱	公司	適應症	試驗階段	首次發佈日期 <sup>1</sup>	地區
DS-7300	第一三共/默沙東	實體瘤 (包括EC及CRC)	II期	2024年3月	美國
		實體瘤 (包括SCLC及CRPC)	I/II期	2019年10月	美國、日本
		局限期SCLC	III期	2024年7月	中國
		骨肉瘤及其他肉瘤	II期	2023年3月	中國
HS-20093/ GSK5 764227	翰森/葛蘭素史克	mCRPC	II期	2023年8月	中國
		HNSCC	II期	2023年8月	中國
		廣泛期SCLC	II期	2023年9月	中國
		食管癌	II期	2023年11月	中國
		實體瘤	I期	2022年3月	中國
		骨與軟組織肉瘤	I期	2024年12月	中國
		SCLC	III期	2024年11月	中國
		mCRPC	II期	2024年1月	中國
YL201	宜聯生物	實體瘤 (包括SCLC)	I/II期	2023年8月	中國
MHB088C	明慧醫藥	實體瘤 (包括SCLC及CRPC)	I/II期	2022年12月	澳大利亞
7MW3711	邁威生物	實體瘤	I/II期	2023年8月	中國
IBI129	信達生物	實體瘤 (包括SCLC)	I/II期	2023年8月	澳大利亞
ILB-3101	英諾湖醫藥	實體瘤 (包括SCLC)	I/II期	2024年5月	中國
MGC018	MacroGenics	實體瘤 (包括CRPC)	I期	2022年3月	美國
BAT8009	百奧泰	實體瘤	I期	2022年6月	中國
MGC026	MacroGenics	實體瘤 (包括SCLC)	I期	2024年2月	美國、澳大利亞
BGB-C354	百濟神州	實體瘤	I期	2024年5月	美國、澳大利亞
SYS6043	石藥集團	實體瘤 (包括SCLC)	I期	2024年12月	中國
BB-1712	百力司康生物醫藥	實體瘤	I期	2025年1月	中國

附註：

- (1) 首次發佈日期為研究記錄首次在*ClinicalTrials.gov*或藥審中心網站上發佈的日期，可能與試驗啟動日期有所不同。

資料來源：*Clinicaltrials.gov*、藥審中心、Frost & Sullivan

## 行業概覽

下表顯示DB-1311、DS-7300及MGC018（處於全球MRCT階段的僅有的三款處於I/IIa期臨床開發或以上階段的B7-H3 ADC）的主要特性。

### B7-H3 ADC（DB-1311、DS-7300及MGC018）的ADC設計

	DB-1311	DS-7300	MGC018
抗體 . . . . .	人源化抗B7-H3 IgG1 單抗	Ifinatamab	Vobramitamab
連接子 . . . . .	基於四肽的可裂解連 接子	GGFG連接子	纈氨酸－瓜氨酸連 接子
有效載荷. . . . .	P1021，一種exatecan 衍生物及高效力 TOPO I抑制劑	Dxd，一種exatecan 衍生物及中等效力 TOPO I抑制劑	Seco-DUBA，一種 DNA烷基化劑
DAR . . . . .	6	4	2.7

資料來源：文獻綜述、Frost & Sullivan

## 全球HER3 ADC市場

### 概覽

HER3是一種細胞表面受體，為HER家族的成員之一，在腫瘤存活和生長過程中發揮著至關重要的作用。與HER家族的其他成員相反，HER3在單獨過度表達時並不致癌。然而，在多種實體瘤中普遍檢測到HER3表達，包括乳腺癌、肺癌、結直腸癌、前列腺癌及頭頸癌。下表載列HER3於不同癌症類型中的表達率。

癌症	HER3表達
前列腺癌	90%
非小細胞肺癌	83%
宮頸癌	55-74%
結直腸癌	51-75%
卵巢癌	41-68%
胰腺癌	41%
胃癌	34-59%
乳腺癌	30-75%

資料來源：文獻綜述、Frost & Sullivan

---

## 行業概覽

---

儘管缺乏胞內酪氨酸激酶活性，HER3通過與另一受體二聚化而激活，EGFR及HER2為其首選二聚化的另一單體，最終促進腫瘤發生、轉移傳播及耐藥。此外，針對HER3的療法可以介導對其他靶向治療的耐藥性，包括NSCLC患者對EGFR靶向治療的耐藥性及HER2+ BC患者對HER2靶向治療的耐藥性。

儘管對HER3的研究及臨床興趣與日俱增，但對其探索仍屬有限，且HER3靶向藥物的開發一直面臨挑戰，原因在於對其複雜信號通路的了解有限、其缺乏胞內激酶活性以及內吞能力有限。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的HER3靶向藥物。HER3 ADC為一種突破性方法，可解決針對HER3的歷史難題。與依賴阻斷HER3信號通路的傳統抑制劑不同，ADC利用HER3在腫瘤細胞上的呈現，遞送高效力細胞毒性載荷直接殺死癌細胞。增強的抗體工程顯著提高了內化效率，而HER3 ADC的旁觀者殺傷效應則可以消除鄰近的癌細胞，而無論其HER3表達水平如何。這種靶向遞送、改善內化和旁觀者活性的組合，使HER3 ADC帶來有前景的「全人群」治療機會，能夠針對多種腫瘤類型的不同患者群體，無需特定生物標誌物選擇。

### HER3 ADC的市場機遇

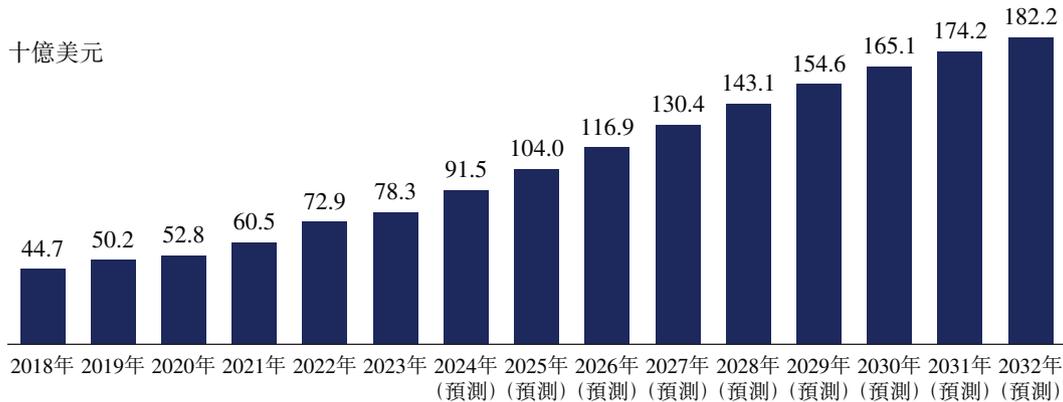
#### 非小細胞肺癌

非小細胞肺癌(NSCLC)是最常見的肺癌亞型，約佔全球所有肺癌病例的85%。全球NSCLC發病人數由2018年的1,886.3千例增至2023年的2,169.4千例，預計到2032年將達到2,743.2千例。中國NSCLC發病人數由2018年的808.7千例增至2023年的926.6千例，預計到2032年將達到1,145.4千例。全球NSCLC藥物市場由2018年的447億美元增至2023年的783億美元，年複合增長率為11.9%，且預計於2028年及2032年將分別增至1,431億美元及1,822億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為12.8%及6.2%。下圖載列全球NSCLC藥物市場的增長情況。

## 行業概覽

### 全球NSCLC藥物市場規模（2018年至2032年（預測））

期間	年複合增長率
2018年至2023年	11.9%
2023年至2028年（預測）	12.8%
2028年（預測）至2032年（預測）	6.2%



資料來源：Frost & Sullivan

NSCLC出現的一系列基因異常已被確定為患者對各種靶向療法（包括EGFR突變）反應的預測因子。根據該等基因差異，針對不同亞型的NSCLC專門開發的療法對控制病情更為有效。

#### EGFR突變NSCLC

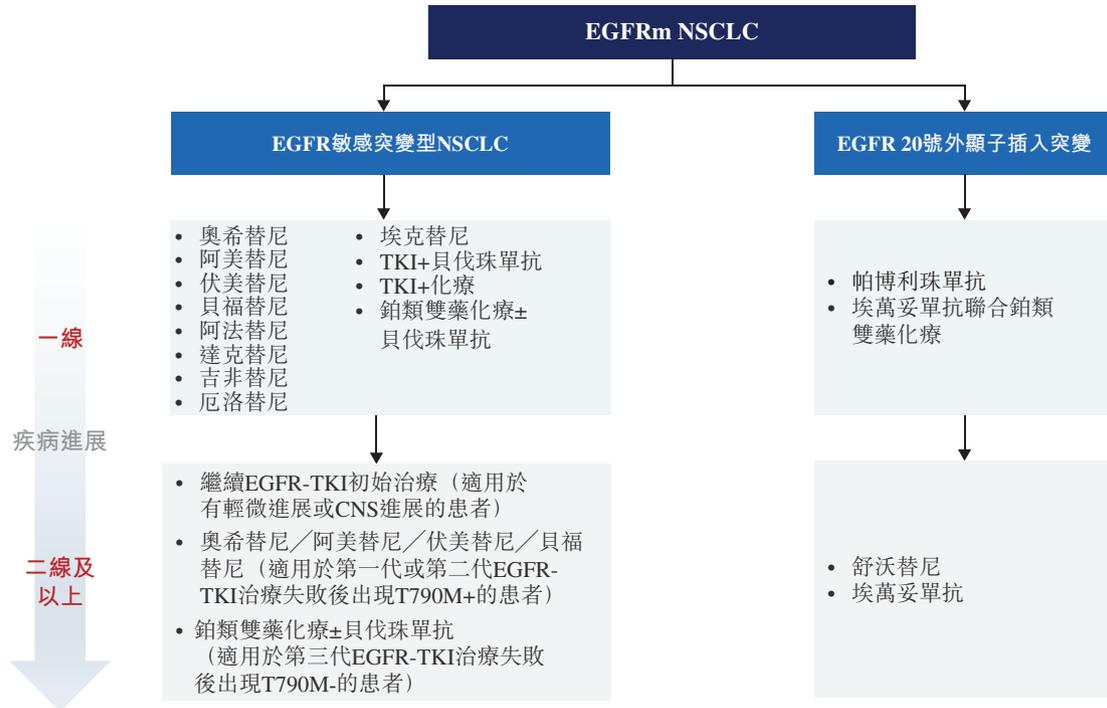
EGFR突變（「EGFRm」）NSCLC是NSCLC的常見亞型，全球每年新增病例約700千例。EGFR突變在亞洲群體中尤為普遍，佔該人口統計學群體全部NSCLC病例的50%以上。

EGFR-TKI是EGFRm NSCLC的主要一線療法，其中化療及PD-(L)1抑制劑亦用於一線治療或特定臨床場景。新治療方式（如ADC）正被研究作為EGFRm NSCLC患者的潛在治療方法。

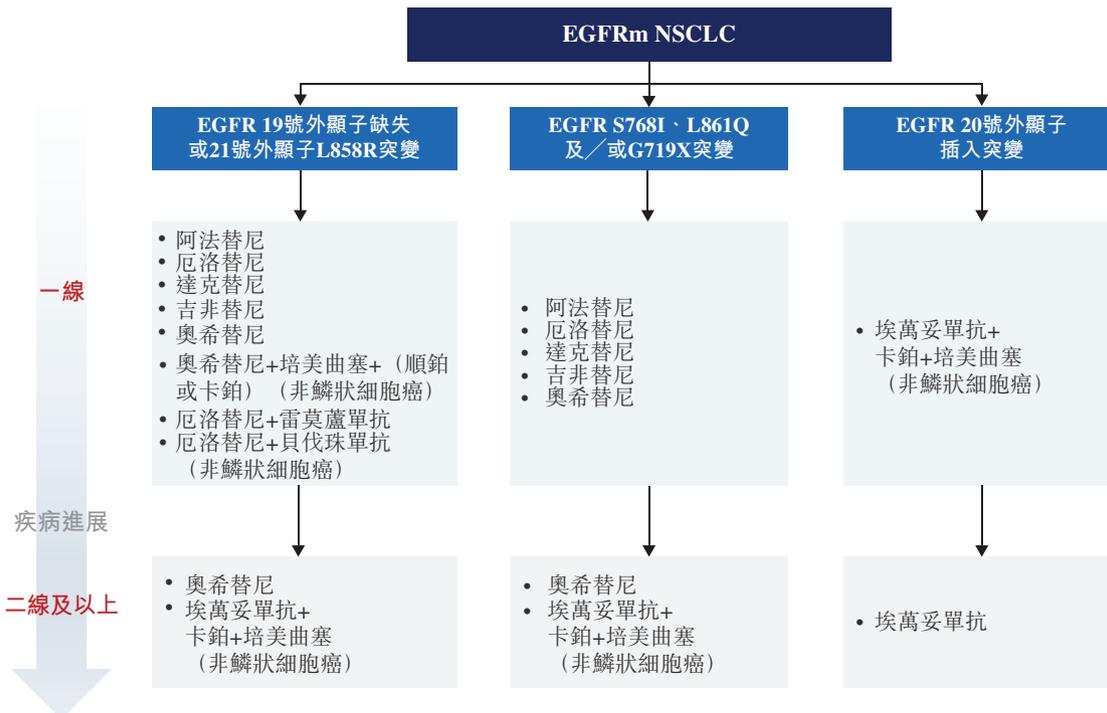
## 行業概覽

下圖載列中國及美國EGFRm NSCLC患者的細分以及EGFRm NSCLC的治療方案。

### 中國EGFRm NSCLC治療方案



### 美國EGFRm NSCLC 的治療模式



---

## 行業概覽

---

附註：本集團的DB-1310正被研究與奧希替尼聯用作為TKI耐藥的EGFRm NSCLC患者的潛在治療方法。

資料來源：CSCO 2024、NCCN 2024、Frost & Sullivan

在中國，針對EGFRm NSCLC患者的一線治療包括(i) TKI，如奧希替尼、阿美替尼、伏美替尼、貝福替尼、阿法替尼、達克替尼、吉非替尼、厄洛替尼及埃克替尼；(ii) TKI與單克隆抗體的聯合療法；(iii) 鉑類雙藥化療加貝伐珠單抗；及(iv) TKI與化療的聯合療法。二線及後續治療包括(i) 連續的EGFR-TKI初始治療與局部治療聯用；(ii) 單藥化療；及(iii) 安羅替尼。

在美國，針對EGFRm NSCLC患者的一線治療包括(i) TKI，如阿法替尼、厄洛替尼、達克替尼、吉非替尼及奧希替尼；(ii) TKI與單克隆抗體的聯合療法，如厄洛替尼與雷莫蘆單抗或貝伐珠單抗。在二線或以上治療中，推薦使用奧希替尼、莫博賽替尼等TKI和埃萬妥單抗等雙特異性抗體（「bsAb」）。

TKI仍是EGFRm NSCLC治療的主要方法。然而，大部分患者最終會出現耐藥，且復發的中位時間發生在接受TKI治療後的約9至14個月。對於TKI治療失敗的患者，有效的治療方案有限。HER3已成為EGFRm NSCLC經驗證的靶點，而這已經關鍵試驗所示的良好療效數據證明。EGFR及HER3可共同形成異源二聚體複合物，從而激活下游信號通路。HER3亦被證明為是一種逃逸機制，與EGFR TKI療法的耐藥性有關。

### 乳腺癌

全球BC的患病人數由2018年的2,088.8千例增至2023年的2,408.0千例，預計到2032年將達到3,195.7千例。雖然HER2為公認的BC治療靶點，但所有BC病例中約15%至40%為HER2無表達，這表明對當前HER2靶向療法的反應有限。此外，HER2表達BC一般表現出對HER3的共表達及激活。抑制HER2可導致HER3的代償性上調或激活，這可限制HER2靶向療法（包括HER2 ADC）的療效。該兩種受體之間的反饋循環凸顯出開發HER3靶向療法以克服對HER2靶向療法的潛在耐藥性之重要性。有關BC的背景及流行病學的詳情，請參閱「全球HER2 ADC市場－HER2 ADC市場機遇－乳腺癌」。

## 行業概覽

### 去勢抵抗性前列腺癌

HER3在約90%的前列腺癌病例中表達並通常過度表達，使其成為治療前列腺癌（包括CRPC）的可作用靶點。CRPC目前的治療方案在實現持久有效的長期疾病控制方面仍具有局限性，這一現狀凸顯了創新靶向療法在解決這一未被滿足的臨床需求方面的潛力。有關CRPC的背景及流行病學的詳情，請參閱「— 全球B7-H3 ADC市場 — B7-H3 ADC市場機遇 — 去勢抵抗性前列腺癌」。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的HER3靶向療法（包括ADC）。截至同日，有四款HER3 ADC正處於全球MRCT階段。下表顯示臨床開發階段HER3 ADC的全球競爭格局。

#### 處於全球MRCT階段的HER3 ADC

藥物名稱	公司	適應症	試驗階段	首次發佈日期 <sup>1</sup>	地區
U3-1402	第一三共／默沙東	EGFRm NSCLC	NDA	2023年12月	全球
		實體瘤	II期	2023年12月	全球
		胃腸癌	I/II期	2024年9月	全球
		NSCLC	I期	2017年8月	全球
DB-1310	本集團	實體瘤，包括NSCLC及BC	I/IIa期	2023年3月	全球
SHR-A2009	恒瑞醫藥	實體瘤	I期	2021年11月	全球
YL202/BNT326	宜聯生物／BioNTech	NSCLC及BC	I期	2022年12月	中國、美國

## 行業概覽

### 正在臨床開發的其他HER3 ADC

藥物名稱	公司	適應症	試驗階段	首次發佈日期 <sup>1</sup>	地區
SHR-A2009	恒瑞醫藥	EGFRm NSCLC	III期	2024年11月	中國
		實體瘤	Ib/II期	2023年10月	中國
		BC	I/II期	2024年1月	中國
U3-1402	第一三共/默沙東	BC	II期	2021年1月	美國
		伴腦轉移的BC及NSCLC	II期	2023年5月	奧地利、西班牙
YL202/ BNT 326	宜聯生物/BioNTech	HER3+ BC	I/II期	2016年12月	美國、日本
		實體瘤	II期	2023年10月	中國
IBI133	信達生物	mTNBC	II期	2024年6月	中國
		實體瘤	I/II期	2023年12月	澳大利亞
AMT-562	普翠發現	實體瘤	I期	2024年1月	澳大利亞
SIBP-A13	上海生物製品研究所	實體瘤	I期	2024年2月	中國
AK138D1	康方生物	實體瘤	I期	2024年12月	澳大利亞

附註：

- (1) 首次發佈日期為研究記錄首次在*ClinicalTrials.gov*或藥審中心網站上發佈的日期，可能與試驗啟動日期有所不同。

資料來源：*Clinicaltrials.gov*、藥審中心、Frost & Sullivan

下表顯示DB-1310及U3-1402（處於全球MRCT階段的僅有的兩款處於I/IIa期臨床開發或以上階段的HER3 ADC）的主要特性。

### HER3 ADC (DB-1310及U3-1402) 的ADC設計

	DB-1310	U3-1402
抗體	人源化抗HER3 IgG1單抗	帕曲妥單抗
連接子	基於四肽的可裂解連接子	GGFG連接子
有效載荷	P1021，一種exatecan衍生物及高效力TOPO I抑制劑	Dxd，一種exatecan衍生物及中等效力TOPO I抑制劑
DAR	8	7至8

資料來源：文獻綜述、Frost & Sullivan

## 行業概覽

### 全球TROP2 ADC市場

#### 概覽

TROP2屬於跨膜蛋白，在胚胎和器官發育中發揮著至關重要的作用，但在正常組織中的表達水平較低。TROP2是一種具有臨床價值的ADC靶點，原因是其在多種多發或難以治療的癌症（包括可作用靶點有限的晚期腫瘤）中過度表達。下表載列TROP2在不同癌症類型中的表達率。

癌症	TROP2表達
子宮內膜癌	96%
卵巢癌	91%
尿路上皮癌	90%
宮頸癌	89-98%
去勢抵抗性前列腺癌	89%
胰腺癌	87%
乳腺癌	80%
胃癌	66%
非小細胞肺癌	64-75%

資料來源：文獻綜述、Frost & Sullivan

TROP2 ADC作為與其他治療方式（如化療、靶向治療和免疫治療）結合的潛在聯合療法的支柱，在各種臨床前及臨床研究中顯示出協同抗腫瘤活性。儘管TROP2 ADC顯示出令人鼓舞的療效，但TROP2 ADC的全球臨床開發目前主要集中於三陰性乳腺癌（「TNBC」）、HR+/HER2- BC、UC和NSCLC，這使得其他多發或難以治療的癌症（如OC）患者中存在未被滿足的需求。

#### 潛在市場規模

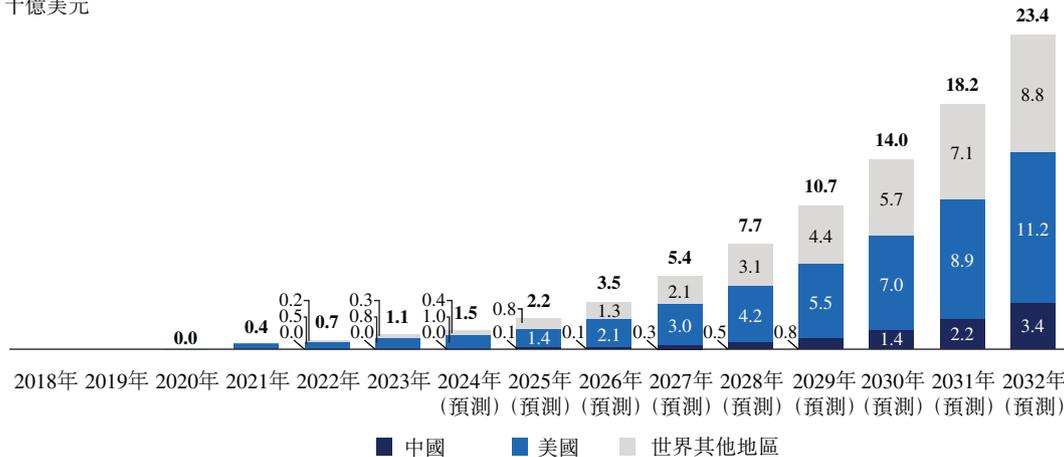
首款TROP2 ADC於2020年及2022年分別獲FDA及中國藥監局批准。在TROP2 ADC以往於適應症方面的成功擴展及對新臨床應用持續探索的推動下，全球TROP2 ADC市場於2023年達到11億美元。其預期將於2028年增至77億美元，自2023年起的年複合增長率為48.8%，並將於2032年進一步增至234億美元，自2028年起的年複合增長率為31.8%。中國TROP2 ADC市場規模預期將於2032年達到34億美元，自2028年起的年複合增長率為63.8%。下圖載列按主要地區細分的全球TROP2 ADC市場的增長情況。

## 行業概覽

### 全球TROP2 ADC的市場規模 (2018年至2032年 (預測))

期間	年複合增長率			
	中國	美國	世界其他地區	全球
2018年至2023年	不適用	不適用	不適用	不適用
2023年至2028年 (預測)	117.7%	39.8%	62.4%	48.8%
2028年 (預測) 至2032年 (預測)	63.8%	28.2%	29.5%	31.8%

十億美元



資料來源：Frost & Sullivan

### TROP2 ADC的市場機遇

#### 卵巢癌

卵巢癌(OC)為全球第三大最常見的女性生殖系統癌症。據報導，約83%的OC患者存在TROP2高表達。全球OC發病人數由2018年的295.4千例增至2023年的333.9千例，預計到2032年將進一步增至396.8千例。在中國，OC發病人數由2018年的57.8千例增至2023年的61.6千例，預計到2032年將增至66.6千例。TROP2在約91%的OC病例中表達。全球TROP2過度表達OC發病人數由2018年的173.1千例增至2023年的195.7千例，預計到2032年將達到232.5千例。全球OC藥物市場由2018年的31億美元增至2023年的48億美元，年複合增長率為9.2%，且預計將於2028年及2032年分別增至81億美元及112億美元，自2023年至2028年及自2028年至2032年的年複合增長率分別為11.1%及8.5%。下圖載列全球OC藥物市場的增長情況。

## 行業概覽

### 全球卵巢癌藥物市場規模 (2018年至2032年 (預測))

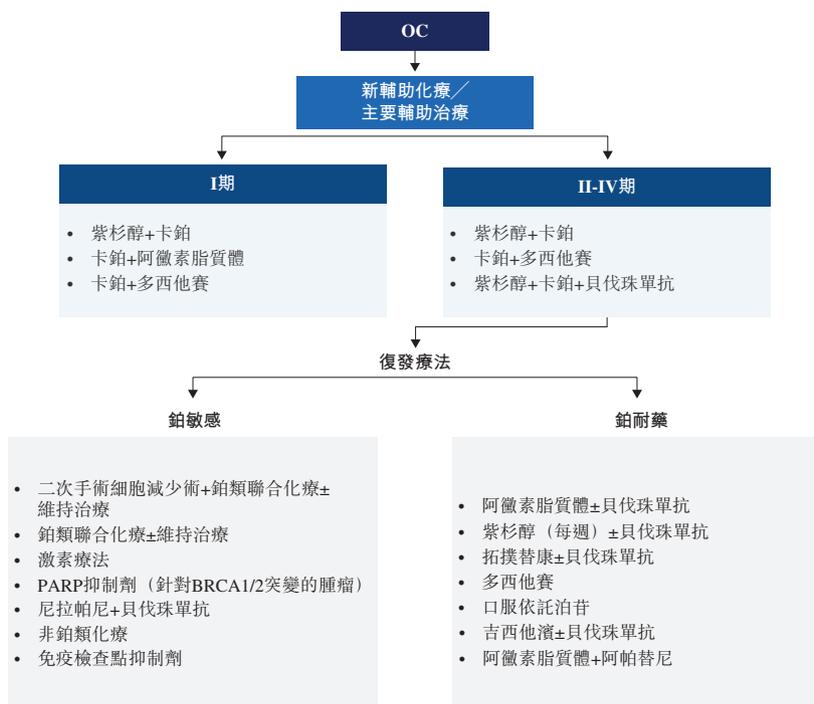


資料來源：Frost & Sullivan

OC當前的治療形勢主要包括鉑類化療、靶向療法 (如PARP抑制劑及抗VEGF mAb)、免疫療法 (如ICI)。新治療方式 (如ADC) 正被研究作為OC患者的潛在治療方法。

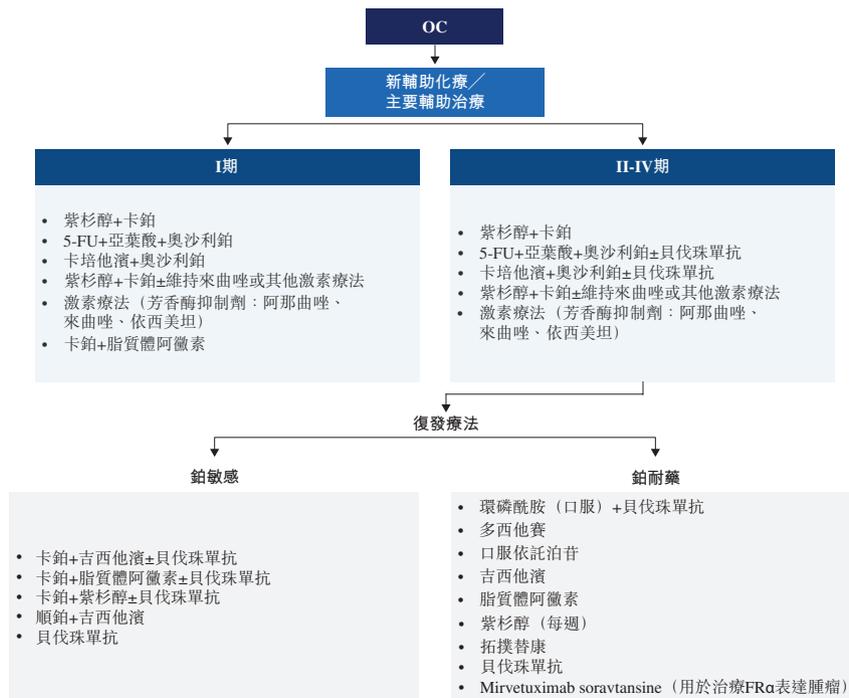
下圖載列中國及美國OC患者的細分以及OC的治療方案。

### 中國OC治療方案



## 行業概覽

### 美國OC治療方案



附註：本集團的DB-1305正被研究作為(i) OC患者的潛在二線（或以上）療法；及(ii) OC患者的潛在前線治療（聯合PD-L1x VEGF bsAb）。

資料來源：CSCO 2024、NCCN 2024、Frost & Sullivan

在中國，OC的一線治療方案包括(i)卡鉑與紫杉醇或多西他賽或阿黴素脂質體，(ii)紫杉醇與卡鉑聯合貝伐珠單抗。對於鉑類化療耐藥復發性患者，推薦的治療方案包括(i)阿黴素脂質體聯合或不聯合貝伐珠單抗，(ii)多西他賽或依託泊苷或吉西他濱，(iii)鹽酸拓撲替康聯合或不聯合貝伐珠單抗，(iv)阿黴素脂質體加阿帕替尼，及(v) PARP抑制劑。

在美國，主要的OC療法首選方案包括(i)卡鉑與紫杉醇，(ii) 5-FU、亞葉酸與奧沙利鉑，(iii)卡培他濱與奧沙利鉑，及(iv)激素療法，如阿那曲唑、來曲唑及依西美坦。對於鉑敏感患者，復發的療法包括：(i)卡鉑與吉西他濱聯合或不聯合貝伐珠單抗，(ii)卡鉑與阿黴素脂質體聯合或不聯合貝伐珠單抗，(iii)卡鉑與紫杉醇聯合或不聯合貝伐珠單抗，及(iv)順鉑與吉西他濱。對於鉑耐藥患者，首選方案包括(i)環磷酰胺或貝伐珠單抗，(ii)多西他賽，(iii)依託泊苷，(iv)吉西他濱，及(v)脂質體阿黴素或紫杉醇或拓撲替康聯合或不聯合貝伐珠單抗。

## 行業概覽

化療為中國及美國晚期OC的主要標準療法，包括聯合或不聯合抗血管新生單抗貝伐珠單抗的鉑類及紫杉類化療。然而，即使最初通過手術及化療成功治療，OC仍經常以更具耐藥性的形式復發。對於已發現特定免疫療法生物標誌物的患者，如果沒有滿意的替代治療方案，可能會考慮PD-(L)1抑制劑等免疫療法。然而，儘管免疫療法前景廣闊，但其作為單藥療法使用時對OC的療效有限。這種有限的療效及高復發率凸顯出對更有效及更持久且能改善患者長期生存情況的治療方案的需求。

過往ADC開發主要針對FR $\alpha$ 陽性的OC患者，而該類患者僅佔OC患者群體中的有限部分。鑒於TROP2在多數OC患者中過度表達，以及對OC作為其他TROP2 ADC候選藥物適應症的研究尚不充分，故針對OC患者的TROP2 ADC是一種前景廣闊且潛力巨大的治療策略。此外，當標準鉑類化療不再有效時，TROP2 ADC有可能提供一種新的治療選擇。它們亦可與標準鉑類化療聯合使用或作為其輔助藥物，潛在增強療效。

### 非小細胞肺癌

TROP2在NSCLC中廣泛過度表達，使TROP2 ADC成為治療晚期NSCLC的一種有前景的藥物形式（無論驅動基因突變狀態如何）。肺癌是全球最常見的癌症，也是癌症死亡的主要原因，而NSCLC佔所有肺癌病例的85%以上。有關NSCLC的背景及流行病學的詳情，請參閱「—全球HER3 ADC市場—HER3 ADC的市場機遇—非小細胞肺癌」。TROP2在約64-75%的NSCLC病例中表達。全球TROP2過度表達NSCLC發病人數由2018年的997.9千例增至2023年的1,147.6千例，預計到2032年將達到1,451.2千例。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，Trodelvy<sup>®</sup>為唯一一款在美國及中國均獲批准的TROP2靶向藥物，在美國用於治療mTNBC、轉移性UC（「mUC」）和HR+/HER2- BC，及在中國用於治療mTNBC。儘管Trodelvy<sup>®</sup>具有令人鼓舞的臨床療效，但其會引起嚴重中性粒細胞減少症（即血液中的中性粒細胞數量低於正常水平）及嚴重腹瀉，FDA對Trodelvy<sup>®</sup>的這兩種嚴重不良反應發佈了黑框警告。因此，需要一種毒性有限同時又能保持強大的抗腫瘤活性的新型TROP2 ADC。截至同日，另一款TROP2靶向藥物SKB264（品牌名：佳泰萊<sup>®</sup>）在中國獲批准，用於治療mTNBC；一款Datroway<sup>®</sup>在美國獲批准，用於治療HR+/HER2- BC。

## 行業概覽

下表闡述已上市TROP2 ADC、以OC為適應症且處於臨床開發階段的TROP2 ADC以及與免疫療法聯用且處於臨床開發階段(I/II期或以上)的TROP2 ADC的全球競爭格局。

### 全球已上市TROP2 ADC

品牌名稱 (化學名;代號)	公司	適應症	治療線數	首次獲 FDA批准	首次獲 中國藥監局 批准	價格	納入國家 醫保目錄	美國保險/ 援助計劃 承保範圍	專利 到期日	2023年 全球銷售額
Trodelvy® (Sacituzumab govitecan; IMMU-132)	吉利德	mTNBC	≥3L	2020年4月	2022年6月					
		mUC	≥3L	2021年4月	不適用	2,604美元/ 180mg	否	100%	2028年(美國) 2029年(歐盟)	1,063.0 百萬美元
		HR+/HER2- BC	≥2L	2023年2月	不適用					
佳泰萊® (Sacituzumab Tirumotecan; SKB264)	科倫博泰/ 默沙東	mTNBC	≥3L	不適用	2024年11月	人民幣9,399元/ 200mg	否	不適用	2038年(中國)	不適用
Datroway® (datopotamab deruxtecán-dlnk)	第一三共/ 阿斯利康	HR+/HER2- BC	≥2L	2025年1月	不適用	4,891美元/ 100mg	不適用	100%	2034年(美國) 2034年(歐盟)	不適用

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、Frost & Sullivan

### 以OC為適應症且處於臨床開發階段的TROP2 ADC

藥物名稱	公司	適應症	試驗階段	首次發佈日期	地區
SKB264/ MK-2870	科倫博泰/默沙東	鉑敏感OC	III期	2025年2月	全球
		實體瘤，包括OC	II期	2022年12月	全球
DS-1062	第一三共/ 阿斯利康	實體瘤，包括OC	II期	2022年8月	全球
DB-1305/ BNT325 <sup>2</sup>	本集團/BioNTech	實體瘤，包括OC	I/IIa期	2022年6月	全球
SHR-A1921	恒瑞醫藥	OC	III期	2024年5月	中國
XYD-9668-198	新蘊達生物科技	實體瘤，包括OC	I/II期	2023年4月	中國
BHV1510/ GQ1010	啟德醫藥/Pyramid Biosciences	實體瘤，包括OC	I/II期	2024年5月	中國
FDA018	復旦張江生物醫藥	實體瘤，包括OC	I期	2022年1月	中國
DXC1002	多禧生物	實體瘤，包括OC	I期	2023年12月	中國

## 行業概覽

### 與免疫療法聯用且處於臨床開發階段 (I/II期或以上)的TROP2 ADC

藥物名稱	公司	適應症	IO聯合用藥	試驗階段	首次發佈日期 <sup>1</sup>	地區
DS-1062	第一三共/ 阿斯利康	NSCLC	PD-1單抗	III期	2022年1月	全球
		TNBC	PD-1單抗	III期	2022年11月	全球
		TNBC或HR-低表達/ HER2- BC	PD-L1單抗+化療	III期	2023年11月	全球
Sacituzumab Govitecan	吉利德	TNBC	PD-1單抗	III期	2022年5月	全球
		NSCLC	PD-1單抗+化療	II期	2022年1月	全球
SKB264/MK-2870	科倫博泰/ 默沙東	HR+/HER2- BC	PD-1單抗	III期	2024年3月	全球
		TNBC	PD-1單抗	III期	2024年5月	全球
		Non sq-NSCLC	PD-1單抗	III期	2024年9月	中國
		NSCLC	PD-L1單抗+化療	II期	2022年4月	中國
		HER2- BC	PD-L1單抗	II期	2022年7月	中國
		實體瘤	PD-1單抗	II期	2022年12月	全球
		UC	PD-1單抗+化療	I/II期	2024年7月	全球
DB-1305/BNT325 <sup>2</sup>	本集團/ BioNTech	OC		I/IIa期	2022年6月	全球
		NSCLC	PD-L1× VEGF <sup>2</sup> bsAb	I/IIa期	2022年6月	全球
		TNBC		I/IIa期	2022年6月	全球
		CC		I/IIa期	2022年6月	全球
SHR-1921	恒瑞醫藥	NSCLC	CTLA-4單抗+PD-L1單抗	I/II期	2024年5月	中國
BIO-106	BiOneCure Therapeutics	實體瘤	PD-1單抗	I/II期	2022年4月	美國
LCB84	LegoChem Biosciences	實體瘤	PD-1單抗	I/II期	2023年7月	美國、加拿大
BAT8008	百奧泰	實體瘤	PD-1單抗	I/II期	2024年4月	中國

#### 附註：

- (1) 首次發佈日期為研究記錄首次在*ClinicalTrials.gov*或藥審中心網站上發佈的日期，可能與試驗啟動日期有所不同。
- (2) 於2024年1月，DB-1305獲得FDA授予的快速通道認定，用於治療鉑耐藥上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，承認其在解決未滿足臨床需求方面的潛力。有關快速通道認定規定的詳情，請參閱「監管概覽－美國法律法規概覽－有關新藥的法律法規－加快開發及審查計劃」。

資料來源：*Clinicaltrials.gov*、藥審中心、Frost & Sullivan

## 行業概覽

下表顯示截至最後實際可行日期DB-1305連同Trodelvy® (唯一一款FDA及中國藥監局批准的TROP2 ADC) 以及DS-1062及SKB264/MK-2870 (除DB-1305外，處於全球MRCT階段的僅有的兩款處於I/IIa期臨床開發或以上階段的OC適應症TROP2 ADC) 的主要特性。

### TROP2 ADC (DB-1305、Trodelvy®、DS-1062及SKB264/MK-2870) 的ADC設計

	DB-1305	Trodelvy®	DS-1062	SKB264/MK-2870
抗體 .....	賽妥珠單抗	賽妥珠單抗	德達博妥單抗	賽妥珠單抗
連接子 .....	基於四肽的可裂解連接子	包含馬來酰亞胺的CL2A連接子	GGFG連接子	包含2-甲磺酰基嘧啶的CL2A連接子
有效載荷.....	P1021，一種exatecan衍生物及高效力TOPO I抑制劑	SN38，一種喜樹鹼衍生物的代謝物及中等效力TOPO I抑制劑	Dxd，一種exatecan衍生物及中等效力TOPO I抑制劑	T030，一種貝洛替康衍生物TOP I抑制劑
DAR.....	4	7.6	4	7.4

資料來源：文獻綜述、Frost & Sullivan

### 雙特異性ADC概覽

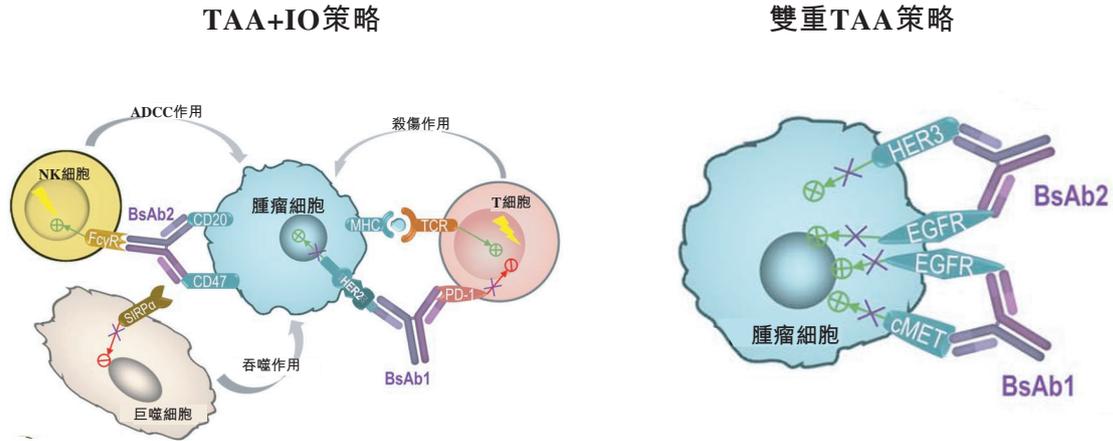
雙特異性ADC (「BsADC」) 是一種結合了bsAb靶向準確性與ADC強效細胞毒性的新一代治療藥物。通過在單一治療實體中整合兩個不同的結合部分，雙特異性ADC可能較傳統的單特異性ADC及其聯合療法具有重要優勢。儘管前景廣闊，但雙特異性ADC的複雜性給抗體工程、穩定性及生產帶來了新的挑戰，設置了較高的准入門檻。

雙特異性ADC採用多種設計策略來提高治療效果及安全性，代表方法為腫瘤相關抗原 (「TAA」) + 免疫療法 (「IO」) 方法及雙重TAA方法。TAA+IO策略利用雙重功能抗體，同時靶向癌細胞上的TAA以誘導腫瘤細胞直接死亡，同時結合IO靶點激活免疫系統，促進更有效及持久的抗腫瘤反應。

## 行業概覽

相比而言，雙重TAA方法靶向在癌細胞上共表達的兩種不同且精心挑選的TAA，以提高結合特異性並降低腫瘤外毒性，並有可能克服腫瘤異質性和抗原的逃逸機制。

TAA+IO策略及雙重TAA策略的作用機制如下圖所示。



資料來源：中國雙特異性抗體的開發：概況與展望、Frost & Sullivan

兩種策略均旨在通過增加腫瘤特異性靶向來提高ADC的治療效果，同時最大限度地減少脫靶效應，而策略的選擇取決於特定的癌症類型、靶點可用性和期望的作用機制。近年來，雙特異性ADC作為一種新的藥物形式引起了越來越多的關注並不斷發展，目前有超過十款雙特異性ADC正在進行各類實體瘤及血液惡性腫瘤的臨床開發。

### TAA+IO策略：B7-H3xPD-L1雙特異性ADC

在TAA+IO策略下，開發可同時阻斷PD-L1和B7-H3通路的雙特異性ADC，以協同增強T細胞活性和癌細胞殺傷力。B7-H3的泛癌表達結合PD-L1的免疫調節功能可能會在各類適應症中提供更強的抗腫瘤作用。研究表明，B7-H3xPD-L1雙特異性ADC可能具有較強的結合和中和能力，從而可能比單獨或聯合使用PD-L1或B7-H3抗體具有更好的抗腫瘤活性。B7-H3xPD-L1雙特異性ADC在各種實體瘤（包括SCLC、肝細胞癌（「HCC」）、NSCLC、黑色素瘤、ESCC及TNBC）的治療中具有潛力。

---

## 行業概覽

---

### 雙重TAA策略：EGFRxHER3雙特異性ADC

靶向EGFR和HER3的雙特異性ADC是雙重TAA雙特異性ADC策略的代表性療法。EGFR是一種細胞表面受體，在促進細胞增殖及存活的多個信號通路中起關鍵作用。EGFR的異常激活（如過度表達或突變）被廣泛認為是CRC、HNSCC及NSCLC等多種癌症的致癌驅動因素。HER3與EGFR屬同一家族，可優先與EGFR形成異源二聚體，激活下游致癌通路。EGFRxHER3雙特異性ADC因靶向協同作用，在臨床研究中，針對以EGFR為主導的治療顯示出更強的療效及更強的克服耐藥性能力。EGFRxHER3雙特異性ADC的潛在適應症包括ESCC、HNSCC、CRC、非黑色素瘤皮膚癌、NSCLC、胃癌（「GC」）、胰腺癌、鼻咽癌、膀胱癌及BC。

### 自身免疫性疾病治療市場

#### 概覽

自身免疫性疾病由免疫系統功能異常引起，即人體的免疫系統錯誤地攻擊其正常細胞及組織。許多自身免疫性疾病均為需接受終身治療的慢性疾病。自身免疫性疾病的主要類型包括系統性紅斑狼瘡（「SLE」）、皮膚型紅斑狼瘡（「CLE」）、類風濕性關節炎及銀屑病。

#### ADC作為一種用於治療自身免疫性疾病的新藥物形式

數十年來，眾多自身免疫性疾病患者飽受藥物相關的副作用，新型療法亦面臨相關挑戰（如生物製劑的矛盾反應及免疫相關的不良事件（「AE」））。抗炎藥（如非甾體抗炎藥（「NSAID」）、糖皮質激素及改善病情抗風濕藥）是自身免疫性疾病患者常用的治療選擇，尤其是在疾病初期。儘管該等藥劑能夠有效減輕疼痛、退燒及緩解炎症反應，但其僅限於緩解症狀而非治療病因。此外，該等抗炎藥中多數為系統治療，因此，長期使用可能會全面破壞免疫系統並導致嚴重的副作用，如更容易出現感染、代謝紊亂及心血管併發症。

近年來，生物製劑等具有更佳安全性的靶向治療方法被開發並上市。然而，生物製劑療法的現有缺點阻礙了其作為自身免疫性疾病一線療法的廣泛應用，該等缺點包括矛盾反應、對正常免疫功能及反應的副作用、耐藥性導致的治療窗口期狹窄以及靜脈給藥不便導致患者依從性差。儘管細胞療法（如CAR-T細胞療法）已成為治療若干自

## 行業概覽

身免疫性疾病的一種有前景的方法，但與該種療法相關的B細胞清除隨後可能危及患者免疫系統的整體完整性，給臨床帶來了巨大的挑戰。下表載列自身免疫性疾病的當前治療情況。

類型	亞型	作用機制	代表藥物	上市日期	弊端
抗炎藥	NSAID	通過抑制環氧合酶活性發揮抗炎作用	阿司匹林	1899年	<ul style="list-style-type: none"> <li>傳統的非選擇性NSAID抑制血小板聚集，造成嚴重的胃腸疾病（如出血、潰瘍及穿孔）</li> </ul>
			布洛芬	1969年	
	SAID (糖皮質激素)	通過引起脂皮質素的釋放來防止前列腺素及白細胞三烯的生成，而脂皮質素通過抑制磷脂酶A2減少花生四烯酸釋放	潑尼松龍	1955年	<ul style="list-style-type: none"> <li>長期使用GC應根據患者特性進行個體化治療，並因其潛在的不良事件而盡量減少使用</li> </ul>
			地塞米松	1958年	
靶向生物製劑	抗腫瘤壞死因子抗體	與TNF- $\alpha$ 結合，阻止其與細胞表面受體結合，從而阻斷TNF- $\alpha$ 導的信號通路	英夫利西單抗	1998年	<ul style="list-style-type: none"> <li>可能影響正常免疫功能及其應答，從而導致許多自身免疫性現象及疾病的發展</li> <li>可能影響正常免疫功能及其應答，從而導致許多自身免疫性現象及疾病的發展</li> <li>長期使用靶向生物製劑可能容易導致耐藥性，從而降低治療效果</li> <li>靜脈給藥不便，導致患者依從性差</li> </ul>
			阿達木單抗	2002年	
			依那西普	1998年	
	白細胞介素相關藥物	靶向及抑制炎症有關的白介素	利納西普	2008年	
			阿那白滯素	2001年	
			司庫奇尤單抗	2015年	
其他單克隆抗體	靶向細胞上的特異性抗原（如CD20、CD22），從而導致細胞裂解或抑制細胞增殖	利妥昔單抗	1997年		
		奧瑞珠單抗	2017年		
其他新型療法	CAR-T	修改患者的T細胞以識別和攻擊異常的B細胞	開發中	不適用	<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用是存在可能嚴重危及生命的免疫相關毒性，特別是細胞因子釋放綜合征(CRS)和免疫效應細胞相關神經毒性綜合征(ICANS)</li> <li>製備時間長且治療費用昂貴</li> </ul>

\* CAR-T細胞療法尚未獲批准用於自身免疫性疾病。

鑒於ADC對靶細胞具有高度特異性，可在對健康細胞影響最小的情況下遞送高效有效載荷（抗炎藥），其代表著治療自身免疫性疾病及炎症這一充滿前景且日益受到關注的新領域。因此，較現有療法而言，ADC可實現持久的治療反應並改善患者治療效果。

儘管並無獲批的自免ADC，但ADC適用於自身免疫性疾病的優勢及潛力吸引了大量的研究興趣及投資。隨著該領域的持續發展，新一代ADC有望最大限度提高治療效果，同時降低影響若干早期自免ADC候選藥物的脫靶毒性風險。

## 行業概覽

### 全球自身免疫性疾病藥物市場規模

全球自身免疫性疾病藥物市場規模由2018年的1,137億美元增至2023年的1,338億美元，年複合增長率為3.3%。靶向生物製劑已成為自身免疫性疾病的主要治療方法。全球自身免疫性疾病藥物市場預計自2023年至2028年及自2028年至2032年將分別以4.1%及4.1%的年複合增長率持續增長，並於2032年達到1,923億美元。

#### 全球自身免疫性疾病藥物市場 (2018年至2032年 (預測))

期間	年複合增長率			
	中國	美國	世界其他地區	全球
2018年至2023年	13.4%	2.8%	3.7%	3.3%
2023年至2028年 (預測)	27.3%	3.5%	2.1%	4.1%
2028年 (預測) 至2032年 (預測)	20.0%	3.2%	0.9%	4.1%

十億美元



資料來源：Frost & Sullivan

### 全球BDCA2 ADC市場

#### 概覽

血液樹突狀細胞抗原2 (「BDCA2」) 是一種在漿細胞樣樹突狀細胞 (「pDC」) 表面獨特表達的跨膜蛋白。pDC在先天免疫反應中起至關重要的作用，而BDCA2作為pDC的抑制性受體，可調節其活化作用和功能。以BDCA2為靶點可以抑制pDC的活化及後續I型干擾素的產生，而I型干擾素已知在各種自身免疫性疾病中起著關鍵的致病作用。因此，BDCA2已被探查成為自身免疫性及炎症性疾病 (如SLE及CLE) 的潛在治療靶點。

## 行業概覽

### BDCA2 ADC的市場機遇

#### 系統性紅斑狼瘡

系統性紅斑狼瘡是一種自身免疫性疾病，以產生自身抗體攻擊人體自身組織和細胞為特徵。其為最常見的狼瘡類型，會造成受影響器官大面積發炎和組織損傷。SLE的全球發病人數由2018年的7,632.8千例增至2023年的8,048.8千例。預計到2032年將增至8,800.3千例。在中國，SLE的發病人數由2018年的1,015.6千例增至2023年的1,048.3千例。預計到2032年將增至1,078.3千例。

下圖載列中國及美國SLE的治療方案。



## 行業概覽

### 美國SLE治療方案



資料來源：《系統性紅斑狼瘡診斷及治療指南》、*Systemic Lupus Erythematosus: Diagnosis and Treatment*、*Frost & Sullivan*

在中國，長期使用羟氯喹是治療無禁忌症SLE患者的主要方法，其次是糖皮質激素。當糖皮質激素與羟氯喹聯合治療無效時，可在二線治療中使用免疫抑制劑。對於接受糖皮質激素及／或免疫抑制劑治療後無效、不耐受或復發的患者，推薦使用生物製劑。

在美國，SLE的一線治療方案主要包括：(i)糖皮質激素；(ii)羟氯喹；及(iii)NSAID。硫唑嘌呤及甲氨蝶呤被推薦作為二線治療藥物。三線治療藥物包括阿尼魯單抗、貝利木單抗、環磷酰胺、霉酚酸酯、利妥昔單抗及沃環孢素。

隨著診斷工具和治療方案的進步，SLE患者的預後在過去數十年有顯著改善。然而，SLE仍屬一種慢性且可能危及生命的疾病，需要提高療效的創新治療方案。SLE的主要治療方法，如糖皮質激素和免疫抑制劑，其主要缺點是無法解決該等複雜疾病發病機制的高度異質性，從而經常導致療效有限且副作用嚴重，尤其是長期用於慢性疾病管理時。考慮到SLE的複雜性和異質性，SLE理想的治療方式應能夠實現最佳的疾病控制效果並將長期副作用降至最低，這就需要開發ADC等靶向療法。作為在pDC上呈特異性表達的經驗證靶點，BDCA2及其過量產生I型干擾素（「IFN-I」）在SLE發病機制中至關重要，使得靶向BDCA2 ADC有望用於治療SLE。

## 行業概覽

### 皮膚型紅斑狼瘡

皮膚型紅斑狼瘡(CLE)是一種主要影響皮膚的自身免疫性疾病。CLE的特徵是一系列炎症性皮膚病變和皮疹，可出現在多個身體部位，包括面部、頭皮、手臂和軀幹。2018年至2023年，CLE的全球年發病人數保持相對穩定，約為330千例，預計2032年將達到363.4千例。在中國，CLE的發病人數由2018年的55.8千例增至2023年的57.2千例，預計自2023年至2032年的年發病人數將保持在約58千例。

下圖載列中國及美國CLE的治療方案。



## 行業概覽

### 美國CLE治療方案



資料來源：An Update on the Management of Refractory Cutaneous Lupus Erythematosus、《皮膚型紅斑狼瘡診療指南》、Frost & Sullivan

在中國，CLE患者的一線系統療法為氫氯喹。糖皮質激素、沙利度胺、類視黃醇及氨苯砒被用作二線治療藥物。三線治療藥物包括甲氨蝶呤及霉酚酸酯。在美國，CLE患者的一線系統療法是使用口服抗瘡藥物。在二線治療中，推薦使用口服類視黃醇（如阿維A及異維A酸）及免疫抑制劑（如甲氨蝶呤）。

儘管有可用的治療方案，但許多患者的疾病控制仍不盡理想，因此需要更有效的靶向療法，如ADC，以改善患有此類衰弱性自身免疫性皮膚病的患者的預後。作為一種在pDC上呈特異性表達的經驗證的靶點，BDCA2及其過量產生IFN-I在CLE發病機制中至關重要，使得靶向BDCA2 ADC有望用於治療CLE。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的BDCA2 ADC，亦無處於臨床開發階段的BDCA2 ADC。

---

## 行業概覽

---

### Frost & Sullivan的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘Frost & Sullivan就我們候選藥物所定位的主要市場進行詳盡分析，並擬備行業報告。Frost & Sullivan為一家於1961年成立，總部設於美國的獨立全球市場研究及諮詢公司。我們已同意就擬備Frost & Sullivan報告向Frost & Sullivan支付總計約人民幣0.6百萬元的費用，且我們認為該等費用與市價一致。支付有關款項並不取決於我們是否成功[編纂]或Frost & Sullivan報告的結果。除Frost & Sullivan報告外，我們並未委託擬備任何其他與[編纂]有關的行業報告。

Frost & Sullivan報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i)預計全球及中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定；(ii)未來十年，全球及中國的經濟及行業發展可能保持穩定的增長趨勢；(iii)預測期內相關關鍵行業驅動因素可能會繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能會對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力因素或行業監管。上述主要假設的準確性可能會影響Frost & Sullivan報告的可靠性。

董事及聯席保薦人於甄選及識別所述資料來源、編撰、摘錄及轉載資料，以及確保資料並無重大遺漏時，已採取合理審慎的態度。

---

## 監管概覽

---

### 中國法規

我們業務的諸多方面均須遵守多項中國法律、規則及法規。本節載列適用於我們目前在中國境內的業務活動最重要的法律法規概要。

### 有關外商投資的法規

外商投資者於中國的投資活動主要受商務部及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）頒佈及不時修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》（「**《鼓勵目錄》**」）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**《負面清單》**」），連同《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」）及其相關實施細則及配套法規所規管。

於2019年3月，全國人民代表大會（「**全國人大**」）頒佈《外商投資法》，並自2020年1月1日起施行，取代當時中國外資三法，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》。《外商投資法》從投資保護及公平競爭的角度，通過立法建立了外商投資准入、促進、保護及管理的基本框架。根據《外商投資法》，外商投資應享受准入前國民待遇（從事「**《負面清單》**」中被視為「限制」或「禁止」行業的外商投資實體除外），外商投資准入特別管理措施清單由國務院發佈或者批准發佈。為確保有效實施《外商投資法》，國務院於2019年12月頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**《實施條例》**」），並自2020年1月1日起施行，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月，商務部及國家市場監管總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該法自2020年1月起施行。《外商投資信息報告辦法》施行後，《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，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向商務主管部門報送投資信息。

---

## 監管概覽

---

根據國家發改委及商務部於2020年12月19日發佈並自2021年1月18日起施行的《外商投資安全審查辦法》，對影響或者可能影響國家安全的外商投資，依照《外商投資安全審查辦法》的規定進行安全審查。投資關係國家安全的重要基礎設施、重要運輸服務以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權，外國投資者或者境內相關當事人應當在實施投資前主動向工作機制辦公室申報。

### 有關醫藥產品的法規

#### 藥物監管制度

全國人大常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《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、於2024年12月最新修訂並於2025年1月生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」）。《藥品管理法》及《實施條例》共同為中國的藥品管理（包括藥品的研究、開發及生產）制定法律框架。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動的單位和個人，對藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構藥物製劑的管理以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告進行規管並提供框架。《實施條例》同時對《藥品管理法》的實施細則作出了規定。

於2017年，藥品監管制度進入全新的重大改革期。國務院辦公廳及中共中央辦公廳於2017年10月聯合頒佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《創新意見》」）。根據《創新意見》，藥品臨床試驗機構應成立獨立倫理委員會，且臨床試驗方案經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可實施，以保護臨床試驗受試者的權益。在中國境內開展多中心臨床試驗的，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結論，不再重複審查。此外，《創新意見》提出的快速審批程序、備案制度、優先審批機制及接受境外臨床數據以及其他近期改革鼓勵藥品上市許可持有人首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別治療領域（如腫瘤學或罕見病方面）的藥品。

---

## 監管概覽

---

為實施《創新意見》所推行的監管改革，全國人大常委會及中國藥監局以及其他機關目前負責修訂規管藥品及其行業的法律、法規及規則。

### 臨床試驗申請

根據國家食品藥品監督管理總局（現稱中國藥監局）於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥品審評中心（「藥審中心」）作出。根據於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》（「《註冊辦法》」），藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當向藥審中心提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以開展藥物臨床試驗。根據《註冊辦法》及於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》，自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照向藥審中心提交的試驗方案開展臨床試驗。

《註冊辦法》進一步規定，申辦者應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗方案等信息。在獲得臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月生效）的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，完成臨床試驗登記與信息公示。對獲得臨床試驗申請批件的，申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成若干後續信息登記。獲批件1年內未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批件自行廢止。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。

---

## 監管概覽

---

### 臨床試驗及註冊的快速核批

國務院於2015年8月頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》已構建改革藥品醫療器械審評審批框架，並訂明提高藥品審批標準、加快創新藥審評審批及改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食品藥品監督管理總局（現稱中國藥監局）於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，該公告明確了簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，包括但不限於一次性審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行全面審批，取代分期申報及審批程序。

《創新意見》確立了藥品、醫療器械審評審批制度的改革框架。《創新意見》提出要提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥審評審批進程，提高藥物臨床試驗審批水平。

根據中國藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將優先安排資源對納入臨床試驗快速審批範圍的註冊申請進行審評、檢驗、檢查及審批。

根據中國藥監局於2020年7月發佈的《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》及《註冊辦法》，藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，申請人可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛生健康委員會認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。申請附條件批准上市的，申請人應當就附條件批准上市的條件和上市後繼續完成的研究工作與藥審中心溝通交流，經溝通交流確認後提出藥品上市許可申請。經確認符合附條

---

## 監管概覽

---

件批准要求的，在藥品註冊證書中載明附條件批准藥品註冊證書的有效期、上市後需要繼續完成的研究工作及完成時限等相關事項。對附條件批准的藥品，持有人應當在藥品上市後採取相應的風險管理措施，並在規定期限內完成藥物臨床試驗及相關上市後研究，以補充申請方式向藥審中心申報。

根據中國藥監局於2020年7月發佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)中國藥監局規定其他優先審評的情形。經與藥審中心溝通交流確認後，申請人應當在提出藥品上市許可申請的同時，提出優先審評審批申請。申請符合上述任一條件的，藥審中心應當予以公示，並納入優先審評審批程序。對納入優先審評審批程序的藥品上市許可申請，給予以下政策支持：(i)審評時限為一百三十日；(ii)臨床急需的境外已上市境內未上市的罕見病藥品，審評時限為七十日；(iii)優先核查、檢驗和核准藥品通用名稱(如適用)；及(iv)經溝通交流確認後，可能需要補充提交證明資料。

### 進行臨床試驗

獲得臨床試驗審批後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(自2019年12月1日起施行)規定的要求和技術指導，開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本分析的機構，無需備案。中國藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

---

## 監管概覽

---

申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥審中心網站完成生物等效性試驗備案後，按照備案的方案開展相關研究工作。獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。獲准開展藥物臨床試驗的藥物擬增加適應症(或者功能主治)以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

中國藥監局於2017年1月頒佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》為申請人和研究者制定藥物整體研發計劃及單個臨床試驗提供技術指導，同時，也為藥品技術標準評價提供參考。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，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。根據中國藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在(其中包括)創新型新藥研發期間和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。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，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

---

## 監管概覽

---

### 藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須根據中國藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「《GCP規則》」)進行，《GCP規則》規定了有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、保護受測試者的權益、研究者、申辦者和監查員的職責以及數據管理和統計分析。根據《GCP規則》，臨床試驗，指以人體(患者或健康受試者)為對象的試驗，意在發現或驗證某種試驗藥物的臨床醫學、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應，或者試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排泄的系統性試驗。為確保臨床試驗的質量和人體的安全，《GCP規則》對中國臨床試驗的設計和實施提出了全面且實質性的要求。具體而言，《GCP規則》加強了對研究受試者的保護，並強化了對從臨床試驗中收集的生物樣本的管制。

《GCP規則》規定，申辦者應承擔受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡診療費用，以及相應的補償。申辦者和研究者應當及時兌付給予受試者的補償或者賠償。然而，與2003年頒佈的《GCP規則》相比，2020年頒佈的《GCP規則》取消了申辦者為參與臨床試驗的受試者提供強制性保險的規定。

《GCP規則》亦列明研究者和臨床試驗機構應當具備的資格和要求包括：(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、培訓經歷和能力；能夠根據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、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守經修訂《GCP規則》和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

《GCP規則》亦總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監督管理局(現稱中國藥監局)於2010年11月頒佈的《關於印發藥物臨床試

---

## 監管概覽

---

驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》亦規定各臨床試驗機構應當具有負責藥物臨床試驗倫理審查的倫理委員會。

### 非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究須根據國家食品藥品監督管理總局（現稱中國藥監局）於2003年8月頒佈及於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食品藥品監督管理總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，並於2023年1月19日最新修訂及於2023年7月1日生效，當中規定機構應當申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以開展藥物非臨床研究。

### 豁免試驗和接納境外數據

中國藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為《創新意見》的其中一項實施細則，當中規定境外臨床試驗數據可提交用於中國的藥品註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥品上市註冊申請的形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人在中國境內申報藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性，且該等數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議（「ICH」）臨床試驗質量管理規範的相關要求。此外，申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整。為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守《註冊辦法》的其他相關部分的規定。

---

## 監管概覽

---

中國藥監局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，中國境外獲批准藥物可以無需在中國進行批准前臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，中國藥監局與國家衛健委於2018年10月發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年在美國、歐盟或日本獲批准、用於預防或治療罕見病的藥品，或用於防治嚴重危及生命疾病，且中國尚無有效治療手段的藥品，或用於防治嚴重危及生命疾病，且境外獲批藥物具有明顯臨床優勢的藥品上市。申請人將須制定風險控制計劃，並可能須在藥品上市後於中國完成試驗。藥審中心已制訂符合上述條件的合資格藥品名單。

藥審中心於2021年11月15日就抗腫瘤藥物頒佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，其中指出藥物上市的根本目的是解決患者需求，並強調藥物研發應基於患者需求和臨床價值。

### 新藥註冊

根據《註冊辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備工作後，可向中國藥監局提出藥品上市許可申請。中國藥監局隨後基於適用法律法規決定是否同意其申請。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場生產及銷售。

### 上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經銷企業銷售。然而，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藥品生產企業生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

---

## 監管概覽

---

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

### 人類遺傳資源審批或備案

科學技術部（「科技部」）於2015年7月發佈《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，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，由中方合作單位通過網上申報系統申請並由中國人類遺傳資源管理辦公室審批。科技部於2017年10月進一步發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》及中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月進一步發佈《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，前述通知對於擬在中國上市的藥品，簡化了人類遺傳資源採集、收集審批流程。

國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月最新修訂並於2024年5月生效的《中華人民共和國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，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。科技部於2023年5月發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，該細則於2023年7月1日生效，以優化行政許可與備案範圍、提升人類遺傳資源管理體系的可操作性並落實人類遺傳資源管理申報登記體系。

## 監管概覽

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)，該法於2021年4月15日生效並於2024年4月26日最新修訂，為現行法規建立了全面的立法框架，包括防控重大新發突發傳染病、動植物疫情、生物技術研究、開發與應用安全、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、防範外來物種入侵與保護生物多樣性、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域。根據《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案；(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經國務院衛生健康主管部門批准。

### 有關信息安全和數據保護的法規

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

2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)，該法自2021年11月1日起施行。《個人信息保護法》規定(其中包括)處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當限於實現處理目的的最小範圍、採取對個人權益影響最小的方式，且不得進行與處理目的不直接相關的個人信息處理。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》(「《解釋》」)於2017年5月8日公佈，並自2017年6月1日起施行。《解釋》明確了有關《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信

---

## 監管概覽

---

息」犯罪活動的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」和「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》規定了此罪行「情節嚴重」和「情節特別嚴重」的認定標準。

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），該法自2021年9月1日起施行。《數據安全法》主要載列有關建立數據安全管理基本制度的具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警機制和應急處置機制。此外，其明確了開展數據活動及落實數據安全保護責任的組織和個人的數據安全保護義務。《數據安全法》規定了多項措施，以支持和促進數據安全與發展、建立健全國家數據安全管理制度及明確組織和個人在數據安全方面的責任。

2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，該法自2017年6月1日起施行，據此，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保護義務。建設、運營網絡或者通過網絡提供服務，應當依照法律法規和國家標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律法規的規定和雙方的約定收集、使用個人信息。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他12個行政機構聯合頒佈經修訂的《網絡安全審查辦法》，該辦法於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當由網絡安全審查辦公室（國家網信辦下設負責實施網絡安全審查的部門）進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iii)倘相關監管機構認定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，則該監管機構可啟動網絡安全審查。於2021年11月14日，國家網信辦頒佈了《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》，其中規定數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查。於2024年9月30日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），該條例自2025年1月1日起施行。《數據安全條例》重申並完善網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要

---

## 監管概覽

---

數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者義務。此外，正式頒佈的《數據安全條例》並未明確規定，網絡數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查，此規定原載於2021年11月14日公佈的條例草案中。而正式頒佈的條例總體規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》（「《安全評估辦法》」），自2022年9月1日起施行。《安全評估辦法》規定了數據處理者向境外提供數據應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估的四種情形。該等情形包括：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；或(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。此外，於2023年2月22日，國家網信辦頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（「《標準合同辦法》」），自2023年6月1日起施行。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作滿足《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息出境條件的可選方案。

於2024年3月22日，國家網信辦公佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自公佈之日起施行。該規定為企業提供了幾項豁免，即免予進行數據安全評估、通過個人信息保護認證或訂立個人信息出境標準合同。該等豁免包括但不限於關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的情形。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累

---

## 監管概覽

---

計向境外接收方提供(a) 10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）或者(b)不滿1萬人敏感個人信息的，應當與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。該規定亦明確指出，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

### 有關知識產權的法規

在國際條約方面，中國締結的有（包括但不限於）《與貿易有關的知識財產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》以及《專利合作條約》。

### 專利

根據全國人大常委會頒佈、於2020年10月最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利分為三類，即發明專利、外觀設計專利及實用新型專利。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。未經專利權人許可實施專利，構成侵犯專利權，應向專利權人承擔賠償責任，並可獲處罰款或甚至追究刑事責任。

特別地，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

### 專利轉讓及許可

專利轉讓（專利出讓）及專利許可是轉讓或授予專利權的兩種不同方式。專利出讓是指專利所有權從一方（轉讓人）轉讓予另一方（受讓人）。接受轉讓的一方（受讓人）成為專利的新所有人，有權強制執行並收取任何侵權賠償金。在中國等國家，專利出讓需要在專利局備案並向公眾公佈，然後才能生效。另一方面，專利許可授予另一方

---

## 監管概覽

---

(被授權方)使用專利的許可，但專利的所有權仍屬於原所有者(授權方)。被許可人可以根據許可協議的條款使用專利，許可協議可能會規定使用的地域、領域、範圍及／或期限的限制。在中國，專利許可協議不強制備案。

### 專利實施

未經專利權人許可未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

認為專利權遭侵犯的專利權人或者利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁令。侵犯專利權的賠償數額按照專利權人因被侵權所受到的實際損失或者侵權人因侵權所獲得的利益確定；權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。對故意侵犯專利權，情節嚴重的，可以在按照上述方法確定數額的一倍以上五倍以下確定賠償數額。倘有關賠償數額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償數額計算方式應用於上述順序。

### 商業秘密

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、能為權利人帶來商業利益或利潤並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前文第(i)項手段非法獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反約定或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應

---

## 監管概覽

---

知前述所列違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並自2014年5月1日起施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，經商標所有人請求，可連續續展十年。商標許可協議應當報商標局備案，《中華人民共和國商標法》就商標註冊採納「申請在先」原則。構成侵犯註冊商標專用權的行為包括但不限於未經商標註冊人的許可，在同一種商品上使用或者在類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標，而侵權人將被責令立即停止侵權行為，並可能被處罰款。侵權人亦可對權利人的損失承擔賠償責任，賠償數額按照侵權人因侵權所獲得的利益確定或者按照權利人因被侵權所受到的損失確定，包括權利人為制止侵權行為所支付的合理開支。

### 著作權

根據全國人大常委會頒佈並於2020年11月最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及其相關實施條例，中國公民、法人或者非法人組織的作品，其中包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術和計算機軟件，不論是否發表，享有著作權。受保護作品的著作權人享有人身權和財產權，包括發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、放映權、廣播權、信息網絡傳播權、攝製權、改編權、翻譯權、匯編權和應當由著作權人享有的其他權利。

### 域名

工信部於2017年頒佈的《互聯網域名管理辦法》實行「先申請先註冊」規則將域名分配予申請人，並規定工信部對全國的域名服務實施監督管理以及推廣中國域名體系。完成註冊程序後，申請人將成為相關域名的持有人。

---

## 監管概覽

---

### 有關租賃的法規

根據《民法典》，所有權人對自己的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。此外，租賃物在承租人按照租賃合同佔有期限內發生所有權變動的，不影響租賃合同的效力。此外，根據《民法典》，抵押權設立前，抵押財產已經出租並轉移佔有的，原租賃關係不受該抵押權的影響。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，自2011年2月1日起施行。根據該辦法，房屋租賃合同訂立後三十日內，出租人及承租人應當到租賃房屋所在地直轄市或縣建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘公司未進行上述備案，可責令限期改正，逾期不改正的，就各租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

根據於2021年1月1日生效的《最高人民法院關於審理城鎮房屋租賃合同糾紛案件具體應用法律若干問題的解釋（2020修正）》，租賃房屋在承租人按照租賃合同佔有期限內發生所有權變動，承租人請求房屋受讓人繼續履行原租賃合同的，中國法院應予支持，但租賃房屋在出租前已設立抵押權，因抵押權人實現抵押權發生所有權變動的除外。

### 有關消防及環境保護的法規

#### 消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門以及縣級以上地方人民政府應急管理部門對消防工作實施監督管理，本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。建設工程的消防設計未經依法審查或者審查不合格的，不得施工；建設工程竣工後未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要

---

## 監管概覽

---

求的，不得投入使用、營業。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21日最新修訂的《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及消防驗收，對其他建設工程實行備案抽查制度。

### 環境保護

《中華人民共和國環境保護法》於1989年12月26日頒佈及生效，並於2014年4月24日最新修訂。《環境保護法》乃為保護和改善生活和生態環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康而制定。根據《環境保護法》，除中國其他相關法律法規外，環境保護部及其地方部門負責對環境保護工作實施監督管理。根據《環境保護法》，建設對環境有影響的項目，應當進行環境影響評價。

### 環境影響評價

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，該法於2018年12月29日最新修訂。根據《環境影響評價法》，國務院根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。

根據於2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日施行的《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序進行環境保護竣工驗收，編製驗收報告。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其環境保護竣工經驗收合格後，方可投入生產或者使用。

---

## 監管概覽

---

於2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部頒佈《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，該名錄自2021年1月1日起施行。根據《環境影響評價法》，建設單位未報批建設項目環境影響報告書、報告表，或者未重新報批環境影響報告書、報告表，擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額百分之一以上百分之五以下的罰款，並可以責令恢復原狀；對建設單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予行政處分。

### 排污許可管理辦法

根據於2021年1月24日頒佈的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》的規定，國家根據污染物產生量、排放量以及環境危害程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理(即重點管理、簡化管理及註冊管理)。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者應當按照規定的時限申請並取得排污許可證或填寫排污登記表；在無排污許可證或未填寫排污登記表的情況下不得排放污染物。

違反《排污許可管理條例》及《排污許可管理辦法》的，環境保護主管部門有權依據《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》及其他法律法規，責令改正或者責令限制生產、停產整治、責令停業、關閉，並處罰款。構成違反治安管理條例行為的，依法按違反治安管理行為處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

---

## 監管概覽

---

### 危險廢物的處理

根據全國人大常委會於1995年頒佈並於2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，禁止將危險廢物委託給無許可證的單位從事處置活動，否則將由生態環境主管部門責令改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經有批准權的政府主管部門批准，可以責令停業或者關閉。

### 有關僱傭及社會福利的法規

#### 僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》（「**勞動合同法**」）及其實施條例，該等法律對用人單位就訂立固定期限勞動合同、僱用臨時工及解僱僱員作出嚴格規定。

於2008年1月1日生效的《勞動合同法》主要是為規範勞動關係的權利和義務，包括勞動合同的訂立、履行及終止。根據《勞動合同法》，倘用人單位與勞動者將要或已建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。用人單位不得強迫勞動者加班。用人單位安排加班的，應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。此外，勞動者工資不得低於當地最低工資標準，且必須及時向勞動者支付。

於2012年12月，《勞動合同法》獲修訂，對臨時單位職工（在中國稱為「被派遣勞動者」）的使用作出更嚴格規定。被派遣勞動者享有與全職勞動者同工同酬的權利。用工單位只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者。根據人力資源和社會保障部頒佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用工單位使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。倘逾期不改正，用工單位可被處以超過10%標準的被派遣勞動者每人人民幣5,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

---

## 監管概覽

---

### 社會保險

由全國人大常委會於2010年頒佈，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」)建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度，並對用人單位未遵守社會保險相關法律法規應承擔的法律義務和責任進行了詳細闡述。根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒佈、於2019年3月24日最新修訂並自同日起施行的《社會保險費徵繳暫行條例》，繳費單位必須向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為或代表職工繳納或者代扣有關社會保險。繳費單位未繳納社會保險費的，會被責令糾正該不合規行為並限期補繳欠繳數額，加收滯納金。繳費單位限期仍未糾正該未繳相關保險費行為的，可處欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。

### 住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈，並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，單位必須在指定的管理中心辦理登記，並開立銀行賬戶，為職工繳存住房公積金。單位和職工亦須按時、足額繳存住房公積金，繳存額不得低於職工上一年度月平均工資的5%。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存，逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。

---

## 監管概覽

---

### 有關外匯的法規

#### 與外匯有關的法規

中國境內規管外匯的主要法規是於2008年8月最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據中國外匯法規，經常賬項目付款（如利潤分派、利息付款以及貿易及服務相關外匯交易）可按照若干程序規定以外幣作出，而無須取得中國國家外匯管理局的事先批准。相反，人民幣兌換外幣並從中國匯出以支付資本項目（如直接投資、償還以外幣計價貸款、調回投資及投資中國境外證券）時，須取得有關政府部門批准或向其登記。

於2015年3月30日，中國國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局19號文**」），其於2015年6月1日生效，於2019年12月30日部分廢止並於2023年3月23日最新修訂。國家外匯管理局19號文將外商投資企業外匯資本金結匯管理方式改革試點推廣至全國。2016年6月，中國國家外匯管理局進一步頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」），其中包括修訂國家外匯管理局19號文的若干規定。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資公司外幣註冊資金轉換成人民幣資金的流動及使用受到監管，除其經營範圍另有許可外，不得將人民幣資金用於其經營範圍外的業務或向關聯企業以外的人士提供貸款。

於2019年10月，中國國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（「**國家外匯管理局28號文**」），其取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制，允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。根據中國國家外匯管理局於2020年4月發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（「**國家外匯管理局8號文**」），在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管

---

## 監管概覽

---

理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無須事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查。鑒於國家外匯管理局28號文及國家外匯管理局8號文為新發佈法規，其詮釋及實際執行仍存在重大不確定性。

### 中國居民境外投資外匯登記

於2014年7月，中國國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」）。國家外匯管理局37號文規定，境內居民（含境內機構和境內居民個人）須就其對以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的特殊目的公司（「**特殊目的公司**」）作出的直接或間接境外投資，向所在地外匯局辦理登記。特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，該境內居民也應到外匯局辦理變更登記手續。

未遵守國家外匯管理局37號文載列的登記手續可能導致相關境內公司進行外匯活動（包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派、境外實體的資本流入及其外匯資本的結算）受到限制，亦可能導致有關境內公司或中國居民遭受中國外匯管理條例規定的處罰。

### 與股權激勵計劃有關的法規

根據中國國家外匯管理局於2012年2月頒佈的《國家外匯管理局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》（「**國家外匯管理局7號文**」），屬中國公民或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民的僱員、董事、監事及其他高級管理人員參與任何境外上市公司股權激勵計劃，除少數例外情況外，均須通過境內代理機構向中國國家外匯管理局辦理登記。此外，必須聘請境外受託機構辦理行使或出售股權及購買或出售股份及權益相關事項。

---

## 監管概覽

---

中國居民根據股權激勵計劃賣出股份的外匯收入及境外上市公司分配的股息，應匯入境內機構在中國開立的銀行賬戶後分配予中國居民。

### 有關稅務的法規

#### 企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》及國務院頒佈並於2019年4月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，除對特殊行業及項目給予稅收優惠外，對外商投資企業及內資企業統一按25%的稅率徵收企業所得稅。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 增值稅

根據國務院頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部頒佈、於2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中華人民共和國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅（「增值稅」）的納稅人。

根據於2018年5月生效的《財政部 稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由17%及11%調整為16%及10%。

根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《財政部 稅務總局 海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由16%及10%調整為13%及9%。

---

## 監管概覽

---

### 股息分派

中國規管外商投資企業股息分派的主要法律、規則及法規為1993年頒佈並於2023年最新修訂的《公司法》，以及《外商投資法》及其實施條例。根據該等規定，外商投資企業僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤(如有)中派付股息。中國公司每年須從其各自的累計稅後利潤(如有)中提取至少10%列入法定公積金，直至法定公積金累計額達公司註冊資本的50%。在彌補以前財政年度的虧損前，中國公司不得分派任何利潤。以前財政年度保留的利潤可與當前財政年度的可供分派利潤一併分派。

### 有關境外上市的法規

#### 境外上市

2023年2月17日，中國證監會發佈關於境內公司境外發售上市備案管理的若干法規，包括《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《境外上市試行辦法》」)連同5項配套指引(與《境外上市試行辦法》統稱「境外上市條例」)。根據境外上市條例，中國境內企業尋求以直接或間接方式在境外市場進行證券發行上市的，應當在提交境外上市申請後3個工作日內向中國證監會備案。

根據《境外上市試行辦法》，發行人同時符合下列情形的，認定為須向中國證監會備案的間接境外發行上市：(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。發行人向境外監管機構提交首次公開發行申請的，應當在提交申請後3個工作日內向中國證監會備案。

境外上市條例規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止該證券發行上市的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，擬定證券發行上市可能危害國家安全的；(iii)擬發行上市證券的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)擬發行上市證券的境內企業因涉嫌犯罪或者重

---

## 監管概覽

---

大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)境內企業的控股股東或者受控股股東及／或實際控制人支配的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。此外，境外上市條例規定，發行人在境外市場發行上市證券後發生下列事項，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況：(i)控制權變更；(ii)被境外證券監督管理機構或者有關主管部門採取調查、處罰等措施；(iii)轉換上市地位或者上市板塊；及(iv)主動終止上市或者強制終止上市。境內企業境外發行上市活動，應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等國家安全法律、行政法規和有關規定，切實履行維護國家安全的義務。

於2023年2月24日，中國證監會與其他三個相關政府部門聯合頒佈了《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「《**保密規定**》」)。根據《**保密規定**》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

據我們的中國法律顧問告知，我們須在提交本次[**編纂**]申請後三個營業日內向中國證監會提交備案文件。經董事及中國法律顧問確認，我們在向聯交所提交本次[**編纂**]申請後，已按境外上市條例的規定在特定時限內向中國證監會提交備案文件。

---

## 監管概覽

---

### 美國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的美國主要法律法規。

#### 有關新藥的法律法規

##### *美國政府對藥品及生物製品的監管*

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》及其實施條例監管藥品，並根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》及《公共衛生服務法》及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管部門批准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、臨床試驗暫停、無標題函或警告函、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、市場對我們產品的認可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。臨床前檢測根據《FDA藥物非臨床研究質量管理規範條例》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在該30天期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。FDA亦可能會在臨床試驗期間因安全疑慮或不合規隨時要求暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。

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研究員的監督下根據藥物臨床試驗質量管理規範條例開展，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必須開展持續審查及

---

## 監管概覽

---

至少每年重新批准研究。各項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的要求開展或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害，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、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，收集安全性及其他藥代動力學及藥效動力學信息、識別可能的不良反應及安全風險，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月出台《擴增隊列：用於首次人體臨床試驗以加速腫瘤藥物和生物製劑的開發》行業指南草案，指南已於2022年3月正式採納。該指南確認一項新型臨床試驗設計，FDA稱其為首次人體多擴增隊列試驗。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II期臨床試驗（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展報告。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及研究員提交安全報告。申辦者也須盡快通知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，該等資料可在 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 上公開獲得。

---

## 監管概覽

---

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的要求最終確定產品商業化量產的流程。獲得監管部門批准的流程及遵守適當聯邦、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使申請人受到行政或司法制裁。

### 美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或獲得豁免，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品項目年費。

在收到NDA/BLA後60日內，FDA對其進行審查，以確保其在接受NDA/BLA進行備案之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA備案後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA也評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的均一性、含量、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小(例如，需要更改標籤)或者重大(例如，需要額外的臨床試驗)。此外，完整答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

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

---

## 監管概覽

---

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為複合式產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及良好生產規範。

### **加快開發及審查計劃**

FDA設有多個項目，旨在加快或簡化用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症並顯示出有潛力滿足尚未滿足的醫療需求的藥物開發及FDA審查流程。該等項目的目的為較FDA標準審查程序更快的向患者提供重要新藥。該等項目包括快速通道認定、突破性療法認定、加速批准、優先審查及孤兒藥資格認定等。

### **快速通道認定**

要符合快速通道認定資格，FDA必須根據申辦者的請求確定某一藥物可治療目前尚無有效治療方案的嚴重或危及生命的疾病或病症並顯示出有潛力滿足該疾病或病症尚未滿足的醫療需求。根據快速通道項目，候選藥物的申辦者可在提交候選藥物IND的同時或之後請求FDA將治療特定適應症的產品認證為快速通道產品。FDA必須在收到申辦者請求後60天內作出快速通道認定的決定。

除有能力使用替代性終點及與FDA互動更加頻繁等其他益處外，FDA可能會在申請完成前開始審查各部分快速通道產品的NDA。若申請人提供且FDA批准提交剩餘資料的時間表，並且申請人支付適用的使用費，則可以進行滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的預定時間直到提交最後一部分NDA後方可開始。此外，若FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再為該認定提供支持，則可撤回快速通道認定。

---

## 監管概覽

---

### 突破性療法認定

可供申辦者使用的另一個項目是突破性療法認定。倘若某一藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的療法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可請求在提交IND申請的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60天內確定候選產品是否有資格獲得此認定。如獲上述認定，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前及臨床數據的開發項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

### 加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或危及生命的疾病的藥物或生物候選藥物，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的療效並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或發病人數，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。就加速審批的藥物而言，FDA授予優先審查地位，旨在將審查時間縮短至提交完整申請後的六個月。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未能進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

### 優先審查

FDA將優先審查資格授予治療效果顯著改善的藥物或提供獨有的療法的藥物。優先審查意味著FDA審查申請的目標時間將為六個月，而非《處方藥使用者付費法案》指引項下標準審查的十個月。該六個月及十個月的審查期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物的NDA的日期，該日期通常由提交日期起增加約兩個月時間以供審查及作出決定。多數有資格獲得快速通道資格的產品也可能被認為適合接受優先審查。

---

## 監管概覽

---

### 孤兒藥認證

根據1983年《孤兒藥法案》，FDA可以向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授予孤兒藥認證，在美國該等罕見疾病或病症通常影響不到200,000人，或者藥物製造商沒有合理預期可以收回藥物療法研發成本。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

### 上市後規定

於新產品獲批後，製造商及獲批產品須受到FDA的持續監管，包括（其中包括）監測和記錄活動、報告不良經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「藥品核准標示外使用」）的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管內科醫生可開出合法產品用於藥品核准標示外使用，製造商不得營銷或推廣該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳藥品核准標示外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。FDA也可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘FDA得出結論需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA（倘需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中製造，並符合cGMP規定。該等製造商須遵守cGMP規定，該等規定包括（其中包括）質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

## 監管概覽

製造商及其他參與製造和分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、製造商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘未能維持遵守監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後出現問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費大量時間及財務支出。之後發現的此前未知的藥品或生物製劑問題（包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件）或生產工藝存在問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 對藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；沒收或扣押藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

### 專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》（稱為《Hatch-Waxman法案》）中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長按產品測試階段的一半時間計算（即提交IND與NDA/BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交NDA/BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘FDA認定申請人未進行盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的總專利期自FDA批准產品之日起計不得超過14年。每款獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，且僅限涉及獲批產品、其

## 監管概覽

使用方法或其製造方法的權利要求可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利商標局與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，最多可續展四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延長則減少一年。美國專利商標局局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋的候選藥物有可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

### 擬議《生物安全法案》

於2023年12月20日，美國參議院議員提出一項立法草案，旨在禁止聯邦與若干生物技術提供商（與外國對手有關）簽訂合同。於2024年3月6日，國土安全與政府事務委員會向美國參議院提出立法草案版本，供美國參議院全體會議審議。於2024年1月24日，美國眾議院提出相關立法草案的類似版本，稱為《生物安全法案》（「《生物安全法案》」）。於2024年5月15日，《生物安全法案》已由監督委員會提交給美國眾議院全體會議。於2024年9月9日，美國眾議院已表決通過《生物安全法案》，該法案目前正在等待美國參議院全體投票。

倘《生物安全法案》以當前形式頒佈，將禁止美國政府從指定的「受關注的生物科技公司」採購生物技術設備或服務，並將禁止政府與任何使用指定的「受關注的生物科技公司」提供的生物技術設備或服務的實體簽訂合同、向其提供貸款及補助。該立法草案的最新眾議院版將五家特定中國公司列為「受關注的生物科技公司」，即華大集團、深圳華大智造科技股份有限公司、完整基因有限公司、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司和藥明生物技術有限公司，以及他們的任何子公司、母公司、附屬公司或繼任者。美國政府有權將其他實體列為「受關注的生物科技公司」，特別是受限於外國對手（法律定義為中國、伊朗、朝鮮及俄羅斯）行政治理結構、指導、控制或代表其政府運作，參與製造、分銷、提供或採購生物技術設備或服務，並對美國國家安全構成風險的任何實體，其依據是(i)與外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構進行聯合研究、由外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構支持或與外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構有關聯；(ii)向外國對手的政府提供通過生物技術設備或服務獲得的多組學數據；或(iii)在未獲得明確知情同意的情況下，通過生物技術設備或服務獲得人類多組學數據。於2022年，我們與WuXi Biologics Ireland Limited（一家為藥明生物技術有限公司（香港交易所：2269）的間接全資附屬公司）就B7-H3單抗引入許可訂立許可協議。於往績記錄期間，我們還通過其附屬公司向藥明生物技術有限公司採購CRO服務。

---

## 監管概覽

---

該立法草案的最新眾議院版將推遲《生物安全法案》條款的適用時間(i) 2032年1月1日前，適用於被列為受關注的生物科技公司之一根據於立法草案生效日期之前簽訂的合約或協議提供或產生的生物技術設備或服務；及(ii)在確定新的受關注的生物科技公司後五年內，適用於由政府未來確定為一家受關注的生物科技公司的實體提供或產生的生物技術設備及服務。

我們將繼續密切關注及評估擬議《生物安全法案》對我們的業務及運營的潛在影響，包括與我們現有供應商維持穩健的業務關係並維護可提供同等服務的合格替代供應商名單。

### 與對外投資有關的法律法規

於2024年10月28日，美國財政部發佈了最終法規（「**最終規則**」），以落實第14105號行政命令「關於美國在受關注國家投資於特定的國家安全技術和產品的問題」（2023年8月9日）。最終規則於2025年1月2日生效，該規則禁止或限制「美國人士」或其海外附屬公司對「受關注外國人士」進行若干投資。「受關注外國人士」被定義為與受關注國家有關聯的若干個人或實體，而這些個人或實體從事涉及半導體和微電子、量子信息技術或人工智能的活動，或與從事這些活動的各方有關聯。倘受關注外國人士或關聯方正在使用這些領域之一的特定技術，則適用最終規則。

於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發佈了一項名為《美國優先投資政策》的備忘錄（「**美國優先備忘錄**」），概述了正在審查和考慮美國對中國在生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。我們將繼續監測該等政策的未來動向，並評估相關風險。

---

## 歷史及公司架構

---

### 概覽

我們是全球ADC領域的主要參與者，致力於為癌症和自身免疫性疾病等患者研發ADC創新藥物。本公司由創辦人朱忠遠博士於2019年7月成立，其於中國及美國製藥行業擁有豐富的創業及管理經驗。朱博士在生物技術創業及風險投資領域擁有超過20年的經驗，與生物技術行業的創辦人、科學家及行業專家建立了廣泛的關係。其人際網絡及行業知識對組建本公司現有管理團隊及顧問委員會起重要作用。有關朱博士的履歷資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

### 里程碑

下表概述我們在企業及業務發展方面的各個重要里程碑。

年份	里程碑
2019年 . . . .	本公司根據開曼群島法律註冊成立。
2020年 . . . .	我們開始在中國開展業務。  我們完成種子輪融資。  我們完成A-1輪融資及A-2輪融資。  我們啟動首個ADC項目DB-1303 (HER2 ADC)。
2021年 . . . .	我們開始在美國開展業務。  我們獲得FDA的IND批准，在美國開展DB-1303的首次人體研究。
2022年 . . . .	我們完成B輪融資。  我們獲得中國藥監局的IND批准，在中國開展DB-1303的首次人體研究。  我們啟動DB-1303的I/IIa期全球臨床試驗。  我們獲得FDA及中國藥監局有關DB-1305 (TROP2 ADC)的IND批准，並啟動DB-1305的I/IIa期首次人體全球臨床試驗。  我們於2022年12月23日與Adcendo*就使用源自DITAC平台的專有有效載荷－連接子的ADC資產訂立對外許可及合作協議。

## 歷史及公司架構

年份	里程碑
2023年 . . . .	<p>我們完成B+輪融資。</p> <p>我們獲得FDA及中國藥監局有關DB-1311 (B7-H3 ADC)的IND批准，並啟動DB-1311的I/IIa期首次人體全球臨床試驗。</p> <p>我們獲得FDA及中國藥監局有關DB-1310 (HER3 ADC)的IND批准，並啟動DB-1310的I/IIa期首次人體全球臨床試驗。</p> <p>我們分別於2023年3月16日、2023年3月31日及2023年8月4日與BioNTech*就DB-1303、DB-1311及DB-1305建立全球戰略合作夥伴關係。</p> <p>我們於2023年7月9日與百濟神州*就DB-1312 (B7-H4 ADC)訂立對外許可及合作協議。</p> <p>我們與BioNTech*啟動DB-1303治療HER2表達EC的全球潛在註冊研究。</p> <p>DB-1303獲得FDA快速通道認定及突破性療法認定，用於治療患者在接受免疫檢查點抑制劑治療期間或之後病情進展的晚期EC。</p>
2024年 . . . .	<p>我們與BioNTech*啟動DB-1303的III期全球註冊性臨床試驗，用於未接受化療治療的HR+/HER2低表達轉移性BC。</p> <p>我們在中國啟動DB-1303治療HER2+ BC的III期註冊性臨床試驗。</p> <p>DB-1303獲得中國藥監局突破性療法認定，用於治療患者在接受免疫檢查點抑制劑治療期間或之後病情進展的晚期EC。</p> <p>DB-1305獲FDA授予快速通道認定，用於治療鉑耐藥上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。</p> <p>DB-1311獲得FDA快速通道認定，用於治療晚期／不可切除或轉移性CRPC患者，以及治療ESCC及SCLC的孤兒藥資格認定。</p>

---

## 歷史及公司架構

---

年份

里程碑

---

我們已收到FDA的IND批准，以啟動DB-1419的I/IIa期臨床試驗。

我們在澳大利亞啟動DB-2304針對健康成人的I期研究。

我們與GSK就DB-1324（我們DITAC平台開發的臨床前資產）簽訂獨家選擇權協議。

我們與Avenzo簽訂合作及許可協議，據此，我們授予Avenzo於全球（不包括大中華區）開發、生產及商業化DB-1418/AVZO-1418（我們的EGFR/HER3雙特異性ADC）的獨家許可。

2025年 . . . . 我們通過其附屬公司與三生制药（香港聯交所：1530，「三生制药」）簽訂了合作協議，據此，我們委任三生制药為我們在中國大陸、香港及澳門的戰略合作夥伴，以推廣DB-1303用於多種適應症。

我們已獲得中國藥監局有關DB-1419的IND批准，以在中國啟動DB-1419的I/IIa期臨床試驗。

\* 本公司於其整個業務發展歷史中，與數家生物製藥公司建立了戰略合作關係，並利用現有的專業網絡及行業活動展開討論。我們通過業務發展工作與Adcendo、BioNTech及百濟神州等建立了合作關係。

## 公司歷史

### 本公司成立及主要股權變動

本公司於2019年7月3日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的初始法定股本為20,000美元，分為200,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。本公司註冊成立時，1股認購股份按面值獲配發及發行予Mourant Nominees (Cayman) Limited，其後於2020年2月19日按面值轉讓予創辦人控股公司。同日，5,999,999股普通股按面值獲配發及發行予創辦人控股公司。

自註冊成立起，我們已完成多輪[編纂]前融資。更多資料請參閱下文「-[編纂]前投資」。

## 歷史及公司架構

### 種子輪融資

於2020年4月24日，本公司、映恩生物香港、朱忠遠博士及種子輪投資者訂立種子輪優先股購買協議，據此，(i)鑒於6D(定義見下文)在本公司初期發展階段向朱博士(曾為6D的合夥人)提供的支持及背書及本公司對此的肯定，2,000,000股普通股按面值獲發行及配發予6D，及(ii) 5,000,000股種子輪優先股獲發行及配發予種子輪投資者(「種子輪融資」)，對價為5,000,000美元，乃參考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。種子輪融資的總對價5,000,200美元已於2020年5月14日悉數結清。

種子輪融資的詳情載列如下：

投資者	股份數目	股份說明	對價 (美元)
創辦人控股公司 . . . . .	500,000	種子輪優先股	500,000
6 Dimensions Capital, L.P. (「 <b>6D Capital</b> 」) . . . . .	1,900,000	普通股	190
	1,900,000	種子輪優先股	1,900,000
6 Dimensions Affiliates Fund, L.P. (「 <b>6D Affiliates</b> 」), 連同6D Capital, 統稱「 <b>6D</b> 」) . . . . .	100,000	普通股	10
	100,000	種子輪優先股	100,000
APHN Limited (「 <b>APHN</b> 」) . .	1,500,000	種子輪優先股	1,500,000
King Star Med LP (「 <b>King Star Med</b> 」) . . . . .	1,000,000	種子輪優先股	1,000,000

## 歷史及公司架構

種子輪融資完成後，本公司已發行股份總數為13,000,000。本公司緊隨種子輪融資完成後的股權架構載列如下：

股東	股份數目	股份說明	概約股權
創辦人控股公司	6,000,000	普通股	46.15%
	500,000	種子輪優先股	3.85%
6D Capital	1,900,000	普通股	14.62%
	1,900,000	種子輪優先股	14.62%
6D Affiliates	100,000	普通股	0.77%
	100,000	種子輪優先股	0.77%
APHN	1,500,000	種子輪優先股	11.54%
King Star Med.	1,000,000	種子輪優先股	7.69%
合計	<b>13,000,000</b>		<b>100%</b>

### A輪融資

於2020年7月20日，本公司、映恩生物香港、映恩蘇州、映恩上海、朱忠遠博士、創辦人控股公司及A-1輪投資者訂立A-1輪優先股購買協議，據此，12,333,333股A-1輪優先股獲發行及配發予A-1輪投資者（「**A-1輪融資**」）。

於2020年8月10日，本公司、映恩生物香港、映恩蘇州、映恩上海、朱忠遠博士、創辦人控股公司及WuXi Biologics HealthCare Venture（「**WuXi Venture**」）訂立A-2輪優先股購買協議，據此，2,666,667股A-2輪優先股按與A-1輪融資相同的購買價獲發行及配發予WuXi Venture（「**A-2輪融資**」，連同A-1輪融資，統稱「**A輪融資**」）。

A-1輪融資及A-2輪融資各自的總對價分別為18,500,000美元及4,000,000美元，乃參考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，並分別已於2020年8月13日及2020年8月14日悉數結清。

## 歷史及公司架構

A輪融資的詳情載列如下：

投資者	股份數目	股份說明	對價 (美元)
<b>A-1輪投資者</b>			
APHN . . . . .	1,000,000	A-1輪優先股	1,500,000
GOLDEN SWORD VENTURES LIMITED ([Golden Sword]) . . . . .	3,333,333	A-1輪優先股	5,000,000
King Star Med. . . . .	8,000,000	A-1輪優先股	12,000,000
<b>A-2輪投資者</b>			
WuXi Venture . . . . .	2,666,667	A-2輪優先股	4,000,000

A輪融資完成後，本公司已發行股份總數為28,000,000。本公司緊隨A輪融資完成後的股權架構載列如下：

股東	股份數目	股份說明	概約股權
創辦人控股公司 . . . . .	6,000,000	普通股	21.43%
	500,000	種子輪優先股	1.79%
6D Capital . . . . .	1,900,000	普通股	6.79%
	1,900,000	種子輪優先股	6.79%
6D Affiliates . . . . .	100,000	普通股	0.36%
	100,000	種子輪優先股	0.36%
APHN . . . . .	1,500,000	種子輪優先股	5.36%
	1,000,000	A-1輪優先股	3.57%
King Star Med. . . . .	1,000,000	種子輪優先股	3.57%
	8,000,000	A-1輪優先股	28.57%
Golden Sword . . . . .	3,333,333	A-1輪優先股	11.90%
WuXi Venture . . . . .	2,666,667	A-2輪優先股	9.52%
合計 . . . . .	<b>28,000,000</b>		<b>100%</b>

---

## 歷史及公司架構

---

### **B輪及B+輪融資**

#### **B輪融資**

於2021年4月16日，本公司、映恩生物香港、映恩蘇州、映恩上海、朱忠遠博士、創辦人控股公司及B輪投資者訂立B-1輪及B-2輪優先股購買協議（「**B輪投資協議**」），據此，16,666,666股B-1輪優先股及13,392,857股B-2輪優先股獲發行及配發予B輪投資者（「**B輪融資**」）。

B輪融資的總對價為80,000,000美元，乃參考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。B-1輪優先股及B-2輪優先股的對價已分別於2021年9月22日及2022年6月10日悉數結清。

#### **B+輪第一期融資**

於2022年4月13日，本公司、映恩生物香港、映恩蘇州、映恩上海、朱忠遠博士、創辦人控股公司及各B+輪第一期投資者訂立B-2輪優先股購買協議，據此，合共4,185,267股B-2輪優先股獲發行及配發予B+輪第一期投資者（「**B+輪第一期融資**」）。

B+輪第一期融資的總對價為12,500,000美元，乃根據與B輪融資相同的B-2輪優先股購買價釐定。B+輪第一期融資的對價已於2023年4月13日悉數結清。

#### **B+輪第二期融資**

於2022年9月19日，本公司、映恩生物香港、映恩蘇州、映恩上海、朱忠遠博士、創辦人控股公司及各B+輪第二期投資者訂立B-2輪優先股購買協議，據此，合共5,859,374股B-2輪優先股獲發行及配發予B+輪第二期投資者（「**B+輪第二期融資**」），連同B+輪第一期融資，統稱「**B+輪融資**」，連同B輪融資及B+輪第一期融資，統稱「**B輪及B+輪融資**」）。

B+輪第二期融資的總對價為17,500,000美元，乃根據與B輪融資相同的B-2輪優先股購買價釐定。B+輪第二期融資的對價已於2023年3月29日悉數結清。

## 歷史及公司架構

B輪及B+輪融資的詳情載列如下：

投資者	股份數目	股份說明	對價 (美元)
<b>B輪投資者</b>			
WuXi Venture . . . . .	833,333	B-1輪優先股	2,000,000
	669,643	B-2輪優先股	2,000,000
LAV Fund VI, L.P. (「LAV Fund VI」) . . . . .	6,250,000 5,022,321	B-1輪優先股 B-2輪優先股	15,000,000 15,000,000
Green Pine Growth Fund I LP (「Green Pine」) . . . . .	1,041,667 837,054	B-1輪優先股 B-2輪優先股	2,500,000 2,500,000
Orchids Limited (「Orchids」) . . . . .	2,083,333 1,674,107	B-1輪優先股 B-2輪優先股	5,000,000 5,000,000
上海楹伽企業管理 合夥企業(有限合夥) (「上海楹伽」) . . . . .	3,541,667 2,845,982	B-1輪優先股 B-2輪優先股	8,500,000 8,500,000
Huagai Sunshine Investment Fund LP (「華蓋美元」) . . .	583,333	B-1輪優先股	1,400,000
深圳華蓋前海科控天使創業 投資合夥企業(有限合夥) (「深圳華蓋」) . . . . .	625,000	B-1輪優先股	1,500,000
蘇州華蓋一臻股權投資 合夥企業(有限合夥) (「蘇州華蓋」) . . . . .	41,667 1,674,107	B-1輪優先股 B-2輪優先股	100,000 5,000,000

## 歷史及公司架構

投資者	股份數目	股份說明	對價 (美元)
天津華蓋澤遠股權投資 合夥企業(有限合夥) (「天津華蓋」，連同深圳 華蓋及蘇州華蓋， 統稱「華蓋人民幣」) . . . . .	833,333	B-1 輪優先股	2,000,000
中新蘇州工業園區創業投資 有限公司(「中新創投」) . . . . .	833,333 669,643	B-1 輪優先股 B-2 輪優先股	2,000,000 2,000,000
<b>B+ 輪第一期投資者</b>			
七晟醫藥一號有限合夥 基金(「七晟醫藥」) . . . . .	1,674,107	B-2 輪優先股	5,000,000
中新創投 . . . . .	1,004,464	B-2 輪優先股	3,000,000
蘇州泰鯤通創業投資 合夥企業(有限合夥) (「泰鯤」) . . . . .	1,506,696	B-2 輪優先股	4,500,000
<b>B+ 輪第二期投資者</b>			
杭州阿斯利康中金創業投資 合夥企業(有限合夥)(「阿 斯利康中金基金一」) . . . . .	1,674,107	B-2 輪優先股	5,000,000
無錫阿斯利康中金壹號創業 投資合夥企業(有限合夥) (「阿斯利康中金基金二」， 連同阿斯利康中金基金一， 統稱「阿斯利康 中金基金」) . . . . .	1,674,107	B-2 輪優先股	5,000,000

## 歷史及公司架構

投資者	股份數目	股份說明	對價 (美元)
廈門市晟聯致遠股權 投資合夥企業 (有限合夥) (「晟聯」) . . . .	1,506,696	B-2輪優先股	4,500,000
天士力國際資本有限公司 (「天士力國際資本」) (附註)	1,004,464	B-2輪優先股	3,000,000

附註：於2023年6月26日，天士力國際資本根據與Yue Cheng International Capital Limited (「Yue Cheng Capital」) 訂立的股份購買協議 (「股份購買協議」)，將其於本公司的全部股份 (「天士力股份」) 轉讓予Yue Cheng Capital。經訂約方進行進一步商業討論後，股份購買協議已於2024年6月29日終止。隨後，天士力股份轉回天士力國際資本，而天士力國際資本於2024年6月30日恢復持有本公司股份。

作為若干投資者在完成境外直接投資登記前的過渡安排，在人民幣CB投資者 (定義見下文) 簽署其各自的股份購買協議的當日，(i) Orchids、華蓋人民幣、中新創投、泰鯤及阿斯利康中金基金 (統稱「人民幣CB投資者」) 及他們各自的聯屬人士分別與映恩蘇州、本公司、映恩上海及映恩生物香港訂立可轉換貸款協議，據此，(a) 人民幣CB投資者各自的境外聯屬人士同意向映恩蘇州提供可轉換貸款，本金總額相等於人民幣CB投資者各自購買B-1輪優先股及／或B-2輪優先股的對價 (「可轉換貸款」)；及(b) 映恩蘇州同意在接獲人民幣CB投資者各自就其購買優先股完成境外直接投資登記的通知後償還可轉換貸款；及(ii) 上海楹伽及晟聯 (統稱「人民幣預付投資者」) 各自及他們各自的聯屬人士與映恩蘇州、本公司、映恩上海及映恩生物香港訂立預付款協議，據此，(a) 人民幣預付投資者各自的境外聯屬人士同意向映恩蘇州預付款項，本金總額相等於他們購買B-2輪優先股的對價 (「預付款」)；及(b) 映恩蘇州同意在接獲人民幣預付投資者各自就其購買優先股完成境外直接投資登記的通知後償還預付款。截至最後實際可行日期，已悉數償還所有可轉換貸款及預付款。

## 歷史及公司架構

B輪及B+輪融資完成後，本公司已發行股份總數為68,104,164。本公司緊隨B輪及B+輪融資完成後的股權架構載列如下：

股東	股份數目	股份說明	概約股權
創辦人控股公司 . . . . .	6,000,000	普通股	8.81%
	500,000	種子輪優先股	0.73%
6D Capital . . . . .	1,900,000	普通股	2.79%
	1,900,000	種子輪優先股	2.79%
6D Affiliates . . . . .	100,000	普通股	0.15%
	100,000	種子輪優先股	0.15%
APHN . . . . .	1,500,000	種子輪優先股	2.20%
	1,000,000	A-1輪優先股	1.47%
King Star Med. . . . .	1,000,000	種子輪優先股	1.47%
	8,000,000	A-1輪優先股	11.75%
Golden Sword . . . . .	3,333,333	A-1輪優先股	4.89%
WuXi Venture . . . . .	2,666,667	A-2輪優先股	3.92%
	833,333	B-1輪優先股	1.22%
	669,643	B-2輪優先股	0.98%
LAV Fund VI . . . . .	6,250,000	B-1輪優先股	9.18%
	5,022,321	B-2輪優先股	7.37%
Green Pine . . . . .	1,041,667	B-1輪優先股	1.53%
	837,054	B-2輪優先股	1.23%
Orchids . . . . .	2,083,333	B-1輪優先股	3.06%
	1,674,107	B-2輪優先股	2.46%

## 歷史及公司架構

股東	股份數目	股份說明	概約股權
上海楹伽.....	3,541,667	B-1輪優先股	5.20%
	2,845,982	B-2輪優先股	4.18%
華蓋美元.....	583,333	B-1輪優先股	0.86%
深圳華蓋.....	625,000	B-1輪優先股	0.92%
蘇州華蓋.....	41,667	B-1輪優先股	0.06%
	1,674,107	B-2輪優先股	2.46%
天津華蓋.....	833,333	B-1輪優先股	1.22%
中新創投.....	833,333	B-1輪優先股	1.22%
	1,674,107	B-2輪優先股	2.46%
七晟醫藥.....	1,674,107	B-2輪優先股	2.46%
泰鯤.....	1,506,696	B-2輪優先股	2.21%
阿斯利康中金基金一.....	1,674,107	B-2輪優先股	2.46%
阿斯利康中金基金二.....	1,674,107	B-2輪優先股	2.46%
晟聯.....	1,506,696	B-2輪優先股	2.21%
天士力國際資本.....	1,004,464	B-2輪優先股	1.47%
合計.....	<b>68,104,164</b>		<b>100%</b>

### 6D及APHN向LAV USD轉讓股份

於2024年10月15日，LAV Fund VI Opportunities, L.P. (「LAV Opportunities」，連同LAV Fund VI，「LAV USD」) 與APHN、6D Capital及6D Affiliates各自訂立轉讓文書，據此，(i) APHN以3,584,000美元的對價向LAV Opportunities轉讓1,000,000股A-1輪優先股；(ii) 6D Capital以13,619,200美元的總對價向LAV Opportunities轉讓1,900,000股普通股及1,900,000股種子輪優先股；及(iii) 6D Affiliates以716,800美元的對價向LAV Opportunities轉讓100,000股普通股及100,000股種子輪優先股，(統稱「向LAV USD轉讓股份」)。向LAV USD轉讓股份的對價乃轉讓方與受讓方之間經公平磋商

---

## 歷史及公司架構

---

商，並考慮到我們的業務前景、候選藥物的研發進度及轉讓時相關各方的商業對價釐定。有關對價已於2024年12月6日悉數結清。向LAV USD轉讓股份完成後，(i) LAV Opportunities持有2,000,000股普通股、2,000,000股種子輪優先股及1,000,000股A-1輪優先股；(ii) APHN持有1,500,000股系列種子優先股；及(iii) 6D不再為本公司股東。

### ***King Star Med向海博轉讓股份***

於2024年11月21日，海博(香港)貿易公司(「海博」)與King Star Med訂立轉讓文書，據此King Star Med以6,000,000美元的對價向海博轉讓1,205,223股A-1輪優先股(「向海博轉讓股份」)。向海博轉讓股份的對價乃轉讓方與受讓方之間經公平磋商，並考慮到我們的業務前景、候選藥物的研發進度及轉讓時相關各方的商業對價釐定。對價已於2024年11月27日悉數結清。向海博轉讓股份完成後，(i)海博持有1,205,223股A-1輪優先股；及(ii) King Star Med持有1,000,000股系列種子優先股及6,794,777股A-1輪優先股。

### ***King Star Med向Hankang轉讓股份***

於2024年12月12日，Hankang Biotech Fund III, L.P.和Splendid Biotech Fund L.P.(統稱「**Hankang**」)與King Star Med各自訂立轉讓文書，據此，(i) King Star Med以4,000,000美元的對價向Hankang Biotech Fund III, L.P.轉讓803,482股A-1輪優先股；及(ii) King Star Med以2,000,000美元的對價向Splendid Biotech Fund L.P.轉讓401,741股A-1輪優先股(統稱「向**Hankang**轉讓股份」)。向Hankang轉讓股份的對價乃轉讓方與受讓方之間經公平磋商，並考慮到我們的業務前景、候選藥物的研發進度及轉讓時相關各方的商業對價釐定。相關對價已於2024年12月13日悉數結清。向Hankang轉讓股份完成後，(i) Hankang Biotech Fund III, L.P.持有803,482股A-1輪優先股；(ii) Splendid Biotech Fund L.P.持有401,741股A-1輪優先股；及(iii) King Star Med持有1,000,000股系列種子優先股及5,589,554股A-1輪優先股。

---

## 歷史及公司架構

---

### 投票權委託協議

在完成股份轉讓予LAV USD後，本公司處於私營公司階段，為保持本公司單一最大股東（即LAV USD）與其創始人（即朱忠遠博士）之間投票影響力的適當平衡，於2024年10月15日，LAV Opportunities與創辦人控股公司訂立投票權委託協議（「**投票權委託協議**」），據此，LAV Opportunities不可撤銷並無條件的任命創辦人控股公司為行使LAV Opportunities所持2,000,000股普通股（約佔本公司截至最後實際可行日期已發行股份總數的2.94%）（「**標的股份**」）投票權的真實合法受權人及代理人，就標的股份有權投票的所有事宜進行表決。投票權委託協議自2024年10月15日起生效，直至(a)[**編纂**]完成或本公司第七次經修訂及重述的組織章程細則項下規定之任何視為清盤事件；及(b) LAV Opportunities不再持有任何標的股份且該等標的股份已由LAV Opportunities轉讓予任何第三方（LAV Opportunities之任何關聯人士除外）之日（以較早者為準）。

於[**編纂**]後，投票權委託協議將自動終止。本公司認為，該等安排能夠於本公司從私營公司向[**編纂**]公司轉型期間促進本公司管治架構內的清晰度及透明度，原因如下：

- (a) 其確保本公司將於[**編纂**]後擁有一個直接透明的股權架構，使公眾[**編纂**]通過簡單查閱股權架構表即可容易理解本公司股東之間之投票動態，這毋須參考投票委託安排等額外安排；及
- (b) 其符合現時市場慣例及[**編纂**]公司之一般企業管治預期，即機構[**編纂**]通常對其投票權保持直接控制，並存在各種機制以平衡利益相關者的利益。

## 歷史及公司架構

### [編纂]前投資

#### [編纂]前投資的主要條款

本公司與[編纂]前投資者達成多輪投資。[編纂]前投資的對價乃經考慮(i)本公司與[編纂]前投資者就股權融資及(ii)相關轉讓方與受讓方就股份轉讓的投資時機及我們業務運營及產品開發狀況後經公平磋商釐定。下表概述[編纂]前投資者向本公司作出的[編纂]前投資的關鍵條款：

#### 本公司的股權融資

	種子輪融資	A輪融資	B輪融資	B+輪融資
協議日期.....	2020年4月24日	2020年7月20日及 2020年8月10日	2021年4月16日	2022年4月13日及 2022年9月19日
悉數支付對價的日期 .....	2020年5月14日	2020年8月13日及 2020年8月14日	2021年9月22日及 2022年6月10日	2023年4月13日及 2023年3月29日
每股概約成本(美元) .....	每股普通股0.0001美 元；每股種子輪優 先股1.00美元	每股A-1輪優先股 1.50美元；每股 A-2輪優先股1.50 美元	每股B-1輪優先股 2.40美元；每 股B-2輪優先股 2.9867美元	每股B-2輪優先股 2.9867美元
認購股份數目 .....	2,000,000股普通股； 5,000,000股種子輪 優先股	12,333,333股A-1輪優 先股；2,666,667股 A-2輪優先股	16,666,666股B-1輪優 先股；13,392,857 股B-2輪優先股	10,044,641股 B-2輪優先股
就認購股份支付的對價金額..	普通股200美元；種 子輪股份5.0百萬美 元	A-1輪優先股18.5百 萬美元；A-2輪優 先股4.0百萬美元	B-1輪優先股40.0百 萬美元；B-2輪優 先股40.0百萬美 元；	30.0百萬美元

## 歷史及公司架構

	種子輪融資	A輪融資	B輪融資	B+輪融資
較[編纂]折讓 <sup>(1)</sup> .....	每股普通股為[編纂]%及每股種子輪股份為[編纂]%	每股A-1輪優先股及每股A-2輪優先股均為[編纂]%	每股B-1輪優先股為[編纂]%及每股B-2輪優先股為[編纂]%	每股B-2輪優先股為[編纂]%
本公司投後估值 (未經攤薄) <sup>(2)</sup> .....	13.00百萬美元	42.00百萬美元 <sup>(3)</sup>	173.41百萬美元 <sup>(4)</sup>	203.41百萬美元 <sup>(5)(6)</sup>
本公司投後估值 (全面攤薄) <sup>(2)</sup> .....	14.50百萬美元	56.25百萬美元	208.52百萬美元	269.97百萬美元
所得款項用途.....	我們將所得款項用於ADC平台開發活動、管線產品研發活動及支持本集團運營資金。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資的全部所得款項淨額已用於上述用途。			
禁售期.....	根據[編纂]前投資者將向聯席保薦人作出的禁售承諾，[編纂]前投資者各自在有關禁售承諾條款的規限下，將不會在該名[編纂]前投資者與聯席保薦人協定的期間內任何時間直接或間接出售該名[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]前投資者對本集團的額外注資、他們的業務資源、知識及經驗、他們可能帶來的潛在商機及利益。[編纂]前投資者包括私募股權基金及其他專業投資公司，當中多數於投資醫療保健及生物製藥行業方面經驗豐富。董事認為，本公司可受益於他們的行業見解及指導。董事亦認為，[編纂]前投資展現[編纂]前投資者對本集團的業務表現及運營、優勢及長遠前景的承諾及信心。			

## 歷史及公司架構

附註：

- (1) 較[編纂]的折讓乃根據截至最後實際可行日期的外匯匯率及假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的[編纂])計算。
- (2) 投後估值(未經攤薄)以(a)每股成本乘以(b)於[編纂]前投資的相關輪次完成後的已發行股份總數計算。根據相關股東協議，投後估值(全面攤薄)以(a)每股成本乘以(b)於[編纂]前投資的相關輪次完成後的(i)已發行股份及(ii)根據[編纂]前股權激勵計劃(按全面攤薄及已行權基準)將予發行的股份的總數計算。本公司的估值乃(其中包括)主要考慮我們的業務狀況及持續發展以及研發管線的進度後，經各方之間公平磋商釐定。
- (3) 本公司的估值於種子輪融資至A輪融資期間有所增加，反映投資者對我們下一代ADC產品初步計劃的認可。這一增長得益於我們於DITAC平台上取得的重要成就，我們通過該平台成功物色到合適的連接子有效載荷分子，並進行初步的IP自由實施檢索及分析，確保我們的技術實施不受限制。此外，我們於DB-1303的早期臨床前模型中驗證了分子在體內及體外的抗腫瘤活性，從而達到了指定臨床前候選藥物的重要里程碑。
- (4) 本公司的估值於A輪融資至B輪融資期間有所增加，主要由於DITAC平台的初步臨床前驗證，以及已提交的相關專利優先權申請。具體而言，DB-1303已推進到IND籌備階段，在猴子毒性研究中較其他產品顯示出更好的耐受劑量。此外，DB-1305獲得了臨床前候選藥物認定，同時亦進入IND籌備階段，在多個臨床前模型中顯示出優於基準產品的抗腫瘤活性。此外，我們的自身免疫平台DIMAC取得了重大進展，物色到合適的連接子有效載荷，並啟動DB-2304(一款針對自身免疫性疾病的創新ADC候選藥物)的開發。
- (5) 本公司的估值於B輪融資至B+輪融資期間有所增加，主要由於(i)成立高級管理層團隊；(ii)提交DB-1303的IND申請並獲得批准，標誌著其從臨床前研究到臨床開發的關鍵轉變；(iii)其他獲得臨床前候選分子的產品，包括DB-1310、DB-1311、DB-1312及DB-2304；及(iv)我們DIBAC平台上的初期研究成果。B-2輪優先股的購買價於B輪融資至B+輪融資之間保持不變，原因是B+輪融資的股份購買協議乃於B輪融資結束前後就B-2輪優先股簽訂。
- (6) B+輪融資[編纂]後公司估值的增加主要是由於我們在候選藥物及平台的研發進展，以及於B+輪融資後取得的關鍵業務里程碑，其中包括(i)我們的核心產品DB-1303的研發進展：啟動HER2表達子宮內膜癌(EC)的全球潛在註冊研究，及在未接受化療治療的HR+/HER2低表達轉移性BC的III期全球註冊性臨床試驗，且某些適應症獲得FDA和中國藥監局的突破性療法認定；(ii)核心產品DB-1311的研發進展：獲得FDA的快速通道認定；(iii)關鍵產品DB-1305的研發進度：獲得FDA的快速通道認定；(iv)關鍵產品DB-1419的研發進度：獲得IND批准；及(v)與多家世界級製藥公司建立全球合作夥伴關係，交易總額超過50億美元，包括就DB-1303、DB-1311及DB-1305與BioNTech達成的合作，以及就DB-1324與GSK達成的合作。

## 歷史及公司架構

### 現有股份轉讓

	向LAV USD轉讓股份	向海博轉讓股份	向Hankang轉讓股份
協議日期.....	2024年10月15日	2024年11月21日	2024年12月12日
悉數支付對價的日期.....	2024年12月6日	2024年11月27日	2024年12月13日
每股概約成本(美元) <sup>(1)</sup> .....	每股普通股3.584美元；每 種子輪優先股3.584美元； 每股A-1輪優先股3.584美 元	每股A-1輪優先股 4.978美元	每股A-1輪優先股 4.978美元
轉讓股份金額.....	2,000,000股普通股； 2,000,000股種子輪優先 股；1,000,000股A-1輪優先 股	1,205,223股A-1輪 優先股	1,205,223股A-1輪 優先股
就股份轉讓支付的對價金額..	17,920,000美元	6,000,000美元	6,000,000美元
較[編纂]折讓 <sup>(2)</sup> .....	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
禁售期.....	根據LAV USD、海博及Hankang將向聯席保薦人作出的禁售承諾，他們各 自在有關禁售承諾條款的規限下，將不會在其與聯席保薦人協定的期間內 任何時間直接或間接出售其持有的任何股份。		

附註：

- (1) 轉讓價由相關轉讓方與受讓方獨立協商，雙方均為專業投資者。
- (2) 較[編纂]的折讓乃根據截至最後實際可行日期的外匯匯率及假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的[編纂]）計算。

## 歷史及公司架構

### 有關[編纂]前投資者的資料

[編纂]前投資者包括若干資深投資者，例如King Star Med、上海楹伽、Orchids及Golden Sword。各資深投資者於[編纂]前至少六個月曾對本公司作出相當數額的投資，分別持有緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]。[編纂]後，由於(i) LAV USD將為本公司主要股東，及(ii)創辦人控股公司由本公司董事兼首席執行官朱忠遠博士全資擁有，故LAV USD及創辦人控股公司將為本公司關連人士。據本公司作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，所有其他[編纂]前投資者均為獨立第三方。[編纂]前投資者的背景資料載列如下。

[編纂]前投資者	背景
King Star Med. . . .	King Star Med為一家根據開曼群島法律成立的投資基金，主要專注醫療保健及生物技術投資，資金規模約為100百萬美元。King Star Med的普通合夥人及管理人，即King Star Med Management Limited及King Star Consulting Limited，均由Ace Treasure Trust及Superb Outcome Trust（「信託」）分別間接持有40.0%及30.0%。林向紅博士為信託的委託人、保護人及受益人之一。King Star Med所持股份的投票及投資權由King Star Med Management Limited的兩名董事林向紅博士及YU Bin女士行使，該兩名董事概不得單獨投票或出售股份。據本公司所深知，King Star Med的兩名有限合夥人Hwa-An International Limited及Max Bloom Group Limited分別擁有King Star Med 42.65%及19.47%的經濟利益，其最終實益擁有人同為獨立第三方SHI Jiangang先生。除此之外，概無King Star Med的有限合夥人持有超過30%的經濟利益。King Star Med的管理團隊專門從事私募股權及風險投資，並於生物科技公司發展融資方面積累豐富經驗。King Star Med於生物科技或醫療保健行業的投資組合包括互喜生物科技（一家先前於納斯達克上市的公司（證券代碼：GRCL）及於2023年被AstraZeneca PLC（一家於納斯達克及倫敦證券交易所上市的公司（代碼：AZN）收購）、Adagene Inc.（一家於納斯達克上市的公司（證券代碼：ADAG））、基石藥業（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2616））、藥明巨諾（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2126））。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]前投資者

### 背景

上海楹伽..... 上海楹伽為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。上海楹伽由其普通合夥人廈門楹聯健康產業管理合夥企業(有限合夥)(「楹聯管理」)持有0.01%股權。上海楹伽餘下99.99%股權由其有限合夥人廈門楹聯健康產業投資合夥企業(有限合夥)(「楹聯投資」)持有。楹聯管理及楹聯投資均由廈門楹聯健康產業投資管理有限公司(「廈門楹聯」)控制，後者的最終實益擁有人為獨立第三方羅鵠。截至最後實際可行日期，廈門楹聯的託管資產逾200百萬美元。其投資組合包括(其中包括)海創藥業股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688302)、燁輝醫藥、輻聯科技、堯唐(上海)生物科技有限公司、因諾緯克生物科技及瑞石醫藥。

Orchids..... Orchids為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司。Orchids為上海禮灝生物科技合夥企業(有限合夥)(「上海禮灝」，一家根據中國法律成立的有限合夥企業)的附屬公司。上海禮灝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」)，而該公司由獨立第三方陳飛博士全資擁有。

上海禮灝的唯一有限合夥人為蘇州禮康股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮康」)。蘇州禮康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」)。概無蘇州禮康的有限合夥人持有超過30%的權益。禮貽投資的普通合夥人為上海禮曜。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]前投資者

### 背景

截至最後實際可行日期，禮頤投資、禮貽投資及他們各自的聯屬公司均由陳飛博士控制（統稱「**Liyi Investment Group**」），託管資產約為17億美元。Liyi Investment Group 主要專注醫療保健及生物科技公司投資，包括四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：6990）及Terns Pharmaceuticals, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，證券代碼：TERN）。

經LAV USD（由施毅博士最終控制）及Orchids（由陳飛博士最終控制）確認，LAV USD及Orchids各自獨立作出投資決策，雙方之間概無就他們於本公司的利益作出一致行動人士安排或投票安排。

Golden Sword . . . Golden Sword為一家投資控股公司，由中國生物製藥有限公司（一家於開曼群島註冊成立並於2003年在聯交所上市的有限公司（股份代號：1177），並在2018年成為恒生指數成份股）全資擁有。中國生物製藥有限公司主要從事醫藥產品的研發以及生產及銷售。其產品已在各種有良好前景的治療類別中獲得競爭立足點，包括各種用於腫瘤、外科手術／鎮痛、肝臟疾病及呼吸系統疾病等的生物製藥及化學藥物。中國生物製藥有限公司為獨立第三方。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]前投資者

### 背景

LAV USD . . . . . LAV Fund VI為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，LAV Fund VI概無持有超過30%權益的有限合夥人。LAV Fund VI的普通合夥人為LAV GP VI, L.P.。LAV GP VI, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP, Ltd.。

LAV Opportunities為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，LAV Opportunities概無持有超過30%權益的有限合夥人。LAV Opportunities的普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.，而LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.。

LAV Corporate VI GP, Ltd. 及LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd. 均為由施毅博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司。LAV USD屬於由施毅博士控制的一組境外投資公司（「LAV USD集團」），其投資以美元計值。截至最後實際可行日期，LAV USD集團的託管資產約為35億美元並投資逾一百個投資組合，涵蓋生物醫藥及醫療保健行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務，例如ArriVent BioPharma, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，證券代碼：AVBP）、和譽開曼有限責任公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2256）及加科思藥業集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1167）等。

APHN . . . . . APHN為一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由獨立第三方已故趙寧博士的遺產代理人李革博士最終擁有。APHN的主要業務為投資。截至最後實際可行日期，APHN的投資組合僅包括其於本公司的投資。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]前投資者

### 背景

WuXi Venture . . . . WuXi Venture為一家於香港註冊成立的有限責任合夥企業，主要從事投資活動。WuXi Venture由藥明生物技術有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2269））全資擁有並最終控制，後者為一家全球合約研究、開發及生產組織，提供端到端解決方案，幫助合作夥伴發現、開發及生產從概念到商業化的生物製劑，造福全球患者。藥明生物技術有限公司為獨立第三方，其投資組合包括（其中包括）天境生物技術有限公司（一家於納斯達克上市的公司，證券代碼：IMAB）及 Zenas BioPharma（一家於納斯達克上市的公司，證券代碼：ZBIO）。

Green Pine . . . . . Green Pine為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，其普通合夥人為由羅飛及厲偉最終擁有的Green Pine International Capital Partners（「GPCP」）。GPCP主要投資人工智能、醫療保健及新材料行業。Green Pine的有限合夥人為(i) Lilac International Investment Company Limited（持有其26.53%股權）；(ii) Mizuho Bank, Ltd（持有其13.53%股權）；(iii) Bondwa Enterprise Limited（持有其10.61%股權）；(iv) 居雄偉（持有其10.61%股權）；(v) Avant Sports Industrial Co., Limited（持有其5.31%股權）；(vi) Sidereal Group Limited（持有其6.37%股權）；(vii) KAV Invest Holding AG（持有其3.71%股權）；及(viii) 五名個人（每人持有其不超過10%股權）。Green Pine、GPCP、羅飛及厲偉以及上述有限合夥人均為獨立第三方。

截至最後實際可行日期，Green Pine的託管資產約為18.9百萬美元。其投資組合包括（其中包括）君聖泰醫藥（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2511）、北京百奧智匯科技有限公司及Huahui Healthcare, Inc.。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]前投資者

### 背景

華蓋人民幣..... 蘇州華蓋為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為華蓋尚臻醫療投資管理(蘇州)有限公司，後者由華蓋資本有限責任公司(「華蓋資本」)控制。概無蘇州華蓋的有限合夥人持有超過30%的經濟權益。

深圳華蓋為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為華蓋南方投資管理(深圳)，後者由華蓋資本控制。深圳華蓋的一名有限合夥人深圳市天使投資引導基金有限公司持有深圳華蓋40%的經濟權益，而深圳華蓋由獨立第三方深圳市財政局最終控制。除此之外，概無深圳華蓋的有限合夥人持有超過30%的經濟權益。

天津華蓋為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為華蓋醫療投資管理(北京)有限公司，後者由華蓋資本控制。天津華蓋的一名有限合夥人森馬集團有限公司持有天津華蓋約85%的經濟權益，而天津華蓋由邱光和及鄭秋蘭(各自為獨立第三方)分別擁有40%及30%的權益。除此之外，概無天津華蓋的有限合夥人持有超過30%的經濟權益。

華蓋資本為一家於中國成立的公司，截至2024年6月30日，託管資產約為人民幣200億元，由獨立第三方遼寧成大股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600739)持有30%的股權並受其控制，遼寧成大股份有限公司已投資於多家醫療保健及生物科技公司，包括深圳康泰生物製品股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300601)、海吉亞醫療控股有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：6078)及上海盟科藥業股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688373)。

## 歷史及公司架構

### [編纂]前投資者

### 背景

華蓋美元..... 華蓋美元為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業。華蓋美元的普通合夥人為Huagai Healthcare Investment Company Limited (一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，且由獨立第三方許小林最終控制)。華蓋美元主要專注於具有尖端技術的生物科技和醫療科技公司的早期投資，並已投資於多家醫療保健及生物科技公司，包括PAQ Therapeutics。

中新創投..... 中新創投是領先的投資服務機構，由蘇州元禾控股股份有限公司(「元禾控股」)直接全資擁有。元禾控股的主要投資重點是處於早期階段及成長階段的企業，且元禾控股先前已投資多家醫療保健公司，如信達生物製藥(一家於聯交所上市的公司(股份代號：1801))、藥明巨諾(一家於聯交所上市的公司(股份代號：2126))及亞盛醫藥(一家於聯交所上市的公司(股份代號：6855))。元禾控股由獨立第三方蘇州工業園區管理委員會最終控制。

泰鯤..... 泰鯤為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，由其普通合夥人杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)(「杭州泰瓏」)持有1%股權，並由其有限合夥人杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「杭州泰鯤」)持有99%股權。

杭州泰鯤為一家於2021年8月10日於中國成立的有限合夥企業，為於中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣200.0億元。杭州泰鯤主要專注於從事開發創新醫療器械及醫藥、醫療服務的公司的投資機會。杭州泰鯤有三名有限合夥人，最大有限合夥人持有杭州泰鯤約49.00%權益，杭州泰鯤的普通合夥人兼基金管理人為杭州泰瓏。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]前投資者

### 背景

杭州泰瓏的普通合夥人為昭泰（淄博）創業投資管理合夥企業（有限合夥），而後者的普通合夥人為獨立第三方劉春光先生，持有當中約99%合夥權益。泰鯤的最終實益擁有人劉春光先生為一名對生物醫藥產業有興趣及具經驗的私人投資者。

截至最後實際可行日期，杭州泰鯤及杭州泰瓏分別約49%及99%的權益由各自的最大有限合夥人杭州泰格股權投資合夥企業（有限合夥）持有，後者為杭州泰格醫藥科技股份有限公司（一家同時於聯交所（股份代號：3347）及深圳證券交易所（證券代碼：300347）上市的生物製藥公司）的全資附屬公司。泰鯤以及其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

阿斯利康中金... 阿斯利康中金基金一為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為阿斯利康商務諮詢（無錫）有限公司（「**阿斯利康商務諮詢**」）及中金私募股權投資管理有限公司（「**中金投資管理**」）。阿斯利康中金基金一的有限合夥人為獨立第三方。

阿斯利康中金基金二為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為阿斯利康商務諮詢及中金投資管理。阿斯利康中金基金二的有限合夥人為獨立第三方。

中金投資管理為中國國際金融股份有限公司（一家於聯交所（股份代號：3908）及上海證券交易所（證券代碼：601995）上市的公司）的全資附屬公司。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]前投資者

### 背景

阿斯利康商務諮詢為阿斯利康投資(中國)有限公司的全資附屬公司，該等實體為母公司AstraZeneca PLC(「阿斯利康」)(一家主要交易市場於倫敦證券交易所、納斯達克斯德哥爾摩和納斯達克全球部分市場的公眾有限公司(證券代碼：AZN)及獨立第三方)的間接全資附屬公司。阿斯利康為一家以科學為主導的全球生物製藥公司，專注於腫瘤、罕見疾病及生物製藥領域處方藥的發現、開發及商業化(包括心血管、腎臟和代謝及呼吸系統和免疫)。總部位於英國劍橋，阿斯利康的創新藥物銷往超過125個國家，為全球數百萬患者所使用。阿斯利康已投資於多家醫療保健及生物科技公司，包括和譽開曼有限責任公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2256)及迪哲(江蘇)醫藥股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688192)。

因此，阿斯利康中金基金一及阿斯利康中金基金二由中金公司及阿斯利康各自最終實益擁有。

晟聯 . . . . . 晟聯為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。其普通合夥人為廈門市七晟創業投資有限公司(「七晟創投」)，後者由七匹狼控股集團股份有限公司(「七匹狼集團」)控制。七匹狼集團由周永偉、周少雄及周少明最終控制，他們均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，七晟創投的託管資產約為人民幣20億元。其投資組合包括(其中包括)北京炎明生物科技有限公司、深圳幀觀德芯科技有限公司及北京藍晶微生物科技有限公司。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]前投資者

### 背景

- 七晟醫藥..... 七晟醫藥為一家於香港註冊的有限合夥基金。七晟醫藥的普通合夥人為香港宏益投資有限公司（一家於香港註冊的公司，且由獨立第三方蔡茵茵全資擁有）。七晟醫藥主要從事投資。截至最後實際可行日期，七晟醫藥的投資組合僅包括其於本公司的投資。
- 天士力國際資本... 天士力國際資本為一家根據英屬維爾京群島法律於2014年2月28日註冊成立的有限責任公司，由天士力生物醫藥產業集團有限公司（「天士力集團」）間接全資擁有，主要從事海外股權投資。天士力集團的業務涵蓋生物製藥、健康管理、醫療服務及健康產業投資，由獨立第三方閻凱境先生最終控制。天士力集團投資了多家醫療保健及生物科技公司，包括天士力醫藥集團股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600535）、叮嚀健康科技集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：9886）及智雲健康科技集團（一家於聯交所上市的公司，股份代號：9955）。
- 海博..... 海博為一家根據香港法例第310章《商業登記條例》於香港註冊的獨資企業，由獨立第三方周雅珍女士全權控制。海博主要從事投資控股活動。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]前投資者

### 背景

Hankang . . . . . Hankang Biotech Fund III, L.P. 是一家在開曼群島成立的有限合夥企業，由Hankang Biotech III, LLC管理，而Hankang Biotech III, LLC最終由張媚釵女士擁有。Splendid Biotech Fund L.P. 是一家在開曼群島成立的有限合夥企業，由Pole Star Biotech LLC管理，而Pole Star Biotech LLC最終由張媚釵女士的配偶苑全紅先生擁有。張媚釵女士及苑全紅先生均為獨立第三方。

Hankang Biotech Fund III, L.P.、Splendid Biotech Fund L.P.、Hankang Biotech III, LLC及Pole Star Biotech LLC均在Hankang Capital旗下營運。Hankang Capital是一家致力於醫藥及生物技術行業的風險投資基金，以賦能醫藥創新，守護人類健康為使命。

Hankang Capital攜手一流科學家及卓越企業家強強合作，共同開發突破性新藥，用於治療臨床需求尚未得到滿足的重大疾病。Hankang Capital立足中國，放眼世界，所投資的多家企業已經成長為行業領先企業，如康方生物科技（開曼）有限公司（一家於聯交所（股份代號：9926）上市的公司）、諾誠健華醫藥有限公司（一家於上交所（證券代碼：688428）及聯交所（股份代號：9969）雙重上市的公司）、康諾亞生物醫藥科技有限公司（一家於聯交所（股份代號：2162）上市的公司）、深圳微芯生物科技股份有限公司（一家於上交所（證券代碼：688321）上市的公司）、和譽開曼有限責任公司（一家於聯交所（股份代號：2256）上市的公司）及上海奧浦邁生物科技股份有限公司（一家於上交所（證券代碼：688293）上市的公司）。截至最後實際可行日期，Hankang Capital在管資產約700百萬美元。

---

## 歷史及公司架構

---

### [編纂]前投資者的特別權利

所有優先股將於緊接[編纂]完成前一比一轉換為本公司股份。所有股東（包括我們的[編纂]前投資者）均受(i)本公司現有組織章程大綱及細則（將由我們於[編纂]後生效的章程細則所替代）的條款；(ii)由本公司與股東訂立的日期為2022年9月19日的股東協議（「股東協議」）；及(iii)由本公司與股東於2024年8月25日訂立的有關若干權利的協議（「有關若干權利的協議」）所約束。

根據股東協議，[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)優先購買權；(iv)共同出售權；(v)董事會代表；(vi)清盤優先權；(vii)登記權；(viii)贖回權；及(ix)轉讓禁令。

根據有關若干權利的協議，(i)[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（「首次提交日期」）後即時終止，但於(a)本公司撤回[編纂]申請；(b)聯交所拒絕[編纂]申請；或(c)首次提交日期後十八(18)個月屆滿（以最早者為準）時可再次行使；及(ii)[編纂]前投資者的所有其他特別權利將於[編纂]完成後自動終止。[編纂]前投資者獲授予的特別權利於[編纂]後將不會繼續有效。

### 符合《上市指南》規定

根據(i)[編纂]將於[編纂]前投資完成後超過120個整日後進行；及(ii)上文「-[編纂]前投資者的特別權利」所披露[編纂]前投資者獲授予的特別權利終止，聯席保薦人確認，[編纂]前投資符合《上市指南》第4.2章的規定。

### 公眾持股量

就上市規則第8.08條而言，LAV USD及創辦人控股公司持有的股份將不被視為公眾持股量的一部分，原因為：(i) LAV USD將為本公司的主要股東，因此為本公司的核心關連人士；及(ii)創辦人控股公司為一家由朱忠遠博士全資擁有的公司，而朱忠遠博士為本公司的董事，因此為本公司的核心關連人士。

---

## 歷史及公司架構

---

因此，就上市規則第8.08條而言，假設[編纂]未獲行使，[編纂]後合共[編纂]股股份（約佔本公司緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]%）於[編纂]後將不被視為公眾持股量的一部分。

據董事所深知，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，[編纂]後他們持有的股份將計入公眾持股量。

除上文所披露者外，據董事所深知，本公司的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的25%以上將由公眾人士持有。此外，根據上市規則第18A.07條的規定，[編纂]時公眾人士持有的本公司已發行股份總數部分的[編纂]將超過375百萬港元（按[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的[編纂]）計算）。

### 本公司的股份激勵計劃

截至最後實際可行日期，我們設有一項股份激勵計劃，即[編纂]前股權激勵計劃，其條款不受上市規則第十七章條文所規限。有關[編纂]前股權激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.股份激勵計劃—[編纂]前股權激勵計劃」。

### 收購及出售事項

#### 於往績記錄期間的收購事項

為簡化我們的運營及減低潛在競爭，於2024年11月，本集團以零對價從北京映恩當時的股東，即朱忠遠博士（我們的董事兼首席執行官，為本公司關連人士）、朱富遠先生（朱忠遠博士的兄弟，為本公司關連人士）及LO' HK LIMITED（獨立第三方）收購全部股權。該對價乃參考獨立合資格專業估值師編製的估值報告按公平原則釐定，並已考慮到北京映恩為一家控股公司且並無實際業務運營。於收購完成時，北京映恩並無任何未償還負債。

#### 重大收購及出售事項

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對業務有重大影響的重大收購、合併或出售。

## 歷史及公司架構

### 我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有五家附屬公司，其詳請如下：

名稱	成立／註冊 成立日期	成立／註冊 成立地點	主要業務活動
映恩生物香港.....	2020年1月21日	香港	投資控股
映恩蘇州.....	2020年3月23日	中國	投資控股及醫藥 研發與生產
映恩上海.....	2020年4月26日	中國	醫藥研發及生產
映恩美國.....	2021年5月3日	美國特拉華州	醫藥研發
北京映恩.....	2020年1月9日	中國	無重大業務活動

### [編纂]原因

本公司正尋求將其股份於聯交所[編纂]，主要目的是為(i)核心產品的研究、開發及商業化；(ii)關鍵產品的研發；及(iii)我們的ADC技術平台的持續開發、推進我們的其他管線資產以及探索及開發新藥物資產進一步提供資金，詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」。

## 歷史及公司架構

### 截至[編纂]本公司的股權架構

假設[編纂]未獲行使，本公司截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後的股權架構載列如下：

股東	普通股	種子輪優先股	A-1輪優先股	A-2輪優先股	B-1輪優先股	B-2輪優先股	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)	
							股份總數	合計持股比例	股份數目	持股比例
創辦人控股公司 . . . . .	6,000,000	500,000	-	-	-	-	6,500,000 <sup>(1)</sup>	9.54%	6,500,000	[編纂]%
APHN . . . . .	-	1,500,000	-	-	-	-	1,500,000	2.20%	1,500,000	[編纂]%
King Star Med. . . . .	-	1,000,000	5,589,554	-	-	-	6,589,554	9.68%	6,589,554	[編纂]%
Golden Sword . . . . .	-	-	3,333,333	3,333,333	-	-	3,333,333	4.89%	3,333,333	[編纂]%
WuXi Venture . . . . .	-	-	-	2,666,667	833,333	669,643	4,169,643	6.12%	4,169,643	[編纂]%
LAV Fund VI . . . . .	-	-	-	-	6,250,000	5,022,321	11,272,321	16.55%	11,272,321	[編纂]%
LAV Opportunities . . . . .	2,000,000	2,000,000	1,000,000	-	-	-	5,000,000 <sup>(1)</sup>	7.34%	5,000,000	[編纂]%
Green Pine . . . . .	-	-	-	-	1,041,667	837,054	1,878,721	2.76%	1,878,721	[編纂]%
華蓋美元 . . . . .	-	-	-	-	583,333	-	583,333	0.86%	583,333	[編纂]%
Orchids . . . . .	-	-	-	-	2,083,333	1,674,107	3,757,440	5.52%	3,757,440	[編纂]%
深圳華蓋 . . . . .	-	-	-	-	625,000	-	625,000	0.92%	625,000	[編纂]%
蘇州華蓋 . . . . .	-	-	-	-	41,667	1,674,107	1,715,774	2.52%	1,715,774	[編纂]%
天津華蓋 . . . . .	-	-	-	-	833,333	-	833,333	1.22%	833,333	[編纂]%
上海鹽伽 . . . . .	-	-	-	-	3,541,667	2,845,982	6,387,649	9.38%	6,387,649	[編纂]%
中新創投 . . . . .	-	-	-	-	833,333	1,674,107	2,507,440	3.68%	2,507,440	[編纂]%

## 歷史及公司架構

股東	普通股	種子輪優先股	A-1輪優先股	A-2輪優先股	B-1輪優先股	B-2輪優先股	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)	
							股份總數	合計持股比例	股份數目	持股比例
七晟醫藥.....	-	-	-	-	-	1,674,107	2.46%	1,674,107	[編纂]%	
晟聯.....	-	-	-	-	-	1,506,696	2.21%	1,506,696	[編纂]%	
阿斯利康										
中金基金一.....	-	-	-	-	-	1,674,107	2.46%	1,674,107	[編纂]%	
阿斯利康										
中金基金二.....	-	-	-	-	-	1,674,107	2.46%	1,674,107	[編纂]%	
泰鯤.....	-	-	-	-	-	1,506,696	2.21%	1,506,696	[編纂]%	
天士力國際資本.....	-	-	-	-	-	1,004,464	1.47%	1,004,464	[編纂]%	
海博.....	-	-	1,205,223	-	-	1,205,223	1.77%	1,205,223	[編纂]%	
Hankang Biotech										
Fund III, L.P.....	-	-	803,482	-	-	803,482	1.18%	803,482	[編纂]%	
Splendid Biotech										
Fund L.P.....	-	-	401,741	-	-	401,741	0.59%	401,741	[編纂]%	
[編纂].....	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]%	
合計.....	8,000,000	5,000,000	12,333,333	2,666,667	16,666,666	23,437,498	100.00%	68,104,164	100.00%	

附註：

根據投票權委託協議，創辦人控股公司有權行使LAV Opportunities所持2,000,000股普通股附帶的投票權，該協議將於[編纂]完成後終止。詳情請參閱「一 投票權委託協議」。

---

## 歷史及公司架構

---

### 遵守中國法律

中國法律顧問已確認，每項中國附屬公司的增資及註冊成立均已依法完成，並已根據中國法律法規於所有重大方面獲得必要的政府批准或備案（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。

據中國法律顧問告知，映恩蘇州最初於中國成立為外商投資企業，而非根據併購規定通過併購而成的外商投資企業，故毋須取得併購規定所述的商務部批准或中國證監會批准。然而，併購規定將如何詮釋或實施，以及商務部及其他相關政府部門日後會否頒佈與併購規定存在相反內容的中國法律、法規或規則，均存在不確定性。

### 中國國家外匯管理局登記

根據於2014年7月4日生效的國家外匯管理局37號文，境內居民設立或控制以境外投融資為目的設立的境外特殊目的公司時，必須向中國國家外匯管理局或其地方分支機構辦理登記。根據中國國家外匯管理局2015年2月頒佈並於2019年12月30日修訂的《關於進一步簡化和完善直接投資外匯管理政策的通知》（匯發[2015]13號）（「**國家外匯管理局13號文**」），銀行須直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，中國國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

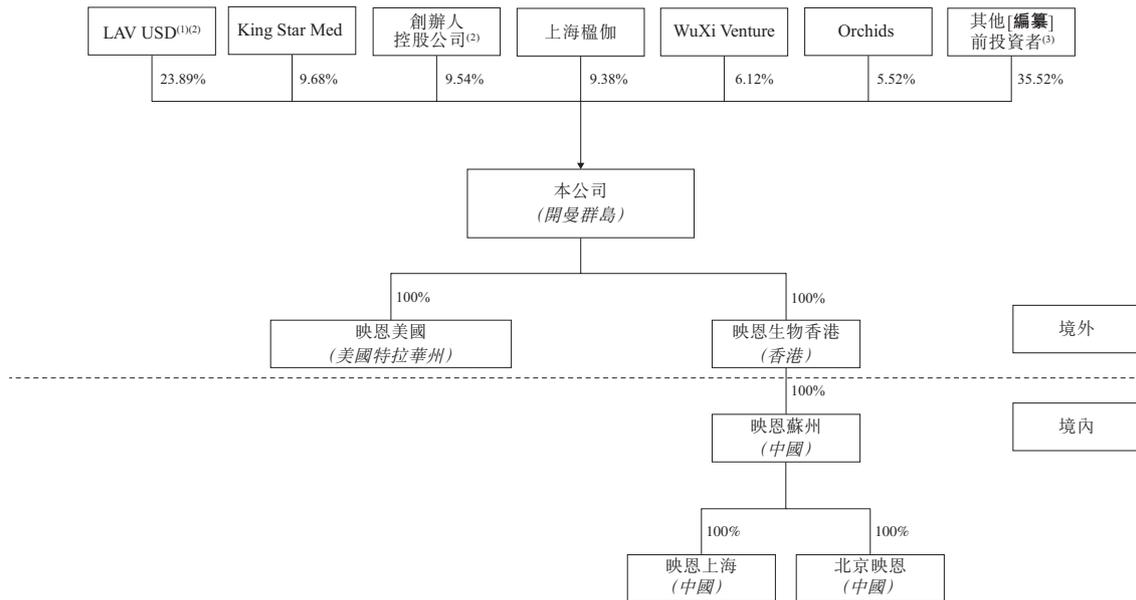
據中國法律顧問告知，須根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文完成外匯登記的朱博士，已於2020年1月完成其作為境內居民境外投資的初始外匯登記。

## 歷史及公司架構

### 我們的股權及公司架構

#### 緊接[編纂]前

緊接[編纂]完成前，我們的公司及股權架構如下：



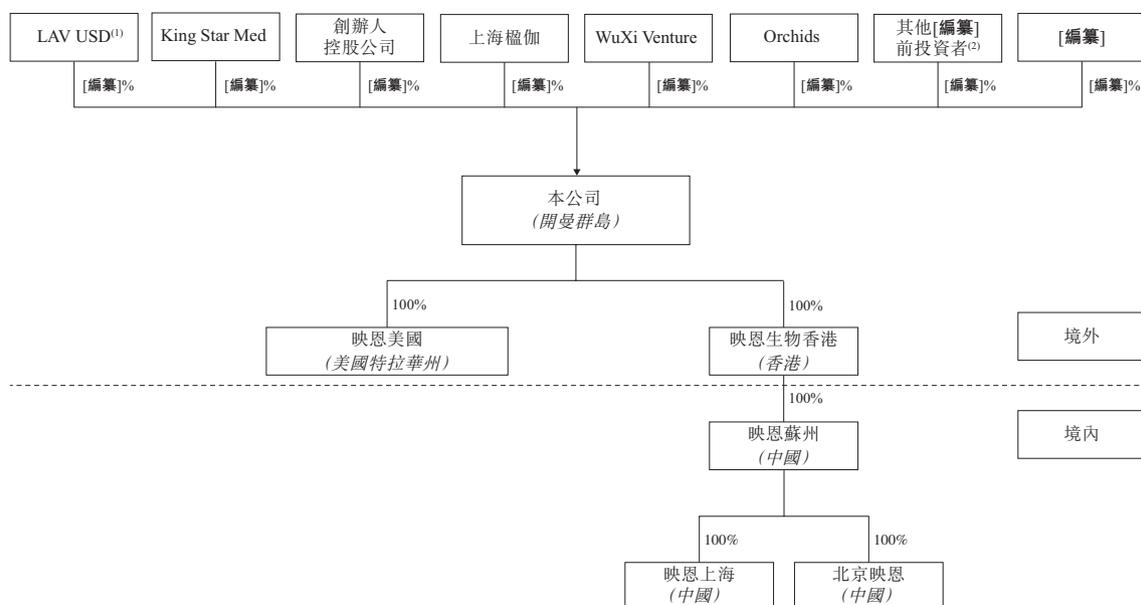
附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，LAV USD持有2,000,000股普通股、2,000,000股種子輪優先股、1,000,000股A-1輪優先股、6,250,000股B-1輪優先股及5,022,321股B-2輪優先股，其中(i) 6,250,000股B-1輪優先股及5,022,321股B-2輪優先股由LAV Fund VI持有；及(ii) 2,000,000股普通股、2,000,000股種子輪優先股及1,000,000股A-1輪優先股由LAV Opportunities持有。
- (2) 根據投票權委託協議，創辦人控股公司有權行使LAV Opportunities所持2,000,000股普通股附帶的投票權，該協議將於[編纂]完成後終止。詳情請參閱「投票權委託協議」。
- (3) 截至最後實際可行日期，其他[編纂]前投資者包括APHN (1,500,000股優先股)、Golden Sword (3,333,333股優先股)、Green Pine (1,878,721股優先股)、華蓋美元 (583,333股優先股)、深圳華蓋 (625,000股優先股)、蘇州華蓋 (1,715,774股優先股)、天津華蓋 (833,333股優先股)、中新創投 (2,507,440股優先股)、七晟醫藥 (1,674,107股優先股)、晟聯 (1,506,696股優先股)、阿斯利康中金基金一 (1,674,107股優先股)、阿斯利康中金基金二 (1,674,107股優先股)、泰鯤 (1,506,696股優先股)、天士力國際資本 (1,004,464股優先股)、海博 (1,205,223股優先股)、Hankang Biotech Fund III, L.P. (803,482股優先股) 及Splendid Biotech Fund L.P. (401,741股優先股)。

## 歷史及公司架構

### 緊隨[編纂]後

下圖載列我們於[編纂]完成後的公司及股權架構（假設[編纂]未獲行使）：



附註：

- (1) 緊隨[編纂]後，LAV USD將持有16,272,321股股份，其中(i) 11,272,321股股份將由LAV Fund VI持有；及(ii) 5,000,000股股份將由LAV Opportunities持有。
- (2) 緊隨[編纂]後，其他[編纂]前投資者包括APHN (1,500,000股股份)、Golden Sword (3,333,333股股份)、Green Pine (1,878,721股股份)、華蓋美元 (583,333股股份)、深圳華蓋 (625,000股股份)、蘇州華蓋 (1,715,774股股份)、天津華蓋 (833,333股股份)、中新創投 (2,507,440股股份)、七晟醫藥 (1,674,107股股份)、晟聯 (1,506,696股股份)、阿斯利康中金基金一 (1,674,107股股份)、阿斯利康中金基金二 (1,674,107股股份)、泰鯤 (1,506,696股股份)、天士力國際資本 (1,004,464股股份)、海博 (1,205,223股股份)、Hankang Biotech Fund III, L.P. (803,482股股份) 及Splendid Biotech Fund L.P. (401,741股股份)。

---

## 業 務

---

### 概覽

**關於我們。**我們是全球抗體偶聯藥物（「**ADC**」）領域的主要參與者，致力於為癌症和自身免疫性疾病等患者研發ADC創新藥物。憑藉我們的ADC技術平台及臨床上差異化的先進管線，我們旨在提供改善患者治療效果的革新治療方案。

自我們成立以來，我們主要專注於獨立發現及開發ADC資產。我們已組建了一支在ADC藥物開發各方面經驗豐富的專家團隊。憑藉我們經驗豐富的研發團隊、對ADC設計的洞察及強大的執行力，我們打造了四大領先ADC技術平台，以突破ADC治療的邊界，並建立了包括12款自主研發的ADC候選藥物的管線，涵蓋廣泛的適應症。憑藉我們平台及管線的臨床及商業價值，迄今為止，我們已與多個全球合作夥伴建立合作關係，交易總價值超過60億美元，使我們能夠加快為世界各地的患者提供我們的ADC藥物。

**我們清楚如何創造差異化的ADC。**從靶點選擇、ADC設計到臨床開發，我們依託於ADC領域主要參與者的豐富經驗，在該不斷發展的藥物形式領域積累了深厚的知識。根據Frost & Sullivan，該等專業知識使我們在此領域先驅者中脫穎而出，利用專有的新一代ADC平台技術，解決全球未被滿足的臨床需求。

**我們致力於走在ADC技術及開發戰略的前沿。**我們的管線包括12款自主研發的ADC候選藥物，證明我們在ADC創新方面的出色實力，包括：(i)七款臨床階段ADC，在廣泛的適應症中具有潛力，根據Frost & Sullivan，就總體或主要適應症的開發進展而言，每款均躋身全球領先之列；(ii)兩款新一代雙特异性ADC（「**BsADC**」）預計將於2025年至2026年進入臨床階段；及(iii)多款其他臨床前ADC。我們的三項臨床階段資產（包括我們的核心產品DB-1303/BNT323及DB-1311/BNT324以及關鍵產品DB-1305/BNT325）已獲得美國食品藥品管理局（「**FDA**」）的快速通道認定，且DB-1303已獲得FDA及中國國家藥品監督管理局（「**中國藥監局**」）針對特定適應症授予的突破性療法認定。DB-1303是一款處於臨床後期的HER2 ADC候選藥物，目前正在進行兩項註冊性臨床試驗（一項全球臨床試驗及一項中國臨床試驗）及一項潛在全球註冊研究，首個適應症（HER2表達子宮內膜癌（「**EC**」））預計最早將於2025年向FDA申報加速批准。

---

## 業 務

---

我們著眼於全球市場，立志為全世界的患者提供治療方案。我們設計的ADC候選藥物可與全球領先ADC公司的產品匹敵，或與這些公司進行差異化競爭。截至最後實際可行日期，我們有五項處於臨床階段的資產已獲得FDA及中國藥監局的研究用新藥（「IND」）批准。截至最後實際可行日期，我們在17個國家的230多個臨床試驗中心擁有七項全球多區域臨床試驗（「MRCT」），已有2,000多名患者（超過50%位於美國、歐盟及澳大利亞）入組，其中四項與我們的戰略合作夥伴合作進行，目前我們擔任該等試驗的試驗申辦者。我們的創新ADC資產已吸引全球生物製藥公司，迄今為止已建立數個全球合作夥伴關係，包括與BioNTech SE（「BioNTech」）、百濟神州有限公司（「百濟神州」）、Adcendo ApS（「Adcendo」）、GSK plc（「GSK」）及Avenzo Therapeutics, Inc.（「Avenzo」）的合作，交易總價值逾60億美元（其中截至最後實際可行日期已收到約400百萬美元）。

我們以行業領先的臨床開發及執行力實施戰略。自我們成立以來的短短四年裡，我們ADC候選藥物中的七款已從項目啟動推進至IND批准。DB-1303在短短20個月內即從首位患者入組成功推進至與FDA舉行II期臨床試驗結束（「II期臨床試驗結束」）會議，預計最早將於2025年（即對首位患者給藥後四年內）向FDA申報加速批准。我們致力於在ADC技術方面取得突破並執行我們的全球藥物開發戰略，使我們始終處於業界領先地位。

### ADC = CP<sup>2</sup> – 我們的開發公式

CP<sup>2</sup>代表我們不斷積累成功及成長的公式。「C」代表我們的臨床開發戰略，強調我們在臨床開發及運營各重要方面的系統化方法。第一個「P」代表我們自主開發的ADC技術平台，凸顯了我們的創新能力；第二個「P」代表我們強勁的管線，展現了我們的戰略性靶點選擇及臨床開發能力。

### 自主研發的ADC平台

憑藉我們經驗豐富的研發團隊、對ADC設計的洞察及強大的執行力，我們打造了四大領先ADC技術平台：DITAC、DIBAC、DIMAC及DUPAC，以突破ADC治療的邊界。我們的技術平台作為持續創新與價值創造的基礎，其價值與多樣性已在我們的管線資產中驗證，並獲得了跨國藥企（「MNC」）合作夥伴的認可。

## 業 務



### 附註：

**拓撲異構酶：**一種在DNA複製及轉錄中發揮重要作用的酶。通過靶向拓撲異構酶，我們DITAC平台產生的ADC具有通過抑制DNA複製並造成癌細胞中的DNA損傷等來治療各種實體瘤的潛力。

**有效載荷：**將治療藥物遞送至靶向區域。

**連接子：**將有效載荷連接到ADC的抗體上，以將治療藥物遞送至靶細胞的分子。

- **映恩免疫毒素抗體偶聯平台 (DITAC)**，我們專有的基於拓撲異構酶抑制劑的ADC平台，獲得來自美國、中國、歐洲、澳大利亞及其他主要市場逾2,000名患者的全球臨床數據的驗證。與非拓撲異構酶ADC相比，基於拓撲異構酶抑制劑的ADC已顯示出寬廣的治療窗口，這有可能使其在臨床環境中改善療效及安全性。該平台的開發是基於對專有ADC成分庫的重要技術改進、篩選及優化，包括我們專有的有效載荷P1003及P1021。因此，DITAC使得我們設計ADC具有關鍵靈活性，能獲得更好系統穩定性、腫瘤特異性有效載荷釋放、旁觀者殺傷效應及快速毒素載荷清除能力。
- **映恩創新雙特異性抗體偶聯平台 (DIBAC)**，是世界上為數不多的雙特異性ADC平台之一，正引領著ADC創新的新浪潮。通過在單藥中整合兩個不同的結合部分，雙特異性ADC可能實現較傳統的單特異性ADC及聯合療法更好的療效。儘管前景廣闊，但雙特異性ADC的複雜性給抗體工程、穩定性及生產帶來了新的挑戰，設置了較高的准入門檻。我們創新DIBAC平台體現了我們對疾病及靶點生物學的理解，在雙特異性抗體工程以及人工智能賦能的靶點選擇及抗體設計方面的豐富經驗。

## 業 務

- *映恩免疫調節抗體偶聯平台 (DIMAC)*，搭載了我們專有的免疫調節有效載荷，打開了ADC藥物形式在自身免疫及其他治療領域的重要空白市場的潛力。DIMAC是世界上極少數針對主要自身免疫性疾病的ADC平台之一。目前，許多慢性自身免疫性疾病（如SLE及CLE）患者接受的治療方法通常會導致嚴重的副作用。例如，長期使用糖皮質激素通常與骨折、體重增加、糖尿病、免疫系統抑制及其他慢性疾病的風險增加相關。我們相信ADC可以通過提供風險低、療效更強及安全性更好的靶向治療以重塑自身免疫性疾病的治療方案。我們DIMAC平台開發的分子在臨床前研究中展現了有效及廣泛的抗炎活性，藥物作用時間長、穩定性高及風險低。
- *映恩獨特有效載荷抗體偶聯平台 (DUPAC)*，體現了我們對ADC創新前景的遠見卓識。DUPAC是全球為數不多的致力於開發優於傳統細胞毒性藥物且具有新型作用機制的連接子－有效載荷複合物的ADC平台之一，以應對越來越多的耐藥性及難以治療的腫瘤。我們在許多獨特的有效載荷機制方面取得了令人鼓舞的進展，並獲得了針對多種實體瘤具有廣譜抗腫瘤活性的候選毒素載荷，這些毒素載荷在臨床前研究中展現了強有力的直接及旁觀者殺傷效應。

### 我們的創新ADC管線

我們已建立由12款自主研發的ADC候選藥物組成的管線，包括(i)七款臨床階段ADC候選藥物，在廣泛的適應症中具有潛力；(ii)兩款新一代雙特異性ADC候選藥物預計將於2025年至2026年進入臨床階段；及(iii)多款其他臨床前ADC候選藥物。我們在ADC開發方面採取梯度策略，引領技術迭代的浪潮，使我們立於ADC創新的前沿：

- *第一批候選藥物*，由DITAC平台賦能，作為我們領先ADC技術的概念驗證，包括(i)具有經臨床驗證靶點的ADC候選藥物，其針對差異化適應症進行戰略性開發，代表產品為我們的核心產品DB-1303（一款HER2 ADC）及我們的關鍵產品DB-1305（一款TROP2 ADC）；及(ii)正在進行全球開發的用於高潛力靶點及未充分開發適應症的ADC候選藥物，代表產品為我們的核心產品DB-1311（一款B7-H3 ADC）及我們的關鍵產品DB-1310（一款HER3 ADC）；
- *第二批候選藥物*，藉助DIBAC平台和DIMAC平台研發，代表產品為具有新穎結構及組成部分的下一代ADC，可將ADC應用於一線治療、難以治療及新的治療領域，例如雙特異性ADC，包括DB-1419（B7-H3xPD-L1雙特異性ADC）、DB-1418/AVZO-1418（EGFRxHER3雙特異性ADC）和DB-1421，及用於自身免疫性疾病的免疫調節ADC，包括DB-2304 (BDCA2 ADC)等；及
- *第三批候選藥物*，由DUPAC平台賦能，是新型ADC有效載荷及連接子技術背後的驅動力，將有潛力顛覆ADC藥物形式，為治療難治性腫瘤提供了可能性，並在克服現有ADC治療後耐藥性方面保持領先。



## 業 務

### 核心產品

- DB-1303/BNT323是一款處於臨床後期的HER2 ADC候選藥物，目前正在進行兩項註冊性臨床試驗（一項全球試驗及一項中國試驗）及一項潛在全球註冊研究，首個適應症（HER2表達EC）預計最早將於2025年向FDA申報加速批准。DB-1303採用穩定的、可裂解連接子及專有的基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷設計，旨在降低脫靶毒性及增強抗腫瘤活性，包括旁觀者殺傷效應。這些特點或會使DB-1303具有潛力成為HER2表達晚期實體瘤患者的新治療選擇，其中包括HER2高表達和低表達患者。根據Frost & Sullivan，全球HER2 ADC市場預計將由2023年的48億美元增至2028年的185億美元，年複合增長率為30.8%。

根據Frost & Sullivan，DB-1303是用於治療HER2不同表達水平EC的全球臨床最領先的HER2 ADC候選藥物，同時也是用於治療HER2低表達乳腺癌（「BC」）的臨床開發領先候選藥物，並具有擴展到其他臨床需求未被滿足的癌症適應症的潛力。DB-1303已獲得FDA授予的快速通道及突破性療法認定以及中國藥監局授予的突破性療法認定，用於治療在接受免疫檢查點抑制劑治療時或治療後出現疾病進展的晚期EC患者，這表明DB-1303有潛力治療目前生存率低且對新的更有效的治療方法有著強烈臨床需求的晚期EC患者。此外，迄今為止，在一系列腫瘤（包括BC、EC、卵巢癌（「OC」）、結直腸癌（「CRC」）及食管癌）中均觀察到DB-1303的抗腫瘤活性，並得到來自美國、中國及澳大利亞患者的全球臨床數據的支持。為進一步推進DB-1303，我們於2023年與BioNTech建立了全球戰略合作夥伴關係，以加速其開發並最大化其全球價值。

- DB-1311/BNT324是一款全球臨床進度領先的B7-H3 ADC候選藥物。B7-H3是B7家族的重要成員，在促進腫瘤進展及轉移方面發揮著關鍵作用。憑藉B7-H3於多種腫瘤類型（包括小細胞肺癌（「SCLC」）、非小細胞肺癌（「NSCLC」）、BC、去勢抵抗性前列腺癌（「CRPC」）、食管鱗狀細胞癌（「ESCC」）及頭頸部鱗狀細胞癌（「HNSCC」）中的廣泛過度表達，DB-1311旨在釋放B7-H3作為治療靶點的潛力。值得注意的是，DB-1311通過結合腫瘤細胞中過表達的特定B7-H3亞型，表現出強大的選擇性，結合其高效有效載荷、穩定的連接子及Fc端沉默的單抗，可能使其具有良好的安全性及寬廣的治療窗口。

## 業 務

通過與BioNTech合作，我們正積極開展一項全面的臨床開發計劃，以釋放DB-1311的全部潛力（作為單藥療法及聯合療法）。DB-1311在其I/IIa期臨床試驗中（包括在晚期SCLC、CRPC以及多種其他實體瘤患者中）顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可控的安全性。該項試驗的初步數據已於2024年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會（「ESMO Asia」）的口頭會議上發表。截至2024年9月27日（即2024年ESMO Asia的資料截止日期），在所有接受了至少一次基線後腫瘤評估的可評估患者（n=238）中，總體未經確認的ORR（「uORR」）為32.4%，DCR為82.4%。截至同日，在SCLC患者（n=73）中，uORR為56.2%，DCR為89.0%。在CRPC患者（n=32）中，DB-1311顯示出早期抗腫瘤活性，uORR為28.0%及DCR為92.0%；影像學無進展生存期（「rPFS」）數據尚未成熟，中位rPFS為7.2個月，6個月的rPFS率為94.7%。

除SCLC及CRPC外，我們亦正在研究DB-1311在HNSCC、HCC、CC及黑色素瘤中的治療潛力。2024年，FDA授予DB-1311治療晚期／不可切除或轉移性CRPC患者的快速通道認定，以及治療ESCC及SCLC的孤兒藥資格認定。

### 關鍵產品

- DB-1310是全球臨床最領先的HER3 ADC候選藥物之一（根據Frost & Sullivan），我們擁有其全球權利。HER3、EGFR、HER2均為HER家族的生長因子受體，在腫瘤存活和生長過程中發揮著至關重要的作用。儘管對HER3的研究及臨床興趣與日俱增，但由於實現信號通路抑制的複雜性和逃逸通路激活的可能性，在過往二十年的藥物開發中，對HER3靶點的探索仍然不足。在HER3研究領域頂尖專家團隊的指導下，我們在HER3生物學方面建立了深厚的知識基礎，包括其二聚體形成機制、與EGFR和HER2的複雜相互作用，以及與其相關的耐藥機制。該等見解為DB-1310的創新設計提供了依據，使DB-1310具備高度內吞能力，可將有效載荷直接傳遞到存在HER3表達的癌細胞中，從而實現靶向腫瘤殺傷，並改善療效。

我們相信，HER3 ADC仍存在機會，能夠覆蓋廣泛的患者群體，並克服對標準療法的耐藥性。我們已制定合理且差異化的臨床開發策略，專注於可最大化其商業潛力的精心選擇的適應症。在DB-1310作為EGFR突變型（「EGFRm」）NSCLC晚期單藥療法觀察到的初步療效的基礎上，我們採取差異化策略，研究其與奧希替尼聯合療法對EGFRm NSCLC患者的潛力，並有機會成為一線療法，覆蓋更廣泛的患者群體。DB-1310亦為少數處於

## 業 務

全球臨床階段的HER3 ADC之一，正被研究作為KRAS突變型（「KRASm」）NSCLC的潛在治療方法。我們亦正在探索DB-1310在多種其他實體瘤（包括BC、CRPC、HNSCC、ESCC及BTC）中的療效信號。

- DB-1305/BNT325是一款TROP2 ADC候選藥物，採用全球開發策略。TROP2是一種在多種癌症中經驗證且高表達的ADC靶點，在腫瘤進展中發揮著關鍵作用。迄今為止，根據Frost & Sullivan，全球僅有一款獲批的TROP2 ADC，適用於晚期三陰性乳腺癌（「TNBC」）、尿路上皮癌（「UC」）及HR+/HER2- BC。全球TROP2 ADC市場預計將由2023年的11億美元增至2028年的77億美元，年複合增長率為48.8%。

DB-1305聚焦其他TROP2 ADC候選藥物目前未充分開發的適應症（如OC），並通過聯合療法具有成為針對NSCLC、OC、CC及TNBC前線治療支柱療法的潛力。我們相信，該全面戰略可能會使DB-1305成為TROP2 ADC領域中潛在的支柱療法。通過與BioNTech合作，我們正在推進DB-1305的全球臨床開發，包括正在進行的針對晚期實體瘤患者的I/IIa期全球臨床試驗，在NSCLC及多種其他實體瘤中觀察到令人鼓舞的初步療效信號。

- DB-1419是一款創新B7-H3xPD-L1雙特異性ADC候選藥物，連接了DNA拓撲異構酶I抑制劑，是目前全球唯一一款處於臨床開發的B7-H3xPD-L1雙特異性ADC（根據Frost & Sullivan）。其可同時將毒素傳遞至腫瘤細胞且調節T細胞活化，從而產生潛在的協同抗腫瘤效應。DB-1419結合有效載荷介導的細胞毒性和抗體介導的免疫治療活性，為癌症治療提供了一種創新方法。我們已獲得FDA及中國藥監局有關DB-1419的IND批准，並於2024年9月啟動了DB-1419的I/IIa期全球臨床試驗。
- DB-2304是用於治療系統性紅斑狼瘡（「SLE」）及皮膚型紅斑狼瘡（「CLE」）的創新BDCA2 ADC候選藥物（根據Frost & Sullivan），就開發進展而言是最領先的BDCA2 ADC之一。DB-2304提供一種更具針對性的治療方法，專門針對SLE/CLE發病機制的上游信號通路，而現有的治療方法對免疫系統的影響範圍廣泛。我們相信，DB-2304有望大幅改進SLE及CLE的標準療法（如糖皮質激素及免疫抑制劑），且代表了自免ADC創新的重要一步。我們於2024年10月在澳大利亞啟動DB-2304針對健康成人的I期研究。我們已就DB-2304向FDA及中國藥監局提交IND申請，並於獲得監管批准後，預計於2026年完成DB-2304的I期全球試驗。

## 業 務

### 我們的臨床開發策略

鑒於我們在ADC設計方面的獨有優勢、在適應症選擇方面的敏銳度以及對未獲滿足的臨床需求和市場格局的深厚理解，我們採取差異化的臨床開發策略，以加快我們藥物的全球擴張計劃，及最大限度地發揮其對全球患者的影響力。我們的開發策略乃根據藥物及目標適應症精心定制，並遵循以下一般原則：

- **市場先行者策略。**為最大化我們管線的全球競爭力，我們將選擇並針對具有商業吸引力且通常臨床需求未被滿足的初始目標適應症，以便我們能夠展現核心資產差異化優勢，並迅速進入全球市場及建立強大的市場地位。例如，DB-1303是用於治療HER2不同表達水平EC的全球臨床最領先的HER2 ADC候選藥物（根據Frost & Sullivan）。我們與BioNTech已完成DB-1303於HER2表達晚期／復發性EC患者的潛在註冊性臨床試驗隊列的患者入組，並計劃於2025年在該患者群體中開始進行一項確證性III期臨床試驗。
- **快速商業化策略。**為配合我們的市場先行者策略，我們採用快速商業化策略，以加快我們的差異化療法對廣泛潛在目標患者群體的覆蓋。例如，DB-1303是針對HER2低表達BC的臨床進度領先候選藥物，並具有擴展到其他臨床需求未被滿足的癌症適應症的潛力（根據Frost & Sullivan）。我們目前正進行一項關於DB-1303用於未接受化療治療（即先前並未接受過化療）的HR+/HER2低表達轉移性BC患者的III期全球註冊性臨床試驗，首位患者給藥已於2024年1月完成。此外，就臨床開發進展而言，DB-1311為目前正在進行全球MRCT用於治療晚期SCLC的最領先的三款B7-H3 ADC之一（根據Frost & Sullivan）。
- **聯合療法及適應症拓展策略。**我們採用聯合療法策略，以釋放我們藥物資產的前線及支柱療法的潛力，並為患者提供更好的臨床效果。例如，正在開發的DB-1310是處於全球臨床階段的HER3 ADC候選藥物，通過與奧希替尼聯用治療對奧希替尼或其他第三代酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）治療耐藥的EGFRm NSCLC患者。我們正與BioNTech一同積極探索DB-1305通過聯合療法具有成為針對NSCLC、OC、CC及TNBC前線治療支柱療法的潛力。於2024年6月，首位患者在DB-1305正在進行的I/IIa期全球臨床試驗的聯合療法隊列中接受了給藥治療，對DB-1305與BNT327（一種靶向PD-L1及血管內皮生長因子（「VEGF」）的雙特異性抗體（「bsAb」）的聯合療法進行評估，該聯合療法旨在持續發揮ADC的強效抗腫瘤活性及免疫調節劑的優勢。2024年10月，我們獲得中國藥監局的IND批准，啟動DB-1305與BNT327聯合治療晚期／轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗。

---

## 業 務

---

### 我們的競爭優勢

作為全球ADC領域的主要參與者，擁有可引領ADC創新的洞察力及強大執行力

我們是全球ADC領域的主要參與者，致力於為癌症和自身免疫性疾病等患者研發ADC創新藥物。ADC作為新型支柱療法，正在變革腫瘤治療現狀，取代現有標準療法進而轉向前線治療，並將覆蓋範圍擴大至泛腫瘤及泛表達。除腫瘤領域外，ADC有望成為自身免疫、代謝及心血管疾病等空白治療領域的最佳藥物形式。

短短四年內，我們已建立四個全球化創新ADC技術平台，這得益於我們的創新研究、臨床及監管見解以及執行能力。我們就ADC候選藥物制定執行了開發策略，可匹敵或差異化於其他全球領先的ADC公司。憑藉綜合性全球研發能力，截至最後實際可行日期，我們已在17個國家的230多個臨床試驗中心啟動七項正在進行的全球MRCT，已有2,000多名患者（超過50%位於美國、歐盟及澳大利亞）入組，其中四項與我們的戰略合作夥伴合作進行，目前我們擔任該等試驗的試驗申辦者。

基於我們的四大領先技術平台及強大的全球臨床開發經驗所積累的行業見解及技術訣竅，我們以業內領先的速度及質量完成了多項成就。我們的核心產品DB-1303在首例患者入組後短短20個月內就推進至與FDA舉行II期臨床試驗結束會議，並預計將在首位患者給藥後的四年內向FDA申報加速批准。相較而言，根據Frost & Sullivan，創新藥物從提交IND申請到獲得FDA的NDA批准的平均時間超過八年。自我們成立以來，我們的ADC候選藥物已獲得FDA的三項快速通道認定、FDA及中國藥監局的兩項突破性療法認定，以及兩項FDA的孤兒藥資格認定。憑藉我們平台及管線的臨床及商業價值，迄今為止，我們已與多個全球合作夥伴建立合作關係，交易總價值超過60億美元，使我們能夠加快為世界各地的患者提供我們的ADC藥物。

我們致力於不斷發掘該新興藥物形式的創新，以充分釋放其潛力。目前在加強ADC三大組成部分—有效載荷、連接子及抗體—的創新方面取得重大進展，以提高療效及降低毒性，並有可能將ADC擴展到前線治療及對當前標準療法產生耐藥性的復發患者的難治性治療中。除了癌症治療外，創新ADC目前亦被開發用於更廣泛的非腫瘤適應症。在持續創新的推動下，全球ADC市場預計到2032年將超過1,100億美元。在開發下一代ADC方面，中國已逐漸成為全球創新中心，自2023年以來，全球超過45%的

## 業 務

ADC臨床試驗均於中國進行。隨著全球藥物發現能力的不斷增強，中國的生物科技公司正在引領HER3及B7-H3等新靶點以及雙特異性ADC等新藥物形式的研究，自2022年以來，與MNC的ADC交易額達到了創紀錄的350億美元。在我們的「CP<sup>2</sup>」公式的引領下，我們旨在繼續在ADC技術及藥物開發方面取得突破，推動我們走向行業的前沿。

### 臨床領先的ADC資產，其令人鼓舞的全球臨床數據驗證了我們的DITAC平台

根據Frost & Sullivan，我們已開發一個創新ADC管線，包括七項臨床階段藥物資產，這七項藥物資產就整體或主要適應症的開發進展均躋身全球領先之列。這些藥物資產靶向經充分驗證的靶點（如HER2及TROP2），以及具有廣泛適應症應用潛力的新興靶點（如B7-H3及HER3）。隨著我們快速推進這些藥物資產的監管審批及商業化，我們已建立全球領先地位，面向具有巨大臨床及商業化潛力的目標市場。

我們的臨床階段藥物資產均源於我們專有的、基於拓撲異構酶抑制劑的ADC平台—DITAC。DITAC獲得來自美國、中國、歐洲、澳大利亞及其他主要市場逾2,000名患者的全球臨床數據的驗證。與攜帶一甲基澳瑞他汀E（「MMAE」）等早一代有效載荷的ADC相比，基於拓撲異構酶抑制劑的ADC的優勢在於能夠靶向更廣泛的腫瘤類型。值得注意的是，基於拓撲異構酶抑制劑的ADC具有旁觀者效應，毒素載荷將同時影響可能沒有表達標靶抗原的鄰近腫瘤細胞，從而提高療效。

DITAC平台在ADC設計方面採用整體方法，顯示出系統穩定性、腫瘤特異性有效載荷釋放、旁觀者殺傷效應及快速毒素載荷清除能力的提升，從而可能顯著改善治療窗口。我們已開發一個具有重大技術改進的專有連接子及有效載荷庫，從而為我們針對廣泛的靶向適應症優化各ADC組成部分提供至關重要的可選擇性。

### 我們的核心產品DB-1303/BNT323為一款臨床後期HER2 ADC候選藥物

我們的核心產品DB-1303是一款處於臨床後期的HER2 ADC候選藥物，目前正在進行兩項註冊性臨床試驗（一項全球試驗及一項中國試驗）及一項全球潛在註冊研究，首個適應症（HER2表達EC）預計將最早於2025年向FDA申報加速批准。DB-1303採用穩定的可裂解連接子及專有的基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷設計，旨在降低脫靶毒性及增強抗腫瘤活性，包括旁觀者殺傷效應。這些特點或會使DB-1303具有潛力成為HER2表達晚期實體瘤患者的新治療方案，其中包括HER2高表達水平和低表達水平患者。根據Frost & Sullivan，全球HER2 ADC市場預計將由2023年的48億美元增至2028年的185億美元，年複合增長率為30.8%。

## 業 務

根據Frost & Sullivan，DB-1303是用於治療HER2不同表達水平EC的全球臨床最領先的HER2 ADC候選藥物，同時也是用於治療HER2低表達BC的臨床開發領先候選藥物，並具有擴展到其他臨床需求未被滿足的癌症適應症的潛力。DB-1303已獲得FDA授予的快速通道及突破性療法認定以及中國藥監局授予的突破性療法認定，用於治療在接受免疫檢查點抑制劑治療時或治療後疾病進展的晚期EC患者，這表明DB-1303有潛力治療目前生存率低且對新的更有效的治療方法有著強烈臨床需求的晚期EC患者。此外，迄今為止，在一系列腫瘤（包括BC、EC、OC、CRC及食管癌）中均觀察到DB-1303的抗腫瘤活性，並得到來自美國、中國及澳大利亞患者的全球臨床數據的支持。為進一步推進DB-1303，我們於2023年與BioNTech建立了全球戰略合作夥伴關係，以加速其開發並最大化其全球價值。

DB-1303的亮點包括：

- 適用於HER2不同表達水平EC患者的全球臨床進度領先的HER2 ADC。EC被認為是全球最常見的婦科惡性腫瘤之一，根據Frost & Sullivan，2023年報告的全球新增病例約為400,000例。獲准用於EC的一線及二線治療標準療法（包括化療及靶向治療）對晚期或轉移性EC患者的療效有限，突顯出未被滿足的臨床需求。

我們旨在改善適用於HER2不同表達水平EC患者的治療方法。DB-1303差異化優勢體現於在HER2低表達（IHC 1+及IHC 2+）以及HER2+ EC患者中均觀察到其抗腫瘤活性，其應用將有潛力擴展至超過70%的EC患者群體。值得注意的是，在I/IIa期臨床試驗中，DB-1303在既往接受過大量治療的HER2表達EC患者（IHC 1/2/3+或ISH陽性）（包括既往接受過免疫治療或抗HER2抗體治療的患者）中表現出的總體客觀緩解率（「ORR」）及疾病控制率（「DCR」）分別為58.8%及94.1%，初步臨床試驗數據發佈於2023年歐洲婦科腫瘤學大會（「ESGO」）。我們與BioNTech已完成DB-1303在HER2表達晚期／復發性EC患者中的潛在註冊性臨床試驗隊列的患者入組，並計劃於2025年在該患者群體中開始進行一項確證性III期臨床試驗。

- 用於未接受化療治療的HR+/HER2低表達BC患者的潛在療法。根據Frost & Sullivan，BC是全球發病率第二高的癌症類型，2023年報告新增病例約2.4百萬例，其中HR+/HER2低表達患者約佔50%。根據Frost & Sullivan，迄今為止，唯一獲批用於治療HER2低表達BC的HER2 ADC目前適用於既往在

## 業 務

復發轉移階段接受過化療，或在輔助化療期間或結束後六個月內疾病復發的患者。我們正在與BioNTech合作推進有關DB-1303用於未接受化療治療的HR+/HER2低表達轉移性BC患者的III期全球註冊性臨床試驗，首位患者於2024年1月給藥。

- 於中國開展III期臨床針對HER2+ BC的基於拓撲異構酶抑制劑的ADC。根據Frost & Sullivan，約15%至30%的BC患者為HER2+，中國於2023年的HER2+患者人數高達約92.7千名。儘管與現有治療相比，基於拓撲異構酶抑制劑的ADC會顯著改善無進展生存期及總生存期，但迄今為止僅有一款基於拓撲異構酶抑制劑的HER2 ADC在中國獲批准。我們計劃於2026年在中國完成關於DB-1303與T-DM1 (trastuzumab emtansine)在既往接受過曲妥珠單抗及紫杉類治療的HER2+不可切除及／或轉移性BC患者中的III期註冊性臨床試驗，並於2025年末向中國藥監局提交生物製品許可申請（「BLA」）。
- I/IIa期全球臨床試驗療效及可控的安全數據令人鼓舞。根據2023年美國臨床腫瘤學會年會（「ASCO」）公佈的截至2023年1月13日的初步數據，DB-1303在其I/IIa期全球臨床試驗中顯示出令人鼓舞的療效。截至2023年1月13日，在HER2表達實體瘤患者中，所有劑量水平下的uORR及DCR分別為44.2%及88.5%，既往的治療線數中位數為7（包括既往接受過HER2 ADC方案）。此外，在其他腫瘤類型（包括OC、CRC及食管癌）中亦觀察到初步抗腫瘤活性，這表明DB-1303具有適應症擴展的潛力。截至2023年1月13日，在I/IIa期全球臨床試驗中，DB-1303具有良好的耐受性，且在劑量遞增期間的所有6個劑量水平（範圍介於2.2mg/kg至10mg/kg）均未觀察到劑量限制性毒性（「DLT」），亦無與死亡相關的治療突發不良事件（「TEAE」）。

### **我們的核心產品DB-1311/BNT324是一款具有全球商業化潛力的B7-H3 ADC候選藥物**

DB-1311是一款正在進行全球開發的臨床進度領先B7-H3 ADC候選藥物。B7-H3是B7家族的重要成員，在促進腫瘤進展及轉移方面發揮著關鍵作用。憑藉B7-H3於多種腫瘤類型（包括SCLC、NSCLC、CRPC、ESCC及HNSCC）中的廣泛過度表達，DB-1311旨在釋放B7-H3作為治療靶點的潛力。值得注意的是，DB-1311通過結合腫瘤細胞中過表達的特定B7-H3亞型，表現出強大的選擇性，結合其高效有效載荷、穩定的連接子及Fc端沉默的單抗，有望實現良好的安全性及更寬廣的治療窗口。

## 業 務

通過與BioNTech合作，我們正積極開展一項全面的臨床開發計劃，以釋放DB-1311的全部潛力（作為單藥療法及聯合療法）。DB-1311在其I/IIa期臨床試驗中（包括在晚期SCLC、CRPC以及多種其他實體瘤患者中）顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可控的安全性。除SCLC及CRPC外，我們亦正在研究DB-1311在HNSCC、HCC、CC及黑色素瘤中的治療潛力。2024年，FDA授予DB-1311治療晚期／不可切除或轉移性CRPC患者的快速通道認定，以及治療ESCC及SCLC的孤兒藥資格認定。

DB-1311的亮點包括：

- *全球B7-H3 ADC領域的主要參與者。*根據Frost & Sullivan，儘管目前尚無獲批的B7-H3靶向療法，但B7-H3 ADC已顯示出令人鼓舞的臨床療效（特別是在SCLC患者中），引起了業界的廣泛興趣並促進了備受關注的許可交易。就臨床開發進展而言，DB-1311為目前正在進行全球MRCT用於治療晚期SCLC的最領先的三款B7-H3 ADC之一（根據Frost & Sullivan）。SCLC是一種惡性肺癌，特徵為病情進展快和高復發率。我們亦正在研究DB-1311用於治療CRPC患者（另一類臨床需求高度未被滿足的癌症人群）的潛力。根據Frost & Sullivan，至今為止全球還未有適用於CRPC的B7-H3 ADC候選藥物進入III期註冊性臨床試驗階段。
- *創新分子設計，具有腫瘤殺傷及寬廣治療窗口的潛力。*DB-1311旨在實現有效的腫瘤殺傷作用，同時減少脫靶毒性。根據2023年美國癌症研究協會（「AACR」）年會公佈的臨床前結果，相較於DS-7300，DB-1311的藥物與抗體之比（「DAR」）值較高（為6），在B7-H3高表達及中表達模型中，無論是體外抑或體內，均顯示出更強的抗腫瘤活性。DB-1311通過靶向主要存在於B7-H3過度表達腫瘤細胞中的4IgB7-H3亞型，表現出高選擇性，與通常在正常細胞上表達的2IgB7-H3亞型相比，其親和力高出1,000倍以上。這種高選擇性讓DB-1311有所不同，並旨在能夠將DB-1311的有效載荷直接輸送到腫瘤細胞。與此同時，DB-1311的Fc端沉默單抗旨在減少不必要的免疫反應。在臨床前研究中，與DS-7300相比，DB-1311顯示出顯著更高的最高非嚴重毒性劑量（「HNSTD」）以及與B7-H3表達肺癌細胞有更好的結合能力。

## 業 務

- *I/IIa期臨床試驗中觀察到令人鼓舞的臨床療效及可控的安全性。* DB-1311在其I/IIa期晚期實體瘤全球臨床試驗中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。該項試驗的初步數據已於2024年ESMO Asia的口頭會議中發表。截至2024年9月27日（即2024年ESMO Asia的資料截止日期），在所有接受了至少一次基線後腫瘤評估的可評估患者(n=238)中，總體uORR為32.4%，DCR為82.4%。截至同日，在SCLC患者(n=73)中，uORR為56.2%，DCR為89.0%。在CRPC患者(n=32)中，DB-1311顯示出早期抗腫瘤活性，uORR為28.0%及DCR為92.0%；rPFS數據尚未成熟，中位rPFS為7.2個月，6個月的rPFS率為94.7%。

我們亦正在研究DB-1311在其他進入臨床階段的B7-H3 ADC尚未開發的數種常見癌症類型中的治療潛力。DB-1311的I/IIa期全球臨床試驗的初步數據亦顯示出可接受及可控的安全性，且與停藥、劑量減少、藥物中斷或死亡相關的與治療相關的不良事件（「**TRAE**」）的發生率較低。

- *具有以聯合療法針對高發癌症的一線治療的潛力。* 我們認為DB-1311與免疫療法的聯合使用具有治療前景，因為該種B7-H3 ADC的直接細胞毒性作用與免疫療法的免疫激活特性具有協同作用，從而可能產生更強大的抗腫瘤反應及改善患者治療效果。我們正在積極探索DB-1311的聯合治療潛力，以擴展至各類實體瘤（如CRPC、SCLC及NSCLC）的前線治療。
- *於美國共同開發及共同商業化的選擇加入權。* 根據我們與BioNTech的合作協議，我們已保留於美國共同開發及共同商業化DB-1311的選擇權。倘我們選擇行使此選擇權，我們將有資格分享於此主要市場開發及商業化DB-1311產生的利潤／虧損及成本。該戰略合作夥伴關係不僅表明我們對DB-1311全球開發的信心及承諾，亦使我們能夠利用BioNTech的互補優勢及資源，同時獲取該資產在海外的重要經濟利益及未來空間。因此，我們為有效應對複雜的全球市場格局及加快DB-1311進入國內及國際市場的步伐做好了準備。

### **我們的關鍵產品DB-1310，一款處於I/IIa期臨床試驗的HER3 ADC候選藥物**

DB-1310是全球臨床最領先的HER3 ADC候選藥物之一（根據Frost & Sullivan），我們擁有其全球權利。HER3、EGFR、HER2均為HER家族的生長因子受體，在腫瘤存活和生長過程中發揮著至關重要的作用。儘管對HER3的研究及臨床興趣與日俱增，但由於實現信號通路抑制的複雜性和逃逸通路激活的可能性，在過往二十年的藥物開發中，對HER3靶點的探索仍然不足。在HER3研究領域頂尖專家團隊的指導下，我

---

## 業 務

---

們在HER3生物學方面建立了深厚的知識基礎，包括其二聚體形成機制、與EGFR和HER2的複雜相互作用，以及與其相關的耐藥機制。該等見解為DB-1310的創新設計提供了依據，使DB-1310具備高度內吞能力，可將有效載荷直接傳遞到存在HER3表達的癌細胞中，從而實現靶向腫瘤殺傷，並改善療效。

我們相信，HER3 ADC仍存在機會，能夠覆蓋廣泛的患者群體，並克服對標準療法的耐藥性。我們已制定合理且差異化的臨床開發策略，專注於可最大化其商業潛力的精心選擇的適應症。在DB-1310作為EGFRm NSCLC晚期單藥療法觀察到的初步療效的基礎上，我們採取差異化策略，研究其與奧希替尼聯合療法對EGFRm NSCLC患者的潛力，並有機會成為一線療法，覆蓋更廣泛的患者群體。DB-1310亦為少數處於全球臨床階段的HER3 ADC之一，正被研究作為KRASm NSCLC的潛在治療方法。我們亦正在探索DB-1310在多種其他實體瘤（包括BC、CRPC、HNSCC、ESCC及BTC）中的療效信號。

DB-1310的亮點包括：

- *差異化針對EGFRm NSCLC聯合療法策略。* DB-1310是處於全球臨床階段的HER3 ADC候選藥物，開發用於治療對奧希替尼或其他第三代TKI治療耐藥的EGFRm NSCLC患者（根據Frost & Sullivan）。DB-1310在其I/IIa期臨床試驗的劑量遞增隊列中，作為單一藥物在既往標準治療失敗的晚期或轉移性EGFRm NSCLC患者中顯示出良好的抗腫瘤活性。基於對EGFR抑制劑協同促進HER3 ADC內吞及療效的轉化醫學研究，我們亦正在開發DB-1310與奧希替尼的聯合療法。我們正在中國及美國招募患者參與DB-1310的I期全球劑量遞增臨床試驗。
- *獨特的KRASm NSCLC覆蓋範圍。* 據估計，約30%的NSCLC病例會發生KRAS突變。目前尚無HER3 ADC候選藥物專門靶向KRASm NSCLC的全球註冊性臨床試驗，凸顯出DB-1310在該臨床需求未被滿足領域的潛力。KRASm NSCLC患者通常在接受KRAS TKI治療後出現快速疾病進展，而產生耐藥性患者的後續治療選擇嚴重有限。我們已在DB-1310的I/IIa期全球臨床試驗的KRASm NSCLC患者中觀察到初步療效，包括在劑量擴增階段觀察到部分緩解。

## 業 務

- 在多種BC亞型顯示出令人鼓舞的療效。DB-1310作為單一藥物已在多種BC亞型（包括HER2+ BC及HR+/HER2低表達BC以及既往接受Trodelvy®治療的TNBC患者）中顯示出療效信號。此外，由於HER3在耐藥性中的關鍵作用以及與HER2通路的協同作用，DB-1310與曲妥珠單抗結合使用，在治療既往接受Enhertu®治療的HER2表達BC患者方面具有巨大潛力。
- CRPC的治療潛力。HER3蛋白在前列腺癌中經常過度表達，與去勢抵抗性前列腺癌的快速進展和總生存率降低相關。在臨床前研究中，DB-1310已顯示出對前列腺癌的顯著抗腫瘤活性，表明其具有治療前列腺癌的潛力。我們目前正在DB-1310的I/IIa期臨床試驗中招募CRPC患者。
- I/IIa期臨床試驗初步數據良好。在I/IIa期臨床試驗劑量遞增隊列中，DB-1310作為單一藥劑對既往標準療法失敗的晚期或轉移性EGFRm NSCLC患者顯示出良好的抗腫瘤活性。於EGFRm NSCLC患者中，截至2024年5月17日，1.5至5.5mg/kg劑量水平下uORR及DCR分別達到39%及94.4%。4.5mg/kg劑量下uORR及DCR分別達到50%及100%，5.5mg/kg劑量下分別達到100%及100%。DB-1310亦於I/IIa期全球臨床試驗中顯示出可接受及可控的安全性。截至2024年5月17日，3級或以上TRAE的發生率為19.3%。

### 我們的關鍵產品DB-1305/BNT325，一款具有前線支柱療法潛力的TROP2 ADC候選藥物

DB-1305是一款TROP2 ADC候選藥物，採用全球開發策略。TROP2是一種在多種癌症中經驗證且高表達的ADC靶點，在腫瘤進展中發揮著關鍵作用。迄今為止，根據Frost & Sullivan，全球僅有一款獲批的TROP2 ADC，適用於晚期TNBC、UC及HR+/HER2- BC。全球TROP2 ADC市場預計將由2023年的11億美元增至2028年的77億美元，年複合增長率為48.8%。

DB-1305聚焦其他TROP2 ADC候選藥物目前未充分開發的適應症（如OC），並通過聯合療法具有成為針對NSCLC、OC、CC及TNBC前線治療支柱療法的潛力。我們相信，該全面戰略可能會使DB-1305成為TROP2 ADC領域中潛在的支柱療法。通過與BioNTech合作，我們正在推進DB-1305的全球臨床開發，包括正在進行的針對晚期實體瘤患者的I/IIa期全球臨床試驗，在NSCLC及多種其他實體瘤中觀察到令人鼓舞的初步療效信號。

## 業 務

DB-1305的亮點包括：

- 致力於解決OC治療中未被滿足的臨床需求。儘管TROP2 ADC顯示出令人鼓舞的療效，但TROP2 ADC的全球臨床開發目前主要集中於TNBC、HR+/HER2- BC、UC和NSCLC。由於TROP2是一個重要的預後生物標誌物和其他多發或難以治療的癌症的治療靶點，因此患者中存在未被滿足的需求。例如，OC是全球婦女癌症死亡的主要原因之一，每年有逾300,000名婦女確診。

過往ADC開發主要針對FR $\alpha$ 陽性的OC患者，而該類患者僅佔OC患者群體中的有限部分。與FR $\alpha$ 靶向的ADC相比，由於TROP2在這種癌症類型中的過表達率較高（約83%），DB-1305在廣泛的OC患者中表現出更廣泛的治療潛力。2024年1月，DB-1305獲FDA授予快速通道認定，用於治療鉑耐藥上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，承認其在解決未滿足臨床需求方面的潛力。

- 在多種實體瘤中作為支柱療法的聯合治療潛力。我們與BioNTech正在積極探索DB-1305通過聯合療法具有成為針對NSCLC、OC、宮頸癌（「CC」）及TNBC前線治療支柱療法的潛力。2024年6月，DB-1305正在進行的I/IIa期全球臨床試驗的聯合療法隊列中的首位患者已接受給藥，以評估DB-1305與BNT327的聯合療法，BNT327是一種靶向PD-L1及VEGF的bsAb，旨在持續發揮ADC的有效抗腫瘤活性以及免疫調節劑的優勢。2024年10月，我們獲得中國藥監局的IND批准，啟動DB-1305與BNT327聯合治療晚期／轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗。
- I/IIa期臨床試驗顯示出令人鼓舞的療效及可控的安全性。根據DB-1305正在進行的I/IIa期全球臨床試驗的初步數據（該數據於2023年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）大會上發佈），截至2023年4月7日，在既往接受過大量治療的晚期實體瘤患者中，DB-1305的uORR為30.4%，未確認的DCR為87.0%。在23名接受基線後腫瘤掃描的患者中，在NSCLC患者中觀察到令人鼓舞的初步療效信號：uORR為46.2%，未確認的DCR為92.3%。在多種其他實體瘤中也觀察到了DB-1305令人鼓舞的初步療效信號。根據其I/IIa期全球臨床試驗的初步數據，DB-1305耐受性良好，所有TEAE在較低劑量水平下通常可控，所有患者中報告的3級或以上TRAE的發生率為34.1%（15/44），且血液相關TRAE的發生率低。

## 業 務

### 憑藉多功能平台創新ADC開發，覆蓋需求未被滿足的治療領域

我們通過持續開發和迭代三個領先技術平台DIBAC、DIMAC及DUPAC來突破ADC創新的邊界。在成功開發DITAC平台的基礎上，我們基於積累的抗體工程、連接子化學和毒素技術及技術訣竅以及深入的疾病生物學和靶點見解構建了DIBAC、DIMAC及DUPAC。該等平台專門用於探索下一代ADC結構、作用機制及癌症領域內及以外的疾病。

我們的技術平台為我們的領先研發及與全球合作夥伴的戰略合作提供支持，從而為持續創新及價值創造奠定基礎。除了臨床階段資產外，我們在推進多個臨床前項目，其中五個項目預計將於2026年末啟動臨床試驗。

### *DIBAC – 下一代雙特異性ADC平台*

雙特異性ADC是結合了bsAb的靶向精確性和ADC的強大細胞毒性的下一代療法。通過在單藥中整合兩個不同的結合部分，雙特異性ADC可能較傳統的單特異性ADC及其聯合療法具有重要優勢。

儘管前景廣闊，但雙特異性ADC的複雜性給抗體工程、穩定性及生產帶來了新的挑戰。我們創新DIBAC平台體現了我們對疾病及靶點生物學的理解，在雙特異性抗體工程以及人工智能賦能的靶點選擇及抗體設計方面的豐富經驗。

我們的DIBAC平台採用以下兩種專有設計策略：

- *腫瘤相關抗原 (「TAA」) + IO協同治療的方法*。我們設計了具有雙重功能抗體的雙特異性ADC，這些抗體通過同時靶向(i)腫瘤細胞上的TAA以誘導腫瘤細胞死亡；及(ii) IO抗原以利用免疫系統使抗腫瘤活性更強、更持久，從而增強抗腫瘤效果。我們相信這為癌症治療提供了一種新穎且充滿希望的方法。

DB-1419，創新B7-H3xPD-L1雙特異性ADC候選藥物，為目前全球唯一一款處於臨床開發階段的B7-H3xPD-L1雙特異性ADC（根據Frost & Sullivan），是一種具有代表性的TAA+IO資產。我們認為，B7-H3的泛癌表達與PD-L1的免疫調節功能相結合，可在廣泛的適應症中增強抗腫瘤療效。臨床前研究表明，DB-1419能直接殺死癌細胞並進行免疫調節，比免疫重構模型中的單特異性B7-H3 ADC和與PD-L1單抗結合的單特異性

## 業 務

B7-H3 ADC具有更強的腫瘤生長抑制活性。此外，在猴子中重複給藥至120mg/kg時藥物耐受性良好。我們已獲得FDA及中國藥監局有關DB-1419的IND批准，並於2024年9月啟動了DB-1419的I/IIa期全球臨床試驗。

- **雙重TAA方法。**單特異性抗原靶向的治療因腫瘤的異質性，往往達不到最佳療效。我們在此治療方法下，設計了靶向兩種不同且經優化選擇的TAA的雙特異性ADC，該等TAA在相同的癌細胞中共同表達，以提高對癌細胞的結合特異性，並降低脫靶毒性。

DB-1418，一種EGFRxHER3雙特異性ADC候選藥物，是此治療方法的代表性資產。EGFRxHER3雙特異性ADC因靶向協同作用，在臨床研究中，針對以EGFR為主導的治療顯示出更強的療效，且克服耐藥性能力更強。我們的DB-1418區別在於「1+1」形式的分子設計（兩個結合位點，每個靶點各一個），因而對腫瘤細胞的結合能力相較於健康細胞更高。與採用「2+2」設計的雙特異性ADC相比，DB-1418在EGFR耐藥或EGFR低表達模型中亦展現出更佳療效，可覆蓋目前未接受充分治療的廣泛患者群體。我們正在進行DB-1418 IND支持性研究，有望在2025年上半年將該分子推進至臨床階段。

### ***DIMAC – 下一代免疫調節ADC平台***

我們相信免疫調節ADC有潛力在自身免疫性及其他治療領域開啟ADC藥物形式的廣闊市場。目前，許多慢性自身免疫性疾病（如SLE及CLE）患者接受的治療方法通常會導致嚴重的副作用。例如，長期使用糖皮質激素通常與骨折、體重增加、糖尿病、免疫系統抑制及其他慢性疾病的風險增加相關。我們相信ADC可以通過提供風險低、療效更強及安全性更好的靶向治療以重塑自身免疫性疾病的治療方案。免疫調節ADC已經過同行公司的初步臨床數據驗證，與單抗相比，顯示出更好的安全性及療效。

根據Frost & Sullivan，我們是這一領域的全球先驅，有能力將我們在腫瘤學領域積累的技术運用到自免ADC的創新中。憑藉我們在靶點及有效載荷選擇以及ADC設計方面的技術積累，我們的DIMAC平台在臨床前研究中展現了抗炎活性廣泛，藥物作用時間長、穩定性高及風險低等優勢。我們為DIMAC建立了較深的技術護城河，專利保護期延長至2040年後。

---

## 業 務

---

*DB-2304* 是我們的DIMAC平台的代表性資產，是治療SLE及CLE的創新BDCA2 ADC候選藥物。*DB-2304* 就開發進展而言是最領先的BDCA2 ADC之一，SLE及CLE均為自身免疫性疾病，影響全球共計逾八百萬名患者。糖皮質激素及免疫抑制劑等主流療法的一個主要缺點是無法解決該等複雜疾病發病機制的高度異質性，從而經常導致療效有限且副作用嚴重，尤其是在用於長期慢性疾病管理時。

我們設計的*DB-2304* 以新型BDCA2單抗結合至專有的糖皮質激素受體（「GR」）激動劑作為有效載荷。BDCA2是一個在漿細胞樣樹突狀細胞（「pDC」）特異表達的經驗證靶點，其過量產生的I型干擾素（「IFN-I」）對SLE及CLE的發病機制至關重要。儘管BDCA2靶向單抗已表明可減輕SLE患者的疾病活動，但其臨床療效普遍有限。通過選擇性靶向BDCA2，*DB-2304* 可將免疫調節有效載荷直接遞送至pDC，這在臨床前研究中已證明其在抑制IFN-I及其他促炎細胞因子的產生方面具有更強的效力及協同效應。此外，通過以特定位點的方式遞送GR激動劑，*DB-2304* 顯示出良好的藥物穩定性、血清穩定性及良好安全性，在猴子體內未觀察到不良反應的劑量（「NOAEL」）為85mg/kg。

### *DUPAC* – 獨特的新型MOA有效載荷ADC平台

我們致力於下一次顛覆ADC格局的創新。隨著越來越多的患者對現有ADC產生耐藥性，我們預計對具有新型作用機制的ADC有效載荷的需求將不斷增長。此外，我們認為，具有新作用機制的ADC是針對現有ADC無法觸及的難治性腫瘤的未來治療方向。

我們正構建*DUPAC*平台，以開發優於傳統細胞毒性藥物且具有新型作用機制（「MOA」）的连接子－有效載荷複合物，以對抗日益增強的耐藥性及難以治療的腫瘤。我們在許多獨特的有效載荷機制方面取得了令人鼓舞的進展，並獲得了針對多種實體瘤具有廣譜抗腫瘤活性的候選毒素載荷，這些毒素載荷在臨床前研究中展現了強有力的直接及旁觀者殺傷效應。尤其是，我們自主研發的候選毒素載荷具有獨特的MOA，在各種實體瘤中顯示出廣譜抗腫瘤活性，並對於對德魯替康有耐藥性的腫瘤仍然有效。使用我們先導原型設計的ADC亦顯示出強大的直接及旁觀者殺傷效應，並誘導強免疫原性細胞死亡。

---

## 業 務

---

### 戰略性及價值提升的全球合作夥伴關係，支持在全球的長遠發展

我們自創立之初便立志成為全球ADC創新領域領導者。根據我們的全球戰略，我們已建立一系列戰略性合作夥伴關係，以加快我們在全球關鍵市場的管線開發，拓展我們的全球臨床開發能力，並推動我們未來的創新及長期增長。在我們短暫的運營歷史中，迄今為止，我們已與BioNTech、百濟神州、Adcendo、GSK及Avenzo等全球領先的合作夥伴訂立數項對外許可及合作交易，交易總價值逾60億美元（其中截至最後實際可行日期已收到約400百萬美元）。我們認為，我們行之有效的合作模式具有以下優勢：

- **經業界肯定的行業領先創新。**我們的高知名度合作夥伴關係是業界對我們平台技術及管線資產表示肯定的體現。自簽訂協議以來，通過持續及時地實現研發及臨床里程碑，我們已鞏固並深化與合作夥伴的合作。我們認為，我們的合作夥伴關係提升了我們的實力，尤其是在執行全球臨床試驗及管理多中心研究方面，從而擴大了我們的跨國臨床開發能力。我們的合作夥伴關係亦使我們能夠探索新的研發項目。憑藉良好的聲譽，我們致力成為尋求創新ADC項目的全球生物製藥公司的首選合作夥伴。
- **巨大的商業優勢。**截至最後實際可行日期，我們已從合作夥伴收取預付款項及里程碑付款約400百萬美元，為我們的研發及運營提供了重要的資金支持。此外，我們已構建良好的合作夥伴關係，以獲得巨大的商業優勢及知名度。例如，通過保留與BioNTech於美國共同開發及共同商業化該資產的選擇加入權，我們保留抓住DB-1311商業優勢的機會。作為我們與Adcendo合作夥伴關係的一部分，在有關資產完成概念驗證試驗後，我們還擁有獨家選擇權，可授權在大中華區將此次合作產生的Adcendo新型ADC候選藥物進行開發及商業化。
- **推動未來創新。**我們合作夥伴關係模式的可複製性為未來創新描繪出一條可持續發展道路。我們合作夥伴關係產生的現金流量有助於我們靈活的管線開發策略，使我們的研發動力源源不斷，領先技術和資產層出不窮。通過外部合作，我們創造了靈活的交易結構，使我們與合作夥伴能夠利用彼此的優勢，加速開發患者和生物製藥行業高度重視的候選藥物。我們認為，我們的合作夥伴關係模式創造了良性的商業循環，而這將推動我們的長期價值創造，造就未來的合作機會。

---

## 業 務

---

### ADC專家及經驗豐富的企業家組成的世界一流管理團隊，擁有良好的往績記錄

我們是一家重視質量、效率及速度的積極進取的創新ADC公司。自我們成立以來的短短四年內，我們的ADC候選藥物中的七款已從項目啟動推進至IND批准。此外，我們已啟動七項全球MRCT，其中包括兩項註冊性臨床試驗（一項全球試驗及一項中國試驗）及一項全球潛在註冊研究。

我們將這些成功歸功於我們的領導團隊，他們指引我們的戰略方向。我們認為，他們在研發、臨床執行及創業方面互補的專業知識是我們成功的支柱：

- **朱忠遠博士**，工商管理碩士、博士，就任創始人、董事會主席兼首席執行官，是生物技術領域的關鍵領袖，在該行業的科學及商業方面都有獨特的背景。朱博士擁有強大的商業頭腦及行業洞察力，並在醫藥創業及投資方面擁有逾20年的經驗，曾擔任6 Dimensions Capital及Wuxi Healthcare Ventures等領先風險投資公司的合夥人。朱博士始終如一地展示了他駕馭市場動態及做出推動創新和價值創造的投資決策的能力，在多家著名生物科技公司如基石藥業（香港交易所：2616）、榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（香港交易所：9995）、甘李藥業（上交所：603087）及深圳華大基因股份有限公司（深交所：300676）的孵化和成長中發揮了重要作用。他持有馬薩諸塞大學沃斯特分校生物醫學博士學位及加州大學伯克利分校工商管理碩士學位，朱博士將自己的科學背景與創業判斷和遠見相結合，指導我們公司把握機遇，在全球範圍內建立戰略合作夥伴關係，並保持在ADC行業的前沿。
- **QIU Yang (邱楊) 博士**，就任首席科學官，在MNC擁有超過二十年的藥物發現及轉化醫學經驗，主導我們管線項目的科學方向。在加入我們之前，邱博士曾擔任第一三共跨ADC部門組織的聯合主席及轉化醫學高級總監，是多種創新ADC療法開發的主要貢獻者，最知名的是於2021年獲得FDA的突破性療法認定的HER3-DXd (U3-1402、德帕瑞妥單抗)。在加入第一三共之前，其曾擔任多個重要職位，如擔任楊森（中國）發現中心生物標誌物研究總監及GSK研發（中國）總監，領導早期藥物發現進展。在其傑出的職業生涯中，邱博士在領導藥物發現、轉化醫學及早期臨床開發項目方面取得了成功，為超過15種候選藥物的發現和臨床試驗的推進以及多種創新藥物的批准做出了貢獻。邱博士對ADC領域的理解和過往記錄是我們開發領先ADC技術以改變患者護理獲得持續成功的基礎。

---

## 業 務

---

- **顧薇女士**，醫學碩士，就任首席醫學官，擁有超過十年的全球臨床開發專業知識，在領導眾多臨床研究方面的豐富經驗尤為突出。顧女士在知名MNC（包括勃林格殷格翰、阿斯利康及百時美施貴寶）就臨床開發擁有成功的往績記錄，其戰略監督對我們高效的試驗執行以及與監管標準的一致性起到了關鍵作用。顧女士職業生涯早期，曾於中國頂級醫院擁有六年行醫經驗。
- **WANG Xin (王昕) 先生**，特許金融分析師，為首席業務官。王先生是一名經驗豐富的高級管理人員，擁有近20年的行業經驗。於加入我們之前，其於紐約Mizuho Bank負責全球醫療保健行業的研究，並為企業客戶提供業務戰略及發展方面的建議。在此之前，王先生曾是UBS頂尖醫藥研究團隊的成員。在其職業生涯早期，王先生曾任職於Schering-Plough Research Institute（現為Merck）製藥研發團隊。
- **花海清博士**，就任高級副總裁兼藥物發現負責人，領導我們新型藥物發現及CMC開發的戰略工作。於過去15年，花博士擁有領導創新藥物發現並將其推進至臨床的良好往績記錄。在加入我們之前，花博士曾在翰森製藥擔任高級職務及在禮來（中國）研發中心(Lilly China R&D Center)擔任首席科學家。花博士在藥物發現及CMC開發方面擁有豐富的經驗和領導力，這有助於將尖端科學與穩健的製造工藝無縫整合，從而促進我們的ADC研究有效地轉化為變革性療法。

我們的核心領導團隊組建了一支經驗豐富的高級管理層團隊，運營管理公司業務。每名成員均在我們業務的關鍵職能領域擁有超過15年的經驗，包括藥物發現、轉化醫學、臨床開發、化學、製造及控制（「CMC」）、業務開發、財務及人力資源等領域。我們的目標是通過匯聚ADC藥物開發各方面的專家，突破界限，為有需要的患者提供創新藥物。

我們獲得由世界知名ADC專家組成的科學顧問委員會的支持，其為我們的研發活動提供指導及寶貴的策略建議。我們科學顧問委員會的主要成員包括Antoine Yver博士及Pasi Jänne博士，二人均為全球ADC藥物開發領域的領軍人物，及蘇嶺博士，藥物開發及監管事務方面的傑出專家。我們很榮幸自成立起便與Yver博士及Jänne博士合作。憑藉我們之間建立的深厚關係，我們科學顧問委員會的Yver博士、Jänne博士及其他成員分享了多年以來累積的知識及見解，在我們的管線研發、臨床開發及全球合作中發揮了重要作用。

---

## 業 務

---

- **Antoine Yver** 博士，醫學博士、理學碩士，是我們科學委員會的主席。Yver博士是ADC研發領域的世界頂尖科學家，擁有超過34年的醫藥經驗。Yver博士曾於2016年至2021年擔任第一三共前執行副總裁、腫瘤研發全球負責人及癌症事業部主席，在其戰略性領導下，第一三共發生了轉變，從一家小分子製藥公司轉變成一家世界一流的腫瘤藥物公司。Yver博士是第一三共ADC管線的願景領導者，成功主導了Enhertu® (trastuzumab deruxtecan)的加速及改變現有治療格局的開發。其曾擔任阿斯利康高級副總裁兼腫瘤全球藥物開發負責人，同樣成功主導了泰瑞沙®及利普卓®的開發及批准。此外，其還曾在強生、Schering-Plough、Aventis Group及Rhone Poulenc Rorer擔任多個臨床開發職務。Yver博士目前擔任賽諾菲獨立董事、法國巴黎古斯塔夫•魯西研究所科學委員會成員，以及多家公司的董事會成員或特別顧問。
- **Pasi A. Jänne** 博士，醫學博士、哲學博士，是全球知名的腫瘤內科專家和轉化科學家。Jänne博士現任哈佛醫學院醫學教授、丹娜法伯癌症研究所(Dana-Farber Cancer Institute)轉化醫學高級副總裁、貝爾法應用癌症科學中心(Belfer Center for Applied Cancer Science)主任及羅氏胸腔腫瘤中心(Lowe Center for Thoracic Oncology)在職胸腔腫瘤內科專家。作為領先的早期臨床開發首席研究者，其在腫瘤藥物早期臨床開發及轉化研究方面擁有25年的經驗，尤其專注於肺癌領域。其在治療方面取得了開創性的發現，包括身為EGFR突變相關專利發明者之一。Jänne博士還為幾款創新藥物的開發作出重要貢獻，包括第一三共的HER3-DXd、武田藥品的TAK-788、阿斯利康的奧希替尼、輝瑞的克唑替尼、第一三共與阿斯利康的trastuzumab deruxtecan及Mirati Therapeutics與百時美施貴寶的adagrasib。
- **蘇嶺** 博士，哲學博士，藥物信息協會研究員。蘇博士在藥品監管和臨床開發方面擁有超過30年的經驗。在職業生涯早期，其曾在中國衛生部藥政管理局和美國食品藥品管理局藥審中心工作。自1996年以來，蘇博士在美國和中國的跨國製藥公司擔任了16年的各種研發和管理職位，包括Merck U.S. 流行病學家、默沙東中國醫學總監、Merck U.S. 高級全球監管戰略總監、上海羅氏藥物研發和醫學總監、惠氏亞太區臨床研究副總裁，以及諾華高級副總裁兼大中華區藥物研發負責人。2012年至2016年，蘇博士擔任盛德律師事務所生命科學戰略顧問。自2016年起，蘇博士擔任禮來亞洲基

## 業 務

金風險合夥人。自2022年起，其擔任九天生物首席藥品開發官。蘇博士於2012年至2013年當選為藥物信息協會（「DIA」，一個專注於醫療產品開發的全球專業組織）主席，並於2008年至2014年擔任DIA董事會成員。其目前是DIA的研究員。蘇博士擁有中國上海醫科大學藥理學學士學位及北卡羅來納大學教堂山分校藥物臨床開發碩士學位和流行病學博士學位。

我們的股東由領先的醫療健康投資者構成，包括禮來亞洲基金、King Star Med、阿斯利康中金基金、Yinglian Investment及Golden Sword。

### 我們的業務策略

我們的使命是成為發現、開發及商業化創新ADC療法的全球領導者。我們遵循「CP<sup>2</sup>」策略，即以臨床開發(Clinical development)、平台(Platforms)和管線(Pipeline)為中心的法則，並將其推廣到全球市場。在我們的創始人兼首席執行官朱忠遠博士及經驗豐富的科研團隊的帶領下，建立了全球性的專注於ADC開發的引擎。在成立後的短短四年時間內，我們已建立四個專有技術平台和一條具有差異化和分梯度的自主研发ADC創新管線。

基於這些努力，我們將加快臨床階段項目的全球開發及商業化進程，以釋放其商業價值。我們亦將繼續加強我們在全球研究、臨床開發及監管方面的專業知識，以推動未來的ADC創新浪潮。通過利用我們的創新能力及增值的合作夥伴關係，我們的目標是充分釋放ADC的潛力，革新腫瘤、自身免疫性疾病及其他疾病的治療模式。

### 加快開展臨床階段資產的全球開發及商業化

對我們的第一批臨床階段ADC資產而言，我們將繼續運用我們的臨床執行速度與效率以及深厚的監管專業知識，推動其全球開發並加速市場准入。我們為每項資產都量身定制了臨床策略以進入市場，擴大覆蓋範圍以覆蓋大量患者人群，並有望成為新的標準療法。

- **市場先行者策略。**為最大化我們管線的全球競爭力，我們將選擇並針對具有商業吸引力且通常臨床需求未被滿足的初始目標適應症，以便我們能夠展現核心資產差異化優勢，並迅速進入全球市場及建立強大的市場地位。例如，DB-1303是用於治療HER2不同表達水平EC的全球臨床最領先的HER2 ADC候選藥物（根據Frost & Sullivan）。我們與BioNTech已完成DB-1303在HER2表達晚期／復發性EC患者中的潛在註冊性臨床試驗隊列的患者入組，並計劃於2025年在該患者群體中開始進行一項確證性III期臨床試驗。

## 業 務

- **快速商業化策略。**為配合我們的市場先行者策略，我們採用快速商業化策略，以加快我們的差異化療法對廣泛潛在目標患者群體的覆蓋。例如，DB-1303是針對HER2低表達BC的臨床進度領先候選藥物，並具有擴展到其他臨床需求未被滿足的癌症適應症的潛力（根據Frost & Sullivan）。我們目前正進行一項關於DB-1303用於未接受化療治療的HR+/HER2低表達轉移性BC患者的III期全球註冊性臨床試驗，首位患者給藥已於2024年1月完成。此外，就臨床開發進展而言，DB-1311為目前正在進行全球MRCT用於治療晚期SCLC的最領先的三款B7-H3 ADC之一（根據Frost & Sullivan）。
- **聯合療法及適應症拓展策略。**我們採用聯合療法策略，以釋放我們藥物資產的前線及支柱療法的潛力，並為患者提供更好的臨床效果。例如，正在開發的DB-1310是處於全球臨床階段的HER3 ADC候選藥物，通過與奧希替尼聯用治療對奧希替尼或其他第三代TKI治療耐藥的EGFRm NSCLC患者。我們正與BioNTech一同積極探索DB-1305通過聯合療法具有成為針對NSCLC、OC、CC及TNBC前線治療支柱療法的潛力。於2024年6月，首位患者在DB-1305正在進行的I/IIa期全球臨床試驗的聯合療法隊列中接受了給藥治療，對DB-1305與BNT327（一種靶向PD-L1及VEGF的bsAb）的聯合療法進行評估，該聯合療法旨在持續發揮ADC的強效抗腫瘤活性及免疫調節劑的優勢。2024年10月，我們獲得中國藥監局的IND批准，啟動DB-1305與BNT327聯合治療晚期／轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗。

基於DB-1303的中國預計上市時間表，我們已制定跨職能商業化計劃。重點舉措包括建立生產及供應鏈管理系統、準備最終上市批准申請以及開展商標註冊和包裝設計。我們亦已開始組建我們的核心商業化團隊，其中戰略規劃、供應鏈管理及合作夥伴關係管理團隊也已組建完成。2025年1月，我們通過其附屬公司與三生制藥（香港交易所：1530，「三生制藥」）訂立合作協議，據此，我們委任三生制藥為我們在中國大陸、香港及澳門（「地區」）的戰略合作夥伴，以推廣DB-1303用於各種適應症。三生制藥亦將提供相關的商業化服務，以支援DB-1303在該地區的市場准入、醫學事務、渠道管理及其他商業活動。作為上市許可持有人，我們將繼續負責推進DB-1303在商業上市之前和之後在該地區的臨床開發和註冊。我們正與三生制藥共同制定DB-1303在該地區的全面上市和推廣計劃。我們擬實施有競爭力的定價和市場准入策略，包括參與國家醫保目錄談判、批量採購計劃，以及利用其他機會最大化DB-1303的市場潛力和可及性。詳情請參閱「— 商業化 — 與三生制藥合作在中國市場商業化DB-1303」。

---

## 業 務

---

我們相信，未來幾年內，我們臨床階段資產的上市將推動我們進入生物製藥公司的新階段，從研發擴展到藥物商業化並最大化其價值。為迎接下一階段，我們將積極評估潛在合作和夥伴關係（這可能對我們建立及發展全球業務有所幫助），同時增強我們的內部能力（涵蓋市場准入、渠道管理、醫學事務以及銷售及營銷），以推動我們的整體商業策略，包括上市後的臨床開發、定價、醫療保險談判以及分銷。我們旨在保持商業化方式的靈活性，並適應不同地區的獨特需求。

通過第一批候選藥物，我們展示了我們技術平台的強大實力和多樣性以及我們的轉化醫學能力，同時累積了全球臨床執行和監管專業知識。隨著我們為有需要的患者提供創新療法，我們鞏固了我們作為行業領跑者的地位，並為持續增長和成功做好了準備。

### **憑藉積累的全球研發及監管專業知識，快速推出下一波ADC創新藥物**

隨著第一批候選藥物即將實現商業化，我們正積極開發解決現有療法局限性的下一代ADC，並進一步改善前幾代ADC的抗腫瘤活性及安全性。為了實現我們優化ADC以治療具有挑戰性的疾病並改善臨床結果的總體目標，我們正在探索新的抗體、有效載荷及偶聯技術，如雙特異性ADC及免疫調節ADC。我們認為這些新ADC分子形式或可用於治療反應遲鈍或產生耐藥性的患者，並將ADC的治療範圍擴展至新的腫瘤類型和疾病領域。

我們旨在於未來幾年內將多種雙特異性和免疫調節ADC推進臨床階段，且每年至少取得一到兩項IND獲批。我們於2024年啟動DB-1419 (B7-H3xPD-L1雙特異性ADC)的I/IIa期全球臨床試驗。我們於2024年10月在澳大利亞啟動DB-2304針對健康成人的I期研究。我們已就DB-2304向FDA及中國藥監局提交IND申請，並於獲得監管批准後，預計於2026年完成DB-2304的I期全球試驗。我們正在進行DB-1418 (EGFRxHER3雙特異性ADC)的IND支持性研究，並預計於2025年上半年將該分子推進至臨床階段。

我們正在制定全球臨床開發計劃和監管審批策略，以將我們的第二批候選藥物快速推進至臨床階段。在這一過程中，我們將利用我們在全球轉化醫學領域積累的技术訣竅和見解，針對目標適應症優化候選藥物和臨床試驗設計。此外，我們將運用我們在監管事務方面的經驗指導及制定全球監管戰略，並與美國、中國、歐盟和世界各地的主要監管機構合作。我們的全球臨床戰略確保了種族多樣性，使我們能更廣泛地觸

---

## 業 務

---

達不同國家和地區市場。通過遵守各司法轄區的監管標準，還可促進審批流程的協調一致，甚至有望簡化審批流程。憑藉我們多年來積累的監管專業知識，我們旨在通過加強內部控制及提高執行速度，不斷推進全球藥物開發。

### 以持續技術創新充分釋放ADC的潛力，顛覆現有治療格局

我們相信，顛覆性的ADC技術創新將重塑許多疾病領域的治療格局。我們將繼續大力投資於創新，重點關注以下幾個方向：

- **新型有效載荷及連接子技術**。由於我們理解傳統ADC的局限性，如現有療法的療效不足和所產生的耐藥性，因此我們未來幾年的研究將集中於新型有效載荷和連接子，以擴大我們ADC的治療指數。我們正在積極探索新的作用機制和結構，致力在安全性、效力和活性上達到新高度，並正在開發多個候選藥物，這些候選藥物具有良好的廣譜抗腫瘤活性和強大的旁觀者殺傷效應。我們相信，該等創新舉措將重塑ADC功能，並為ADC藥物形式的革新指明方向。
- **AI推動藥物發現及開發**。我們計劃利用AI來加速我們的藥物發現及開發工作，並在ADC創新中保持競爭力。我們已經建立了一支AI團隊，運用基於大語言模型的機器學習方法來支持我們的研發工作。我們將基於迭代學習，通過我們的「映恩靶點發現引擎」（包括全面的組學計算分析和自動文獻綜述閱讀）及「映恩專屬知識庫和交互式檢索界面」（集中內部數據和知識庫），繼續投資於我們具有集成AI功能的專用計算基礎設施，以進一步提高研發效率和準確性。通過利用AI驅動工具及基於數據的支持，我們旨在系統地優化每個研發階段，其中包括靶點選擇、ADC設計、蛋白質工程和生物標誌物發現，以幫助我們篩選高潛力靶點及適應症，賦能我們下一代ADC創新藥物的設計。
- **擴展至自身免疫、代謝和心血管疾病領域**。我們認為ADC藥物是治療除腫瘤以外的各類疾病的一種更具針對性、更強效且耐受性更佳的方法。我們設計了具有即插即用架構的技術平台，使我們能夠設計不同的ADC，以釋放多個非腫瘤治療領域的巨大潛力，包括自身免疫、代謝和心血管疾病。

---

## 業 務

---

### 通過與合作夥伴的深入合作，最大限度地釋放我們資產的臨床和商業價值潛力

我們在全球研發夥伴關係方面取得的成功經驗凸顯了我們通過戰略合作實現價值最大化的方法的有效性。在此基礎上，我們將繼續積極尋求及評估不同的外部合作模式，以加快向全球各個市場的患者提供創新療法。依託合作夥伴的優勢及專業知識，我們旨在擴大及深化我們的全球影響力、優化資源配置，並最終為產品的獲批和商業化建立正確的開發戰略。

- 為加快我們藥物的全球臨床開發進程並最大化其商業價值，我們將主要專注於與全球領先的生物製藥公司（將為我們的管線及運營帶來協同效應）及創新型全球生物科技公司（具有成功藥物開發的往績）建立合作夥伴關係。我們將保持合作形式的靈活性，以充分發揮我們資產的價值。具體而言，我們可能尋求構建合作夥伴關係以保留重大經濟利益及未來潛力，並優化我們的臨床及臨床前項目的聯合開發。此外，我們將保持靈活的管線開發，利用我們的合作夥伴關係以支持我們的內部創新藥物研發。當前，我們正積極評估就我們的技術平台和臨床前階段資產與眾多MNC合作的機會。
- 除資產層面的合作夥伴關係外，我們還將積極評估合作研發機會，以加強和補充我們的內部藥物發現及研究工作。我們將專注於尋找具有互補的專業知識及技術的合作夥伴並與之合作，這些合作夥伴可與我們自身能力產生協同效應。這些合作可能涵蓋抗體工程、新型連接子技術及新型有效載荷開發等ADC設計的各個方面。通過戰略性地整合我們與合作夥伴的優勢，我們旨在加快未來ADC創新浪潮。

### 繼續在藥物研究、臨床開發、監管事務及商業化領域建立我們的全球團隊和影響力

根據我們的全球願景，繼續在全球開發我們的藥物資產並在關鍵職能部門建立強大的團隊將是我們取得成功的關鍵。我們將繼續開展全球MRCT，並加強內部控制及監督。這將使我們能夠確保質量始終如一，保證監管合規，並收集各國家和地區的患者數據，以支持我們的全球註冊戰略。

---

## 業 務

---

同時，我們將致力於吸引、培養及穩固藥物研發關鍵領域的一流人才，包括發現、轉化醫學、臨床運營、監管事務及商業化。隨著我們拓展全球人才庫，我們將有能力通過快速高效地執行全球臨床開發戰略，繼續開發創新資產。最終，這些努力將推動我們成為一家真正的全球化生物製藥公司，並以我們的科學專業知識、卓越的運營和對改善全球患者生活的堅定承諾而獲得認可。

### 我們的業務模式

自我們成立以來，我們主要專注於獨立發現及開發ADC資產。我們已組建了一支在ADC藥物開發各方面經驗豐富的專家團隊。他們累積的經驗及專業知識推動著我們的技術平台及管線開發，兼具高質量及執行效率。我們致力於有機內部研發，我們開發了四大領先技術平台及包括12款自主研發的ADC候選藥物的管線，涵蓋廣泛的適應症，反映了我們對疾病生物學的理解及在靶點選擇方面的獨特見解。

在快速迭代及競爭激烈的ADC市場中，我們認識到開發速度與資產質量同樣至關重要，都與ADC藥物最終成功息息相關。作為一家成立於2019年的生物科技公司，我們戰略性地將我們的核心競爭力集中於我們的技術平台及藥物開發的關鍵初始階段（由藥物發現至概念驗證臨床試驗）。就多項藥物資產的後期臨床開發（例如全球MRCT）而言，我們採取具戰略性及靈活性的藥物開發方式，利用我們的內部資源及外部合作夥伴關係快速將我們的藥物推向市場。這種高效的模式使我們能夠保持作為一家年輕生物科技公司的敏捷性及創新性，同時具備相應規模和經驗以成功推動晚期全球臨床開發。

我們成功的內部研發已引起全球生物製藥公司的關注，且我們已達成多項合作，以加快我們藥物的全球擴張計劃，並最大限度地發揮其對全球患者的影響力。該等合作對我們及我們的合作夥伴而言屬雙贏。我們已保留該等資產在若干地區的開發及商業化權利，並繼續在該等資產的全球整體開發策略及方向上發揮核心作用。合作夥伴關係使我們能夠最大限度地發揮我們自主研發資產的臨床價值，並為我們管線開發的進一步投資提供財務資源。此外，該等合作為我們的合作夥伴提供優質的臨床階段ADC資產以補充他們的藥物組合及支持他們的長期策略。

## 業 務

展望未來，我們預計將繼續實施該業務模式。我們將繼續在我們保留權利的地區推動臨床階段資產的開發，且預計在未來幾年將有多項資產進入臨床研究以及更多的資產進入臨床前研究。我們亦將繼續優化我們的ADC平台，以支持進一步創新，並對支持我們發展的增值研發合作夥伴關係保持開放態度。預計我們的後期ADC將實現商業化，憑藉我們的內部能力及外部合作，我們正積極為每項資產制定量身定制的商業策略。

### 我們的管線

#### 概覽

截至最後實際可行日期，我們管線包括12款自主研發的ADC候選藥物，而這是我們憑藉四大領先ADC技術平台、執行能力和經驗豐富的研發團隊，在我們短暫的經營歷程中迅速建立的成果。我們的技術平台，即DITAC、DIBAC、DIMAC和DUPAC，是我們藥物發現及開發工作的基礎。

我們在ADC開發方面採取梯度策略，引領技術迭代的浪潮，使我們立於ADC創新的前沿：

- **第一批候選藥物**，由我們專有、基於拓撲異構酶抑制劑的ADC平台DITAC賦能，並為我們領先ADC技術概念的證明，包括(i)具有經臨床驗證靶點的ADC候選藥物，其針對差異化適應症進行戰略性開發，代表產品為我們的核心產品DB-1303（一款HER2 ADC）及我們的關鍵產品DB-1305（一款TROP2 ADC）；及(ii)正在進行全球開發的用於高潛力靶點及未充分開發適應症的ADC候選藥物，代表產品為我們的核心產品DB-1311（一款B7-H3 ADC）及我們的關鍵產品DB-1310（一款HER3 ADC）；
- **第二批候選藥物**，藉助我們的雙特異性及免疫調節ADC平台DIBAC和DIMAC研發，代表產品為具有新穎結構和組成部分的下一代ADC，可將ADC應用於一線治療、難以治療及新的治療領域，例如雙特異性ADC，包括DB-1419（B7-H3xPD-L1雙特異性ADC）、DB-1418（EGFRxHER3雙特異性ADC）和DB-1421，及用於自身免疫性疾病的免疫調節ADC，包括DB-2304（BDCA2 ADC）等；及
- **第三批候選藥物**，由我們的新型MOA有效載荷ADC平台DUPAC賦能，是新型ADC有效載荷及連接子技術背後的驅動力，將有潛力顛覆ADC藥物形式，為治療難治性腫瘤提供了可能性，並在克服現有ADC治療後耐藥性方面保持領先。

業務

以下管線圖概述了我們的臨床階段候選藥物和部分臨床前資產的開發狀態，所有臨床階段候選藥物和部分臨床前資產均屬自主研發。

項目	靶點	適應症 (治療線數)	劑量/組合劑	臨床前/IND準備	I期	IIa期/II期	III期	主要監管機構	試驗碼表	NCT編號	即將建成里程碑	商業化權利	合作夥伴
<b>DTPAC – 領先的TOP1 ADC平台</b>													
★ DB-148 /BN-123	HER2	HER2 治療 (2L+)	單藥	單藥 正在研究	單藥 正在研究	單藥 正在研究	單藥 正在研究	FDA, 中國藥監局	全球	NCT01515091	試驗完成：2027年	中國大陸、 香港、澳門	BIONTECH
		HRH2/HER2 靶向 ADC (未接受化療的癌)	單藥	計量中的口服單藥 正在研究	計量中的口服單藥 正在研究	計量中的口服單藥 正在研究	計量中的口服單藥 正在研究	FDA, 中國藥監局	全球	NCT06340688	試驗完成：2029年		
		HER2+HC (2L+)	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球	NCT06018337	試驗完成：2028年		
		HER2+HC (1L)	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	中國藥監局	中國	NCT06265828	試驗完成：2026年		
		單藥 (OC, CRC, 食管癌等)	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球	NCT01515091	試驗完成：2027年		
★ DB-131 /BN-124	E7-H3	SCLC (2L+)	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球	NCT05914116	試驗完成：2026年	中國大陸、 香港、澳門 中國香港、澳門 （商業化選擇權）	BIONTECH
		CRIC (1L/2L)	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
		ESCC (2L+)	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
		NSCLC (2L+)	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
		實質瘤 (NSCLC, HCC, CC, 黑色素瘤等)	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
★ DB-130	HER3	EGFR/HER3/HER2 (TKI阻斷)	單藥/4:1 替西替利單抗	單藥/4:1 替西替利單抗	單藥/4:1 替西替利單抗	單藥/4:1 替西替利單抗	單藥/4:1 替西替利單抗	FDA, 中國藥監局	全球	NCT0583741	試驗完成：2026年	全球	BIONTECH
		KRAS/HER3/NSCLC (2L+)	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
		HER2 治療 BC (1L/2L/3L)	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
		實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
		NSCLC, OC, CC, TNBC (多線治療)	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
★ DB-185 /BN-125	TROP2	NSCLC, OC, CC, TNBC (多線治療)	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球	NCT05438329	試驗完成：2025年	中國大陸、 香港、澳門	BIONTECH
		實質瘤 (CC, TNBC等)	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
		OC (2L+)	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
		NSCLC (2L+)	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
		實質瘤 (CC, TNBC等)	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
DB-132 /BG-CW74	E7-H4	實質瘤	單藥/4:1 替西替利單抗	單藥/4:1 替西替利單抗	單藥/4:1 替西替利單抗	單藥/4:1 替西替利單抗	單藥/4:1 替西替利單抗	FDA, 中國藥監局	全球	NCT06233942	試驗完成：2027年	/	Beigene
		實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
		實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
		實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
DB-137	未公開	實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	中國藥監局	全球	/	批發IND：2025年	/	GSK
		實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	中國藥監局	全球					
DB-134	未公開	實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	中國藥監局	全球	/	批發IND：2025年	/	GSK
		實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	中國藥監局	全球					
<b>DIBAC – 領先的雙特異性 ADC 平台</b>													
★ DB-149	E7-H3 x PD-L1	實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球	NCT06547995	試驗完成：2027年	全球	/
		實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
DB-148A/ZD-148	EGFR x HER3	實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球	/	批發IND：2025年	全球	Beigene
		實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					
DB-1421	未公開	實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	中國藥監局	全球	/	批發IND：2025年	全球	Beigene
		實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	中國藥監局	全球					
★ DB-136	未公開	實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	中國藥監局	全球	/	批發IND：2026年	全球	Beigene
		實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	中國藥監局	全球					
<b>DUPAC – 獨特的新型 MOA 有效載源 ADC 平台</b>													
★ DB-130A	BDCA2	SLE, CLE	單藥	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球	NCT0625671	試驗完成：2026年	全球	Beigene
		實質瘤	單藥	單藥	單藥	單藥	FDA, 中國藥監局	全球					

附註：(1) 納斯、Mons、聖藥、Cymab 類公藥。IND=新藥申請。NCT=國家臨床試驗。ADC=抗體偶聯藥物。HER2=人類表皮生長因子受體2。HER3=人類表皮生長因子受體3。EGFR=表皮生長因子受體。TKI=酪氨酸激酶抑制劑。KRAS=人類表皮生長因子受體。BTK=布達替尼。TROPO2=人類表皮生長因子受體2。TNBC=三陰性乳腺癌。2L+：二線或以上治療。 (2) 就各候選藥物而言，我們的臨床開發通常從於0m期聯合試驗開始，期間招募了不同種族背景或體重的多組患者參與，以評估候選藥物的安全性和療效。根據該等0m期試驗的結果，我們確定哪些候選藥物應先推進至後期臨床開發。所有正在進行的臨床試驗均受到FDA及中國藥監局的監管監督，除DB-130外，該試驗在中國進行並受中國藥監局的監管。

★ 截至最後實際可行日期，BioNTech為本次全球試驗的發起人。  
 \*\* 截至最後實際可行日期，百濟神州擔任本次試驗的發起人。

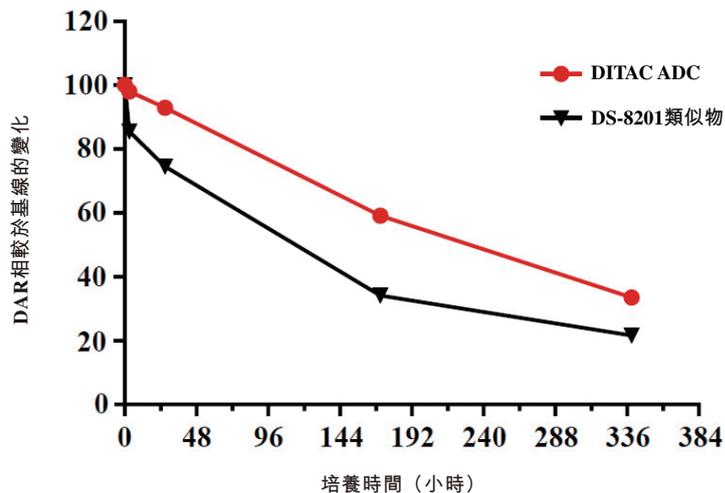
## 業 務

### DITAC技術平台開發的ADC資產

#### *DITAC – 全球領先的TOPII ADC平台*

我們的臨床階段資產均源於我們基於拓撲異構酶抑制劑的ADC平台DITAC，DITAC獲得來自美國、中國、歐洲、澳大利亞及其他主要市場逾2,000名患者（超過50%位於美國、歐盟及澳大利亞）的全球臨床數據的驗證。與攜帶MMAE等早一代有效載荷的ADC相比，基於拓撲異構酶抑制劑的ADC的優勢在於能夠靶向更廣泛的腫瘤。值得注意的是，基於拓撲異構酶抑制劑的具有ADC旁觀者效應，毒素載荷將同時影響可能沒有表達標靶抗原的鄰近腫瘤細胞，從而提高療效。

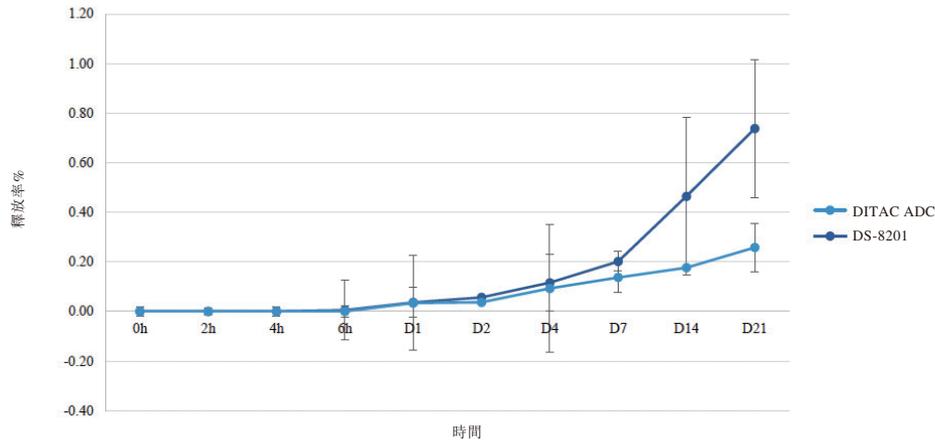
DITAC平台基於我們在疾病病理學及生物學靶點方面的創新研究，在ADC設計方面採用整體方法。我們已開發一個專有連接子及有效載荷庫並進行重要的技術改進，在針對靶向適應症優化各ADC組成部分方面給予了我們關鍵的可選擇性。在各種臨床及臨床前研究中，基於DITAC的ADC已展現了提高的系統穩定性、腫瘤特異性有效載荷釋放、旁觀者殺傷效應及快速毒素載荷清除能力，從而可能顯著改善治療窗口。例如，我們其中一款DITAC ADC在人血漿中的體外血漿穩定性優於內部生產的DS-8201類似物，如下圖所示。



## 業 務

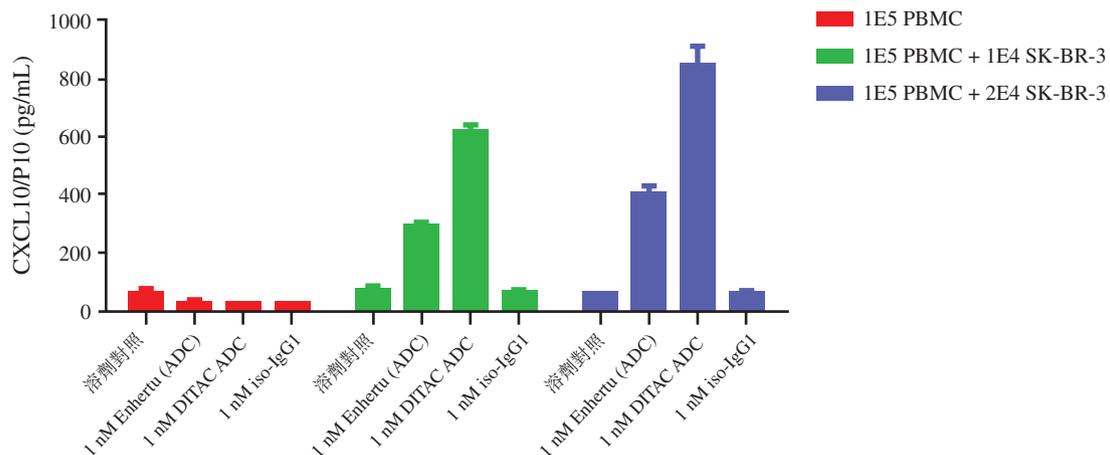
在荷瘤小鼠中，我們的DITAC ADC亦表現出持續的腫瘤選擇性有效載荷釋放，且如下圖臨床前研究所示，循環中的游離有效載荷水平顯著降低。

### 游離有效載荷釋放率



此外，我們DITAC平台產生的ADC已展現出令人鼓舞的免疫調節特性，顯示出克服耐藥性及改善癌症患者治療效果的巨大潛力，尤其是與免疫療法聯合使用時。值得注意的是，DITAC ADC能夠強有力地誘導腫瘤細胞的免疫原性細胞死亡(「ICD」)，該治療方法為一種經過臨床驗證，抗腫瘤治療激發對垂死癌細胞釋放的抗原的免疫反應，繼而激活樹突狀細胞並召集T細胞。細胞毒性化合物(如ADC有效載荷)誘導ICD的能力各不相同。在一項臨床前研究中，在外周血單核細胞和乳腺癌細胞共培養中更高水平的CXCL10/IP-10(一種ICD標誌物)證明，我們的DITAC ADC在與Enhertu®的頭對頭對照中顯示出更優越的免疫效果，如下圖所示。

### 先天細胞因子CXCL10/IP-10



## 業 務

### 我們的核心產品DB-1303/BNT323為一款臨床後期HER2 ADC候選藥物

#### 概覽

我們的核心產品DB-1303是一款自主研發的、處於臨床後期的HER2 ADC候選藥物，目前正在進行兩項註冊性臨床試驗（一項全球試驗及一項中國試驗）及一項全球潛在註冊研究，首個適應症（HER2表達EC）預計最早將於2025年向FDA申報加速批准。DB-1303經設計具有穩定的可裂解連接子及專有的基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷，旨在降低脫靶毒性及增強抗腫瘤活性，包括旁觀者殺傷效應。這些特點或會使DB-1303有可能成為HER2表達晚期實體瘤患者（包括HER2高表達和低表達患者）的新治療選擇方案。根據Frost & Sullivan，全球HER2 ADC市場預計將由2023年的48億美元增至2028年的185億美元，年複合增長率為30.8%。

根據Frost & Sullivan，DB-1303是用於治療HER2不同表達水平EC的全球臨床最領先的HER2 ADC候選藥物，同時也是用於治療HER2低表達BC的臨床開發領先候選藥物，並具有擴展到其他臨床需求未被滿足的癌症適應症的潛力。DB-1303已獲得FDA授予的快速通道及突破性療法認定，以及中國藥監局的突破性療法認定，用於治療在使用免疫檢查點抑制劑治療期間或之後疾病進展的晚期EC患者，這表明DB-1303有潛力治療目前生存率低且對新的更有效的治療方法有著強烈臨床需求的晚期EC患者。此外，迄今為止，在一系列腫瘤（包括BC、EC、OC、CRC及食管癌）中均觀察到DB-1303的抗腫瘤活性，並得到來自美國、中國及澳大利亞患者的全球臨床數據的支持。

為進一步推進DB-1303，我們於2023年與BioNTech建立了全球戰略合作夥伴關係，以加速其開發並最大化其全球價值。我們根據我們擁有或以其他方式控制的若干專利及技術訣竅向BioNTech授予一項獨家、付特許權使用費及可分授的許可，以開發、生產、商業化或以其他方式利用DB-1303及包含DB-1303的醫藥產品（統稱「**DB-1303產品**」），用於全球（中國大陸、香港及澳門除外）的所有用途。我們保留在中國大陸、香港及澳門開發、生產、商業化及以其他方式利用DB-1303及DB-1303產品的全部權利。詳情請參閱「我們的合作與許可安排－與BioNTech就DB-1303/BNT323訂立的許可及合作協議」。

## 業 務

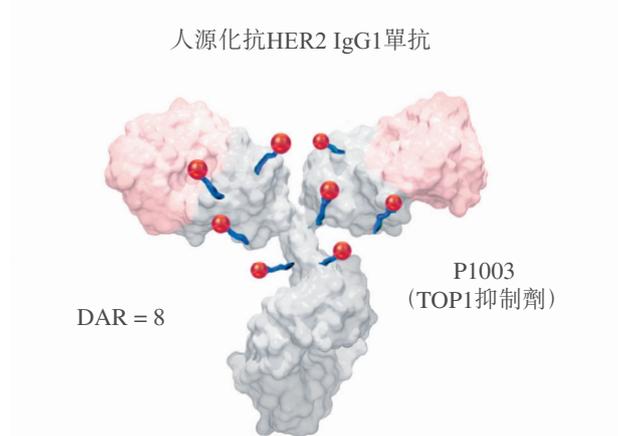
### 藥物設計及作用機制

HER2是HER家族中的一種細胞表面受體蛋白，在調節細胞生長、分裂及存活中起關鍵作用。在通過配體結合或過度表達激活後，HER2與其他HER家族成員二聚化，導致下游信號級聯（如PI3K/AKT及MAPK/ERK通路）的激活。這些途徑促進細胞增殖，抑制細胞凋亡，增強細胞遷移及侵襲。

HER2基因已被證明在多種人類癌症中過度表達，包括乳腺癌、胃癌、結腸癌、唾液腺癌、膀胱癌及子宮漿液性癌。HER2過度表達導致腫瘤細胞增殖，抑制細胞凋亡，增強細胞遷移及侵襲，最終促進HER2表達腫瘤的發生及發展。此外，HER2過度表達與腫瘤侵襲性、轉移潛力及對若干化療藥物的耐藥性增加有關。

DB-1303是一款靶向HER2的ADC，採用人源化抗HER2免疫球蛋白G1（「IgG1」）單抗設計，通過基於馬來酰亞胺四肽的可裂解連接子與專有的拓撲異構酶I抑制劑有效載荷(P1003)共價連接，DAR值為8。DB-1303的核心組成如下圖所示。

### DB-1303



DB-1303的抗HER2 IgG1單抗與Herceptin（曲妥珠單抗）具有相同的氨基酸序列，Herceptin是一款經臨床證實的HER2單抗。DB-1303設計有一款在血漿中穩定的可裂解連接子，經靜脈給藥後通過血液流動，系統中的游離有效載荷較低，具有潛在的良好安全性。DB-1303選擇性地與腫瘤細胞表面的HER2結合後，被內吞進入腫瘤細胞，在腫瘤細胞中優先表達的溶酶體酶將基於四肽的連接子裂解，釋放出高效的P1003有效載荷。P1003是exatecan的衍生物，通過抑制拓撲異構酶I導致靶向腫瘤細胞凋亡。DB-1303亦有望通過抗體依賴性細胞毒性（「ADCC」）活性及旁觀者殺傷效應表現出HER2特異性抗腫瘤活性。

## 業 務

### 市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，Kadcyla®、愛地希®及Enhertu®是僅有的三款在全球或中國獲批的HER2 ADC，其中Enhertu®是唯一一款基於拓撲異構酶抑制劑的ADC，而有三款處於III期臨床開發或以上階段的HER2 ADC正在進行全球MRCT。於2023年，全球HER2 ADC市場規模為48億美元，預計2028年將增至185億美元，年複合增長率為30.8%。於2023年，中國HER2 ADC市場規模為3億美元，預計2028年將增至17億美元，年複合增長率為46.0%。有關HER2 ADC的潛在市場及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－全球HER2 ADC市場－HER2 ADC市場機遇」。

我們在HER2 ADC市場面臨著來自針對相同分子靶點並用於相同適應症的現有及未來ADC的激烈競爭。未來生物製藥行業的合作、兼併及收購可能會使該競爭變得更為激烈。有關與其他HER2 ADC相比的DB-1303的主要特性詳情，亦請參閱「行業概覽－全球HER2 ADC市場－競爭格局」。

為了在HER2 ADC市場上有效地競爭，我們正推動DB-1303的臨床開發，採用差異化的策略，專注於臨床需求未被滿足的適應症，如HER2表達的EC及HER2低表達BC，現有的治療方法無法為患者提供令人滿意的臨床效果。DB-1303採用穩定的、可裂解連接子及專有的基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷設計，旨在降低脫靶毒性及增強抗腫瘤活性，包括旁觀者殺傷效應。這些特點或會使DB-1303具有潛力成為HER2表達晚期實體瘤患者的新治療選擇，其中包括HER2高表達和低表達患者。

HER2表達EC。EC是全球最常見的婦科癌症之一。作為發病人數增長最快的癌症之一，EC的新增病例由2018年的343.9千例增至2023年的401.7千例，預計於2032年將達到494.1千例。雖然EC傳統上在更年期後女性中更為常見，但在年輕女性中的發病人數正在上升，而這顯示出日益增長的醫療需求。報告的HER2過度表達佔EC病例總數的17%至30%，報告的HER2低表達佔EC病例總數的47%至53%。

在中國及美國，HER2表達EC的主要治療方案包括紫杉類化療、HER2單抗及免疫治療（如PD-(L)1抑制劑）。有關中國及美國EC治療方案的詳情，請參閱「行業概覽－全球HER2 ADC市場－HER2 ADC市場機遇－子宮內膜癌」。目前EC的治療方案存在顯著的局限性。對於不適合進行全子宮切除術的患者，傳統的藥物治療有很大的副作用。此外，有相當比例的患者在一線治療後發展為晚期及復發性疾病，並對二線或三線治療的反應有限。

## 業 務

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療HER2不同表達水平EC的HER2 ADC。截至同日，全球有五款用於治療HER2不同表達水平EC的HER2 ADC處於II期臨床開發或以上階段。詳情請參閱「行業概覽－全球HER2 ADC市場－競爭格局」。

HR+/HER2低表達BC。HER2低表達BC是最高發的BC亞型，約佔BC病例總數的50%。全球HER2低表達BC的發病人數由2018年的1,044.4千例增至2023年的1,204.0千例，且預計將於2032年達到1,597.9千例。過往HER2 ADC針對HER2+ BC而設計且被認為僅能有效靶向HER2+ BC。然而，ADC設計的最新進展，包括開發基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷，使得HER2 ADC成功應用於HER2低表達BC患者。

內分泌治療（「ET」）（如芳香酶抑制劑及選擇性雌激素受體降解劑），是中國及美國針對晚期HER2低表達BC一線和二線標準治療方案的基石。然而，接受內分泌治療後，患者的復發率約為40%至50%。可用於復發患者的有效治療方案有限，帶來對有效的非內分泌治療的需求。在中國及美國，Trastuzumab deruxtecan (Enhertu<sup>®</sup>, HER2 ADC) 被推薦作為HER2低表達BC患者的二線或以上治療。有關HR+/HER2低表達BC在美國及中國的治療方案詳情，請參閱「行業概覽－全球HER2 ADC市場－HER2 ADC市場機遇－乳腺癌－HER2低表達BC」。

截至最後實際可行日期，僅有一款HER2 ADC (Enhertu<sup>®</sup>) 獲批用於治療HR+/HER2低表達BC，且僅適用於既往在復發轉移階段接受過化療，或在輔助化療期間或結束後六個月內疾病復發的患者。截至同日，全球有九款用於治療HR+/HER2低表達BC的HER2 ADC處於II期臨床開發或以上階段。詳情請參閱「行業概覽－全球HER2 ADC市場－競爭格局」。

HER2+ BC。HER2+ BC是一種侵襲性BC類型，約佔BC病例總數的15-30%。約有20-25%的HER2+ BC患者在診斷時已為晚期，而20%的早期患者最終會發展成晚期。HER2+ BC的全球發病人數由2018年的470.0千例增至2023年的541.8千例，且預計將於2032年達到719.0千例。

在中國及美國，HER2+ BC的治療方案主要包括紫杉類化療加上HER2單抗（如帕妥珠單抗及曲妥珠單抗）、HER2 ADC及其他靶向治療方案的聯合療法。有關中國及美國HER2+ BC的治療方案詳情，請參閱「行業概覽－全球HER2 ADC市場－HER2 ADC市場機遇－乳腺癌－HER2+ BC」。近年來，隨著HER2 ADC等有效療法獲批准，HER2+ BC患者的無進展生存期（「PFS」）及總生存期（「OS」）有所增加。然而，仍然存在治療後耐藥性風險及對長期使用更安全療法的需求。以Kadcyla<sup>®</sup>為例，FDA對其肝臟、心臟及胚胎毒性發出黑框警告。這些限制凸顯了對可延長復發或難治性患者生存期的更安全療法存在需求。

## 業 務

截至最後實際可行日期，Kadcyla®及Enhertu®是僅有的兩款於美國及中國均獲批用於治療HER2+ BC的HER2 ADC。截至同日，全球有十五款靶向HER2+ BC的HER2 ADC處於II期臨床開發或以上階段。詳情請參閱「行業概覽－全球HER2 ADC市場－競爭格局」。

除上述適應症外，在一系列腫瘤（包括OC、CRC及食管癌）中亦均觀察到DB-1303的抗腫瘤活性，這表明其可擴大適應症。

### 關鍵優勢

- 適用於HER2不同表達水平EC患者的全球臨床進度領先的HER2 ADC。EC被認為是全球最常見的婦科惡性腫瘤之一。根據Frost & Sullivan，過去十年，報告的EC發病人數和死亡率均呈上升趨勢，在年輕女性中尤為明顯，2023年報告的全球新增病例約為400,000例。獲准用於EC的一線及二線標準療法（包括化療及靶向治療）對晚期或轉移性EC患者的療效有限，突顯出尚未滿足的醫療需求。晚期、轉移性或復發性EC患者的五年生存率估計僅為18%。根據Frost & Sullivan，全球EC藥物市場預計將由2023年的53億美元增至2028年的90億美元，年複合增長率為11.2%。

我們旨在改善適用於HER2不同表達水平EC患者的治療方法。迄今為止，全球唯一獲批用於治療EC患者的HER2 ADC適用於治療多種HER2+實體瘤，因此僅涵蓋HER2+ (IHC 3+) EC，而此類患者估計約佔EC患者群體的17-30%。根據Frost & Sullivan，除上述少數患者外，約47-53%的EC患者為治療方案非常有限的HER2低表達患者。DB-1303差異化優勢體現於在HER2低表達 (IHC 1+及IHC 2+) 以及HER2+ EC患者中均觀察到其抗腫瘤活性，其應用將有潛力擴展至超過70%的EC患者群體。值得注意的是，在I/IIa期臨床試驗中，DB-1303在既往接受過大量治療的HER2表達EC患者 (IHC 1/2/3+或ISH陽性) (包括既往接受過免疫治療或抗HER2抗體治療的患者) 中表現出的ORR及DCR分別為58.8%及94.1%，初步臨床試驗數據於2023年ESGO公佈。

DB-1303已獲得FDA的快速通道及突破性療法認定以及中國藥監局的突破性療法認定，可用於在使用免疫檢查點抑制劑治療期間或之後病情進展的晚期EC患者。我們與BioNTech已完成DB-1303在HER2表達晚期／復發性EC患者中的潛在註冊性臨床試驗隊列的患者入組，並計劃於2025年在該患者群體中開始進行一項確證性III期臨床試驗。

## 業 務

- 用於未接受化療治療的HR+/HER2低表達BC患者的潛在療法。根據Frost & Sullivan，BC是全球發病率第二高的癌症類型，2023年報告新增病例約2.4百萬例，其中HER2低表達患者約佔50%。根據Frost & Sullivan，全球HER2低表達BC藥物市場預計將由2023年的172億美元增至2028年的259億美元，年複合增長率為8.5%。對一線治療（包括內分泌治療聯合CDK4/6抑制劑或化療）的反應有限，患者於病情進展後甚至會面臨更少的治療方案及不良預後。根據Frost & Sullivan，迄今為止，唯一獲批用於治療HER2低表達BC的HER2 ADC目前適用於既往在復發轉移階段接受過化療，或在輔助化療期間或結束後六個月內疾病復發的患者。我們正在與BioNTech合作推進有關DB-1303用於未接受化療治療的HR+/HER2低表達轉移性BC患者的III期全球註冊性臨床試驗，首位患者於2024年1月給藥。
- 於中國開展III期臨床針對HER2+ BC的基於拓撲異構酶抑制劑的ADC。根據Frost & Sullivan，約15%至30%的BC患者為HER2+，中國於2023年的HER2+患者人數高達約92.7千名。儘管與現有治療方法相比，基於拓撲異構酶抑制劑的ADC具有顯著改善的無進展生存期及總生存期的潛力，但迄今為止僅有一款基於拓撲異構酶抑制劑的HER2 ADC在中國獲批准。我們計劃於2026年在中國完成針對DB-1303與T-DM1 (trastuzumab emtansine)對比用於既往接受過曲妥珠單抗及紫杉類治療的HER2+不可切除及／或轉移性BC患者的III期註冊性臨床試驗，並於2025年末向中國藥監局提交BLA。
- I/IIa期全球臨床試驗療效數據令人鼓舞。根據2023年美國臨床腫瘤學會年會公佈的截至2023年1月13日的初步數據，DB-1303在其I/IIa期全球臨床試驗中顯示出令人鼓舞的療效。截至2023年1月13日，在HER2表達實體瘤患者中，所有劑量水平的uORR及DCR分別為44.2%及88.5%，既往的治療線數中位數為7（包括既往接受過HER2 ADC方案）。在既往接受過大量治療的HER2低表達BC患者中，ORR及DCR分別為38.5%及84.6%；在既往接受過大量治療的HER2+ BC患者中，ORR及DCR分別為50%及96.2%，為啟動後期試驗提供了支持。此外，在其他腫瘤類型（包括OC、CRC及食管癌）中亦觀察到初步抗腫瘤活性，這表明DB-1303可擴大適應症。

## 業 務

- 可控的安全性。截至2023年1月13日，在I/IIa期全球臨床試驗中，DB-1303具有良好的耐受性，且在劑量遞增期間的所有6個劑量水平（範圍介於2.2mg/kg至10mg/kg）均未觀察到DLT，亦無與死亡相關的TEAE，12.9% (11/85)的患者報告了3級或以上TRAE。少數患者出現嗜中性白血球減少症(11.8%)及脫髮(3.5%)。根據2022年美國癌症研究協會年會公佈的臨床前數據，DB-1303在食蟹猴中的HNSTD為80 mg/kg，而報告的DS-8201 HNSTD為30mg/kg。在同一項研究中，相較於DB-8201a，DB-1303也表現出優異的穩定性及有效載荷的系統清除率，其可能通過保持療效並降低游離有效載荷的系統毒性風險，從而有助於實現更好的安全性。

### 臨床開發計劃

根據FDA及中國藥監局的IND批准，我們於2022年1月啟動了DB-1303治療晚期或轉移性實體瘤的I/IIa期全球臨床試驗。作為DB-1303的首次人體研究，此項I/IIa期臨床試驗提供了基礎數據，有助於我們與主管部門進行監管討論，並制定我們的後期臨床開發策略。我們於2023年1月完成了I/IIa期全球臨床試驗的I期劑量遞增研究，並於同月啟動該臨床試驗的IIa期劑量擴增研究。於正在進行的IIa期劑量擴增研究中，我們正在針對不同實體瘤的多個隊列中對DB-1303進行研究，並已推進兩項註冊性臨床試驗（一項全球試驗及一項中國試驗）及一項全球潛在註冊研究。一般情況下，倘獲批，不同適應症的DB-1303將被各主管部門視為同一產品進行規管。

通過與BioNTech合作，我們正在推動DB-1303進入市場，首個適應症預計最早將於2025年向FDA申報加速批准：

- 市場先行者策略。DB-1303作為所有HER2表達水平（IHC3+、2+、1+或ISH陽性）EC的潛在治療方法，我們採用市場先行者策略，以迅速在全球市場建立地位。截至最後實際可行日期，DB-1303的HER2表達晚期／復發性EC患者註冊性臨床試驗隊列已完成患者入組，並計劃於2025年開始進行一項確證性III期臨床試驗。DB-1303已獲FDA的快速通道認定及突破性療法認定以及中國藥監局的突破性療法認定，用於治療免疫檢查點抑制劑治療期間或之後出現疾病進展的晚期EC患者。根據該次潛在註冊研究的結果，我們與BioNTech計劃最早於2025年向FDA申報加速批准。

## 業 務

- 快速商業化策略。**我們正在與BioNTech合作推進，DB-1303用於未接受化療治療的HR+/HER2低表達轉移性BC患者的III期全球註冊性臨床試驗，首位患者於2024年1月接受給藥。我們計劃針對其他常見腫瘤類型（包括HER2+ BC）開發DB-1303。我們正在中國開展一項針對既往接受過曲妥珠單抗及紫杉類治療的不可切除及／或轉移性BC患者的III期註冊性臨床試驗，並計劃將於2025年末就該適應症向中國藥監局提交BLA。基於DB-1303正在進行臨床試驗的數據，我們計劃進一步探索其作為前線治療的聯合治療潛力（包括用於治療HER2低表達BC及其他BC亞型）。例如，DB-1303目前正與BNT327（一種靶向PD-L1及VEGF的bsAb）聯合進行一項I/II期臨床試驗，用於治療HR+／HR-、HER2低表達、HER2超低表達或HER2無表達BC患者。

下表載列DB-1303臨床開發計劃的詳情：

	適應症 (治療線數)	單藥/ 聯合療法	試驗階段	地區	試驗狀態	(計劃) 試驗 開始日期	(計劃) 試驗完成日期
1.	晚期或轉移性實體瘤*	單藥/ 組合藥 <sup>(1)</sup>	I/IIa期	全球	I期：已完成 IIa期：進行中	2022年1月	(2027年)
2.	HER2表達EC (2L+)*	單藥	潛在註冊研究 <sup>(2)</sup>	全球	進行中	2023年9月	(2025年)
3.	HR+/HER2 低表達BC (未接受 化療治療) <i>DYNASTY-Breast02</i> *	單藥	III期註冊性臨床 試驗	全球	進行中	2024年1月	(2028年)
4.	HER2+ BC (2L+) <i>DYNASTY-Breast01</i> *	單藥	III期註冊性臨床 試驗	中國	進行中	2024年1月 <sup>(3)</sup>	(2026年)
5.	HER2表達EC (2L+)**	單藥	計劃中的III期確證性 臨床試驗 <sup>(2)</sup>	全球	計劃中	(2025年)	(2029年)

附註：

- \* 截至最後實際可行日期，我們為該研究的發起人。
- \*\* 截至最後實際可行日期，BioNTech為該研究的發起人及FDA的IND批准持有人。
- (1) 作為該試驗的一部分，DB-1303與帕妥珠單抗聯用正作為HER2+ BC的潛在一線治療方法進行研究。
- (2) 根據2023年9月及2024年4月分別與FDA及中國藥監局進行的溝通，我們及BioNTech正在(i)開展DB-1303針對HER2表達EC患者的潛在註冊研究（為自DB-1303 IIa期劑量擴增隊列轉化的單臂研究，用於相同適應症），研究結果將用於支持該適應症的加速批准（於美國）及附條件批准（於中國）的申請；及(ii)計劃開展DB-1303針對HER2表達EC患者的III期確證性臨床試驗，為加速／附條件

## 業 務

批准後獲得全面上市批准的必要條件。有關監管途徑加速批准（美國）及附條件批准（中國）的更多詳情，請參閱「監管概覽－中國法規－有關醫藥產品的法規－臨床試驗及註冊的快速核批」及「監管概覽－美國法律法規概覽－有關新藥的法律法規－加快開發及審查計劃」。

- (3) 我們就該III期註冊性臨床試驗向中國藥監局提交IND申請（於2024年4月獲得批准）的同時，亦進行了臨床試驗場地選擇及聘請CRO等初步試驗準備工作。

下表載列DB-1303的藥物開發時間表。

里程碑／階段	時間表
臨床前開發	2020年9月至 2021年12月
獲得FDA的IND批准	2021年12月
獲得中國藥監局的IND批准	2022年4月
晚期或轉移性實體瘤的I/IIa期臨床試驗	開始日期： 美國：2022年1月 中國：2022年6月 完成日期： I期：2023年1月 IIa期：2027年（計劃）
與BioNTech訂立許可及合作協議	2023年3月
HER2表達EC的潛在註冊研究	2023年9月－進行中
HR+/HER2低表達BC III期註冊性臨床試驗(DYNASTY-Breast02)	2024年1月－進行中
HER2+ BC III期註冊性臨床試驗(DYNASTY-Breast01)	2024年1月－進行中
開始針對HER2表達EC患者的確證性III期臨床試驗	2025年（計劃）
就HER2表達EC向FDA提交加速批准	2025年（計劃）
就HER2+ BC向中國藥監局提交BLA	2025年下半年（計劃）
中國HER2+ BC的III期註冊性臨床試驗數據讀取	2026年上半年（計劃）

## 業 務

### 臨床試驗數據摘要

#### DYNASTY-Breast02，一項針對HR+/HER2低表達BC的III期全球臨床試驗(NCT06018337)

這是一項在HR+/HER2低表達轉移性BC受試者中比較DB-1303與研究者選擇的化療方案的III期、隨機、多中心、開放標籤研究，該等受試者在接受至少二線先前內分泌治療後病情出現進展，或在復發轉移階段接受一線ET + CDK4/6抑制劑治療後六個月內病情出現進展。

**試驗設計。**約532名HER2低表達 (IHC 2+/ISH- 及IHC 1+) 的受試者將在全球約230個中心以1:1的比例隨機分配接受DB-1303 (劑量為8 mg/kg，Q3W) 或研究者選擇的單藥化療 (卡培他濱、紫杉醇或白蛋白結合型紫杉醇)，直至達到實體瘤療效評價標準 (「**RECIST**」) v1.1定義的疾病進展，除非出現不可接受的毒性、撤回同意或符合另一個停藥標準。

**試驗目標。**該研究的主要目的是確定DB-1303與研究人員選擇的單藥化療相比在初次接受化療的HR+/HER2低表達轉移性BC患者中的療效及安全性，該等患者在激素治療後出現疾病進展。該研究的主要終點是盲性中央獨立評估委員會 (「**BICR**」) 根據RECIST v1.1評估在HR+/HER2低表達人群中的PFS。次要終點包括OS、ORR、研究人員評估的PFS、緩解持續時間 (「**DOR**」)、安全性參數 (包括美國國家癌症研究所不良事件通用術語標準v5.0定義的TEAE及嚴重不良事件 (「**SAE**」)) 及使用歐洲癌症研究與治療組織 (「**EORTC**」) 生活質量問卷評估的患者生活質量，以及其他結果測量指標。

**試驗進展。**該試驗已於2024年1月啟動且目前正在招募患者。

#### DYNASTY-Breast01，一項針對HER2+ BC的中國III期臨床試驗(NCT06265428)

這是一項III期、多中心、開放標籤、隨機對照研究，評估DB-1303與T-DM1 (trastuzumab emtansine)在既往接受過曲妥珠單抗及紫杉醇治療的HER2+不可切除及/或轉移性BC患者中的療效。

**試驗設計。**約224例不可切除或轉移性HER2+ BC患者將按1:1的比例被隨機分配，分別接受DB-1303 (劑量為8mg/kg，Q3W) 或T-DM1 (劑量為3.6mg/kg，Q3W) 治療，直至RECIST v1.1界定疾病進展為止 (除非出現不可接受的毒性、撤回同意或符合另一個停藥標準)。

**試驗目標。**該研究的主要目的是比較DB-1303與T-DM1對既往接受過曲妥珠單抗及紫杉醇治療的不可切除/轉移性HER2+ BC患者的PFS獲益。該研究的主要終點是BICR根據RECIST v1.1評估的PFS。

---

## 業 務

---

*試驗進展*。該試驗已於2024年1月啟動且目前正在招募患者。

### 針對HER2表達EC的潛在註冊研究(NCT05150691)

該項潛在註冊研究乃作為DB-1303治療晚期／轉移性實體瘤的I/IIa期全球臨床試驗的一部分進行。該研究為一項多中心、開放標籤的非隨機研究，旨在評估DB-1303作為一種潛在治療方法用於治療接受標準系統性治療或治療後出現疾病進展的晚期EC患者。

根據分別於2023年9月及2024年4月與FDA及中國藥監局的溝通，該項潛在註冊研究的結果將用於支持HER2表達EC加速批准（於美國）及附條件批准（於中國）的申請。加速／附條件批准後，須開展DB-1303針對HER2表達EC患者的III期確證性試驗，以獲得全面上市批准。有關加速批准（美國）及附條件批准（中國）的監管途徑詳情，請參閱「監管概覽－中國法規－有關醫藥產品的法規－臨床試驗及註冊的快速核批」及「監管概覽－美國法律法規概覽－有關新藥的法律法規－加快開發及審查計劃」。

*研究設計*。患有晚期／不可切除、復發性或轉移性HER2表達（IHC 1/2/3+或ISH+）EC的患者已入組並使用DB-1303進行治療。包括既往接受過或未接受過免疫檢查點抑制劑（「ICI」）治療的受試者。

*研究目標*。該研究的主要目標為評估DB-1303的安全性及耐受性，以及評估DB-1303對HER2表達的EC患者的療效。該研究的主要終點包括SAE、TEAE及ORR，由獨立審查委員會（「IRC」）對所有HER2表達（經中心實驗室證實）受試者進行評估。

*研究進展*。該研究正在進行且已完成患者入組。我們在2023年ESGO上公佈了HER2表達晚期／轉移性EC患者DB-1303劑量遞增及擴增研究的初步數據。

截至2023年5月8日（2023年ESGO的數據截止日期），32名EC患者接受7或8mg/kg劑量的DB-1303治療。中位治療持續時間為2.6個月（範圍介於0.7至10.4個月），其中29名患者（90.6%）仍在接受治療。轉移性疾病既往治療方案的中位數為2（範圍介於1至10）。19名患者（59.4%）既往接受過免疫療法治療。

## 業 務

**療效數據。** DB-1303在晚期／轉移性EC（包括漿液性癌及癌肉瘤）患者中顯示出良好的抗腫瘤活性，疾病控制效果好。截至2023年5月8日，有17名患者可評估其緩解情況。根據RECIST v1.1，10名患者(58.8%)出現部分腫瘤客觀緩解。7mg/kg及8mg/kg劑量患者的ORR分別為50.0% (2/4)及61.5% (8/13)。總DCR為94.1%。下表載列截至2023年5月8日的療效數據概要。

	劑量遞增		劑量擴增		合計 (n=17) <sup>(2)</sup>
	7 mg/kg (n=4) <sup>(2)</sup>	8 mg/kg (n=4) <sup>(2)</sup>	8 mg/kg (n=9) <sup>(2)</sup>	8 mg/kg 小計 (n=13)	
緩解率 <sup>(1)</sup>					
<b>最佳總緩解率，n (%)</b>					
PR .....	2 (50.0)	4 (100)	4 (44.4)	8 (61.5)	10 (58.8)
SD .....	2 (50.0)	0	4 (44.4)	4 (30.8)	6 (35.3)
PD .....	0	0	1 (11.1)	1 (7.7)	1 (5.9)
<b>未確認ORR，n (%)</b> .....	2 (50.0)	4 (100)	4 (44.4)	8 (61.5)	10 (58.8)
已證實ORR，n (%).....	1 (25.0)	3 (75.0)	0	3 (23.1)	4 (23.5)
待證實ORR，n (%).....	1 (25.0)	1 (25.0)	4 (44.4)	5 (38.5)	6 (35.3) <sup>(3)</sup>
<b>未經組織學證實的ORR，n/N (%)</b>					
漿液性癌.....	1/1 (100)	4/4 (100)	2/3 (66.7)	6/7 (85.7)	7/8 (87.5)
腺癌.....	1/2 (50.0)	– <sup>(4)</sup>	0/1	0/1	1/3 (33.3)
癌肉瘤.....	– <sup>(4)</sup>	– <sup>(4)</sup>	1/2 (50.0)	1/2 (50.0)	1/2 (50.0)
混合腺癌.....	– <sup>(4)</sup>	– <sup>(4)</sup>	1/2 (50.0)	1/2 (50.0)	1/2 (50.0)
<b>未確認DCR，n (%)</b> .....	4 (100)	4 (100)	8 (88.9)	12 (92.3)	16 (94.1)

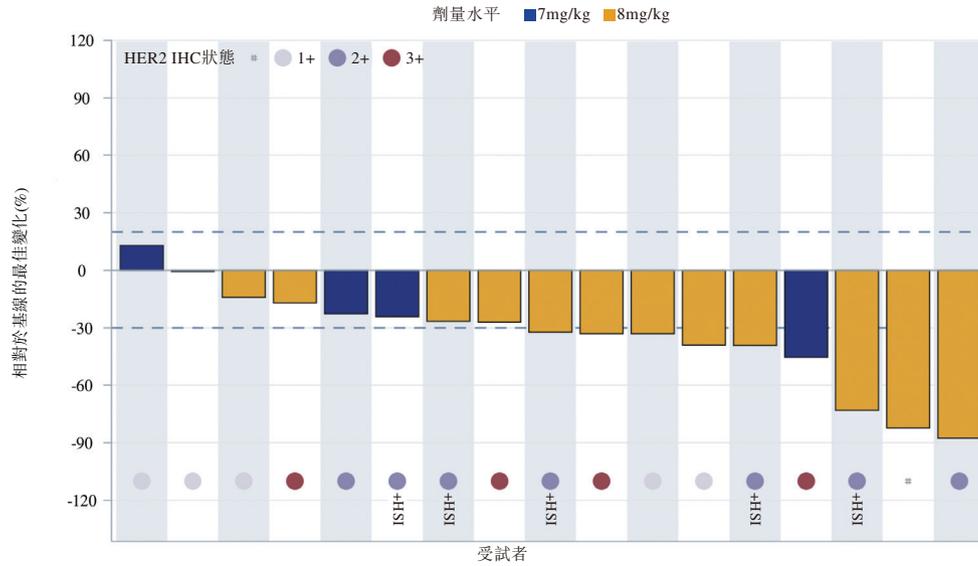
附註：

1. 通過研究人員
2. 緩解率可評估的參與者，包括接受1次基線後總緩解率評估的參與者
3. 截至最後實際可行日期，所有六例PR均已證實
4. 無療效可評估的參與者

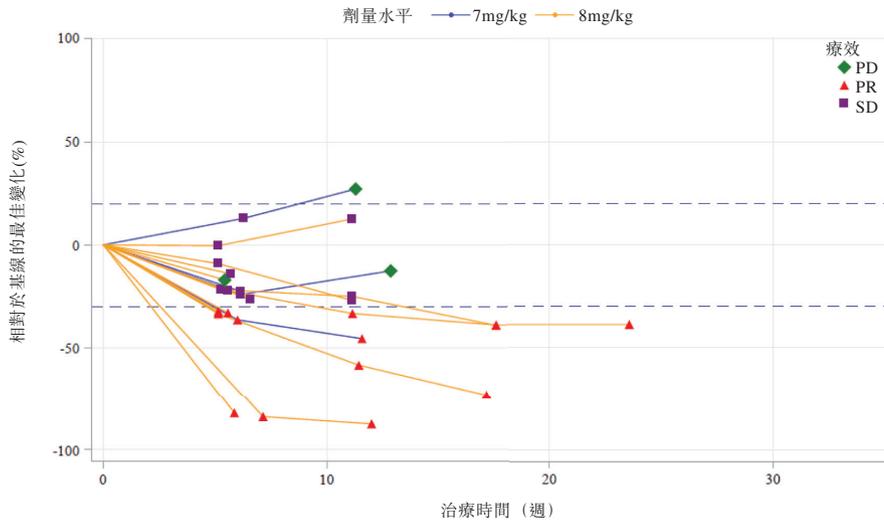
## 業 務

幾乎所有接受基線後掃描的參與者的靶病灶均有所減小。下列瀑布圖顯示所有經基線後掃描患者的靶病灶相對於基線的最佳百分比變化。

### 接受基線後掃描的EC患者的最佳腫瘤療效情況



下列蜘蛛圖顯示了所有接受基線後掃描的患者隨時間推移的靶病灶腫瘤療效情況。



## 業 務

安全數據。DB-1303顯示出可控的安全性。截至2023年5月8日，未發生導致死亡或停藥的TEAE。未發生特別關注的不良事件（「AESI」），亦未從劑量遞增中觀察到DLT。下表載列截至2023年5月8日的安全數據概要。

事件，n (%)	劑量遞增		劑量擴增		合計 (n=17) <sup>(2)</sup>
	7 mg/kg (n=4) <sup>(2)</sup>	8 mg/kg (n=4) <sup>(2)</sup>	8 mg/kg (n=9) <sup>(2)</sup>	8 mg/kg 小計 (n=13)	
TEAE .....	4 (100)	4 (100)	22 (91.7)	26 (92.9)	30 (93.8)
與研究治療有關 .....	4 (100)	4 (100)	18 (75.0)	22 (78.6)	26 (81.2)
≥3級 TEAE .....	2 (50.0)	1 (25.0)	7 (29.2)	8 (28.6)	10 (31.2)
與研究治療有關 .....	1 (25.0)	0	4 (16.7)	4 (14.3)	5 (15.6)
嚴重TEAE .....	1 (25.0)	0	3 (12.5)	3 (10.7)	4 (12.5)
與劑量減少有關的TEAE .....	0	0	1 (4.2)	1 (3.6)	1 (3.1)
與研究治療有關 .....	0	0	1 (4.2)	1 (3.6)	1 (3.1)
與劑量中斷有關的TEAE .....	0	0	3 (12.5)	3 (10.7)	3 (9.4)
與研究治療有關 .....	0	0	2 (8.3)	2 (7.1)	2 (6.2)
與停藥有關的TEAE .....	0	0	0	0	0

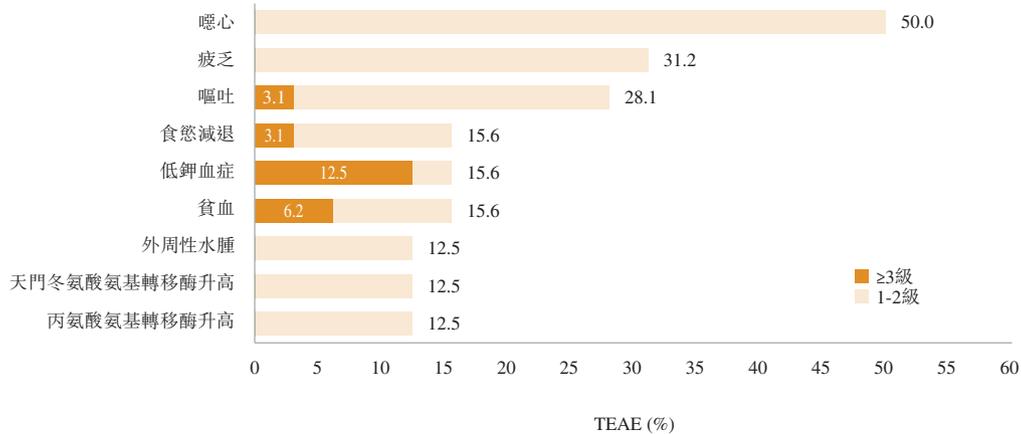
附註：

AESI=特別關注的不良事件；DLT=劑量限制毒性；ILD=間質性肺病；LVEF=左心室射血分數；TEAE=治療期間出現的不良事件

1. TEAE定義為在研究治療開始之時或之後出現起始或惡化數據的不良事件
2. AESI包括左心室射血分數降低（≥3級）、間質性肺病／肺炎及輸液相關反應（≥3級）
3. 劑量限制毒性定義為於劑量限制毒性評估期間（第1週期1-21天）發生的任何並非疾病或任何疾病相關程序導致的TEAE

## 業 務

最常見的任何等級的TEAE為噁心（16例1-2級；0例≥3級）、疲乏（10例1-2級；0例≥3級）和嘔吐（8例1-2級；1例≥3級）。下圖載列在≥10%的參與者中出現的TEAE。並無出現間質性肺病。



### 晚期／轉移性實體瘤的I/IIa期全球臨床試驗(NCT05150691)

這是一項I/IIa期、多中心、開放標籤的首次人體試驗，旨在評估DB-1303在晚期／轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。

**試驗設計。**該研究招募約766名患有HER2（高或低）表達實體瘤的患者接受DB-1303作為療法。該試驗由兩部分組成：I期劑量遞增研究及IIa期劑量擴增研究。劑量遞增研究採用按首次劑量水平(2.2mg/kg)加速滴定的方法，隨後採用經典的「3+3」劑量遞增設計（4.4、6.0、7.0、8.0、10.0及12.0mg/kg）Q3W靜脈注射，以確定最大耐受劑量（「MTD」）及RP2D。在劑量擴增研究中，患者被分配到不同的隊列，按MTD/RP2D接受DB-1303治療，以在特定惡性實體瘤中確定安全性、耐受性並評估療效。

**試驗目標。**I期劑量遞增研究的主要目標為評估安全性及耐受性並釐定MTD/RP2D。I期研究的主要終點為通過DLT、SAE、TEAE、MTD及RP2D等衡量的安全性及耐受性。次要終點包括療效（根據RECIST v1.1的ORR、DoR、DCR、TTR、PFS、OS衡量）、藥代動力學和免疫原性。

IIa期劑量擴增研究的主要目標為評估DB-1303在MTD/RP2D的安全性、耐受性及療效。IIa期研究的主要終點包括SAE、TEAE及ORR等。次要終點包括療效（根據RECIST v1.1的靶病灶的百分比變化、DoR、DCR、TTR及治療時間衡量）、藥代動力學和免疫原性。

## 業 務

**試驗進展。** I期劑量遞增研究於2022年1月啟動並於2023年1月完成，已達到所有主要終點，RP2D釐定為8mg/kg。IIa期劑量擴增研究於2023年1月啟動且目前正在進行。I期劑量遞增研究的初步結果已在2023年美國臨床腫瘤學會年會上公佈。截至2023年1月13日（2023年美國臨床腫瘤學會的數據截止日期），85名患者已按6種劑量水平（2.2、4.4、6.0、7.0、8.0及10.0mg/kg）接受DB-1303治療。截至同日，中位治療持續時間為63.0天（範圍介於21至211天），且有68名患者(80.0%)仍在接受治療。

該等患者既往接受過大量治療，既往中位治療線數為7（範圍介於1至27），其中28名患者(32.9%)既往接受過抗HER2 ADC治療。下表載列85名患者的基線及特徵。

	合計(n = 85)
年齡，中位數（範圍）	52.0 (30.0-79.0)
女性，n (%)	78 (91.8%)
地區，n (%)	
美國／澳大利亞	30 (35.3%)
中國	55 (64.7%)
<b>ECOG PS評分，n (%)</b>	
0	22 (25.9%)
1	63 (74.1%)
轉移性疾病既往系統性治療方案次數，中位數（範圍）	7.0 (1-27)
癌症類型，n (%)	
HER2陽性乳腺癌	42 (49.4%)
HER2低表達乳腺癌	21 (24.7%)
子宮內膜癌	6 (7.1%)
結直腸癌	3 (3.5%)
卵巢癌	3 (3.5%)
食管癌	2 (2.4%)
胃癌	1 (1.2%)
食管胃結合部腺癌	1 (1.2%)
非小細胞肺癌	1 (1.2%)
陰道癌	1 (1.2%)
轉移部位，n (%)	
肺	43 (50.6%)
肝	34 (40.0%)
腦	18 (21.2%)
<b>HER2 IHC結果，n (%)</b>	
1+	8 (9.4%)
2+	29 (34.1%)
ISH陽性	10 (11.8%)
ISH陰性或NE	18 (21.2%)
3+	40 (47.1%)
既往抗HER2 ADC療法，n (%)	28 (32.9%)
既往抗HER2抗體療法，n (%)	47 (55.3%)
既往抗HER2 TKI療法，n (%)	35 (41.2%)
靶病變SOD，中位數（n，範圍）	55.0 (81,10.5-206.0)

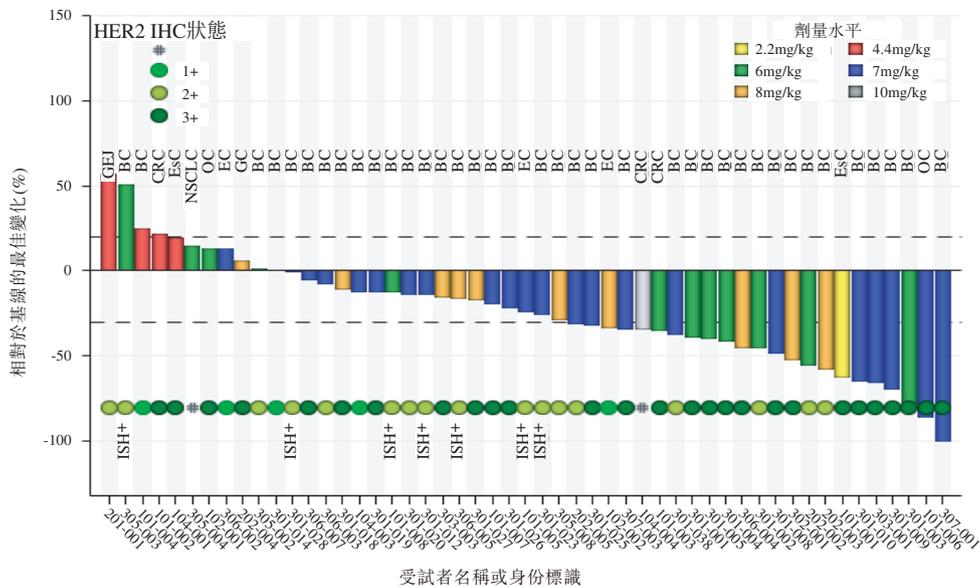
## 業 務

**療效數據。**截至2023年1月13日，共有52名患者接受了至少一次基線後腫瘤掃描。總體而言，在既往接受過大量治療的HER2表達實體瘤患者中觀察到了良好的抗腫瘤活性，uORR及DCR分別為44.2% (23/52)及88.5% (46/52) (如下表所示)。在晚期BC患者 (包括26名HER2+ BC患者及13名HER2低表達BC患者) 中觀察到了DB-1303令人鼓舞的抗腫瘤活性。在非BC腫瘤類型 (包括CRC、EC、OC及食管癌) 中也觀察到了DB-1303的抗腫瘤活性。

	ORR, %	DCR, %
全部患者(n=52) . . . . .	44.2 (23/52)	88.5 (46/52)
HER2+ BC患者(n=26) . . . . .	50 (13/26)	96.2 (25/26)
HER2+ BC腦轉移患者(n=9) . . . . .	55.6 (5/9)	100 (9/9)
HER2低表達BC患者(n=13) . . . . .	38.5 (5/13)	84.6 (11/13)

下列瀑布圖顯示了截至2023年1月13日所有接受基線後掃描的患者的最佳腫瘤療效情況。

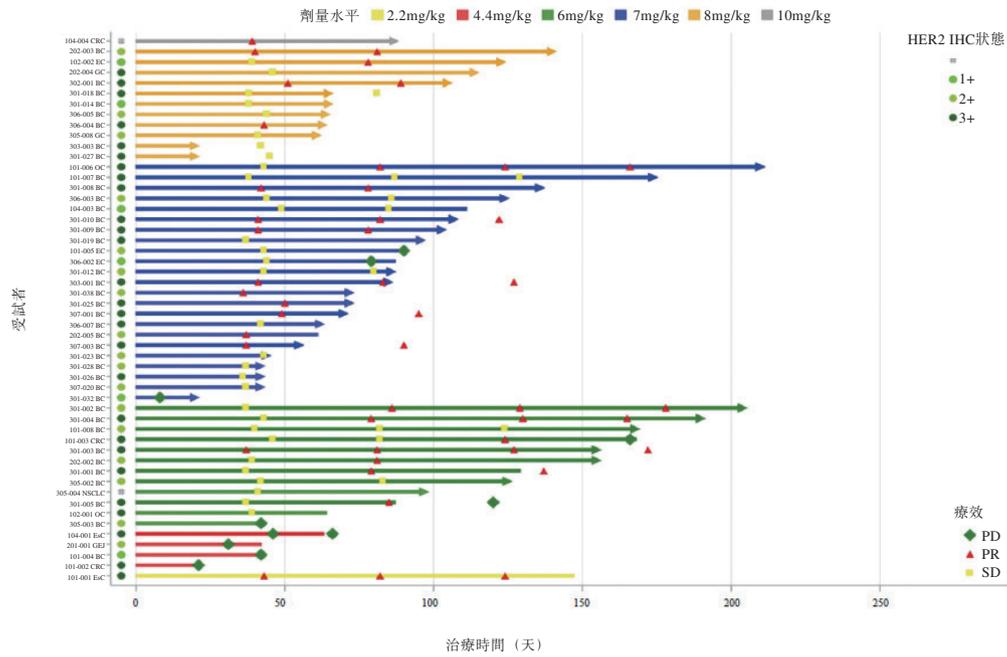
**按受試者身份標識劃分的最佳腫瘤療效情況**



## 業 務

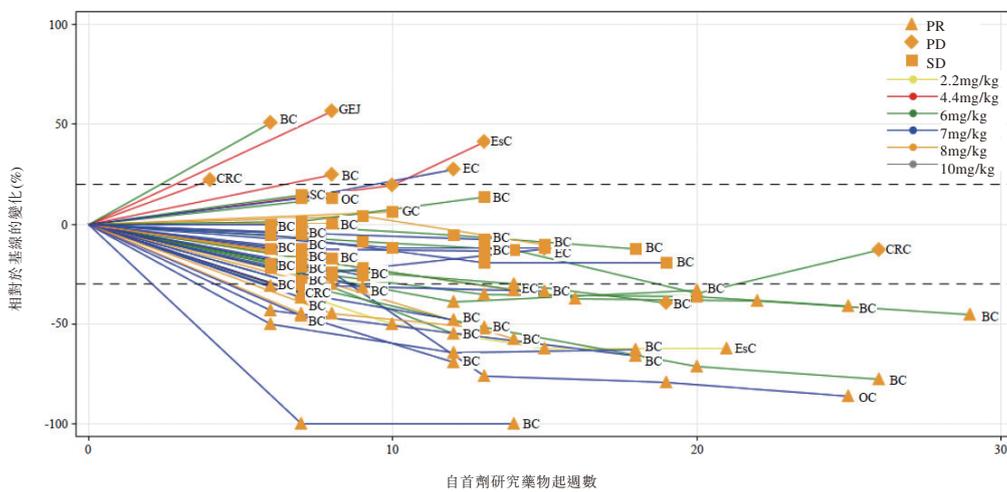
泳道圖顯示了所有接受基線後掃描的患者隨時間推移的腫瘤療效情況。

### 隨時間推移的腫瘤療效情況



下列蜘蛛圖顯示了所有接受基線後掃描的患者腫瘤大小變化的療效情況。

### 靶病灶變化下的腫瘤療效情況



## 業 務

**安全數據。**DB-1303耐受性良好，且所有AE均可控。截至2023年1月13日，在劑量遞增期間，所有六個劑量水平均未發現DLT，且未發生與死亡相關的TEAE。TRAE主要包括噁心、嘔吐、血小板計數減少、貧血、天門冬氨酸氨基轉移酶升高、食慾減退、疲乏及丙氨酸氨基轉移酶升高，其中12.9% (11/85)的患者報告出現3級或以上TRAE。兩名患者出現間質性肺病(2.4%，均為1級)。少數患者出現中性粒細胞減少症(11.8% (10/85)；1.2% (1/85)為3級或以上)及脫髮(3.5% (3/85)，均為1級)。中位治療持續時間為63.0天(範圍介於21至211天)，中位隨訪時長為77.0天(範圍介於7至350天)。下表載列截至2023年1月13日的安全數據概要。

	2.2 mg/kg (n=1)	4.4 mg/kg (n=5)	6.0 mg/kg (n=15)	7.0 mg/kg (n=29)	8.0 mg/kg (n=32)	10.0 mg/kg (n=3)	合計 (n=85)
<b>任何TEAE</b>	1 (100.0%)	5 (100.0%)	14 (93.3%)	26 (89.7%)	26 (81.2%)	2 (66.7%)	74 (87.1%)
與以下各項相關：							
退出治療	0	0	0	1 (3.4%)	0	0	1 (1.2%)
治療劑量降低	0	0	0	2 (6.9%)	1 (3.1%)	0	3 (3.5%)
治療劑量中斷	0	0	4 (26.7%)	8 (27.6%)	5 (15.6%)	0	17 (20.0%)
級別≥3	0	3 (60.0%)	3 (20.0%)	9 (31.0%)	2 (6.2%)	1 (33.3%)	18 (21.2%)
嚴重不良事件	0	3 (60.0%)	4 (26.7%)	4 (13.8%)	2 (6.2%)	0	13 (15.3%)
<b>與治療相關的TEAE</b>	1 (100.0%)	3 (60.0%)	12 (80.0%)	26 (89.7%)	25 (78.1)	2 (66.7%)	69 (81.2%)
級別≥3	0	1 (20.0%)	2 (13.3%)	6 (20.7%)	1 (3.1%)	1 (33.3%)	11 (12.9%)
嚴重不良事件	0	0	2 (13.3%)	0	0	0	2 (2.4%)

下表載列在≥20%患者中發生的不良事件及AESI概要。

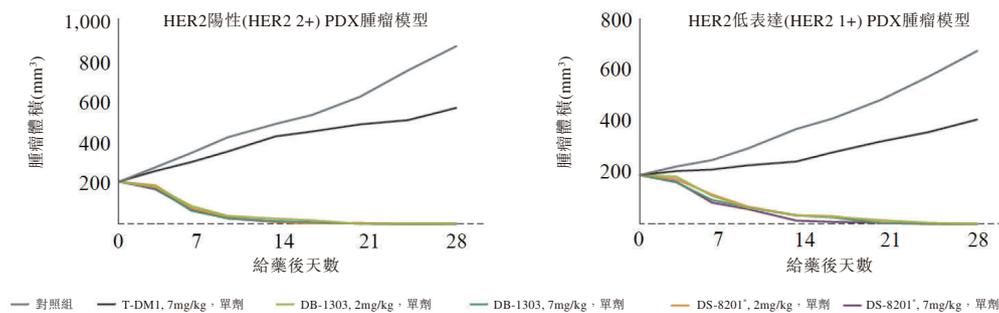
	TEAE		TRAE		AESI	
	所有級別	級別≥3	所有級別	級別≥3	所有級別	級別≥3
噁心	44 (51.8%)	3 (3.5%)	42 (49.4%)	2 (2.4%)	-	-
嘔吐	37 (43.5%)	1 (1.2%)	32 (37.6%)	0	-	-
血小板計數減少	30 (35.3%)	3 (3.5%)	30 (35.3%)	3 (3.5%)	-	-
貧血	25 (29.4%)	5 (5.9%)	23 (27.1%)	5 (5.9%)	-	-
天門冬氨酸氨基轉移酶升高	22 (25.9%)	0	21 (24.7%)	0	-	-
食慾減退	22 (25.9%)	0	21 (24.7%)	0	-	-
疲乏	18 (21.2%)	1 (1.2%)	15 (17.6%)	0	-	-
丙氨酸氨基轉移酶升高	17 (20.0%)	0	17 (20.0%)	0	-	-
射血分數降低	-	-	-	-	3 (3.5%)	0
輸液相關反應	-	-	-	-	2 (2.4%)	0
間質性肺病	-	-	-	-	2 (2.4%)	0
心電圖QT間期延長	-	-	-	-	1 (1.2%)	0

## 業 務

### 部分臨床前數據

在食蟹猴的臨床前研究中，與DS-8201已發佈的資料相比，DB-1303顯示出較低的毒性，能夠在猴子體內實現快速系統性毒素載荷清除能力。最高非嚴重毒性劑量為80mg/kg，可能帶來較寬的安全邊際。

DB-1303亦誘導了劑量依賴性腫瘤生長抑制及腫瘤消退，在HER2+及HER2低表達腫瘤模型中均表現出強效抗腫瘤作用，且具有寬廣的治療窗口。



\* 內部生產的DS-8201類似物。

### 與主管當局的重要溝通

我們分別於2021年12月及2022年4月獲得了FDA及中國藥監局的IND批准，旨在進行DB-1303針對晚期／轉移性實體瘤的研究，並據此啟動了DB-1303的I/IIa期全球臨床試驗。我們的I/IIa期包括兩項獨立研究，即I期劑量遞增研究及IIa期劑量擴增研究。I期劑量遞增研究的主要終點是安全性及耐受性（包括MTD/RP2D），而IIa期研究的主要終點是ORR及安全性終點。我們於2023年1月完成了I/IIa期臨床試驗的I期劑量遞增研究，達到了該研究的所有主要終點，並於同月啟動IIa期劑量擴增研究。詳情請參閱「— 我們的管線 — DITAC技術平台開發的ADC資產 — 我們的核心產品DB-1303/BNT323為一款臨床後期HER2 ADC候選藥物 — 臨床試驗數據摘要」。

考慮到Frost & Sullivan對行業慣例的意見以及我們的中國法律顧問就中國法律法規提出的建議，I期劑量遞增研究是一項已完成的臨床試驗，其主要目的與常規I期臨床試驗的總體目的一致，通常是評估安全性並釐定II期臨床試驗的劑量。因此，完成I期劑量遞增研究等同於完成常規I期臨床試驗。

## 業 務

我們自FDA及中國藥監局獲得的IND均包含I期劑量遞增研究及IIa期劑量擴增研究。據我們的中國法律顧問告知，我們無需就在中國開展I/IIa期試驗的IIa期研究獲得中國藥監局的額外批准或確認。自啟動IIa期劑量擴增研究以來，我們尚未收到過FDA或中國藥監局就該項研究的開展或進展提出的重大異議。根據為獲得IND批准而向監管機構提交並經監管機構審查的臨床試驗設計，我們的IIa期研究包括探索DB-1303在不同癌症適應症中的療效的多個隊列。根據中國《藥品註冊管理辦法》及我們向中國藥監局提交的IND，我們在開始關鍵性或註冊研究前，須諮詢藥審中心，在我們於中國就HR+/HER2低表達BC及HER2+ BC啟動DB-1303的III期註冊性臨床試驗前已完成此項要求。

自2023年以來，我們已與FDA及中國藥監局進行數輪溝通，包括針對某些適應症的II期臨床試驗結束會議，以尋求監管部門擬定臨床開發計劃的反饋。為了明確起見，DB-1303的III期註冊性臨床試驗或確證性臨床試驗的啟動並不取決於正在進行的IIa期劑量擴增研究的完成。在獲得必要的監管確認後，例如IND批准（我們已從中國藥監局獲得有關DB-1303針對HR+/HER2低表達BC患者及HER2+ BC患者啟動III期註冊性臨床試驗的IND批准），或在II期臨床試驗結束會議上獲得積極反饋（我們已從中國藥監局收到有關DB-1303在中國針對HER2表達EC患者的潛在註冊研究及計劃確證性臨床試驗的積極反饋），我們將獲授權進行相關III期臨床試驗。具體而言：

- 於EC方面，我們於2023年9月與FDA召開II期臨床試驗結束會議，會上，FDA (i)同意將HER2表達EC患者的DB-1303 IIa期劑量擴增隊列轉化為單臂研究，以支持申請加速批准；及(ii)就該適應症的計劃確證性臨床試驗的設計提供意見，該等意見將用於支持DB-1303於美國的全面上市批准。

我們亦於2024年4月就相同適應症與中國藥監局召開II期臨床試驗結束會議，會上，中國藥監局同意，於DB-1303獲得海外臨床進展的同時，(i)我們應繼續推進DB-1303針對中國HER2表達EC患者的潛在註冊研究，研究結果可用於支持我們於中國就該適應症申請附條件批准；及(ii)於中國獲得附條件批准後，須進行用於相同適應症的III期確證性臨床試驗，以獲得DB-1303的全面上市批准。

## 業 務

與一般在上市核准前進行的註冊性臨床試驗不同，確證性臨床試驗的目的是在藥物已獲得加速或附條件批准，並在可向患者給藥後，驗證其臨床療效。在美國、中國及許多其他司法轄區，此類加速／附條件批准途徑允許有前景的療法更快應用於患者，但在最終獲得上市批准之前，仍需要通過上市後研究來證明其長期臨床療效。有關監管途徑加速批准（美國）及附條件批准（中國）的更多詳情，請參閱「監管概覽－中國法規－有關醫藥產品的法規－臨床試驗及註冊的快速核批」及「監管概覽－美國法律法規概覽－有關新藥的法律法規－加快開發及審查計劃」。

- 於HR+/HER2低表達BC方面，我們於2023年9月與FDA召開II期臨床試驗結束會議，以尋求對我們計劃中的全球III期註冊性臨床試驗的反饋，並於2023年11月就相同事宜與中國藥監局進行溝通。根據在該會議上與FDA的溝通結果，DB-1303針對HR+/HER2低表達BC的III期註冊性臨床試驗於美國啟動。我們於2024年3月取得中國藥監局IND批准以在中國開展DB-1303治療HR+/HER2低表達BC的III期註冊性臨床試驗。
- 於HER2+ BC方面，我們取得中國藥監局IND批准以在中國進行III期註冊性臨床試驗並於2024年啟動該試驗。

我們並未收到上述監管機構對DB-1303的臨床開發計劃的任何重大疑慮或異議。我們及BioNTech將繼續就DB-1303臨床開發的重要里程碑與主管部門保持密切溝通。

下表載列與監管機構就DB-1303進行的重要溝通概要。

里程碑／階段	時間表
向FDA提交IND申請（I/IIa期臨床試驗）	2021年11月
FDA的IND批准（I/IIa期臨床試驗） <sup>(1)</sup>	2021年12月
向中國藥監局提交IND申請（I/IIa期臨床試驗）	2022年1月
中國藥監局的IND批准（I/IIa期臨床試驗） <sup>(1)</sup>	2022年4月
晚期或轉移性實體瘤I/IIa期 臨床試驗完成I期研究並啟動IIa期研究	2023年1月

## 業 務

里程碑／階段	時間表
FDA的快速通道認定，用於治療晚期EC.....	2023年1月
於EC適應症方面，與FDA召開II期臨床試驗結束會議，討論將EC患者的DB-1303 IIa期劑量擴增隊列轉化為單臂研究，以支持申請加速批准，並尋求對確證性研究設計的意見.....	2023年9月
於HR+/HER2低表達BC適應症方面，與FDA召開II期臨床試驗結束會議，以尋求對我們計劃中的全球III期註冊性臨床試驗的反饋.....	2023年9月
FDA的IND批准 (HR+/HER2低表達BC全球III期註冊性臨床試驗) .....	2023年9月
於HR+/HER2低表達BC適應症方面，與中國藥監局召開II期臨床試驗結束會議，以尋求對我們計劃中的全球III期註冊性臨床試驗的反饋 .....	2023年11月
FDA的突破性療法認定，用於治療晚期EC.....	2023年12月
獲中國藥監局的突破性療法認定，用於治療晚期EC.....	2024年3月
中國藥監局的IND批准 (HR+/HER2低表達BC全球III期註冊性臨床試驗) .....	2024年3月
中國藥監局的IND批准 (HER2+ BC中國III期註冊性臨床試驗) .....	2024年4月
於DB-1303針對HER2表達EC患者的潛在註冊性研究的進展、預期的附條件批准申請及計劃確證性臨床試驗方面，與中國藥監局召開II期臨床試驗結束會議 .....	2024年4月

附註：

- (1) 就IND申請而言，我們提交了DB-1303的I/IIa期臨床試驗的試驗方案，當中載有該研究的詳細說明，包括其目的、主要及次要目標、患者選擇標準以及試驗設計等資料。FDA及中國藥監局於審查我們提交的試驗方案及與DB-1303開發計劃相關的其他資料後，授予了我們IND批准。

## 業 務

**DB-1303/BNT323可能最終無法成功開發及商業化。**

**我們的核心產品DB-1311/BNT324是一款具有全球商業化潛力的B7-H3 ADC候選藥物**

### 概覽

DB-1311是一款自主研發的、全球臨床進度領先的B7-H3 ADC候選藥物。B7-H3是B7家族的重要成員，在促進腫瘤進展及轉移方面發揮著關鍵作用。B7-H3於多種腫瘤類型（包括SCLC、NSCLC、CRPC、ESCC及HNSCC）中出現廣泛過度表達，DB-1311旨在釋放B7-H3作為治療靶點的潛力。值得注意的是，DB-1311通過結合腫瘤細胞中過表達的特定B7-H3亞型，表現出強大的選擇性，結合其高效有效載荷、穩定的連接子及Fc端沉默的單克隆抗體，使其成為具有良好的安全性及寬廣的治療窗口。

通過與BioNTech合作，我們正積極開展一項全面的臨床開發計劃，以釋放DB-1311的全部潛力（作為單藥療法及聯合療法）。DB-1311在其I/IIa期臨床試驗中（包括在晚期SCLC、CRPC以及多種其他實體瘤患者中）顯示出初步療效信號及可控的安全性。該項試驗的初步數據已於2024年ESMO Asia的口頭會議中發表。截至2024年9月27日（即2024年ESMO Asia的資料截止日期），在所有接受了至少一次基線後腫瘤評估的可評估患者(n=238)中，總體uORR為32.4%，DCR為82.4%。截至同日，在SCLC患者(n=73)中，uORR為56.2%，DCR為89.0%。在CRPC患者(n=32)中，DB-1311顯示出早期抗腫瘤活性，uORR為28.0%及DCR為92.0%；rPFS數據尚未成熟，中位rPFS為7.2個月，6個月的rPFS率為94.7%。除SCLC及CRPC外，我們亦正在研究DB-1311在HNSCC、HCC、CC及黑色素瘤中的治療潛力。2024年，FDA授予DB-1311治療晚期／不可切除或轉移性CRPC患者的快速通道認定，以及治療ESCC及SCLC的孤兒藥資格認定。

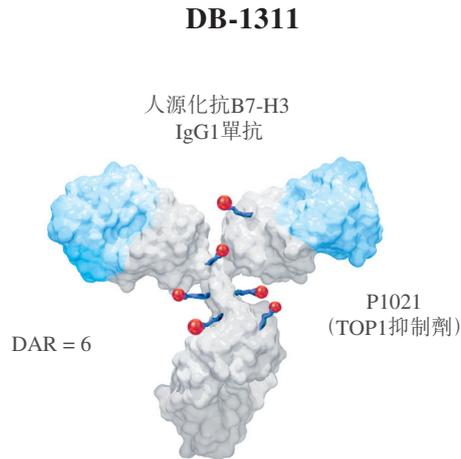
於2023年3月，我們與BioNTech就DB-1311訂立許可及合作協議，我們根據我們擁有或以其他方式控制的若干專利及技術訣竅向BioNTech授予一項獨家、付特許權使用費及可分授的許可，以開發、生產、商業化或以其他方式利用DB-1311及包含DB-1311的醫藥產品（統稱「**DB-1311產品**」），用於全球（中國大陸、香港及澳門除外）的所有用途。我們保留在中國大陸、香港及澳門開發、生產、商業化及以其他方式利用DB-1311及DB-1311產品的全部權利。詳情請參閱「我們的合作與許可安排」與BioNTech就DB-1311/BNT324訂立的許可及合作協議。

## 業 務

### 藥物設計及作用機制

B7-H3 (亦稱為CD276) 屬於B7家族中的一種I型跨膜蛋白。其在多種實體瘤 (包括肺癌、前列腺癌、食管癌、子宮內膜癌及乳腺癌) 中過度表達，但在健康組織中表達有限。在多種癌症類型中，B7-H3高表達亦與疾病進展及／或預後不良有關。由於B7-H3頻繁在多種腫瘤中表達，且具有高內吞能力，B7-H3已成為ADC開發的一個具有潛力的靶點。目前，幾種ADC候選藥物正處於臨床試驗研究，且已在各種實體瘤患者中表現出可控的安全性及令人鼓舞的臨床療效。

DB-1311的設計有三個主要成分：Fc端沉默的單抗 (人源化抗B7-H3 IgG1單抗)、可裂解連接子及專有DNA拓撲異構酶I抑制劑(P1021)。DB-1311的核心組成如下圖所示。



DB-1311旨在實現有效的腫瘤殺傷，同時減少脫靶毒性。根據2023年美國癌症研究協會年會上公佈的臨床前結果，相較於DS-7300，DB-1311的DAR值較高 (為6)，在B7-H3高表達及中表達模型中，無論是體外抑或體內，均顯示出更強的抗腫瘤活性。DB-1311通過靶向主要存在於B7-H3過度表達腫瘤細胞中的4IgB7-H3亞型，表現出高選擇性，與通常在正常細胞上表達的2IgB7-H3亞型相比，其親和力高出1,000倍以上。這種高選擇性使DB-1311有所不同，旨在將DB-1311的有效載荷直接輸送到腫瘤細胞。同時，DB-1311的Fc端沉默單抗旨在減少不必要的免疫反應。在臨床前研究中，與DS-7300相比，DB-1311顯示出顯著更高的HNSTD以及與B7-H3表達肺癌細胞有更好的結合能力。

---

## 業 務

---

### 市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球或中國並無獲批准的B7-H3靶向療法（包括ADC），而有六款B7-H3 ADC正在進行全球MRCT。有關B7-H3 ADC競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－全球B7-H3 ADC市場－B7-H3 ADC市場機遇」。有關與其他B7-H3 ADC相比的DB-1311的主要特性詳情，亦請參閱「行業概覽－全球B7-H3 ADC市場－競爭格局」。

為了在B7-H3 ADC市場上有效地競爭，我們正積極推進一項全面的臨床開發計劃，以釋放DB-1311的全部潛力，戰略重點為SCLC及CRPC。DB-1311亦旨在實現有效的腫瘤殺傷，同時減少脫靶毒性，這使得DB-1311與B7-H3 ADC市場上的競爭者有所不同。

**SCLC**。肺癌是全球最常見的癌症，也是癌症死亡的主要原因。SCLC佔全球所有肺癌病例的10%至15%。全球SCLC發病人數由2018年的332.9千例增至2023年的382.8千例，預計到2032年將達到484.1千例。在中國，SCLC的發病人數由2018年的142.7千例增至2023年的163.5千例，預計到2032年將達到202.1千例。作為一種侵襲性極強的癌症，廣泛期SCLC患者的平均五年生存率低於5%。

化療仍是SCLC的主要治療手段。然而，SCLC患者常常會對化療產生耐藥性，且疾病通常在一年內復發。復發SCLC患者往往預後較差，且可供選擇的治療方案有限。儘管PD-(L)1抑制劑等免疫療法亦被推薦作為廣泛期SCLC患者的一線治療方案，但SCLC患者對於更有效的新療法的需求仍未得到滿足。有關中國及美國在SCLC治療方案方面的詳情，請參閱「行業概覽－全球B7-H3 ADC市場－B7-H3 ADC市場機遇－小細胞肺癌」。

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療SCLC的B7-H3靶向療法（包括ADC）。截至同日，全球有九款處於臨床開發階段的針對SCLC的B7-H3 ADC。詳情請參閱「行業概覽－全球B7-H3 ADC市場－競爭格局」。

**CRPC**。CRPC是一種嚴重的前列腺癌，對旨在降低睾酮水平的治療方法表現出耐藥性。在CRPC的亞型中，mCRPC是一種更難治療的晚期亞型。全球mCRPC的發病人數由2018年的176.4千例增至2023年的203.9千例，預計到2032年將達到244.8千例。在中國，mCRPC的發病人數由2018年的42.8千例增至2023年的50.5千例，預計到2032年將達到72.2千例。

## 業 務

CRPC目前的治療方案在實現持久有效的長期疾病控制方面仍具有局限性。耐藥性仍然是治療mCRPC的主要挑戰。儘管恩扎盧胺及阿比特龍等雄激素剝奪療法（「ADT」）能夠帶來初步的療效，但大多數患者最終會產生耐藥性，從而導致病情惡化，這一現狀凸顯了創新靶向療法在解決這一未被滿足的臨床需求方面的潛力。有關中國和美國在CRPC治療方案方面的詳情，請參閱「行業概覽－全球B7-H3 ADC市場－B7-H3 ADC市場機遇－去勢抵抗性前列腺癌」。

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療CRPC的B7-H3靶向療法（包括ADC）。截至同日，全球有六款處於臨床開發階段的針對CRPC的B7-H3 ADC。詳情請參閱「行業概覽－全球B7-H3 ADC市場－競爭格局」。

我們與BioNTech也在積極地探索DB-1311在其他臨床階段的B7-H3 ADC未充分開發的多種常見癌症類型中的治療潛力。於2024年7月16日及8月26日，FDA分別就DB-1311用於治療ESCC及SCLC授予孤兒藥資格認定。

### 關鍵優勢

- 全球B7-H3 ADC領域的主要參與者。根據Frost & Sullivan，儘管目前尚無獲批的B7-H3靶向療法，但B7-H3 ADC已顯示出令人鼓舞的臨床療效（尤其是在SCLC患者中），引發業界廣泛關注並促成備受矚目的許可交易。該等進展突顯了B7-H3 ADC在改善癌症患者治療效果方面的潛力。

就臨床開發進展而言，DB-1311為目前正在進行全球MRCT用於治療晚期SCLC的最領先的三款B7-H3 ADC之一（根據Frost & Sullivan）。SCLC是一種惡性肺癌類型，特徵為病情進展快和高復發率，且五年生存率低於7%，相比之下，NSCLC的五年生存率為28%。然而，SCLC的可用療法仍然有限（主要為化療及PD-L1抑制劑），且至今為止全球僅有少數獲批的用於治療該適應症的靶向療法。根據Frost & Sullivan，全球SCLC藥物市場預計將由2023年的41億美元增至2028年的76億美元，年複合增長率為13.0%。

我們亦正在研究DB-1311用於治療CRPC患者的潛力（另一類臨床需求高度未被滿足的癌症人群）。截至目前，全球尚未有任何用於治療CRPC的B7-H3 ADC候選藥物進入III期註冊性臨床試驗階段（根據Frost & Sullivan）。於2024年6月，DB-1311獲FDA授予快速通道認定，用於治療在標準全身治療方案期間或之後出現疾病進展的晚期／不可切除或轉移性CRPC患者，證實了DB-1311在治療此類具有挑戰性的腫瘤方面的潛

## 業 務

力。雖然轉移性前列腺癌患者最初對激素療法有反應，但多數患者在18至24個月後出現疾病進展，並發展為mCRPC，導致不良預後。根據Frost & Sullivan，全球CRPC藥物市場預計將由2023年的39億美元增至2028年的65億美元，年複合增長率為10.9%。

- 創新分子設計，具有腫瘤殺傷及寬廣治療窗口的潛力。DB-1311旨在實現有效的腫瘤殺傷，同時減少脫靶毒性。根據2023年美國癌症研究協會年會上公佈的臨床前結果，相較於DS-7300，DB-1311的DAR值較高（為6），在B7-H3高表達及中表達模型中，無論是體外抑或體內，均顯示出更強的抗腫瘤活性。DB-1311通過靶向主要存在於B7-H3過度表達腫瘤細胞中的4IgB7-H3亞型，表現出高選擇性，與通常在正常細胞上表達的2IgB7-H3亞型相比，其親和力高出1,000倍以上。這種高選擇性使DB-1311有所不同，旨在將DB-1311的有效載荷直接輸送到腫瘤細胞。同時，DB-1311的Fc端沉默單抗旨在減少不必要的免疫反應。在臨床前研究中，與DS-7300相比，DB-1311顯示出顯著更高的HNSTD以及與B7-H3表達肺癌細胞有更好的結合能力。
- I/IIa期臨床試驗中觀察到令人鼓舞的臨床療效及可控的安全性。DB-1311在其I/IIa期晚期實體瘤全球臨床試驗中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。該項試驗的初步數據已於2024年ESMO Asia的口頭會議中發表。截至2024年9月27日（即2024年ESMO Asia的資料截止日期），在所有接受了至少一次基線後腫瘤評估的可評估患者(n=238)中，總體uORR為32.4%，DCR為82.4%。截至同日，在SCLC患者(n=73)中，uORR為56.2%，DCR為89.0%。在CRPC患者(n=32)中，DB-1311顯示出早期抗腫瘤活性，uORR為28.0%及DCR為92.0%；rPFS數據尚未成熟，中位rPFS為7.2個月，6個月的rPFS率為94.7%。

我們亦正在研究DB-1311在其他臨床階段的B7-H3 ADC未充分開發的多種常見癌症類型中的治療潛力。DB-1311的I/IIa期全球臨床試驗的初步數據亦顯示出可接受及可控的安全性，且與停藥、劑量減少、藥物中斷或死亡相關的TRAE的發生率較低。

- 具有以聯合療法針對高發癌症的一線治療的潛力。我們認為DB-1311與免疫療法的聯合使用具有治療前景，因為該種B7-H3 ADC的直接細胞毒性作用與免疫療法的免疫激活特性具有協同作用，從而可能產生更強大的抗腫瘤反應及改善患者治療效果。我們正在積極探索DB-1311的聯合治療潛力，以擴展至各種實體瘤（如CRPC、SCLC及NSCLC）的前線治療。

## 業 務

- 於美國共同開發及共同商業化的選擇加入權。根據我們與BioNTech的合作協議，我們已保留於美國共同開發及共同商業化DB-1311的選擇權。倘我們選擇行使此選擇權，我們將有資格分享於主要市場開發及商業化DB-1311產生的利潤／虧損及成本。該戰略合作夥伴關係不僅表明我們對DB-1311全球開發的信心及承諾，亦使我們能夠利用BioNTech的互補優勢及資源，同時獲取該資產在海外的重大經濟利益及未來潛力。因此，我們為有效應對複雜的全球市場格局及加快DB-1311進入國內及國際市場的步伐做好了準備。

### 臨床開發計劃

根據FDA及中國藥監局的IND批准，我們於2023年9月啟動了DB-1311治療晚期／轉移性實體瘤患者的I/IIa期全球臨床試驗，截至最後實際可行日期，我們是該項試驗的發起人。作為DB-1311的首次人體研究，此項I/IIa期臨床試驗提供了基礎數據，有助於我們與主管部門進行監管討論，並制定我們的後期臨床開發策略。我們於2024年3月完成了此次I/IIa期臨床試驗的I期研究。

我們專注於DB-1311的戰略定位，即就臨床開發進展而言，DB-1311為正在進行全球MRCT用於治療晚期SCLC的最領先的三款B7-H3 ADC之一（根據Frost & Sullivan）。憑藉DB-1311自FDA獲得的快速通道認定，我們亦積極探索DB-1311在CRPC中的潛力。我們與BioNTech將繼續推進DB-1311的I/IIa期臨床試驗的IIa期劑量擴增研究，專注於其他處於臨床階段的B7-H3 ADC候選藥物尚未充分開發的癌症類型。一般情況下，倘獲批，不同適應症的DB-1311將被各主管部門視為同一產品進行規管。

下表載列DB-1311的藥物開發時間表。

里程碑／階段	時間表
臨床前開發	2021年5月至2023年5月
與BioNTech訂立許可及合作協議	2023年3月
獲得FDA的IND批准	2023年5月
獲得中國藥監局的IND批准	2023年8月
晚期或轉移性實體瘤的I/IIa期臨床試驗	開始日期： 2023年9月 完成日期： I期：2024年3月 IIa期：2026年（計劃）
I/IIa期臨床試驗的數據讀取及ESMO Asia的口頭報告	2024年12月

---

## 業 務

---

### 臨床試驗數據摘要

#### 晚期／轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗(NCT05914116)

這是一項I/IIa期、多中心、開放標籤、首次人體試驗，旨在評估DB-1311在晚期／轉移性實體瘤患者（先前接受過標準療法而出現疾病進展或已無可用標準療法）中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。

**試驗設計。**該試驗由兩部分組成：I期劑量遞增研究及IIa期劑量擴增研究。I期採用首次劑量水平(3mg/kg)加速滴定，隨後採用經典的「3+3」設計（6、9、12及15 mg/kg）靜脈注射Q3W，以確定MTD及／或RP2D。IIa期為劑量擴增期，旨在確認DB-1311作為單藥療法治療部分惡性實體瘤的安全性、耐受性並探索其療效。

**試驗目標。**I期劑量遞增研究的主要目標為評估安全性及耐受性並釐定MTD/RP2D。I期研究的主要終點為通過DLT、SAE、TEAE、MTD及／或RP2D衡量的安全性及耐受性。次要終點包括療效（根據ORR、DoR、DCR、TTR、PFS、OS衡量）、藥代動力學和免疫原性。

IIa期劑量擴增研究的主要目標為評估DB-1311在MTD/RP2D的安全性及耐受性，並評估DB-1311在MTD/RP2D的療效。IIa期研究的主要終點為研究人員所確定的SAE、TEAE及ORR。次要終點包括療效（根據DoR、DCR、TTR、PFS、OS等衡量）、藥代動力學和免疫原性。

**試驗進展。**I期劑量遞增研究於2023年9月啟動並於2024年3月完成，已達到所有主要終點。IIa期劑量擴增研究目前正在進行中。該項試驗的初步數據已於2024年ESMO Asia的口頭會議中發表。

截至2024年9月27日，2024年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會的數據截止日期，有277名不同實體腫瘤類型（包括SCLC、NSCLC、CRPC及頭頸部鱗狀細胞癌（「SCCHN」）的被評估患者。約75%的參與者的美國東岸癌症臨床研究合作組織（「ECOG」）表現狀態為1，約61%的參與者已接受兩條或以上治療線。

**療效數據。**DB-1311在既往接受過大量治療的局部晚期或轉移性實體瘤患者中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。截至2024年9月27日，在所有接受了至少一次基線後腫瘤評估的可評估患者(n=238)中，總體uORR為32.4%，DCR為82.4%。

---

## 業 務

---

在SCLC患者(n=73)中，uORR為56.2%，DCR為89.0%。大多數SCLC患者已接受6 mg/kg及9 mg/kg的DB-1311，而這兩個劑量組的uORR（分別為54.5%及58.8%）並無顯著差異。

大多數NSCLC患者為非鱗狀組織(n=41)，顯示出22.0%的uORR，而鱗狀NSCLC患者(n=25)的uORR為16.0%。

在CRPC患者(n=32)中，DB-1311顯示出早期抗腫瘤活性，uORR為28.0%及DCR為92.0%。rPFS數據尚未成熟，中位rPFS為7.2個月，6個月的rPFS率為94.7%。

在其他腫瘤類型中，包括CC(n=4)、HCC(n=12)、HNSCC(n=3)及黑色素瘤(n=11)，DB-1311亦顯示出抗腫瘤活性，uORR分別為75.0%、25.0%、100.0%及36.4%。

**安全數據。**截至2024年9月27日，DB-1311在所有被評估患者及腫瘤類型(n=277)中顯示出可控的安全性。據報導，最常見的TRAE包括噁心、中性粒細胞數量減少、貧血、白細胞數量減少、食慾下降及血小板計數減少。

### 與主管當局的重要溝通

我們分別於2023年5月及2023年8月獲得FDA及中國藥監局的IND批准，旨在進行DB-1311針對晚期／轉移性實體瘤的研究，據此，我們啟動了DB-1311在晚期／轉移性實體瘤中的I/IIa期全球臨床試驗。我們的I/IIa期包括兩項獨立研究，即I期劑量遞增研究及IIa期劑量擴增研究。I期劑量遞增研究的主要終點是安全性及耐受性（包括MTD/RP2D），而IIa期研究的主要終點是ORR及安全性終點。我們於2024年3月完成了I/IIa期臨床試驗的I期劑量遞增研究，達到了該研究的所有主要終點。詳情請參閱「我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的核心產品DB-1311/BNT324是一款具有全球商業化潛力的B7-H3 ADC候選藥物－臨床試驗數據摘要」。

考慮到Frost & Sullivan對行業慣例的意見以及我們的中國法律顧問就中國法律法規提出的建議，I期劑量遞增研究是一項已完成的臨床試驗，其主要目的與常規I期臨床試驗的總體目的一致，通常是評估安全性並釐定II期臨床試驗的劑量。因此，完成I期劑量遞增研究等同於完成常規I期臨床試驗。

## 業 務

據我們的中國法律顧問告知，我們在中國開始I/IIa期臨床試驗的IIa期研究無需獲得中國藥監局的額外批准或確認。這是因為我們已獲得IND批准，可以進行DB-1311全部I/IIa期臨床試驗，包括I期劑量遞增研究及IIa期劑量擴增研究。此外，正如FDA在IND批准中明確指出的，我們可以根據全部I/IIa期臨床試驗的臨床方案開展臨床研究。

我們並無收到上述監管機構對DB-1311臨床開發計劃提出的任何重大問題或反對意見。我們及BioNTech計劃就DB-1311臨床開發的重要里程碑與主管部門保持密切溝通（包括在啟動任何III期註冊研究及聯合試驗之前）。

下表載列與監管機構就DB-1311進行的重要溝通概要。

里程碑／階段	時間表
向FDA提交IND申請（I/IIa期臨床試驗） <sup>(1)</sup>	2023年4月
向中國藥監局提交IND申請（I/IIa期臨床試驗） <sup>(1)</sup>	2023年6月
FDA的IND批准（I/IIa期臨床試驗）	2023年5月
中國藥監局的IND批准（I/IIa期臨床試驗）	2023年8月
FDA的快速通道認定，用於治療晚期CRPC	2024年6月
FDA的孤兒藥資格認定，用於治療ESCC	2024年7月
FDA的孤兒藥資格認定，用於治療SCLC	2024年8月

附註：

- (1) 就IND申請而言，我們提交了DB-1311的I/IIa期臨床試驗的試驗方案，當中載有該研究的詳細說明，包括其目的、主要及次要目標、患者選擇標準以及試驗設計等資料。FDA及中國藥監局於審查我們提交的試驗方案及與DB-1311開發計劃相關的其他資料後，授予了我們IND批准。

---

## 業 務

---

**DB-1311/BNT324可能最終無法成功開發及商業化。**

**我們的關鍵產品DB-1310，一款處於I/IIa期臨床試驗的HER3 ADC候選藥物**

### 概覽

DB-1310是我們自主研發的HER3 ADC且為全球臨床最領先的HER3 ADC候選藥物之一（根據Frost & Sullivan），我們擁有其全球權利。HER3、EGFR、HER2均為HER家族的生長因子受體，在腫瘤存活和生長過程中發揮著至關重要的作用。儘管對HER3的研究及臨床興趣與日俱增，但由於實現信號通路抑制的複雜性和逃逸通路激活的可能性，在過往二十年的藥物開發中，對HER3靶點的探索仍然不足。在HER3研究領域頂尖專家團隊的指導下，我們在HER3生物學方面建立了深厚的知識基礎，包括其二聚體形成機制、與EGFR和HER2的複雜相互作用，以及與其相關的耐藥機制。該等見解為DB-1310的創新設計提供了依據，使DB-1310具備高度內吞能力，可將有效載荷直接傳遞到存在HER3表達的癌細胞中，從而實現靶向腫瘤殺傷，並改善療效。

我們相信，HER3 ADC仍存在機會，能夠覆蓋廣泛的患者群體，並克服對標準療法的耐藥性。我們已制定合理且差異化的臨床開發策略，專注於可最大化其商業潛力的精心選擇的適應症。基於DB-1310作為EGFRm NSCLC晚期單藥治療觀察到的初步療效，我們採取差異化策略，研究其與奧希替尼聯用用於治療EGFRm NSCLC患者的潛力，並有機會成為一線療法，覆蓋更廣泛的患者群體。DB-1310亦為少數處於全球臨床階段的HER3 ADC之一，正在研究其作為KRASm NSCLC的潛在治療方法。我們亦正在探索DB-1310在多種其他實體瘤（包括BC、CRPC、HNSCC、ESCC及BTC）中的療效信號。

### 藥物設計及作用機制

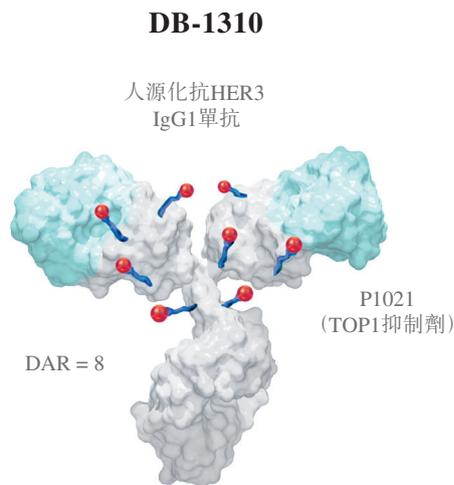
HER3是HER家族的成員，在各種癌症的發展和進展中起著至關重要的作用。與EGFR及HER2相比，HER3是HER家族中唯一缺乏活性激酶結構域的家族成員，這使其必須與其他受體結合成配偶體才能發揮致癌作用。儘管缺乏固有的酪氨酸激酶活性，但HER3通過與另一種受體的二聚化而被激活，EGFR及HER2是其優選的二聚配偶體。此外，HER3表達普遍存在於各種實體腫瘤中，包括乳腺癌、肺癌、結直腸癌、前列腺癌和頭頸癌。HER3高表達亦與更具侵襲性的疾病、更高的轉移可能性及更差的患者預後相關。

## 業 務

與依賴阻斷HER3信號通路的傳統抑制劑不同，ADC利用HER3在腫瘤細胞上的呈現，遞送高效力細胞毒性載荷直接殺死癌細胞。增強的抗體工程顯著提高了DB-1310的內化效率，而其旁觀者殺傷效應則可以消除鄰近的癌細胞，而無論其HER3表達水平如何。這種靶向遞送、改善內化和旁觀者活性的組合，使DB-1310帶來有前景的「全人群」治療機會，能夠針對多種腫瘤類型的不同患者群體，無需特定生物標誌物選擇。

通過二聚化激活HER3促存活及促增殖信號通路，使其成為腫瘤學領域極具吸引力的治療靶點。HER3表達可作為各種靶向療法的旁路機制。

DB-1310是一種HER3靶向ADC，其設計採用高效拓撲異構酶I抑制劑有效載荷P1021、含四肽的可裂解連接子及新型人源化抗HER3 IgG1單克隆抗體。DB-1310的核心組成如下所示。



DB-1310的抗體旨在與HER3結構域I上的新型表位結合。於結合並內吞進入目標腫瘤細胞後，ADC被溶酶體酶裂解，在細胞質中釋放P1021有效載荷。P1021有效載荷通過結合拓撲異構酶I-DNA複合物來阻止DNA鏈重新連接，並導致雙鏈DNA斷裂和癌細胞死亡。DB-1310設計的DAR值為8，能夠將高濃度的細胞毒性藥物遞送至腫瘤細胞。在臨床前研究中，與帕曲妥單抗(U3-1402所使用的抗體)相比，DB-1310的單抗對HER3表現出高的親和力，和更有效地內吞。

## 業 務

### 市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，全球及中國均無獲批的HER3靶向療法（包括ADC），有四款HER3 ADC候選藥物正在進行全球MRCT。有關HER3 ADC競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－全球HER3 ADC市場－HER3 ADC的市場機遇」。有關與其他HER3 ADC相比的DB-1310的主要特性詳情，亦請參閱「行業概覽－全球HER3 ADC市場－競爭格局」。

為了在HER3 ADC市場上有效地競爭，我們在HER3生物學方面建立了深厚的知識基礎，包括其二聚體形成機制、與EGFR和HER2的複雜信號交互作用，以及與其相關的耐藥機制。該等見解為DB-1310的創新設計提供了依據，使DB-1310具備高度內吞能力，可將有效載荷直接傳遞到存在HER3表達的癌細胞中，從而實現靶向腫瘤殺傷，並改善療效。目前，我們正在開發DB-1310用於治療NSCLC及BC的多種亞型，並可能進一步擴展至其他實體瘤（如CRPC）。

NSCLC。NSCLC是最常見的肺癌亞型，約佔全球所有肺癌病例的85%。全球NSCLC發病人數由2018年的1,886.3千例增至2023年的2,169.4千例，預計到2030年將達到2,614.2千例。中國NSCLC發病人數由2018年的808.7千例增至2023年的926.6千例，預計到2030年將達到1,100.0千例。

EGFRm NSCLC是NSCLC的一種常見亞型，全球每年約有700千例新增病例。EGFR突變在亞洲人群中尤為普遍，佔該人群所有NSCLC病例超過50%。

在中國和美國，EGFRm NSCLC患者的一線治療包括TKI，如阿法替尼、厄洛替尼、達克替尼、吉非替尼和奧希替尼。然而，這些患者中的大多數最終都會出現耐藥性，且復發的中位時間發生在接受TKI治療後的約9至14個月。對於接受TKI治療失效的患者，有效的治療選擇有限，主要包括鉑類雙藥化療（可聯合或不聯合使用貝伐珠單抗(VEGF mAb)、單藥化療或PD-(L)1抑制劑。有關中國和美國EGFRm NSCLC的治療方案詳情，請參閱「行業概覽－全球HER3 ADC市場－HER3 ADC的市場機遇－非小細胞肺癌－EGFR突變NSCLC」。

HER3已成為EGFRm NSCLC經驗證的靶點，而這已經關鍵試驗所示的良好療效數據證明。EGFR和HER3可共同形成異二聚體複合物，從而導致下游信號通路活化。HER3亦被證明是與對EGFR TKI療法產生耐藥性有關的逃逸機制。

## 業 務

BC。全球BC的發病人數由2018年的2,088.8千例增至2023年的2,408.0千例，預計到2032年將達到3,195.7千例。據報道，18%至43%的BC患者存在HER3過表達。

儘管HER2是BC治療中的一個成熟靶點，但所有BC病例中約15%至40%為HER2無表達，這些病例對當前的HER2靶向治療反應有限。此外，HER2表達型BC常常伴隨HER3的共同表達和激活。抑制HER2可能導致HER3的補償性上調或激活，這可能會限制HER2靶向治療的療效，包括如Enhertu®等HER2 ADC。這兩個受體之間的反饋回路突顯了開發HER3靶向治療的重要性，以克服對HER2靶向治療的潛在耐藥性。有關中國和美國BC治療方案的詳情，請參閱「行業概覽－全球HER3 ADC市場－HER3 ADC的市場機遇－乳腺癌」。

### 關鍵優勢

- 差異化EGFRm NSCLC聯合療法策略。DB-1310是處於全球臨床階段的HER3 ADC候選藥物，被開發用於治療對奧希替尼或其他第三代TKI治療耐藥的EGFRm NSCLC患者（根據Frost & Sullivan）。DB-1310在其I/IIa期臨床試驗的劑量遞增隊列中，作為單一藥物在既往標準治療失敗的晚期或轉移性EGFRm NSCLC患者中顯示出良好的抗腫瘤活性。基於對EGFR抑制劑協同促進HER3 ADC內吞及療效的轉化醫學研究，我們亦正在開發DB-1310與奧希替尼的聯合療法。臨床前研究表明，與DB-1310或奧希替尼單藥療法相比，DB-1310與奧希替尼的聯合療法具有更強的抗腫瘤活性。我們正在中國及美國招募患者參與DB-1310的I期全球劑量遞增試驗。
- 獨特的KRASm NSCLC覆蓋範圍。據估計，約30%的NSCLC病例會發生KRAS突變。目前尚無HER3 ADC候選藥物專門靶向KRASm NSCLC的全球註冊性臨床試驗，凸顯出DB-1310在該需求未被滿足領域的潛力。KRASm NSCLC患者通常在接受KRAS TKI治療後出現快速疾病進展，而產生耐藥性患者的後續治療選擇嚴重有限。我們已在DB-1310的I/IIa期全球臨床試驗的KRASm NSCLC患者中觀察到初步療效，包括在劑量擴增階段觀察到部分緩解。

## 業 務

- 在多種BC亞型顯示出令人鼓舞的療效。DB-1310作為單一藥物已在多種BC亞型（包括HER2+ BC及HR+/HER2低表達BC以及既往接受Trodelvy®治療的TNBC患者）中顯示出療效信號。此外，由於HER3在耐藥性中的關鍵作用以及與HER2通路的協同作用，DB-1310與曲妥珠單抗聯合療法在治療既往接受Enhertu®治療的HER2表達BC患者方面具有巨大潛力。
- CRPC的治療潛力。HER3蛋白在前列腺癌中經常過度表達，與去勢抵抗性前列腺癌的快速進展和總生存率降低相關。在臨床研究中，DB-1310已顯示出對前列腺癌的顯著抗腫瘤活性，表明其具有治療前列腺癌的潛力。我們目前正在DB-1310的I/IIa期臨床試驗中招募CRPC患者。
- I/IIa期臨床試驗初步數據良好。在I/IIa期臨床試驗劑量遞增隊列中，DB-1310作為單一藥劑對既往標準療法失敗的晚期或轉移性EGFRm NSCLC患者顯示出良好的抗腫瘤活性。於EGFRm NSCLC患者中，截至2024年5月17日，1.5至5.5mg/kg劑量水平下uORR及DCR分別達到39%及94.4%。4.5mg/kg劑量下uORR及DCR分別達到50%及100%，5.5mg/kg劑量下分別達到100%及100%。DB-1310亦於I/IIa期全球臨床試驗中顯示出可接受及可控的安全性。截至2024年5月17日，3級或以上TRAE的發生率為19.3%。

### 臨床試驗數據摘要

我們分別於2023年3月及2023年5月獲得FDA及中國藥監局的IND批准，並啟動DB-1310針對晚期／轉移性實體瘤的人體首次全球MRCT I/IIa期臨床試驗。DB-1310正在進行的臨床試驗的主要資料摘要載列如下。

#### 晚期／轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗(NCT05785741)

這是一項I/IIa期、多中心、開放標籤、非隨機的首次人體臨床試驗，旨在評估DB-1310在既往標準療法失敗或無可用標準療法的晚期／轉移性實體瘤患者（不論是否與HER3表達有關）中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。

試驗設計。該試驗由兩部分組成：I期劑量遞增研究及IIa期劑量擴增研究，預計將招募約1,000名患者。I期研究包括三個組別：(i) DB-1310單藥療法（實體瘤），採用經典的「3+3」設計，共6個劑量水平；(ii) DB-1310聯合療法A（HER2+ BC），將DB-1310與曲妥珠單抗聯合用藥；及(iii) DB-1310聯合療法B（EGFR Ex19del或L858R突變NSCLC），將DB-1310與奧希替尼聯合用藥。I期研究每組均採用「3+3」劑量遞增設計

## 業 務

進行驗證：DB-1310作為單藥療法的MTD及／或RP2D、DB-1310與曲妥珠單抗的聯合療法的推薦聯合用藥劑量A（「**RCD\_A**」）及DB-1310與奧希替尼的聯合療法的推薦聯合用藥劑量B（「**RCD\_B**」）。

IIa期研究將擴展到晚期／轉移性實體瘤多個隊列，每個隊列都將探索特定亞型及／或組合，以進一步評估DB-1310的療效及安全性。

*試驗目標。* I期劑量遞增研究的主要目標是評估DB-1310作為單藥治療或與曲妥珠單抗聯合治療或與奧希替尼聯合治療的安全性及耐受性，並確定DB-1310作為單藥治療的MTD/RP2D或DB-1310與曲妥珠單抗聯合治療的RCD\_A或DB-1310與奧希替尼聯合治療的RCD\_B。I期研究的主要終點是安全性及耐受性，計量指標包括DLT、SAE、TEAE、MTD及／或RP2D等。次要終點包括療效（根據RECIST v1.1的ORR、DoR、DCR、TTR、PFS、OS衡量）、藥代動力學和免疫原性。

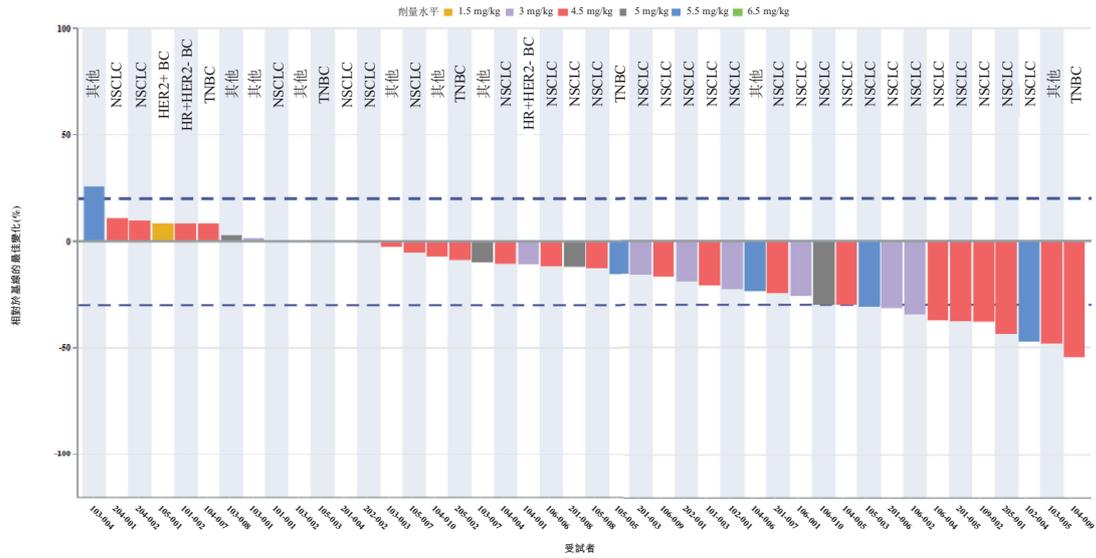
IIa期劑量擴增研究的主要目標是評估DB-1310作為單藥治療或與曲妥珠單抗聯合治療或與奧希替尼聯合治療在目標受試人群中的安全性及耐受性，並通過研究者對ORR的評估進而評估DB-1310作為單藥治療或與曲妥珠單抗聯合治療或與奧希替尼聯合治療的有效性。IIa期研究的主要終點為SAE、TEAE及ORR。次要終點包括療效（根據RECIST v1.1的DoR、DCR、TTR、PFS或rPFS、OS、PSA50緩解率、mCRPC的PSA-PFS衡量）、藥代動力學和免疫原性。

*試驗進展。* I期劑量遞增研究於2023年4月啟動且目前正在招募患者。截至2024年5月17日（即I期初步結果的數據截止日期），DB-1310單藥治療組的57名受試者至少接受一次DB-1310給藥。

*療效數據。* 截至2024年5月17日，在可評估療效的18名EGFRm NSCLC患者中，DB-1310在1.5至5.5mg/kg的所有劑量水平上實現了39%(7/18)的uORR及94.4%(17/18)的DCR。下圖載列不同腫瘤類型所有患者的最佳腫瘤療效情況。

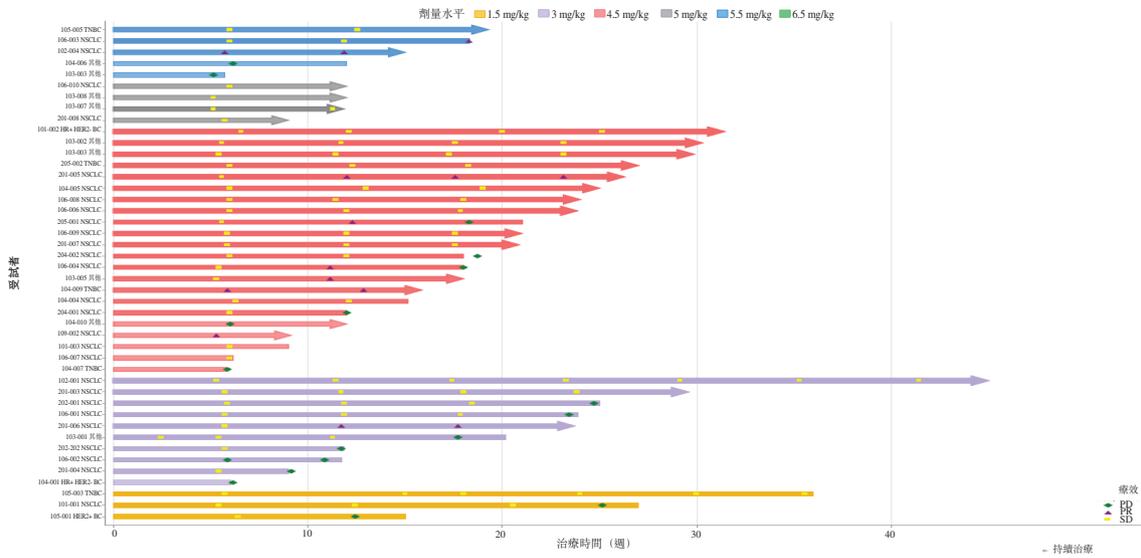
## 業 務

### 接受基線後掃描的患者的最佳腫瘤療效情況



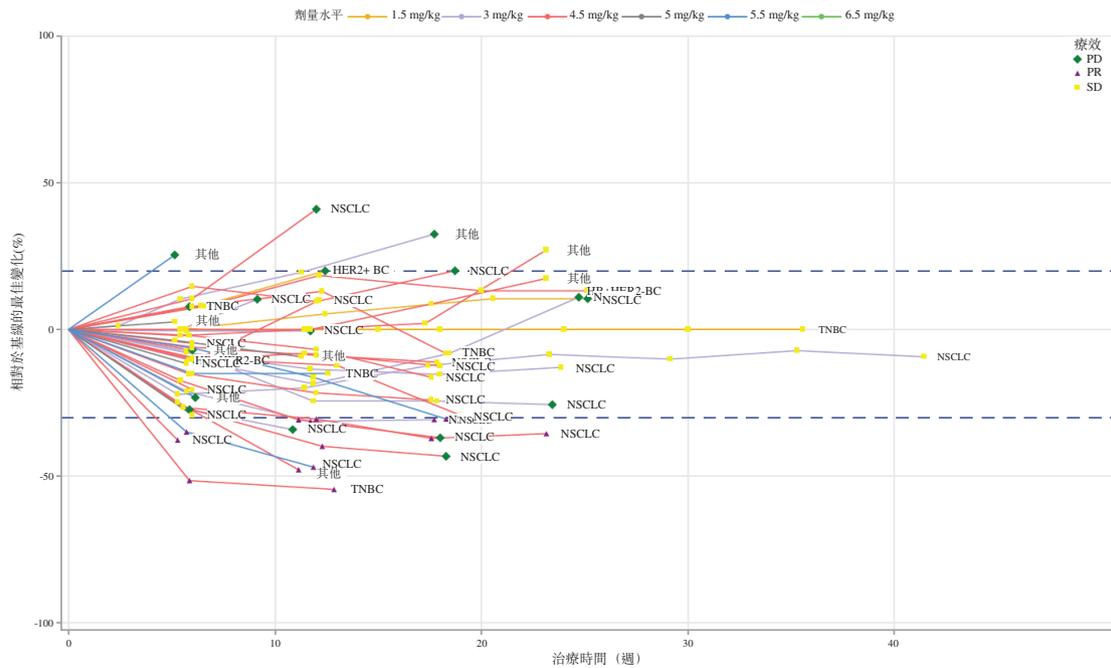
在各種腫瘤類型中均觀察到持久的腫瘤縮小療效。下文兩張圖表分別載列截至2024年5月17日，接受基線後掃描的患者隨時間推移的腫瘤療效情況，以及接受基線後掃描的患者隨時間推移的靶病灶腫瘤療效情況。

### 接受基線後掃描的患者隨時間推移的腫瘤療效情況



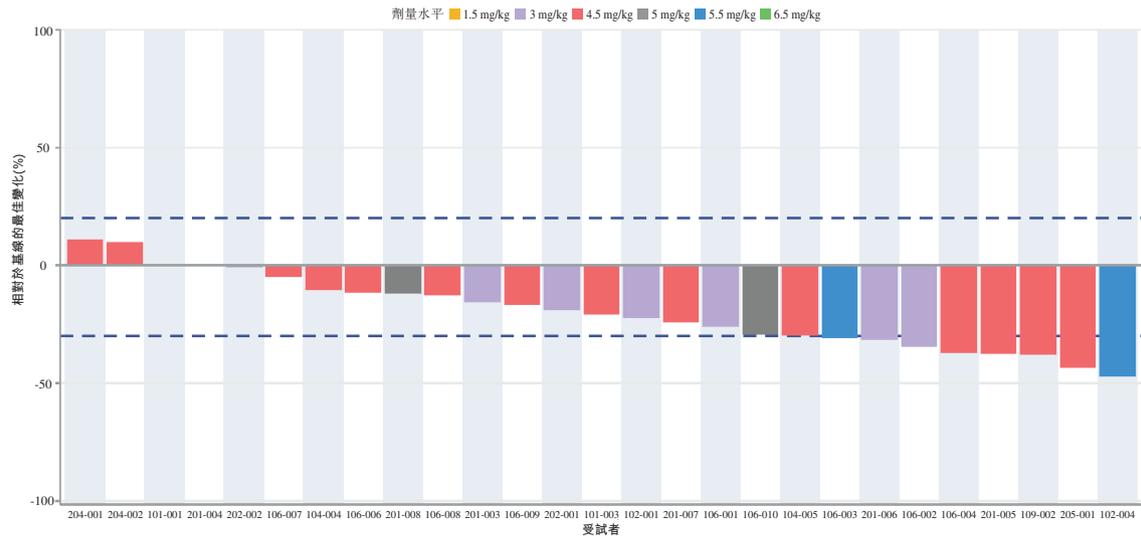
## 業 務

### 接受基線後掃描的患者隨時間推移的靶病灶腫瘤療效情況



特別是，在NSCLC患者中觀察到初步療效，且多數患者的腫瘤靶病灶縮小。下圖載列截至2024年5月17日NSCLC患者的最佳腫瘤療效情況。

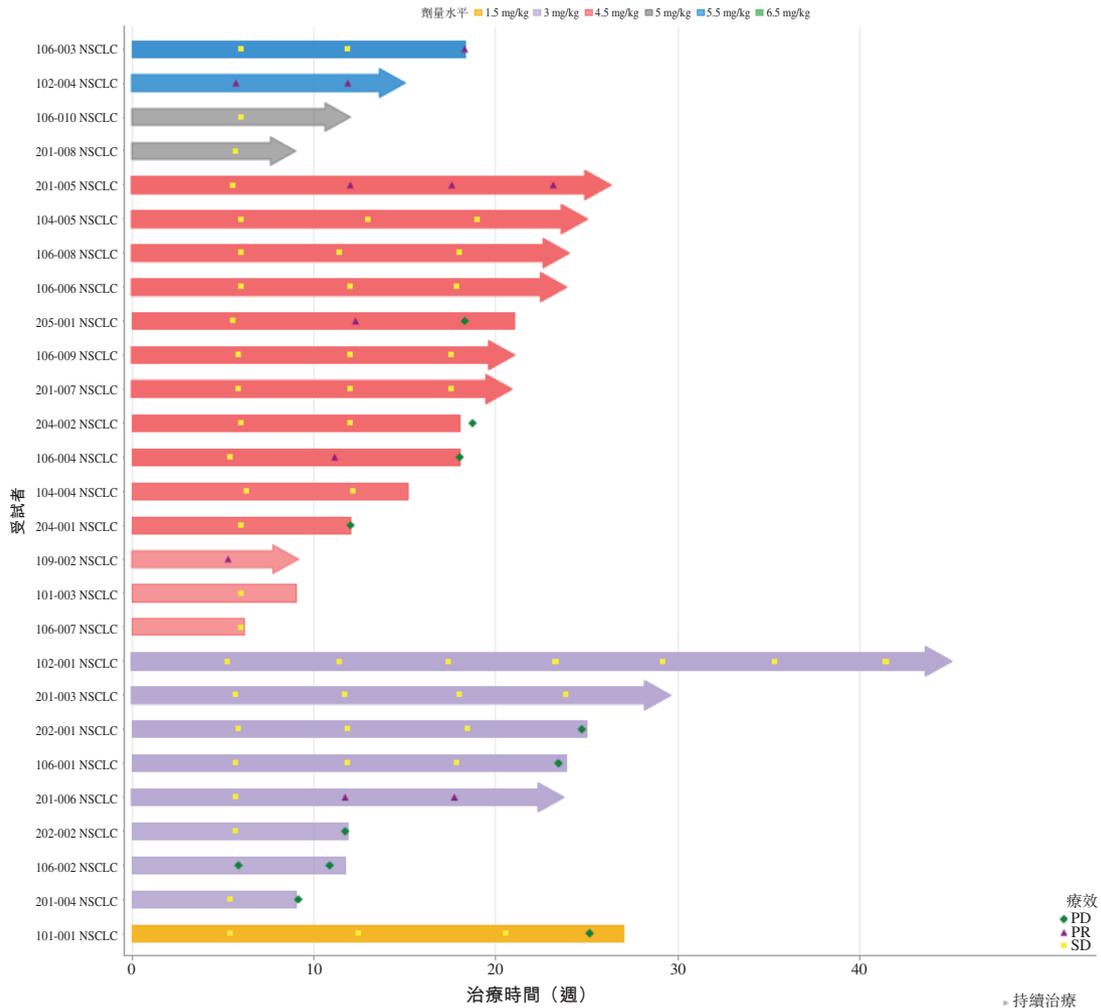
### 接受基線後掃描的NSCLC患者的最佳腫瘤療效情況



## 業 務

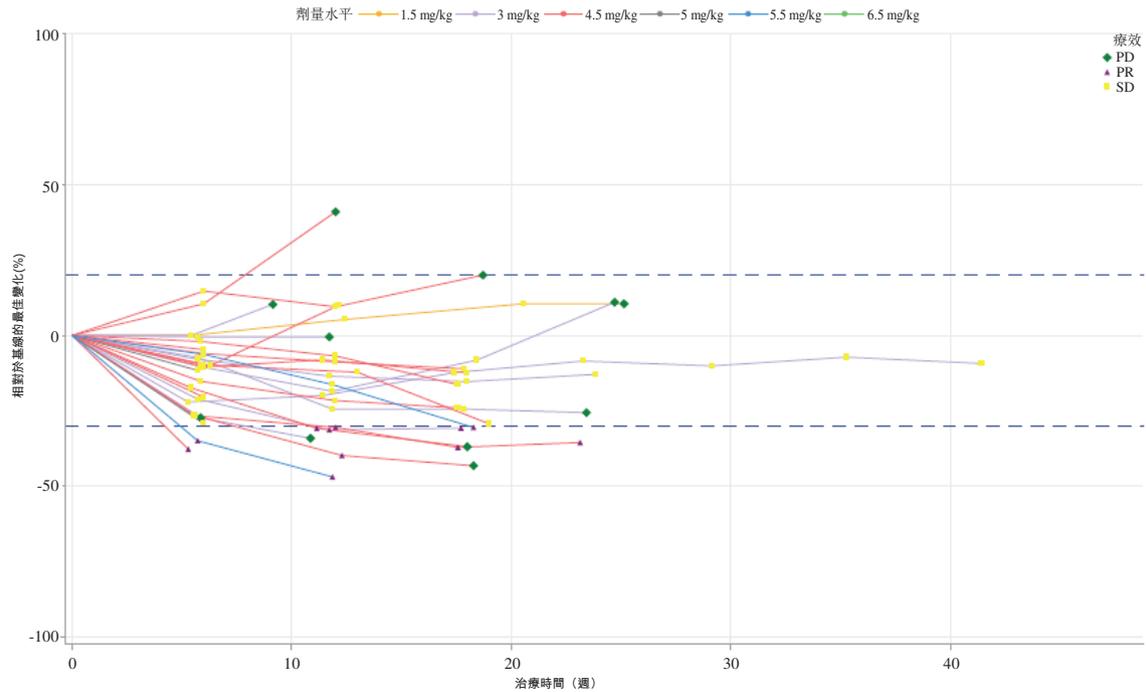
NSCLC患者的腫瘤縮小亦具有持久性。以下兩個圖表分別載列接受基線後掃描的NSCLC患者隨時間推移的腫瘤療效情況，以及接受基線後掃描的NSCLC患者隨時間推移的靶病灶腫瘤療效情況。

### 接受基線後掃描的NSCLC患者隨時間推移的腫瘤療效情況



## 業 務

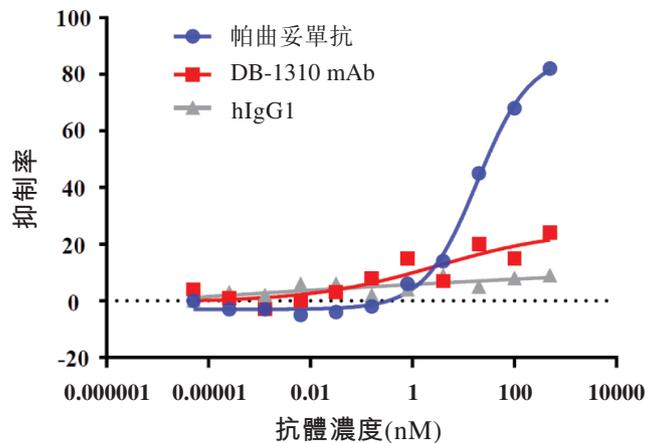
### 接受基線後掃描的NSCLC患者隨時間推移的靶病灶腫瘤療效情況



安全數據。截至2024年5月17日，DB-1310具有可接受及可控的安全性。TEAE的發生率為91.2%，3級或以上TEAE的發生率為29.8%。TRAE的發生率為80.7%，3級或以上TRAE的發生率為19.3%。觀測到最常見的TRAE為中性粒細胞數量減少(29.8%)、噁心(28.1%)、貧血(26.3%)、血小板數量減少(24.6%)及白細胞數量減少(21.1%)。

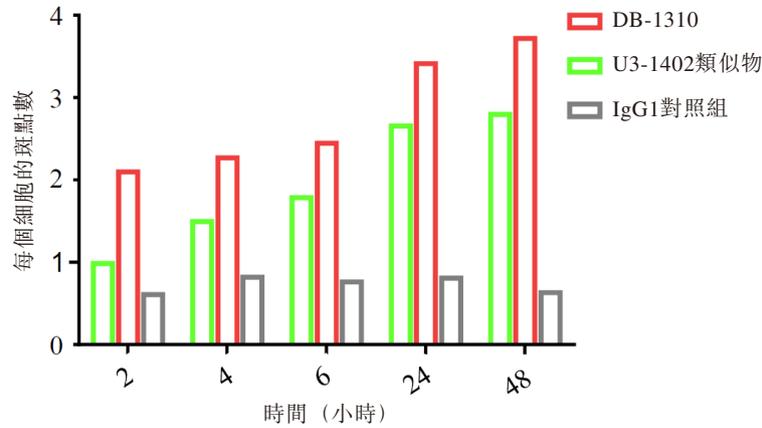
### 部分臨床前數據

於臨床前研究中，DB-1310的mAb與HER3結合的新型表位有別於帕曲妥單抗(U3-1402所用抗體)。



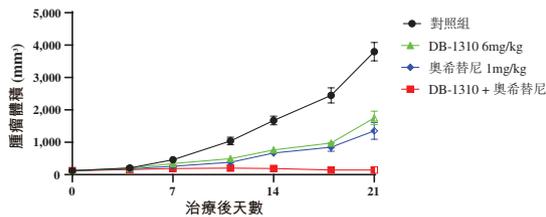
## 業 務

DB-1310及內部生產的U3-1402類似物的內吞按表達HER3的癌細胞測定。結果顯示，與ADC參照組相比，DB-1310更有效地被存在HER3表達的癌細胞內吞。

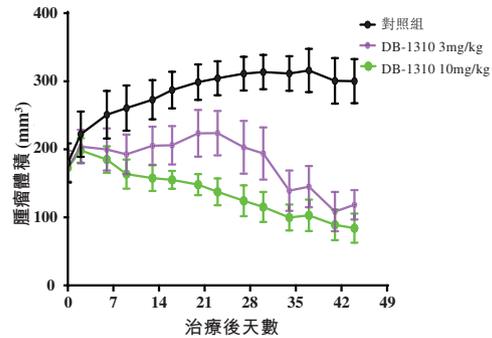


DB-1310於多種腫瘤模型 (包括PC、NSCLC及BC) 中亦顯示出強大的抗腫瘤活性，並且在各種模型中表現出優於內部生產的U3-1402類似物的結果。此外，DB-1310與EGFR TKI奧希替尼聯用，在NSCLC臨床前模型中顯示出更大的抗腫瘤效果，如下所示。

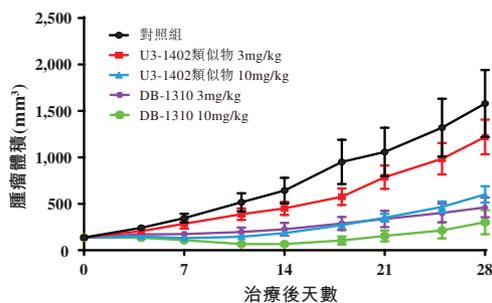
**NCI-H1975 NSCLC CDX模型**



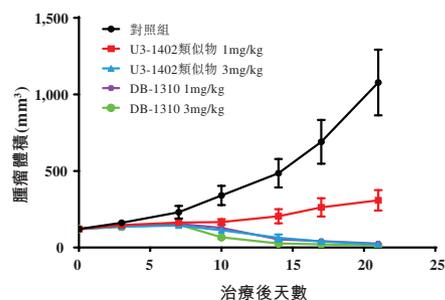
**PR9587前列腺癌PDX模型**



**LU1542 NSCLC PDX模型**



**H CC1569 HER3高表達BC CDX模型**



---

## 業 務

---

### 後續計劃

我們正快速推進DB-1310治療晚期或轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗。作為DB-1310的首次人體研究，此項I/IIa期臨床試驗提供了基礎數據，有助於我們與主管部門進行監管討論，並制定我們的後期臨床開發策略。我們計劃於2025年下半年公佈DB-1310的IIa期擴增隊列的中期數據。

### DB-1310可能最終無法成功開發及商業化。

### 我們的關鍵產品DB-1305/BNT325，一款具有前線支柱療法潛力的TROP2 ADC候選藥物

#### 概覽

DB-1305是一款自主研發的TROP2 ADC候選藥物，採用全球開發策略。TROP2是一種在多種癌症中經驗證且高表達的ADC靶點，在腫瘤進展中發揮著關鍵作用。迄今為止，根據Frost & Sullivan，全球僅有一款獲批的TROP2 ADC，適用於晚期TNBC、UC及HR+/HER2- BC。全球TROP2 ADC市場預計將由2023年的11億美元增至2028年的77億美元，年複合增長率為48.8%。

DB-1305聚焦其他TROP2 ADC候選藥物目前未充分開發的適應症（如OC），並通過聯合療法具有成為針對NSCLC、OC、CC及TNBC前線治療支柱療法的潛力。我們相信，該全面戰略可能會使DB-1305成為TROP2 ADC領域中潛在的支柱療法。通過與BioNTech合作，我們正在推進DB-1305的全球臨床開發，包括正在進行的針對晚期實體瘤患者的I/IIa期全球臨床試驗，在NSCLC及多種其他實體瘤中觀察到令人鼓舞的初步療效信號。

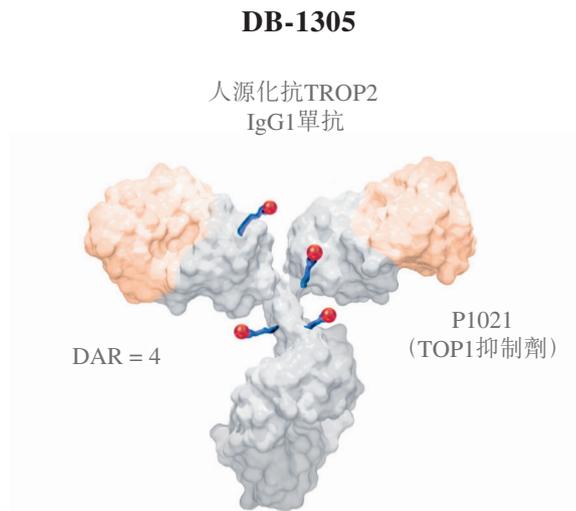
於2023年8月，我們與BioNTech訂立許可及合作協議，我們根據我們擁有或以其他方式控制的若干專利及技術訣竅向BioNTech授予一項獨家、付特許權使用費及可分授的許可，以開發、生產、商業化或以其他方式利用DB-1305及包含DB-1305的醫藥產品（統稱「**DB-1305產品**」），用於全球（中國大陸、香港及澳門除外）的所有用途。我們保留在中國大陸、香港及澳門開發、生產、商業化及以其他方式利用DB-1305及DB-1305產品的全部權利。詳情請參閱「我們的合作與許可安排－與BioNTech就DB-1305/BNT325訂立的許可及合作協議」。

## 業 務

### 藥物設計及作用機制

TROP2是由Tacstd2基因編碼的跨膜糖蛋白。TROP2是一種在多種癌症中差異化表達的細胞內鈣信號轉導蛋白。TROP2向細胞發出自我更新、增殖、侵襲及生存的信號。TROP2具有幹細胞樣特徵。據報道，TROP2在許多上皮癌中會過度表達，尤其是在多發或難以治療的癌症（包括BC、NSCLC、GC及OC）中，並與腫瘤侵襲、進展及轉移有關。重要的是，相比正常組織，TROP2於腫瘤細胞的過度表達已被充分證實，使其成為一種有潛力的抗癌藥物靶點。

DB-1305是一款靶向TROP2的ADC，由人源化抗TROP2 IgG1單抗、可裂解連接子及專有的DNA拓撲異構酶I抑制劑(P1021)偶聯設計而成，DAR值為4。DB-1305的核心組成如下圖所示。



給藥後，DB-1305的抗TROP2 IgG1單抗將ADC選擇性地導向TROP2表達腫瘤細胞。經結合和內吞後，P1021被釋放，並抑制DNA拓撲異構酶-1活性，從而抑制TROP2表達腫瘤細胞增殖。DB-1305的最佳藥物與抗體之比約為4，有助於在有效性和耐受性之間取得平衡。所使用的連接子在循環中高度穩定。有效載荷本身非常高效，但全身半衰期較短。此外，DB-1305還具有旁觀者抗腫瘤作用。

## 業 務

### 市場機遇與競爭

截至最後實際可行日期，Trodelvy®、SKB264 (品牌名稱：佳泰萊®) 及Datroway® 是僅有的三款在全球或中國獲批的TROP2 ADC。截至同日，全球有八款OC適應症的TROP2 ADC處於臨床開發中，且全球有八款與免疫療法聯用的TROP2 ADC處於I/II期臨床開發或以上階段。全球TROP2 ADC市場於2023年達到11億美元。受TROP2 ADC在適應症擴展方面取得的成功及新臨床應用的持續探索所推動，全球TROP2 ADC市場有望於2028年進一步增至77億美元，自2023年起的年複合增長率為48.8%。在中國，TROP2 ADC的市場規模預計於2032年達到34億美元，自2028年起的年複合增長率為63.8%。有關TROP2 ADC的潛在市場及競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－全球TROP2 ADC市場－TROP2 ADC的市場機遇」。

我們在TROP2 ADC市場面臨著來自針對相同分子靶點並用於相同適應症的現有及未來ADC的激烈競爭。未來生物製藥行業的合作、兼併及收購可能會使該競爭變得更為激烈。有關與其他TROP2 ADC相比的DB-1305主要特性的詳情，亦請參閱「行業概覽－全球TROP2 ADC市場－競爭格局」。

為了在TROP2 ADC市場上有效地競爭，我們正在通過戰略性地聚焦其他TROP2 ADC候選藥物先前未充分開發的適應症(如OC)開發DB-1305。我們亦正在探索在多種實體瘤中作為支柱療法的聯合治療潛力，旨在持續發揮ADC的有效抗腫瘤活性以及免疫調節劑的優勢。我們與BioNTech正在積極探索DB-1305通過聯合療法具有成為針對NSCLC、OC、CC及TNBC前線治療支柱療法的潛力。

OC。OC是全球第三大最常見的女性生殖系統癌症。據報導，約83%的OC患者存在TROP2高表達。全球OC發病人數由2018年的295.4千例增至2023年的333.9千例，預計到2032年將進一步增至396.8千例。在中國，OC發病人數由2018年的57.8千例增至2023年的61.6千例，預計到2032年將增至66.6千例。

化療為中國及美國晚期OC的主要標準療法，主要涉及聯合或不聯合抗血管生成單抗貝伐珠單抗的鉑類和紫杉類化療。然而，即使最初通過手術及化療成功治療，該疾病仍經常以更具耐藥性的形式復發。在一線治療期間，病情持續或進展的患者會接受二線治療，主要包括貝伐珠單抗和PARP抑制劑(如奧拉帕利和尼拉帕尼)，以及鉑類或非鉑類化療，這取決於患者是否屬於鉑敏感或鉑耐藥。對於具有某些免疫治療生物標誌物但並無令人滿意的替代治療方案的患者，可考慮使用免疫療法，如程序性細胞

---

## 業 務

---

死亡蛋白1（「PD-1」）抑制劑。然而，儘管免疫治療前景廣闊，但其作為單一療法使用時對OC的療效有限。這種有限的療效及高復發率凸顯出對更有效及更持久且能改善患者長期生存情況的治療方案的需求。有關中國及美國OC治療方案的詳情，請參閱「行業概覽－全球TROP2 ADC市場－TROP2 ADC的市場機遇－卵巢癌」。

過往ADC開發主要針對FR $\alpha$ 陽性的OC患者，而該類患者僅佔OC患者群體中的有限部分。鑒於TROP2在多數OC患者中過度表達，以及對OC作為其他TROP2 ADC候選藥物適應症的研究尚不充分，故針對OC患者的TROP2 ADC是一種前景廣闊且潛力巨大的治療策略。此外，當標準鉑類化療不再有效時，TROP2 ADC有可能繞過鉑類耐藥性，提供一種新的治療選擇。它們亦可與標準鉑類化療聯合使用或作為其輔助藥物，潛在地增強療效。

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於OC的TROP2靶向藥物（包括ADC）。截至同日，全球有八款處於臨床開發階段的針對OC的TROP2 ADC。詳情請參閱「行業概覽－全球TROP2 ADC市場－競爭格局」。

NSCLC。TROP2在NSCLC中廣泛過度表達，使TROP2 ADC成為治療晚期NSCLC的一種有前景的藥物形式（無論驅動基因突變狀態如何）。

中國及美國的晚期NSCLC治療方案可根據有無驅動基因突變大致分類。對於驅動基因突變陽性的晚期NSCLC，一線治療方案包括針對特定可操作驅動基因突變的TKI。然而，大部分該等患者最終會對這種治療產生耐藥性。對於接受TKI治療失敗的患者，通常考慮鉑類雙藥化療（可選擇聯合或不聯合貝伐珠單抗）、單藥化療或PD-(L)1抑制劑。在中國及美國，對於驅動基因突變陰性的晚期NSCLC，一線或以上治療方案包括化學免疫療法（可選擇聯合或不聯合抗血管生成單抗貝伐珠單抗）、以及聯合或不聯合化療的免疫療法（如PD-1和CTLA-4抑制劑）。有關中國及美國NSCLC治療方案的詳情，請參閱「行業概覽－全球TROP2 ADC市場－TROP2 ADC的市場機遇－非小細胞肺癌」。

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於NSCLC的TROP2靶向藥物（包括ADC）。截至同日，全球有十二款處於臨床開發階段的針對NSCLC的TROP2 ADC。

## 業 務

### 關鍵優勢

DB-1305的亮點包括：

- 致力於解決OC治療中未被滿足的臨床需求。我們正在積極研究DB-1305用於治療晚期OC。儘管TROP2 ADC顯示出令人鼓舞的療效，但TROP2 ADC的全球臨床開發目前主要集中於TNBC、HR+/HER2- BC、UC和NSCLC。由於TROP2是一個重要的預後生物標誌物和其他多發或難以治療的癌症的治療靶點，因此患者中存在未被滿足的需求。例如，OC是全球婦女癌症死亡的主要原因之一，每年有逾300,000名婦女確診。OC通常在晚期才確診，具有較高的死亡率和不良預後，及許多OC患者對鉑類化療和其他標準療法產生耐藥性。全球OC藥物市場預計將由2023年的48億美元增至2028年的81億美元，年複合增長率為11.1%。

過往ADC開發主要針對FR $\alpha$ 陽性的OC患者，而該類患者僅佔OC患者群體中的有限部分。與FR $\alpha$ 靶向的ADC相比，由於TROP2在這種癌症類型中的過表達率較高（約83%），DB-1305在廣泛的OC患者中表現出更廣泛的治療潛力。在其正在進行的I/IIa期全球臨床試驗中，DB-1305在一個晚期PROC患者的全人群隊列中顯示出初步療效。2024年1月，DB-1305獲FDA授予快速通道認定，用於治療鉑耐藥上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，承認其在解決未滿足臨床需求方面的潛力。

- 在多種實體瘤中作為支柱療法的聯合治療潛力。我們與BioNTech正在積極探索DB-1305通過聯合療法具有成為針對NSCLC、OC、CC及TNBC前線治療支柱療法的潛力。2024年6月，DB-1305正在進行的I/IIa期全球臨床試驗的聯合療法隊列中的首位患者已接受給藥，以評估DB-1305與BNT327的聯合療法，BNT327是一種靶向PD-L1及VEGF的bsAb，旨在持續發揮ADC的有效抗腫瘤活性以及免疫調節劑的優勢。2024年10月，我們獲得中國藥監局的IND批准，啟動DB-1305與BNT327聯合治療晚期／轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗。

## 業 務

- I/IIa期臨床試驗顯示出令人鼓舞的療效及可控的安全性。根據DB-1305正在進行的I/IIa期全球臨床試驗的初步數據（該數據於2023年ESMO大會上發佈），截至2023年4月7日，在既往接受過大量治療的晚期實體瘤患者中，DB-1305的uORR為30.4%，未確認的DCR為87.0%。在23名接受基線後腫瘤掃描的患者中，在NSCLC患者中觀察到令人鼓舞的初步療效信號：uORR為46.2%，未確認的DCR為92.3%。在多種其他實體瘤中也觀察到了DB-1305令人鼓舞的初步療效信號。根據其I/IIa期全球臨床試驗的初步數據，DB-1305耐受性良好，所有TEAE在較低劑量水平下通常可控，所有患者中報告的3級或以上TRAE的發生率為34.1%（15/44），且血液相關TRAE的發生率低。

### 臨床試驗數據摘要

我們分別於2022年5月及2022年8月獲得FDA及中國藥監局的IND批准，並啟動DB-1305針對晚期／轉移性實體瘤的人體首次全球MRCT I/IIa期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們是該項試驗的發起人。DB-1305正在進行的臨床試驗的主要資料摘要載列如下。

### 針對晚期／轉移性實體瘤的I/IIa期臨床試驗(NCT05438329)

這是一項開放標籤、多中心、多劑量的I/IIa期研究，包括DB-1305在晚期實體瘤患者中的I期劑量遞增和IIa期劑量擴增。作為該臨床試驗的一部分，DB-1305正在多個隊列中與BNT327進行聯合研究。

試驗設計。該研究由兩部分組成：I期劑量遞增研究及IIa期劑量擴增研究，預計將招募約1,123名患者。I期採用首次劑量水平(2mg/kg)加速滴定，隨後採用經典的「3+3」設計（4、6、8及10mg/kg），以確定DB-1305的MTD及RP2D。IIa期是劑量擴增期，以確定DB-1305作為單藥療法或聯合療法治療部分惡性實體瘤的安全性、耐受性及療效。實體瘤受試者將入組以在RP2D上接受DB-1305單藥療法或與帕博利珠單抗或與BNT327聯合療法，以評估單獨給藥、與帕博利珠單抗聯合給藥和BNT327聯合給藥時DB-1305的初步抗腫瘤活性、安全性、耐受性、藥代動力學及其他終點。

試驗目標。I期劑量遞增研究的主要目標是評估安全性及耐受性並釐定MTD/RP2D。I期研究的主要終點是以TEAE、SAE、安全隨訪期間報告的實驗室異常和符合DLT標準的不良事件衡量的安全性及耐受性，並確定DB-1305單藥療法的MTD及／或RP2D。次要終點包括療效（根據RECIST v1.1的ORR、DoR、DCR、TTR、PFS、OS衡量）、藥代動力學和免疫原性。

## 業 務

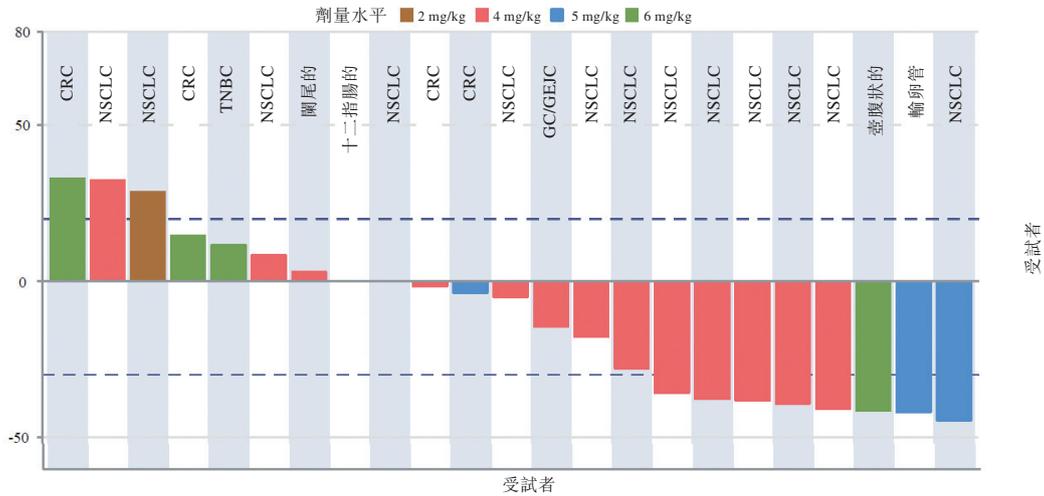
IIa期劑量擴增研究的主要目標為評估DB-1305在MTD/RP2D的安全性及耐受性，並評估DB-1305在MTD/RP2D的療效。IIa期研究的主要終點包括SAE、TEAE及ORR。次要終點包括療效（根據RECIST v1.1的DoR、DCR、TTR、PFS、OS衡量）、藥代動力學和免疫原性。

**試驗進展。**該試驗於2022年7月啟動且目前正在招募患者。我們在2023年ESMO上發表了初步臨床數據。截至2023年4月7日，即2023年ESMO的數據截止日期，44名患者接受了4種劑量水平的DB-1305治療（2mg/kg, n=1; 4mg/kg, n=20; 5mg/kg, n=17; 6mg/kg, n=6；所有患者均入組I期），且既往接受的中位治療線數為3（範圍介於1至6）。中位治療持續時間為1.5個月（範圍介於0.7至6.1個月），共有25名患者（56.8%）仍在接受治療。下表載列基線及特徵的詳情。

	合計(n = 44)
年齡，中位數（範圍）.....	59.0 (40.0-78.0)
女性，n (%).....	26 (59.1)
地區，n (%)	
美國.....	21 (47.7)
中國.....	23 (52.3)
<b>ECOG PS評分，n (%)</b>	
0.....	7 (15.9)
1.....	37 (84.1)
中位既往治療線數，中位數（範圍）.....	3.0 (1-6)
癌症類型，n (%)	
非小細胞肺癌.....	30 (68.2)
結直腸癌.....	4 (9.1)
HR+HER2-乳腺癌.....	2 (4.5)
卵巢癌.....	2 (4.5)
壺腹癌.....	1 (2.3)
闌尾癌.....	1 (2.3)
十二指腸癌.....	1 (2.3)
胃或食管胃結合部腺癌.....	1 (2.3)
原發性輸卵管惡性腫瘤.....	1 (2.3)
三陰性乳腺癌.....	1 (2.3)
既往抗癌全身療法，n (%)	
既往接受過免疫療法.....	20 (45.5)
既往接受過鉑療法.....	39 (88.6)

## 業 務

**療效數據。**截至2023年4月7日，共有23名患者接受了至少一次基線後腫瘤掃描。在中位既往治療線數為3（範圍介於1至6）的TROP2表達晚期實體瘤患者(n = 23)中，總體uORR為30.4% (7/23)，未經確認的DCR為87.0% (20/23)。在NSCLC隊列中，uORR為46.2% (6/13)，未經確認的DCR為92.3% (12/13)。在一名輸卵管癌患者身上亦觀察到抗腫瘤活性，在5mg/kg劑量水平下出現1例未經確認的PR，導致該患者的ORR為1/1。下表載列所有接受基線後掃描患者的最佳腫瘤反應的詳情。



**安全數據。**截至2023年4月7日，接受6mg/kg劑量的3名患者中發生了DLT。因此，MTD確定為5mg/kg。並無TEAE導致死亡。TRAE主要包括口腔炎、噁心、輸液相關反應、食慾下降、黏膜炎症及間質性肺病。據報告，3級或以上TRAE佔患者的34.1% (15/44)，其中最常見的是口腔炎(22.7%)、噁心(2.3%)及黏膜炎症(2.3%)。DB-1305屬可耐受，且所有TEAE通常可控制在較低劑量水平（即2及4mg/kg）。下表載列截至2023年4月7日的安全數據的詳情。

	2 mg/kg (n=1)	4 mg/kg (n=20)	5 mg/kg (n=17)	6 mg/kg (n=6)	合計 (n=44)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
任何TEAE . . . . .	1 (100.0)	19 (95.0)	15 (88.2)	6 (100.0)	41 (93.2)
≥3級 . . . . .	1 (100.0)	13 (65.0)	6 (35.3)	5 (83.3)	25 (56.8)
嚴重TEAE . . . . .	0	6 (30.0)	5 (29.4)	4 (66.7)	15 (34.1)
導致劑量減少 . . . . .	0	1 (5.0)	2 (11.8)	3 (50.0)	6 (13.6)
導致劑量中斷 . . . . .	0	9 (45.0)	6 (35.3)	4 (66.7)	19 (43.2)
導致停藥 . . . . .	0	2 (10.0)*	0	0	2 (4.5)

## 業 務

	2 mg/kg (n=1) n (%)	4 mg/kg (n=20) n (%)	5 mg/kg (n=17) n (%)	6 mg/kg (n=6) n (%)	合計 (n=44) n (%)
任何TRAE . . . . .	0	19 (95.0)	15 (88.2)	6 (100)	40 (90.9)
≥3級 . . . . .	0	7 (35.0)	5 (29.4)	3 (50.0)	15 (34.1)
嚴重TRAE . . . . .	0	3 (15.0)	4 (23.5)	3 (50.0)	10 (22.7)
導致劑量減少 . . . . .	0	1 (5.0)	2 (11.8)	3 (50.0)	6 (13.6)
導致劑量中斷 . . . . .	0	6 (30.0)	5 (29.4)	4 (66.7)	15 (34.1)
導致停藥 . . . . .	0	1 (5.0)	0	0	1 (2.3)
劑量限制性毒性 . . . . .	0	0	0	3(50.0)	3 (6.8)

\* 一名患者於首劑後第18天自殺身亡及一名患者於第49天出現雙側肺炎。

**藥代動力學數據。**於2至6mg/kg劑量範圍內，DB-1305 ADC的暴露參數(最高血漿濃度(「 $C_{max}$ 」)及曲線下面積(「 $AUC$ 」))隨劑量的增加而增加。就4至6mg/kg劑量範圍而言，DB-1305 ADC的半衰期約為3.0至4.5天。釋放有效載荷的暴露量比DB-1305 ADC低幾個數量級，且ADC/有效載荷摩爾比約為80，表明ADC在體循環中的穩定性。

### 部分臨床前數據

在臨床前研究中，DB-1305誘導了劑量依賴性腫瘤生長抑制及腫瘤消退。於TROP2高、低腫瘤模型中觀察到強效抗腫瘤作用，且具有寬廣的治療窗口。

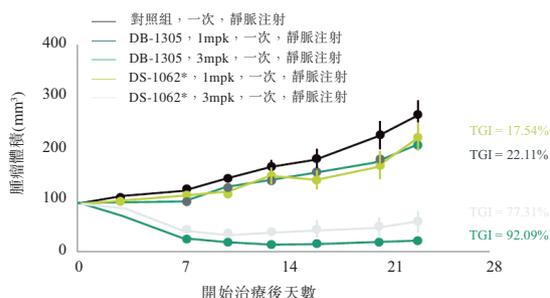
### TROP2 – 高表達CDX MDA-MB-468 (乳腺癌)

### TROP2 – 低表達CDX Colon-205 (結腸癌)

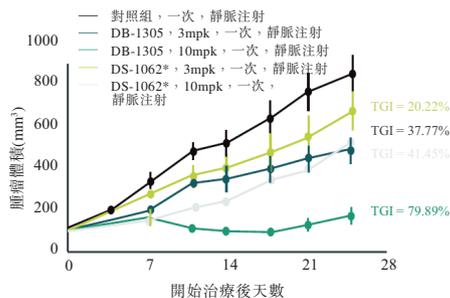
#### MDA-MB-468腫瘤異種移植模型

#### Colon-205腫瘤異種移植模型

腫瘤體積平均值±SEM



腫瘤體積平均值±SEM



\* 內部生產的DS-1062類似物。

## 業 務

### 後續計劃

我們正快速推進DB-1305用於晚期或轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗。作為DB-1305的首次人體研究，此項I/IIa期臨床試驗提供了基礎數據，有助於我們與主管部門進行監管討論，並制定我們的後期臨床開發策略。視乎臨床進度及與主管部門的溝通，我們與BioNTech計劃於2025年啟動DB-1305的全球潛在註冊研究。

### DB-1305/BNT325可能最終無法成功開發及商業化。

我們DITAC平台產生的其他ADC資產包括(i) DB-1312（一款新型B7H4 ADC，我們於2023年以一項價值超過13億美元的交易將其授權予百濟神州）。DB-1312目前處於臨床階段。亦請參閱「我們的合作與許可安排」與百濟神州就DB-1312訂立的對外許可及合作協議；及(ii) DB-1314及DB-1317（兩款臨床前ADC候選藥物）。展望未來，我們將繼續利用我們的DITAC平台優化用於癌症治療的ADC藥物的設計及工程。

### DIMAC技術平台開發的ADC資產

#### *DIMAC – 下一代免疫調節ADC平台*

我們相信免疫調節ADC有潛力在自身免疫性及其他治療領域開啟ADC藥物形式的廣闊市場。目前，許多慢性自身免疫性疾病（如SLE及CLE）患者接受的治療方法通常會導致嚴重的副作用。例如，長期使用糖皮質激素通常與骨折、體重增加、糖尿病、免疫系統抑制及其他慢性疾病的風險增加相關。我們相信ADC可以通過提供風險低、療效更強及安全性更好的靶向治療以重塑自身免疫性疾病的治療方案。免疫調節ADC已經過同行公司的初步臨床數據驗證，與單獨使用抗體相比，顯示出更好的安全性及療效。

根據Frost & Sullivan，我們是這一領域的全球先驅，有能力將我們在腫瘤學領域積累的技术運用到自免ADC的創新中。憑藉我們在靶點及有效載荷選擇以及ADC設計方面的技術積累，我們的DIMAC平台在臨床前研究中展現了抗炎活性廣泛，藥物作用時間長、穩定性高及風險低等優勢。我們為DIMAC建立了較深的技術護城河，專利保護期延長至2040年後。

---

## 業 務

---

### 我們的關鍵產品DB-2304是用於治療SLE/CLE的創新自免ADC

#### 概覽

DB-2304是用於治療SLE及CLE的自主研发的創新BDCA2 ADC候選藥物，就開發進展而言是最領先的BDCA2 ADC之一（根據Frost & Sullivan）。DB-2304提供一種更具針對性的治療方法，專門針對SLE/CLE發病機制的上游信號通路，而現有的治療方法對免疫系統的影響範圍廣泛。我們相信，DB-2304有望大幅改進SLE及CLE的標準療法（如糖皮質激素及免疫抑制劑），且代表了自免ADC創新邁出的重要一步。我們於2024年10月在澳大利亞啟動DB-2304針對健康成人的I期研究。我們已就DB-2304向FDA及中國藥監局提交IND申請，並於獲得監管批准後，預計於2026年完成DB-2304的I期全球臨床試驗。

#### 藥物設計及作用機制

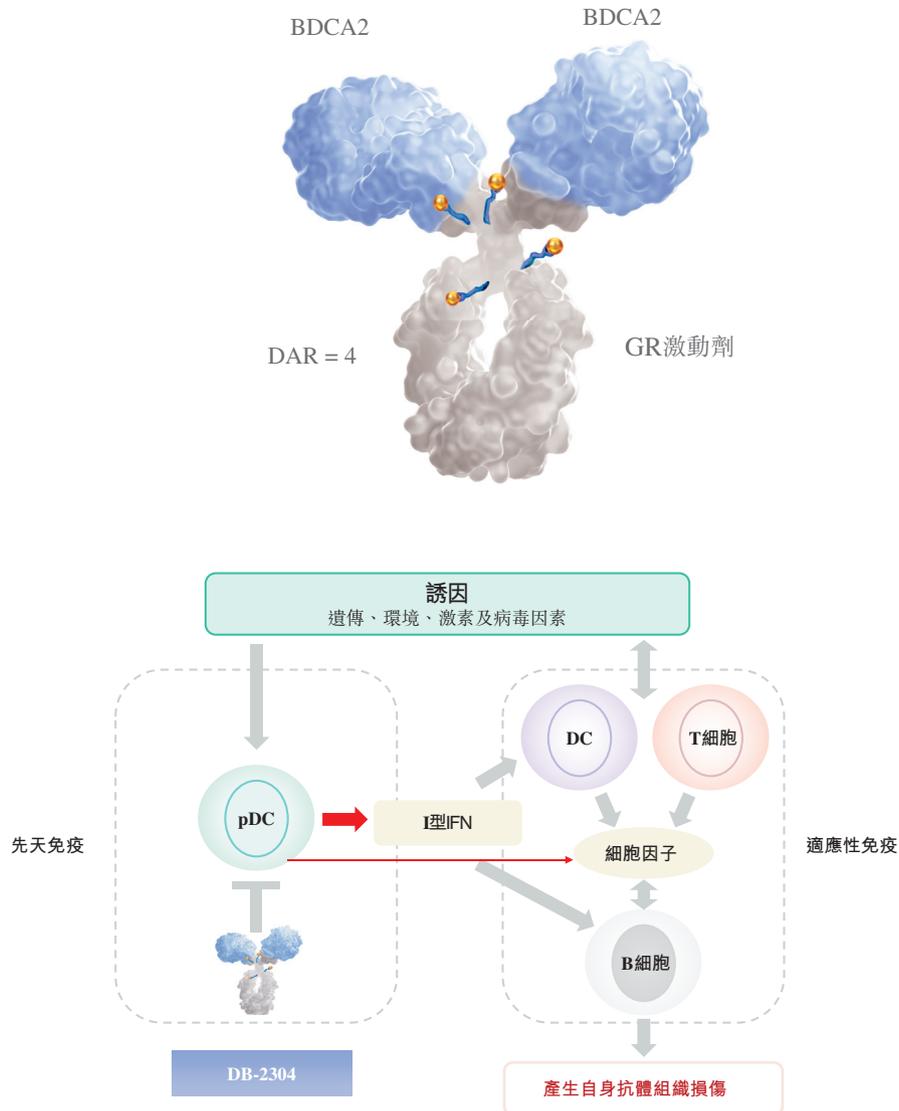
SLE是一種複雜且以免疫系統失調為特徵的自身免疫性疾病，其會導致大範圍炎症及組織損傷。SLE的關鍵致病特徵是異常產生IFN-I，這是一種在驅動自身免疫反應中發揮著核心作用的信號分子，包括自身反應性B細胞的成熟與分化、促進抗體產生及增強適應性免疫應答的產生。IFN-I的過量及持續產生主要受pDC的過度激活所導致。

根據Frost & Sullivan，BDCA2是一種經臨床驗證在pDC上表達的獨特的受體。當BDCA2與mAb結合時，會觸發抑制性信號疊加，抑制pDC的激活並減少IFN-I的產生。這種負反饋機制有助於控制pDC活化，防止其產生過量的IFN-I。

## 業 務

DB-2304是一種以BDCA2為靶向的ADC候選藥物，設有新型BDCA2靶向抗體，結合專有的GR激動劑有效載荷，DAR為4。DB-2304的核心組成及作用機制如下圖所示。

### DB-2304



抗體與BDCA2的結合有助於抑制pDC活化及IFN-I產生。與BDCA2結合後，DB-2304被內吞到pDC中，並於其中釋放其創新GR激動劑有效載荷。GR激動劑促進抑制促炎細胞因子分泌的糖皮質激素反應基因的轉錄。這兩種機制相結合可協同調節廣譜抗炎反應，而不僅僅調節pDC中的IFN。

## 業 務

DB-2304通過消除干擾素過度產生的主要來源，旨在中斷SLE發病機制的核心，即免疫失調及炎症的自我延續循環。降低I型干擾素的異常水平具有多種有益作用，包括抑制抗原呈遞的活化，限制產生自身抗體的漿細胞分化，以及抑制整體自身免疫應答。

### 市場機遇與競爭

**SLE**。SLE是一種自身免疫疾病，其特徵是產生針對人體自身組織及細胞的自身抗體。SLE是最常見的狼瘡類型，其在受影響的器官中會引起廣泛的炎症及組織損傷。SLE的全球發病人數由2018年7,632.8千例增至2023年8,048.8千例。預計到2032年將增至8,800.3千例。在中國，SLE的發病人數由2018年1,015.6千例增至2023年的1,048.3千例。預計到2032年將增至1,078.3千例。

隨著診斷工具及治療方法的進步，SLE患者的預後在過往幾十年中有了顯著改善。然而，SLE仍是一種慢性及可能危及生命的疾病，這需要創新的治療方法以提高療效。SLE主流療法（如糖皮質激素及免疫抑制劑）的一個主要缺點是無法解決該等複雜疾病發病機制的高度異質性，從而經常導致療效有限且副作用嚴重，尤其是在用於長期慢性疾病管理時。有關中國及美國SLE治療方案的詳情，請參閱「行業概覽－全球BDCA2 ADC市場－BDCA2 ADC的市場機遇－系統性紅斑狼瘡」。

考慮到SLE的複雜性和異質性，SLE理想的治療方式應能夠實現最佳的疾病控制效果並將長期副作用降至最低，這就需要開發ADC等靶向療法。作為在pDC上呈特異性表達的經驗證靶點，BDCA2過量產生IFN-I在SLE發病機制中至關重要，使得靶向BDCA2 ADC有望用於治療SLE。

**CLE**。CLE是一種主要影響皮膚的自身免疫疾病。CLE的特徵是一系列炎症性皮膚病及皮疹，可出現於身體各部位，包括面部、頭皮、手臂及軀幹。自2018年至2023年，CLE的全球年發病人數保持相對穩定，約為330千例，預計2032年將達到363.4千例。在中國，CLE的發病人數由2018年的55.8千例增至2023年57.2千例，預計自2023年至2032年的年發病人數將保持在約58千例。

在中國，CLE患者的一線系統療法為氫氯喹。糖皮質激素、沙利度胺、類視黃醇及氨磷汀被用作二線治療藥物。三線治療藥物包括甲氨蝶呤及霉酚酸酯。在美國，CLE患者的一線系統療法是使用口服抗瘡藥物。在二線治療中，推薦使用口服類視黃醇（如阿維A及異維A酸）及免疫抑制劑（如甲氨蝶呤）。有關中國及美國CLE治療方案

## 業 務

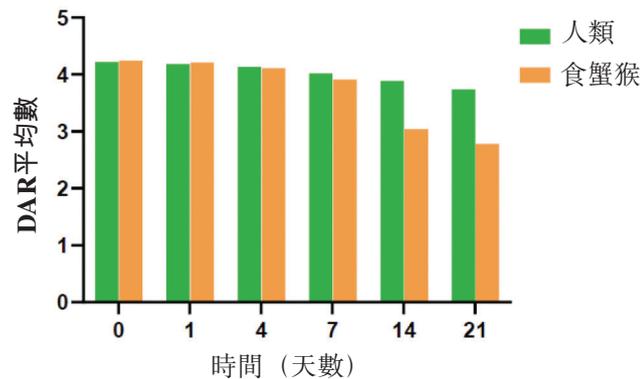
的詳情，請參閱「行業概覽－全球BDCA2 ADC市場－BDCA2 ADC的市場機遇－皮膚型紅斑狼瘡」。

儘管有可用的治療方法，許多患者的疾病控制仍不理想，這凸顯了對更有效及更具針對性的療法（如ADC）的需求以改善患有此類衰弱性自身免疫皮膚病的個體的治療效果。

截至最後實際可行日期，全球或中國尚無獲批的BDCA2 ADC，亦無用於SLE或CLE的處於臨床開發階段的BDCA2 ADC。

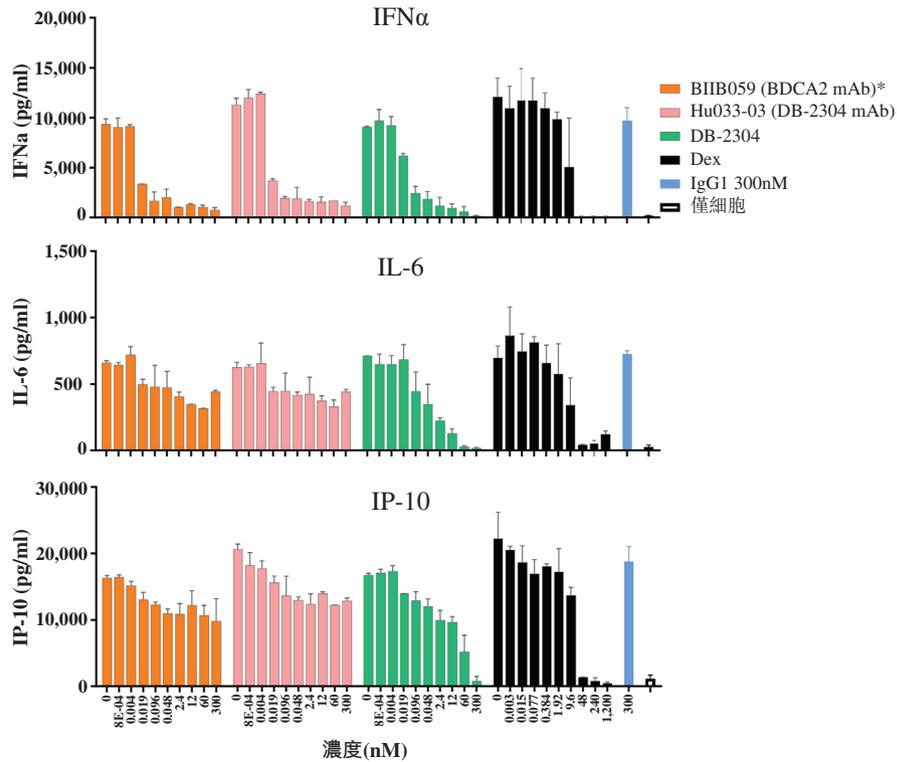
### 關鍵優勢

- 新型靶向治療以解決治療SLE及CLE未獲滿足的需求。根據Frost & Sullivan，SLE及CLE均為自身免疫性疾病，合計影響全球逾八百萬名患者。糖皮質激素及免疫抑制劑等主流療法的一個主要缺點是無法解決該等複雜疾病發病機制的高度異質性，從而經常導致療效有限且副作用嚴重，尤其是在用於長期慢性疾病管理時。DB-2304提供一種更具針對性的治療方法，專門針對SLE/CLE發病機制的上游信號通路，而現有的治療方法對免疫系統的影響範圍廣泛。
- 良好的穩定性及安全性。在臨床前研究中，DB-2304在血漿中顯示出高度穩定性，其濃度或DAR值在21天內幾乎沒有變化。如下圖所示，自由有效載荷的良好穩定性及低風險表明其良好的安全性。DB-2304亦展示出出色的安全性，其NOAEL為85mg/kg。



## 業 務

- 具備協同作用的顯著療效。臨床前研究亦顯示，DB-2304在抑制IFN-I及促炎細胞因子的產生方面表現出具有協同作用的更強效力。DB-2304旨在將BDCA2靶向單抗（由IFN $\alpha$ 抑制顯示）及GR激動劑有效載荷（由IL-6及IP-10抑制顯示）介導機制的功效相結合，如下圖所示。



\* Litifilimab (稱為BIIB059)，一種由Biogen開發的BDCA靶向單抗

### 臨床試驗數據摘要

我們於2024年9月向澳大利亞藥品管理局(「澳大利亞藥品管理局」)提交了臨床試驗通知，以在澳大利亞進行針對健康受試者的DB-2304的I期臨床試驗，並於同月收到了澳大利亞藥品管理局的確認函。DB-2304正在進行的臨床試驗的主要資料摘要載列如下。

### 在澳大利亞進行的針對健康成人的I期臨床試驗(NCT06625671)

這是一項隨機、雙盲、安慰劑及陽性對照、單次劑量遞增的I期研究，旨在評估DB-2304注射劑在健康成人參與者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學。

---

## 業 務

---

**試驗設計。**參與者將被分為五個隊列，並隨機接受遞增劑量的DB-2304或安慰劑。該試驗將以單次劑量遞增設計進行。遞增至後續劑量水平的決定將根據對每個隊列中所有可得安全資料及PK/PD數據的審查而作出。

**試驗目標。**主要目標是評估DB-2304的單次遞增劑量在健康成人參與者中的安全性及耐受性。主要終點是安全參數，例如TEAE及SAE。

**試驗進展。**該試驗於2024年10月啟動，目前正在進行中。

### 後續計劃

我們於2024年10月在澳大利亞啟動DB-2304針對健康成人的I期研究。我們已就DB-2304向FDA及中國藥監局提交IND申請，並於獲得監管批准後，預計於2026年完成DB-2304的I期全球臨床試驗，通過單獨的方案，分別評估健康志願者的單次遞增劑量及SLE/CLE患者的多次遞增劑量。根據臨床進展及與主管當局的溝通，我們計劃於2025年在SLE患者中實現概念驗證，並於2026年將首位患者納入DB-2304的II期臨床試驗。

**DB-2304可能最終無法成功開發及商業化。**

### DIBAC技術平台開發的ADC資產

#### *DIBAC – 下一代雙特異性ADC平台*

根據Frost & Sullivan，雙特異性ADC是具有創新靶向載體結構的下一代ADC。通過在單一治療實體中整合兩個不同的結合部分，雙特異性ADC可能較傳統的單特異性ADC及聯合療法具有重要優勢。

儘管前景廣闊，但雙特異性ADC的複雜性為抗體工程、穩定性及生產帶來了新的挑戰。我們的創新DIBAC平台體現了我們對疾病及靶點生物學的理解，在雙特異性抗體工程以及人工智能賦能的靶點選擇及抗體設計方面的豐富經驗。有關我們DIBAC平台的差異化特徵的詳情，請參閱「我們的競爭優勢 – 憑藉多功能平台創新ADC開發，覆蓋需求未被滿足的治療領域」。

## 業 務

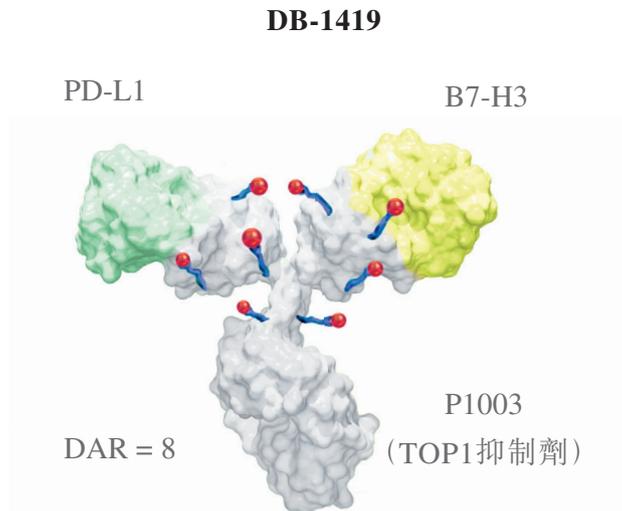
### DB-1419，創新B7-H3xPD-L1雙特異性ADC候選藥物

#### 概覽

DB-1419是一款自主研發的創新B7-H3xPD-L1雙特異性ADC候選藥物，連接了DNA拓撲異構酶I抑制劑，是目前全球唯一一款處於臨床開發的B7-H3xPD-L1雙特異性ADC（根據Frost & Sullivan）。其可同時將毒素傳遞至腫瘤細胞且調節T細胞活化，從而產生潛在的協同抗腫瘤效應。DB-1419結合有效載荷介導的細胞毒性和抗體介導的免疫治療活性，為癌症治療提供了一種創新方法。我們已獲得FDA及中國藥監局有關DB-1419的IND批准，並於2024年9月啟動了DB-1419的I/IIa期全球臨床試驗。

#### 藥物設計及作用機制

DB-1419是一款B7-H3/PD-L1靶向的ADC，由人源化B7-H3/PD-L1雙特異性抗體組成，通過一個可裂解連接子與拓撲異構酶抑制劑(P1003)共價連接，DAR值為8。DB-1419的核心組成如下圖所示。



DB-1419選擇性地與人B7-H3和PD-L1結合，與其他B7家族蛋白無交叉反應。DB-1419可選擇性地與B7-H3陽性細胞結合，並被內吞進入溶酶體。DB-1419誘導B7-H3依賴性細胞毒性，導致G2/M細胞週期停滯，誘導DNA損傷，並以濃度依賴性方式抑制B7-H3表達細胞的細胞增殖。同時，通過與PD-L1結合，DB-1419會阻斷PD-L1與PD-1受體之間的相互作用，逆轉PD-L1介導的免疫抑制並提高T細胞活性。這種雙重機制可產生對腫瘤細胞有效的直接細胞毒性和強大的免疫調節作用，顯著抑制腫瘤生長，並在臨床前模型中顯示出更好的治療效果。

## 業 務

### 關鍵優勢

- 先發優勢。DB-1419是一款創新的B7-H3xPD-L1雙特異性ADC候選藥物，是目前全球唯一處於臨床開發的B7-H3xPD-L1雙特異性ADC（根據Frost & Sullivan）。截至最後實際可行日期，全球並無同時靶向B7-H3及PD-L1的藥物獲得批准且全球範圍內並無處於臨床開發階段的B7-H3xPD-L1雙特異性ADC候選藥物。我們認為，B7-H3的泛癌表達與PD-L1的免疫調節功能相結合，可在廣泛的適應症中增強抗腫瘤療效。
- 協調免疫調節。通過靶向PD-L1，DB-1419阻斷PD-L1與PD-1之間的相互作用。這種阻斷可逆轉PD-L1介導的免疫抑制，提高T細胞活性並推動強大的抗腫瘤免疫反應。直接細胞毒性和免疫調節的雙重作用可以潛在地提高整體治療效果。
- 療效優於單特異性B7-H3 ADC。在臨床前研究的同源模型和免疫重建模型中，DB-1419表現出優於單特異性B7-H3 ADC的療效。結果表明，DB-1419通過免疫檢查點抑制劑活性和有效載荷毒性活性的同時作用表現出抑制腫瘤生長的作用。

### 臨床試驗數據摘要

我們於2024年9月就DB-1419獲得了FDA的IND批准，並啟動了DB-1419的I/IIa期臨床試驗。我們於2025年3月獲得了中國藥監局有關DB-1419的IND批准。DB-1419正在進行的臨床試驗的主要資料摘要載列如下。

#### 晚期／轉移性實體瘤患者的I/IIa期臨床試驗(NCT06554795)

這是一項I/IIa期、多中心、開放標籤的首次人體研究，旨在評估DB-1419在晚期／轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。

試驗設計。參與者將被分為六個隊列，接受六個劑量水平的DB-1419。除該等初始給藥組外，該試驗亦包括八個劑量擴增階段。

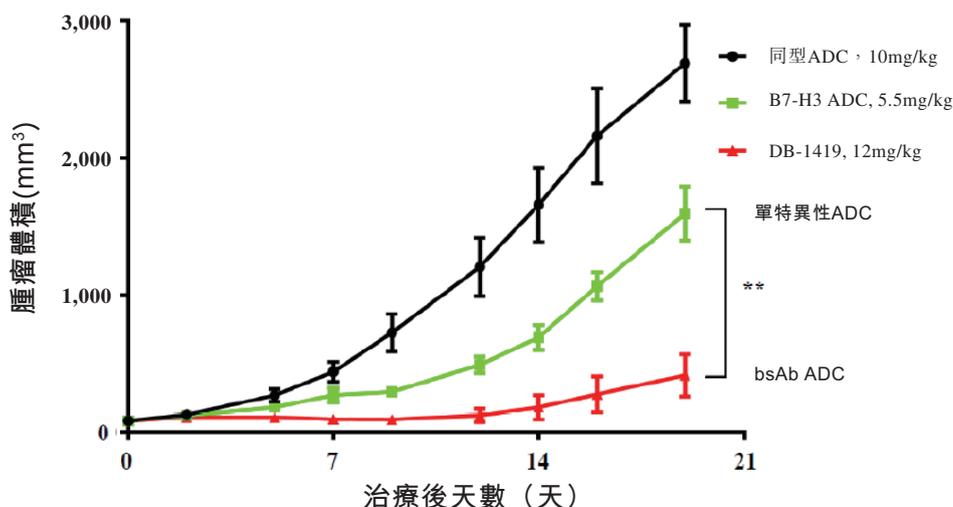
試驗目標。主要目標是評估DB-1419的安全性及耐受性並釐定MTD/RP2D。主要終點是安全參數，例如TEAE及SAE。

試驗進展。該試驗於2024年9月啟動，目前正在進行中。

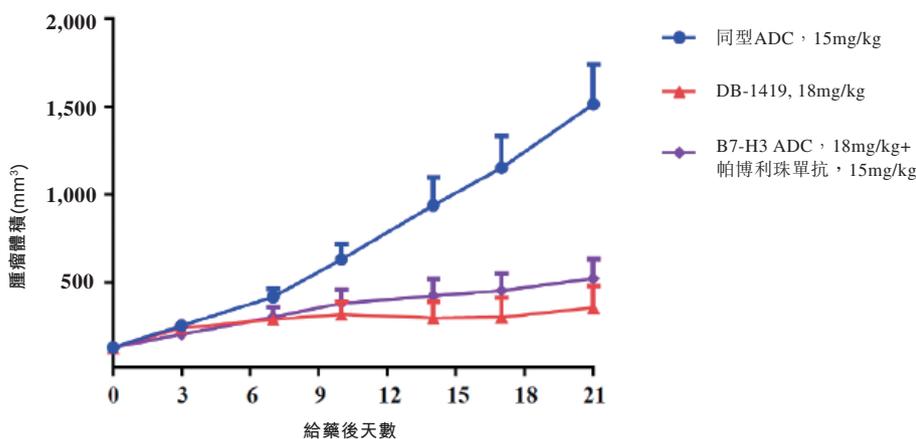
## 業 務

### 部分臨床前數據

如下圖所示，在腫瘤同源小鼠模型中，與單特異性B7-H3 ADC相比，DB-1419在研究期間顯示出更明顯、更持久的腫瘤體積縮小效果。



在一項療效對比研究中，與B7-H3 ADC和PD-1單抗聯合療法（單特異性B7-H3 ADC + 帕博利珠單抗）相比，DB-1419在研究期間顯示出可比的腫瘤縮小效果。



### 後續計劃

我們已獲得FDA及中國藥監局有關DB-1419的IND批准，並於2024年9月啟動了DB-1419的I/IIa期全球臨床試驗。我們計劃探索DB-1419在各種實體瘤中的潛力，包括SCLC、HCC、NSCLC、黑色素瘤、ESCC和TNBC。我們計劃於2025年美國癌症研究協會年會上發表DB-1419的I/IIa期全球試驗的研究設計，預計於2026年公佈數據，並到2027年完成該試驗。作為DB-1419的首次人體研究，此項I/IIa期臨床試驗提供了基礎數據，有助於我們與主管部門進行監管討論，並制定我們的後期臨床開發策略。

## 業 務

**DB-1419可能最終無法成功開發及商業化。**

### ***DB-1418/AVZO-1418是差異化EGFRxHER3雙特異性ADC***

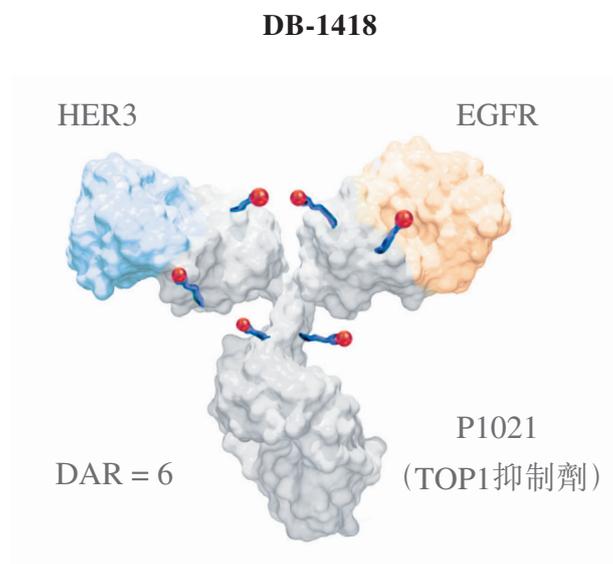
#### *概覽*

DB-1418是一款自主研發的EGFRxHER3雙特異性ADC。由於靶點協同作用，EGFRxHER3雙特異性ADC在臨床研究中表現出了增強的療效和克服對EGFR或HER3靶向治療的耐藥性的能力。我們的DB-1418區別在於「1+1」藥物形式的分子設計（兩個結合位點，每個靶點各一個），因而對腫瘤細胞的結合能力相較於健康細胞更高。DB-1418在EGFR耐藥、EGFR低表達或HER3耐藥模型中亦展現出更佳療效，可能會覆蓋更廣泛的患者群體。我們正在進行DB-1418的IND支持性研究，有望在2025年上半年將該分子推進臨床階段。

於2024年12月，我們與Avenzo訂立合作及許可協議，據此，我們授予Avenzo於全球（不包括大中華區）開發、生產及商業化DB-1418的獨家許可。我們亦授予Avenzo於大中華區開發及生產DB-1418的非獨家許可，僅用於開發DB-1418以獲得DB-1418的監管批准，以及於大中華區以外開發DB-1418。我們保留於大中華區開發、生產、商業化及以其他方式利用DB-1418的所有其他權利。詳情請參閱「— 我們的合作與許可安排 — 與GSK及Avenzo合作」。

#### *藥物設計及作用機制*

DB-1418為EGFR和HER3雙靶向ADC，由完全人源化EGFRxHER3雙特異性抗體通過一個可裂解連接子與拓撲異構酶I抑制劑有效載荷P1021結合而組成。DB-1418的核心組成如下圖所示。



## 業 務

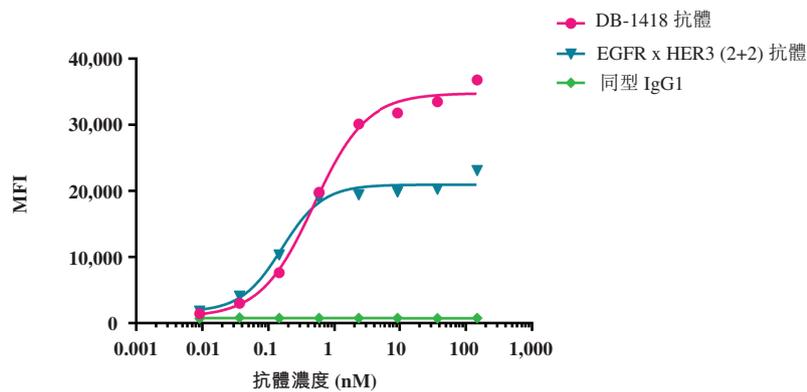
DB-1418具有獨特的「1+1」藥物形式分子設計，與其他雙特異性ADC使用的「2+2」藥物形式（四個結合位點，每個靶點各兩個）對比鮮明。與「2+2」藥物形式的雙特異性ADC相比，DB-1418的「1+1」藥物形式不僅能增強對腫瘤組織與正常組織之間的選擇性，還有潛力為腫瘤帶來更多有效載荷。

### 關鍵優勢

- 差異化的「1+1」藥物形式分子設計。相較於其他具有「2+2」設計的雙特異性ADC，DB-1418憑藉「1+1」藥物形式分子設計對腫瘤細胞（同時表達EGFR及HER3）的結合親和力更高。由於「1+1」設計，DB-1418也顯示出較其他具有「2+2」藥物形式的EGFRxHER3雙特異性ADC更好的內吞性，如下圖所示。

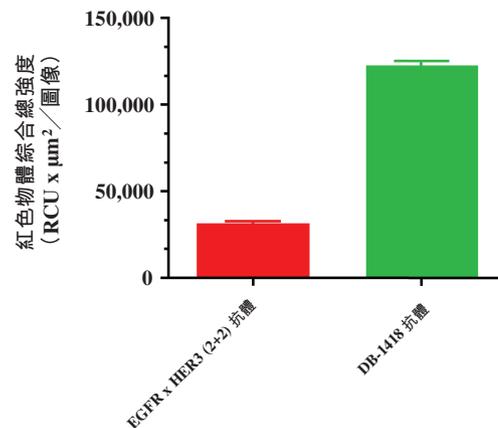
#### NCI-H1975 (L858R/T790M)

EGFR ++, HER3 +



#### NCI-H1975內吞試驗 - 48小時

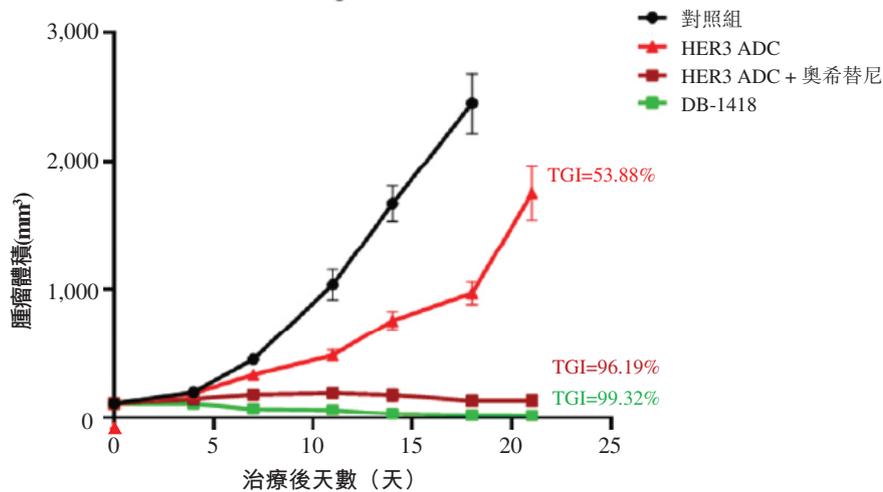
(樣本：1 nM)



## 業 務

- 協同療效。DB-1418同時與EGFR和HER3結合，可能產生協同抗腫瘤作用，與傳統單特異性ADC相比，顯著提高了其治療效果。在臨床前研究中，DB-1418在6mg/kg的NCI-H1975模型(EGFR++, HER3+)中實現了99.32%的腫瘤生長抑制(「TGI」)，顯著高於HER3靶向ADC 53.88%的TGI。

NCI-H1975 (EGFR++, HER3+)模型



- 克服耐藥性。DB-1418的一大優勢是能夠克服傳統EGFR靶向療法的耐藥性。EGFR可以和多種配體結合，且一旦內吞，配體－受體複合物可以循環到細胞表面。ADC循環可能會導致溶酶體中有效載荷處理效率低下，並可能導致抗EGFR、單特異性ADC的耐藥機制。諸如DB-1418這樣的雙特異性ADC可通過靶向兩個受體更好地調節細胞內運輸，從而增強有效載荷的細胞內釋放。

### 後續計劃

我們正在進行DB-1418的IND支持性研究，有望在2025年上半年將該分子推進臨床階段。我們計劃探索DB-1418在治療多種實體瘤方面的潛力，包括ESCC、HNSCC、CRC、非黑色素瘤皮膚癌、NSCLC、GC、胰腺癌、鼻咽癌、膀胱癌及BC。

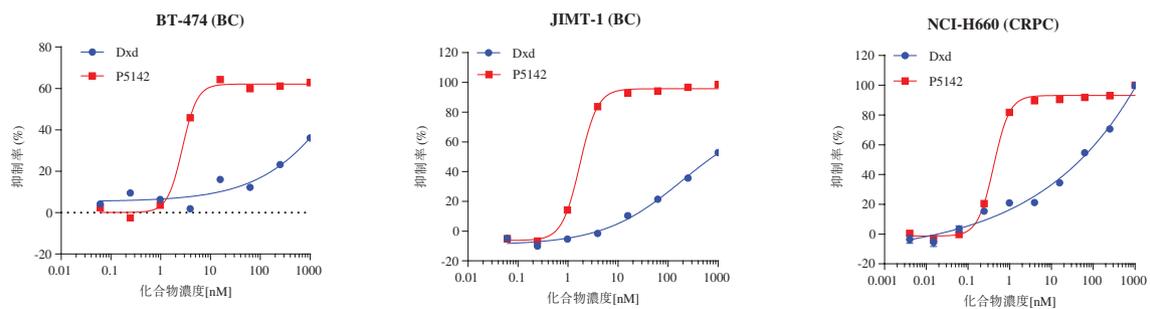
## 業 務

DB-1418/AVZO-1418可能最終無法成功開發及商業化。

由新型MOA有效載荷技術平台開發的ADC資產

### DUPAC – 獨特的新型MOA有效載荷ADC平台

我們正構建DUPAC，以開發優於傳統細胞毒性藥物且具有新型作用機制的連接子－有效載荷複合物，以應對越來越多的耐藥性及難以治療的腫瘤。值得注意的是，我們獨特的有效載荷P5142在各種癌症類型細胞中被檢測抗增殖活性，且與Dxd相比，其為一種DNA拓撲異構酶I抑制劑。細胞活力在使用CellTiter-Glo®發光法細胞活力檢測試劑盒進行為期5天的治療後予以評估。P5142在Dxd不敏感（低緩解）癌細胞BT-474、JIMT-1和NCI-H660中觀察到顯著的優效性。總體而言，細胞對Dxd和P5142的敏感性不同是由於這兩種有效載荷的作用機制不同。



我們在多種獨特的有效載荷機制方面取得了令人鼓舞的進展，並獲得了針對多種實體瘤具有廣譜抗腫瘤活性的原型，這些原型在臨床前研究中展現了強大的直接及旁觀者殺傷效應。具體而言，我們自主研發的先導原型具有獨特的作用機制，在各種實體瘤中展示出廣譜抗腫瘤活性，並對於對德魯替康有耐藥性的腫瘤仍然有效。使用我們先導原型設計的ADC亦顯示出直接有效的旁觀者殺傷效應，並誘導強免疫原性細胞死亡。例如，DB-1316（一款源自DUPAC平台的新型ADC資產）目前處於臨床前階段，在針對德魯替康耐藥的實體瘤方面具有優勢。我們的目標是最早於2026年就源自我們DUPAC平台的一款ADC候選藥物獲得首個IND批准。

## 業 務

### 我們的合作與許可安排

迄今為止，我們已與BioNTech、百濟神州、Adcendo、GSK及Avenzo等全球領先的合作夥伴訂立數項對外許可及合作交易，交易總價值逾60億美元（其中截至最後實際可行日期已收到約400百萬美元）。BioNTech、百濟神州、Adcendo、GSK及Avenzo均為獨立第三方。此外，我們已戰略性地授權引入先進的抗體技術，以提高我們的藥物開發效率，同時補足我們於抗體研究及藥物發現方面的內部能力。

我們相信，我們的合作策略能夠促進一個強大、互連的生態系統的發展，使我們自身以及上下游合作夥伴受惠。我們通過與產業鏈上不同利益相關者合作創造協同效應，不僅推動創新，亦為所有參與者拓寬市場機會，從而為我們的長期可持續增長奠定基礎。

### 與BioNTech就DB-1303/BNT323訂立的許可及合作協議

於2023年3月16日，我們與BioNTech SE（納斯達克：BNTX，「**BioNTech**」）訂立了一項許可及合作協議（「**DB-1303許可及合作協議**」，可能會不時修訂），在該協議中，我們根據我們擁有或以其他方式控制的若干專利及技術訣竅向BioNTech授予一項獨家、付特許權使用費及可分授的許可，以開發、生產、商業化或以其他方式利用DB-1303及包含DB-1303的醫藥產品（統稱「**DB-1303產品**」），用於全球（中國大陸、香港及澳門除外（「**有關地區**」））的所有用途。我們保留在中國大陸、香港及澳門（統稱「**保留地區**」）開發、生產、商業化及以其他方式利用DB-1303及DB-1303產品的全部權利。

我們與BioNTech已成立由雙方派出相同數目的代表組成的聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」），以監督DB-1303產品於有關地區的開發並根據此協議促進信息交流。截至最後實際可行日期，聯合指導委員會由六名成員組成，本公司與BioNTech各佔三名成員。聯合指導委員會將努力在達成共識後作出決定，各方代表共同擁有一票表決權。倘聯合指導委員會的代表無法達成一致，則應將有關分歧提交給雙方首席執行官解決。倘首席執行官無法解決有關事項，則我們通常對保留地區內DB-1303及DB-1303產品的開發擁有最終決策權，而BioNTech通常對有關地區內DB-1303產品的開發擁有最終決策權。此外，BioNTech有權就有關地區及保留地區入組患者（於保留地區內入組患者須經我們事先書面同意）且由BioNTech單獨贊助的全球試驗做出最終決策，惟倘該決策將以開發計劃（定義見下文）或開發預算中未考慮的方式增加我們的財

---

## 業 務

---

務或運營義務，須經本公司事先書面同意。對於在保留地區入組患者（須經我們事先書面同意）的全球試驗，我們有權在保留地區做出最終決策，但須取得BioNTech事先書面同意。為明確起見，在未獲得我們事先書面同意的情況下，BioNTech不得在保留地區內進行任何全球試驗，且我們有權全權酌情決定是否參與任何與DB-1303產品相關的從保留地區提供患者的額外全球臨床試驗。

若聯合指導委員會的決策過程出現僵局，則該僵局須由香港的專家小組作出有約束力的裁定。專家小組（統稱「專家」）應由三名成員組成，其中一名成員由雙方各自委任，第三名成員由其他兩名成員選出。每名專家應為在製藥業務的專業領域擁有經驗，且與BioNTech或本公司均無利益衝突的人士。專家的決定應屬最終，並對參與該等糾紛和僵局解決程序的適用各方具約束力。

根據DB-1303許可及合作協議，我們與BioNTech同意制定一份開發計劃（「**開發計劃**」），當中規定各方於有關地區內對DB-1303及DB-1303產品的範疇、時間表及責任，該計劃可經聯合指導委員會批准後進行修改。BioNTech應在聯合指導委員會的監督下，自費負責在有關地區內開發DB-1303產品。為確保DB-1303正在進行的I/IIa期全球臨床試驗(NCT05150691)（「**DB-1303正在進行的臨床試驗**」），包括(i)已完成的I期臨床研究，及(ii) IIa期劑量擴增研究能夠不間斷地進行，雙方已同意，我們將繼續於有關地區及保留地區擔任DB-1303正在進行的臨床試驗的發起人。除DB-1303正在進行的臨床試驗及BioNTech可能指定我們為發起人的其他額外臨床試驗外，BioNTech應為有關地區內有關DB-1303產品的所有監管批准的發起人及持有人，並應主導及控制有關地區內有關DB-1303及DB-1303產品的所有監管備案的籌備及提交，成本及開支由BioNTech自行承擔。於DB-1303正在進行的臨床試驗完成後，我們應將有關地區內有關DB-1303及DB-1303產品的所有監管批准的權利、所有權及利益轉讓並分配予BioNTech。為明確起見，我們應擔任僅在保留地區內進行的DB-1303產品臨床試驗的發起人（另有約定者除外），並負責於保留地區內任何監管備案的籌備及提交，成本及開支由我們自行承擔。就我們籌備的DB-1303正在進行的臨床試驗的監管備案而言，我們應將所有該等監管備案提交聯合指導委員會進行審查及批准。

## 業 務

各方授予另一方查閱與DB-1303及DB-1303產品相關的監管文件的權利，以用於與DB-1303及DB-1303產品相關的監管文件。雙方已根據DB-1303許可及合作協議及一份單獨的數據協議達成協議，同意就DB-1303及DB-1303產品的監管批准提供合理的訪問權，以獲取根據DB-1303許可及合作協議開展的活動產生的與DB-1303及DB-1303產品相關的數據。

作為我們根據DB-1303許可及合作協議向BioNTech授予許可及權利的部分對價，BioNTech已向我們支付不可退還的預付款。此外，BioNTech同意根據協議所載的適用上限向我們提供資金並報銷我們在有關地區內代表BioNTech進行DB-1303正在進行的臨床試驗產生的合理成本及開支。在每個日曆季度結束後，我們應向BioNTech提交發票，當中列明我們或代表我們在該季度根據DB-1303許可及合作協議在有關地區內開展協定的開發活動實際產生的成本金額，並隨附證明文件，逐項列明已產生且根據協議應予報銷的成本及開支明細。當BioNTech要求我們對任何DB-1303產品進行額外臨床研究時，雙方應通過聯合指導委員會討論BioNTech對我們在地區內進行此類研究所產生的成本及開支的資助和報銷，並在雙方同意的情況下，將該等安排反映於開發計劃中。迄今為止，我們已自BioNTech收到110.8百萬美元的報銷款。我們亦合資格在實現特定開發、監管及商業化里程碑時獲得付款，總額可高達857.5百萬美元。該等里程碑包括：於有關地區首次完成各初始適應症的II期及III期臨床試驗、DB-1303產品在美國或其他指定司法轄區獲得上市許可或批准、DB-1303產品於有關地區首次達到特定的年度淨銷售額門檻等事項。迄今為止，此協議項下的里程碑付款21.0百萬美元已支付。BioNTech進一步同意商業化後按有關地區內的所有DB-1303產品的年度淨銷售額的高個位數至低雙位數百分比支付分級特許權使用費（受若干特許權使用費削減調整所規限）。該等特許權使用費應自該DB-1303產品在該國首次商業化銷售之日起，直至該DB-1303產品在該國銷售的特許權使用費期限屆滿的期間內，按個別國家及個別產品基準支付。

根據DB-1303許可及合作協議，在履行此協議的過程中，由一方單獨或由我們與BioNTech共同產生、開發、設想的知識產權應由一方單獨擁有或由雙方共同平等擁有，具體取決於發明人身份、主題及／或資助方。為分配知識產權所有權，應根據美國專利法確定發明人身份，而不論該概念、發現、開發或製作發生於何處。

## 業 務

DB-1303許可及合作協議將按個別國家及個別產品基準繼續有效，直至該DB-1303產品在有關國家的各自特許權使用費期限屆滿。特定DB-1303產品在特定國家的特許權使用費期限屆滿（但並非提前終止）後，有關該產品在有關國家授予BioNTech的許可將自動轉換為全額支付、免特許權使用費、永久且不可撤銷的許可（即允許永久使用所授許可，而無需進一步付款，且不存在許可遭撤銷的風險）。一般情況下，任何一方均可在另一方未糾正嚴重違約或無力償債的情況下終止此協議。BioNTech亦可在事先書面通知我們的情況下，無故全部或部分終止協議。

一般而言，DB-1303許可及合作協議的到期或任何終止，均不會免除任何一方在到期或終止前形成的任何義務或責任（包括任何付款義務）。倘BioNTech無故全部或部分終止DB-1303許可及合作協議，我們授予的相關許可將自動終止。倘確認BioNTech嚴重違反DB-1303許可及合作協議，且沒有進行補救或無法進行補救，我們可自行決定：(i)選擇繼續履行DB-1303許可及合作協議，在此情況下，BioNTech根據DB-1303許可及合作協議支付的剩餘開發里程碑付款將自動按一定百分比增加；或(ii)選擇終止DB-1303許可及合作協議，在此情況下，我們授予的相關許可將自動終止。倘我們被確認嚴重違反DB-1303許可及合作協議，且沒有進行補救或無法進行補救，BioNTech可以：(i)選擇繼續履行DB-1303許可及合作協議，在此情況下，BioNTech根據DB-1303許可及合作協議支付的剩餘款項將按一定百分比減少；或(ii)選擇終止DB-1303許可及合作協議。

### 與BioNTech就DB-1311/BNT324訂立的許可及合作協議

於2023年3月31日，我們與BioNTech訂立了一項許可及合作協議（「**DB-1311許可及合作協議**」，可能會不時修訂），在該協議中，我們根據我們擁有或以其他方式控制的若干專利及技術訣竅向BioNTech授予一項獨家、付特許權使用費及可分授的許可，以開發、生產、商業化或以其他方式利用DB-1311及包含DB-1311的醫藥產品（統稱「**DB-1311產品**」），用於全球（中國大陸、香港及澳門除外（「**有關地區**」）的所有用途。我們保留在中國大陸、香港及澳門（統稱「**保留地區**」）開發、生產、商業化及以其他方式利用DB-1311及DB-1311產品的全部權利。根據同一協議，我們還授予BioNTech一項獨家、付特許權使用費及可分授的許可，以允許其利用我們根據我們與WuXi Biologics Ireland Limited（「**WuXi Biologics**」）簽訂的許可協議從WuXi Biologics獲得許可引進的由我們控制的若干專利及技術訣竅，於有關地區開發、生產及商業化包含DB-1311抗體序列的非ADC模式，以使用WuXi Biologics的B7H3抗體來開發DB-1311以及其他潛在的B7H3靶向藥物。

## 業 務

我們與BioNTech已成立由雙方派出相同數目的代表組成的聯合指導委員會（「聯合指導委員會」），以監督DB-1311產品於有關地區的開發、生產及監管活動，以及如果我們行使DB-1311成本和利潤／虧損分擔選擇權（如下文所述），則負責監督DB-1311產品在美國的商業化，並根據此協議促進信息交流。截至最後實際可行日期，聯合指導委員會由六名成員組成，本公司與BioNTech各佔三名成員。聯合指導委員會將努力在達成共識後作出決定，各方代表共同擁有一票表決權。倘聯合指導委員會的代表無法達成一致，則應將有關分歧提交給雙方首席執行官解決。倘首席執行官無法解決有關事項，則我們通常對保留地區內DB-1311及DB-1311產品的開發擁有最終決策權，而BioNTech通常對有關地區內DB-1311產品的開發擁有最終決策權（包括在有關地區及保留地區入組患者的全球試驗（於保留地區內入組患者須經我們事先書面同意））。

若聯合指導委員會的決策過程出現僵局，則該僵局須由香港的專家小組作出有約束力的裁定。專家小組（統稱「專家」）應由三名成員組成，其中一名成員由雙方各自委任，第三名成員由其他兩名成員選出。每名專家應為在製藥業務的專業領域擁有經驗，且與BioNTech或本公司均無利益衝突的人士。專家的決定應屬最終，並對參與有關糾紛和僵局解決程序的適用各方具約束力。

根據DB-1311許可及合作協議，我們與BioNTech同意制定一份開發計劃，當中規定各方於有關地區內對DB-1311及DB-1311產品的範疇、時間表及責任，該計劃可經聯合指導委員會批准後進行修改。BioNTech應在聯合指導委員會的監督下，自費負責在有關地區內開發DB-1311產品。雙方已同意，我們將開展DB-1311的所有臨床試驗，包括在有關地區內的臨床試驗，直至完成DB-1311正在進行的I/IIa期臨床試驗（NCT05914116）的II期研究（即IIa期劑量擴增研究）（統稱「DB-1311計劃試驗」），惟若我們按照DB-1311許可及合作協議以及開發計劃開展DB-1311計劃試驗，BioNTech應根據協議條款報銷我們在有關地區內的DB-1311產品的開發成本。除DB-1311計劃試驗及BioNTech可能指定我們為發起人的其他額外臨床試驗外，BioNTech應為有關地區內有關DB-1311產品的所有監管批准的發起人及持有人，並應主導及控制有關地區內有關DB-1311及DB-1311產品的所有監管備案的籌備及提交，成本及開支由BioNTech

## 業 務

自行承擔。於DB-1311計劃試驗完成後，我們應將有關地區內有關DB-1311及DB-1311產品的所有監管批准的權利、所有權及利益轉讓並分配予BioNTech。為明確起見，我們應擔任僅在保留地區內進行的DB-1311產品臨床試驗的發起人（另有約定者除外），並負責於保留地區內任何監管備案的籌備及提交，成本及開支由我們自行承擔。就我們籌備的DB-1311計劃試驗的監管備案而言，我們應將所有該等監管備案提交聯合指導委員會進行審查及批准。

各方授予另一方查閱與DB-1311及DB-1311產品相關的監管文件的權利，以用於與DB-1311及DB-1311產品相關的監管文件。雙方已根據DB-1311許可及合作協議及一份單獨的數據協議達成協議，同意就DB-1311及DB-1311產品的監管批准提供合理充分的訪問權，以獲取根據DB-1311許可及合作協議開展的活動產生的與DB-1311及DB-1311產品相關的數據。

根據DB-1311許可及合作協議，BioNTech亦已授予我們一項獨家選擇權，可根據協議中規定的條款分擔在美國開發首款DB-1311產品的開發及商業化成本以及利潤和損失（「**DB-1311成本和利潤／虧損分擔選擇權**」）。我們有權於首款DB-1311產品的首次II期臨床試驗完成後的特定期限內隨時行使此選擇權（根據聯合指導委員會協議規定進行III期臨床試驗）。如果我們選擇行使DB-1311成本和利潤／虧損分擔選擇權，我們與BioNTech應立即進行誠信磋商並訂立單獨的成本和利潤／虧損分擔協議。截至最後實際可行日期，我們尚未行使DB-1311成本和利潤／虧損分擔選擇權，並保留未來行使該選擇權的權利。

BioNTech已向我們支付不可退還的預付款，並同意報銷我們在有關地區內進行DB-1311計劃試驗時產生的合理成本及開支，只要這些成本及開支在開發預算中明確規定或經聯合指導委員會事先批准。在每個日曆季度結束後，我們應向BioNTech提交發票，當中列明我們或代表我們在該季度根據DB-1311許可及合作協議在有關地區內開展協定的開發活動實際產生的成本金額，並隨附證明文件，逐項列明已產生且根據協議應予報銷的成本及開支明細。當BioNTech要求我們對任何DB-1311產品進行額外臨床研究時，雙方應通過聯合指導委員會討論BioNTech對我們在地區內進行此類研究所產生的成本及開支的資助和報銷，並在雙方同意的情況下，將該等安排反映於開發計劃中。迄今為止，我們已自BioNTech收到33.6百萬美元的報銷款。我們亦合資格在實現特定開發、監管及商業化里程碑時獲得付款，總額可高達901.0百萬美元，惟倘DB-1311成本和利潤／虧損分擔選擇權獲行使，則可能會有所調整。該等里程碑包括：於有關地區就各初始適應症首次進行的I期及II期臨床試驗中為患者給藥、DB-1311產品在美國或其他指定司法轄區獲得上市許可或批准、DB-1311產品於有關地區

## 業 務

首次達到特定的年度淨銷售額門檻等事項。迄今為止，此協議項下的里程碑付款24.0百萬美元已支付。BioNTech進一步同意按有關地區內的所有DB-1311產品的年度淨銷售額的高個位數至低雙位數百分比支付分級特許權使用費（受若干特許權使用費削減調整以及倘DB-1311成本和利潤／虧損分擔選擇權獲行使而作出的調整所規限）。該等特許權使用費應於自該DB-1311產品在該國首次商業化銷售之日起，並持續至該DB-1311產品在該國銷售的特許權使用費期限結束期間內，按個別國家及個別產品基準支付。

根據DB-1311許可及合作協議，在履行此協議的過程中，由一方單獨或由我們與BioNTech共同產生、開發、設想的知識產權應由一方單獨擁有或由雙方共同平等擁有，具體取決於發明人身份、主題及／或資助方。為分配知識產權所有權，應根據美國專利法確定發明人身份，而不論該概念、發現、開發或製作發生於何處。

DB-1311許可及合作協議將按個別國家及個別產品基準繼續有效，直至該DB-1311產品在有關國家的各自特許權使用費期限屆滿。特定DB-1311產品在特定國家的特許權使用費期限屆滿（但並非提前終止）後，有關該產品在有關國家授予BioNTech的許可將自動轉換為全額支付、免特許權使用費、永久且不可撤銷的許可（即允許永久使用所授許可，而無需進一步付款，且不存在許可遭撤銷的風險）。一般情況下，任何一方均可在另一方未糾正嚴重違約或無力償債的情況下終止此協議。BioNTech亦可在事先書面通知我們的情況下，無故全部或部分終止協議。

一般而言，DB-1311許可及合作協議的到期或任何終止，均不會免除任何一方在到期或終止前形成的任何義務或責任（包括任何付款義務）。倘BioNTech無故全部或部分終止DB-1311許可及合作協議，我們授予的相關許可將自動終止。倘確認BioNTech嚴重違反DB-1311許可及合作協議，且沒有進行補救或無法進行補救，我們可自行決定：(i)選擇繼續履行DB-1311許可及合作協議，在此情況下，BioNTech根據DB-1311許可及合作協議支付的剩餘開發里程碑付款將自動按一定百分比增加；或(ii)選擇終止DB-1311許可及合作協議，在此情況下，我們授予的相關許可將自動終止。倘我們被確認嚴重違反DB-1311許可及合作協議，且沒有進行補救或無法進行補救，BioNTech可以(i)選擇繼續履行DB-1311許可及合作協議，在此情況下，BioNTech根據DB-1311許可及合作協議支付的剩餘款項將按一定百分比減少；或(ii)選擇終止DB-1311許可及合作協議。

## 業 務

### 與BioNTech就DB-1305/BNT325訂立的許可及合作協議

於2023年8月4日，我們與BioNTech訂立了一項許可及合作協議（「**DB-1305許可及合作協議**」，可能會不時修訂），在該協議中，我們根據我們擁有或以其他方式控制的若干專利及技術訣竅向BioNTech授予一項獨家、付特許權使用費及可分授的許可，以開發、生產、商業化或以其他方式利用DB-1305及包含DB-1305的醫藥產品（統稱「**DB-1305產品**」），用於全球（中國內地、香港及澳門除外（「**有關地區**」））的所有用途。我們保留在中國內地、香港及澳門（統稱「**保留地區**」）開發、生產、商業化及以其他方式利用DB-1305及DB-1305產品的全部權利。

我們與BioNTech已成立由雙方派出相同數目的代表組成的聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」），以監督DB-1305產品於有關地區的開發、生產及監管活動，並促進本協議項下的信息交流。截至最後實際可行日期，聯合指導委員會由六名成員組成，本公司與BioNTech各佔三名成員。聯合指導委員會將努力在達成共識後作出決定，各方代表共同擁有一票表決權。倘聯合指導委員會的代表無法達成一致，則應將有關分歧提交給雙方首席執行官解決。倘首席執行官無法解決有關事項，則我們通常對保留地區內DB-1305及DB-1305產品的開發擁有最終決策權，而BioNTech通常對有關地區內DB-1305產品的開發擁有最終決策權（包括在有關地區及保留地區入組患者的全球試驗（於保留地區內入組患者須經我們事先書面同意））。

若聯合指導委員會的決策過程出現僵局，則該僵局須由香港的專家小組作出有約束力的裁定。專家小組（統稱「**專家**」）應由三名成員組成，其中一名成員由雙方各自委任，第三名成員由其他兩名成員選出。每名專家應為在製藥業務的專業領域擁有經驗，且與BioNTech或本公司均無利益衝突的人士。專家的決定應屬最終，並對參與該等糾紛和僵局解決程序的適用各方具約束力。

根據DB-1305許可及合作協議，我們與BioNTech同意制定一份開發計劃，當中規定各方於有關地區內對DB-1305及DB-1305產品的範疇、時間表及責任，該計劃可經聯合指導委員會批准後進行修改。BioNTech應在聯合指導委員會的監督下，自費負責在有關地區內開發DB-1305產品。雙方已同意，我們將開展DB-1305的所有臨床試驗，包括在有關地區內的臨床試驗，直至完成DB-1305正在進行的I/IIa期臨床試驗（NCT05438329）的II期研究（即IIa期劑量擴增研究）（統稱「**DB-1305計劃試驗**」），惟若我們按照DB-1305許可及合作協議以及開發計劃開展DB-1305計劃試驗，BioNTech應根據協議條款報銷我們在有關地區內的DB-1305產品的開發成本。除DB-1305計劃試驗及BioNTech可能指定我們為發起人的其他額外臨床試驗外，BioNTech應為有關地區

## 業 務

內有關DB-1305產品的所有監管批准的發起人及持有人，並應主導及控制有關地區內有關DB-1305及DB-1305產品的所有監管備案的籌備及提交，成本及開支由BioNTech自行承擔。於DB-1305計劃試驗完成後，我們應將有關地區內有關DB-1305及DB-1305產品的所有監管批准的權利、所有權及利益轉讓並分配予BioNTech。為明確起見，我們應擔任僅在保留地區內進行的DB-1305產品臨床試驗的發起人（另有約定者除外），並負責於保留地區內任何監管備案的籌備及提交，成本及開支由我們自行承擔。就我們籌備的DB-1305計劃試驗的監管備案而言，我們應將所有該等監管備案提交聯合指導委員會進行審查及批准。

各方授予另一方查閱與DB-1305及DB-1305產品相關的監管文件的權利，以用於與DB-1305及DB-1305產品相關的監管文件。雙方已根據DB-1305許可及合作協議及一份單獨的數據協議達成協議，同意就DB-1305及DB-1305產品的監管批准提供合理充分的訪問權，以獲取根據DB-1305許可及合作協議開展的活動產生的與DB-1305及DB-1305產品相關的數據。

作為我們根據DB-1305許可及合作協議向BioNTech授予許可及權利的部分對價，BioNTech已向我們支付不可退還的預付款。此外，BioNTech同意報銷我們在有關地區內進行DB-1305計劃試驗時產生的合理成本及開支，只要這些成本及開支在開發預算中明確規定或經聯合指導委員會事先批准。在每個日曆季度結束後，我們應向BioNTech提交發票，當中列明我們或代表我們在該季度根據DB-1305許可及合作協議在有關地區內開展協定的開發活動實際產生的成本金額，並隨附證明文件，逐項列明已產生且根據協議應予報銷的成本及開支明細。當BioNTech要求我們對任何DB-1305產品進行額外臨床研究時，雙方應通過聯合指導委員會討論BioNTech對我們在地區內進行此類研究所產生的成本及開支的資助和報銷，並在雙方同意的情況下，將該等安排反映於開發計劃中。迄今為止，我們已自BioNTech收到29.0百萬美元的報銷款。我們亦合資格在實現特定開發、監管及商業化里程碑時獲得付款，總額可高達826.0百萬美元。該等里程碑包括：於有關地區首次完成各初始適應症的II期及註冊性臨床試驗、DB-1305產品在美國或其他指定司法轄區獲得上市許可或批准、DB-1305產品於有關地區首次達到特定的年度淨銷售額門檻等事項。迄今為止，此協議項下並無里程

## 業 務

碑付款到期。BioNTech進一步同意按有關地區內所有DB-1305產品的年度淨銷售額的高個位數至低雙位數百分比支付分級特許權使用費（受若干特許權使用費削減調整所規限）。該等特許權使用費應自該DB-1305產品在該國首次商業化銷售之日起，直至該DB-1305產品在該國銷售的特許權使用費期限屆滿的期間內，按個別國家及個別產品基準支付。

根據DB-1305許可及合作協議，在履行此協議的過程中，由一方單獨或由我們及BioNTech共同產生、開發、設想的知識產權應由一方單獨擁有或由雙方共同平等擁有，具體取決於發明人身份、主題及／或資助方。為分配知識產權所有權，應根據美國專利法確定發明人身份，而不論該概念、發現、開發或製作發生於何處。

DB-1305許可及合作協議將按個別國家及個別產品基準繼續有效，直至該DB-1305產品在有關國家的各自特許權使用費期限屆滿。特定DB-1305產品在特定國家的特許權使用費期限屆滿（但並非提前終止）後，有關該產品在有關國家授予BioNTech的許可將自動轉換為全額支付、免特許權使用費、永久且不可撤銷的許可（即允許永久使用所授許可，而無需進一步付款，且不存在許可遭撤銷的風險）。一般情況下，任何一方均可在另一方未糾正嚴重違約或無力償債的情況下終止此協議。BioNTech亦可在事先書面通知我們的情況下，無故全部或部分終止協議。

一般而言，DB-1305許可及合作協議的到期或任何終止，均不會免除任何一方在到期或終止前形成的任何義務或責任（包括任何付款義務）。倘BioNTech無故全部或部分終止DB-1305許可及合作協議，我們授予的相關許可將自動終止。倘確認BioNTech嚴重違反DB-1305許可及合作協議，且沒有進行補救或無法進行補救，我們可自行決定：(i)選擇繼續履行DB-1305許可及合作協議，在此情況下，BioNTech根據DB-1305許可及合作協議支付的剩餘開發里程碑付款將自動按一定百分比增加；或(ii)選擇終止DB-1305許可及合作協議，在此情況下，我們授予的相關許可將自動終止。倘我們被確認嚴重違反DB-1305許可及合作協議，且沒有進行補救或無法進行補救，BioNTech可以(i)選擇繼續履行DB-1305許可及合作協議，在此情況下，BioNTech根據DB-1305許可及合作協議支付的剩餘款項將按一定百分比減少；或(ii)選擇終止DB-1305許可及合作協議。

## 業 務

### 與百濟神州就DB-1312訂立的對外許可及合作協議

2023年7月9日，我們與百濟神州有限公司（「百濟神州」）（香港交易所：6160）訂立一項獨家選擇權、許可及合作協議（「百濟神州協議」），據此，我們授予百濟神州一項獨家選擇權，以獲得許可以在全球範圍內就人體所有用途開發、生產、商業化及利用DB-1312（我們靶向B7-H4的ADC）及其所有修飾、衍生物、突變及變體（即受我們控制的靶向B7-H4的單特異性ADC，「**DB-1312化合物**」），或包含DB-1312化合物的任何生物或醫藥產品（「**DB-1312產品**」）。

2024年2月18日（「百濟神州選擇權行使日」），百濟神州行使該獨家選擇權，據此，我們授予百濟神州(i)一項獨家、不可轉讓、付特許權使用費的許可，並有權授予我們控制的若干技術訣竅及專利權（「**DB-1312許可知識產權**」）的分許可，不包括與DB-1312連接子－有效載荷具體有關的專利權；及(ii)一項非獨家、不可轉讓、付特許權使用費的許可，並有權授予與DB-1312連接子－有效載荷具體有關的專利權的分許可（統稱「百濟神州許可」），以在全球範圍內就人體所有用途開發、生產、商業化及以其他方式利用DB-1312化合物或DB-1312產品。

根據百濟神州協議，於百濟神州選擇權行使日後，百濟神州應自費負責百濟神州許可允許的有關DB-1312化合物及DB-1312產品的所有開發活動。百濟神州應負責進行有關就人體所有用途的DB-1312化合物及任何DB-1312產品的所有監管活動，成本及開支由其自行承擔。

我們已與百濟神州成立一個聯合指導委員會（「百濟神州聯合指導委員會」），以討論百濟神州協議項下活動的整體協調及監督事宜。截至最後實際可行日期，聯合指導委員會由八名成員組成，本公司與百濟神州各佔四名成員。百濟神州聯合指導委員會將努力在達成共識後作出決定，百濟神州及我們各擁有一票表決權。倘百濟神州聯合指導委員會的代表無法達成一致，則應將有關分歧提交給雙方首席執行官（或首席執行官指定的高級管理人員）解決。倘在百濟神州聯合指導委員會未能達成共識的情況下，各方高級管理人員無法解決上報至他們的事項，則百濟神州一般擁有與DB-1312產品相關的所有開發活動的最終決策權，惟須受若干限制所規限。

作為百濟神州許可的部分對價，我們已收到來自百濟神州15.0百萬美元的預付款項，並於其行權後收到一次性付款25.0百萬美元。於達成針對適用DB-1312產品的若干開發、監管及商業化里程碑後，我們有資格獲得總額高達1,287.0百萬美元的款項。該等里程碑包括：就各初始適應症首次進行的I期、II期及註冊性臨床試驗中為患者給藥、就首款DB-1312產品在美國、中國及其他指定司法轄區的各初始適應症提交BLA

## 業 務

並獲得BLA批准、首款DB-1312產品於全球範圍內首次達到特定的年度淨銷售額門檻等事項。截至目前，此協議項下已支付了5.0百萬美元的里程碑付款。商業化後，我們亦有資格獲得每款DB-1312產品的年度淨銷售額的高個位數至低雙位數百分比的分級特許權使用費(可進行若干調整)。百濟神州於各國家為各DB-1312產品支付特許權使用費的義務應自有關DB-1312產品於相關國家首次商業銷售之日起，並持續至該DB-1312產品在該國的特許權使用費期限結束為止。由於我們根據我們與和鉑醫藥(蘇州)有限公司(現稱諾納生物(蘇州)有限公司)(「和鉑醫藥」)於2022年1月18日訂立的協議(於2023年10月31日修訂，「和鉑醫藥協議」)授權引入DB-1312的B7-H4抗體，百濟神州承認並同意，百濟神州許可須遵守和鉑醫藥協議約定的條款及條件。

百濟神州應單獨擁有僅由百濟神州或代表百濟神州構思或首次付諸實踐的所有發明，我們應單獨擁有僅由我們或代表我們構思或首次付諸實踐的所有發明。由百濟神州和我們共同或代表百濟神州和我們構思或首次付諸實踐的發明應共同擁有，各方均有權自由實施和許可任何此類共同擁有的發明，而無需向另一方負責。

百濟神州協議將按個別國家及個別產品基準持續有效，直至適用於該國家的該DB-1312產品的特許權使用費期限屆滿為止。百濟神州可通過提前向我們發出書面通知，隨時全面或按個別產品及個別國家基準終止百濟神州協議。倘百濟神州或其聯屬人士或分許可方對DB-1312獲許可知識產權項下的專利權有效性提出質疑，我們可通過向百濟神州提前發出書面通知終止百濟神州協議。此外，倘(i)另一方有重大違約行為且未能對該違約行為進行補救；或(ii)另一方申請破產、處於未解決的非自願破產申請階段，或將其大部分資產轉讓予債權人，則任何一方均可終止百濟神州協議。

倘百濟神州協議終止，我們根據此協議授予百濟神州的所有權利及許可(包括百濟神州許可及我們根據DB-1312許可知識產權授予百濟神州的所有其他權利)均應終止。倘百濟神州有權因我們未補救的重大違約行為而終止本協議，則百濟神州可選擇(i)不終止此協議，惟我們收取特許權使用費的權利及百濟神州支付特許權使用費的義務可能會被仲裁確定的損害賠償所抵銷；或(ii)終止本協議。

## 業 務

### 與Adcendo就使用我們專有有效載荷－連接子的ADC資產訂立對外許可及合作協議

於2022年12月23日，我們與Adcendo ApS（一家總部位於丹麥的生物科技公司，專注於開發用於治療臨床需求未被滿足的癌症的突破性ADC（「**Adcendo**」）訂立一份獨家許可協議（經修訂，「**Adcendo協議**」），根據該協議，我們授予Adcendo我們若干技術（包括源自我們專有的DITAC平台的有效載荷－連接子）項下一項不可撤銷（以該協議中的終止條款為準）、獨家、付特許權使用費及可分授的許可，以在全球範圍內開發、生產及商業化Adcendo的uPARAP-ADC產品（「**Adcendo ADC產品**」）。

根據Adcendo協議，我們擁有獨家選擇權，可在(i)完成II期臨床試驗；或(ii)完成I期臨床試驗（證明Adcendo ADC產品的概念驗證及Adcendo ADC產品在後期臨床試驗的實際潛力）後三個月內的任何時間向Adcendo發出通知，以協商獲得(i) Adcendo的獨家許可，以在大中華區開發及商業化Adcendo ADC產品；及(ii) Adcendo的非獨家許可，以在大中華區生產Adcendo ADC產品（「**Adcendo授權許可**」）。作為Adcendo授權許可的對價，倘我們決定行使該選擇權，我們同意在收到中國藥監局對Adcendo ADC產品在大中華區的首個監管批准後，向Adcendo支付預付款項及里程碑付款。

我們已與Adcendo成立一個聯合指導委員會（「**Adcendo聯合指導委員會**」），以討論及監督該協議項下的各項活動。Adcendo聯合指導委員會由Adcendo和我們相等數目的代表組成。Adcendo聯合指導委員會將真誠努力，迅速解決其有權處理的任何有關事項。倘無法達成共識，各方均可將該事項提交至其首席執行官解決。倘首席執行官無法達成一致，則Adcendo應擁有最終決策權，前提是其已真誠地考慮我們的立場，並且不得以合理預計將會大幅增加我們產生的成本的方式使用該決策權，不得要求我們違反任何適用法律，或相當可能就該Adcendo ADC產品導致安全問題。

根據Adcendo協議的條款，Adcendo應負責開發及商業化Adcendo ADC產品，成本及開支由其自行承擔。Adcendo應負責有關Adcendo ADC產品的所有監管活動以及與監管機構的溝通，並將任何監管機構的任何決定告知我們。除雙方另有約定外，否則Adcendo將盡商業上合理的努力，在主要市場將Adcendo ADC產品商業化，成本及開支由其自行承擔。在向我們發出書面通知後，Adcendo可更改其在Adcendo ADC產品中使用的抗體，但須遵守協議中所載的若干條件。

---

## 業 務

---

作為Adcendo協議的部分對價，我們已收到不可退還的預付款。此外，我們有權在Adcendo ADC產品實現特定臨床、監管及銷售里程碑事件後獲得合計不超過414.25百萬美元的里程碑付款。該等里程碑包括：於指定司法轄區啟動若干臨床試驗、IND審批及監管批准以及達到特定的年度淨銷售額門檻等事項。截至目前，此協議項下已支付了總計3.3百萬美元的里程碑付款。此外，Adcendo同意根據Adcendo ADC產品的年度淨銷售額向我們支付低個位數百分比的分級特許權使用費（可進行若干調整）。該等特許權使用費將按個別產品及個別國家基準予以支付，直至該Adcendo ADC產品在該地區的特許權使用費期限結束為止。

根據Adcendo協議，各方應單獨擁有由其人員單獨完成的所有發明。我們與Adcendo應共同擁有雙方人員共同完成的所有發明，前提是在遵守Adcendo協議所授予的權利和許可及規定的限制情況下，各方均可實施和運用任何此類共同擁有的發明，而無需對方同意。發明權通常應根據美國專利法或其他適用法律下的發明權規則釐定。

Adcendo協議將按個別產品及個別地區基準持續有效，直至適用於該Adcendo ADC產品及該地區的特許權使用費期限屆滿為止，除非根據協議條款提前終止。Adcendo有權在向我們發出事先書面通知後，無理由終止Adcendo協議。一般而言，任何一方均可在以下情況下終止該協議：(i)另一方未糾正嚴重違反協議的情況；或(ii)另一方破產、無力償債或進行類似安排。Adcendo協議終止後，Adcendo仍應就終止前產生的所有職責及義務向我們承擔責任，包括為實現任何開發里程碑事件或銷售里程碑事件而應計的所有款項。

我們繼續擴大與Adcendo的合作。2024年11月4日，Adcendo與我們簽訂了一份新的許可協議，利用我們專有的DITAC平台開發針對其他目標的ADC產品，條款與現有Adcendo協議相似。

### 與GSK及Avenzo合作

於2024年12月，我們與GSK就DB-1324（我們DITAC平台開發的臨床前ADC資產）簽訂獨家選擇權協議。根據協議，我們將授予GSK一項獨家選擇權，以獲得在全球範圍內（不包括中國大陸、香港及澳門）開發及商業化DB-1324的許可。GSK已支付30百萬美元的預付款以及已同意支付額外的選擇權前里程碑付款。倘GSK行使該選擇權，我們將有資格收取選擇權行使費以及合共高達975百萬美元的潛在開發、監管及商

## 業 務

業里程碑付款，以及收取DB-1324在中國大陸、香港及澳門以外的全球淨銷售額的分級特許權使用費。GSK有資格收取DB-1324在中國大陸、香港及澳門的淨銷售額的潛在特許權使用費。截至最後實際可行日期，GSK 尚未行權。

於2024年12月，我們與開發下一代腫瘤療法的臨床階段生物科技公司Avenzo簽訂合作與許可協議，根據該協議，我們向Avenzo授予一項獨家許可，以在全球範圍內（不包括大中華區）開發、生產及商業化DB-1418（我們的EGFR/HER3雙特異性ADC）。我們已收到50百萬美元的預付款項，並將有資格獲得高達約11.5億美元的開發、監管及商業化里程碑付款。此外，於DB-1418商業化後，我們有資格在Avenzo地區的銷售中獲得分級特許權使用費。

### 與WuXi Biologics訂立B7-H3單抗引入許可協議

於2022年5月26日，我們與WuXi Biologics Ireland Limited（「**WuXi Biologics**」，一家於愛爾蘭註冊成立的有限公司，亦為藥明生物技術有限公司（香港交易所：2269）的間接全資附屬公司訂立許可協議，該協議經雙方日期為2023年3月31日的許可協議修訂、重述及取代（「**WuXi Biologics協議**」）。根據WuXi Biologics協議，我們自WuXi Biologics獲得一項獨家（就WuXi Biologics及其聯屬人士而言亦然）、不可撤銷（受該協議終止條款之約束）、不可轉讓、付特許權使用費及可分授的許可，以在全球範圍內就所有用途研究、開發、使用、生產、商業化或以其他方式利用含有受WuXi Biologics若干專利權有效保護的靶向B7-H3抗體（「**B7-H3抗體**」）的產品（「**B7-H3 ADC產品**」），包括產生ADC（「**ADC領域**」）及其他生物藥物形式（統稱「**WuXi Biologics許可**」）。截至最後實際可行日期，作為我們的核心產品之一及靶向B7-H3的ADC，DB-1311為WuXi Biologics協議項下唯一的B7-H3 ADC產品。

根據WuXi Biologics協議，我們可全權決定B7-H3抗體及所有B7-H3 ADC產品在全球範圍內的所有監管計劃及戰略。我們亦將作為註冊持有人負責準備、尋求、備案、提交及維持B7-H3 ADC產品在全球範圍內的所有監管批准，費用由我們自行承擔，並全權負責就關於B7-H3 ADC產品的任何此類監管批准與監管機構進行溝通。為明確起見，作為B7-H3 ADC產品在全球範圍內的所有監管批准的持有人，我們有權決定該等B7-H3 ADC產品（包括DB-1311）的商業化戰略，但須遵守我們根據DB-1311許可及合作協議（定義及詳情見「我們的合作與許可安排－與BioNTech就DB-1311/BNT324訂立的許可及合作協議」）授予BioNTech的許可。

## 業 務

作為WuXi Biologics許可的部分對價，我們已向WuXi Biologics支付預付款。在我們訂立DB-1311許可及合作協議後，WuXi Biologics亦獲得了12.0百萬美元的一次性付款作為分許可費用。WuXi Biologics可就B7-H3抗體於ADC領域的使用可能有資格收取合計不超過56.75百萬美元的里程碑付款，及就其在其他領域的各種藥物形式中的使用可能收取不超過39.725百萬美元的里程碑付款（如適用）。截至目前，我們已支付合計4.75百萬美元的里程碑付款，所有款項均與DB-1311的開發有關。商業化後，WuXi Biologics合資格按個別產品及個別地區基準對ADC領域及其他領域各項B7-H3 ADC產品的年度淨銷售額按低個位數百分比收取特許權使用費，惟可作出若干調整。應支付特許權使用費的期限為有關B7-H3 ADC產品於有關地區的首次商業化銷售之日起直至以下各項中的較晚者：(i)在該地區涵蓋B7-H3 ADC產品的製造或商業化的許可專利權的最後有效索償期屆滿；(ii)該B7-H3 ADC產品在該地區享有監管排他性期間；及(iii)自該B7-H3 ADC產品在該地區首次商業化銷售起十年。

除非雙方另有協定，否則WuXi Biologics協議項下作出的所有發明的發明人身份應根據美國專利法或其他適用法律確定。除非雙方另有協定，否則我們將是B7-H3 ADC產品的知識產權或主張B7-H3 ADC產品、有關B7-H3 ADC產品的任何改進及由或代表我們或我們的聯屬人士（無論單獨或與WuXi Biologics或其聯屬人士共同）就此協議的履行而產生、開發、構思或實踐（建設性或實踐性）的任何知識產權（「**B7-H3產品知識產權**」）的唯一及獨家擁有人。我們擁有獨有權利提交主張B7-H3 ADC產品或B7-H3產品知識產權的專利權申請，及在全球範圍內控制有關專利的準備、申請、起訴、維護及辯護。WuXi Biologics及其聯屬人士將仍為我們獲許可的知識產權的唯一及獨家擁有人。

WuXi Biologics協議按個別產品及個別地區基準直至特許權使用費期限屆滿前均有效。此協議期滿後，我們將保留授予我們的WuXi Biologics許可，且該等許可將轉變為非獨家、不可撤銷、永久、全額繳清的WuXi Biologics許可。於特許權使用費期限屆滿前，WuXi Biologics協議通常可在以下情況下終止：(i)任何一方合理地認為另一方嚴重違約且未能補救該違約行為；或(ii)任何一方進入清算、解散、破產或類似破產清盤法律程序。倘我們間接或直接對我們獲許可的任何專利提出或協助提出異議，WuXi Biologics在提前向我們發出書面通知後有權終止此協議。按個別地區及個別產品基準，倘(i)WuXi Biologics違反WuXi Biologics協議向任何第三方授予許可；(ii)某一地區的監管機構已命令我們停止在該地區對B7-H3 ADC產品進行的所有開發、生產

## 業 務

及商業化；或(iii)我們合理認為存在安全性、患者耐受性或療效方面的擔憂，或B7-H3 ADC產品的特性或商業可行性不適合我們繼續開發、生產或商業化，我們可在提前向WuXi Biologics發出書面通知後終止此協議。

### 與和鉑醫藥訂立B7-H4單抗引入許可協議

於2022年1月18日，我們與和鉑醫藥(蘇州)有限公司(現稱諾納生物(蘇州)有限公司)(「和鉑醫藥」，一家於中國成立並為和鉑醫藥控股有限公司(香港交易所：2142)的間接全資附屬公司)訂立許可協議(於2023年10月31日作出修訂，「和鉑醫藥協議」)。根據和鉑醫藥協議，我們自和鉑醫藥獲得獨家(就和鉑醫藥而言亦然)、付特許權使用費及可分授的許可，以使用和鉑醫藥靶向B7-H4開發的H2L2抗體(「B7-H4抗體」)在全球範圍內研究、開發、生產及商業化任何含有該B7-H4抗體的ADC(「B7-H4 ADC產品」)(統稱「和鉑醫藥許可」)。截至最後實際可行日期，DB-1312是我們於2023年對外許可百濟神州的靶向B7-H4 ADC，是和鉑醫藥協議項下唯一的B7-H4 ADC產品。亦請參閱「我們的合作與許可安排－與百濟神州就DB-1312/BNT323訂立的對外許可及合作協議」。

作為和鉑醫藥許可的部分對價，我們已向和鉑醫藥支付2.0百萬美元的預付款項。和鉑醫藥亦分佔我們根據就DB-1312簽訂的百濟神州合作協議(定義見上文)所收到的個位數百分比的預付款項。和鉑醫藥可能有資格就每款B7-H4 ADC產品的開發及商業化獲得總額最高為214.7百萬美元的里程碑付款。目前，我們已為開發DB-1312所達到的里程碑支付合計2.3百萬美元。此外，和鉑醫藥有資格就B7-H4 ADC產品的年度淨銷售額收取低至中個位數百分比的特許權使用費。特許權使用費應按地區支付，自該B7-H4 ADC產品於該地區的首次商業銷售起計，直至以下各項中的較晚者：(i)該地區覆蓋B7-H4 ADC產品的許可知識產權項下有效專利權利要求的最後到期日；(ii) B7-H4 ADC產品於該地區的市場獨佔權到期；及(iii)自B7-H4 ADC產品於該地區首次商業銷售起計15年(「和鉑醫藥特許權使用費期限」)。

我們應為在開發、生產及商業化B7-H4 ADC產品過程中產生的知識產權的唯一持有人，包括我們為開發B7-H4 ADC產品而對B7-H4抗體進行的任何改進。

和鉑醫藥協議在許可期限屆滿或雙方完成履約前將持續有效。於期限屆滿前，B7-H4協議通常可在以下情況下終止：(i)雙方共同協定；(ii)任何一方嚴重違反和鉑醫

## 業 務

藥協議且未能糾正該違約行為；(iii)任何一方進入清算、解散、破產或類似破產清盤法律程序；或(iv)我們決定向和鉑醫藥發出書面通知終止開發B7-H4 ADC產品。

### 與北京先通訂立HER3抗體引入許可協議

於2021年11月29日，我們與北京先通國際醫藥科技股份有限公司（「北京先通」）訂立了一份技術許可與合作協議，就北京先通擁有或控制的與其內部開發的HER3單抗有關的若干專利和技術訣竅（「HER3單抗許可知識產權」）獲得引入許可（於2024年3月18日進一步修訂，稱為「先通單抗協議」）。於2024年3月18日，我們與北京先通訂立了另一份技術許可與合作協議，就北京先通擁有或控制的與其內部開發的HER3雙特異性和多特異性抗體有關的若干專利和技術訣竅（連同HER3單抗許可知識產權，稱為「HER3抗體許可知識產權」）獲得引入許可（「先通BsAb和MsAb協議」，連同先通單抗協議，稱為「先通協議」）。

根據先通協議，我們自北京先通獲得一項獨家（就北京先通而言亦然）、付特許權使用費、不可撤銷且可分授的許可，以在全球範圍內將HER3抗體許可知識產權用於開發、生產、商業化及以其他方式利用ADC化合物（「HER3 ADC化合物」）及含有任何形式、配方或劑型的任何HER3 ADC化合物的醫藥產品（「HER3 ADC產品」，（為明確起見）包括HER3一單特異性、雙特異性及多特異性ADC產品）的所有用途（「先通許可」）。截至最後實際可行日期，DB-1310（我們的HER3 ADC）及DB-1418（我們的EGFRxHER3雙特異性抗體ADC）是先通協議項下僅有的兩款HER3 ADC產品。

倘有關活動在先通許可的範圍之內，則我們應承擔HER3 ADC產品的所有開發及商業化相關開支，並負責準備及提交必要的監管文件。北京先通應盡商業合理努力在此過程中提供必要協助。我們已與北京先通成立一個聯合指導委員會（「先通聯合指導委員會」），由先通及我們各自派出的三名代表組成，以討論先通協議項下各項活動的整體協調及監督事宜。先通聯合指導委員會將努力在達成共識後作出決定。倘先通聯合指導委員會未能達成共識，雙方的高級管理人員應進行磋商和決策。倘通過誠信磋商仍無法達成共識，我們應就先通許可項下開發HER3 ADC化合物及HER3 ADC產品的研發、臨床研究、生產及商業化擁有最終決策權。雙方均有權獲知有關任何分歧的最終決定。

根據先通單抗協議，我們已支付1.25百萬美元的預付款項，並須就根據該協議開發的每款HER3 ADC產品支付以下款項：(i)在達到指定的開發及監管里程碑時最高支付9.0百萬美元；及(ii)在達到基於銷售的里程碑時最高支付110.5百萬美元。根據先通

## 業 務

BsAb和MsAb協議，我們已支付1.0百萬美元的預付款項。對於根據該協議開發的每款HER3 ADC產品，北京先通可自我們收取以下款項：(i)在達到指定的開發及監管里程碑時最高支付5.86百萬美元；及(ii)在達到基於銷售的里程碑時最高支付71.83百萬美元。到目前為止，我們已為開發DB-1310所達到的里程碑支付合計0.5百萬美元。

商業化後，北京先通合資格按個別地區基準對每款HER3 ADC產品的年度淨銷售額按不超過1%的百分比收取特許權使用費。應支付特許權使用費的期限為自HER3 ADC產品於有關地區的首次商業化銷售起直至以下各項中的較晚者：(i)自該HER3 ADC產品在該地區首次商業化銷售起十年；及(ii)涵蓋HER3 ADC化合物或HER3 ADC產品的HER3抗體許可知識產權在該地區喪失有效的專利保護時。

我們應為由我們獨立開發與(i) HER3 ADC化合物及HER3 ADC產品；及(ii)我們的ADC技術平台(包括我們在先通許可範圍內對已許可予我們的HER3 ADC化合物、HER3 ADC產品及HER3抗體作出的改進)相關的所有知識產權的唯一持有人。北京先通保留先通許可範圍之外由其獨立開發與未授權予我們的HER3抗體相關的知識產權(包括對該等HER3抗體及相關產品作出的改進)的所有權。我們與北京先通就HER3 ADC化合物、HER3 ADC產品及許可予我們的HER3抗體共同作出的任何改進將由雙方共同所有。

先通協議在根據各協議終止前將持續有效。任何一份先通協議通常可在以下情況下提前終止：(i)經雙方同意；(ii)倘北京先通嚴重違反該先通協議且未能糾正該違約行為，在此情況下，我們有權終止該先通協議或選擇通過繼續履行合約義務來保留先通許可；(iii)倘我們嚴重違反先通協議且未能糾正該違約行為，在此情況下，北京先通有權終止先通協議或將獨家許可轉為非獨家許可；(iv)倘一方進入清算、解散、破產、清盤或類似破產清盤法律程序；或(v)倘我們嚴重違反付款義務。

### 與達石藥業訂立B7-H3xPD-L1 BsAb引入許可協議

於2022年10月9日，我們與達石藥業(廣東)有限公司及其聯屬公司(統稱「達石藥業」)訂立了一份技術許可與合作協議，就達石藥業擁有的與其若干內部開發的B7-H3xPD-L1 bsAb有關的若干專利和專有技術(「達石許可知識產權」)獲得引入許可(於2023年5月15日進一步修訂，稱為「達石協議」)。

## 業 務

根據達石協議，我們獲得一項獨家（就達石藥業而言亦然）、付特許權使用費、不可撤銷、可分授及轉授的許可，以使用達石許可知識產權及達石的若干B7-H3xPD-L1 bsAb（「**B7-H3xPD-L1許可BsAb**」，包括（如適用）與該等bsAb相關的氨基酸序列、細胞系及其他相關材料），在全球範圍內使用我們的ADC技術平台開發、生產及商業化ADC產品（包括其任何衍生產品或改良產品，統稱為「**B7-H3xPD-L1 ADC產品**」）（「**達石許可**」）。截至最後實際可行日期，我們的B7-H3xPD-L1雙特異性抗體ADC DB-1419是達石協議項下唯一的B7-H3xPD-L1 ADC產品。

倘有關活動在達石許可的範圍內，則我們應承擔B7-H3xPD-L1 ADC產品的所有開發及商業化相關開支，並負責準備及提交必要的監管文件，除非雙方另有約定。達石藥業應盡商業合理努力在此過程中提供必要協助。我們已與達石藥業成立一個聯合指導委員會（「**達石聯合指導委員會**」），由達石及我們各自派出的三名代表組成，以討論達石協議項下各項活動的整體協調及監督事宜。達石聯合指導委員會將努力在達成共識後作出決定。倘達石聯合指導委員會未能達成共識，雙方的高級管理人員應進行磋商和決策。倘高級管理人員無法達成共識，我們將對達石許可範圍之內的事項擁有最終決策權。對於達石許可範圍之外的事項或達石藥業保留權利且不影響我們於達石協議項下權益的事項，達石藥業擁有最終決策權。雙方均有權獲知有關任何分歧的最終決定。

根據達石協議，我們已支付0.5百萬美元的預付款項，並須支付總額最高達人民幣9.0百萬元之技術轉讓里程碑付款，具體視乎該轉讓的進度而定。對於每款B7-H3xPD-L1 ADC產品，達石藥業可自我們收取以下款項：(i)在達到指定的開發及監管里程碑時最高收取20.5百萬美元；及(ii)在達到基於銷售的里程碑時最高收取15.0百萬美元。截至目前，我們已支付合計1.0百萬美元的里程碑付款，所有款項均與DB-1419的開發有關。商業化後，達石藥業合資格按個別產品及個別地區基準對每款B7-H3xPD-L1 ADC產品的年度淨銷售額按不超過2%的百分比收取梯度特許權使用費。應支付特許權使用費的期限為自該款B7-H3xPD-L1 ADC產品於有關地區的首次商業化銷售起直至以下各項中的較早者：(i)因在有關地區進口、生產、使用、銷售或要約銷售B7-H3xPD-L1許可BsAb，侵權可能引致的有效申索到期；(ii) B7-H3xPD-L1許可BsAb在有關地區的監管獨佔權期滿；或(iii)自B7-H3xPD-L1 ADC產品在有關地區首次商業銷售起十年。

## 業 務

我們應為我們在開發、生產或商業化B7-H3xPD-L1 ADC產品過程中產生的所有知識產權（包括在達石許可範圍之內對B7-H3xPD-L1許可BsAb作出的任何改進）的唯一持有人。達石藥業保留由其獨立開發與B7-H3xPD-L1許可BsAb相關的知識產權的所有權。達石藥業亦將擁有在達石許可範圍之外對B7-H3xPD-L1許可BsAb和達石許可知識產權作出的改進。

除非達石協議遭提前終止，否則達石許可將一直有效，直至許可期限到期。達石協議通常可於以下情況發生時終止：(i)經雙方同意；(ii)倘任何一方嚴重違反達石協議且未能補救有關違約行為；(iii)倘任何一方進入清算、解散、破產、清盤或類似破產清盤法律程序；或(iv)倘我們嚴重違反付款義務。

### 研究及開發

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動。我們亦不時聘請合同研究組織（「CRO」）以支持我們的臨床前研究及臨床試驗。此外，我們建立了一系列戰略合作夥伴關係，以加快我們在全球主要市場的管線開發，提高我們的全球臨床開發能力並推動我們的未來創新及長期增長。詳情請參閱「— 我們的合作與許可安排」。

於2023年及2024年，我們與研發活動有關的成本及開支（即我們的營業成本及研發開支）分別為人民幣986.7百萬元及人民幣1,993.3百萬元。具體而言，於同期，我們核心產品所產生的與研發活動有關的成本及開支分別為人民幣635.3百萬元及人民幣1,275.3百萬元，佔相應期間與研發活動有關的總成本及開支的64.4%及64.0%。於2023年及2024年，我們的研發開支分別佔我們經營開支總額（相等於研發開支及行政開支之和）的89.9%及84.1%。

### 內部研發團隊

截至2024年12月31日，我們的內部研發團隊由來自中國及美國的131名成員組成，逾80%的成員擁有博士或碩士學位，主要領域為醫學科學、生物學、藥理學及化學以及其他相關領域。我們研發團隊的平均行業經驗超過12年。我們在打造研發團隊時高度重視學歷、行業經驗及互補的專業知識，這使我們能夠聚集卓越人才，從而有效利用其在藥物研發的各個方面積累的專業知識。

---

## 業 務

---

值得注意的是，我們的研發領導層在ADC研究方面擁有豐富的從業經驗，並擁有為推動這種創新藥物形式作出貢獻的良好往績記錄。我們的內部研發團隊由首席科學官QIU Yang (邱楊) 博士、首席醫學官顧薇女士及高級副總裁兼藥物發現負責人花海清博士領導：

- QIU Yang (邱楊) 博士在MNC擁有超過二十年的藥物發現及轉化醫學經驗，主導我們管線項目的科學方向。在加入我們之前，邱博士曾擔任第一三共跨ADC論壇的聯合主席及轉化醫學高級總監，是多種創新ADC療法開發的主要貢獻者，最知名的是於2021年獲得FDA的突破性療法認定的HER3-DXd (U3-1402、德帕瑞妥單抗)。在加入第一三共之前，其曾擔任多個重要職位，如擔任楊森(中國)發現中心生物標誌物研究總監及GSK研發(中國)總監，領導早期藥物發現進展。在其傑出的職業生涯中，邱博士在領導藥物發現、轉化醫學及早期臨床開發項目方面取得了成功，為超過15種候選藥物的發現和臨床試驗的推進以及多種創新藥物的批准做出了貢獻。邱博士對ADC領域的理解和過往記錄是我們開發領先ADC技術以改變患者護理獲得持續成功的基礎。
- 顧薇女士擁有超過十年的全球臨床開發專業知識，在領導眾多臨床研究方面的豐富經驗尤為突出。顧女士在知名MNC(包括勃林格殷格翰、阿斯利康及百時美施貴寶)就臨床開發建立了成功的往績記錄，其戰略監督對我們高效的試驗執行以及與監管標準的一致性起到了關鍵作用。顧女士職業生涯早期，曾於中國的頂級醫院擁有六年行醫經驗。
- 花海清博士領導我們新型藥物發現及CMC開發的戰略工作。於過去15年，花博士擁有領導創新藥物發現並將其推進至臨床的良好往績記錄。在加入我們之前，花博士曾在翰森製藥擔任高級職務及在禮來(中國)研發中心(Lilly China R&D Center)擔任首席科學家。花博士在藥物發現及CMC開發方面擁有豐富的經驗和領導力，這有助於將尖端科學與穩健的製造工藝無縫整合，從而促進我們的ADC研究有效地轉化為變革性療法。

## 業 務

我們的內部研發團隊由若干重要職能組成，包括藥物研究及臨床開發。下表載列截至2024年12月31日我們研發團隊的構成：

研發中心	人數	佔總數的百分比
藥物研究.....	53	40.5%
中國 .....	48	36.6%
美國 .....	5	3.8%
臨床開發.....	78	59.5%
中國 .....	64	48.9%
美國 .....	14	10.7%
合計 .....	<b>131</b>	<b>100.0%</b>

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，基本所有參與研發核心產品DB-1303及DB-1311的關鍵研發人員仍受僱於我們。

### 行業領先的科學顧問委員會

我們與行業知名專家建立了緊密關係。我們定期邀請由傑出科學家組成的科學顧問委員會為我們的研究策略及臨床開發計劃提供建議。我們的科學顧問委員會由Antoine Yver博士及Pasi A. Jänne博士領導，二人均為全球ADC藥物開發領域的領軍人物，以及蘇嶺博士（藥物開發及監管事務方面的傑出專家）：

- Antoine Yver博士**是我們科學委員會的主席。Yver博士是ADC研發領域的世界頂尖科學家，擁有逾34年的醫藥經驗。Yver博士於2016年至2021年曾擔任第一三共前執行副總裁、腫瘤研發全球負責人及癌症事業部主席，在其戰略性領導下，第一三共從一家小分子製藥公司轉變成一家世界一流的腫瘤藥物公司。Yver博士是第一三共ADC管線的願景領導者，成功主導了Enhertu® (trastuzumab deruxtecan)的加速及轉向實踐開發。其曾擔任阿斯利康高級副總裁兼腫瘤全球藥物開發負責人，同樣成功主導了泰瑞沙®及利普卓®的開發及批准。此外，其還曾在強生、Schering-Plough、Aventis Group及Rhone Poulenc Rorer擔任多個臨床開發職務。Yver博士目前擔任賽諾菲獨立董事、法國巴黎古斯塔夫•魯西研究所科學委員會成員，以及多家公司的董事會成員或特別顧問。

---

## 業 務

---

- **Pasi A. Jänne**博士是一位全球知名的腫瘤內科專家及轉化科學家。Jänne博士現任哈佛醫學院醫學教授，並於丹娜－法伯癌症研究所(Dana-Farber Cancer Institute)擔任貝爾法應用癌症科學中心(Belfer Center for Applied Cancer Science)轉化醫學高級副總裁及主任以及羅氏胸腔腫瘤中心(Lowe Center for Thoracic Oncology)在職胸腔腫瘤內科專家。作為領先的早期臨床開發首席研究者，他在腫瘤藥物早期臨床開發及轉化研究方面擁有25年的經驗，尤其專注於肺癌領域。他在治療方面取得了開創性的發現，包括身為EGFR突變相關專利的發明者之一。Jänne博士還為幾款創新藥物的開發作出重要貢獻，包括第一三共的HER3-DXd、武田藥品的TAK-788、阿斯利康的奧希替尼、輝瑞的克唑替尼、第一三共與阿斯利康的trastuzumab deruxtecan及Mirati Therapeutics與百時美施貴寶的adagrasib。
- **蘇嶺**博士，哲學博士，藥物信息協會研究員。蘇博士在藥品監管和臨床開發方面擁有超過30年的經驗。在職業生涯早期，其曾在中國衛生部藥政管理局和美國食品藥品管理局藥審中心工作。自1996年以來，蘇博士在美國和中國的跨國製藥公司擔任了16年的各種研發和管理職位，包括Merck U.S. 流行病學家、默沙東中國醫學總監、Merck U.S. 高級全球監管戰略總監、上海羅氏藥物研發和醫學總監、惠氏亞太區臨床研究副總裁，以及諾華高級副總裁兼大中華區藥物研發負責人。2012年至2016年，蘇博士擔任盛德律師事務所生命科學戰略顧問。自2016年起，蘇博士擔任禮來亞洲基金風險合夥人。自2022年起，其擔任九天生物首席藥品開發官。蘇博士於2012年至2013年當選為藥物信息協會（「DIA」，一個專注於醫療產品開發的全球專業組織）主席，並於2008年至2014年擔任DIA董事會成員。其目前是DIA的研究員。蘇博士擁有中國上海醫科大學藥理學學士學位及北卡羅來納大學教堂山分校藥物臨床開發碩士學位和流行病學博士學位。

憑藉我們之間建立的深厚關係，我們科學顧問委員會的Yver博士、Jänne博士及其他成員分享了他們多年以來的知識及見解，在我們的管線研發、臨床開發及全球合作中發揮了重要作用。

---

## 業 務

---

### 研發流程

我們制定了全面的內部研發制度，其中載列了規管藥物開發流程關鍵方面的程序。下文載列我們的ADC候選藥物研發流程中的關鍵步驟。

- **靶點識別／驗證及藥物發現。**於啟動ADC候選藥物研發項目之前，我們憑藉資深科學家的洞察力識別具備高潛力的靶點。我們將就各已識別靶點展開全面分析來評估市場規模、可專利性、競爭格局和潛在風險，確保戰略一致性及高成功率。我們嚴格的靶點驗證流程包括科學依據評估、風險及安全考慮因素、商業可行性以及未來的臨床及監管計劃。

在靶點識別及驗證後，我們將開展涵蓋抗體發現、ADC工程，以及評估系統穩定性、腫瘤特異性有效載荷釋放、直接及旁觀者殺傷效應、體內療效及安全性的全面藥物發現流程。

- **臨床前研究及轉化醫學。**於臨床前階段期間，我們通過體外及動物研究評估藥代動力學、毒性、藥理學及安全性，以在推進候選藥物及設定關鍵開發里程碑方面作出知情決定。我們的轉化醫學團隊在臨床前研究和臨床應用之間架起了橋樑。他們的跨學科研究涵蓋了從藥物代謝及藥代動力學（「**DMPK**」）、毒理學及生物標誌物開發，到定量和臨床藥理學的廣泛研究。我們的轉化醫學團隊在提高臨床試驗成功率、時間效率及成本效益方面發揮著關鍵作用。

此外，我們已經建立了一支AI團隊，運用基於大語言模型的機器學習方法來支持我們的研發工作。我們將基於迭代學習，通過我們的「映恩靶點發現引擎」（包括全面的組學計算分析和自動文獻綜述閱讀）及「映恩專屬知識庫和交互式檢索界面」（集中內部數據和知識庫），繼續投資於我們具有集成AI功能的專用計算基礎設施，以進一步提高研發效率和準確性。通過利用強大的AI驅動工具及基於數據的支持，我們旨在系統地優化每個研發階段，其中包括靶點選擇、ADC設計、蛋白質工程和生物標誌物發現，以幫助我們篩選高潛力靶點及適應症，賦能我們下一代ADC創新藥物的設計。

## 業 務

- **臨床開發。**於臨床試驗期間，我們與臨床試驗中心及主要研究者保持密切聯繫，以確保遵守研究方案及藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」）指南。我們根據品質、資源、專業知識及患者人數選擇信譽良好的主要研究者、臨床試驗機構及醫院。此外，我們的監管事務團隊監督監管機構所要求的註冊策略及提交流程，並與監管機構保持持續溝通。我們亦與包括中國藥監局及FDA在內的相關機構保持密切聯繫，以嚴格遵守IND及NDA/BLA批准的監管要求。
- **CMC及質量管理。**我們已實施全面的CMC測試方案，以確保ADC批次的質量始終如一。該等措施包括監測附著在每個抗體的有效載荷的數量，檢查有效載荷的純度及穩定性，分析抗體結構，並進行各種測試以驗證最終產品在不同儲存條件下的外觀、化學性質及生物效能。亦請參閱「一 社會、健康、工作安全及環境事宜 – 生產及質量管理」。

### 與CRO合作

除內部研發活動外，我們亦與信譽良好的CRO合作，以管理、進行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。他們在我們的監督下所提供的服務包括現場管理、患者招募、我們臨床試驗的藥物警戒、臨床前及臨床實驗室檢測及其他符合我們需求的專門任務。於往績記錄期間，我們與超過200家CRO合作。

於甄選CRO合作夥伴時，我們會考慮一系列因素，例如他們的專業資格、相關研究經驗、服務質素及效率、行業聲譽及價格競爭力。根據具體要求的服務，我們按項目與CRO訂立服務協議，其中會概述詳細的工作範圍、樣本量、程序、可交付成果、時間表及付款條款。與我們合作的許多CRO均為行業領先且知名的參與者。

我們始終密切監督CRO合作夥伴，確保他們的表現完全符合我們的協議及所有適用規例。我們定期與CRO舉行會議，以跟蹤項目進度及執行細節，並對其進行定期審計。此番嚴格監督有助於保護我們試驗及研究產生數據的完整性及真實性。

目前，我們預計將繼續聘用主要現有CRO，且預計其於中國境內外的工作將不會出現延誤。據董事所深知，除藥明生物技術有限公司外，我們的CRO均獨立於本公司。藥明生物技術有限公司的全資附屬公司WuXi Venture為我們的股東之一。詳情請參閱「歷史及公司架構 – [編纂]前投資 – 有關[編纂]前投資者的資料」。

---

## 業 務

---

我們通常與CRO訂立的協議的關鍵條款載列如下。

- **服務。**CRO於臨床前研究及臨床試驗過程中向我們提供輔助服務，例如實施動物研究、提供臨床支援、記錄保存及報告擬備。
- **期限。**CRO須於每份工作訂單規定的時限內（通常以項目為基礎）履行其服務。
- **付款。**我們須按照雙方約定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權。**我們通常擁有CRO在規定的工作範圍內開展的項目所產生的知識產權。

### 研發設施

我們主要在中國及美國開展研發活動。我們的蘇州設施作為研發活動的核心，擁有我們的關鍵技術平台及設備齊全的研究實驗室，為我們的藥物發現、臨床前及臨床需求提供支援。除該主要研發中心外，我們亦在上海、北京及美國開展研發活動。我們多地區研究基礎設施及運營通力合作，助力我們在中國乃至全球範圍內快速、順利及高效地執行藥物開發計劃。

### 生產

迄今為止，我們的生產活動乃通過合同開發及生產組織（「CDMO」）進行，以支持我們的藥物開發流程。我們目前將生產業務外包予中國業內認可的CDMO。短期內及於商業化初期我們仍將持續該模式，原因是我們認為委聘CDMO開展生產活動具有成本效益及效率，並令我們能夠專注於ADC候選藥物的發現及臨床開發並就此分配我們的資源。我們擬繼續與行業領先的CDMO合作夥伴合作，優化我們的生產工藝、技術及技術訣竅，以提升產品質素、提高成本效率並縮短從實驗室到臨床的時間。我們已與現有的六家CDMO中的大多數均保持逾三年的合作關係。

我們在選擇CDMO時會考慮諸多因素，包括生產能力、資質、地理位置、往績記錄、是否遵守適用法規及標準以及是否符合我們的研發重點。我們開展質量保證審核計劃，以確保監督及評估CDMO的服務。

我們與CDMO合作夥伴訂立長期主服務協議，之後隨著研發活動的推進下達特定訂單。我們通常與CDMO訂立的協議的關鍵條款載列如下。

---

## 業 務

---

- **服務。**CDMO根據我們指定的交付物類型、地點、單價、數量及要求的交付日期向我們提供生產服務。
- **質量控制及檢查。**我們有權進行現場審核及定期檢查，以確保我們的CDMO遵守相關現行藥品生產質量管理規範（「**cGMP**」）及監管要求。
- **付款。**我們須按照協議所載的付款時間表向CDMO付款，而該付款時間表通常與所處的生產過程階段及我們收到的交付物相關。
- **知識產權。**我們擁有外包生產過程中產生的與我們產品相關的所有知識產權。
- **不合格產品的補救措施。**就不合格產品作出補救。我們有權就不符合我們規範的產品獲得補救。CDMO須更換不合格產品，並向我們賠償因交貨延誤造成的任何直接損失。

有關我們與CDMO關係的風險，詳情請參閱「風險因素－與依賴第三方有關的風險－我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害」。

### 質量管理

我們擁有全面的質量管理體系，該體系的制訂及不斷完善乃為符合中國、美國及歐洲的嚴格法規及指引。我們密切關注這些主要市場不斷發展的cGxP標準及監管變動，並相應更新我們的內部程序。我們的質量管理程序涵蓋ADC開發過程的所有關鍵階段。

我們遵循詳細的質量控制及質量保證程序開展研發活動，以符合相關監管要求及我們的內部標準。我們備存研發活動的文件，以確保就提交監管申請及審計備存適當記錄。就生產流程而言，我們對原材料供應商進行嚴格的資格審查及篩選，並確保原材料在進入生產流程前經過測試及驗證。我們定期對CDMO進行審核及檢查，以核實其流程是否符合我們的質量要求及監管標準。此外，我們為我們的質量及研發團隊提供培訓，使他們了解最新的質量標準及監管要求。

## 業 務

### 商業化

截至最後實際可行日期，我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准，亦未從產品銷售中獲得任何收入。預計我們的後期ADC將在未來幾年實現商業化，我們計劃通過選擇最佳商業模式（包括建立我們的內部商業化能力及／或與第三方（如分銷商、CSO及許可合作夥伴）合作）使候選藥物的商業價值最大化。

我們的核心產品之一DB-1303預計最早將在2025年就用於治療HER2表達EC向FDA申報加速批准。DB-1303是用於治療HER2不同表達水平EC的全球臨床最領先的HER2 ADC候選藥物，並具有擴展到其他臨床需求未被滿足的癌症適應症的潛力（根據Frost & Sullivan）。我們亦正在開發另一款核心產品DB-1311，就臨床開發進展而言，其為目前正在進行全球MRCT用於治療晚期SCLC的最領先的三款B7-H3 ADC之一（根據Frost & Sullivan）。

### 與三生制药合作在中國市場商業化DB-1303

於2025年1月10日，我們通過其附屬公司與三生制药（香港聯交所：1530，「三生制药」）簽訂了合作協議（「三生制药合作協議」），據此，我們委任三生制药為我們在中國大陸、香港及澳門（「有關地區」）的戰略合作夥伴，以推廣DB-1303用於多種適應症。有關推廣活動一般包括針對醫護專業人員的活動以及DB-1303的其他推廣及銷售渠道（為免生疑問，不包括藥物產品的實際銷售）。三生制药亦將提供相關的商業化服務，為DB-1303在有關地區的市場准入、醫療事務、渠道管理及其他商業活動提供支持。

我們保留所有未明確授予三生制药的DB-1303相關權利，包括以下專屬權利：(i) 在有關地區內進行DB-1303的研發、監管（包括作為營銷授權持有人）及製造活動，並在有關地區以外推廣DB-1303；(ii) 維持DB-1303銷售及分銷活動的責任，但三生制药獲授權協助渠道管理、分銷商推薦以及三生制药合作協議中規定的其他有限職能的情況除外；及(iii) 執行安全性監測及藥物警戒，惟三生制药履行其藥物警戒責任的能力不受影響。

我們與三生制药成立了聯合指導委員會（「聯合指導委員會」），由雙方各派三名代表組成，負責監督DB-1303商品化活動的策略方向，並監督三生制药合作協議的履行情況。聯合指導委員會的決策通常需要雙方一致同意，每一方的代表有一票集體投票權。如果聯合指導委員會無法達成共識，則會上報給雙方的首席執行官或其授權代表

## 業 務

定奪。如果仍無法達成協議，我們將對以下事項擁有最終決策權：(i) DB-1303的品牌策略，以及患者援助及服務計劃；(ii)審核及批准三生制藥建議的商業渠道策略及其推薦的分銷商，以及有關地區內的整體渠道管理；(iii)初始產品定價；(iv)上市後由多中心研究者發起的臨床試驗及真實世界研究；(v)審核及批准三生制藥提交的推廣材料；及(vi)根據適用法律及法規屬於營銷授權持有人權限範圍內的所有事宜。

三生制藥同意盡商業上合理的做法推廣DB-1303，並履行其在三生制藥合作協議下的義務，包括(i)制定詳細的推廣計劃供聯合指導委員會批准，並執行聯合指導委員會批准的推廣計劃；(ii)就渠道管理原則及流程與我方進行協商，並就產品渠道管理推薦分銷商；(iii)實施聯合指導委員會批准或雙方共同制定的市場准入策略及措施（包括參與國家醫保目錄談判、批量採購計劃）；(iv)通過聯合指導委員會共同制定合理的定價策略及年度銷售目標；及(v)在藥物警戒及不良事件報告方面提供支援。

作為三生制藥合作協議的部分對價，三生制藥已向我們支付不可退還預付款項25百萬美元。我們同意向三生制藥支付按DB-1303在有關地區的淨銷售額的分級百分比計算的服務費，以換取他們提供的推廣及商業化服務，但會根據通過全面關鍵績效指標評估框架項下評估進行基於績效的調整，該框架評估（除其他已界定的指標外）包括銷售目標實現情況、醫院覆蓋範圍擴展情況及資源部署情況。我們有權在達成特定的開發與監管里程碑時，從三生制藥收取總額可能高達42.0百萬美元的款項，以及可能收取基於銷售額的里程碑付款。

我們已授予三生制藥在有關地區內使用我們指定的商標及與DB-1303相關的知識產權的權利，其唯一目的是為了便利其履行三生制藥合作協議，且此等權利不得轉讓，亦不得再許可。任何因雙方履行三生制藥合作協議而產生的與DB-1303相關的知識產權，無論有關知識產權是如何由其中一方或雙方個別或共同構思及開發，均由我們獨家擁有。

三生制藥合作協議的初始期限為15年，自DB-1303在中國大陸首次獲得上市批准（包括有條件批准）後我們交付第一批商業化產品之日起算。經雙方同意，可在初始期限基礎上再延長五年。經雙方同意，三生制藥合作協議可立即終止。此外，任何一方均可在另一方發生未予補救的重大違約或破產的情況下，或在雙方無法就不可抗力事件達成解決方案的情況下，以及三生制藥合作協議中規定的其他情況下終止協議。

---

## 業 務

---

### 業務開發

我們擁有一支專業的業務開發團隊，該團隊由我們的首席業務官WANG Xin (王昕) 先生領導，其在醫療保健研究及跨境企業諮詢領域擁有逾20年的專業知識。在我們短暫的運營歷史中，迄今為止，我們已與BioNTech、百濟神州、Adcendo、GSK及Avenzo等全球領先的合作夥伴訂立數項對外許可及合作交易，交易總價值逾60億美元（其中截至最後實際可行日期已收到約400百萬美元）。此外，我們已戰略性地授權引入先進的抗體技術，以提高我們的藥物開發效率，同時補足我們於抗體研究及藥物發現方面的內部能力。於使用授權引入抗體成分的同時，我們保留開發創新ADC資產的獨立性。我們的引入許可協議結構嚴謹，以確保我們維持對ADC資產及藥物開發過程中產生的知識產權的所有權及控制，包括對外許可完整候選藥物的能力。詳情請參閱「我們的合作與許可安排」。

我們將繼續實施外部合作與內部開發的混合模式，以最大限度地提高我們項目的臨床及商業價值。詳情請參閱「我們的業務策略－通過與合作夥伴的深入合作，最大限度地釋放我們資產的臨床和商業價值潛力」。

### 知識產權

我們致力於開發及保護我們的知識產權。我們未來的成功在很大程度上取決於我們能否為對我們ADC管線及技術平台而言屬重要的關鍵技術、發明及技術訣竅獲得及保持強大專利覆蓋範圍以及其他形式的知識產權及專有保護。同樣重要的是我們捍衛及強制執行該等專利、保護我們商業秘密的機密性及確保我們在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方擁有的有效及可強制執行知識產權的情況下自由運作的的能力。

我們擁有全球性的專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)三項在中國已授權的專利；(ii)六項在美國已授權的專利；(iii)其他司法轄區的兩項已授權的專利；及(iv) 158項專利申請，包括中國的37項、美國的8項、《專利合作條約》(「PCT」)下的19項、歐洲的10項及其他司法轄區的84項。

截至最後實際可行日期，就我們的兩款核心產品DB-1303及DB-1311而言，我們擁有三項在中國已授權的專利及六項在美國已授權的專利，其他司法轄區的一項已授權的專利，亦擁有38項專利申請（其中30項由我們擁有及8項自我們的合作夥伴授權引入），包括中國的三項、美國的一項、待決的兩項PCT專利申請及其他司法轄區的32項。我們擁有或授權引入的該等專利及專利申請涵蓋了我們核心產品的主要方面。

## 業 務

下表概述了與我們的核心產品及技術平台相關的重大獲授專利及專利申請的詳情。詳情請參閱「附錄四 – 法定及一般資料 – B. 有關我們業務的進一步資料 – 2. 知識產權 – (ii) 專利」。

相關產品	專利/ 專利申請 <sup>(1)</sup>	種類	專利/專利 申請編號	司法 轄區	專利持有人 /申請人	申請日期	授出日期	到期日 <sup>(2)</sup>
DB-1303 . . . . .	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和應用	發明專利	CN115925796B	中國	映恩蘇州	2021年 9月29日	2024年 5月31日	2041年 9月28日
DB-1303 . . . . .	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和用途	發明專利	US11685742B2	美國	映恩蘇州	2021年 9月29日	2023年 6月27日	2041年 9月28日
DB-1311 . . . . .	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和用途	發明專利	US11607459B1	美國	映恩蘇州	2021年 9月29日	2023年 3月21日	2041年 9月28日
DB-1311 . . . . .	抗B7H3抗體 – 藥物偶聯 物及其用途 <sup>(3)</sup>	發明專利	PCT/CN2023/098596	PCT	映恩蘇州	2023年 6月6日	不適用	不適用
DITAC及 DIBAC . . . . .	一種抗腫瘤化合物及其 製備方法和應用 <sup>(4)</sup>	發明專利	PCT/CN2021/121721	PCT	映恩蘇州	2021年 9月29日	不適用	不適用
DIMAC . . . . .	一種甾體化合物及其綴 合物 <sup>(5)</sup>	發明專利	PCT/CN2022/114855	PCT	映恩蘇州	2022年 8月25日	不適用	不適用

*附註：*

- (1) 該等專利/專利申請(其中包括)各自均保護整個ADC分子的結構。此外,大多數該等專利/專利申請亦保護相關ADC候選藥物的有效載荷成分,從而防止競爭對手使用與受保護的有效載荷相同或在受保護的有效載荷範疇內的有效載荷將ADC商業化。這種全面、多層級的方法增強了我們ADC產品組合的排他性及競爭地位。
- (2) 專利有效期不包括任何適用的專利期限延長。
- (3) 有機會在規定期限內進入國家階段的PCT專利申請。
- (4) 於各司法轄區已進入國家階段的PCT專利申請。
- (5) 我們正在就DUPAC平台申請專利。

---

## 業 務

---

我們以品牌名「映恩」開展業務。截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有41個註冊商標；(ii)在中國已提交20項商標申請；及(iii)在其他司法轄區已提交5項商標申請。我們亦為1個域名的註冊擁有人。

我們已與我們的業務合作夥伴簽訂許可及合作安排，據此，我們可就使用我們自身的知識產權授出許可或獲得許可使用其他方的知識產權。請參閱「— 我們的合作與許可安排」。

我們已聘請知識產權顧問以監督我們知識產權組合的全面規劃及開發，目的是減輕與知識產權有關的風險。此外，我們的僱傭合同包含禁止員工違反第三方知識產權（包括其前僱主的知識產權）的具體知識產權條款。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所深知，本公司及我們的研發人員均未牽涉與任何知識產權侵權行為索賠有關的任何法律程序，而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。亦請參閱「風險因素 — 與知識產權有關的風險 — 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，或對第三方主張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」。

於2024年6月，我們聘請君合律師事務所在中國及美國就我們的核心產品（即DB-1303及DB-1311）進行特定的自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。董事確認，FTO分析中並無發現與我們核心產品的結構、氨基酸序列、化學結構或目前正在開發的適應症相關的重大侵權風險。

### 供應商與採購

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i) CRO及CDMO；(ii)許可合作夥伴；及(iii)設備及器械供應商以及研發設施及辦公室的翻新／建設服務提供商。我們與主要供應商保持著穩定的業務關係。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛，並未在原材料或服務採購方面遇到困難，並未因原材料或服務供應短缺或延遲而導致我們的運營中斷，亦無出現原材料及／或服務價格大幅波動。

## 業 務

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們於各年度向五大供應商的採購總額分別佔相應年度採購總額的42.0%及67.1%。我們於各年度向最大供應商的採購額分別佔相應年度採購總額的12.5%及25.7%。下表概述我們於往績記錄期間各年度的五大供應商及我們向他們採購的資料。

排名	供應商	背景	採購額	佔採購總額 百分比	信貸期	開始 業務關係
			人民幣千元	%		
<b>截至2024年12月31日止年度</b>						
1 . . . . .	供應商A	具備全球影響力的 中國領先CRO及 聯交所上市公司	453,987	25.7	10或30天	2021年
2 . . . . .	供應商B	具備全球影響力的 中國領先CRO及 聯交所上市公司	291,454	16.5	60天	2021年
3 . . . . .	供應商C	具備全球影響力的 中國領先CRO	180,256	10.2	21或60天	2020年
4 . . . . .	供應商D	具備全球影響力的 美國領先CRO及 紐約證券交易所 上市公司	139,864	7.9	45天	2023年
5 . . . . .	供應商E	具備全球影響力的 美國領先CRO	119,529	6.8	30天	2022年
合計 ..			<b><u>1,185,090</u></b>	<b><u>67.1</u></b>		

## 業 務

排名	供應商	背景	採購額 人民幣千元	佔採購總額 百分比 %	信貸期	開始 業務關係
<b>截至2023年12月31日止年度</b>						
1 . . . . .	供應商A	具備全球影響力的 中國領先CRO及 聯交所上市公司	139,499	12.5	10或30天	2021年
2 . . . . .	供應商B	具備全球影響力的 中國領先CRO及 聯交所上市公司	129,463	11.6	60天	2021年
3 . . . . .	供應商F	具備全球影響力的 中國領先CRO及 上海證券交易所 上市公司	74,798	6.7	30天	2020年
4 . . . . .	供應商D	具備全球影響力的 美國領先CRO及 紐約證券交易所 上市公司	71,685	6.4	45天	2023年
5 . . . . .	供應商C	具備全球影響力的 中國領先CRO	53,643	4.8	21或60天	2020年
合計...			<b><u>469,088</u></b>	<b><u>42.0</u></b>		

## 業 務

為監控供應品的質量，我們實施標準化運營體系，訂明質量控制檢驗的程序及指引。這包括基於嚴格的質量標準、詳細的材料規格及概述所需特性的標準對供應商資格的嚴格審查及篩選。

據董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、他們各自的聯繫人或任何股東（緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上者）於任何五大供應商中擁有權益。

### 客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來自我們與業務合作夥伴的許可及合作協議。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－若干綜合全面虧損表項目的說明－收入」。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們於各年度來自最大客戶的收入佔相應年度總收入的98.9%及80.7%。下表概述於往績記錄期間各年度有關我們所有最大客戶以及來自他們的收入的資料。

排名	客戶	收入額	佔總收入的百分比	開始業務關係	購買產品／服務	背景
		人民幣千元	%			
<b>截至2024年12月31日止年度</b>						
1	BioNTech	1,566,650	80.7	2023年	ADC候選藥物對外許可	生物製藥公司
2	客戶A	331,596	17.1	2023年	ADC候選藥物對外許可	中國生物製藥公司及聯交所上市公司
3	客戶B	42,900	2.2	2022年	ADC候選藥物對外許可	歐洲生物製藥公司
4	客戶C	111	0.0	2024年	血漿穩定性研究	歐洲生物製藥公司
合計	...	<b>1,941,257</b>	<b>100.0</b>			

## 業 務

排名	客戶	收入額 人民幣千元	佔總收入 的百分比 %	開始業務 關係	購買產品／服務	背景
<b>截至2023年12月31日止年度</b>						
1 . . . . .	BioNTech	1,766,133	98.9	2023年	ADC候選藥物對外許可	生物製藥公司
2 . . . . .	客戶B	19,897	1.1	2022年	ADC技術對外許可	歐洲生物製藥公司
3 . . . . .	客戶D	283	0.0	2022年	協議前生物材料供應	中國生物製藥公司
4 . . . . .	客戶E	227	0.0	2022年	協議前生物材料供應	歐洲生物製藥公司
合計 . . .		<b><u>1,786,540</u></b>	<b><u>100.0</u></b>			

據董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、他們各自的聯繫人或任何股東（緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本5%以上者）於我們任何客戶中擁有權益。

### 競爭

ADC行業競爭激烈，瞬息萬變。儘管我們相信我們的管線、技術平台及研發能力的實力為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自許多行業內競爭對手的潛在競爭（包括MNC及領先的生物科技公司），這些行業內競爭對手已商業化或正在開發與我們類似或靶向相同適應症的ADC藥物。我們成功開發及商業化的任何ADC候選藥物均將與已批准藥物及未來可能上市的任何新藥競爭。例如，我們的核心產品DB-1303及DB-1311以及其他管線產品在未來獲得潛在上市批准後，可能會面臨針對相同分子靶點且獲批用於相同靶向適應症的現有ADC的競爭。

我們的競爭對手可能在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如該等擁有更多研發人員及成熟的營銷及生產基礎設施的競爭對手。生物製藥行業的合作、兼併及收購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，該等公司可能能

## 業 務

夠比我們更快地推進候選藥物並從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比我們更有效率。有關我們ADC候選藥物的市場機遇與競爭的進一步詳情，請參閱「我們的管線」及「行業概覽」。

為增強我們的長期市場地位，我們採取差異化的臨床開發策略，以加快我們藥物的全球擴張計劃，及最大限度地發揮其對全球患者的影響力。具體而言，我們採用(i)「市場先行者」策略，優先考慮具有商業吸引力且通常臨床需求未被滿足的初始目標適應症，以便我們能夠展現核心資產差異化優勢，並迅速進入全球市場及建立強大的市場地位；(ii)相配合的「快速商業化」策略，以加快我們的差異化療法對廣泛潛在目標患者群體的覆蓋；及(iii)聯合療法策略，以釋放我們藥物資產的前線及支柱療法的潛力，並為患者提供更好的臨床效果。詳情請參閱「我們的業務策略－加快開展臨床階段資產的全球開發及商業化」。

### 僱員

截至2024年12月31日，我們擁有170名僱員，大部分在中國辦公。下表載列截至同日我們按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	佔總數的百分比
研發 .....	131	77.1%
行政 .....	17	10.0%
管理 .....	12	7.1%
製造及質量控制 .....	4	2.4%
業務開發 .....	6	3.5%
<b>合計 .....</b>	<b>170</b>	<b>100.0%</b>

下表載列截至同日我們按地區劃分的僱員人數。

地區	僱員人數	佔總數的百分比
中國 .....	147	86.5%
美國 .....	23	13.5%
<b>合計 .....</b>	<b>170</b>	<b>100.0%</b>

---

## 業 務

---

我們主要通過在線平台、招聘網站及獵頭公司引薦來招聘員工。我們對員工進行入職培訓及定期專業培訓。

我們與僱員簽訂個人僱傭合同，涵蓋薪金、獎金、員工福利、保密義務、競業禁止條款、工作成果及知識產權轉讓條款以及合同終止理由等事項。我們僱員的薪酬待遇包括薪金及獎金，一般由他們的資質、績效考核及資歷來決定。我們亦提供股份激勵及晉升機會以激勵僱員。

我們尚未成立工會。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的任何勞務糾紛或罷工。

### 保險

我們根據中國法律法規的要求並根據我們對運營需求及行業慣例的評估投保。我們現有的保單涵蓋我們臨床試驗中的不良事件（「AE」），以及我們員工的補充商業保險計劃。按照中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人員保險。我們認為，我們的現有承保範圍足以滿足我們目前的經營所需且符合中國的行業慣例。亦請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及資源分散」。

### 社會、健康、工作安全及環境事宜

我們認為我們的長期成功取決於我們對社會產生積極影響的能力。隨著我們不斷為中國及全球患者帶來創新且有效的ADC藥物，我們致力於建立一個由員工、合作夥伴及業務合作夥伴、醫師及患者群體組成的可持續發展的生態系統。

我們須遵守各種健康、工作安全及環境法律法規，且我們的運營受到地方政府部門的定期檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守適用於我們業務運營的健康、工作安全及環境法律法規，且未因違反健康、工作安全或環境法規而遭受任何重大索賠、罰款或其他處罰，從而對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

---

## 業 務

---

### 管治環境、社會及企業管治事宜

我們已制定一系列的政策與程序來促進社會、健康、工作安全及環境事宜。展望未來，我們的目標是主動識別及評估可能影響我們業務、策略及財務表現的實際及潛在環境、社會及企業管治（「ESG」）風險，並遵守上市規則附錄C2的《環境、社會及管治報告指引》提出的建議，將對ESG議題的考量納入我們的業務、策略及財務規劃當中。

我們致力於加強ESG監督機制，將環境、社會及管治因素全面融入我們的業務運營，並確保遵守相關環境保護法律法規。我們認識到與ESG相關的風險與機遇，因此致力於通過環境影響評估與管理，識別並解決該等因素。我們正在探索各種措施以降低ESG相關風險，同時努力平衡成本效益與可持續發展。我們的減排目標乃根據行業標準和我們的具體情況制定，旨在根據最佳實踐提高我們的環保績效。我們計劃通過確保可行性和可追蹤性的分階段方式，制定實現ESG目標的時間表。此外，我們致力於培養合規文化，旨在通過跨部門合作確保所有僱員都能充分了解並遵守相關ESG法規和要求。

我們的董事會負責監督並加強遵守ESG法律法規。我們的管理層定期就ESG事宜向董事會匯報，而董事會根據ESG要求，就我們的政策及實務作出決策。董事會將繼續監察、評估及處理ESG事宜，監督落實旨在推動ESG實踐的政策。

### 環保方面

在運營中，我們致力保護與我們業務相關的环境。

### 廢棄物

我們已制定廢棄物管理程序，以確保遵守相關廢棄物處置法規，盡量減低對環境的影響。廢棄物分類為有害廢棄物（如化學廢棄物及廢液）及無害廢棄物（如一般辦公室運營產生的垃圾）。我們在內部研發過程中產生的污水及固體廢棄物，將由我們的團隊進行預處理，接著由具有資質的第三方醫療廢棄物處理公司進行處理。我們已實施全面的有害廢棄物管理系統。這包括維持有害廢棄物台賬、完成並簽立轉移文件，以及與合格的有害廢棄物處理機構簽訂合約。

## 業 務

### 溫室氣體排放

我們的溫室氣體排放包括範疇一和範疇二排放。範疇一直接排放包括我們的生產設施及其他固定燃燒源產生的溫室氣體排放。範疇二間接能源排放主要包括我們使用外購電力產生的溫室氣體排放。為響應國家碳中和的目標，我們致力於積極減少營運過程中產生的溫室氣體排放。

### 環境管理

我們進行環境影響評估，以監測排放水平。我們運用一系列指標來評估環境風險的影響，同時設定多個目標，力求減輕對環境的影響，並正積極採取重大措施以達成該等目標。下表載列我們於往績記錄期間能源消耗和廢棄物產量的相關指標。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
<b>能源消耗</b>		
電力(兆瓦時) .....	509.2	653.1
水*(噸) .....	293.1	1,019.3
<b>廢棄物</b>		
有害廢棄物*(噸) .....	0.6	2.0

\* 於我們的蘇州實驗室。

隨著我們業務的增長及候選藥物即將上市，我們預計資源消耗和排放量將會增加。然而，我們致力於實施各種措施以優化資源使用並減少排放量。同時，我們努力培養以環保為重的企業文化，並與我們的業務合作夥伴緊密合作，共同建立一個環保的生態系統。我們履行的承諾包括提升整個價值鏈的環境表現，當中包括辦公室運營、供應商選擇、實驗室活動及廢棄物管理。於2024年，我們預計，我們的能源消耗將控制在2023年記錄水平的約200%，符合我們的業務增長。

---

## 業 務

---

### 患者數據保護及防止數據操縱

我們致力於根據適用的法律、法規及行業標準保護試驗參與者的信息。我們總體上要求CRO對我們提供的或在合同期間產生的所有文件、數據、記錄及信息嚴格保密。CRO亦被要求須確保其僱員、顧問及其他訪問該保密信息的專業人士受相同保密義務的約束。未經我們事先書面同意，CRO總體上不得以任何形式向第三方披露、透露或傳播任何保密信息。此外，我們在可行範圍內要求CRO實施至少與其用於自身保密信息等同的保護措施，以防止我們提供的或在試驗期間產生的信息遭到未經授權的使用、披露或洩露。此外，我們與研發人員簽訂的合同中載有保密條款，為保密信息增加了一層額外的安全保障。通過上述措施，我們得以在臨床試驗過程中維持高標準的保密性及數據保護。

我們已建立全面的內部政策以保護數據完整性及防止數據操縱，具體在我們的商業行為與道德準則、關於數據洩露、篡改及數據丟失的檢測及響應的數據保護政策，以及合規紀律政策中概述。該等政策為數據處理建立了明確的指引並規定了違反政策的後果。以上共同組成一個強勁的框架，以保障我們研究及臨床數據的真實性及可靠性。

### 生產及質量管理

我們致力於使生產及質量管理實踐符合ESG標準。我們優先與在原材料採購及生產流程方面表現出良好環保實踐的供應商建立合作夥伴關係。同時，我們擁有全面的質量管理體系，該體系的制訂及不斷完善乃為符合中國、美國及歐洲的嚴格法規及指引。我們定期對CDMO進行審核及檢查，以核實其流程是否符合我們的質量要求及監管標準。亦請參閱「一 質量管理」。通過整合嚴格的質量標準及可持續的生產實踐，我們致力於將自身打造為ADC行業有擔當的參與者。

### 第三方關係管理

我們通過健全的內部政策框架，在第三方業務中維持嚴格的合規標準。我們的採購管理系統為供應商互動設立明確的協議，並訂明具體的反賄賂及反腐敗規定。就醫護專業人員而言，我們遵循規管所有專業活動的詳細指引。我們的商業行為與道德準則針對腐敗、賄賂及不公平競爭提供額外的保障，而我們第三方合同則包含具體的合規要求。

---

## 業 務

---

### 工作安全

我們努力為僱員提供安全健康的工作環境。為此，我們制定了嚴格的安全規程。為強化相關規程，我們定期開展安全培訓計劃，使我們的僱員具備必要的意識及技術專長，從而安全高效地履行職責。我們的安全措施涵蓋我們的業務運營及主要經營場所。我們已制定處理緊急事件的具體方案，並定期舉行會議和進行定期檢查，以確保持續遵守我們的安全標準。通過上述種種舉措，我們確保了安全且富有成效的工作環境，進而促進僱員福祉，推動企業成功。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作場所事故。

### 工作場所多元化

我們致力於打造一個包容、開放及重視平等的工作場所。我們的招聘慣例嚴格遵循擇優錄取，確保為所有僱員提供平等的機會，而無論其性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人屬性。截至2024年12月31日，我們的全體僱員中超過50%為女性。我們致力維持公平透明的僱員管理制度，並不斷努力提升員工的性別及年齡多元化。

### 動物福利

我們通常聘請CRO開展動物研究，且我們聘請的CRO已獲得實驗動物管理評鑑及認證協會的認證。該項認證提倡遵守有關動物福利的重要法規，包括人道對待所有動物、促進心靈健康、獲得充足的獸醫護理、研究方案的倫理審查、對動物護理人員進行適當培訓，以及在整個研究過程中持續監察合規情況，以保持高標準的動物福利。

### 物業

我們於中國上海、蘇州及北京以及美國開展業務。目前，我們向獨立第三方租賃運營中使用的所有物業。截至最後實際可行日期，我們在上海、江蘇省及北京擁有八份用於研發和辦公用途的物業租賃合同，總建築面積約為4,365平方米。我們位於美國的僱員主要包括海外研發、轉化醫學及臨床運營人員，在新澤西州及加州遠程辦公。

根據適用的中國法律法規，物業租賃協議須向中華人民共和國住房和城鄉建設部的地方分支機構登記。截至最後實際可行日期，我們在中國的租賃協議尚未登記。我們的中國法律顧問認為，我們的租賃協議未登記將不會影響該等租賃協議的效力，但相關地方房屋行政管理部門可能會要求我們在規定時限內完成登記，我們可能會因

## 業 務

延遲進行該等登記而被處以每份租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。因此，我們有權按照租賃協議使用該等物業，但若未按相關地方房屋行政管理部門的要求完成租賃登記，則我們可能會面臨罰款的風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而遭受任何處罰。詳情請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用」。

### 獎項及表彰

下表載列我們於往績記錄期間獲得的主要獎項及表彰概要。

獎項或表彰	授予年份	授予部門
「最佳新藥開發企業」.....	2024年	第11屆世界ADC大獎
2022年蘇州市「獨角獸」培育企業.....	2023年	蘇州市人民政府
2022年江蘇省「潛在獨角獸」企業.....	2022年	江蘇省生產力促進中心

### 執照、許可證及批准

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已自相關政府部門取得對我們於中國的業務運營而言屬重要的所有必要執照、批准及許可證。

### 風險管理及內部控制

我們已建立並維持風險管理及內部控制制度，其中包括我們認為適用於我們業務運營的政策及程序。

### 風險管理

我們意識到有效的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及全球生物製藥市場的整體市況及監管環境發生變化、我們開發、製造及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等。有關我們面臨的各種風險及不確定性的詳細討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風

---

## 業 務

---

險，包括信貸、流動資金、利率及貨幣風險。請參閱「財務資料－關於市場風險的定量及定性披露」。

為應對該等挑戰，我們已實施一套全面的風險管理政策，該等政策提供了一個框架，以識別、評估、評價及持續監控與我們的戰略目標相關的主要風險。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，然後由本集團妥善跟進，以緩解及扭轉風險，同時向董事會報告。董事監督該等風險管理政策的實施。

為監督[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)以下風險管理措施：

- 我們的董事將通過以下方式監督及管理與我們的業務運營相關的整體風險：(i)審閱及批准我們的風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii)審閱及批准企業風險管理的年度工作計劃及年度報告；(iii)監控與我們業務運營有關的最重大風險並評估管理層對該等風險的處理；(iv)評估與我們風險承受能力有關的企業風險；及(v)確保於本集團內部適當應用風險管理框架。
- 我們的財務、法務、人力資源及其他相關部門將負責(i)制定我們的風險管理政策，並審閱本公司內部的主要風險管理事宜；(ii)制定年度風險管理計劃及報告；(iii)向相關部門提供我們風險管理方法指引，並監督我們風險管理政策的實施；(iv)審閱相關部門的主要風險報告並提供反饋；及(v)開展與風險管理有關的教育及培訓。
- 我們的財務、法務、人力資源及其他相關部門將負責實施我們的風險管理政策，並開展日常風險管理活動。為使本集團內部的風險管理標準化，並設定一套通用的透明制度及績效標準，該等部門將(i)收集與他們運營或職能相關的風險資料；(ii)開展風險評估，包括對可能影響他們目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與他們運營或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對措施；(v)制定及維持機制，促進風險管理框架的應用；及(vi)及時向我們的相關部門報告任何重大風險。

---

## 業 務

---

### 內部控制

董事會負責制定內部控制制度並審閱其成效。我們已聘請一名獨立內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）就本公司及主要運營附屬公司的內部控制執行若干商定程序（「**內部控制審查**」），並就本集團實體層面的控制及各流程的內部控制（包括財務報告及披露控制、人力資源及工資管理、信息技術系統的整體控制、稅務管理、採購管理及其他運營程序）報告實際的調查結果。內部控制顧問於2024年6月進行內部控制審查，並於2024年7月進行後續審查。截至最後實際可行日期，並無與本集團內部控制有關的重大未決問題。

於往績記錄期間，我們定期審閱及加強內部控制系統。下文概述我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已實施一系列措施及程序，涵蓋業務運營的各個方面，包括關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全。有關詳情，請參閱「**知識產權**」及「**社會、健康、工作安全及環境事宜**」。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向員工提供有關該等措施及程序的培訓。
- 董事負責監督本集團企業管治，並將在法律顧問的協助下定期審閱我們在**[編纂]**後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立審計委員會，負責(i)就外聘審計師的委任及罷免向董事作出建議；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。
- 我們已聘請第一上海融資有限公司作為我們的合規顧問，就有關上市規則的事宜向董事及管理團隊提供意見，至**[編纂]**後首個財政年度結束為止。我們的合規顧問預計將確保我們於**[編纂]**後的資金用途符合本文件「**未來計劃及[編纂]**」一節的規定，並就相關監管機構的規定及時提供支持及意見。

## 財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料(包括其附註)。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》」)擬備。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往事項、現時狀況及預期未來發展的理解，以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大差異。我們會在下文及本文件其他部分討論我們認為可能會導致或促成該等差異的因素，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」所載的因素。

### 概覽

我們是全球ADC領域的主要參與者，致力於為癌症和自身免疫性疾病等患者研發ADC創新藥物。我們的管線包含12項自主研發的資產，其中七項處於臨床階段及五項處於臨床前階段。截至最後實際可行日期，我們有五項處於臨床階段的資產已獲得FDA及中國藥監局的IND批准。截至最後實際可行日期，我們已在17個國家的230多個臨床試驗中心啟動七項全球MRCT，已有2,000多名患者(超過50%位於美國、歐盟及澳大利亞)入組，其中四項與我們的戰略合作夥伴合作進行，目前我們擔任該等試驗的試驗申辦者。在我們短暫的運營歷史中，迄今為止，我們已與BioNTech(針對DB-1303/BNT323、DB-1311/BNT324及DB-1305/BNT325)、百濟神州(針對DB-1312)、Adcendo(針對其使用我們的有效載荷連接子就特定靶點做的ADC資產)、GSK(針對DB-1324)及Avenzo(針對DB-1418/AVZO-1418)等全球領先的合作夥伴簽訂了多項對外許可及合作交易，交易總價值逾60億美元(其中截至最後實際可行日期已收到約400百萬美元)。

我們目前並無獲批准商業銷售的產品，並於往績記錄期間錄得虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們產生的虧損分別為人民幣357.5百萬元及人民幣1,050.4百萬元，主要來自與研發活動有關的開支，以及與我們的優先股有關的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變動。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別確認收入人民幣1,786.5百萬元及人民幣1,941.3百萬元，其中基本所有均來自於我們的對外許可及合作協議。

## 財務資料

隨著我們持續推進臨床前研究及臨床開發計劃，並為候選藥物的商業化作準備，我們預計至少在未來數年產生重大開支。[編纂]後，受到我們候選藥物的開發情況、監管審批時長及候選藥物獲批後的商業化情況等因素的影響，我們的財務表現可能會在不同期間產生波動。

### 擬備基準

我們的歷史財務資料已按國際會計準則理事會頒佈的所有適用《國際財務報告準則》(「《國際財務報告準則會計準則》」)予以擬備。我們的歷史財務資料乃根據歷史成本法擬備，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債除外。根據《國際財務報告準則會計準則》擬備歷史財務資料需使用若干關鍵會計估計，亦需要管理層於應用我們的會計政策的過程中作出判斷。涉及更高程度判斷或複雜性的領域，或假設和估計對歷史財務資料屬重大的領域在本文件附錄一所載會計師報告附註4中披露。我們已於往績記錄期間貫徹應用自2024年1月1日起的財政年度強制生效的所有有效準則、準則修訂本及詮釋。

截至2024年12月31日，我們的流動負債淨值為人民幣1,961.7百萬元，其中分類為流動負債的可轉換優先股為人民幣3,046.8百萬元，而不會產生未來現金付款的合約負債為人民幣90.3百萬元。於2024年12月31日，我們的負債淨值為人民幣2,021.9百萬元，其中分類為負債的可轉換優先股為人民幣3,046.8百萬元，而不會產生未來現金付款的合約負債為人民幣328.5百萬元。本公司董事通過評估我們從經營活動中產生現金、吸引額外資本或其他融資方式的能力來評估本集團的資金流動性。過往，我們主要依賴經營所得現金(如來自對外授權的收入)以及來自投資者的非經營性所得融資(如可轉換優先股)來為我們的研發活動提供資金。

根據股東於2022年9月通過的決議案，我們應於未能在2021年4月23日後四年內完成合資格[編纂](以最早發生者為準)後的任何時間，根據任何已發行可轉換優先股持有人的選擇，贖回持有人所持有的全部已發行可轉換優先股。於2024年8月，我們就若干權利與股東訂立補充協議以暫停該贖回功能，暫停期由緊接我們首次提交[編纂]申請日期前一日起至下列較早日期止：(a)我們撤回[編纂]申請；(b)拒絕[編纂]申請；及(c)首次提交日期後十八個月屆滿。

---

## 財務資料

---

基於上述因素及本集團的歷史業績及管理層的運營及融資計劃，董事認為現金及現金等價物以及運營及融資現金流量足以滿足本集團2024年12月31日之後未來至少十二個月的現金需求，可為本集團的計劃運營、資本支出及其他責任提供資金。因此，我們的歷史財務資料是以持續經營基準擬備，即預期在正常業務過程中變現資產及結算負債。

### 影響我們經營業績的主要因素

我們認為，影響我們經營業績及財務狀況的最主要因素如下：

#### 我們成功開發並商業化候選藥物的能力

我們業務的成功及經營業績依賴於我們推進藥物研發計劃、在臨床試驗中證實令人滿意的安全性和療效、獲得必要的監管批准，以及按計劃在目標市場推出我們產品的能力。我們目前所有的ADC候選藥物均處於開發階段。迄今為止，我們已建立由12項自主研發的資產組成的管線，其中七項處於臨床階段及五項處於臨床前階段。詳情請參閱「業務－我們的管線」。

根據我們管線中每款後期階段ADC候選藥物的預期審批時間表（該時間表取決於監管溝通及上市批准），我們預計最早將於2025年向FDA申請加速審批作為HER2表達EC的治療方法的DB-1303。在我們的ADC候選藥物商業化後，我們的業務和經營業績將取決於我們商業化藥物的市場接受度和銷售情況。詳情亦請參閱「風險因素－與我們的候選藥物開發有關的風險－我們在很大程度上倚賴我們候選藥物的成功。倘我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或倘我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響」。

#### 我們現有及未來的許可及合作安排

於往績記錄期間，我們就我們的ADC資產及技術訂立了多項對外許可及合作協議，並就該等協議分別於2023年及2024年產生收入人民幣1,781.1百萬元及人民幣1,937.0百萬元。根據該等協議的條款及條件，我們有資格在達成特定的開發、監管及商業里程碑時，獲得進一步的付款。商業化後，我們亦有資格根據產品淨銷售額收取特許權使用費。該等戰略合作賦能我們將資產的全球價值最大化，並為我們的其他管

---

## 財務資料

---

線資產及可持續長期增長提供資金支持。除該等對外許可及合作協議外，我們亦須根據協議條款，就我們的引入許可協議支付若干里程碑付款及特許權使用費款項。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。

里程碑付款及特許權使用費的時間安排和金額會因協議而異，並取決於達成各項里程碑的情況。此外，隨著我們現有對外許可及合作夥伴關係的成功，我們可能會根據我們的發展戰略，建立新的合作夥伴關係及訂立新的合作。這些因素將會影響我們各個期間的收入、利潤及經營業績，並可能導致其出現波動。

### 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與研發活動有關的成本及開支以及行政開支。

我們於往績記錄期間與研發活動有關的成本及開支（即我們的營業成本及研發開支）是我們成本結構的最大組成部分。於2023年及2024年，我們與研發活動有關的成本及開支分別為人民幣986.7百萬元及人民幣1,993.3百萬元。於往績記錄期間，隨著我們將多個ADC項目快速推向臨床（包括我們啟動多項臨床試驗），我們與研發活動有關的成本及開支增加。展望未來，隨著我們將ADC候選藥物推向商業化或臨床階段，我們預計將繼續產生大量研發成本及開支。

於2023年及2024年，我們核心產品所產生的與研發活動有關的成本及開支分別為人民幣635.3百萬元及人民幣1,275.3百萬元，佔相應期間與研發活動有關的總成本及開支的64.4%及64.0%。於2023年及2024年，我們的研發開支分別佔我們經營開支總額（相等於研發開支及行政開支之和）的89.9%及84.1%。於2024年的研發開支佔經營開支總額的百分比有所下降，主要由於股份激勵開支及[編纂]導致行政開支增加。

於2023年及2024年，我們的行政開支（主要包括專業服務開支及員工成本）分別為人民幣62.6百萬元及人民幣158.7百萬元。於往績記錄期間，我們行政開支的增長主要是由於(i)業務增長，團隊擴大；(ii)我們的股份激勵開支增加；及(iii)就我們的對外許可及合作協議、股權融資及[編纂]聘用專業服務。

---

## 財務資料

---

展望未來，我們的成本結構將隨著我們進一步開發ADC候選藥物而發生變化。隨著我們的ADC候選藥物通過臨床前研究及臨床試驗取得進展並向商業化邁進，我們預計將產生與研發、銷售及營銷以及監管事務等活動相關的額外開支。此外，我們亦可能因成為香港[編纂]公司而產生更多法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支。

### 為運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及對外許可及合作協議產生的收入為我們的運營提供資金。我們預計主要以現有現金、對外許可及合作協議產生的收入以及[編纂]為我們未來的運營提供資金。倘我們的一款或多款ADC候選藥物成功商業化，我們預期以銷售商業化藥物產品產生的收益為運營提供部分資金。隨著我們的業務不斷拓展，我們可能需要通過股權發行、債務融資、對外許可及合作安排以及其他來源獲取進一步資金。我們為運營提供資金的能力變動可能會影響我們的現金流量及經營業績。亦請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化」。

### 重大會計政策以及重要會計判斷及估計

擬備歷史財務資料時，管理層須作出會影響所呈報收入、開支、資產及負債金額以及其隨附披露及或有負債披露的判斷、估計及假設。有關判斷、估計及假設持續評估並以過往經驗及認為在有關情況下屬合理的其他不同因素（包括對未來事件的預期）為基礎，且或會與我們的實際結果存在差異。

以下載列我們認為對了解我們的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。有關我們的重大會計政策、判斷及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註4及其他相關財務項目或交易附註。

---

## 財務資料

---

### 收入確認

客戶合約收入於商品或服務的控制權轉移至客戶時確認，該金額反映我們預期就提供該等商品或服務有權獲得的對價。

於訂立合約時，我們評估各合約中承諾的商品或服務並釐定其為履約責任，並評估承諾的各商品或服務是否存在區別。

我們審議合約條款以釐定交易價格。當合約的對價包含可變金額時，對價金額估計為我們就轉移商品或服務至客戶而有權獲得的金額。可變對價於合約訂立時估計並加以限制，直至當與可變對價相關的不確定因素其後獲得解決，已確認累計收入金額很可能不會出現重大收入回撥為止。

我們僅於通過轉移承諾的商品或服務的控制權履行履約義務時確認收入。控制權的轉移可隨時間或於某個時間點發生。倘履約義務符合下列標準之一，則其隨時間獲履行。

- 交易對手於我們履約時同時收取及耗用我們履約而帶來的利益。
- 我們的履約創造或強化交易對手在資產被創造或強化時控制的資產。
- 我們的履約並未創造對我們具有替代用途的資產，而我們有強制執行權收取迄今為止已完成履約的款項。

倘商品及服務的控制權隨時間轉移，則會參照於合約期間完全履行履約義務的進度確認收入。我們就確認收入採用適當的進度計量方法。我們於各報告期末評估進度計量及(如必要)調整履約計量及相關收入確認。

我們就研究、開發、生產及商業化服務訂立對外許可及合作協議。該等安排的條款通常包括不可退還的預付款、已產生成本的報銷、里程碑付款以及許可產品淨銷售額的特許權使用費。合約一般不包括重大融資部分。

---

## 財務資料

---

作為該等安排會計處理的一部分，我們運用以下重大判斷：

- **知識產權許可**。我們評估我們的知識產權許可是否有別於安排中認定的其他履約義務。就識別出的許可而言，我們於許可轉讓予獲許可人及獲許可人能夠使用該許可並從中受益時自於某時間點分配至該許可的不可退還預付款確認收入。
- **研發服務**。就識別出的研發服務而言，已產生成本的報銷部分及分配至履約義務的其他交易價格，於交付或履行有關服務時隨時間確認為收入。
- **里程碑付款**。於各項包括里程碑付款的安排開始時，我們評估里程碑是否為極可能獲達成，並使用最可能金額法估計待計入交易價格的金額。在進行該等評估時，我們考慮了各種因素，如科學、臨床、監管、商業及為了實現特定的里程碑必須克服的其他風險。需經監管部門批准及商業化階段的里程碑付款在獲得該等批准或實現商業化階段前被認為不大可能實現。交易價格將以相對獨立的售價為基準分配予每項履約義務，為此，在完成履約義務後或完成履約義務時，我們確認收入。於後續各報告期末，我們重新評估在受限情況下實現所有里程碑的可能性，並在必要時調整我們對總交易價格的估計。
- **特許權使用費**。就包括基於出售的特許權使用費的安排而言，我們於(i)有關出售發生時，或(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約義務已完成(或部分完成)時(以較晚者為準)確認收入。

於損益確認的累計收入超過向客戶累計收取的款項的差額確認為合約資產。向客戶累計收取的款項超過於損益確認的累計收入的差額確認為合約負債。

---

## 財務資料

---

### 無形資產

#### 軟件

計算機軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。我們根據1至3年的估計可使用年期按直線法進行攤銷。

#### 引入許可

若干無形資產用於研發中的知識產權的引入許可，包括不可退還的預付款、里程碑付款及特許權使用費付款。預付款於支付時予以資本化。里程碑付款於產生時作為無形資產資本化，除非該付款是用於外包研發工作，則遵循本文件附錄一會計師報告附註16(c)所載資本化政策。特許權使用費付款將按相關銷售進行累計並確認為營業成本。然而，倘在業務合併時獲得無形資產，則其於初始確認時以公允價值計量。

可使用年期為有限期的引入許可按直線法自相關產品投入商業生產日期開始的產品商業使用期內攤銷。

未達可使用狀態的無形資產毋須攤銷，但會每年進行減值測試，或倘發生事項或情況變動表明其可能出現減值，則更頻密進行減值測試。我們獲得繼續研發工作及產品商業化的引入許可及在進行中的研發項目，並將其歸類為未達可使用狀態的無形資產。

減值虧損按資產賬面值超出其可收回金額的數額確認。可收回金額為以資產的公允價值減處置成本與使用價值中的較高者。就評估減值而言，資產按具有獨立可識別現金流量（現金產生單位）的最低層級分類。

#### 研發

我們在研發活動中投入了大量的成本和精力。研究支出在其產生期間作為開支計入損益。倘開發成本可直接歸屬於一款新開發藥品且可證實以下所有情況，則開發成本被確認為資產：

- (i) 完成無形資產的開發並使其可供使用或出售的技術可行性；

---

## 財務資料

---

- (ii) 有意完成無形資產的開發並使用或出售該無形資產；
- (iii) 擁有使用或出售無形資產的能力；
- (iv) 無形資產將可能產生未來經濟利益；
- (v) 具備充足技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售無形資產；及
- (vi) 能可靠計量無形資產於其開發期間的應佔支出。

我們於往績記錄期間的所有研發支出均計入損益。

研發開支包括支付予醫院及第三方CRO的費用。由於相關合約項下的收費條款通常與工作執行時間不一致，從而需要估計截至往績記錄期間各年度末的未履行義務，因此對應計研發開支的估計較為複雜。該等估計乃基於多種因素而定，包括管理層對研發項目的了解以及與時間表相關的活動、發票日期以及合約中的條款。

### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

我們發行的優先股在特定未來事件發生時可予贖回。該工具可根據持有人的選擇隨時轉換為普通股，或在本公司進行首次公開發售時自動轉換為普通股。

我們指定優先股為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，初始按公允價值確認。於初始確認後，優先股以公允價值列賬，而公允價值變動於綜合全面虧損表內確認。倘我們自身的信貸風險導致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的公允價值變動，則將於其他全面虧損中確認。

並非於活躍市場交易的優先股的公允價值採用估值技術釐定。我們採用倒推法及貼現現金流量法釐定本公司的相關權益價值，並採用期權定價法及權益分配模型釐定優先股的公允價值。主要假設，如貼現率、波動率及缺乏市場流通性折讓已於本文件附錄一所載會計師報告附註25中披露。

---

## 財務資料

---

根據《國際會計準則》第1號(修訂本)「將負債分類為流動或非流動」規定，自2024年1月1日起，須將可轉換優先股由非流動負債重新分類至流動負債，原因是可轉換優先股可由優先股股東隨時選擇轉換為普通股，且轉換特徵並不符合「固定對固定」的標準。該會計政策變動已貫徹應用於我們歷史財務資料所呈列的所有年份。由於我們沒有無條件將該等優先股的結算遞延至往績記錄期間屆滿後最少12個月的權利，這一分類適用於我們。

### 以股份為基礎的薪酬

我們向僱員授出股票期權，據此，我們以權益工具作為對價取得僱員的服務。就僱員提供服務以換取獲授權益工具(期權)的公允價值於歷史財務資料中確認為開支。將列作開支的總金額乃經參考所授予的權益工具的公允價值釐定：

- 包括任何市場表現情況；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響(如僱員提供服務的要求)；
- 包括任何非歸屬條件的影響。

於往績記錄期間各年度末，我們根據非市場歸屬表現及服務條件修訂我們對預期將歸屬的購股權數目的估計。我們於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響(如有)，同時對權益作出相應調整。

我們已委聘獨立估值師來確定授予僱員的購股權的公允價值，其於歸屬期內列作開支。無風險利率、波動率及股息收益率等不可觀察輸入數據被用於確定以股份為基礎的薪酬的公允價值。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註13。

## 財務資料

### 綜合全面虧損表選定組成部分的說明

下表載列於所示期間我們的綜合全面虧損表概要。我們於下表呈列的過往業績未必反映任何未來期間預期可達致的業績。

	截至12月31日止年度	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
收入	1,786,540	1,941,257
營業成本	(427,655)	(1,156,590)
毛利	1,358,885	784,667
研發開支	(558,997)	(836,726)
行政開支	(62,567)	(158,692)
其他收入	3,261	7,338
其他收益淨值	40,773	14,421
經營利潤／(虧損)	781,355	(188,992)
財務收入	34,483	48,112
財務成本	(188)	(250)
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融負債的 公允價值變動	(1,017,899)	(873,416)
所得稅前虧損	(202,249)	(1,014,546)
所得稅開支	(155,263)	(35,888)
本公司擁有人應佔 年內虧損	<b>(357,512)</b>	<b>(1,050,434)</b>
其他全面虧損：		
不會重新分類至損益的項目		
換算匯兌差額 <sup>(1)</sup>	(19,553)	(37,950)
自有信貸風險產生的金融 負債公允價值變動	(1,688)	(15)
年內其他全面 虧損(扣除稅項)	<b>(21,241)</b>	<b>(37,965)</b>
本公司擁有人應佔 年內全面虧損總額	<b>(378,753)</b>	<b>(1,088,399)</b>

附註：

- (1) 換算匯兌差額乃主要由於我們歷史財務資料的呈列貨幣(人民幣)與我們若干附屬公司(包括本公司、映恩生物香港有限公司及DualityBio Inc.的功能貨幣(美元)存在差異所致。由於映恩生物香港有限公司及DualityBio Inc.與本公司使用相同的功能貨幣，由此它們不被視為境外業務。因此，我們將累計換算調整視為其他全面收益項目的一部分，將不會重新分類至損益。

## 財務資料

### 收入

於往績記錄期間，我們的收入主要來自於我們的對外許可及合作協議，包括與預付款、里程碑付款以及我們就對外許可候選藥物進行的研發活動報銷有關的收入。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。下表載列於所示期間我們的收入明細，以絕對金額及佔總收入的百分比列示。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
來自許可及合作協議的收入.....	1,781,088	99.7	1,937,049	99.8
－ 預付 .....	1,437,267	80.5	348,869	18.0
－ 里程碑 .....	–	–	377,760	19.5
－ 報銷 .....	343,821	19.2	1,210,420	62.3
其他 <sup>(1)</sup> .....	5,452	0.3	4,208	0.2
<b>合計 .....</b>	<b><u>1,786,540</u></b>	<b><u>100.0</u></b>	<b><u>1,941,257</u></b>	<b><u>100.0</u></b>

下表載列於所示期間我們按候選藥物劃分的收入明細，以絕對金額及佔總收入的百分比列示。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
來自許可及合作協議的收入.....	1,781,088	99.7	1,937,049	99.8
－ DB-1303 .....	699,567	39.2	817,376	42.1
－ DB-1311 .....	727,538	40.7	462,219	23.8
－ DB-1305 .....	339,027	19.0	287,055	14.8
－ DB-1312 .....	–	–	331,596	17.1
－ DITAC平台.....	14,956	0.8	38,803	2.0
其他 <sup>(1)</sup> .....	5,452	0.3	4,208	0.2
<b>合計 .....</b>	<b><u>1,786,540</u></b>	<b><u>100.0</u></b>	<b><u>1,941,257</u></b>	<b><u>100.0</u></b>

附註：

(1) 主要包括我們的業務合作夥伴為取得生物材料以評估許可交易相關候選藥物而支付的對價。

## 財務資料

### 營業成本

於往績記錄期間，我們的營業成本主要與我們根據對外許可及合作協議開展的研發活動有關。該等成本或由我們內部產生，或由我們有責任向其付款的第三方產生。於2023年及2024年，我們的營業成本分別為人民幣427.7百萬元及人民幣1,156.6百萬元。

### 毛利及毛利率

於2023年及2024年，我們的毛利分別為人民幣1,358.9百萬元及人民幣784.7百萬元。同期，我們的毛利率分別為76.1%及40.4%。

### 研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)技術服務開支，主要指CRO及CDMO服務費；(ii)員工成本，包括工資、花紅、社會保險及其他福利，以及與[編纂]前股權激勵計劃有關的研發人員股份激勵開支，詳情請參閱「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－[編纂]前股權激勵計劃」；(iii)物業、廠房及設備以及使用權資產折舊；(iv)資產減值虧損，即與一項授權引入抗體有關的減值撥備，詳情請參閱「綜合資產負債表部分項目的說明－無形資產」；及(v)其他，包括倉庫、物流、保險及雜項開支。下表載列於所示期間我們的研發開支明細，以絕對金額及佔研發開支總額的百分比列示。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
技術服務開支	494,404	88.4	598,112	71.5
員工成本	58,545	10.5	203,422	24.3
物業、廠房及設備以及使用權				
資產折舊	1,848	0.3	4,365	0.5
資產減值虧損	—	—	21,350	2.6
其他	4,200	0.8	9,477	1.1
<b>合計</b>	<b>558,997</b>	<b>100.0</b>	<b>836,726</b>	<b>100.0</b>

## 財務資料

### 行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)員工成本，包括工資、花紅、社會保險及其他福利，以及與[編纂]前股權激勵計劃有關的行政人員股份激勵開支，詳情請參閱「法定及一般資料—D.股份激勵計劃—[編纂]前股權激勵計劃」；(ii)專業服務開支，主要與我們的股權融資及業務合作活動有關；(iii)[編纂]；(iv)物業、廠房及設備以及使用權資產折舊；及(v)辦公費、差旅及其他開支。下表載列於所示期間我們的行政開支明細，以絕對金額及佔行政開支總額的百分比列示。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
員工成本.....	22,754	36.4	91,259	57.5
專業服務開支.....	30,274	48.4	29,818	18.8
[編纂].....	—	—	24,145	15.2
物業、廠房及設備以及使用權 資產折舊.....	3,139	5.0	3,505	2.2
辦公費、差旅及其他開支.....	6,400	10.2	9,965	6.3
合計.....	<b>62,567</b>	<b>100.0</b>	<b>158,692</b>	<b>100.0</b>

### 其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)政府補助，主要指自政府機構收到的與我們研發活動有關的政府補貼(主要為一次性)；及(ii)其他，主要指與個人所得稅有關的返還。下表載列於所示期間我們的其他收入明細，以絕對金額及佔其他收入總額的百分比列示。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
政府補助.....	3,154	96.7	7,124	97.1
其他.....	107	3.3	214	2.9
合計.....	<b>3,261</b>	<b>100.0</b>	<b>7,338</b>	<b>100.0</b>

## 財務資料

### 其他收益淨值

於往績記錄期間，我們的其他收益淨值主要包括貨幣兌換波動導致的外匯收益淨值。下表載列於所示期間我們的其他收益淨值明細，以絕對金額及佔其他收益淨值總額的百分比列示。

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
外匯收益淨值.....	41,935	102.8	12,273	85.1
其他.....	(1,162)	(2.8)	2,148	14.9
合計.....	<b>40,773</b>	<b>100.0</b>	<b>14,421</b>	<b>100.0</b>

### 財務收入

我們的財務收入指銀行存款利息收入，於2023年及2024年，分別為人民幣34.5百萬元及人民幣48.1百萬元。

### 財務成本

我們的財務成本指租賃負債的利息開支，於2023年及2024年分別為人民幣188千元及人民幣250千元。

### 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變動

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債主要指我們先前股權融資中發行的優先股。詳情請參閱「一 綜合資產負債表部分項目的說明一 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」。金融負債的公允價值變動於損益內確認，除非該等公允價值變動與自有信貸風險相關，則於其他綜合虧損內確認。於2023年及2024年，我們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變動分別為虧損人民幣1,017.9百萬元及人民幣873.4百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註25。

---

## 財務資料

---

### 所得稅開支

於2023年及2024年，我們的所得稅開支分別為人民幣155.3百萬元及人民幣35.9百萬元。我們於往績記錄期間的所得稅開支主要與海外收入的預扣稅項有關。由於無法預測未來利潤，故並無就稅項虧損及暫時性差異確認遞延稅項資產。

即期所得稅開支根據我們營運及產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅法計算。我們的管理層會定期就有待詮釋的適用稅務法規評估報稅狀況並考量稅務機關是否很有可能接受不確定的稅務處理。我們會根據最有可能的金額或預期值計量其稅項餘額，視乎何種方法更能預測不確定性的結果。

我們主要適用的稅項及稅率載列如下。

#### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須繳納所得稅或資本利得稅。此外，開曼群島不會就向股東支付股息徵收預扣稅。

#### 香港

根據現行香港稅務條例，我們在香港的附屬公司須就其在香港運營所產生的應課稅收入按利得稅兩級制稅率繳納香港利得稅，首2百萬港元應課稅利潤的稅率為8.25%，超過2百萬港元的應課稅利潤的稅率為16.5%。此外，在香港註冊成立的附屬公司向本公司支付股息毋須繳納任何香港預扣稅。由於我們在香港的附屬公司於往績記錄期間並無估計應課稅利潤，故並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備。

#### 美國

DualityBio Inc.於美國註冊成立，須繳納21%的聯邦所得稅及其運營所在地的州及地方所得稅（一般介乎1%至12%）。於往績記錄期間，DualityBio Inc.並無任何應課稅收入，故並無應計所得稅開支。

---

## 財務資料

---

### 中國內地

映恩蘇州須按15%的稅率繳納企業所得稅，原因是其於2024年11月19日取得「高新技術企業」證書，有效期為三年。映恩上海須按25%的稅率繳納企業所得稅。映恩北京作為一家在中國註冊成立的小微企業，其應納稅所得額不超過人民幣3.0百萬元的一部分，減按25%計入應納稅所得額，合資格按20%的稅率繳納企業所得稅。

根據《企業所得稅法》及相關法規，中國居民企業符合若干指定條件的技術轉讓所得可享受所得稅優惠。居民企業的年度技術轉讓所得不超過人民幣5.0百萬元的一部分，免徵企業所得稅，其餘部分減半徵收企業所得稅。截至2023年及2024年12月31日止年度，映恩蘇州產生了適用上述稅項減免優惠的技術轉讓收入。

根據《企業所得稅法》及相關法規，由於我們往績記錄期間並無估計應課稅利潤，故並無按15%、20%或25%的稅率計提中國內地所得稅撥備。

### 預扣稅

根據企業所得稅的規則及法規，在向於境外註冊成立的直接控股公司分配利潤時，中國公司所賺取利潤之分配通常須按10%的稅率繳納預扣稅。根據境外股東的稅務居民身份，預扣稅稅率可按相關雙邊稅務協定予以調整。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們並無任何利潤分配計劃。

### 對外許可收入的預扣稅

我們已與若干境外客戶訂立多項對外許可及合作協議。根據該等客戶所在稅務司法轄區的地方所得稅規則及法規，許可及合作協議產生的全部或部分收入可能會被徵收預扣稅。

### 年內虧損

鑒於上文所述，截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別產生虧損人民幣357.5百萬元及人民幣1,050.4百萬元。

---

## 財務資料

---

### 各期間經營業績的比較

#### 截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

##### 收入

我們的收入由2023年的人民幣1,786.5百萬元增至2024年的人民幣1,941.3百萬元，主要由於研發活動的報銷增加。

##### 營業成本

我們的營業成本由2023年的人民幣427.7百萬元增至2024年的人民幣1,156.6百萬元，主要與我們根據對外許可及合作協議開展的研發活動有關。

##### 毛利及毛利率

我們的毛利由2023年的人民幣1,358.9百萬元減至2024年的人民幣784.7百萬元。我們的整體毛利率由2023年的76.1%減至2024年的40.4%。毛利及毛利率的減少主要由於2023年的收入主要來自預付款，而2024年的收入主要來自研發活動報銷。

##### 研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣559.0百萬元增加49.7%至2024年的人民幣836.7百萬元，主要原因是(i)由於在2024年，根據我們[編纂]前股權激勵計劃項下的歸屬條件，我們確認了更多的開支，而主要由於股權激勵開支增加，員工成本增加人民幣144.9百萬元；及(ii)由於我們於2023年及2024年已開展數項新試驗，且相應地有更多的臨床試驗正在進行以及更多患者入組，故CRO及CDMO技術服務開支增加人民幣103.7百萬元。

##### 行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣62.6百萬元增加153.6%至2024年的人民幣158.7百萬元，主要由於(i)於2024年，員工成本增加人民幣68.5百萬元，主要由於股權激勵開支增加（因為我們根據我們[編纂]前股權激勵計劃項下的歸屬條件確認了更多開支）；及(ii)[編纂]人民幣24.1百萬元。

---

## 財務資料

---

### 其他收入

我們的其他收入由2023年的人民幣3.3百萬元增至2024年的人民幣7.3百萬元，主要由於政府補助增加人民幣4.0百萬元。

### 其他收益淨值

於2023年，我們錄得其他收益淨值人民幣40.8百萬元，且其於2024年減至人民幣14.4百萬元，主要由於美元兌人民幣匯率波動。於往績記錄期間，以美元計價的餘額一直約佔我們現金及現金等價物的50%或以上。

### 財務收入

我們的財務收入由2023年的人民幣34.5百萬元增至2024年的人民幣48.1百萬元，主要由於來自我們對外許可及合作協議的現金增加，致使我們的銀行存款增加。

### 財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣188千元增至2024年的人民幣250千元，主要由於我們隨著業務增長而租賃更多的場地，導致我們於2024年擴大了我們租賃物業的面積。

### 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變動

於2023年及2024年，我們錄得的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分別為人民幣1,017.9百萬元及人民幣873.4百萬元。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變動主要與我們優先股的公允價值變動有關。

### 所得稅開支

我們的所得稅開支由2023年的人民幣155.3百萬元減至2024年的人民幣35.9百萬元，乃由於我們於2024年的預扣稅減少。

### 期內虧損

基於上述原因，於2023年及2024年，我們錄得的期內虧損分別為人民幣357.5百萬元及人民幣1,050.4百萬元。

## 財務資料

### 綜合資產負債表部分項目的說明

下表載列截至所示日期我們的綜合資產負債表概要。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備.....	12,313	13,072
無形資產.....	54,248	46,237
使用權資產.....	5,445	5,523
其他非流動資產.....	94,008	115,555
<b>非流動資產總值</b> .....	<b>166,014</b>	<b>180,387</b>
<b>流動資產</b>		
現金及現金等價物.....	1,130,889	1,208,906
受限制現金.....	42,645	45,155
初始期限超過三個月的定期存款.....	–	181,766
貿易應收款項.....	100,803	379,021
預付款項及其他應收款項.....	27,024	24,598
其他流動資產.....	32,534	70,389
<b>流動資產總值</b> .....	<b>1,333,895</b>	<b>1,909,835</b>
<b>資產總值</b> .....	<b>1,499,909</b>	<b>2,090,222</b>
<b>流動負債</b>		
以公允價值計量且其 變動計入當期損益的		
金融負債.....	2,132,720	3,046,784
貿易應付款項.....	234,814	670,910
其他應付款項.....	34,674	60,631
合約負債.....	156,132	90,256
租賃負債.....	2,906	2,987
<b>流動負債總值</b> .....	<b>2,561,246</b>	<b>3,871,568</b>
<b>流動負債淨值</b> .....	<b>(1,227,351)</b>	<b>(1,961,733)</b>
<b>資產總值減流動負債</b> .....	<b>(1,061,337)</b>	<b>(1,781,346)</b>
<b>非流動負債</b>		
合約負債.....	60,164	238,251
租賃負債.....	2,412	2,302
<b>非流動負債總值</b> .....	<b>62,576</b>	<b>240,553</b>
<b>負債總值</b> .....	<b>2,623,822</b>	<b>4,112,121</b>
<b>負債淨值</b> .....	<b>(1,123,913)</b>	<b>(2,021,899)</b>

## 財務資料

### 物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括辦公室及設施內的設備、租賃物業裝修及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣12.3百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣13.1百萬元，主要由於我們業務運營擴張導致的我們辦公室的規模及數量增加以及實驗室裝修。

### 無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括(i)引入許可及在進行中的研發項目，主要與我們從第三方授權引入的若干抗體有關，詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」；及(ii)軟件。下表載列截至所示日期我們的無形資產詳情。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
引入許可及在進行中的研發項目 .....	53,757	42,048
軟件 .....	491	4,189
合計 .....	<b>54,248</b>	<b>46,237</b>

我們的無形資產由截至2023年12月31日的人民幣54.2百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣46.2百萬元。該減少主要由於(i)我們暫停了一款候選藥物的開發，並相應全額計提了用於其開發的授權引入抗體的減值準備；及(ii)根據我們的對外許可安排，若干金額被確認為營業成本。

與引入許可及在進行中的研發項目有關的無形資產尚未可供使用，我們仍在繼續進行其研發。我們根據無形資產相關現金產生單位的可收回金額對該等無形資產進行減值測試。適當的現金產生單位屬於產品層面。

每項管線產品的減值測試乃通過委聘獨立評估師估計公允價值減銷售成本作為每項管線產品的可收回金額。公允價值採用多期超額收益法估算，且本集團根據臨床開發及監管批准的時間點、商業產能提升至預期峰值收入潛力、許可協議項下的潛在預付費用以及各管線產品的專營權期限，估算管線產品的預測利潤。所使用的貼現率為稅後貼現率，並反映與相關產品有關的特定風險。

## 財務資料

下表載列截至2024年12月31日的引入許可及在進行中的研發項目尚有餘額的關鍵候選藥物的年度減值測試詳情。

### DB-1310

	截至12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率.....	16.0%	15.0%
收益增長率.....	-6%至140%	-6%至140%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元).....	84,406	238,287
現金產生單位的賬面值(人民幣千元).....	10,790	10,790

### DB-1419

	截至12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率.....	16.0%	15.0%
收益增長率.....	-8.7%至218%	-8.7%至218%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元).....	74,834	172,888
現金產生單位的賬面值(人民幣千元).....	3,349	10,077

### DB-1311

	截至12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率.....	16.0%	15.0%
收益增長率.....	-10%至160%	-10%至160%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元).....	140,526	336,571
現金產生單位的賬面值(人民幣千元).....	2,931	5,563

### DB-1418

	截至12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率.....	不適用	15.0%
收益增長率.....	不適用	-5%至333.9%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元).....	不適用	66,711
現金產生單位的賬面值(人民幣千元).....	-	6,703

### DB-1324

	截至12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率.....	不適用	15.0%
收益增長率.....	不適用	-19.6%至246.1%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元).....	不適用	235,392
現金產生單位的賬面值(人民幣千元).....	-	8,915

## 財務資料

在所有其他變量保持不變的情況下，我們亦通過提高1個百分點的稅後貼現率或降低1個百分點的收益增長率進行敏感性測試，管理層認為上述因素均為釐定各無形資產可收回金額的主要假設。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。

根據評估結果，截至2023年12月31日，引入許可在進行中的研發項目並無發生減值。考慮到根據評估有足夠淨空，董事及管理層相信任何主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的相關賬面值超出其可收回金額，且除我們暫停了一款候選藥物的開發，並相應全額計提了用於其開發的授權引入抗體的減值準備外，截至2024年12月31日並無發生減值。

### 使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產指辦公室及實驗室的租賃。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣5.4百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣5.5百萬元，主要由於我們的新租賃，被使用權資產折舊所抵銷。

### 其他非流動資產

於往績記錄期間，我們的其他非流動資產主要包括(i)主要與我們的海外合作夥伴根據當地法規從其支付的款項中扣除的預扣稅有關的可退還預扣稅，其中部分可根據當地司法轄區與中國之間的稅收協定退還予我們；及(ii)其他，主要指我們業務運營中產生的非流動預付款項。下表載列截至所示日期我們的其他非流動資產詳情。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
與預扣稅相關的稅項扣減.....	93,666	115,400
其他.....	342	155
合計.....	<b>94,008</b>	<b>115,555</b>

## 財務資料

我們的其他非流動資產由截至2023年12月31日的人民幣94.0百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣115.6百萬元，主要由於我們自合作夥伴獲得的收入增加導致可退還預扣稅增加。

截至2025年1月31日，我們截至2024年12月31日的可退還預扣稅均未於其後收回。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遭遇與可退還預扣稅有關的任何可收回性問題。

截至2024年12月31日的應收預扣稅主要指應收德國聯邦中央稅務局的人民幣110,962,000元，歸因於德國的海外合作夥伴根據標準法定預扣稅率15.825%預扣及支付的超額預扣稅。根據中國與德國的雙重稅收協定，映恩蘇州作為該款項的收款人及中國稅收居民，有資格申請減按10%稅率繳付預扣稅。映恩蘇州已提交此協定優惠的申請，並收到由聯邦中央稅務局簽發的正式預扣稅豁免證書。該證書確認，映恩蘇州有權對已付許可費減按10%稅率繳付預扣稅。預扣稅可退還部分的退稅程序目前正在進行。我們預計不會發生有關可退還預扣稅的可收回性的重大問題。

### 現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物主要包括銀行存款及手頭現金，以人民幣、美元及歐元計值。下表載列截至所示日期我們的銀行存款及手頭現金詳情。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
以下列貨幣計值的		
銀行存款及手頭現金：		
美元 .....	558,170	943,255
人民幣 .....	570,485	263,666
歐元 .....	2,234	1,985
合計 .....	<b>1,130,889</b>	<b>1,208,906</b>

我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣1,130.9百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣1,208.9百萬元，主要由於我們對外許可及合作協議的收益增加。

---

## 財務資料

---

### 初始期限超過三個月的定期存款

初始期限超過三個月的定期存款指我們以美元計值，到期日超過三個月但少於一年的銀行存款。截至2023年及2024年12月31日，我們初始期限超過三個月的定期存款分別為零及人民幣181.8百萬元。

### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

作為我們現金管理政策的一部分，我們在不干擾我們的業務運營或資本支出的情況下購買理財產品，以更好地利用我們的閒置現金。於往績記錄期間，我們購入由中國信譽良好的商業銀行發行的結構性存款，該等存款於到期日連同本金一併支付浮動收益，並確認為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。截至2023年及2024年12月31日以及2025年1月31日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產餘額分別為零、零及人民幣70.0百萬元。

為監控和控制與我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產相關的投資風險，我們採用了一套全面的內部政策和指引來管理我們對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資。我們根據預期的資本要求和年度預算做出投資決策，同時考慮理財產品的期限、預期回報和風險。我們通常只購買低風險和短期產品，該等產品可從信譽良好的商業銀行按需贖回。

於[編纂]後，我們可根據經營需要，嚴格按照我們的內部政策和措施以及上市規則第十四章的要求，繼續購買低風險、短期限的理財產品。

### 受限制現金

於往績記錄期間，我們的受限制現金是指存放於指定銀行賬戶的受限制存款，主要作為以美元計值的衍生金融工具的保證金。

## 財務資料

### 貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項包括就相關協議中所載的付款義務由合作夥伴支付的應收款項，主要包括報銷款及截至資產負債表日的里程碑付款。下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項詳情。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
貿易應收款項 .....	100,888	379,545
減：貿易應收款項 減值撥備 .....	(85)	(524)
合計 .....	<b>100,803</b>	<b>379,021</b>

我們的貿易應收款項由截至2023年12月31日的人民幣100.8百萬元大幅增至截至2024年12月31日的人民幣379.0百萬元，大致與我們開展對外許可及合作項目有關的研發活動一致。

下表載列截至所示日期我們根據發票日期呈列並扣除預期信用損失的貿易應收款項賬齡分析。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
30天內 .....	100,803	377,783
31天至60天 .....	—	1,238
貿易應收款項總額 .....	<b>100,803</b>	<b>379,021</b>

截至2025年1月31日，我們截至2024年12月31日的貿易應收款項中的人民幣12.1百萬元或3.2%隨後已結清。截至[2025年3月15日]，我們截至2024年12月31日的所有貿易應收款項已於其後結清。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的貿易應收款項餘額並無重大可收回性問題，且我們認為已作出足夠撥備。

## 財務資料

### 預付款項及其他應收款項

於往績記錄期間，我們的預付款項及其他應收款項主要包括：(i)研發活動中預付供應商款項；(ii)租賃押金及與員工薪酬相關的押金；及(iii)遞延[編纂]。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
預付供應商款項 .....	21,746	14,057
押金 .....	5,264	6,290
遞延[編纂] .....	–	4,205
其他 .....	14	46
合計 .....	<b>27,024</b>	<b>24,598</b>

我們的預付款項及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣27.0百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣24.6百萬元。我們的預付款項及其他應收款項的水平主要取決於我們的研發活動及業務運營。

### 合約資產

我們的合約資產涉及根據我們的對外許可及合作協議作出的報銷款項。尚未與我們的合作夥伴結算的已發生成本被歸類為合約資產，並將在與合作夥伴進行季度結算後，於每個季度末計入營業成本。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。截至2025年1月31日，我們的合約資產為人民幣29.5百萬元。

### 其他流動資產

於往績記錄期間，我們的其他流動資產指待抵扣的增值稅。我們的其他流動資產由截至2023年12月31日的人民幣32.5百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣70.4百萬元。這一增長主要得益於我們業務的擴張以及由此帶來的採購活動的增加。此外，我們為投入支付的增值稅額超過了銷售時收取的增值稅，從而增加了我們待抵扣的增值稅。

## 財務資料

### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債主要指我們先前股權融資中發行的優先股。我們的優先股錄作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債（流動）。根據《國際會計準則》第1號（修訂本）「將負債分類為流動或非流動」規定，自2024年1月1日起，須將可轉換優先股從非流動負債重新分類至流動負債，原因是可轉換優先股可由優先股股東隨時選擇轉換為普通股，且轉換特徵不符合「固定對固定」的標準。詳情請參閱「—重大會計政策以及重要會計判斷及估計—以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股，此後我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的金額將從我們的負債中終止確認並錄作權益。

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債由截至2023年12月31日的人民幣21億元增至截至2024年12月31日的人民幣30億元，主要由於我們優先股的公允價值變動。

### 貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要包括與我們的研發活動有關的應付款項。我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣234.8百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣670.9百萬元。我們貿易應付款項的持續增加主要由於我們的研發活動規模有所擴大。

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賬齡分析。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
6個月內 .....	234,476	670,199
6個月至12個月 .....	338	711
合計 .....	<b>234,814</b>	<b>670,910</b>

截至2025年1月31日，我們截至2024年12月31日的貿易應付款項中的人民幣54.2百萬元或8.1%隨後已結清。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何貿易應付款項付款方面的重大違約。

## 財務資料

### 其他應付款項

於往績記錄期間，我們的其他應付款項包括：(i)應付員工薪金及福利；(ii)購置物業、廠房及設備以及無形資產的應付款項；(iii)應付[編纂]；(iv)其他應付稅項；(v)應付財務及諮詢服務費；(vi)招聘服務及其他應計開支；及(vii)其他。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項詳情。

	截至12月31日	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
應付員工薪金及福利 . . . . .	23,587	38,496
購置物業、廠房及設備以及 無形資產的應付款項 . . . . .	7,408	10,114
應付[編纂] . . . . .	–	8,822
其他應付稅項 . . . . .	919	1,718
應付財務及諮詢服務費 . . . . .	1,651	390
招聘服務及其他應計開支 . . . . .	–	85
其他 . . . . .	1,109	1,006
<b>合計 . . . . .</b>	<b>34,674</b>	<b>60,631</b>

我們的其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣34.7百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣60.6百萬元，主要由於應付員工薪金及福利增加人民幣14.9百萬元以及應付[編纂]增加。截至2025年1月31日，我們截至2024年12月31日的其他應付款項中的人民幣12.3百萬元或20.3%隨後已結清。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於其他應付款項的付款中並無任何重大違約。

### 合約負債

我們的合約負債主要指我們合作夥伴在我們履行相應履約義務之前，已就我們的對外授權及合作協議支付的款項。向客戶累計收取的款項超過於損益確認的累計收入的差額確認為合約負債。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。截至2023年12月31日，我們的合約負債為人民幣216.3百萬元，且截至2024年12月31日增至人民幣328.5百萬元，主要由於我們於2024年簽訂獨家選擇權協議並收到預付款，且截至2024年12月31日，合作夥伴尚未行權。截至2025年1月31日，我們截至2024年12月31日的合約負債中的人民幣10.4百萬元或3.2%已確認為收入。

## 財務資料

### 租賃負債

我們的租賃負債主要包括辦公室及實驗室的租賃。於往績記錄期間，我們截至2023年及2024年12月31日的租賃負債保持穩定，為人民幣5.3百萬元。

### 流動性及資本資源

我們於往績記錄期間的現金主要用途為資助我們的研發活動。於往績記錄期間，我們進行了B輪及B+輪融資，亦從我們的對外許可及合作協議中產生了現金流入。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得經營活動所得現金淨額人民幣816.3百萬元及人民幣285.8百萬元。截至2025年1月31日，即確定我們債務的最後實際可行日期，我們的現金及現金等價物、初始期限超過三個月的定期存款（保本，可隨時提前支取）、受限制現金以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣1,801.4百萬元。

### 流動資產及負債

	截至12月31日		截至1月31日
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元) (未經審計)
<b>流動資產</b>			
現金及現金等價物 .....	1,130,889	1,208,906	1,503,769
受限制現金 .....	42,645	45,155	45,155
初始期限超過 三個月的定期存款 .....	–	181,766	182,478
貿易應收款項 .....	100,803	379,021	574,933
預付款項及其他應收款項 .....	27,024	24,598	24,573
合約資產 .....	–	–	29,502
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產 .....	–	–	70,000
其他流動資產 .....	32,534	70,389	1,985
<b>流動資產總值 .....</b>	<b>1,333,895</b>	<b>1,909,835</b>	<b>2,432,395</b>
<b>流動負債</b>			
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債 .....	2,132,720	3,046,784	3,057,035
貿易應付款項 .....	234,814	670,910	715,465
其他應付款項 .....	34,674	60,631	70,309
合約負債 .....	156,132	90,256	82,949
租賃負債 .....	2,906	2,987	2,686
<b>流動負債總值 .....</b>	<b>2,561,246</b>	<b>3,871,568</b>	<b>3,928,444</b>
<b>流動負債淨值 .....</b>	<b>(1,227,351)</b>	<b>(1,961,733)</b>	<b>(1,496,049)</b>

## 財務資料

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨值，主要由於我們向[編纂]前投資者發行的優先股錄作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債列示於流動負債。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股，此後我們於往績記錄期間錄作流動負債的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的金額將從我們的負債中終止確認並錄作權益，這可能使本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀態。詳情請參閱「—綜合資產負債表部分項目的說明—以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」。

我們預計在可預見的未來，隨著我們推進ADC候選藥物，我們將繼續產生大量費用，該等費用的所需資金將由我們的手頭現金、我們來自對外許可及合作協議的收入以及[編纂]共同提供。

### 運營資金充足性

儘管我們於往績記錄期間錄得重大流動負債淨值，但董事認為我們有足夠的運營資金支付自本文件日期起計未來至少12個月的至少125%的成本，包括研發開支及行政開支（包括任何生產成本），主要原因如下：

- **手頭現金及我們運營所得的現金流入。**截至2024年12月31日，我們的現金及現金等價物、初始期限超過三個月的定期存款（保本，可隨時提前支取）及受限制現金合計為人民幣1,435.8百萬元。我們預計未來將收到來自我們的對外許可及合作協議的里程碑付款，並擬將其用於為我們的運營提供資金，惟須實現若干里程碑及受該等協議的其他條款所規限。詳情請參閱「業務—我們的合作與許可安排」。此外，倘我們的一款或多款ADC候選藥物成功商業化，我們預期以銷售商業化藥物產生的收益為運營提供部分資金。
- **[編纂]後優先股的轉換。**截至2024年12月31日，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債人民幣3,046.8百萬元，乃歸因於我們向[編纂]前投資者發行的優先股。該等優先股將於[編纂]後轉換為普通股，此後我們於往績記錄期間錄作流動負債的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債將從我們的負債中終止確認並錄作權益，這可能使本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀態。詳情請參閱「—綜合資產負債表部分項目的說明—以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」。

## 財務資料

- 現金消耗率**。我們的現金消耗率指經營活動所用現金、物業、廠房及設備付款以及無形資產付款的平均每月金額，未計及來自對外許可及合作協議的現金流入。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所示指示性[編纂]範圍的[編纂]），我們估計將收取[編纂]約[編纂]百萬港元。假設未來平均現金消耗率為2024年水平的1.2倍，我們估計(i)截至2024年12月31日，我們的現金及現金等價物將能夠維持[編纂]個月財務穩健；(ii)倘計及估計[編纂]的[編纂]%（即分配至我們的運營資金及其他一般企業用途的部分），則將能夠維持[編纂]個月財務穩健；或(iii)倘計及所有估計[編纂]，則將能夠維持[編纂]個月財務穩健。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預期在不早於[編纂]完成後六個月內籌集下一輪融資。

### 現金流量

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
運營資金變動前經營現金流量	790,947	31,559
運營資金變動	239,834	260,650
已繳所得稅	(248,929)	(54,540)
已收利息	34,483	48,112
經營活動所得現金淨額	816,335	285,781
投資活動(所用)現金淨額	(78,550)	(211,151)
融資活動所得/(所用)現金淨額	10,817	(7,621)
現金及現金等價物		
增加淨額	748,602	67,009
年初現金及現金等價物	375,974	1,130,889
外匯匯率變動的影響	6,313	11,008
年末現金及現金等價物	<u>1,130,889</u>	<u>1,208,906</u>

---

## 財務資料

---

### 經營活動所得現金淨額

截至2024年12月31日止年度，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣285.8百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣1,014.5百萬元，並經若干非現金及運營資金項目調整，包括(i)正向調整，主要包括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人民幣873.4百萬元、貿易及其他應付款項增加人民幣463.1百萬元、以股份為基礎的薪酬開支人民幣190.4百萬元及合約負債人民幣112.2百萬元；及(ii)負向調整，主要包括貿易及其他應收款項以及預付款項增加人民幣276.8百萬元，財務收入增加人民幣48.1百萬元及其他流動資產增加人民幣37.9百萬元。

截至2023年12月31日止年度，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣816.3百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣202.2百萬元，並經若干非現金及運營資本項目調整，包括(i)正向調整，主要包括以公允價值計量且其變動計入當前損益的金融負債的公允價值虧損人民幣1,017.9百萬元以及合約負債增加人民幣216.3百萬元；及(ii)負向調整，主要包括貿易及其他應收款項以及預付款項增加人民幣121.0百萬元，外匯淨收益增加人民幣41.9百萬元及財務收入增加人民幣34.5百萬元。

### 投資活動所用現金淨額

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣211.2百萬元，主要歸因於(i)初始期限超過三個月的定期存款增加人民幣179.7百萬元；(ii)購買無形資產人民幣27.1百萬元；(iii)購買物業、廠房及設備人民幣4.1百萬元；及(iv)受限制現金餘額變動人民幣2.5百萬元。

截至2023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78.6百萬元，主要歸因於(i)購買無形資產人民幣24.6百萬元；(ii)購買物業、廠房及設備人民幣11.3百萬元；及(iii)受限制現金餘額變動人民幣42.7百萬元。

### 融資活動所得／(所用) 現金淨額

截至2024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7.6百萬元，主要歸因於(i)租賃付款的本金部分人民幣3.4百萬元；及(ii)支付[編纂]人民幣3.3百萬元。

## 財務資料

截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣10.8百萬元，主要歸因於發行優先股所得款項人民幣151.1百萬元；部分被(i)償還優先股持有人所購的帶有B-2輪優先股認股權證之貸款人民幣135.2百萬元，詳情請參閱「—綜合資產負債表部分項目的說明—以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」；(ii)結算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1.2百萬元；及(iii)租賃付款的本金部分人民幣3.5百萬元所抵銷。

### 現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本：

	截至12月31日止年度	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
<b>與核心產品研發有關的成本</b>		
臨床成本.....	237,700	474,758
非臨床成本.....	155,074	292,305
引入許可成本.....	84,670	18,810
小計.....	477,444	785,873
<b>與其他候選藥物研發有關的成本</b>		
臨床成本.....	72,953	180,959
非臨床成本.....	231,799	301,816
引入許可成本.....	8,554	12,779
小計.....	313,306	495,554
研發人員的人工成本.....	79,806	106,062
<b>合計.....</b>	<b>870,556</b>	<b>1,387,489</b>
非研發人員的人工成本.....	13,865	42,475
經營成本.....	43,690	67,916

## 財務資料

### 債務

截至2023年及2024年12月31日以及2025年1月31日（即確定我們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1月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)
<b>流動</b>			
租賃負債.....	2,906	2,987	2,686
以公允價值計量且其 變動計入當期損益 的金融負債.....	2,132,720	3,046,784	3,057,035
<b>非流動</b>			
租賃負債.....	2,412	2,302	2,179
<b>合計</b> .....	<b>2,138,038</b>	<b>3,052,073</b>	<b>3,061,900</b>

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，我們概無任何其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團並無在獲得銀行貸款及其他借款方面遇到任何困難，亦未拖欠償還銀行貸款及其他借款或嚴重違反契諾。

截至最後實際可行日期，我們的未動用銀行貸款為人民幣600.0百萬元。董事確認，自2025年1月31日（即確定債務的最後實際可行日期）起直至本文件日期，我們的債務概無任何重大變動。

## 財務資料

### 資本支出

於2023年及2024年，我們分別產生了人民幣35.9百萬元及人民幣33.9百萬元的資本開支，這主要與無形資產以及購買物業、廠房及設備有關。該等採購主要用於我們的研發及業務運營。下表載列於所示期間我們的資本開支詳情。

	截至12月31日止年度	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
購買物業、廠房及設備 .....	11,284	4,079
購買無形資產 .....	24,621	29,860
合計 .....	<b>35,905</b>	<b>33,939</b>

我們計劃主要通過我們現有的現金以及[編纂]為我們的未來資本開支提供資金。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。我們可根據我們的持續業務需求重新分配用於資本開支的資金。

### 合約承擔

### 資本承擔

截至2023年及2024年12月31日，我們已訂約但尚未產生的資本開支分別為人民幣0.5百萬元及人民幣0.4百萬元，這與物業、廠房及設備有關。

### 或有負債

截至2023年及2024年12月31日，我們並無任何或有負債。董事確認，自2024年12月31日起至本文件日期，我們的或有負債並無重大變化。

### 資產負債表外承擔及安排

我們於呈列年度概無且目前並無任何資產負債表外安排，如與未合併實體或金融夥伴（通常稱為結構性融資或特殊目的實體）就促進無需在我們的資產負債表中反映的融資交易而建立的關係。

## 財務資料

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	0.5	0.5

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.5減至截至2024年12月31日的0.5，主要是因為於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物持續增加，部分被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的增加所抵銷。

### 上市規則第13.46(2)條

上市規則第13.46(2)條規定，海外發行人須於報告所涉財政年度結束後四個月內向其股東送交年報或財務摘要報告。由於：(1)本文件已包含上市規則附錄D2規定的與年報有關的本公司截至2024年12月31日止年度的財務資料；(2)我們不會因未派發有關年報及賬目而違反組織章程細則、開曼群島法律法規或其他監管規定；及(3)我們已遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分的適用守則條文，我們將不會另行編製和刊發及向股東送交截至2024年12月31日止年度的年報。此外，我們將於2025年4月30日前刊發公告，說明因相關財務資料已載入本文件內，故我們不會另行編製及向股東送交截至2024年12月31日止年度的年報。我們仍將遵守上市規則第13.91(5)條的規定。

### 重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們並無發生任何重大關聯方交易。有關我們於往績記錄期間與關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。

---

## 財務資料

---

### 關於市場風險的定量及定性披露

我們的經營活動使我們面臨各種財務風險：市場風險（包括外匯、現金流量及公允價值利率風險）、信貸風險及流動資金風險。我們整體的風險管理計劃著重於金融市場不可預見之情況，並力求盡量減少對財務表現之潛在不利影響。風險管理由我們的管理層執行。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3。

#### 市場風險

##### 外匯風險

外匯風險因未來商業交易或已確認資產及負債以並非我們實體功能貨幣的貨幣計值而產生。本公司的功能貨幣為美元。我們的主要附屬公司於中國註冊成立，而該等附屬公司將人民幣視為其功能貨幣。

我們主要在中國經營。存在若干以功能貨幣以外貨幣計值的現金及銀行餘額、貿易應收款項、其他非流動資產及其他應付款項。我們不斷審查經濟形勢及外匯風險情況，並將在必要時考慮適當的對沖措施。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3.1.1。

##### 現金流量及公允價值利率風險

利率風險是金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而產生波動的風險。我們面臨的市場利率變動風險主要與我們的計息現金及現金等價物有關。以浮動利率獲得的現金及現金等價物使我們面臨現金流量利率風險。我們並未對沖現金流量或公允價值利率風險。現金及現金等價物披露於本文件附錄一所載會計師報告附註17及附註19。

除現金及現金等價物外，我們並無任何重大計息資產，其詳情已披露於本文件附錄一所載會計師報告附註17及附註19。

#### 信貸風險

信貸風險產生自現金及現金等價物、貿易應收款項以及其他應收款項。上述各類別金融資產的賬面值指我們就相應類別的金融資產所面臨的最大信貸風險敞口。

---

## 財務資料

---

為管理該風險，現金及現金等價物主要存放於中國境內的國有或信譽良好的金融機構及中國境外信譽良好的國際金融機構。該等金融機構近期並無違約記錄。

就貿易應收款項而言，管理層採用《國際財務報告準則》第9號的簡化方法計量預期信用損失，該方法對所有貿易應收款項使用存續期預期虧損準備。董事認為，我們貿易應收款項的未償還餘額概無重大固有信貸風險，其詳情已於本文件附錄一所載會計師報告附註20披露。

就其他應收款項及其他非流動資產而言，管理層已評估得出，於截至2023年及2024年12月31日止年度，其他應收款項及其他非流動資產的信貸風險自初始確認後並未顯著增加。因此，管理層已就各報告日期12個月內可能發生的違約事件採納12個月預期信用損失方法。我們預期其他應收款項不會因對手方之違約行為而產生任何虧損，且並未就其他應收款項及其他非流動資產確認任何虧損撥備。

為計量預期信用損失，其他應收款項已根據共同的信貸風險特徵及逾期天數進行分組。截至2023年及2024年12月31日，我們已評估得出其他應收款項的預期虧損率並不重大。因此，截至2023年及2024年12月31日，並未就其他應收款項確認任何虧損撥備。

### 流動資金風險

我們旨在維持充足的現金及現金等價物或通過充足的可用融資金額獲得授信額度，以滿足我們日常經營的運營資金。有關詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3.1.3。

### 股息

於往績記錄期間，我們並無就股份宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於運營及業務擴張，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。董事會可全權酌情決定是否分派股息，惟須遵守開曼群島法律項下的若干限制。此外，股東可通過普通決議案宣派股息，惟股息不得超過董事會建議的數額。即使董事會決定宣派及派付股息，派付未來股息(如有)的時間、數額及形式將取決於我們未來的經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派(如有)數額、財務狀況、合約限制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，亦不打

## 財務資料

算在不久的將來宣派或派付任何股息。據開曼群島法律顧問告知，儘管本公司可能有累計虧損，但(a)倘本公司擁有充足的已變現或未變現利潤，則本公司可自本公司利潤中宣派股息，惟有關宣派違反本公司採納之會計原則除外；或(b)倘緊隨建議派付股息之日後，本公司能夠償還日常業務過程中到期的債務，則本公司可自本公司之股份溢價賬宣派股息。於釐定是否宣派股息時，董事會須確定宣派股息是否符合本公司之最佳利益，且是否可計提損失準備。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期購買股份。

### [編纂]

假設並無根據[編纂]發行任何股份，且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍（每股股份[編纂]港元至[編纂]港元）的[編纂]，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元，約佔估計[編纂]的[編纂]%。[編纂]包括：(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]百萬港元，包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，[編纂]人民幣24.1百萬元（26.5百萬港元）已計入我們的綜合損益表，而人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）將於[編纂]後入賬列作自權益扣減。於往績記錄期間後，預計約[編纂]百萬港元將計入我們的綜合損益表，且預計約[編纂]百萬港元將於[編纂]後入賬列作自權益扣減。上述[編纂]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。

### 未經審計[編纂]財務資料

以下為本集團根據上市規則第4.29條擬備的未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表，僅供說明用途，載列如下以說明[編纂]對截至2024年12月31日本公司擁有人應佔本集團有形資產淨值的影響。

本未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而擬備，且基於其假設性質，未必能真實反映本集團截至2024年12月31日或[編纂]後任何未來日期的綜合有形資產淨值。

---

## 財務資料

---

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]

### 無重大不利變動

經進行董事認為屬適當的充分盡職調查工作以及經適當、審慎的考慮後，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，我們的財務或[編纂]狀況或前景自2024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）以來並無任何重大不利變動，且自2024年12月31日以來概無發生會對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

### 根據上市規則第13.13至13.19條披露

董事確認，截至最後實際可行日期，他們並不知悉任何會導致須遵守上市規則第13.13至13.19條披露規定的情況。

## 股 本

### 法定及已發行股本

以下為截至最後實際可行日期本公司的法定股本以及緊隨[編纂]後本公司已發行及將予發行為繳足或列賬為繳足的已發行股本的說明。所有優先股將於[編纂]後一比一自動即時轉換為普通股。

#### 1. 截至最後實際可行日期的股本

##### (i) 法定股本

股份說明	股份數目	股份概約 總面值 (美元)	佔法定 股本的 概約百分比 (%)
每股面值0.0001美元的普通股 . . . . .	139,895,836	13,989.58	69.95
每股面值0.0001美元的種子輪優先股 . . .	5,000,000	500.00	2.50
每股面值0.0001美元的A-1輪優先股 . . . .	12,333,333	1,233.33	6.17
每股面值0.0001美元的A-2輪優先股 . . . .	2,666,667	266.67	1.33
每股面值0.0001美元的B-1輪優先股 . . . .	16,666,666	1,666.67	8.33
每股面值0.0001美元的B-2輪優先股 . . . .	23,437,498	2,343.75	11.72
<b>合計 . . . . .</b>	<b><u>200,000,000</u></b>	<b><u>20,000</u></b>	<b><u>100.00</u></b>

## 股 本

### (ii) 已發行股本

股份說明	股份數目	股份概約 總面值 (美元)	佔已發行 股本的 概約百分比 (%)
每股面值0.0001美元的普通股 . . . . .	8,000,000	800.00	11.75
每股面值0.0001美元的種子輪優先股 . . . . .	5,000,000	500.00	7.34
每股面值0.0001美元的A-1輪優先股 . . . . .	12,333,333	1,233.33	18.11
每股面值0.0001美元的A-2輪優先股 . . . . .	2,666,667	266.67	3.92
每股面值0.0001美元的B-1輪優先股 . . . . .	16,666,666	1,666.67	24.47
每股面值0.0001美元的B-2輪優先股 . . . . .	23,437,498	2,343.75	34.41
<b>合計 . . . . .</b>	<b><u>68,104,164</u></b>	<b><u>6,810.42</u></b>	<b><u>100.00</u></b>

### 2. 緊隨[編纂]完成後的股本(假設[編纂]未獲行使)

#### 法定股本

股份說明	股份數目	股份概約總面值 (美元)
每股面值0.0001美元的普通股 . . . . .	200,000,000	20,000.000

#### 已發行股本

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)	佔已發行 股本的 概約百分比 (%)
截至最後實際可行日期的 已發行股份 . . . . .	68,104,164	6,810.42	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份 . . . . .	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<b>合計 . . . . .</b>	<b><u>[編纂]</u></b>	<b><u>[編纂]</u></b>	<b><u>100.00</u></b>

---

## 股 本

---

### 假設

上表假設[編纂]成為無條件、股份乃根據[編纂]發行，以及優先股一比一轉換為股份。上表未包括根據[編纂]前股權激勵計劃可能發行的任何額外股份，或本公司根據下文所述授予董事的一般授權可能發行或回購的任何股份。

### 地位

[編纂]為本公司股本中的股份，在所有方面與現時已發行或將予發行的所有股份（包括於[編纂]完成後將轉換為股份的所有優先股）享有同等地位，尤其是，就本文件日期後的記錄日而言，[編纂]就所有已宣派、作出或支付的股息或其他分派享有同等地位。

### 股本潛在變動

#### 須召開股東大會及類別股東大會的情況

於[編纂]後，本公司將僅擁有一類股份（即普通股），而每股股份與其他股份享有同等地位。

公司可通過其股東的普通決議案（倘獲其組織章程細則授權）修訂其組織章程大綱，藉以(a)以增加其認為合適數量的新股的方式增加股本，但如果豁免公司沒有固定金額的股份，則可以通過增加無名義價值或票面價值的股份數量的方式增加其股本，或增加可能發行股份的總對價（倘其認為合適）；(b)將其全部或任何股本合併及分拆為金額高於其現有股份的股份；(c)轉換其全部或任何繳足股份為股本，並將該股本重新轉換為任何面值的繳足股份；(d)將其股份或其任何部分分拆為較組織章程大綱所規定者更小面額的股份，惟在分拆過程中，每股分拆後股份的已繳股款與未繳股款（如有）的比例應與分拆前股份的比例相同；及(e)註銷決議案通過當日未獲任何人士認購或同意認購的股份，並按其註銷股份數目削減其股本，或如屬無名義價值或面值股份，則削減股份數目至分拆後股本。根據《公司法》的規定並經開曼群島法院確認，股份有限公司可在其章程授權的情況下，通過特別決議以任何方式減少其股本。詳情請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」。

---

## 股 本

---

根據《公司法》，豁免公司無需依法召開任何股東大會或類別股東大會。股東大會或類別股東大會的召開由本公司組織章程規定。因此，本公司將按照組織章程的規定召開股東大會和類別股東大會，組織章程細則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」段落。

### 發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事[已]被授予一般授權以配發、發行及處理（包括出售或轉讓庫存股）任何股份或可轉換為股份的證券，其總值不超過：

- (a) 緊隨[編纂]完成後已發行股份總數（不包括庫存股）的[20%]（不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）；及
- (b) 本公司根據下文「一 回購股份的一般授權」所述授權回購的股份總數。

此項發行股份的一般授權將一直生效至以下最早者為止：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時，除非該次會議通過普通決議使授權得以續期（無條件或有條件地）；
- (b) 根據開曼群島任何適用法例或組織章程大綱及細則，本公司須舉行下屆股東週年大會的期間屆滿；及
- (c) 股東於股東大會上通過普通決議案撤回或修訂授權。

### 回購股份的一般授權

在[編纂]成為無條件的前提下，我們的董事[已]被授予一般授權，可在緊隨[編纂]完成後回購本公司股份，最多佔已發行股份總數的10%（不包括庫存股）（不包括因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份（如有））。

---

## 股 本

---

此項回購授權僅涉及於聯交所或本公司證券可能[編纂]（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所進行的回購，並符合所有適用法例以及上市規則或任何其他證券交易所等同規則或法規（經不時修訂）項下規定。

此項回購股份的一般授權將一直生效至以下最早者為止：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時，除非該次會議通過普通決議使授權得以續期（無條件或有條件地）；
- (b) 根據開曼群島任何適用法例或組織章程大綱及細則，本公司須舉行下屆股東週年大會的期間屆滿；及
- (c) 股東於股東大會上通過普通決議案撤回或修訂授權。

有關發行及回購股份一般授權的進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－A.有關本公司的進一步資料－4.本公司股東於2025年[●]通過的決議案」。

### 股份激勵計劃

截至最後實際可行日期，我們設有一項股份激勵計劃，即[編纂]前股權激勵計劃，其條款不受上市規則第十七章條文所規限。有關[編纂]前股權激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－[編纂]前股權激勵計劃」。

## 主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使），預期下列人士於股份或本公司相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接有權於本公司或本集團任何其他成員公司的任何大會上行使或控制行使10%或以上的投票權：

名稱	權益性質	截至最後實際可行日期 持有的股份		緊隨[編纂]後持有的股份 (假設[編纂]未獲行使)	
		股份數目 <sup>(1)</sup>	佔本公司權益 的概約百分比	股份數目 <sup>(1)</sup>	佔本公司權益 的概約百分比
LAV Fund VI, L.P. (「LAV Fund VI」) <sup>(2)</sup> . . . . .	實益擁有人	11,272,321	16.55%	11,272,321	[編纂]%
LAV Fund VI Opportunities, L.P. (「LAV Opportunities」) . . . . .	實益擁有人	5,000,000 <sup>(3)</sup>	7.34%	5,000,000	[編纂]%
King Star Med LP (「King Star Med」) <sup>(4)</sup> . . . . .	實益擁有人	6,589,554	9.68%	6,589,554	[編纂]%
創辦人控股公司 <sup>(5)</sup> . . . . .	實益擁有人	6,500,000	9.54%	6,500,000	[編纂]%
	協議訂約方的 權益	2,000,000 <sup>(3)</sup>	2.94%	-	-
上海楹伽企業管理合夥 企業(有限合夥) (「上海楹伽」) <sup>(6)</sup> . . . . .	實益擁有人	6,387,649	9.38%	6,387,649	[編纂]%

附註：

- (1) 所列權益均為好倉。
- (2) LAV Fund VI為開曼群島獲豁免有限合夥企業，其普通合夥人為LAV GP VI, L.P.。LAV GP VI, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP, Ltd. (施毅博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司)。因此，根據證券及期貨條例，LAV GP VI, L.P.、LAV Corporate VI GP, Ltd.及施毅博士各自均被視為於LAV Fund VI所持股份中擁有權益。

## 主要股東

LAV Opportunities為開曼群島獲豁免有限合夥企業，其普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.。LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合夥人為LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd. (施毅博士全資擁有的開曼群島獲豁免公司)。因此，根據證券及期貨條例，LAV GP VI Opportunities, L.P.、LAV Corporate VI GP, Ltd.及施毅博士各自均被視為於LAV Opportunities所持股份中擁有權益。

有關LAV Fund VI及LAV Opportunities的詳情，請參閱「歷史及公司架構－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」。

- (3) 根據投票權委託協議，創辦人控股公司有權行使LAV Opportunities所持2,000,000股普通股附帶的投票權，該協議將於[編纂]完成後終止。詳情請參閱「歷史及公司架構－投票權委託協議」。
- (4) King Star Med為開曼群島獲豁免有限合夥企業。King Star Med的普通合夥人及管理人(即King Star Med Management Limited及King Star Consulting Limited)均由Ace Treasure Trust及Superb Outcome Trust(「信託」)分別間接持有40.0%及30.0%。林向紅博士為信託的委託人、保護人及受益人之一。因此，根據證券及期貨條例，林向紅博士、信託、King Star Consulting Limited及King Star Med Management Limited被視為於King Star Med所持股份中擁有權益。有關King Star Med的詳情，請參閱「歷史及公司架構－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」。
- (5) 創辦人控股公司為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由我們的創辦人朱忠遠博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，朱博士被視為於創辦人控股公司所持股份中擁有權益。
- (6) 上海楹伽為於中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為廈門楹聯健康產業管理合夥企業(有限合夥)(「楹聯管理」)。楹聯管理由廈門楹聯健康產業投資管理有限公司(「楹聯健康」)控制，後者的最終實益擁有人為羅鵠。因此，根據證券及期貨條例，楹聯管理、楹聯健康及羅鵠各自均被視為於上海楹伽所持股份中擁有權益。有關上海楹伽的詳情，請參閱「歷史及公司架構－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」。

除上文所披露者外，董事概不知悉在緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，任何人士將於股份或本公司相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部之條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接有權於本公司或本集團任何其他成員公司的任何大會上行使或控制行使10%或以上的投票權。

## 董事及高級管理層

### 董事會

董事會由八名董事組成，包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列董事截至最後實際可行日期的重要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期
朱忠遠博士.....	54歲	董事會主席、執行董事兼首席執行官	負責本集團戰略願景、企業管理及業務規劃	2020年 1月1日	2020年 2月19日
張韶壬先生.....	39歲	執行董事兼財務副總裁	負責本集團整體財務戰略、公司金融、資本管理及投資者關係	2020年 5月1日	2021年 4月23日
司文女士.....	45歲	執行董事兼人力資源執行總監	負責本集團人力資源事務管理	2020年 10月21日	2021年 4月23日
蔡志洋先生.....	42歲	非執行董事	負責監督董事會事務，並為本集團業務運營提供戰略建議及指導	2024年 7月22日	2024年 7月22日
余濤博士.....	39歲	非執行董事	負責監督董事會事務，並為本集團業務運營提供戰略建議及指導	2021年 4月23日	2021年 4月23日

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期
謝東先生 <sup>(附註)</sup> . . . . .	44歲	獨立非執行董事	負責為董事會提供獨立建議及判斷	2024年 8月12日	2024年 8月12日
高鳳勇先生 <sup>(附註)</sup> . . . . .	54歲	獨立非執行董事	負責為董事會提供獨立建議及判斷	2024年 8月12日	2024年 8月12日
揣姝茵女士 <sup>(附註)</sup> . . . . .	48歲	獨立非執行董事	負責為董事會提供獨立建議及判斷	2024年 8月12日	2024年 8月12日

附註：董事會已委任謝東先生、高鳳勇先生及揣姝茵女士為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

### 執行董事

朱忠遠博士，54歲，為本公司創始人、董事會主席、執行董事兼首席執行官。其亦擔任我們多家附屬公司的董事及管理職位。朱博士於2024年8月12日調任為執行董事，主要負責本集團戰略願景、企業管理及業務規劃。

朱博士是中國生物技術行業的資深從業者，人脈廣泛，擁有深厚的科學背景和商業頭腦。其在生物技術創業及風險投資領域擁有超過20年的經驗。朱博士在投資及孵化多家知名創新的生物科技公司的過程中發揮了重要的作用，包括基石藥業(2616.HK)、榮昌生物(9995.HK)、甘李藥業(603087.SH)及華大基因(300676.SH)。在其職業生涯中，朱博士一直專注於價值創造，在推動增長和創新方面建樹頗豐，在管理運營風險的同時關注市場動態。其在兩家領先的生物技術風險投資公司（包括於2018年至2019年擔任6 Dimensions Capital的合夥人及於2015年至2017年擔任Wuxi Healthcare Ventures的合夥人）發展了公司建設才能。在擔任該等職位之前，朱博士於2008年到2015年在Mingxin Capital、SIG Asia Investment Fund、Greenwoods Investment及HighLight Capital擔任各種高級職位。

---

## 董事及高級管理層

---

此外，朱博士曾於眾多投資組合公司擔任多個非執行董事職務，包括於2013年9月至2014年7月擔任鳳凰醫療集團有限公司（現稱華潤醫療控股有限公司(1515.HK)）的非執行董事，及於2016年4月至2018年8月擔任基石藥業(2616.HK)的非執行董事。於2006年，其曾擔任上海睿星基因技術有限公司（後被綜合性跨國生物製藥公司GNI Group Ltd收購）的高級總監。

朱博士於1992年7月獲得中國南開大學分子生物學學士學位，於2001年6月獲得美國馬薩諸塞大學沃斯特分校生物醫學科學博士學位，並於2005年12月獲得美國加州大學伯克利分校工商管理碩士學位。於2020年7月，朱博士獲蘇州工業園區管委會選為「蘇州工業園區第十四屆金雞湖科技領軍人才」。

**張韶王先生**，39歲，為執行董事兼財務副總裁。張先生自2021年4月23日起擔任董事，並於2024年8月12日調任為執行董事。其主要負責本集團整體財務戰略、公司金融、資本管理及投資者關係。張先生曾於本集團擔任多個高級職位，包括於2020年5月至2021年7月擔任總監及於2021年8月至2024年2月擔任執行總監。

張先生在財務管理、戰略投資及融資方面擁有逾15年豐富經驗。於2008年9月至2015年11月，其於普華永道中天會計師事務所（特殊普通合夥）擔任經理，其最後擔任的職位是審計部經理，主要負責為多個客戶提供審計服務。於2015年12月至2017年6月，張先生擔任上海億康醫學檢驗所有限公司副總經理，該公司致力於優生學及癌症早期診斷領域的單細胞全基因組擴增及測序技術研發，其負責監督財務及運營管理。於2017年2月至2019年12月，張先生擔任物流服務公司上海世灝國際物流有限公司副總經理，該公司為長發集團長江投資實業股份有限公司（一家在上海證券交易所上市的綜合類物流公司（證券代碼：600119））的聯屬公司，其負責該公司的整體運營。

張先生於2008年7月獲得上海對外貿易學院（現稱上海對外經貿大學）國際會計學

---

## 董事及高級管理層

---

士學位，並於2022年11月獲得中歐國際工商學院FMBA學位，兩所大學均位於中國。其於2015年12月獲上海市註冊會計師協會認可為註冊會計師非執業會員。

司文女士，45歲，為執行董事兼人力資源執行總監。司女士於2020年10月加入本集團，擔任人力資源總監。其自2021年4月23日起擔任董事，並於2024年8月12日調任為執行董事。司女士主要負責本集團人力資源事務管理。

司女士的職業生涯體現了其對人力資源專業知識的一貫追求。其擁有逾20年行業經驗，涉足藥理學、化學及醫療保健等多個領域，已然成為人力資源的先行者。於2002年1月至2002年11月，司女士於廣東肯德基有限公司（現稱百勝餐飲（廣東）有限公司）開始其職業生涯並獲得運營方面的專業知識，該公司為百勝中國控股有限公司（一家在聯交所（股份代號：9987）及紐約證券交易所（證券代碼：YUMC）上市的餐飲公司）的聯屬公司。

加入本集團之前，司女士曾在多家公司擔任多個職位，包括但不限於：

- 於2002年12月至2006年4月任職於箭牌糖果（中國）有限公司（現稱瑪氏箭牌糖果（中國）有限公司）；
- 於2009年1月至2011年11月任職於Novartis AG的中國附屬公司，該公司為一家在紐約證券交易所（證券代碼：NVS）及瑞士證券交易所（證券代碼：NOVN）上市的製藥公司；
- 分別於2011年12月至2013年11月及2014年8月至2018年12月擔任帝肯（上海）貿易有限公司（現稱帝肯（上海）實驗器材有限公司）人力資源總監等崗位，該公司為Tecan Group AG（一家在瑞士證券交易所上市的醫療保健公司（證券代碼：TECN））的聯營公司；
- 於2013年11月至2014年8月，任職於陶氏化學（中國）投資有限公司，該公司為陶氏公司（一家在紐約證券交易所上市的全體材料科學公司（證券代碼：DOW））的聯營公司；及

---

## 董事及高級管理層

---

- 於2018年12月至2020年10月，任職於上海復星醫藥產業發展有限公司，該公司為上海復星醫藥(集團)股份有限公司(一家在聯交所(股份代號：2196)及上海證券交易所(證券代碼：600196)上市的製藥公司)的全資附屬公司，擔任該公司人力資源高級總監。

司女士於2001年6月獲得中國西南科技大學經濟學學士學位，並於2023年11月獲得香港大學專業進修學院中國商業學院管理心理學研究生文憑。

### 非執行董事

蔡志洋先生，42歲，於2024年7月22日獲委任為董事，並於2024年8月12日調任為非執行董事。其主要負責監督董事會事務，並為本集團業務運營提供戰略建議及指導。

10多年，蔡先生一直專注於私募股權及併購實踐，在投資項目挖掘、管理、諮詢及執行方面起帶頭作用。自2023年1月起，其為蘇州青檀私募基金管理合夥企業(有限合夥)的合夥人。自2012年4月至2016年7月，其曾任職於方源投資顧問(上海)有限公司，最後擔任的職位為投資副總裁，主要負責投資項目的評估及投後管理。隨後，自2017年3月至2022年12月，其為蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司的合夥人。

蔡先生於2004年7月獲得中國復旦大學經濟學學士學位，並於2009年5月獲得美國賓夕法尼亞大學沃頓商學院工商管理碩士學位。

余濤博士，39歲，自2021年4月23日起擔任董事，並於2024年8月12日調任為非執行董事，主要負責監督董事會事務，並為本集團業務運營提供戰略建議及指導。

余博士擁有近十年的投資管理專業經驗，專注於生物技術領域超過七年。自2025年2月起，其擔任禮來亞洲基金常務董事，該公司為一家專注於醫療保健投資的生物醫藥風險投資公司，其亦於2018年3月至2025年2月擔任該公司投資總監。余博士在職業生涯的初期，於2015年7月至2018年2月曾任職於麥肯錫公司，最後擔任的職務為項目經理。

---

## 董事及高級管理層

---

余博士於2008年7月獲得中國北京大學生物科學學士學位，並於2015年5月獲得美國約翰霍普金斯大學生物醫學工程博士學位。

### 獨立非執行董事

**謝東先生**，44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。

謝先生在財務管理、審計、投資及融資、資本市場等領域擁有近19年的專業經驗。其(i)自2021年1月及2022年6月起分別任量子之歌集團（於納斯達克上市的中國領先線上服務供應商，證券代碼：QSG）首席財務官及董事；及(ii)自2021年5月起任中海石油化學股份有限公司（於聯交所上市的國有化肥生產商及領先的甲醇生產商，股份代號：3983）的獨立非執行董事。

在擔任上述職位之前，謝先生於2006年10月至2007年10月任安永華明會計師事務所（特殊普通合夥）審計部會計人員；2010年4月至2010年9月，任建銀國際（中國）有限公司副總裁；2010年10月至2014年8月，任德勤中國副總監；2014年9月至2018年12月，任凡普金融科技集團（控股）有限公司首席財務官兼公司秘書；2019年1月至2020年3月，任職任買科技集團（控股）有限公司董事兼首席財務官。

謝先生分別於2003年6月及2006年6月獲南開大學經濟學學士學位和世界經濟學碩士學位，並持有中國註冊會計師(CICPA)、國際註冊內部審計師(CIA)、註冊稅務師(CTA)以及中國法律職業資格。

**高鳳勇先生**，54歲，已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的建議及判斷。

自1990年以來，高先生一直從事投資及融資活動。同時，在本集團之外，高先生(i)自2007年7月起擔任上海力鼎投資管理有限公司創始人及董事；(ii)自2012年9月起擔任上海灤海投資管理有限公司創始人、合夥人及董事會主席；及(iii)自2022年1月起擔任武漢港迪技術股份有限公司（一家從事工業自動化產品的研發、生產及銷售的公

---

## 董事及高級管理層

---

司) 監事。在其職業生涯的初期，高先生於南方證券有限公司任職，從事承銷及保薦活動；及於百瑞信託有限責任公司(國家電投集團產融控股股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：000958)的聯屬公司)任職，其最終職位為副總裁。

高先生曾任並一直在以下上市公司擔任董事或監事職位：

- 自2016年1月起，擔任河南百川暢銀環保能源股份有限公司的董事，該公司為一家在深圳證券交易所(證券代碼：300614)上市的環保科技企業；
- 自2018年11月起，擔任CNFinance Holdings Limited的獨立董事，該公司為一家在紐約證券交易所(證券代碼：CNF)上市的領先房屋淨值貸款服務提供商；
- 自2019年12月起，擔任南京新街口百貨商店股份有限公司的獨立董事，該公司為一家在上海證券交易所(證券代碼：600682)上市的公司；
- 自2015年10月至2017年11月，擔任陝西建設機械股份有限公司的監事，該公司為一家在上海證券交易所(證券代碼：600984)上市的公司；
- 自2016年8月至2023年5月，擔任中國海誠工程科技股份有限公司的獨立董事，該公司為一家在深圳證券交易所(證券代碼：002116)上市的綜合工程服務公司；及
- 自2017年2月至2020年4月，擔任長城影視股份有限公司的獨立董事，該公司為一家先前在深圳證券交易所(證券代碼：002071)上市並於2021年5月退市的公司。

高先生分別於1992年7月及2002年1月獲得南開大學金融學學士學位及碩士學位。

**揣姝茵女士**，48歲，已獲委任為獨立非執行董事，並自[編纂]起生效。其主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

揣女士為上海美深企業管理諮詢有限公司(亦稱使命諮詢)的創始人，並擔任其執行董事。自2007年1月至2008年5月，其受僱於智睿企業諮詢(深圳)有限公司(現稱智睿卓才企業諮詢(上海)有限公司)上海分公司。自2008年5月至2008年12月，其受

## 董事及高級管理層

僱於翰威特諮詢(上海)有限公司(現稱怡安企業服務(上海)有限公司)。自2009年3月至2010年4月，其任職於上海邁智企業管理諮詢事務所。隨後自2011年12月至2016年4月，其受僱於麥肯錫(上海)諮詢有限公司。

揣女士分別於1998年7月及2001年6月獲得北京大學韓國語言文化學士學位以及亞非語言文學碩士學位。其亦分別於2003年5月及2004年12月獲得美國伊利諾伊大學厄巴納－香檳分校文學及人力資源與勞資關係碩士學位。其目前為伊利諾伊大學厄巴納－香檳分校上海校友會榮譽會長。

### 高級管理層

高級管理層負責日常業務管理。下表載列截至最後實際可行日期有關高級管理層的重要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期
朱忠遠博士.....	54歲	董事會主席、執行董事 兼首席執行官	負責本集團戰略 願景、企業管理及 業務規劃	2020年1月1日	2020年1月1日
張韶壬先生.....	39歲	執行董事兼財務副總裁	負責本集團整體財務 戰略、公司金融、 資本管理及投資者 關係	2020年5月1日	2021年4月23日
司文女士.....	45歲	執行董事兼人力資源 執行總監	負責本集團人力資源 事務管理	2020年10月16日	2021年4月23日

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期
QIU Yang (邱楊) 博士 .....	52歲	首席科學官	負責指導本集團的研發工作，提供科學見解及領導力，並推進關鍵資產的發展	2021年7月19日	2021年7月19日
顧薇女士.....	53歲	首席醫學官	負責領導本集團臨床開發團隊及制定臨床開發戰略	2022年7月18日	2022年7月18日
WANG Xin (王昕) 先生 .....	53歲	首席業務官	負責本集團的業務發展、對外合作及授權戰略	2022年6月27日	2022年6月27日
花海清博士.....	44歲	高級副總裁 兼藥物發現負責人	負責本集團的管線開發戰略、新藥發現及研發	2021年7月1日	2021年7月1日
于鑫先生.....	42歲	監管事務副總裁兼 負責人	負責監督本集團的監管事務及產品註冊工作	2021年8月1日	2021年8月1日
SHI Rong (施榕) 博士 .....	43歲	開發科學副總裁	負責領導本集團的臨床藥理學及生物分析團隊	2022年2月24日	2022年2月24日

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期
CHU Ruiyin (儲瑞銀)博士...	63歲	轉化醫學副總裁	負責本集團轉化醫學部的管理工作	2023年7月24日	2023年7月24日
周嵐女士.....	54歲	商業戰略副總裁	負責本集團的產品商業化戰略及政府關係	2024年5月1日	2024年5月1日

朱忠遠博士，54歲，為首席執行官。有關其履歷，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

張韶王先生，39歲，為財務副總裁。有關其履歷，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

司文女士，45歲，為人力資源執行總監。有關其履歷，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

QIU Yang (邱楊) 博士，52歲，於2021年7月加入本集團，擔任轉化醫學高級副總裁，並於2022年3月晉升為首席科學官。邱博士亦擔任Duality U.S.總經理。其主要負責指導本集團的研發工作，提供科學見解及領導力，並推動關鍵資產的發展。

邱博士在生物製藥行業擁有逾20年全球領導經驗，在藥物發現、轉化醫學及早期臨床開發方面成就卓越。加入本集團之前，於2004年3月至2015年12月，邱博士任職於GlaxoSmithKline plc. (一家在倫敦證券交易所(證券代碼：GSK)及紐約證券交易所(證券代碼：GSK)上市的全體醫療保健公司)的中國附屬公司，最後職位為總監，帶領推動早期藥物發現。於2016年4月至2019年5月，邱博士加入強生(中國)投資有限公司，該公司為強生公司(其股份在紐約證券交易所上市(證券代碼：JNJ))的附屬公司。於其任職期間，其在楊森(中國)研發中心工作，擔任生物標誌物研究總監，負責

---

## 董事及高級管理層

---

設計及開展該公司的腫瘤組合臨床開發項目中多個生物標誌物的研究。於2019年5月至2021年7月，邱博士任職於製藥公司Daiichi Sankyo Inc.，該公司為第一三共株式會社（其股份在東京證券交易所上市（股份代號：4568））的聯屬公司，負責制定全球轉化醫學及ADC項目的早期開發戰略。

邱博士分別於1994年12月及1997年12月獲得美國得克薩斯大學奧斯汀分校碩士及博士學位。

顧薇女士，53歲，為首席醫學官。其主要負責領導本集團臨床開發團隊及制定臨床開發戰略。

顧女士擁有逾10年臨床試驗管理與研究經驗。其職業生涯始於1996年7月至2002年8月在復旦大學附屬華東醫院擔任住院醫師隨後任主治醫師。於2002年9月至2004年4月，顧女士任職於昆泰醫藥發展（上海）有限公司，擔任臨床研究助理等職務。於2004年4月至2010年8月，顧女士任職於勃林格殷格翰國際貿易（上海）有限公司。於2010年8月至2012年7月，顧女士擔任阿斯利康全球研發（中國）有限公司（AstraZeneca plc（一家在倫敦證券交易所、納斯達克斯德哥爾摩及納斯達克全球精選市場（證券代碼均為「AZN」）上市的生物科技公司）的附屬公司）臨床開發主任，主要負責中國大陸和香港臨床項目運作。於2012年7月至2015年9月，顧女士擔任中美上海施貴寶製藥有限公司高級總監，該公司為上海醫藥集團股份有限公司（其股份在聯交所（股份代號：2607）及上海證券交易所（證券代碼：601607）上市）的聯屬公司。於2015年12月至2016年9月，顧女士就職於上海綠谷製藥有限公司。於2016年10月至2018年1月，顧女士擔任上海海和藥物研究開發股份有限公司副總裁，該公司為一家專注於創新抗腫瘤療法的生物科技公司。其後，於2018年1月至2022年7月，顧女士就職於上海百利佳生醫藥科技有限公司（現為諾為泰醫藥科技（上海）有限公司），擔任臨床開發和註冊負責人以及中國區首席醫學官等職務。

顧女士分別於1994年7月及1996年7月獲得中國上海醫科大學（現稱復旦大學上海醫學院）臨床醫學學士學位及內科學碩士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

**WANG Xin (王昕) 先生**，特許金融分析師，53歲，最初加入本集團時擔任戰略及業務發展高級副總裁，並於2025年3月進一步晉升為首席業務官。其主要負責本集團的業務發展、對外合作及授權戰略。

於1997年10月至2001年12月，王先生在Schering-Plough Research Institute先後擔任二級助理科學家、一級科學家及副科學家，自此在醫療保健研究及銀行領域積累近20年經驗。王先生於2003年1月以助理的身份加入Thomas Weisel Partners LLC股票研究團隊，此後於2004年5月加入UBS Securities LLC，擔任股票研究助理。於2007年3月，王先生加入瑞穗銀行，擔任副總裁，主要負責研究與分析醫療保健、製藥及生物科技等行業，並曾擔任董事、高級副總裁等職位，其於2021年9月自瑞穗銀行離職時最後擔任的職位是執行董事。

王先生於1994年7月獲得中國南開大學微生物學學士學位，於1996年11月獲得加拿大英屬哥倫比亞大學生物化學碩士學位，並於2003年1月獲得美國紐約大學金融與市場營銷工商管理碩士學位。於2023年9月，其於2023年美中醫藥開發協會年會上榮獲社區服務優秀獎。

**花海清博士**，44歲，於2021年7月加入本集團，擔任藥物發現副總裁兼負責人，並於2024年3月晉升為高級副總裁兼藥物發現負責人。其主要負責本集團的管線開發戰略、新藥發現及研發。

花博士在藥物發現及開發領域的職業生涯長達近15年。於2009年至2014年1月，花博士於哥倫比亞大學醫學中心接受以幹細胞及基因治療為重點的博士後培訓。於2014年1月至2018年2月，其擔任Eli Lilly (一家在紐約證券交易所上市的公司 (證券代碼：LLY)) 的聯屬公司禮來 (中國) 研發有限公司的首席科學家。於2018年2月至2021年6月，花博士就職於上海翰森生物醫藥科技有限公司，該公司為翰森製藥集團有限公司 (其股份在聯交所上市 (股份代號：3692)) 的間接全資附屬公司。

花博士於2003年7月獲得中國清華大學生物科學學士學位，並於2009年7月獲瑞士蘇黎世大學授予自然科學博士學位。花博士於2019年7月入選為江蘇省高層次創新創業人才引進計劃人才。

---

## 董事及高級管理層

---

于鑫先生，42歲，於2021年8月加入本集團，擔任監管事務負責人，並於2022年9月被任命為副總裁。其主要負責監督本集團的監管事務及產品註冊工作。

于先生為一位經驗豐富的生物技術專業人士，在製藥業擁有近20年經驗。於2004年8月，其於國家藥品監督管理局藥品審評中心開啟職業生涯，於2006年9月在此獲得藥師資格。于先生曾在多家製藥公司擔任高級職位，得以進一步發展其職業生涯，主要集中於藥物監管事務及新藥開發，包括(i)於2006年10月至2007年12月，其在上海羅氏製藥有限公司負責進口藥品的中國註冊工作，(ii)於2009年7月至2016年11月，其擔任北京費森尤斯卡比醫藥有限公司研發中心主管(為其最後一個職位)，該公司主要從事輸液、輸血、臨床營養、藥品及醫療器械領域的研發及生產，其負責管理藥物註冊事務及中心的發展，及(iii)於2017年12月至2021年7月，其擔任藥物創新專門公司江蘇晨泰醫藥科技有限公司副總裁，負責創新藥物研發管理及註冊工作。

于先生獲得中國瀋陽藥科大學製藥工程學士學位及藥學(藥物管理)碩士學位。

**SHI Rong (施榕) 博士**，43歲，為開發科學副總裁。其主要負責領導本集團的臨床藥理學及生物分析團隊。

施博士擁有約13年全球臨床研究經驗。於2012年2月至2018年1月，施博士擔任Bristol-Myers Squibb Company(一家在紐約證券交易所上市的製藥公司(證券代碼：BMY))的附屬公司E.R. Squibb & Sons LLC的腫瘤臨床藥理學家。施博士分別於2018年1月及2020年2月加入Genentech Inc.(一家生物科技公司，為Roche Holding AG的附屬公司)及Daiichi Sankyo Inc.。

施博士於2004年6月獲得中國浙江工業大學製藥工程學士學位，於2006年12月獲得美國密蘇里科技大學化學碩士學位，並於2011年5月獲得美國佛羅里達大學藥學博士學位。施博士於2011年5月至2012年1月為在FDA藥物評價與研究中心研究參與項目的參與者。

---

## 董事及高級管理層

---

**CHU Ruiyin (儲瑞銀) 博士**，63歲，為轉化醫學副總裁。其主要負責本集團轉化醫學部的管理工作。

儲博士於全球製藥行業擁有超過20年經驗。於2000年7月，儲博士加入全球醫藥產品製造商Sanofi。在服務Sanofi的十多年中，其擔任首席研究員及副總監等職位，並領導和推進了各種早期開發項目。其後來於2021年8月加入了江蘇恒瑞醫藥股份有限公司的附屬公司Hengrui USA, Ltd.，擔任生物標誌物項目（腫瘤）總監，領導其生物標誌物項目。隨後在加入我們之前，於2022年8月，儲博士加入Cogent Biosciences, Inc.（一家在納斯達克上市的基因驅動疾病解決方案提供商（證券代碼：COGT）），擔任轉化醫學高級總監。

儲博士分別於1986年11月及1990年10月獲得中國農業科學院碩士學位及博士學位。儲博士於1992年3月在中國北京大學完成博士後研究，隨後在美國西北大學繼續研究。

**周嵐女士**，54歲，為商業戰略副總裁。其主要負責本集團的產品商業化戰略及政府關係。

周女士在醫療保健及生物技術領域擁有近17年經驗。於2007年8月至2011年12月，其任職於衛材（中國）藥業有限公司上海分公司，該公司由Eisai Co., Ltd.（一家在東京證券交易所上市的日本製藥公司（股份代號：4523））間接全資擁有。於2012年1月至2018年5月，其任職於上海羅氏製藥有限公司。於2018年5月至2020年10月，其任職於信達生物科技有限公司，該公司為信達生物製藥（一家在聯交所上市的生物製藥公司（股份代號：1801））的間接全資附屬公司。其後，於2020年11月至2023年11月，周女士於I-Mab（一家於納斯達克上市的公司（證券代碼：IMAB））團隊中任職，其最終職位為運營副總裁。

周女士於2001年7月獲得英國萊斯特大學工商管理碩士學位，並於2020年7月獲得美國聖路易斯華盛頓大學高層管理人員工商管理碩士學位。

## 董事及高級管理層

### 有關董事及高級管理層的其他資料

朱忠遠博士在以下實體擔任職務，該等實體均已根據相關法律法規註銷而解散：

公司名稱	註冊成立地點	緊接停止運營前的主要業務	職務	解散原因
嘉毓投資管理(湖北)有限公司 . . . .	中國	投資管理	執行董事兼 總經理	自願解散
蘇州毓承投資管理有限公司 . . . . .	中國	投資管理	執行董事兼 總經理	自願解散

朱忠遠博士確認，據其所深知，(i)其本人並無作出任何導致註銷的不當行為；(ii)上述各公司在緊接註銷前均具備償債能力，且並無因任何重大違規事件而產生的未決申索或負債；(iii)其並未收到中國或香港有關當局因註銷而作出的任何處罰、措施或法律程序的通知；及(iv)其並不知悉任何因註銷而對其提出或將會提出的實際或潛在申索。

除上文所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，截至最後實際可行日期，概無其他與他們獲委任為董事有關的重大事項需要提請股東垂注，亦無其他與他們獲委任有關的資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前三年內，概無董事及高級管理層在任何其他香港或海外上市公司擔任任何其他董事職務。

概無董事及高級管理層與其他董事及高級管理層有關聯。

---

## 董事及高級管理層

---

### 聯席公司秘書

袁佳麗女士，38歲，為法律及合規負責人，已獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。

袁女士從事法律服務工作超過15年。於加入本集團前，自2022年9月至2023年7月，其擔任泰州億騰景昂藥業股份有限公司的法律負責人。自2017年11月至2022年8月，其受聘於復星國際有限公司（其股份於聯交所上市（股份代號：656））及上海復星醫藥（集團）股份有限公司（一家於聯交所（股份代號：2196）及上海證券交易所（證券代碼：600196）上市的公司），歷任法務總監、法務高級總監，法務執行總經理及總經理助理。自2011年4月至2017年5月，袁女士擔任北京大成（上海）律師事務所律師，專注於境內外投資、融資、併購及商事爭議解決。自2009年8月至2011年2月，其任職於上海市匯盛律師事務所。

袁女士於2009年6月獲得上海對外貿易學院（現稱上海對外經貿大學）國際經濟法學士學位，及於2017年6月獲得日本東京大學公共政策碩士學位。

曾穎雯女士（「曾女士」）獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自2024年8月12日起生效。曾女士持有香港城市大學工商管理學士學位，現任方圓企業服務集團（香港）有限公司經理，在公司秘書事務方面擁有超過10年的經驗。其為特許公司治理公會及香港公司治理公會會員。

### 董事會委員會

根據上市規則的企業管治常規要求，本公司董事會下設三個委員會，包括審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。

#### 審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立審計委員會。審計委員會的主要職責是(i)審查及監督本集團的財務報告程序及內部控制系統、風險管理及內部審計；(ii)向董事會提供有關財務風險、風險管理及內控事務的建議及意見；及(iii)履行董事會可能指派的其他職責及責任。

---

## 董事及高級管理層

---

審計委員會由三名獨立非執行董事組成，即謝東先生、高鳳勇先生及揣姝茵女士，其中謝東先生為審計委員會主席。其持有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。

### 薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責包括但不限於下列各項：(i)就我們全體董事及高級管理人員的薪酬政策及架構，以及就設立正規並具有透明度的薪酬政策制訂程序，向董事會提出建議；及(ii)審議並批准與本公司股份計劃有關的事項。

薪酬委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即揣姝茵女士、高鳳勇先生及司文女士。揣姝茵女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條及上市規則附錄C1所載企業管治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)定期檢討董事會的架構、規模及組成，並就董事會組成的任何建議變動向董事會提出建議；(ii)物色、甄選提名為董事之人士或就此向董事會提出建議，並確保董事會成員的多元化；(iii)檢討董事(包括獨立非執行董事)作出的貢獻及履行其職責所投入時間的充足程度；(iv)評估獨立非執行董事的獨立性；及(v)就有關委任、重新委任及罷免董事的相關事宜向董事會提出建議。

提名委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即朱忠遠博士、揣姝茵女士及謝東先生。朱忠遠博士為提名委員會主席。

---

## 董事及高級管理層

---

### 董事及高級管理層的薪酬

董事及高級管理層領取的薪酬包括薪金、酌情花紅、以股份為基礎的薪酬開支、退休金成本及其他福利。截至2023年及2024年12月31日止兩個年度，本集團五名最高薪酬人士（並非本公司董事或最高行政人員）的薪酬總額分別約為人民幣22.4百萬元及人民幣58.1百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止兩個年度，董事的酬金總額分別約為人民幣22.0百萬元及人民幣94.3百萬元。

於截至2024年12月31日止年度，已付或應付予董事及五名最高薪酬人士的薪酬總額大幅增加，主要由於同期授出購股權及[編纂]概率增加導致以股份為基礎的付款增加。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註7及32。

根據現有有效安排，截至2025年12月31日止財政年度，我們應向董事支付的酬金總額（不包括任何可能支付的酌情花紅及以股份為基礎的薪酬開支）預計約為人民幣15.5百萬元。

除上文所披露者外，本公司於往績記錄期間並無向董事或高級管理層支付或應付任何其他款項。

除本文件所披露者外，董事在往績記錄期間並無支付或收取酌情花紅，亦未根據本公司、本集團或本集團任何成員公司的業績支付或收取獎金。

概無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬以促使其加入本集團，亦無在其加入本集團時支付任何薪酬。於往績記錄期間，董事或前任董事並未因失去董事職位或本集團任何成員公司的董事職位或與本集團任何成員公司事務管理有關的任何其他職位而獲得任何補償。於往績記錄期間，概無董事放棄任何酬金。

---

## 董事及高級管理層

---

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任第一上海融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法例為我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，包括：

- (i) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及回購股份；及
- (iii) 我們建議使用[編纂]的方式與本文件所詳述的方式不同，或者本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件中的任何預測、估計或其他資料；以及聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券的[編纂]或[編纂]的異常變動或任何其他事項向本公司發出詢問。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司有關聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將向本公司通知任何適用的新訂或經修訂的香港法例、法規或守則，並就上市規則及法律法規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，預期直至我們就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的規定之日結束。

### 企業管治守則

董事深明將良好企業管治的要素融入本集團的管理架構及內部控制程序對實現有效問責的重要性。本公司計劃在[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分的所有守則條文，惟企業管治守則第二部分的守則條文第C.2.1條除外，該條文規定董事會主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時擔任。

目前，本公司的董事會主席兼首席執行官由朱博士擔任。鑒於朱博士自我們成立以來為本集團作出重大貢獻並擁有豐富經驗，我們認為由朱博士兼任主席及首席執行官將為本集團提供強而有力且持續如一的領導，推動我們有效執行業務戰略。我們認

---

## 董事及高級管理層

---

為朱博士在[編纂]後繼續兼任本集團主席及首席執行官屬合適，對本集團的業務發展及前景有利，因此目前不建議將主席與首席執行官的職能進行區分。儘管此舉將偏離企業管治守則第二部分守則條文第C.2.1條的規定，董事會認為，這一架構將不會損害董事會與本公司管理層之間的權力及權限平衡，原因如下：(i)董事會設有充分的制衡機制，因為董事會的決定須至少獲得過半數董事的批准，而董事會由三名獨立非執行董事組成，符合上市規則的規定；(ii)朱博士及其他董事均知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，其中包括其須以本公司的利益及最佳利益行事，並據此為本集團作出決定；及(iii)董事會的運作確保了權力及權限的平衡，董事會由經驗豐富的高素質人士組成，定期開會討論影響本公司運營的問題。此外，本集團的整體戰略及其他主要業務、財務及運營政策均經過董事會及高級管理層充分討論後集體制定。董事會將繼續審視本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要將董事會主席與首席執行官的角色進行區分。

### 管理人員留駐

根據上市規則第8.12條，我們必須有足夠的管理人員留駐香港。這一般要求我們最少須有兩名執行董事通常居於香港。由於本集團的主要業務在中國內地開展，因此我們的高級管理層成員目前及預計均將繼續常駐中國內地。此外，由於執行董事在本集團的運營中發揮重要作用，因此他們與本集團位於中國內地的中央管理層保持密切聯繫至關重要。本公司在香港目前並無且在可預見的將來也不會有足夠的管理人員留駐。我們已申請，並獲聯交所[批准]豁免遵守上市規則第8.12條的規定。有關進一步詳情，請參閱「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例－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。本公司深明並接受董事會多元化的裨益，並將提高董事會的多元化水平視為支持實現本公司戰略目標及可持續發展的重要因素。本公司力求通過考慮一系列因素來實現董事會多元化，該等因素包括但不限於才能、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專

---

## 董事及高級管理層

---

業經驗、獨立性、知識及服務年限。我們將根據候選人的才能及其對董事會的潛在貢獻來選擇潛在的董事會候選人，同時會不時考慮我們自身的業務模式及具體需求。我們對所有董事會成員的任命均將基於任人唯賢的原則，根據客觀標準對候選人進行考量，並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，其成員已完成不同專業的學業，包括但不限於分子生物學、生物化學及高分子生物學、工商管理、國際會計學、經濟學、管理心理學、科學、生物醫學工程、韓國語言文化、亞非語言文學、藝術以及人力資源與勞資關係。我們有三名獨立非執行董事，擁有不同的行業背景。此外，董事年齡跨度甚廣，從39歲到54歲不等。考慮到我們的業務模式及具體需求，以及在總共8名董事會成員中，有2名女性董事，我們認為董事會的組成符合董事會多元化政策。

我們深明董事會性別多元化的特殊重要性。我們已經並將繼續採取措施，在本公司各個層面促進及加強性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。我們的董事會多元化政策規定，董事會於選擇並推薦合適的董事會成員候選人時，應把握機會，以期在[編纂]後逐步提高女性成員的比例。特別是，考慮到本集團的業務需求以及可能影響我們業務計劃的不斷變化的情況，我們將積極物色並不時挑選多名在不同領域擁有不同技能、經驗及知識的女性，並保留一份具備成為董事會成員所需素質的女性名單，由提名委員會定期審查，以便為董事會培養潛在繼任者，促進性別多元化。此外，我們亦考慮將投資者中的女性代表作為董事會任命的潛在候選人。我們還將確保在招聘中高層員工時實現性別多元化，從而為我們日後的高級管理層及董事會潛在繼任者輸送女性人才。我們計劃為我們認為具備必要運營及業務經驗、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，該等策略將為董事會提供大量機會，發掘有能力的女性員工日後獲提名為董事，從而實現我們培養女性候選人的目標，使董事會長遠而言實現更高程度的性別多元化。我們相信，根據我們的多元化政策及業務性質，這種擇優錄取的程序將符合本公司及股東的整體最佳利益。我們的目標是根據利益相關者的期望以及國際和當地推薦的最佳實踐，保持適當的性別多元化平衡。

---

## 董事及高級管理層

---

提名委員會負責確保董事會成員的多元化。[編纂]後，提名委員會將每年審視董事會多元化政策及其實施情況，以監督其持續有效性。我們每年均會在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可衡量的目標以及實現該等目標的進展情況。

### 僱傭合同的關鍵條款

我們通常與高級管理層成員及其他關鍵人員訂立僱傭合同、保密協議及競業禁止協議。以下列出我們與高級管理層及其他關鍵人員訂立的該等合同的關鍵條款。

#### 競業禁止

員工自離職之日起兩年內及在受僱於本集團期間，不得直接或間接從事與本集團業務相似或競爭的任何業務活動。此外，員工不得效力於任何可能與本集團競爭的其他公司，亦不得為其提供任何財務資助、擔保或建議。

#### 保密

員工應嚴格保密且不得洩露我們的商業機密，包括但不限於我們的業務策略及方針、營銷或定價活動、業務發展計劃、客戶資料、財務信息、各種研究數據、本集團或我們的業務合作夥伴視為機密及本集團應嚴格保密的其他資料，以及在僱傭期間直接或間接向其披露或其從本公司或本集團其他成員公司獲取的其他資料。

#### 職務發明

任何(i)履行員工職責產生的；(ii)執行本公司委派的其他任務產生的；(iii)自員工離職之日起一年內產生的且與其於本集團過往職責或任務有關的；或(iv)主要是利用本集團的物質技術及資料所完成的發明、作品、設計、版權的知識產權或任何其他知識產權均歸我方所有。

---

## 董事及高級管理層

---

### 董事的確認

#### 上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，他們在與我們的業務構成直接或間接競爭或可能構成直接或間接競爭且根據上市規則第8.10條須披露的業務中概無權益。

非執行董事可能不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私營及上市公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理團隊的成員，我們認為他們作為董事於該等公司的利益不會使我們無法獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司開展業務。

#### 上市規則第3.09D條

各董事確認，他們(i)已於2024年7月29日、2024年7月31日或2024年8月1日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解他們根據上市規則作為上市發行人董事的義務。

#### 上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認：(i)就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言，他們具有獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，其過去或現在在本公司或其附屬公司的業務中均無財務或其他權益，或根據上市規則與本公司的任何核心關連人士存在任何關連，及(iii)他們在獲委任時不存在可能影響其獨立性的其他因素。

## 未來計劃及[編纂]

### 未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的業務策略」。

#### [編纂]

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]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]），我們估計將收到的[編纂]約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的[編纂]），[編纂]將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的[編纂]），[編纂]將減少約[編纂]百萬港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的[編纂]及[編纂]未獲行使，我們目前擬將該等[編纂]用作下列用途：

- 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將在保留地區用於研究、開發及商業化我們的核心產品（即DB-1303及DB-1311）：
  - 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於DB-1303/BNT323正在進行及計劃中的臨床試驗，包括約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於HER2表達EC、約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於HR+/HER2低表達BC、約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於HER2+ BC（2L+）、約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於HER2+ BC（1L，聯合帕妥珠單抗）及約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於其他實體瘤（如OC、CRC及食管癌）；

有關DB-1303臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的管線－概覽」及「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的核心產品DB-1303/BNT323為一款臨床後期HER2 ADC候選藥物－臨床開發計劃」。有關HER2 ADC的競爭格局，請參閱「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的核心產品DB-1303/BNT323為一款臨床後期HER2 ADC候選藥物－市場機遇與競爭」。

## 未來計劃及[編纂]

我們預計在[編纂]後的24個月內，將[編纂]%以上的[編纂]用於DB-1303正在進行及計劃中的臨床試驗。

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於DB-1311/BNT324正在進行及計劃中的臨床試驗，包括約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於SCLC、約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於CRPC、約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於ESCC及約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於其他實體瘤 (如NSCLC)；

有關DB-1311臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的管線－概覽」及「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的核心產品DB-1311/BNT324是一款具有全球商業化潛力的B7-H3 ADC候選藥物－臨床開發計劃」。有關B7-H3 ADC的競爭格局，請參閱「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的核心產品DB-1311/BNT324是一款具有全球商業化潛力的B7-H3 ADC候選藥物－市場機遇與競爭」。

我們預計在[編纂]後的24個月內，將[編纂]%以上的[編纂]用於DB-1311正在進行及計劃中的臨床試驗。

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於DB-1303及DB-1311的商業化、註冊備案及其他監管事宜；

我們預計在[編纂]後的24個月內，將[編纂]%以上的[編纂]用於DB-1303及DB-1311的商業化、註冊備案及其他監管事宜。

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於研發我們的關鍵產品，包括以下各項：
  - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於DB-1310正在進行及計劃中的臨床試驗，包括約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於EGFRm NSCLC、約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於KRASm NSCLC、約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於HER2表達BC及約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於其他實體瘤 (如CRPC、HNSCC、ESCC及BTC)；

---

## 未來計劃及[編纂]

---

有關DB-1310臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的管線－概覽」及「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的關鍵產品DB-1310，一款處於I/IIa期臨床試驗的HER3 ADC候選藥物－後續計劃」。有關HER3 ADC的競爭格局，請參閱「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的關鍵產品DB-1310，一款處於I/IIa期臨床試驗的HER3 ADC候選藥物－市場機遇與競爭」。

我們預計在[編纂]後的24個月內，將[編纂]%以上的[編纂]用於DB-1310正在進行及計劃中的臨床試驗。

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將在保留地區用於DB-1305/BNT325正在進行及計劃中的臨床試驗，包括約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)用於OC、約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)用於NSCLC (2L+)及約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)用於其他實體瘤，以及約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)用於針對NSCLC、OC、CC及TNBC患者的聯合療法研究；

有關DB-1305臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的管線－概覽」。有關TROP2 ADC的競爭格局，請參閱「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的關鍵產品DB-1305/BNT325，一款具有前線支柱療法潛力的TROP2 ADC候選藥物－市場機遇與競爭」。

我們預計在[編纂]後的24個月內，將[編纂]%以上的[編纂]用於DB-1305正在進行及計劃中的臨床試驗。

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於推進DB-1419的正在進行的及計劃臨床開發；

有關DB-1419臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的管線－概覽」及「業務－我們的管線－DIBAC技術平台開發的ADC資產－DB-1419，創新B7-H3xPD-L1雙特異性ADC候選藥物－後續計劃」。有關雙特異性ADC的競爭格局，請參閱「行業概覽－雙特異性ADC概覽」。

我們預計在[編纂]後的24個月內，將[編纂]%以上的[編纂]用於DB-1419的臨床開發。

## 未來計劃及[編纂]

- 一 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於推進DB-2304治療SLE及CLE的臨床開發。我們已就DB-2304向FDA及中國藥監局提交IND申請，並於獲得監管批准後，預計於2026年完成DB-2304的I期全球試驗；

有關DB-2304臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的管線－概覽」及「業務－我們的管線－DIMAC技術平台開發的ADC資產－我們的關鍵產品DB-2304是用於治療SLE/CLE的創新自免ADC－後續計劃」。有關針對自身免疫疾病的ADC的競爭格局，請參閱「業務－我們的管線－DITAC技術平台開發的ADC資產－我們的關鍵產品DB-2304是用於治療SLE/CLE的創新自免ADC－市場機遇與競爭」。

我們預計在[編纂]後的24個月內，將[編纂]%以上的[編纂]用於DB-2304的臨床開發。

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為我們ADC技術平台的持續開發提供資金，推進我們的其他管線資產以及探索及開發新藥物資產；及

我們未來幾年的研究將集中於新型有效載荷和連接子，以擴大我們ADC的治療指數。我們正在積極探索新的作用機制和結構，致力在安全性、效力和活性上達到新高度，並正在開發多個候選藥物，這些候選藥物具有良好的廣譜抗腫瘤活性和強大的旁觀者殺傷效應。我們相信，該等創新舉措將重塑ADC功能，並為ADC藥物形式的革新指明方向。此外，我們計劃利用人工智能的力量，系統性優化從靶點識別、ADC設計與工程到生物標誌物發現的每個研發環節，使我們能夠精調新一代ADC候選藥物的工程方案，重點專注於最具潛力的靶點及適應症。有關ADC技術創新策略的詳情，請參閱「業務－我們的業務策略－以持續技術創新充分釋放ADC的潛力，顛覆現有治療格局」。

我們預計在[編纂]後的24個月內，將[編纂]%以上的[編纂]用於為我們ADC技術平台的持續開發提供資金，推進我們的其他管線資產以及探索及開發新藥物資產。

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於運營資金及其他一般公司用途。

---

## 未來計劃及[編纂]

---

倘所定[編纂]水平高於或低於本文件所述指示性[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]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的[編纂])，我們將收到的[編纂]約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們計劃將額外[編纂]按上述比例用作上述用途。

倘[編纂]未即時用作上述用途及在有關法律法規允許的範圍內，有關資金將[編纂]持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法轄區的適用法律法規)的短期計息賬戶。

倘上述建議[編纂]有任何重大變動，我們將發出適當公告。

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 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 ]

以下第I-[●]至I-[●]頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照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」的要求擬備，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

[草案]

[待插入公司信頭]

致映恩生物列位董事、摩根士丹利亞洲有限公司、富瑞金融集團香港有限公司及中信證券(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就映恩生物(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-[●]至I-[●]頁)，此等歷史財務資料包括於2023年及2024年12月31日的綜合資產負債表、貴公司於2023年及2024年12月31日的資產負債表以及截至2023年及2024年12月31日止年度各年(「業績紀錄期」)綜合全面虧損表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「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日期為[文件日期]有關貴公司在香港聯合交易所有限公司主板首次[編纂]股份的文件(「文件」)內。

**董事對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所載的擬備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

我們的責任是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（「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所載的擬備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所作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，真實而中肯地反映了貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況和貴集團於2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況，及貴集團於業績紀錄期的綜合財務表現及綜合現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

**調整**

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第[I-[●]]頁中所界定的相關財務報表作出調整。

**股利**

歷史財務資料附註28中說明貴公司並無就業績紀錄期支付任何股利。

**貴公司並無法定財務報表**

貴公司自註冊成立日期並未有擬備任何法定財務報表。

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

香港

[日期]

## I 本集團歷史財務資料

### 擬備歷史財務資料

下文載列的歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

歷史財務資料所依據的本集團於往績記錄期間的財務資料（「相關財務報表」）已由羅兵咸永道會計師事務所根據國際審計及鑒證準則理事會頒佈的國際審計準則（「國際審計準則」）進行審計。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
收入 .....	5	1,786,540	1,941,257
營業成本 .....	6	(427,655)	(1,156,590)
毛利 .....		1,358,885	784,667
研發開支 .....	6	(558,997)	(836,726)
行政開支 .....	6	(62,567)	(158,692)
其他收入 .....	8	3,261	7,338
其他收益淨值 .....	9	40,773	14,421
經營利潤／(虧損) .....		781,355	(188,992)
財務收入 .....	10	34,483	48,112
財務成本 .....	10	(188)	(250)
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融 負債的公允價值變動 .....	25	(1,017,899)	(873,416)
所得稅前虧損 .....		(202,249)	(1,014,546)
所得稅開支 .....	11	(155,263)	(35,888)
本公司擁有人應佔年內 虧損 .....		(357,512)	(1,050,434)
其他全面虧損： 不會重新分類至損益的項目			
換算匯兌差額 .....		(19,553)	(37,950)
自有信貸風險產生的金融 負債公允價值變動 .....		(1,688)	(15)
年內其他全面虧損 (扣除稅項) .....		(21,241)	(37,965)
本公司擁有人應佔年內 全面虧損總額 .....		(378,753)	(1,088,399)
本公司擁有人應佔虧損之 每股虧損			
每股基本及攤薄虧損 (人民幣元) .....	12	(44.7)	(131.3)

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表

	附註	於12月31日	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	14	12,313	13,072
無形資產	16	54,248	46,237
使用權資產	15	5,445	5,523
其他非流動資產	22	94,008	115,555
<b>非流動資產總值</b>		<b>166,014</b>	<b>180,387</b>
<b>流動資產</b>			
現金及現金等價物	17	1,130,889	1,208,906
受限制現金	18	42,645	45,155
初始期限超過三個月的定期存款	19	–	181,766
貿易應收款項	20	100,803	379,021
預付款項及其他應收款項	21	27,024	24,598
其他流動資產	22	32,534	70,389
<b>流動資產總值</b>		<b>1,333,895</b>	<b>1,909,835</b>
<b>資產總值</b>		<b>1,499,909</b>	<b>2,090,222</b>
<b>虧絀</b>			
股本	23	6	6
其他儲備	24	31,861	223,343
累計虧損		(1,155,780)	(2,245,248)
本公司擁有人應佔虧絀		(1,123,913)	(2,021,899)
<b>虧絀總額</b>		<b>(1,123,913)</b>	<b>(2,021,899)</b>
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
合約負債	5	60,164	238,251
租賃負債		2,412	2,302
<b>非流動負債總值</b>		<b>62,576</b>	<b>240,553</b>
<b>流動負債</b>			
以公允價值計量且其變動計入			
當期損益的金融負債	25	2,132,720	3,046,784
貿易應付款項	26	234,814	670,910
其他應付款項	27	34,674	60,631
合約負債	5	156,132	90,256
租賃負債		2,906	2,987
<b>流動負債總值</b>		<b>2,561,246</b>	<b>3,871,568</b>
<b>流動負債淨值</b>		<b>1,227,351</b>	<b>1,961,733</b>
<b>負債總值</b>		<b>2,623,822</b>	<b>4,112,121</b>
<b>虧絀及負債總值</b>		<b>1,499,909</b>	<b>2,090,222</b>

附錄一

會計師報告

本公司資產負債表

	附註	於12月31日	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
於附屬公司的投資 .....	33	994,762	1,199,848
非流動資產總值 .....		994,762	1,199,848
<b>流動資產</b>			
現金及現金等價物 .....	17	6,201	1,885
預付款項及其他應收款項 .....		2,937	4,205
流動資產總值 .....		9,138	6,090
資產總值 .....		<u>1,003,900</u>	<u>1,205,938</u>
<b>虧絀</b>			
股本 .....	23	6	6
其他儲備 .....	24	29,155	195,505
累計虧損 .....		(1,158,101)	(2,062,751)
本公司擁有人應佔虧絀 .....		(1,128,940)	(1,867,240)
虧絀總額 .....		(1,128,940)	(1,867,240)
<b>負債</b>			
<b>流動負債</b>			
以公允價值計量且其變動計入當期			
損益的金融負債 .....	25	2,132,720	3,046,784
其他應付款項 .....	27	120	26,394
流動負債總值 .....		2,132,840	3,073,178
流動負債淨值 .....		2,123,702	3,067,088
負債總值 .....		2,132,840	3,073,178
虧絀及負債總值 .....		<u>1,003,900</u>	<u>1,205,938</u>

綜合權益變動表

	本公司擁有人應佔			
	股本	其他儲備	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日的餘額.....	6	(16,085)	(753,038)	(769,117)
<b>全面虧損</b>				
年內虧損.....	–	–	(357,512)	(357,512)
盈餘公積.....	–	45,230	(45,230)	–
<b>其他全面虧損</b>				
<i>不會重新分類至損益的項目</i>				
換算匯兌差額.....	–	(19,553)	–	(19,553)
自有信貸風險產生的金融負債 公允價值變動.....	–	(1,688)	–	(1,688)
<b>與擁有人以其擁有人身份 進行的交易：</b>				
以股份為基礎的薪酬開支.....	–	23,957	–	23,957
於2023年12月31日的餘額.....	<u>6</u>	<u>31,861</u>	<u>(1,155,780)</u>	<u>(1,123,913)</u>
<b>全面虧損</b>				
年內虧損.....	–	–	(1,050,434)	(1,050,434)
盈餘儲備.....	–	39,034	(39,034)	–
<b>其他全面虧損</b>				
<i>不會重新分類至損益的項目</i>				
換算匯兌差額.....	–	(37,950)	–	(37,950)
自有信貸風險產生的金融負債 公允價值變動.....	–	(15)	–	(15)
<b>與擁有人以其擁有人身份 進行的交易：</b>				
以股份為基礎的薪酬開支.....	–	190,413	–	190,413
於2024年12月31日的餘額.....	<u>6</u>	<u>223,343</u>	<u>(2,245,248)</u>	<u>(2,021,899)</u>

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>經營活動所得現金流量</b>			
經營活動所得現金	29	1,030,781	292,209
已付所得稅		(248,929)	(54,540)
已收利息		34,483	48,112
<b>經營活動現金</b>			
流入淨額		816,335	285,781
<b>投資活動所得現金流量</b>			
購買物業、廠房及設備		(11,284)	(4,079)
購買無形資產		(24,621)	(27,100)
以公允價值計量且其變動計入			
當期損益的金融資產付款		–	(1,362,145)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的			
金融資產贖回		–	1,362,145
金融資產所得利息		–	2,248
初始期限超過三個月的定期存款增加		–	(179,710)
受限制現金餘額變動		(42,645)	(2,510)
投資活動現金流出淨額		(78,550)	(211,151)
<b>融資活動所得現金流量</b>			
發行可轉換優先股所得款項	25	151,101	–
償還可轉換優先股股東所購的帶有B-2輪優先股			
認股權證之貸款	25	(135,191)	–
結算以公允價值計量且其變動			
計入當期損益的金融資產		(1,162)	–
租賃按金變動		(244)	(653)
租賃付款的本金部分		(3,499)	(3,397)
租賃付款的利息部分		(188)	(250)
[編纂]付款		–	(3,321)
融資活動現金流入／(流出)淨額		10,817	(7,621)
<b>現金及現金等價物增加</b>			
淨額		748,602	67,009
年初現金及現金			
等價物		375,974	1,130,889
現金及現金等價物匯率			
變動的影響		6,313	11,008
年末現金及			
現金等價物		1,130,889	1,208,906

## II 歷史財務資料附註

### 1 一般資料

映恩生物（「本公司」）於2019年7月3日根據開曼群島公司法第22章在開曼群島註冊成立為有限公司。本公司的註冊辦事處位於Harneys Fiduciary (Cayman) Limited，地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, George Town, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands。

本公司是一家投資控股公司。本公司及其附屬公司（以下統稱「本集團」）是一家全球性的臨床階段生物製藥公司，在中華人民共和國（「中國」）及美利堅合眾國（「美國」）發現及開發下一代抗體偶聯藥物療法。

### 2 擬備基準及新訂或經修訂的準則或詮釋

#### 2.1 擬備基準

歷史財務資料已按國際會計準則理事會頒佈的所有適用《國際財務報告準則》（「《國際財務報告準則會計準則》」）予以擬備。歷史財務資料乃根據歷史成本法擬備，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債除外。

根據《國際財務報告準則會計準則》擬備歷史財務資料需使用若干關鍵會計估計，亦需要管理層於應用本集團會計政策的過程中作出判斷。涉及更高程度判斷或複雜性的領域，或假設和估計對歷史財務資料屬重大的領域在附註4中披露。

除另有說明外，擬備歷史財務資料所採用的會計政策已貫徹應用於往績記錄期間。

除本歷史財務資料中相關財務項目或交易附註所披露的重大會計政策資料外，其他會計政策資料概要已載於本歷史財務資料附註35。

於2024年12月31日，本集團的流動負債淨值為人民幣1,961.7百萬元，其中分類為流動負債的可轉換優先股為人民幣3,046.8百萬元，而不會產生未來現金付款的合約負債為人民幣90.3百萬元。於2024年12月31日，本集團的負債淨值為人民幣2,021.9百萬元，其中分類為負債的可轉換優先股為人民幣3,046.8百萬元，而不會產生未來現金付款的合約負債為人民幣328.5百萬元。本公司董事通過評估本集團從經營活動中產生現金、吸引額外資本或其他融資方式的能力來評估本集團的流動資金。過往，本集團主要依賴經營所得現金（如來自對外授權的收入）以及來自投資者的非經營性所得融資（如可轉換優先股）來為其研發活動提供資金。

根據本公司股東於2022年9月通過的決議案，本公司應於未能在2021年4月23日（即B輪股份購買協議所定義的美元首次交割日期）後四年內完成合資格[編纂]或發生若干其他特定事件（以最早發生者為準）後的任何時間，根據任何已發行可轉換優先股持有人的選擇，贖回持有人所持有的全部已發行可轉換優先股。詳情請參閱附註25。於2024年8月，本公司就若干權利與股東訂立補充協議以暫停該贖回功能，暫停期由緊接本公司首次提交[編纂]申請日期前一日起至下列較早日期止：

- (a) 本公司撤回[編纂]申請；
- (b) 香港聯交所拒絕[編纂]申請；及
- (c) 首次提交日期後十八個月屆滿。

基於上述因素及本集團的歷史業績及管理層的運營及融資計劃，本公司董事認為現金及現金等價物以及運營及融資現金流量足以應付本集團自2024年12月31日起未來至少十二個月的現金需求，可為本集團的計劃運營、資本支出及其他責任提供資金。因此，歷史財務資料是以持續經營基準擬備，即預期在正常業務過程中變現資產及結算負債。

## 2.2 新訂或經修訂的準則、修訂本或詮釋

本集團已於往績記錄期間貫徹應用自2024年1月1日起的財政年度強制生效的所有有效準則、準則修訂本及詮釋。

### 尚未採納的新訂準則、修訂本及詮釋

已發佈但尚未生效且本集團於往績記錄期間未提前採納的準則、修訂本及詮釋如下：

準則	主要規定	於下列日期或之後 開始的年度期間生效
《國際會計準則》第21號(修訂本) . . . . .	缺乏可兌換性	2025年1月1日
《國際財務報告準則》第9號及《國際 財務報告準則》第7號(修訂本) . . . . .	財務工具的分類及計量 之修訂	2026年1月1日
《國際財務報告準則》第9號及《國際財務 報告準則》第7號(修訂本) 年度改進項目 . . . . .	依賴自然能源生產電力的合同 《國際財務報告準則會計準則》 的年度改進 – 第11卷	2026年1月1日
《國際財務報告準則》第18號 . . . . .	財務報表之呈報及披露	2027年1月1日
《國際財務報告準則》第19號 . . . . .	並無公共責任的附屬公司： 披露	2027年1月1日
《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	待定

本集團已開始評估該等新訂或經修訂準則、修訂本及詮釋的影響，其中若干項與本集團的運營相關。根據董事所作初步評估，該等準則及修訂本預計不會對本集團的財務表現及狀況產生重大影響，惟《國際財務報告準則》第18號除外，該準則可能主要影響綜合全面虧損表的呈列方式，且本集團仍在評估其影響。

## 3 財務風險管理

### 3.1 財務風險因素

本集團的活動面臨各種財務風險：市場風險(包括外匯風險、現金流量及公允價值利率風險)、信貸風險及流動資金風險。本集團的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性並致力於盡量減少其對本集團財務表現的潛在不利影響。風險管理由本集團管理層具體執行。

#### 3.1.1 市場風險

##### (i) 外匯風險

外匯風險因未來商業交易或已確認資產及負債以並非本集團實體功能貨幣的貨幣計值而產生。本公司的功能貨幣為美元。本公司的主要附屬公司於中國註冊成立，而該等附屬公司將人民幣視為其功能貨幣。

本集團主要在中國運營。存在若干以功能貨幣以外貨幣計值的現金及銀行餘額、貿易應收款項、其他非流動資產及其他應付款項。本集團不斷評估經濟形勢及其外匯風險情況，並將在必要時考慮適當的對沖措施。

於2023年及2024年12月31日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%，而所有其他變量保持不變，則該等年度的虧損淨值將分別減少／增加人民幣25,878,000元及減少／增加人民幣47,348,000元。

於2023年及2024年12月31日，倘歐元兌人民幣升值／貶值5%，而所有其他變量保持不變，則該等年度的虧損淨值將分別減少／增加人民幣84,000元及減少／增加人民幣74,000元。

(ii) 現金流量及公允價值利率風險

利率風險是金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而產生波動的風險。本集團面臨的市場利率變動風險主要與本集團的計息現金及現金等價物以及初始期限超過三個月的定期存款有關。按可變利率獲取現金及現金等價物以及初始期限超過三個月的定期存款使本集團面臨現金流量利率風險。本集團並未對沖其現金流量或公允價值利率風險。現金及現金等價物以及初始期限超過三個月的定期存款於附註17及19中披露。

除現金及現金等價物以及初始期限超過三個月的定期存款（詳情已於附註17及19中披露）外，本集團並無重大計息資產。

**3.1.2 信貸風險**

信貸風險產生自現金及現金等價物、定期存款、受限制現金、貿易應收款項以及其他應收款項。上述各類別金融資產的賬面值指本集團就相應類別的金融資產所面臨的最大信貸風險敞口。

為管理該風險，現金及現金等價物、定期存款及受限制現金主要存放於中國境內的國有或信譽良好的金融機構及中國境外信譽良好的國際金融機構。該等金融機構近期並無違約記錄。

就貿易應收款項而言，管理層採用《國際財務報告準則》第9號的簡化方法計量預期信用損失，該方法對所有貿易應收款項使用存續期預期虧損撥備。本集團董事認為，本集團貿易應收款項的未償還餘額概無重大固有信貸風險，其詳情已於附註20披露。

就其他應收款項及其他非流動資產而言，管理層已評估得出，於截至2023年及2024年12月31日止年度，其他應收款項及其他非流動資產的信貸風險自初始確認後並未顯著增加。因此，管理層已就各報告日期12個月內可能發生的違約事件採納12個月預期信用損失方法。本集團預期其他應收款項不會因對手方之違約行為而產生任何虧損，且並未就其他應收款項及其他非流動資產確認任何虧損撥備。

為計量預期信用損失，其他應收款項已根據共同的信貸風險特徵及逾期天數進行分組。於2023年及2024年12月31日，本集團已評估得出其他應收款項的預期虧損率並不重大。因此，於2023年及2024年12月31日，並未就其他應收款項確認任何虧損撥備。

**3.1.3 流動資金風險**

本集團旨在維持充足的現金及現金等價物，或通過充足的可用融資金額獲得授信額度，以滿足其日常經營的運營資金。

下表為對本集團基於各資產負債表日至合約到期日的剩餘期限將結算至相關到期組別的非衍生金融負債的分析。表中所披露的金額為合約未貼現現金流量。

## 附錄一

## 會計師報告

下表呈列本集團於2024年12月31日的金融負債合約到期情況：

	1年以下	1至2年	2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	人民幣千元
貿易應付款項.....	670,910	-	-	-	670,910
其他應付款項(不包括應付薪金及福利以及增值稅及其他應付稅項).....	20,417	-	-	-	20,417
租賃負債.....	3,169	940	1,568	-	5,677
	<u>694,496</u>	<u>940</u>	<u>1,568</u>	<u>-</u>	<u>697,004</u>

下表呈列本集團於2023年12月31日的金融負債合約到期情況：

	1年以下	1至2年	2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	人民幣千元
貿易應付款項.....	234,814	-	-	-	234,814
其他應付款項(不包括應付薪金及福利以及增值稅及其他應付稅項).....	10,168	-	-	-	10,168
租賃負債.....	3,119	2,082	408	-	5,609
	<u>248,101</u>	<u>2,082</u>	<u>408</u>	<u>-</u>	<u>250,591</u>

本集團將可轉換優先股負債及購買附帶B-2輪優先股認股權證的貸款按以公允價值計量且其變動計入當期損益的方式確認。因此，該等負債乃按公允價值基準而非按到期日進行管理(附註25)。

### 3.2 資本管理

本集團管理資本的目標是保障本集團持續經營的能力，以便為股東提供回報，並為其他利益相關者提供利益，同時維持最佳資本架構以降低資本成本。

為維持或調整資本架構，本集團可能會調整向股東派付的股息金額、發行新股或出售資產以減少債務。

本集團通過定期審查資本架構以監控資本(包括股本及按已轉換基準的可轉換優先股)。作為該審查的一部分，本公司考慮資本成本及與已發行股本相關的風險。本公司董事認為，本集團的資本風險較低。

於2023年及2024年12月31日，本集團處於淨現金狀況，因此呈列資本負債比率並無意義。

### 3.3 公允價值估計

#### 公允價值層級

本節闡述釐定財務報表中以公允價值確認及計量的金融工具的公允價值時所作出的判斷及估計。為得出有關釐定公允價值所用輸入數據的可靠性指標，本集團已按會計準則規定將其金融工具分為三個層級。

第一層級：於活躍市場交易的金融工具（例如公開買賣的衍生工具及股權證券）的公允價值根據報告期末的市場報價列賬。用於本集團持有之金融資產的市場報價為當時買方報價。

第二層級：並非於活躍市場交易的金融工具的公允價值採用估值技術釐定，最大限度使用可觀察市場數據，且盡可能少依賴特定實體的估計。如計算某一工具之公允價值所需的所有重大輸入數據均可觀察，則該工具將被列入第二層級。

第三層級：倘一項或多項重大輸入數據並非根據可觀察市場數據計算，則該工具將被列入第三層級。

下表呈列本集團於2024年12月31日以公允價值計量的資產及負債：

	第一層級	第二層級	第三層級	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>負債</b>				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融負債 . . . . .	—	—	3,046,784	3,046,784
	—	—	3,046,784	3,046,784
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>3,046,784</u>	<u>3,046,784</u>

下表呈列本集團於2023年12月31日以公允價值計量的負債：

	第一層級	第二層級	第三層級	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>負債</b>				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融負債 . . . . .	—	—	2,132,720	2,132,720
	—	—	2,132,720	2,132,720
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>2,132,720</u>	<u>2,132,720</u>

(i) 釐定公允價值採用的估值技術

金融工具估值採用的具體估值技術主要包括二項期權定價模型或貼現現金流量分析。

截至2023年及2024年12月31日止年度，估值技術並無變化。

(ii) 估值過程

本集團的財務團隊管理用於財務報告目的的第三層級工具的估值。該團隊根據具體情況管理相關工具的估值工作。該團隊每年至少一次使用估值技術來確定本集團第三層級工具的公允價值。必要時將聘請外部估價師參與。

金融工具估值的重大不可觀察輸入數據摘要連同定量敏感度分析已於附註25中披露。

**4 重大會計估計及判斷**

擬備歷史財務資料須使用會計估計，顧名思義，會計估計很少等同於實際結果。管理層亦需於應用本集團會計政策時作出判斷。

估計及判斷乃經持續評估。其乃基於歷史經驗及其他因素，包括對未來事件的預期，而該等預期可能會對實體產生財務影響且在當時情況下被視為合理。

(i) 可轉換優先股的公允價值

並非於活躍市場交易的可轉換優先股的公允價值採用估值技術釐定。本集團採用倒推法及貼現現金流量法釐定本公司的相關權益價值，並採用期權定價法及權益分配模型釐定可轉換優先股的公允價值。主要假設，例如貼現率、波動率及缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」）於附註25中披露。

(ii) 以股份為基礎的薪酬

本集團已授予本集團僱員購股權。本公司已聘請獨立估值師釐定授予僱員購股權的公允價值，這將於歸屬期內列作開支。無風險利率、波動率及股息率等不可觀察輸入數據用於釐定以股份為基礎的薪酬的公允價值。

(iii) 非流動資產減值

本集團基於主觀判斷評估減值，並根據資產的使用方式與行業特點，確定特定資產組合的獨立現金流量、資產的使用年期以及有關資產未來可能產生的收入及開支。經濟狀況轉變或由於本集團策略轉變所作的估計，可能會導致資產在未來發生重大減值。

未達可使用狀態的無形資產毋須攤銷，但會每年進行減值測試，或倘發生事項或情況變動表明其可能出現減值，則更頻密進行減值測試。本集團獲得繼續研發工作及產品商業化的引入許可以及在進行中的研發項目（「在進行中的研發項目」），並將其歸類為未達可使用狀態的無形資產。

減值虧損按資產賬面值超出其可收回金額的數額確認。可收回金額為以資產的公允價值減處置成本與使用價值中的較高者。就評估減值而言，資產按具有獨立可識別現金流量（現金產生單位）的最低層級分類。

(iv) 應計研發開支

研發開支包括支付予醫院及第三方合同研究組織(CRO)的費用。由於相關合約項下的收費條款通常與工作執行時間不一致，從而需要估計截至期末的未履行義務，因此對應計研發開支的估計較為複雜。該等估計乃基於多種因素而定，包括管理層對研發（「研發」）項目的了解以及與時間表相關的活動、發票日期以及合約中的條款。

(v) 收入確認

(i) 確認履約義務及分配交易價格

本集團確認合約內履約義務，並評估何種履約義務可區別，其要求運用判斷。本集團已確定知識產權許可及研發服務各自均屬可區別。就合約而言，本集團亦確定轉讓知識產權許可及研發服務均屬可區別。然後，本集團根據其相對獨立售價於知識產權許可及研發服務間分配交易價格。本集團採用剩餘法估計知識產權許可的獨立售價，並採用預期成本加利潤的方法估計研發服務的獨立售價。

(ii) 估計可變對價

合約內對價包括可變對價，如里程碑付款及基於出售的特許權使用費。本集團通過使用期望值或最可能金額判定里程碑付款金額，根據何種方法較能預測其將有權取得之對價金額。本集團評估里程碑是否為極可能獲達成，並使用期望值方法估計待計入交易價格金額。作出該等評估時，本集團會考慮多種因素，例如要達成某一特定里程碑必須克服的科學、臨床、監管、商業及其他風險。於基於出售的特許權使用費而言，本集團於後續銷售發生時確認收入。

## 5 分部及收入資料

管理層已根據主要經營決策者（「主要經營決策者」）審閱的報告釐定經營分部。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現，已被確定為本集團的執行董事。

(a) 分部及主要活動的描述

本集團主要從事新藥的研發工作。主要經營決策者將業務經營成果作為一個經營分部來進行評審，以就應分配的資源作出決定。因此，主要經營決策者認為僅有一個分部用於制定戰略決策。

(b) 與客戶訂立的許可及合作協議

本集團於往績記錄期間與若干客戶訂立了多項許可及合作協議。根據該等協議的條款，本集團同意授予若干知識產權的許可，並就若干許可產品向相關客戶提供研發服務。該等協議的對價通常包括不可退還的預付款、已產生研發成本的報銷以及包括里程碑付款及許可產品淨銷售額的特許權使用費在內的可變對價。

附錄一

會計師報告

(c) 收入資料明細如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>收入類型</b>		
許可及合作協議收入 .....	1,781,088	1,937,049
其他 .....	5,452	4,208
	<u>1,786,540</u>	<u>1,941,257</u>
<b>收入確認時間</b>		
隨時間推移 .....	356,924	1,257,298
於某一時間點 .....	1,429,616	683,959
	<u>1,786,540</u>	<u>1,941,257</u>

(d) 與客戶合約有關的負債

本集團已確認下列與客戶合約有關的負債：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
合約負債 .....	<u>216,296</u>	<u>328,507</u>

於往績記錄期間，計入年初合約負債的合約負債相關已確認收入如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
計入年初合約負債的已確認收入 .....	<u>—</u>	<u>154,258</u>

客戶合約所產生的未達成履行責任如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
1年內 .....	156,132	90,256
1年以上 .....	60,164	238,251
	<u>216,296</u>	<u>328,507</u>

(e) 收入確認的會計政策

客戶合約收入於商品或服務的控制權轉移至客戶時確認，該金額反映本集團預期就提供該等商品或服務有權獲得的對價。

於訂立合約時，本集團評估各合約中承諾的商品或服務並釐定其為履約責任，並評估承諾的各商品或服務是否存在區別。

本集團審議合約條款以釐定交易價格。當合約的對價包含可變金額時，對價金額估計為本集團就轉移商品或服務至客戶而有權獲得的金額。可變對價於合約訂立時估計並加以限制，直至當與可變對價相關的不確定因素其後獲得解決，已確認累計收入金額很可能不會出現重大收入回撥為止。

本集團僅於通過轉移承諾的商品或服務的控制權履行履約義務時確認收入。控制權的轉移可隨時間或於某個時間點發生。倘履約義務符合下列標準之一，則其隨時間獲履行。

- 交易對手於本集團履約時同時收取及耗用本集團履約而帶來的利益。
- 本集團的履約創造或強化交易對手在資產被創造或強化時控制的資產。
- 本集團的履約並未創造對本集團具有替代用途的資產，而本集團有強制執行權收取迄今為止已完成履約的款項。

倘商品及服務的控制權隨時間轉移，則會參照於合約期間完全履行履約義務的進度確認收入。本集團就確認收入採用適當的進度計量方法。本集團於各報告期末評估進度計量及(如必要)調整履約計量及相關收入確認。

本集團就研究、開發、生產及商業化服務訂立許可及合作協議。該等安排的條款通常包括不可退還的預付款、已產生成本的報銷、里程碑付款以及許可產品淨銷售額的特許權使用費。合約一般不包括重大融資部分。

知識產權許可：本集團評估本集團的知識產權許可是否有別於安排中認定的其他履約義務。就識別出的許可而言，本集團於許可轉讓予獲許可人及獲許可人能夠使用該許可並從中受益時自於某時間點分配至該許可的不可退還預付款確認收入。

研發服務：就識別出的研發服務而言，已產生成本的報銷部分及分配至履約義務的其他交易價格，於交付或履行有關服務時隨時間確認為收入。

本集團使用判斷來確定交易價格是否應包含里程碑或其他可變對價。

里程碑付款：於各項包括里程碑付款的安排開始時，本集團評估里程碑是否為極可能獲達成，並使用最可能金額法估計待計入交易價格的金額。

在進行該等評估時，本集團考慮了各種因素，如科學、臨床、監管、商業及其他必須克服的風險，以實現特定的里程碑。須經監管部門批准及商業化階段的里程碑付款在獲得該等批准或實現商業化階段前被認為不大可能實現。

## 附錄一

## 會計師報告

交易價格將以相對獨立的售價為基準分配予每項履約義務，為此，在完成履約義務後或完成履約義務時，本集團確認收入。於後續各報告期末，本集團重新評估在受限情況下實現所有里程碑的可能性，並在必要時調整其對總交易價格的估計。

特許權使用費：就包括基於出售的特許權使用費的安排而言，本集團於(i)有關出售發生時，或(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約義務已完成（或部分完成）時（以較晚者為準）確認收入。

於損益確認的累計收入超過向客戶累計收取的款項的差額確認為合約資產。向客戶累計收取的款項超過於損益確認的累計收入的差額確認為合約負債。

### 6 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
技術服務開支	883,272	1,677,860
僱員福利開支 (附註7)	117,234	355,510
專業服務費用	28,247	28,618
倉庫、物流及保險服務開支	8,208	24,377
[編纂]	—	24,145
無形資產減值 (附註16)	—	21,350
折舊及攤銷	4,987	7,870
差旅開支	2,759	5,518
核數師薪酬	300	—
其他開支	4,212	6,760
	<u>1,049,219</u>	<u>2,152,008</u>

### 7 僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
以股份為基礎的薪酬開支 (附註13)	23,957	190,413
工資、薪金及花紅	84,729	147,053
社會保險(a)	8,268	17,535
其他僱員福利	280	509
	<u>117,234</u>	<u>355,510</u>

#### (a) 社會保險

本集團附屬公司的僱員參與各項政府資助的界定供款退休金計劃及各項政府監管的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃，據此，該等附屬公司須每月按僱員月薪金及工資的一定百分比向該等計劃作出供款，但不得超過特定上限。截至2023年及2024年12月31日止年度，本集團於本年度並無可動用的該等計劃沒收供款以降低其供款水平。

除上述年度供款外，本集團並無其他支付與該等計劃相關的退休福利的重大義務。

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 五名最高薪酬人士

本集團五名最高薪酬人士包括截至2023年及2024年12月31日止年度的1名董事，其薪酬反映於附註32所呈列的分析內。於年內應付餘下人士的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
以股份為基礎的薪酬開支.....	5,628	42,124
工資、薪金及花紅.....	15,432	14,796
社會保險.....	891	827
其他僱員福利.....	404	387
	<u>22,355</u>	<u>58,134</u>

薪酬介於以下範圍：

薪酬範圍	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
3,500,001 港元至4,000,000港元.....	1	—
4,000,001 港元至4,500,000港元.....	1	—
5,000,001 港元至5,500,000港元.....	1	—
8,000,001 港元至8,500,000港元.....	—	1
9,000,001 港元至9,500,000港元.....	—	1
11,000,001 港元至11,500,000港元.....	1	—
16,500,001 港元至17,000,000港元.....	—	1
29,500,001 港元至30,000,000港元.....	—	1
	<u>4</u>	<u>4</u>

### 8 其他收入

當能夠合理地保證補貼將可收取且本集團將符合所有附帶條件時，則政府補助按其公允價值確認。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助.....	3,154	7,124
其他.....	107	214
	<u>3,261</u>	<u>7,338</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 9 其他收益淨值

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
外匯收益淨值.....	41,935	12,273
其他.....	(1,162)	2,148
	<u>40,773</u>	<u>14,421</u>

### 10 財務收入

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
財務收入：		
銀行存款財務收入.....	34,483	48,112
財務成本：		
租賃負債利息開支.....	(188)	(250)
財務收入淨額.....	<u>34,295</u>	<u>47,862</u>

### 11 所得稅開支

#### 即期所得稅

即期所得稅開支根據本公司及其附屬公司營運及產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅法計算。管理層會定期就有待詮釋的適用稅務法規評估報稅狀況並考量稅務機關是否很有可能接受不確定的稅務處理。本集團根據最有可能的金額或預期值計量其稅項餘額，視乎何種方法更能預測不確定性的結果。

本集團主要適用稅項及稅率如下：

#### (a) 開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須繳納所得稅或資本利得稅。此外，開曼群島不會就向股東支付股息徵收預扣稅。

#### (b) 香港

根據現行香港稅務條例，本集團在香港的附屬公司須就其在香港運營所產生的應課稅收入按利得稅兩級制稅率繳納香港利得稅，首2百萬港元應課稅利潤的稅率為8.25%，超過2百萬港元的應課稅利潤的稅率為16.5%。此外，在香港註冊成立的附屬公司向本公司支付股息毋須繳納任何香港預扣稅。由於本集團在香港的附屬公司於往績記錄期間並無估計應課稅利潤，故並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備。

#### (c) 美國

DualityBio Inc.於美國註冊成立，須繳納21%的聯邦所得稅及其運營所在地的州及地方所得稅（一般介乎1%至12%）。於往績記錄期間，DualityBio Inc.並無任何應課稅收入，故並無累計所得稅開支。

## 附錄一

## 會計師報告

### (d) 中國內地

映恩生物製藥(蘇州)有限公司於中國註冊成立，須按15%的稅率繳納企業所得稅，原因是其於2024年11月19日取得「高新技術企業」證書，有效期為三年。映恩生物科技(上海)有限公司須按25%的稅率繳納企業所得稅。北京映恩生物科技有限公司作為一家在中國註冊成立的小微企業，其應納稅所得額不超過人民幣3百萬元的一部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，中國居民企業符合若干指定條件的技術轉讓所得可享受所得稅優惠。居民企業的年度技術轉讓所得不超過人民幣500萬元的部分，免徵企業所得稅，其餘部分減半徵收企業所得稅。截至2023年及2024年12月31日止年度，映恩生物製藥(蘇州)有限公司產生了適用上述稅項減免優惠的技術轉讓收入。

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》」)，由於本集團於往績記錄期間並無估計應課稅利潤，故並無按15%、20%或25%的稅率計提中國內地所得稅撥備。

### (e) 預扣稅

根據企業所得稅的規則及法規，在向於境外註冊成立的直接控股公司分配利潤時，中國公司所賺取利潤之分配通常須按10%的稅率繳納預扣稅。根據境外股東的稅務居民身份，預扣稅稅率可按有關雙邊稅收協定予以調整。截至2023年及2024年12月31日止年度，本集團並無任何利潤分配計劃。

#### 對外許可收入的預扣稅

本集團與若干海外客戶訂立多項許可及合作協議。根據客戶稅務司法轄區的地方所得稅規則及法規，許可及合作協議產生的全部或部分收入可能會被徵收預扣稅。

本集團所得稅前虧損之稅項與採用適用於綜合實體虧損之法定稅率得出的理論金額之差額如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
所得稅前虧損	(202,249)	(1,014,546)
按適用稅率計算的所得稅開支	215,130	13,446
預扣稅	155,263	35,888
研發開支加計扣除	(83,331)	(91,908)
不可扣稅開支	14,031	97
免稅利息收入	(906)	—
因技術轉讓收入產生的應課稅		
收入減免	(171,560)	(90,998)
未確認遞延稅項資產的可抵扣		
暫時性差異	14,630	72,561
動用過往未確認之稅項虧損	(32,395)	—
未確認遞延所得稅資產的		
稅項虧損淨值	44,401	96,802
所得稅開支	155,263	35,888

由於無法預測未來利潤，故並無就稅項虧損及可抵扣暫時性差異確認任何遞延稅項資產。

## 附錄一

## 會計師報告

### 12 每股虧損

#### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃以本公司權益持有人應佔本集團虧損除以於往績記錄期間發行在外普通股的加權平均數計算得出。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
本公司普通權益持有人應佔虧損 (人民幣千元) .....	(357,512)	(1,050,434)
已發行普通股的加權平均數 (千股) .....	8,000	8,000
每股基本虧損 (人民幣元) .....	(44.7)	(131.3)

#### (b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃通過調整發行在外普通股的加權平均數以假設所有潛在攤薄普通股獲轉換計算得出。

截至2023年及2024年12月31日止年度，本公司擁有兩類潛在普通股，即授予僱員的購股權及本公司的可轉換優先股。由於本集團截至2023年及2024年12月31日止年度產生虧損，故計算每股攤薄虧損時未計及潛在普通股，原因為將其納入計算具有反攤薄影響。

因此，截至2023年及2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

### 13 以股份為基礎的薪酬

#### 以股份為基礎的薪酬的會計政策

本集團管理授予僱員的購股權，據此，本集團獲取僱員服務作為本集團權益工具之對價。為換取獲授權益工具（購股權）而獲取的僱員服務的公允價值於往績記錄期間確認為開支。將列作開支的總金額乃經參考所授予的權益工具的公允價值釐定：

- 包括任何市場表現情況；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件（如要求僱員提供服務）的影響；
- 包括任何非歸屬條件的影響。

於各報告期末，本集團根據非市場歸屬表現及服務條件修訂其對預期將歸屬的購股權數目的估計。其於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響（如有），同時對權益作出相應調整。

#### (i) 僱員購股權

本集團採納多項僱員購股權計劃，為本集團僱員及董事提供長期激勵，以達致長期股東回報。根據該等計劃，參與者獲授僅在若干條件獲達成的情況下方可歸屬的購股權。是否參與該計劃由董事會酌情決定。

## 附錄一

## 會計師報告

除授予某些關鍵管理人員的購股權外，就上述幾乎所有授出的購股權而言，倘於本公司[編纂]（「[編纂]」）前終止服務，則被授予人僅能保留上述「暫時擁有」購股權的若干百分比。該等購股權的剩餘部分將立即被沒收。保留率應按以下規則釐定：

終止服務後的服務年限	保留率
3年以下	—
3至4年	40%
4至5年	50%
5年以上	60%

於[編纂]前，幾乎所有授出的購股權均不得獲行使。授出的購股權的屆滿日為授出日期的十週年。

總的來說，根據歸屬是否取決於特定績效目標的達成情況，購股權分為以下兩類。

(a) 無績效目標的購股權（「以服務為基礎的購股權」）

截至2023年12月31日止年度，本公司以零對價授予本集團若干僱員5,221,959份以服務為基礎的購股權，其中2,731,959份購股權授予本集團創始人。

截至2024年12月31日止年度，本公司以零對價授予本集團若干僱員1,918,500份以服務為基礎的購股權，其中並無向本集團創始人授予任何購股權。

根據有關授予協議，上述購股權一般分為若干批，並按以下時間表由承授人「暫時擁有」：

- (a) 25%的購股權於授出日期的首個週年歸屬，剩餘75%於此後按月歸屬，分36個月等額分期歸屬；或
- (b) 33%的購股權於授出日期立即歸屬，剩餘67%根據具體情況於約兩年期限內歸屬。

下表概述於截至2023年及2024年12月31日止年度已授出以服務為基礎的購股權數目及其相關加權平均行使價的變動情況。

	截至2023年12月31日止年度		截至2024年12月31日止年度	
	每份購股權 平均行使價	購股權數目	每份購股權 平均行使價	購股權數目
	美元		美元	
於年初	0.53	11,149,044	0.65	16,241,003
已授出	0.89	5,221,959	0.90	1,918,500
已沒收	0.72	(130,000)	0.82	(390,000)
於年末	0.65	<u>16,241,003</u>	0.67	<u>17,769,503</u>

(b) 有績效目標的購股權（「里程碑購股權」）

截至2023年12月31日止年度，本公司授予本集團若干僱員零份里程碑購股權。

截至2024年12月31日止年度，本公司以零對價授予本集團若干僱員903,920份里程碑購股權，其中903,920份購股權授予本集團創始人。

## 附錄一

## 會計師報告

根據有關授予協議，於承授人達成指定績效目標（「里程碑」）的條件下，歸屬時間表如下。

歸屬日期	佔購股權百分比
里程碑達成日期 .....	33%
里程碑達成首個週年 .....	33%
里程碑達成第二個週年 .....	34%

截至2024年12月31日，管理層預期可能完成里程碑，且其中一項里程碑已完成。

下表概述於截至2023年及2024年12月31日止年度已授出里程碑購股權數目及其相關加權平均行使價的變動情況。

	截至2023年12月31日止年度		截至2024年12月31日止年度	
	每份里程碑購 股權平均 行使價	里程碑購 股權數目	每份里程碑購 股權平均 行使價	里程碑購 股權數目
	美元		美元	
於年初 .....	—	—	—	—
已授出 .....	—	—	1.60	903,920
已沒收 .....	—	—	—	—
於年末 .....	—	—	1.60	903,920

### (ii) 已授出購股權的公允價值

於授出日期，上述於截至2023年及2024年12月31日止年度授出的購股權的評估公允價值如下：

	購股權數目	每份購股權加權平均公允價值	
		作為非市場表現條件 的[編纂]*	作為非歸屬條件的 [編纂]*
		美元	美元
截至2023年12月31日止年度授出的購股權...	5,221,959	5.04	2.27
截至2024年12月31日止年度授出的購股權...	2,822,420	5.65	3.96

\* 對於在[編纂]前因終止服務而無法保留的部分購股權，[編纂]被視為非市場表現條件。對於在[編纂]前因終止服務仍可保留的剩餘部分，[編纂]被視為非歸屬條件。

作為一家私營公司，本公司之權益工具並無市場報價，故本公司需於相關授出日期估計本集團權益的公允價值。

本公司董事根據到期年期接近購股權有效期的美國國債的收益率估計無風險利率。預期波幅乃於授出日期根據可比公司的過往平均波幅而估計，其時間長度與購股權到期年期相若。

已授出購股權的公允價值由獨立合資格估值師利用二項式估值模型於相關授出日期進行估值。主要假設載列如下：

	無風險利率	預期波幅	股息收益率
截至2023年12月31日止年度授出的購股權...	3.8%-4.5%	57.3-58%	0.0%
截至2024年12月31日止年度授出的購股權...	4%-4.8%	56.5-58%	0.0%

(iii) 以股份為基礎的付款交易產生的開支

以股份為基礎的薪酬開支已計入綜合全面虧損表，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支.....	15,662	129,334
行政開支.....	8,295	61,079
	<u>23,957</u>	<u>190,413</u>

2024年之前，因並無預期的[編纂]計劃，管理層預計不大可能進行[編纂]。因此，對於在[編纂]前因終止服務而無法保留的部分購股權，管理層認為[編纂]為一項表現條件，因此截至2023年12月31日止年度概無錄得以股份為基礎的薪酬開支。

對於在[編纂]前因終止服務而可保留且僅在[編纂]進行時方可行使的若干部分購股權，[編纂]於截至2023年12月31日止年度為非歸屬條件，且在授予日期公允價值中予以考慮。

截至2024年12月31日，管理層更新其預期並認為[編纂]很可能進行，且本集團已重新評估[編纂]是否屬非歸屬條件或非市場表現條件並重新估計預計可歸屬的購股權數目及滿足該非市場表現條件的可能性。

因此，本集團釐定於2024年12月31日之累計的以股份為基礎的薪酬開支，期初與期末之間的所有累計開支變動於截至2024年12月31日止年度的損益中確認。

14 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備的會計政策

(i) 確認與後續計量

物業、廠房及設備(包括辦公設備、電子設備、實驗室設備及租賃物業裝修)乃按歷史成本減折舊及減值虧損(如有)列賬。歷史成本包括收購該等項目直接應佔的支出。

後續成本僅在與該項目有關的未來經濟利益有可能流入本集團，而該項目的成本能可靠計量時，方可計入資產賬面值或確認為獨立資產(如適用)。入賬列作獨立資產的任何組成部分的眼面值於被取代時終止確認。所有其他維修及保養於其產生的報告期內於損益內扣除。

## 附錄一

## 會計師報告

折舊乃採用直線法計算，以於其估計可使用年內將其成本或重估金額（已扣除剩餘價值）分攤如下：

	估計可使用年期
辦公設備.....	5年
電子設備.....	3年
實驗室設備.....	5年
租賃物業裝修.....	2至5年

資產的剩餘價值及可使用年期於各報告期末進行覆核及調整（如適用）。

倘資產的賬面值高於其估計可收回金額，則資產賬面值即時撇銷至可收回金額。

出售的收益及虧損通過比較所得款項與賬面值釐定，並計入綜合全面虧損表內。在出售重估資產時，集團政策為就該等資產將計入其他儲備的任何款項均轉撥至保留盈利。

### (ii) 減值

當有事件出現或情況變化表明賬面值可能無法收回，物業、廠房及設備將進行減值測試。減值虧損按資產賬面值超出其可收回金額的數額確認。可收回金額為以資產的公允價值減處置成本與使用價值中的較高者。就評估減值而言，資產按具有獨立可識別現金流入的最低層級分類，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入（現金產生單位）。出現減值的非金融資產將於各報告期末就減值是否可撥回進行覆核。

#### 本集團

非流動	租賃物業					
	辦公設備	電子設備	實驗室設備	裝修	在建工程	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	人民幣千元
<b>於2023年1月1日</b>						
成本.....	121	508	–	220	1,992	2,841
累計折舊.....	(36)	(216)	–	(78)	–	(330)
賬面淨值.....	<u>85</u>	<u>292</u>	<u>–</u>	<u>142</u>	<u>1,992</u>	<u>2,511</u>
<b>截至2023年12月31日止年度</b>						
年初賬面淨值.....	85	292	–	142	1,992	2,511
轉讓.....	7	–	1,624	2,872	(4,503)	–
添置.....	120	858	4,373	3,236	2,697	11,284
折舊費用.....	(26)	(237)	(464)	(755)	–	(1,482)
年末賬面淨值.....	<u>186</u>	<u>913</u>	<u>5,533</u>	<u>5,495</u>	<u>186</u>	<u>12,313</u>
<b>於2023年12月31日</b>						
成本.....	248	1,366	5,997	6,328	186	14,125
累計折舊.....	(62)	(453)	(464)	(833)	–	(1,812)
賬面淨值.....	<u>186</u>	<u>913</u>	<u>5,533</u>	<u>5,495</u>	<u>186</u>	<u>12,313</u>

附錄一

會計師報告

非流動	辦公設備	電子設備	實驗室設備	租賃物業裝修	在建工程	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	人民幣千元
<b>於2024年1月1日</b>						
成本	248	1,366	5,997	6,328	186	14,125
累計折舊	(62)	(453)	(464)	(833)	–	(1,812)
賬面淨值	<u>186</u>	<u>913</u>	<u>5,533</u>	<u>5,495</u>	<u>186</u>	<u>12,313</u>
<b>截至2024年12月31日止年度</b>						
期初賬面淨值	186	913	5,533	5,495	186	12,313
轉讓	–	–	905	432	(1,337)	–
添置	–	689	1,532	155	1,703	4,079
折舊費用	(45)	(499)	(1,392)	(1,384)	–	(3,320)
期末賬面淨值	<u>141</u>	<u>1,103</u>	<u>6,578</u>	<u>4,698</u>	<u>552</u>	<u>13,072</u>
<b>於2024年12月31日</b>						
成本	248	2,055	8,434	6,915	552	18,204
累計折舊	(107)	(952)	(1,856)	(2,217)	–	(5,132)
賬面淨值	<u>141</u>	<u>1,103</u>	<u>6,578</u>	<u>4,698</u>	<u>552</u>	<u>13,072</u>

本集團計入綜合全面虧損表的折舊分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
行政開支	318	290
研發開支	1,164	3,030
	<u>1,482</u>	<u>3,320</u>

15 使用權資產

本集團

本集團租賃辦公室及實驗室為自用用途。有關本集團作為承租人的租賃資料呈列如下：

	辦公室及實驗室
	人民幣千元
<b>於2023年1月1日</b>	
成本	7,055
累計折舊	(2,487)
賬面淨值	<u>4,568</u>
<b>截至2023年12月31日止年度</b>	
年初賬面淨值	4,568
添置	4,152
折舊費用	(3,275)
年末賬面淨值	<u>5,445</u>
<b>於2023年12月31日</b>	
成本	11,207
累計折舊	(5,762)
賬面淨值	<u>5,445</u>

## 附錄一

## 會計師報告

辦公室及實驗室

人民幣千元

<b>於2024年1月1日</b>	
成本 .....	11,207
累計折舊 .....	(5,762)
<b>賬面淨值 .....</b>	<b>5,445</b>
<b>截至2024年12月31日止年度</b>	
期初賬面淨值 .....	5,445
添置 .....	3,368
折舊費用 .....	(3,290)
<b>期末賬面淨值 .....</b>	<b>5,523</b>
<b>於2024年12月31日</b>	
成本 .....	14,575
累計折舊 .....	(9,052)
<b>賬面淨值 .....</b>	<b>5,523</b>

(i) 於綜合全面虧損表確認的金額

綜合全面虧損表包含以下與租賃有關的金額：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產折舊費用 .....		
辦公室及實驗室 .....	3,275	3,290
利息開支 .....	188	250
短期租賃相關開支(包括 行政開支及研發開支) .....	19	42

截至2023年及2024年12月31日止年度的租賃現金流出總額分別為人民幣3,706,000元及人民幣3,689,000元。

## 16 無形資產

### 無形資產的會計政策

(i) 確認與後續計量

(a) 軟件

計算機軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。本集團根據1至3年的估計可使用年期按直線法進行攤銷。

(b) 許可

若干無形資產用於開發中的知識產權的許可，包括不可退還的預付款、里程碑付款及特許權使用費付款。預付款於支付時予以資本化。里程碑付款於產生時作為無形資產資本化，除非該付款是用於外包研發工作，則遵循附註16(c)所載資本化政策。特許權使用費付款將按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。然而，倘在業務合併時獲得無形資產，則其於初始確認時以公允價值計量。

可使用年期為有限期的引入許可按直線法自相關產品投入商業生產日期開始的產品商業使用期內攤銷。

(c) 研發

本集團在研發活動中投入了大量的成本和精力。研究支出在其產生期間作為開支計入損益。倘開發成本可直接歸屬於一款新開發藥品且可證實以下所有情況，則開發成本被確認為資產：

- (i) 完成無形資產的開發並使其可供使用或出售的技術可行性；
- (ii) 有意完成無形資產的開發並使用或出售該無形資產；
- (iii) 擁有使用或出售無形資產的能力；
- (iv) 無形資產將可能產生未來經濟利益；
- (v) 具備充足技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售無形資產；及
- (vi) 能可靠計量無形資產於其開發期間的應佔支出。

內部產生的無形資產的成本為該資產符合上述確認條件日期起至其可供使用日期止產生的支出總和。與無形資產相關的資本化成本包括創造該資產所用或所耗的材料及服務成本、所產生的僱員成本以及適當比例的相關經常性開支。本集團一般認為，於獲得新藥許可的監管批准時即滿足內部產生的無形資產的資本化條件。

資本化開發支出在相關藥品的年期內按直線法攤銷。攤銷應於資產可供使用時開始。初始確認後，內部產生的無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）呈列。

不符合上述條件的開發支出於產生時在損益中確認，以及過往確認為開支的開發支出不會於其後期間確認為資產。

(ii) 減值

取得引入許可及在進行中的研發項目的支出於收購日按公允價值資本化。使用壽命不確定的無形資產毋須攤銷，但會每年進行減值測試，或倘發生事項或情況變動表明其可能出現減值，則更頻密進行減值測試。減值虧損按資產賬面值超出其可收回金額的數額確認。可收回金額以資產的公允價值減處置成本與使用價值中的較高者為準。就評估減值而言，資產按具有獨立可識別現金流入的最低層級分類，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入（現金產生單位）。出現減值的非金融資產將於各報告期末就減值是否可撥回進行覆核。

附錄一

會計師報告

本集團

	引入許可及 在進行中的研發項目		
	軟件	合計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日 .....	50,825	318	51,143
添置 .....	24,218	403	24,621
攤銷費用.....	–	(230)	(230)
授權引出.....	(21,421)	–	(21,421)
貨幣換算.....	135	–	135
於2023年12月31日 .....	<u>53,757</u>	<u>491</u>	<u>54,248</u>
於2023年12月31日			
成本 .....	53,757	781	54,538
累計攤銷及減值.....	–	(290)	(290)
賬面淨值.....	<u>53,757</u>	<u>491</u>	<u>54,248</u>
	引入許可及 在進行中的研發項目		
	軟件	合計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日 .....	53,757	491	54,248
添置 .....	24,902	4,958	29,860
攤銷費用.....	–	(1,260)	(1,260)
授權引出.....	(15,439)	–	(15,439)
減值 .....	(21,350)	–	(21,350)
貨幣換算.....	178	–	178
於2024年12月31日 .....	<u>42,048</u>	<u>4,189</u>	<u>46,237</u>
於2024年12月31日			
成本 .....	63,613	5,739	69,352
累計攤銷及減值.....	(21,565)	(1,550)	(23,115)
賬面淨值.....	<u>42,048</u>	<u>4,189</u>	<u>46,237</u>

與引入許可及在進行中的研發項目有關的無形資產尚未可供使用，而本集團仍在繼續進行研發工作。

本集團根據無形資產相關現金產生單位的可收回金額對該等無形資產進行減值測試。適當的現金產生單位屬於產品層面。

每項管線產品的減值測試乃通過委聘獨立評估師估計公允價值減銷售成本作為每項管線產品的可收回金額。公允價值採用多期超額收益法估算，且本集團根據臨床開發及監管批准的時間點、商業產能提升至預期峰值收入潛力、潛在的授權引出預付費用以及各管線產品的專營權期限，估算管線產品的預測利潤。所使用的貼現率為稅後貼現率，並反映與相關產品有關的特定風險。

附錄一

會計師報告

年度減值測試乃通過委聘獨立評估師估計公允價值減銷售成本作為可收回金額進行。公允價值乃基於以下多期超額收益法及主要假設計算得出，且鑒於若干管線產品已獲對外許可，其於截至2024年12月31日止年度不適用減值測試：

DB-1202	於12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率	16.0%	不適用
收益增長率	-5%至68%	不適用
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	43,226	不適用
現金產生單位的賬面值(人民幣千元)	21,248	-

DB-1312	於12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率	16.0%	不適用
收益增長率	-10%至199.8%	不適用
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	202,777	不適用
現金產生單位的賬面值(人民幣千元)	15,439	-

DB-1310	於12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率	16.0%	15.0%
收益增長率	-6%至140%	-6%至140%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	84,406	238,287
現金產生單位的賬面值(人民幣千元)	10,790	10,790

DB-1419	於12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率	16.0%	15.0%
收益增長率	-8.7%至218%	-8.7%至218%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	74,834	172,888
現金產生單位的賬面值(人民幣千元)	3,349	10,077

DB-1311	於12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率	16.0%	15.0%
收益增長率	-10%至160%	-10%至160%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	140,526	336,571
現金產生單位的賬面值(人民幣千元)	2,931	5,563

DB-1418	於12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率	不適用	15.0%
收益增長率	不適用	-5%至333.9%
現金產生單位的可收回金額 (人民幣千元)	不適用	66,711
現金產生單位的賬面值 (人民幣千元)	-	6,703

附錄一

會計師報告

DB-1324	於12月31日	
	2023年	2024年
稅後貼現率.....	不適用	15.0%
收益增長率.....	不適用	-19.6%至246.1%
現金產生單位的可收回金額 (人民幣千元).....	不適用	235,392
現金產生單位的賬面值 (人民幣千元).....	-	8,915
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

減值測試－敏感性

在所有其他變量保持不變的情況下，本公司通過提高1個百分點的稅後貼現率或降低1個百分點的收益增長率進行敏感性測試，管理層認為上述因素均為釐定各無形資產可收回金額的主要假設。無形資產可收回金額超過其賬面值（淨空）對金額（人民幣千元）的影響如下：

DB-1202	於12月31日	
	2023年	2024年
淨空.....	21,978	不適用
提高稅後貼現率的影響.....	(16,194)	不適用
降低收益增長率的影響.....	(19,353)	不適用
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

DB-1312	於12月31日	
	2023年	2024年
淨空.....	187,338	不適用
提高稅後貼現率的影響.....	(80,015)	不適用
降低收益增長率的影響.....	(47,233)	不適用
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

DB-1310	於12月31日	
	2023年	2024年
淨空.....	73,616	227,497
提高稅後貼現率的影響.....	(32,146)	(34,228)
降低收益增長率的影響.....	(23,873)	(28,565)
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

DB-1419	於12月31日	
	2023年	2024年
淨空.....	71,485	162,811
提高稅後貼現率的影響.....	(26,473)	(30,023)
降低收益增長率的影響.....	(14,653)	(17,544)
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

DB-1311	於12月31日	
	2023年	2024年
淨空.....	137,595	331,008
提高稅後貼現率的影響.....	(44,266)	(48,098)
降低收益增長率的影響.....	(33,000)	(39,443)
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

## 附錄一

## 會計師報告

DB-1418	於12月31日	
	2023年	2024年
淨空	不適用	60,008
提高稅後貼現率的影響	不適用	(19,587)
降低收益增長率的影響	不適用	(10,488)
DB-1324	於12月31日	
	2023年	2024年
淨空	不適用	226,477
提高稅後貼現率的影響	不適用	(6,820)
降低收益增長率的影響	不適用	(3,535)

根據上述評估結果，於2023年12月31日，引入許可及在進行中的研發項目並無發生減值。除DB-1202於截至2024年12月31日止年度因市況變動而終止及全數減值外，考慮到根據評估有足夠淨空，董事及管理層相信任何主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的相關賬面值超出其可收回金額，故於2024年12月31日並無減值。

### 17 現金及銀行餘額

#### 本集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款及手頭現金	1,130,889	1,390,672
減：初始期限超過三個月的定期存款(附註19)	—	(181,766)
現金及現金等價物(a)	1,130,889	1,208,906

(a) 所有銀行存款均為原定到期日為三個月內的存款。本集團就銀行存款賺取利息。

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物以下列貨幣計值：		
美元	558,170	943,255
人民幣	570,485	263,666
歐元	2,234	1,985
	1,130,889	1,208,906

#### 本公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款及手頭現金(a)	6,201	1,885

附錄一

會計師報告

(a) 所有銀行存款均為原定到期日為三個月內的存款。本集團就銀行存款賺取利息。

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款及手頭現金以下列貨幣計值：		
美元 .....	6,201	1,885

18 受限制現金

於2023年及2024年12月31日，所有受限制存款均以美元計值，並存放於指定銀行賬戶，主要作為衍生金融工具的保證金。

19 初始期限超過三個月的定期存款

初始期限超過三個月的定期存款指到期期限超過三個月但不足一年的美元銀行存款，於2023年及2024年12月31日為零及人民幣181,766,000元。

20 貿易應收款項

本集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項 .....	100,888	379,545
減：貿易應收款項減值撥備 .....	(85)	(524)
貿易應收款項－淨額 .....	100,803	379,021

客戶通常獲授介乎12至45天的信貸期。

於2023年及2024年12月31日，貿易應收款項基於發票日期和扣除預期信用損失的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
30天內 .....	100,803	377,783
31天至60天 .....	—	1,238
	100,803	379,021

本集團貿易應收款項的賬面值以人民幣計值，且與其公允價值相若。

附錄一

會計師報告

於2023年及2024年12月31日，就貿易應收款項釐定的信貸虧損撥備如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
按組合基準計提之撥備 .....		
預期信用損失率 .....	0.08%	0.14%
總賬面值 (人民幣千元) .....	100,888	379,545
信貸虧損撥備 (人民幣千元) .....	(85)	(524)
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

貿易應收款項的減值虧損在經營虧損內呈列為信貸虧損撥備。其後收回先前已撤銷的款項計入相同項目。本集團貿易應收款項的信貸虧損撥備變動如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
虧損撥備		
於年初 .....	2	85
於綜合損益表確認的虧損撥備增加 .....	83	439
於年末 .....	<u>85</u>	<u>524</u>

貿易應收款項於並無合理可收回預期時撤銷。並無合理可收回預期的跡象包括但不限於債務人無法與本集團達成還款計劃及無法按合約付款。

21 預付款項及其他應收款項

本集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
預付供應商款項 .....	21,746	14,057
按金 .....	5,264	6,290
遞延[編纂] .....	–	4,205
其他 .....	14	46
	<u>27,024</u>	<u>24,598</u>

## 22 其他流動資產及其他非流動資產

### 本集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
其他流動資產		
待抵扣的增值稅 .....	32,534	70,389
其他非流動資產		
與預扣稅相關的稅項扣減(i) .....	93,666	115,400
其他 .....	342	155
	<u>94,008</u>	<u>115,555</u>

- (i) 本集團的中國附屬公司所獲得的海外收入通常須繳納預扣稅。於往績記錄期間，若干海外客戶在未考慮相關雙邊稅收協定的情況下預扣過多稅款。於2023年及2024年12月31日，有關該等超額預扣稅的應收款項分別為人民幣93,666,000元及人民幣115,400,000元。

應收德國聯邦中央稅務局預扣稅指映恩蘇州於德國的海外合作夥伴BioNTech SE根據標準法定預扣稅率15.825%預扣並繳納的超額預扣稅。根據中國與德國之間的避免雙重徵稅協定，作為收款方及中國納稅居民，映恩蘇州有資格根據中德避免雙重徵稅協定第12條申請減免10%的預扣稅率。

映恩蘇州已就該協定優惠提交申請，並獲得了德國聯邦中央稅務局簽發的正式預扣稅豁免證書。該證書確認，映恩蘇州（作為款項債權人）有權就BioNTech SE支付的許可使用費享有減免10%的預扣稅率。

部分預扣稅的退稅流程目前正在進行中。預計可收回的預扣稅的可收回性不存在問題。

## 23 股本

### 本集團及本公司

#### 法定

	普通股數目	種子輪 優先股數目	A-1輪 優先股數目	A-2輪 優先股數目	B-1輪 優先股數目	B-2輪 優先股數目	等額面值
於2023年及2024年12月31日 .....	139,895,836	5,000,000	12,333,333	2,666,667	16,666,666	23,437,498	137

人民幣千元

附錄一

會計師報告

已發行

本公司於2019年7月3日根據開曼群島法律在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。本公司註冊成立後發行了8,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

	普通股數目	普通股等額面值 人民幣千元
於2023年及2024年12月31日 .....	8,000,000	6

24 其他儲備

本集團

	換算儲備	以股份 為基礎的薪酬	盈餘儲備	可轉換優先股 信貸風險	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2023年1月1日 .....	(34,232)	10,624	-	7,523	(16,085)
盈餘儲備 .....	-	-	45,230	-	45,230
其他全面虧損 - 因可轉換 優先股信貸風險變化所致 .....	-	-	-	(1,688)	(1,688)
貨幣換算虧損 .....	(19,553)	-	-	-	(19,553)
以股份為基礎的薪酬 .....	-	23,957	-	-	23,957
於2023年12月31日 .....	<u>(53,785)</u>	<u>34,581</u>	<u>45,230</u>	<u>5,835</u>	<u>31,861</u>
盈餘儲備 .....	-	-	39,034	-	39,034
其他全面虧損 - 因可轉換 優先股信貸風險變化所致 .....	-	-	-	(15)	(15)
貨幣換算虧損 .....	(37,950)	-	-	-	(37,950)
以股份為基礎的薪酬 .....	-	190,413	-	-	190,413
於2024年12月31日 .....	<u>(91,735)</u>	<u>224,994</u>	<u>84,264</u>	<u>5,820</u>	<u>223,343</u>

附錄一

會計師報告

本公司

	換算儲備	以股份 為基礎的薪酬	可轉換優先股 信貸風險	合計
	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	(5,359)	10,624	7,523	12,788
其他全面虧損－因可轉換 優先股信貸風險變化所致	–	–	(1,688)	(1,688)
貨幣換算虧損	(5,902)	–	–	(5,902)
以股份為基礎的薪酬	–	23,957	–	23,957
於2023年12月31日	<u>(11,261)</u>	<u>34,581</u>	<u>5,835</u>	<u>29,155</u>
其他全面虧損－因可轉換 優先股信貸風險變化所致	–	–	(15)	(15)
貨幣換算虧損	(24,048)	–	–	(24,048)
以股份為基礎的薪酬	–	190,413	–	190,413
於2024年12月31日	<u>(35,309)</u>	<u>224,994</u>	<u>5,820</u>	<u>195,505</u>

25 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

本公司發行的可轉換優先股在特定未來事件發生時可予贖回。該工具可根據持有人的選擇隨時轉換為本公司的普通股，或在本公司進行[編纂]（「[編纂]」）時自動轉換為普通股。

本集團指定可轉換優先股為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。該等股份初始按公允價值確認。於初始確認後，可轉換優先股以公允價值列賬，而公允價值變動於綜合全面虧損表內確認。

倘本公司自身信貸風險導致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出現公允價值變動，則其於其他全面虧損中確認。

本集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
種子輪優先股	166,600	253,439
A-1輪優先股	417,219	625,157
A-2輪優先股	90,203	135,169
B-1輪優先股	600,614	844,855
B-2輪優先股	858,084	1,188,164
	<u>2,132,720</u>	<u>3,046,784</u>

自2023年3月至4月，本公司通過以下安排，以現金對價22,000,000美元（人民幣151,101,000元）向若干境內投資者發行7,366,070股B-2輪優先股。

**(a) 購買附帶B-2輪優先股認股權證的貸款**

投資本公司之前，境內投資者應取得必要的境外直接投資批准（「境外直接投資批准」）。於B-2輪融資中，取得境外直接投資批准之前，該等境內投資者於2022年與本集團訂立貸款協議，據此，該等境內投資者同意向本公司在中國註冊成立的附屬公司映恩生物製藥（蘇州）有限公司（「外商獨資企業」）提供貸款，且本公司同意向該等投資者發行B-2輪優先股認股權證（「認股權證」）。

一旦該等境內投資者取得境外直接投資批准，外商獨資企業應向該等境內投資者返還貸款本金，且該款項應由該等境內投資者向本公司支付，作為購買B-2輪優先股對價的一部分。

上述貸款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，其初始按公允價值確認。與本公司自身信貸風險有關的公允價值變動部分於其他全面收益／（虧損）中確認。與信貸風險有關計入其他全面收益／（虧損）的款項毋須循環計入損益，惟須於變現時轉撥至保留盈利。與市場風險相關的公允價值變動於損益確認。

**(b) 本公司可轉換優先股**

上述可轉換優先股的權利、優先權及特權如下：

**(i) 轉換特徵**

每股可轉換優先股可由其持有人選擇，於有關可轉換優先股發行日期後任何時間轉換為普通股，或於本公司合資格[編纂]（「[編纂]」）結束時自動轉換為普通股。

倘轉換價格調整並未發生，則可轉換優先股與普通股的轉換比率為1:1。於2024年12月31日，每股可轉換優先股可轉換為一股普通股。

**(ii) 清算優先權**

可轉換優先股每名持有人有權就其持有之各系列可轉換優先股優先收取相當於每股適用發行價百分之一百(100%) (加上(a)於自相關發行日期起至其持有人收到全額清算金額之日止期間，適用發行價應計之所有利息，按年利率10%計算；加上(b)有關可轉換優先股分別應計或已宣派但未派付之股息) 之金額，優先於將本公司任何資產或盈餘資金分派予其他系列可轉換優先股及普通股或任何其他類別或系列股份持有人（因其擁有有關股份）。

倘可供分派之資產及資金不足以向該等持有人支付全部優先股金額，則清算優先股金額將按以下順序支付予可轉換優先股持有人：首先向B-1及B-2輪優先股（「B輪優先股」）持有人支付、其次向A輪優先股持有人支付、再次向種子輪優先股持有人支付；及最後向普通股持有人支付。向所有可轉換優先股持有人全額分派或派付清算優先股金額後，本公司可供分派予股東的餘下資產（如有）應按比例分派予普通股持有人。

**(iii) 贖回特徵**

B輪優先股、A輪優先股及種子輪優先股的股東可隨時或不時向本公司發出書面通知，要求在公司章程規定的若干情形下，贖回其全部或部分可轉換優先股。該等情形主要包括以下各項：

- (a) 本公司未能於2021年4月23日（即B輪股份購買協議所定義的首次美元交割日期）後四(4)年內完成[編纂]；

- (b) 本公司未能於首次美元交割後四年內發生視同清算事項；
- (c) 除經董事會批准外，創辦人在首次美元交割後四年內終止與本集團的全職僱傭關係；
- (d) 除經董事會批准外，創辦人在首次美元交割後四年內轉讓其於截至首次美元交割日期直接或間接持有普通股的三分之二或以上；
- (e) 本集團未能維持、取得或更新主營業務所需的任何許可、授權、批准、同意或執照；或
- (f) 本集團或創始方在履行相關交易文件時發生重大違約、違規或不當行為。

就上述每一股可轉換優先股應付的贖回價格為每股的適用購買價，加上(a)在相關發行日期至持有人收到全部贖回金額之日的期間內，按適用購買價產生的所有利息，年利率為10%或30%，(b)減去已按每股支付的任何股息。

本集團董事認為，由於可轉換優先股的轉換特徵，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債日後將不會導致現金付款。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債變動列示如下：

	合計
	人民幣千元
於2023年1月1日	1,072,720
發行可轉換優先股(1)	151,101
償還購買附帶B輪優先股認股權證的貸款	(135,191)
公允價值變動－損益(2)	1,017,899
公允價值變動－其他全面虧損(2)	1,688
貨幣換算差額	24,503
於2023年12月31日	<u>2,132,720</u>
公允價值變動－損益	873,416
公允價值變動－其他全面虧損	15
貨幣換算差額	40,633
於2024年12月31日	<u>3,046,784</u>

(1) 自2023年3月至4月期間，本公司通過發行7,366,070股已行使認股權證的B-2輪優先股共獲得22,000,000美元(人民幣151,101,000元)的對價(附註25(a))。

(2) 在B-2輪優先股發行日期之前與該等認股權證相關的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變動約為10,309,000美元(人民幣70,807,000元)。

## 附錄一

## 會計師報告

於本集團所委聘外部估值師的協助下，本集團採用倒推法及貼現現金流量法釐定本公司的相關權益價值，並採用期權定價法及權益分配模型釐定發行予投資者的金融工具的公允價值。主要假設載列如下：

不可觀察輸入數據	2023年	2024年	不可觀察輸入數據與公允價值的關係
	12月31日	12月31日	
貼現率 .....	15.0%	14.0%	貼現率越高，發行予投資者的金融工具公允價值越低。
波幅 .....	57.7%	51.4%	非線性關係
缺乏市場流通性折讓 .....	22.0%	10.0%	缺乏市場流通性折讓越高，發行予投資者的金融工具公允價值越低。

截至2023年12月31日，預期波幅增加／減少5%，金融工具公允價值將分別增加／減少人民幣845,000元及人民幣941,000元。貼現率上升／降低1%，公允價值將分別減少／增加人民幣34,068,000元及人民幣34,881,000元。缺乏市場流通性折讓上升／降低1%，公允價值將分別減少／增加人民幣5,799,000元及人民幣5,799,000元。

截至2024年12月31日，預期波幅增加／減少5%，金融工具公允價值將分別增加／減少人民幣20,000元及人民幣13,000元。貼現率上升／降低1%，公允價值將分別減少／增加人民幣44,618,000元及人民幣43,706,000元。缺乏市場流通性折讓上升／降低1%，公允價值將分別減少／增加人民幣3,339,000元及人民幣3,339,000元。

### 本公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
種子輪優先股 .....	166,600	253,439
A-1輪優先股 .....	417,219	625,157
A-2輪優先股 .....	90,203	135,169
B-1輪優先股 .....	600,614	844,855
B-2輪優先股 .....	858,084	1,188,164
	<u>2,132,720</u>	<u>3,046,784</u>
		合計
		人民幣千元
於2023年1月1日 .....		937,529
發行可轉換優先股 .....		151,101
公允價值變動－損益 .....		1,017,899
公允價值變動－其他全面虧損 .....		1,688
貨幣換算差額 .....		24,503
於2023年12月31日 .....		<u>2,132,720</u>
公允價值變動－損益 .....		873,416
公允價值變動－其他全面虧損 .....		15
貨幣換算差額 .....		40,633
於2024年12月31日 .....		<u>3,046,784</u>

附錄一

會計師報告

26 貿易應付款項

本集團

於2023年及2024年12月31日，貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
6個月內 .....	234,476	670,199
6個月至12個月 .....	338	711
	<u>234,814</u>	<u>670,910</u>

27 其他應付款項

本集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
應付員工薪金及福利 .....	23,587	38,496
購置物業、廠房及設備以及無形資產的應付款項 .....	7,408	10,114
應付[編纂] .....	–	8,822
其他應付稅項 .....	919	1,718
應付財務及諮詢服務費 .....	1,651	390
招聘服務及其他應計開支 .....	–	85
其他 .....	1,109	1,006
	<u>34,674</u>	<u>60,631</u>

本集團應計項目及其他應付款項的賬面值乃按以下貨幣計值：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
人民幣 .....	26,584	36,443
美元 .....	8,090	24,064
其他 .....	–	124
合計 .....	<u>34,674</u>	<u>60,631</u>

本公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
應付子公司款項 .....	–	17,948
應付[編纂] .....	–	8,442
其他 .....	120	4
	<u>120</u>	<u>26,394</u>

## 附錄一

## 會計師報告

本公司應計項目及其他應付款項的賬面值乃按以下貨幣計值：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
人民幣 .....	–	13,240
美元 .....	120	13,030
其他 .....	–	124
合計 .....	120	26,394

### 28 股息

於截至2023年及2024年12月31日止年度各年，本公司或本集團現時組成的公司概無派付或宣派股息。

### 29 現金流量資料

#### (a) 年內虧損與經營所用現金淨額之對賬

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
所得稅前虧損 .....	(202,249)	(1,014,546)
就以下各項的調整：		
– 物業、廠房及設備折舊 .....	1,482	3,320
– 無形資產減值 .....	–	21,350
– 無形資產攤銷 .....	230	1,260
– 以股份為基礎的薪酬開支 .....	23,957	190,413
– 使用權資產折舊 .....	3,275	3,290
– 財務收入 .....	(34,483)	(48,112)
– 財務成本 .....	188	250
– 匯兌收益淨值 .....	(41,935)	(12,273)
– 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 .....	1,017,899	873,416
– 出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的虧損 .....	1,162	–
– 投資收益 .....	–	(2,248)
– 授權引出無形資產 .....	21,421	15,439
運營資金變動：		
– 貿易、其他應收款項及預付款項增加 .....	(120,969)	(276,769)
– 其他流動資產增加 .....	(9,949)	(37,855)
– 合約負債增加／(減少) .....	216,296	112,211
– 貿易及其他應付款項增加 .....	154,456	463,063
經營活動所得現金 .....	1,030,781	292,209

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 融資活動所產生負債之對賬

	租賃負債	以公允價值計量 且其變動計入當期 損益的金融負債	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日的債務淨額	(4,665)	(1,072,720)	(1,077,385)
現金流量	3,687	(15,910)	(12,223)
購置－租賃	(4,152)	–	(4,152)
其他變動	(188)	(1,019,587)	(1,019,775)
匯兌調整	–	(24,503)	(24,503)
於2023年12月31日的債務淨額	<u>(5,318)</u>	<u>(2,132,720)</u>	<u>(2,138,038)</u>
現金流量	3,647	–	3,647
購置－租賃	(3,368)	–	(3,368)
其他變動	(250)	(873,431)	(873,681)
匯兌調整	–	(40,633)	(40,633)
於2024年12月31日的債務淨額	<u>(5,289)</u>	<u>(3,046,784)</u>	<u>(3,052,073)</u>

### 30 承擔

#### (a) 資本承擔

本集團於資產負債表日已訂約但尚未產生的資本支出如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	519	423
	<u>519</u>	<u>423</u>

### 31 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方或於作出財務及經營決策時對另一方具有重大影響力，則各方被認為有關聯。倘各方均受共同控制，則各方亦被視為有關聯。以下為截至2023年及2024年12月31日止年度本集團及其關聯方分別於一般業務過程中所進行重大交易概要。

#### (a) 主要管理人員薪酬

主要管理人員（附註32所披露之董事除外）的薪酬載列如下。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
以股份為基礎的薪酬開支	5,968	50,333
工資、薪金及花紅	23,406	25,280
社會保險	1,476	1,527
其他僱員福利	480	672
	<u>31,330</u>	<u>77,812</u>

### 32 董事福利及利益

#### (a) 董事及高級管理層的薪酬

截至2023年及2024年12月31日止年度的董事及最高行政人員薪酬載列如下：

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份 為基礎的 薪酬開支	退休金成本	其他福利	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	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2023年12月31日止年度</b>							
<b>執行董事</b>							
朱忠遠博士(i).....	-	2,334	1,260	14,665	143	142	18,544
張韶壬先生(ii).....	-	1,364	402	150	143	13	2,072
司文女士(iii).....	-	933	297	18	143	13	1,404
<b>非執行董事</b>							
余濤博士(iv).....	-	-	-	-	-	-	-
林向紅博士(v).....	-	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>4,631</u>	<u>1,959</u>	<u>14,833</u>	<u>429</u>	<u>168</u>	<u>22,020</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2024年12月31日止年度</b>							
<b>執行董事</b>							
朱忠遠博士(i).....	-	2,415	1,144	81,710	144	149	85,562
張韶壬先生(ii).....	-	1,567	438	3,185	144	13	5,347
司文女士(iii).....	-	991	275	1,928	144	13	3,351
<b>非執行董事</b>							
余濤博士(iv).....	-	-	-	-	-	-	-
蔡志洋先生(vi).....	-	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>4,973</u>	<u>1,857</u>	<u>86,823</u>	<u>432</u>	<u>175</u>	<u>94,260</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元

- (i) 朱忠遠博士，作為創辦人，於2020年2月19日獲委任為執行董事。
- (ii) 張韶壬先生於2021年4月23日獲委任為執行董事。
- (iii) 司文女士於2021年4月23日獲委任為執行董事。
- (iv) 余濤博士於2021年4月23日獲委任為非執行董事。
- (v) 林向紅博士於2020年5月13日獲委任為非執行董事並於2024年7月22日辭任。
- (vi) 蔡志洋先生於2024年8月12日獲委任為非執行董事。

**(b) 董事的退休福利**

概無董事於截至2023年及2024年12月31日止年度收到或將收到任何退休福利。

**(c) 董事的離職福利**

概無董事於截至2023年及2024年12月31日止年度收到或將收到任何離職福利。

**(d) 就獲取董事服務向第三方支付對價**

於截至2023年及2024年12月31日止年度，本公司概無就獲取董事服務向任何第三方支付對價。

**(e) 有關以董事、董事控制的法團或其關連實體為受益人的貸款、準貸款及其他交易的資料**

與附註10所披露者一樣，截至2023年及2024年12月31日止年度，概無以董事、該等董事控制的法團及其關連實體為受益人的貸款、準貸款及其他交易。

**(f) 董事於交易、安排或合約中的重大權益**

於年末或截至2023年及2024年12月31日止年度的任何時間，概無與本集團業務有關且本公司為其中一方及本公司董事於其中擁有重大權益（不論直接或間接）的重大交易、安排及合約存續。

附錄一

會計師報告

33 附屬公司

本集團附屬公司的詳情載列如下：

名稱	註冊成立 地點及日期	主要業務	實繳資本／儲備		歸屬於本公司股本權益的百分比		於本報告 日期  (未經審計)
			於12月31日		於12月31日		
			2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2023年	2024年	
映恩生物香港有限公司(a) .....	香港，2020年1月21日	投資控股	1美元	1美元	100%	100%	100%
映恩生物製藥(蘇州)有限公司(b) ..	中國，2020年3月23日	投資控股以及藥物研究、開發及生產	73,000美元	73,000美元	100%	100%	100%
映恩生物科技(上海)有限公司(b) ..	中國，2020年4月26日	藥物研究、開發及生產	人民幣	人民幣	100%	100%	100%
Duality Bio Inc. (c) .....	美國，2021年5月3日	藥物研究、開發及生產	70,000元	90,000元	100%	100%	100%
北京映恩生物科技有限公司(d) .....	中國，2024年11月20日	藥物研究、開發及生產	不適用	不適用	不適用	不適用	100%

附註：

- (a) 截至2023年12月31日止年度，本集團該附屬公司的法定核數師為於香港註冊的執業會計師歐陽創展會計師事務所有限公司，且直至本報告日期，尚未發佈截至2024年12月31日止年度的經審計財務報表。
- (b) 截至2023年12月31日止年度，本集團該等附屬公司的法定核數師為於中國註冊的執業會計師蘇州君和誠信會計師事務所有限公司，且直至本報告日期，尚未發佈截至2024年12月31日止年度的經審計財務報表。
- (c) 該等公司截至2023年及2024年12月31日止年度並無發佈經審計財務報表，原因是該等實體並不受其註冊成立所在司法轄區的相關規則及法規項下的任何法定審計要求所規限。
- (d) 2024年11月，本集團向北京映恩生物科技有限公司股東收購其全部股權。直至本報告日期，尚未發佈截至2024年12月31日止年度的經審計財務報表。

### 34 期後事項

於2024年12月31日之後，映恩生物集團概無發生重大期後事項。

### 35 其他會計政策概要

#### 35.1 合併入賬及權益會計原則

##### 35.1.1 附屬公司

附屬公司為本集團對其具有控制權的所有實體（包括結構性實體）。當本集團因參與實體而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權益，並有能力通過其對該實體活動的主導權影響該等回報時，本集團即控制該實體。附屬公司自控制權轉移至本集團之日起合併入賬，他們於控制權終止之日起不再合併入賬。

已將公司間交易、集團各公司間交易餘額及未變現收益剔除。未變現虧損亦予以抵銷，除非交易有證據顯示所轉讓資產出現減值。附屬公司的會計政策已於必要時進行更改，以確保與本集團所採納的政策一致。

#### 35.2 外幣換算

##### 35.2.1 功能貨幣及呈列貨幣

本集團各實體的財務報表所列項目使用實體運營所在主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）計量。本公司的功能貨幣為美元；但歷史財務資料以人民幣呈列。由於本集團的主要業務於中國開展，本集團決定以人民幣（除另有說明外）呈列歷史財務資料。

##### 35.2.2 交易及餘額

外幣交易按交易日期或項目重新計量估值日期的現行匯率換算為功能貨幣。因結算該等交易產生的匯兌收益及虧損於其產生期間在綜合全面虧損表中確認。

年末以外幣計值的貨幣資產及負債按結算日的現行匯率重新換算。於結算日重新換算產生的匯兌差額在損益中確認。

所有匯兌收益及虧損於綜合全面虧損表的「其他收益／虧損淨值」列報。

##### 35.2.3 集團公司

功能貨幣與呈列貨幣不同的本集團所有實體（當中沒有惡性通貨膨脹經濟的貨幣）的業績及資產負債表按如下方法換算為呈列貨幣：

- 各財務狀況表的資產及負債按收市匯率換算；
- 各損益表及全面收益表的收益及開支按平均匯率換算；及
- 所有由此產生的匯兌差額於其他全面收益確認，並作為「其他儲備」於權益中累計。

### 35.3 預付款項及其他應收款項

預付款項主要是指向測試公司作出的預付現金付款。支付予測試公司的預付款項隨後將根據適用的業績要求入賬列作研發開支。

預付款項一般於一年或以內到期結算，因此均被歸類為流動資產。

其他應收款項按公允價值初步確認，其後採用實際利率法按攤銷成本扣除減值撥備計量。

### 35.4 現金及現金等價物

就於現金流量表呈列而言，現金及現金等價物包括手頭現金、存放於金融機構的活期存款及原到期日為三個月或以內且可隨時轉換為已知現金數額及價值變動風險不大的其他短期高流動性投資。

### 35.5 股本

普通股被歸類為權益。向投資者發行的可轉換優先股按相關合約條款被歸類為負債（見附註25）。

發行新股份直接應佔之增量成本於權益中列為所得款項之扣減項目（已扣除稅項）。

### 35.6 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項主要是就於日常業務過程中從醫院及臨床試驗公司處獲得服務的付款義務。貿易及其他應付款項呈列為流動負債，除非付款於報告期後一年（或不到一年）內並未到期。

貿易及其他應付款項按其公允價值初始確認，隨後使用實際利率法按攤銷成本計量。

### 35.7 所得稅

期內所得稅開支或抵免指根據各司法轄區適用的所得稅稅率對即期應課稅收入的應付稅項，並按因暫時性差異及未動用稅項虧損導致的遞延稅項資產及負債變動進行調整。

#### **遞延所得稅**

遞延所得稅乃根據資產和負債的計稅基礎與其在歷史財務資料中的賬面值之間產生的暫時性差異，採用債務法全額計提。然而，倘遞延稅項負債因初始確認商譽產生，則不予確認。遞延所得稅於企業合併以外的交易中因資產或負債的初始確認產生，且交易時既不影響會計損益也不影響應納稅損益的，又未引起相等的應納稅及可扣除暫時性差異，則亦不予入賬。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質上已頒佈，並在變現相關遞延所得稅資產或償付遞延所得稅負債時預期將會適用的稅率（及法律）釐定。

遞延稅項資產僅在未來應納稅金額將可用於利用該等暫時性差異及虧損時予以確認。

倘本公司能夠控制境外業務投資的賬面值與計稅基礎之間的暫時性差異轉回時間且在可預見的未來暫時性差異很可能不會轉回，則遞延所得稅負債和資產不予確認。

倘有法定可執行權利將即期所得稅資產與負債抵銷，且遞延所得稅餘額與同一稅務機關相關時，則可將遞延所得稅資產與負債抵銷。倘實體有可依法強制執行的抵銷權利且有意按淨額基準清償或同時變現資產及清償負債，則可將即期稅項資產與稅項負債抵銷。

即期及遞延稅項於損益確認，但與於其他全面收益或直接於權益確認的項目相關者除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益中確認。

### 35.8 僱員福利

#### 35.8.1 養老金義務

根據中國規章及法規，本集團的中國僱員參與由中國相關省市政府組織的多種界定供款退休福利計劃。根據相關計劃，本集團及僱員須每月向該等計劃作出供款，供款金額按僱員薪金的百分比計算，但不得超過特定上限。省市政府承諾承擔根據上述計劃應付的所有現有及未來退休中國僱員退休福利之義務。除每月供款外，本集團並無就其僱員退休及其他退休後福利作出付款的進一步義務。該等計劃的資產獨立於本集團資產，由中國政府管理的獨立基金持有。本集團對該等計劃的供款於作出時列為開支。

#### 35.8.2 住房公積金、醫療保險及其他社會保險

本集團的中國僱員有權參與政府監管的各種住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。本集團每月按僱員薪金的一定百分比向該等基金供款，但不得超過特定上限。本集團對該等基金的責任僅限於各期應付供款。

#### 35.8.3 短期責任

工資及薪金負債（包括預期將於僱員提供相關服務期末後12個月內悉數結清的非貨幣福利）將就直至報告期末的僱員服務予以確認，並按清償負債時預期將予支付的金額計量。該等負債於資產負債表中呈列為即期僱員福利責任。

#### 35.8.4 僱員休假權利

僱員應享有的年假於僱員享有時確認。直至報告期末，已就僱員提供服務而產生年假的估計負債作出撥備。僱員的病假及產假於休假時方予以確認。

#### 35.8.5 花紅計劃

在本集團因僱員提供的服務而產生法定或推定的現時獎金支付義務且該義務能夠可靠估計時，預期獎金成本確認為負債。花紅計劃的負債預期於12個月內清償，並按清償時預期將予支付的金額計量。

### 35.9 政府補助

倘有合理保證將收到補助且本集團將遵守所有附帶條件，則政府補助會按其公允價值確認。

與成本相關的政府補助予以遞延，並在與擬補償的成本匹配所需期間於綜合全面虧損表中確認。

有關物業、廠房及設備的政府補助作為遞延收入於非流動負債中入賬，並使用直線法於相關資產的估計可使用年內計入綜合全面虧損表。

### 35.10 承租人租賃

本集團租賃各類物業。租賃合約通常具有1至2年的固定期限。租賃條款按個別基準磋商並載有各種不同的條款及條件。租賃協議並無任何契諾規定，但租賃資產不得用作借款抵押。

租賃在租賃資產可供本集團使用之日確認為使用權資產及相應負債。每筆租賃付款均在負債和財務成本之間分配。財務成本於租期內計入綜合全面虧損表，以使各期間負債餘額產生的定期利率保持一致。使用權資產按照直線法在資產使用年期與租期兩者中較短的期間內計提折舊。

租賃所產生的資產和負債初始以現值計量。租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：

- 固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃獎勵；及
- 租賃付款採用租賃內含利率予以貼現（倘該利率可予釐定）或各增量借款利率予以貼現。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 與短期租賃相關的付款按直線法於綜合全面虧損表中確認為開支。短期租賃指租期為12個月或以下的租賃。

## III 期後財務報表

本公司或任何組成本集團的公司概無就2024年12月31日後及直至本報告日期的任何期間擬備經審計財務報表。本公司或任何組成本集團的公司概無就2024年12月31日後的任何期間宣派、作出或派付股息或分派。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為本公司組織章程若干條文及開曼群島《公司法》若干方面的概要。

本公司於2019年7月3日根據《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司組織章程文件由組織章程大綱及組織章程細則構成。

## 1. 組織章程大綱

章程大綱列明(其中包括)本公司股東的責任屬有限，而本公司成立的宗旨並無限制(因此包括作為一家投資控股公司行事)，且本公司擁有全部權力及權限進行《公司法》或開曼群島任何其他法律未禁止的事宜。

## 2. 組織章程細則

章程細則於[●]獲有條件採納及將於[編纂]生效。章程細則的若干條文概要載於下文。

### 2.1 股份

#### (a) 股份類別

本公司的股本包括單一類別的普通股。

#### (b) 現有股份或類別股份的權利變更

倘於任何時候本公司股本分為不同類別的股份，則無論本公司是否正在清盤，當時已發行的任何類別股份所附帶全部或任何權利(除非該類別股份的發行條款另有規定)只有經該類別已發行股份至少四分之三的持有人書面同意，或經親自出席並投票(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)的該類別股份持有人或其代表在另行召開的相關持有人會議上以至少四分之三的票數通過的決議案批准，方可進行變更。有關股東大會的章程細則條款在加以必要的變通後適用於上述另行召開的會議，但必要的法定人數應為兩名共同持有(或倘股東為公司，由其正式授權的代表)該類別已發行股份至少三分之一的人士或其代表。類別股份的每位持有人在投票表決時有權就其持有的每股股份投一票，而任何親自(無論是實際出席還是運用技術虛擬出席)或由代表出席的該類別股份的任何持有人均可要求進行投票表決。

就另行召開的類別股東大會而言，倘董事會認為兩類或更多類別的股份以同樣的方式受到所審議的提案影響，則董事會可將有關類別股份視為同一類別股份，但在任何其他情況下應將其視為單獨類別的股份。

除非有關類別股份的發行條款所附的權利另有明確規定，否則賦予該類別股份持有人的任何權利不得因增設或發行與之享有同地位的其他股份而被視為有所變更。

**(c) 更改股本**

本公司可藉普通決議案：

- (i) 通過增設新股份增加其股本，而該等股份的數目以及隨附的權利、優先權及特權由本公司釐定；
- (ii) 將其全部或任何股本合併及分拆為金額大於其現有股份的股份。在合併已繳足股份及分拆為更大金額的股份時，董事會可按其認為合適的方式解決可能出現的任何困難，特別是（但不影響上述條文的一般性）可在將要合併的股份持有人之間決定哪些特定的股份將合併為一股合併股份，及倘任何人士有權獲得一股或多股合併股份的碎股，該等碎股可由董事會為此目的指定的人士出售，該指定人士可將出售的股份轉讓予買家，而該項轉讓的有效性不應受質疑，該出售所得款項淨額（扣除該出售的費用後）可根據其權利及權益按比例分配予原本有權獲得一股或多股合併股份碎股的人士，或可支付予本公司以令本公司受益；
- (iii) 將其股份或其任何部分分拆為金額小於章程大綱所規定者的股份；及
- (iv) 註銷於決議案通過之日尚未被任何人士接納或同意接納的任何股份，並按所註銷股份的金額減少其股本金額。

本公司可通過特別決議案減少其股本或任何不可分配的儲備，惟須符合《公司法》規定。

**(d) 股份轉讓**

在章程細則條款的規限下，本公司任何股東均可藉轉讓文據轉讓其全部或任何股份。倘有關股份與根據章程細則發行的權利、購股權、認股權證或單位一併在彼此不可分開轉讓的條款下發行，則董事會在並無證據令其信納有關權利、購股權、認股權證或單位亦進行有關轉讓的情況下應拒絕登記有關股份的轉讓。

在章程細則及聯交所規定的規限下，所有股份轉讓須採用一般或通用格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文據親筆簽署辦理，或倘轉讓人或承讓人為經認可結算所或其代名人，則可親筆簽署或機印簽署，或以董事會不時批准的其他方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽署，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽署轉讓文據或接納機印簽署的轉讓文據。在有關股份以承讓人名義記入本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為該股份的持有人。

在《公司法》條文的規限下，倘董事會認為屬必要或合適，本公司可於開曼群島內或開曼群島外董事會認為合適的一處或多處地點設置及保存一份或多份股東名冊分冊。董事會可全權酌情決定隨時將股東名冊總冊中的任何股份轉移至任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊中的任何股份轉移至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

董事會可全權酌情拒絕登記轉讓任何股份（並非繳足股份）予未經其批准的人士，或拒絕登記轉讓本公司擁有留置權的任何股份（並非繳足股份），或拒絕為根據任何購股權計劃發行且設有轉讓限制的任何股份辦理轉讓登記手續，或拒絕轉讓任何股份予超過四名聯名持有人。倘建議轉讓不符合章程細則或上市規則的任何規定，其亦可拒絕確認任何轉讓文據。

除非已向本公司支付若干費用（最高為聯交所可能釐定的應付金額上限）、轉讓文據已妥為蓋印（如適用）並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會可能合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓（及倘轉讓文據由他人代表轉讓人簽署，則證明該人士有權簽署）的其他證明文件送交相關登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

在上市規則及公司條例有關條文的規限下，董事會可在其決定的時間或期間內暫停辦理股東名冊登記手續，惟每年合共不得超過30日（或在本公司股東可能通過普通決議案釐定的較長期間，惟該期間在任何年度不得延長超過60日）。

繳足股份概不附帶任何轉讓限制（聯交所許可者除外），亦不附帶任何留置權。

### **(e) 贖回股份**

在《公司法》、上市規則條文以及任何股份持有人獲賦予的任何權利或任何類別股份所附任何權利的規限下，本公司可發行由股東或本公司選擇贖回或有責任贖回的股份。該等股份的贖回應按本公司於發行該等股份前通過特別決議案釐定的方式及其他條款進行。

### **(f) 本公司購買其本身股份的權力**

在《公司法》或任何其他法律的規限下，或在並無任何法律禁止的情況下，以及在任何類別股份持有人獲賦予的任何權利的規限下，本公司有權購買或以其他方式收購其全部或任何自身股份（包括可贖回股份），惟購買的方式及條款首先須藉普通決議案獲得授權，且任何該等購買僅可根據聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈並生效的相關守則、規則或規例進行。

### **(g) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力**

章程細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的規定。

### **(h) 催繳股款及沒收股份**

在任何股份（如有）配發及發行條款的規限下，董事會可不時按其認為適當的方式向股東催繳有關他們所持股份（不論按面值或股份溢價）的任何未繳股款。作為催繳對象的股東須（惟須接獲至少14個整日指明付款時間的通知）於催繳時間向本公司支付就其股份催繳股款的金額。催繳股款可以一次付清或分期支付，並應被視為於董事會決議案授權通過催繳事宜時已作出。股份的聯名持有人須個別及共同負責支付該股份欠付的一切催繳股款及分期股款。

倘催繳股款於其到期應付之後仍未繳付，則欠款股東須按董事會可能釐定的利率支付未付款項的利息（連同本公司因有關未繳款項而產生的任何開支），利息自到期應付當日起直至獲繳付為止，惟董事會可豁免支付全部或部分有關利息或開支。

倘股東於任何催繳股款或催繳股款的分期款項到期應付後未能支付，則董事會可在任何部分催繳股款或分期款項仍未支付的情況下，向該股東發出不少於14個整日的通知，要求支付未付款項，連同任何可能已累計及截至付款日期可能仍累計的利息（連同本公司因有關未付款項而產生的任何費用）。該通知須指明其他日期，通知要求的付款須在該日期或之前繳付。該通知亦須聲明，倘在指定時間或之前仍未付款，則該催繳股款所涉及的股份可被沒收。

若不遵循有關通知，則通知所涉及的任何股份於通知所規定的款項獲支付前，可由董事會通過決議案予以沒收。該沒收將包括有關被沒收股份的應付但於沒收前仍未支付的所有股息、其他分派及其他款項。

股份被沒收的人士將不再為有關被沒收股份的股東，須向本公司交回被沒收股份的股票以供註銷，且仍有責任向本公司支付其於沒收日期就該等股份應付本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情決定要求）由沒收日期至付款日期止期間的有關利息（由董事會釐定）及本公司因有關未付款項而產生的任何費用。

## 2.2 董事

### (a) 委任、退任及罷免

本公司可通過股東的普通決議案選舉任何人士擔任董事。董事會亦可隨時委任任何人士擔任董事，以填補臨時空缺或作為新增董事，惟受限於由股東於股東大會或章程細則釐定的任何最高數目。按上述方式獲委任的任何董事任期僅至其獲委任後本公司首屆股東週年大會為止，屆時將符合資格於該大會上膺選連任。獲董事會委任的任何董事於釐定股東週年大會輪值退任的董事或董事人數時，不獲考慮在內。

董事毋須持有股份以符合資格，出任董事亦無任何特定年齡限制。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

股東可通過普通決議案於任何董事（包括常務董事或執行董事）任期屆滿前罷免其職位，而不論章程細則或本公司與該董事訂立的任何協議有任何規定，並可通過普通決議案選舉另一名人士替代其職位。任何規定均不得視為剝奪被免職董事因終止其董事委任或因終止其董事委任導致任何其他委任或職位終止而應付該董事的任何補償或賠償。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 董事向本公司發出書面通告，表示其辭任董事職務；
- (ii) 董事在未經董事會特別准假的情況下連續12個月缺席，且未由其委任的受委代表或替任董事代其出席，而董事會通過決議案，表明其因有關缺席而離職；
- (iii) 董事破產或接獲接管令，或暫停付款或與其債權人全面訂立債務重整協議；
- (iv) 董事身故，或任何管轄法院或官方就其患有或可能患有精神疾病或因其他原因無法處理自身事務而下令，且董事會議決撤銷其職務；
- (v) 董事因法律施行而被禁止或不再出任董事；
- (vi) 聯交所要求該董事不再擔任董事或根據上市規則不再符合資格出任董事；  
或
- (vii) 由當時在任董事（包括該董事）人數不少於四分之三（或，倘非整數，則以最接近的較低整數為準）的董事簽署的書面通知將其罷免。

於每屆股東週年大會上，當時為數三分之一的董事須輪值退任。倘董事人數並非三的倍數，則最接近但不少於三分之一的人數為退任董事人數，惟每名董事須至少每三年輪值退任一次。於各屆股東週年大會上退任的董事為自最近一次膺選連任或獲委任以來任期最長的董事，惟倘數名人士於同日出任或最近一次膺選連任董事，則以抽籤決定退任的董事（除非他們另行協定）。

**(b) 配發及發行股份及其他證券的權力**

在《公司法》、章程大綱及章程細則以及（如適用）上市規則條文的規限下，且在不影響任何股份當時所附的任何權利或限制的情況下，董事會可全權酌情決定按其認為適當的時間、對價、條款及條件，向其認為適當的人士配發、發行、授出購股權或以其他方式處置股份（無論是否附帶有關股息、投票、歸還資本或其他方面的優先、遞延或其他權利或限制），惟股份不得以其面值的折讓價發行。

本公司可按董事會可能不時釐定的條款發行權利、購股權、認股權證或可轉換證券或類似性質的證券，賦予其持有人認購、購買或收取本公司任何類別股份或其他證券的權利。

當配發、提呈發售、授出股份的購股權或出售股份時，本公司或董事會均無義務向登記地址在董事會認為若無辦理登記聲明或其他特別手續即屬或可能屬違法或不可行的任何特定地區或多個地區的股東或其他人士作出或提供任何上述配發、提呈發售、購股權或股份。然而，受前文影響的股東就任何目的而言不應成為或被視為另一類別的股東。

**(c) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力**

在《公司法》、章程大綱及章程細則的條文以及本公司特別決議案作出的任何指示的規限下，董事會可行使一切權利及作出本公司可行使或作出的一切行動及事宜，以出售本公司或其任何附屬公司的資產。章程大綱或章程細則的任何修訂及本公司特別決議案作出的任何指示，均不得使董事會先前在有關修訂或指示並無作出或發出的情況下屬有效的任何行動失效。

**(d) 借貸權力**

董事會可行使本公司一切權力籌集或借貸款項、為本公司擔保支付任何一筆或多筆款項、將本公司全部或任何部分業務、物業及未催繳股本按揭或抵押，並在《公司法》之規限下，發行債權證、債權股證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方之任何債務、負債或責任之十足或附屬抵押。

**(e) 薪酬**

董事有權收取董事會或本公司於股東大會上不時釐定的款項。董事亦有權獲發還因出席董事會會議或董事委員會會議或本公司股東大會或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或因本公司業務及履行其董事職責而合理產生的所有費用，及／或就此收取董事會可能釐定的固定津貼。

董事會或本公司於股東大會上亦可就董事會或本公司於股東大會上認為超出其作為董事的日常工作範圍的任何服務，批准向任何董事支付額外薪酬。

**(f) 離職補償或付款**

章程細則並無有關離職補償或付款的規定。

**(g) 向董事提供的貸款**

章程細則並無有關向董事提供貸款的規定。

**(h) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益**

董事可於任期內兼任本公司的任何其他職位或受薪職務（本公司核數師一職除外），其任期及條款由董事會釐定，並可在章程細則所規定或據此享有的任何酬金以外，就出任該其他職位或受薪職務以任何形式收取額外酬金。董事可於本公司擁有權益的任何其他公司擔任或出任董事、高級人員或股東，且毋須就其作為該其他公司的董事、高級人員或股東而收取的任何酬金或其他利益而向本公司或股東交代。

任何人士均不會因以有關身份與本公司訂立合約而失去擔任董事或替任董事的資格，亦不會因為擔任董事或替任董事而無法以上述身份與公司訂立合約，而且任何董事或替任董事以任何方式在其中享有利益的此類合約或由本公司或他人代表本公司訂立的任何其他合約或交易均不得且無須被撤銷，且如此訂立合約或享有利益的任何董事或替任董事均無需因為其董事或替任董事職位或因此建立的受信關係而有義務向本公司說明其從上述任何合約或交易中獲得或產生或與此有關的任何利潤，前提是該董事或替任董事在該等合約或交易中享有的利益的性質應由該董事或替任董事在審議該合約或交易以及對此進行表決之時或之前披露。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票（或計入有關決議案的法定人數內），倘董事就任何上述決議案投票，其就該項決議案的投票將不計算在內，且該董事將不計入法定人數。該項限制不適用於下列任何情況：

- (i) 應本公司或其任何附屬公司要求或出於本公司或其任何附屬公司的利益，就董事或其任何緊密聯繫人借出款項或引致或承擔的責任而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或通過提供抵押而個別或共同承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司的債務或責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (iii) 有關提呈發售本公司或本公司可能創辦或於其中擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券或由本公司或本公司創辦或於其中擁有權益的任何其他公司提呈發售股份或債權證或其他證券以供認購或購買的任何建議，而董事或其緊密聯繫人因參與發售的承銷或分承銷而擁有或將擁有利益；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員福利的任何建議或安排，包括採納、修改或執行以下任何一項：(A)董事或其緊密聯繫人可能從中獲益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵或購股權計劃；或(B)任何與本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員有關的養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，且上述各項並無向任何董事或其緊密聯繫人授予該計劃或基金所涉的類別人士一般所未獲賦予的特權或利益；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因其於本公司股份、債權證或其他證券的權益而與其他持有該等股份、債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

### 2.3 董事會議事程序

董事會可在世界任何地方就處理事項舉行會議，並可按其認為適當的其他方式休會或規管會議。除非另有釐定，否則會議法定人數為兩名董事。在任何會議上提出的問題須由多數票方式釐定。如出現同等票數，則會議主席可投第二票或決定票。

## 2.4 更改組織章程文件及本公司名稱

本公司僅可通過特別決議案更改或修訂章程大綱及章程細則以及更改本公司名稱。

## 2.5 股東大會

### (a) 特別及普通決議案

特別決議案須在股東大會上獲親身（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或其受委代表出席並有權投票的股東或（若股東為公司）其正式授權代表或受委代表以不少於其所持投票權的三分之二（除有關批准修改本公司組織章程文件或本公司自願清盤的任何決議案外，在該等情況下，特別決議案必須以不少於四分之三的多數票通過）的多數票，在正式發出的通告表明擬提呈有關決議案為特別決議案的股東大會上通過。特別決議案亦可由有權於股東大會上投票的全體股東以一份或以上各自經一名或以上該等股東簽署的文據書面批准。

相反，普通決議案指在股東大會上獲親身（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或其受委代表出席並有權投票的股東或（若股東為公司）其正式授權代表或受委代表以其所持投票權的簡單多數票通過的決議案。普通決議案亦可由有權於股東大會上投票的全體股東以一份或以上各自經一名或以上該等股東簽署的文據書面批准。

特別決議案及普通決議案的條文在加以必要的變通後即適用於任何類別股份持有人通過的任何決議案。

### (b) 投票權及要求投票表決之權利

在任何類別股份當時所附任何有關表決的權利、限制或特權的規限下，於任何股東大會上：(a)對於投票表決，親自（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或委派代表出席的每名股東（或若股東為公司，則為其正式授權代表）每股可投一票，及(b)對於舉手表決，親自（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）或委派代表出席的每名股東（或若股東為公司，則為其正式授權代表）可投一票。為免生疑問，股東可以電子方式投票表決。

如屬聯名持有人，則排名首位的持有人（不論親身或由受委代表）的投票將獲接納，而其他聯名持有人的投票將不獲接納，且排名先後乃根據持有人於本公司股東名冊的排名次序而定。

任何人士不得計入法定人數或有權於任何股東大會上投票，除非其於該大會記錄日期登記為股東，或除非其當時就相關股份應付的所有催繳股款或其他款項已獲支付。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則允許純粹有關程序或行政事宜的決議案以舉手方式表決（無論是實際表決還是運用技術虛擬表決）。

身為本公司股東的任何公司或其他非自然人可根據其組織章程文件，或倘並無有關條文，則可由其董事或其他管治機構通過決議案或通過授權委託協議，授權其認為合適的人士作為其於本公司任何大會或任何類別股東大會的代表，而獲授權人士有權行使該公司或其他非自然人可行使的相同權力，猶如其為本公司自然人股東。

倘一家認可結算所或其代名人為本公司股東，則可委任受委代表或授權其認為合適的一名或多名人士作為其代表，代表於本公司任何大會（包括但不限於股東大會及債權人會議）或本公司任何類別股東的任何大會上享有與其他股東之權利同等的權利，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。獲授權人士有權代表認可結算所或其代名人行使相同權利及權力，猶如該人士為本公司自然人股東，包括於以舉手方式表決或投票表決（無論是實際表決還是運用技術虛擬表決）時個別發言及表決的權利。

本公司所有股東（包括屬認可結算所（或其代名人）的股東）均有權(i)在股東大會上發言，及(ii)在股東大會上投票（無論是實際投票還是運用技術虛擬投票），惟上市規則規定須就批准審議事項放棄投票的股東除外。倘任何股東根據上市規則須就任何特定決議案放棄投票，或受限制僅可投票贊成或反對任何特定決議案，則該股東或其代表違反有關規定或限制所投的任何票數將不予計算。

**(c) 股東週年大會及股東特別大會**

本公司須於各財政年度舉行股東大會作為其股東週年大會。有關大會須於召開大會的通告中指明為股東週年大會，並須於本公司財政年度結束後六個月內舉行。股東大會或任何類別股東大會可通過電話、電話會議或其他電子方式進行，但所有參與者須能運用技術虛擬出席會議並可同時互相溝通，以該方式參加會議應構成出席。

董事會可於其認為合適時召開股東特別大會。此外，於遞呈要求日期合共持有本公司股本不少於十分之一的投票權（按每股股份一票計算）的一名或以上股東可要求召開股東特別大會，及／或於大會議程中加入決議案。有關要求須列明會議目的及將加入會議議程之決議案，並須由遞呈要求人士簽署，遞交至本公司於香港之主要營業地點，或倘本公司不再設置上述主要營業地點，則遞交至本公司之註冊辦事處。倘董事會並無於遞交有關要求日期起計21日內正式召開將須於隨後21日內舉行的股東大會，則遞呈要求的人士或佔所有遞呈要求人士總投票權超過一半的任何遞呈要求人士可自行召開股東大會，惟按此方式召開的任何有關大會須不遲於上述21日期間屆滿後三個月內舉行。由遞呈要求人士召開的股東大會須盡可能以接近董事會召開股東大會的相同方式召開，而遞呈要求人士產生的所有合理費用須由本公司為其報銷。

**(d) 會議通告及議程**

本公司股東週年大會最少須發出21日的書面通告，而本公司任何其他股東大會則最少須發出14日的書面通告。通告期並不包括送達或視作送達當日，亦不包括發出通告當日，且通告須列明舉行會議的日期、時間、地點及議程、將於會上審議的決議案的詳情、將於會上審議的事項的一般性質及將運用技術虛擬出席會議的董事詳情。

除非另有明文規定，否則根據章程細則發出或刊發的任何通告或文件（包括股票）均須以書面形式作出，並可由本公司以專人送達、郵寄至有關股東的登記地址、以電子方式（以上市規則及所有適用法律法規允許者為限）送達或（如屬通告）以上市規則

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

以及所有適用法律、規則及法規規定的方式刊登廣告；或在上市規則以及所有適用法律、規則及法規允許及妥為遵守上述各項的情況下，通過其他方式（不論電子方式或其他方式）將其寄發或提供予有關人士。

即便本公司於較上述者短的時間內通知召開大會，倘上市規則允許，且獲得如下同意，則有關大會可視作已正式通知召開：

- (i) 如為召開股東週年大會，獲有權出席並於會上投票的本公司全體股東同意；及
- (ii) 如為召開股東特別大會，獲有權出席並於會上投票，且持有相關股東所持總投票權不少於95%的多數股東同意。

倘於發出股東大會通告後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前（不論是否須發出續會通告），董事會基於任何理由全權酌情認為於召開股東大會通告指定日期或時間及地點舉行該股東大會並不可行或不合理，則可將大會變更或押後至另一日期、時間及地點舉行。

董事會亦有權在召開股東大會的每一份通告中規定，倘於股東大會當日任何時間發出烈風警告、黑色暴雨警告或出現極端情況（除非有關警告至少已於董事會可能於相關通告中指明的股東大會前最短時間內撤銷），大會須押後至較遲日期重新召開，而毋須另行通知。

倘股東大會延遲：

- (A) 本公司須在切實可行的情況下盡快於本公司網站發出及於聯交所網站刊發有關延遲的通知（須根據上市規則載明延遲的原因），惟未能發出或刊發有關通知不會影響股東大會當日因烈風警告、黑色暴雨警告或極端情況生效而自動延遲舉行股東大會；
- (B) 董事會須釐定重新召開大會的日期、時間、地點及將運用技術虛擬出席的董事詳情，並就重新召開大會發出至少七個整日的通知。該通知須指明延會重新召開的日期、時間及地點、將運用技術虛擬出席該延會的董事詳情

及代表委任書在重新召開的大會上被視作有效的提交日期及時間（惟就原大會提交的任何代表委任書在重新召開的大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已替換為新代表委任書）；及

- (C) 僅原大會通告所載的事務方可於重新召開的大會上審議，而就重新召開的大會發出的通告毋須指明於重新召開的大會上審議的事務，亦毋須再次傳閱任何隨附文件。倘於有關重新召開的大會上審議任何新事務，本公司須根據章程細則就該重新召開的大會發出新通告。

**(e) 大會及另行召開類別股東大會的法定人數**

除非在大會處理事項時直至會議結束期間的出席人數一直符合法定人數，否則不得在任何股東大會上審議任何事項。

股東大會的法定人數為兩名親身（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）（或倘股東為公司，則其正式授權代表）或委派代表出席並有權投票的股東。為批准修訂某類別權利而另行召開的類別股東大會（續會除外）所需的法定人數為兩名持有該類別已發行股份不少於三分之一的人士或其受委代表。

**(f) 受委代表**

凡有權出席本公司大會並於會上投票的本公司股東（包括作為認可結算所（或其代名人）的股東），均有權委任另一名人士（為自然人）作為其受委代表，代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任超過一名受委代表代其出席本公司股東大會或類別股東大會並於會上投票。受委代表毋須為本公司股東，且有權代表自然人股東行使其代表的股東可行使的相同權力。此外，受委代表有權代表公司股東行使其代表的股東可行使的相同權力，猶如其為親身出席（無論是實際出席還是運用技術虛擬出席）任何股東大會的自然人股東。投票表決或舉手表決時，可親身（或倘股東為公司，則由其正式授權代表）或由受委代表投票。

委任受委代表的文書須以書面形式進行，且須經由委任人或獲其書面正式授權的代表親筆簽署，或倘委任人為公司或其他非自然人，則須加蓋其印鑒或經由其正式授權代表親筆簽署。

董事會須於召開任何大會或其續會的通告或本公司寄發的代表委任文書內，列明遞交代表委任文書的方式及遞交有關文書的地點及時間（不遲於有關代表委任文書的大會或續會指定舉行時間）。

每份代表委任文書（不論用於特定會議或其他會議）均必須符合董事會不時批准且遵守上市規則的格式。任何發予股東用作委任受委代表出席及於會上審議任何事項的股東大會上投票的表格，須讓股東按其意願指示受委代表就處理任何有關事項的各項決議投贊成票或反對票（或在並無作出指示的情況下，行使受委代表在這方面的酌情權）。

## 2.6 賬目及審計

根據《公司法》，董事會須安排保存足以真實及公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易所需的賬簿。

本公司的賬簿須保存於本公司於香港的主要營業地點或（在《公司法》條文的規限下）董事會認為適合的其他一個或多個地點，並可供任何董事隨時查閱。任何股東（董事除外）或其他人士概無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件，惟獲《公司法》賦予權利或具司法管轄權的法院頒令或董事會或本公司於股東大會上所授權者除外。

董事會須安排擬備自上一份賬目起期間的損益賬，連同擬備損益賬當日的資產負債表、有關損益賬涵蓋期間的本公司損益及本公司於該期間末的事務狀況的董事會報告、有關該等賬目的核數師報告以及法律及上市規則可能規定的其他報告及賬目，並於每屆股東週年大會上向本公司提呈。

於各屆股東週年大會上，股東須通過股東普通決議案委任核數師，任期至下屆股東週年大會結束為止，有關委任的條款及職責可由董事會協定。核數師酬金須由股東於通過股東普通決議案委任核數師的股東週年大會上釐定，或以有關普通決議案訂明的任何其他方式釐定。股東可於根據章程細則召開及舉行的任何股東大會上，通過普通決議案於任期屆滿前隨時罷免核數師，並於該大會上通過普通決議案委任新核數師代替其履行餘下任期。

本公司賬目須根據香港公認會計準則、《國際會計準則》或聯交所可能允許的其他準則擬備及審計。

## 2.7 股息及其他分派方式

在《公司法》及章程細則的規限下，本公司可通過普通決議案議決就已發行股份以任何貨幣分派股息及其他分派，並授權從本公司可合法作此用途的資金中派付股息或分派，惟前提是(i)股息不得超過董事會建議的金額；及(ii)股息或分派僅可從本公司的已變現或未變現利潤中、從股份溢價賬中或以法律允許的其他方式派付。

董事會可不時向本公司股東派付董事會認為就本公司財務狀況及利潤而言屬合理的中期股息。此外，董事會可不時按其認為合適的金額及日期就股份宣派及派付特別股息。

除任何股份所附權利另有規定外，所有股息及其他分派須按股東於派付股息及分派期間所持股份的繳足股款派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的繳足股款。

董事會可自應付本公司任何股東的任何股息或其他分派中，扣除該股東當時因催繳或其他原因應付本公司的所有款項(如有)。董事會可保留就或涉及本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或分派，並可用作抵償有關該留置權存在的債務、負債或承擔。

本公司概不就或涉及任何股份應付的股息或其他分派支付利息。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可進一步議決：

- (a) 以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別，惟有權獲派股息的股東將有權選擇收取現金作為全部(或部分)股息以代替配發股份；或

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

- (b) 有權獲派股息的股東將有權選擇獲配發入賬列作繳足的股份以代替董事會可能認為適合的全部或部分股息，而就此配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別。

在董事會建議下，本公司可藉普通決議案議決本公司釐定的任何一項特定股息，儘管有上述規定，股息仍可全部以配發入賬列作繳足股份的方式支付，而不給予股東選擇收取現金股息以代替配發股份的任何權利。

就股份以現金派付的任何股息、分派或其他款項可以電匯方式支付予有關股份持有人，或以支票或股息單郵寄至有關持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則郵寄至本公司股東名冊中排名首位的持有人的登記地址，或持有人或聯名持有人書面指示的有關人士及地址。兩名或以上聯名持有人中的任何一名人士可就他們作為聯名持有人所持股份的任何股息、分派或其他應付款項發出有效收據。

如董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何類別指定資產的方式支付全部或部分股息。

在該等股息或分派應付日期起計六年內仍未領取任何股息或其他分派將被沒收，並撥歸本公司所有。

### 2.8 查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所[編纂]，任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊（惟根據公司條例暫停辦理股東名冊登記手續時除外），並可要求取得該股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據公司條例註冊成立並須受該條例規限一樣。

### 2.9 有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利

章程細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利的規定。然而，本公司股東可引用開曼群島法例下的若干補救方法，有關概要見下文3.6段。

## 2.10 清算程序

在《公司法》的規限下，本公司股東可通過特別決議案議決將本公司自願清盤或由法院頒令清盤。

在清盤當時任何類別股份所附有關可供分配剩餘資產的任何權利、特權或限制的規限下：

- (a) 倘可供分派予本公司股東的資產足以償還本公司於清盤開始時的全部繳足股本，則盈餘將根據該等股東於清盤開始時所持股份的繳足股款按比例分派予他們；及
- (b) 倘可供分派予本公司股東的資產不足以償還本公司全部繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由股東按清盤開始時他們所持股份的繳足或應繳足股本比例承擔虧損。

倘本公司清盤（不論為自願清盤或由法院強制清盤），則清盤人在獲得特別決議案的批准及《公司法》規定的任何其他批准後，可將本公司全部或任何部分資產以實物形式分派予股東，而不論該等資產為一類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可為擬分派的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定股東或不同類別股東及各類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得類似批准的情況下，將任何部分資產交予清盤人認為適合而為股東利益設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

## 3. 開曼群島《公司法》

本公司於2019年7月3日根據《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。以下為開曼群島《公司法》若干規定，但本節概不表示已包括所有適用限制及例外情況，亦不表示為開曼群島《公司法》全部事項的總覽（該等規定可能有別於有利益關係的各方較熟悉的司法轄區的同類規定）。

### 3.1 公司運營

獲豁免公司（如本公司）必須主要在開曼群島以外地區經營業務。獲豁免公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表，並基於其法定股本數額支付費用。

### 3.2 股本

根據《公司法》，開曼群島公司可發行普通股、優先股或可贖回股份或上述任何組合。倘公司按溢價發行股份（無論是現金或其他形式），應將相等於該等股份溢價總額或總值的款項撥入名為股份溢價賬的賬目內。倘公司根據任何安排配發以溢價發行的股份作為收購或註銷任何其他公司股份的對價，公司可選擇不按上述規定處理該等股份的溢價。股份溢價賬可由公司根據其組織章程大綱及章程細則的規定（如有），以公司不時釐定的方式用於（包括但不限於）下列各項：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足公司將以已繳足紅股的形式發行予股東的未發行股份；
- (c) 《公司法》第37條規定的任何方式；
- (d) 核銷公司的開辦費用；及
- (e) 核銷公司股份或債權證的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

儘管有上述規定，除非在緊隨建議作出分派或派付股息的日期後公司將有能力償還日常業務過程中到期的債務，否則不得動用股份溢價賬向股東作出任何分派或派付股息。

倘根據其組織章程細則獲得授權，則在法院確認後，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

### 3.3 就購買一家公司或其控股公司的股份提供財務資助

開曼群島並無禁止公司就購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份向他人提供財務資助的法律。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎履行職責及忠實行事，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供財務資助。有關資助必須按公平原則進行。

### 3.4 公司及其附屬公司購買股份及認股權證

股份有限公司或設有股本的擔保有限公司倘根據其組織章程細則獲得授權，則可發行由公司或股東選擇可贖回或須贖回的股份，而為免生疑問，在公司組織章程細則條文規限下，修改任何股份所附權利屬合法，以規定該等股份將予贖回或須被如此贖回。此外，在獲組織章程細則授權的情況下，公司可購買其自身股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則未批准購買股份方式及條款，則須經公司通過普通決議案批准購買股份的方式及條款。公司僅可贖回或購買本身已繳足股款的股份。此外，倘公司贖回或購買其任何股份將導致該公司再無任何已發行股份（持有作庫存股份的股份除外），則公司不得進行上述贖回或購買。再者，除非該公司緊隨建議撥款日期後仍有能力償付在日常業務過程中到期的債務，否則公司從股本中撥款以贖回或購買本身的股份屬違法。

已由公司購買或贖回或退回公司的股份不得視作已註銷，惟倘根據《公司法》第37A(1)條的規定而持有，則應分類為庫存股份。任何該等股份將繼續分類為庫存股份，直至該等股份根據《公司法》註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件並在其規限下購買本身的認股權證。因此，開曼群島法律並未規定公司的組織章程大綱或章程細則須載有容許該項購買的特定條文。公司董事可依據其組織章程大綱載列的一般權力買賣及處理各項個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，在若干情況下亦可收購該等股份。

### 3.5 股息及分派

待通過《公司法》規定的償債能力測試後及在公司的組織章程大綱及章程細則條文(如有)的規限下，該公司可從股份溢價賬中派付股息及分派。此外，根據在開曼群島可能具有說服力的英國判例法，股息可從利潤中撥付。

只要公司持有庫存股份，概不得就庫存股份宣派或派付股息，亦不得就庫存股份以現金或其他方式作出公司資產的其他分派(包括於清盤時向股東作出任何資產分派)。

### 3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院通常會依循英國判例法的先例(尤其是*Foss vs. Harbottle*案例的規則及該規則的例外情況)，准許少數股東對公司提出代表訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑超越權力範圍、違法、欺詐少數股東(且由控制公司的人士作出)或在未有取得所需票數的情況下通過須獲合資格(或特別)多數票的決議案的違規行為。

倘公司(並非銀行)的股本分拆為股份，法院可在持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請時，委任一名調查員調查公司事務，並按該法院指示呈報有關事務。此外，任何公司股東均可向法院呈請將公司清盤，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，便會發出清盤令。

一般而言，公司股東對公司所提出的索償必須依照開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或根據公司的組織章程大綱及組織章程細則賦予他們作為股東所享有的個別權利遭受潛在侵犯而提出。

### 3.7 出售資產

並未就董事出售公司資產的權力作出特別限制，然而，董事應該履行若干以謹慎、勤勉及應有技能行事的責任，達至合理審慎人士於可資比較情況下行使的標準，以及根據英國普通法(開曼群島法庭通常遵循者)就適當理由及以公司最佳利益真誠行事的受信責任。

### 3.8 會計及審計規定

公司須安排保存適當賬目的記錄，內容有關：(i)公司所有收支款項；(ii)公司所有貨品買賣；及(iii)公司資產及負債。

若未能按要求保存能夠真實公允地反映公司事務狀況及解釋其交易的賬簿，則公司不應被視為已妥善保存賬簿。

倘公司於其註冊辦事處以外的任何地點或於開曼群島內的任何其他地點存置其賬簿，其須待接收稅務資訊局根據開曼群島的《稅務資訊局法(2021年修訂本)》送達的法令或通知後，按該法令或通知的規定，以電子形式或通過任何其他媒介於其註冊辦事處提供其賬簿副本或其任何一個或多個部分。

### 3.9 外匯管制

開曼群島並無實施任何外匯管制規定或貨幣限制。

### 3.10 稅項

開曼群島現時並無就利潤、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除可能不時適用於若干文書的若干印花稅外，開曼群島政府並無徵收其他對本公司而言可能屬重大的稅項。

### 3.11 轉讓的印花稅

開曼群島公司在開曼群島轉讓股份無須繳納印花稅，惟在開曼群島持有土地權益者除外。

### 3.12 向董事提供的貸款

並無明文規定禁止公司向其任何董事提供貸款。然而，於特定情況下，公司組織章程細則可能規定禁止該等貸款。

### 3.13 查閱公司記錄

公司股東一般無權查閱公司股東名冊或公司記錄或索取副本，惟根據公司組織章程細則所載他們可享有該等權利。

### 3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可在其可能不時釐定的任何國家或地區（無論在開曼群島境內或境外）存置其股東名冊總冊及任何分冊。並未規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東名稱及地址不會作為公開記錄供公眾人士查閱。然而，獲豁免公司須根據其接收的稅務資訊局根據開曼群島的《稅務資訊局法（2021年修訂本）》送達的法令或通知時可能的要求，以電子形式或通過任何其他媒介於其註冊辦事處提供有關股東名冊（包括任何股東名冊分冊）。

### 3.15 董事及高級人員名冊

根據《公司法》，本公司須在其註冊辦事處存置董事、替任董事及高級人員名冊。公司註冊處處長應提供本公司現任董事（及（如適用）本公司現任替任董事）的名單，供任何人士在支付費用後查閱。董事及高級人員名冊副本須被送交開曼群島公司註冊處處長存檔，而該等董事或高級人員如有任何變動（包括該等董事或高級人員姓名的變動），須於30日內通知公司註冊處處長。

### 3.16 清盤

開曼群島公司可(i)根據法院指令；(ii)自願（由其股東提出）；或(iii)在法院的監督下清盤。

法院在若干特定情況下（包括在法院認為將該公司清盤乃屬公平公正的情況下）有權頒令清盤。

倘公司（適用特定規則的有限期的公司除外）藉特別決議案議決自願清盤，或倘公司於股東大會上議決因無法償還到期債項而自願清盤，則公司可自願清盤。倘自願

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

清盤，則公司須由清盤開始時起停止營業，除非相關營業有利於其清盤。於委任自願清盤人後，董事的所有權力即告終止，除非公司於股東大會上或清盤人批准該等權利繼續生效。

倘公司股東提出自願清盤，須委任一名或多名清盤人清算公司事務和分派其資產。

公司的清盤事務完全結束後，清盤人須盡快擬備有關清盤的報告及賬目，呈列清盤的過程及出售公司財產的方式，並召開公司股東大會以便向股東大會提呈賬目並就該賬目加以闡釋。

倘公司已通過決議案自願清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請頒令，在法院監督下延續清盤過程，該申請須基於以下理由：(i)公司正在或可能資不抵債；或(ii)就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助於更加有效、經濟或迅速地進行公司清盤。監督令就所有目的擁有效力，猶如其為由法院進行公司清盤的清盤令，惟已開始的自願清盤及自願清盤人先前所作的行動將生效，並對公司及其正式清盤人具有約束力。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名人士為正式清盤人。法院可委任其認為適當的一名或多名人士臨時或以其他方式擔任該等職位，倘超過一人獲委任，則法院須聲明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為是否須由全體或任何一名或多名該等人士作出。法院亦可決定正式清盤人獲委任時是否須提供任何擔保及何種擔保；倘無委任正式清盤人，或該職位出現任何空缺，則公司的所有財產概由法院保管。

### 3.17 兼併及合併

《公司法》允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行兼併及合併。就此而言，(a)「兼併」指兩家或以上組成公司兼併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩家或以上的組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行兼併或合併，兼併或合併書面計劃須獲各組成公司的董事批准，隨後該書面計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該兼併

或合併書面計劃必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，同時提交有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關兼併或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人以及將在開曼群島憲報刊登兼併或合併的通告的承諾書。除若干特殊情況外，異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值（倘各方未能就其股份的公允價值達成共識，則將由開曼群島法院釐定）。遵守此等法定程序進行的兼併或合併毋須經法院批准。

### 3.18 涉及外國公司的兼併及合併

倘兼併或合併涉及外國公司，則程序相若，惟就外國公司而言，開曼群島獲豁免公司的董事須作出聲明，表明經作出適當查詢後，他們認為已符合下列規定：(i)該外國公司的組織章程文件及外國公司註冊成立所在司法轄區的法律允許或不禁止該兼併或合併，及該兼併或合併已經或將會遵守該等法律及該等組織章程文件的任何規定；(ii)在任何司法轄區並無提出及留有未決的呈請或其他類似法律程序，或已作出命令或通過決議案以將該外國公司清盤或清算；(iii)概無接管人、受託人、管理人或其他類似人士於任何司法轄區獲委任及就該外國公司、其事務或其財產或其任何部分行事；(iv)並無在任何司法轄區訂立或作出計劃、命令、和解或其他類似安排，致使該外國公司的債權人的權利遭受及繼續遭受暫停或限制。

倘存續公司為開曼群島獲豁免公司，則開曼群島獲豁免公司的董事須進一步作出聲明，表明經作出適當查詢後，他們認為已符合下列規定：(i)該外國公司有償還到期債務，且該兼併或合併屬真誠行為，並無意欺詐該外國公司的無擔保債權人；(ii)就轉讓該外國公司授予存續公司或合併公司的任何抵押權益而言，(a)已就該轉讓取得、解除或豁免同意或批准；(b)該轉讓已根據該外國公司組織章程文件獲得許可及批准；及(c)已遵守或將遵守該外國公司司法轄區與該轉讓有關的法律；(iii)於兼併或合併生效後，該外國公司將不再根據相關外國司法轄區的法律註冊成立、登記或存續；及(iv)並無其他理由表明允許兼併或合併可能有損公眾利益。

### 3.19 重組及合併

重組及合併可在就此召開的大會上獲(i)佔出席大會股東或類別股東價值的75%的股東或類別股東贊成或(ii)佔出席大會債權人或類別債權人價值的75%的多數債權人或類別債權人贊成(視情況而定)，且其後獲開曼群島大法院批准。儘管異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易不會為股東提供其股份的公允價值，但倘法院信納(i)公司並無擬作非法或超出公司權力範圍的行為，且已遵守有關多數票的法定條文；(ii)股東在有關會議上獲得公平代表；(iii)該交易為商人會合理批准的交易；及(iv)該交易並非更適合根據《公司法》的若干其他條文予以批准或構成「對少數股東的欺詐」，則可預期法院會批准該交易。

倘該交易獲批准，則異議股東將不會獲得類似公司位於其他司法轄區的異議股東可獲得的估值權利(即按照司法對其股份釐定的價值而獲付現金的權利)的任何權利。

### 3.20 收購

倘一家公司就另一家公司股份提出要約，且在提出要約後四個月內，不少於90%的被要約股份的持有人接納要約，則要約方在四個月期間滿後兩個月內可隨時發出通知，該通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院提出反對轉讓。異議股東須證明法院應行使其酌情權，惟除非有證據顯示要約方與接納要約的股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結行為，以不公平手法逼退少數股東，否則法院行使其酌情權的可能性不大。

### 3.21 彌償保證

開曼群島法例並無限制公司的組織章程細則可對高級人員及董事作出彌償保證的範圍，惟法院認為任何有關條文違反公眾政策的情況(例如該條文表示對犯罪的後果作出彌償保證)除外。

### 3.22 經濟實質

開曼群島頒佈《國際稅務合作（經濟實質）法（2024年修訂本）》，連同開曼群島稅務資訊局不時頒佈的指引說明。倘一家公司被視為「相關實體」，並正在進行九項「相關活動」中的一項或多項，則該公司須自2019年7月1日起遵守與相關活動有關的經濟實質規定。所有公司（無論是否為相關實體）均須向開曼群島公司註冊處處長提交一份年度報告，確認其是否正在進行任何相關活動，倘正在進行，則必須通過經濟實質測試。

## 4. 一般事項

本公司有關開曼群島法例的法律顧問Harney Westwood & Riegels已向本公司發出意見函件，概述上文第3條所載《公司法》各方面。誠如附錄五「送呈公司註冊處處長及可供展示文件－展示文件」段落所述，該函件連同《公司法》、章程大綱及章程細則的副本將於聯交所及本公司網站展示。任何人士如欲查閱《公司法》的詳細概要，或欲了解該法律與其較熟悉的任何司法轄區法律間的差異，應諮詢獨立法律意見。

## A. 有關本公司的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2019年7月3日根據開曼群島《公司法》於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處位於Harneys Fiduciary (Cayman) Limited之辦事處，地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, George Town, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands。因此，我們的公司架構以及組織章程大綱及細則受開曼群島相關法律所規限。開曼群島公司法若干方面的概要以及組織章程大綱及細則若干條文的概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節。

我們在香港的主要營業地點為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。我們已於2024年9月2日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一曾穎雯女士已獲委任為本公司授權代表，代表本公司在香港接收送達的法律程序文件。接收送達的法律程序文件的地址與我們在香港的主要營業地點相同。

### 2. 本公司股本變動

除「歷史及公司架構－公司歷史－本公司成立及主要股權變動」所披露者外，本公司股本在緊接本文件日期前兩年內並無其他變動。

### 3. 附屬公司股本變動

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其他變動。有關我們附屬公司名單的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

### 4. 本公司股東於2025年[●]通過的決議案

股東於2025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]完成前一比一重新指定及重新分類為每股面值0.0001美元的股份；

- (ii) 批准及採納組織章程大綱及細則須待[編纂]後方可作實；
  
- (iii) 待「[編纂]的架構－[編纂]的條件」所載的所有條件達成後方可作實：
  - (a) 批准[編纂]及授出[編纂]；
  
  - (b) 董事會（或其正式授權的任何委員會或該委員會中的人士）獲授權根據[編纂]及[編纂]配發及發行[編纂]；
  
  - (c) 董事會（或其正式授權的任何委員會或該委員會中的人士）獲授權與[編纂]協定[編纂]；
  
  - (d) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及處置股份（包括本公司轉售或轉讓庫存股）或可轉換為股份的證券或可認購股份或該等可換股證券的購股權、認股權證或類似權利，並作出或授出將會或可能須行使上述權力的要約、協議或購股權（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)根據組織章程細則配發及發行股份以代替股份全部或部分股息的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)緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且根據[編纂]前股權激勵計劃授出但尚未行使的購股權未獲行使）本公司已發行股本總面值的20%（不包括庫存股（如有））及(2)本公司根據下文(e)段所述回購股份的一般授權而回購的本公司股本（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；任何適用法律或組織章程細則規定我們須舉行下屆股東週年大會的期間結束時；或股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該決議案之日（「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[編纂]並已就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所，回購總面值不得超過緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且根據[編纂]前股權激勵計劃授出但尚未行使的購股權未獲行使）本公司已發行股本總面值的10%的股份（不包括庫存股（如有）），有關授權將於適用期間一直有效（「回購授權」）；及
- (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)段所述回購股份的授權所回購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（假設[編纂]未獲行使，且根據[編纂]前股權激勵計劃授出但尚未行使的購股權未獲行使）本公司已發行股本（不包括庫存股（如有））總面值的10%。

## 5. 回購本身證券的限制

本段載有聯交所規定須載入本文件有關本公司回購本身證券的資料。董事確認，股份回購授權的解釋性說明及建議股份回購均無任何異常之處。

### (i) 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回購其本身之股份，惟須遵守若干限制，其中最重要的限制概述如下：

#### (a) 股東批准

以聯交所作為第一上市地的公司擬進行的所有證券（如為股份，須繳足股款）回購，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。

根據當時的股東於2025年[●]通過的決議案，董事獲授予回購授權，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回購股份，總數不得超過緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且根據[編纂]前股權激勵計劃授出但尚未行使的購股權未獲行使）本公司已發行股本總數的10%（不包括庫存股（如有））。詳情請參閱本附錄「A.有關本公司的進一步資料－4.本公司股東於2025年[●]通過的決議案」。

(b) 資金來源

我們回購任何股份的資金必須以根據組織章程細則、上市規則及開曼群島《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結算方式在聯交所回購股份。就開曼法律而言，本公司作出任何回購所用資金，必須來自利潤或就回購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群島《公司法》的規限下從資本中撥付。回購時應付高於回購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群島《公司法》規限下從資本中撥付。

(c) 交易限制

上市公司可在聯交所回購的股份總數最多為該公司於緊隨上市完成後已發行股份總數的10%（不包括庫存股（如有））。根據上市規則，未經聯交所事先批准，公司不得於緊隨回購後的30日期間內(A)發行或公佈擬發行新證券，或(B)出售或轉讓或公佈擬出售或轉讓庫存股。有關限制不適用於(A)根據資本化發行而發行新股份，或出售或轉讓庫存股；(B)根據符合上市規則第十七章規定的股份計劃授出股份獎勵或購股權，或在根據符合上市規則第十七章規定的股份計劃授出的股份獎勵或購股權獲歸屬或行使時發行新股份或轉讓庫存股；及(C)因行使認股權證、購股權或本公司須按規定發行股份或轉讓庫存股的類似金融工具而發行新股份或轉讓庫存股，而該等認股權證、購股權或類似金融工具在本公司回購

股份前尚未行使。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，在聯交所回購本身股份。倘回購本身證券將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回購本身證券。上市公司須促使其委任代為回購證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關回購的資料。

*(d) 回購股份的地位*

根據上市規則，發行人回購的股份應作為庫存股持有或予以註銷。所有持作庫存股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及區分。所有已回購但未持作庫存股的證券，其上市地位（無論是在聯交所或其他地方上市）將在回購時自動註銷，本公司必須按正常方式申請任何其他股份的上市地位。在任何此類回購結算後，該等股份之有關證書必須在合理可行的情況下盡快註銷及銷毀。然而，根據開曼群島《公司法》，回購股份不會被視為削減本公司法定股本金額。

*(e) 暫停回購*

上市公司獲悉內幕消息後不得於任何時候回購證券，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30日期間內：(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（無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發佈任何年度或半年度，或季度或任何其他中期業績公佈（無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回購股份，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回購證券。

*(f) 申報規定*

有關在聯交所或其他地方回購證券的若干資料，必須於上市公司回購證券的任何日期的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分鐘之前向聯交所申報。申報必須列出於上一日回購的股份總數、每股

股份購買價或就回購支付的最高及最低價格。此外，上市公司的年報必須披露有關年內回購證券的詳情，包括回購證券數目的每月分析、每股購買價或就所有回購支付的最高及最低價格（如相關）以及所支付的總價。

*(g) 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。

*(ii) 回購理由*

董事認為，董事獲得股東的一般授權，使我們能夠在市場上回購股份，符合我們及股東的最佳利益。回購可提高每股資產淨值及／或每股盈利（視乎情況而定）。董事徵求授予回購股份的一般授權以便本公司可適時靈活回購股份。任何情況下回購股份的數目及回購股份的價格及其他條款，由董事於相關時間考慮當時相關情況釐定。僅在董事認為回購對本公司及股東有利時，且本公司能夠按照一般業務過程中到期時償還債務的情況下，方會回購股份。

*(iii) 回購資金*

用於回購證券的資金須從根據組織章程大綱及細則、開曼群島《公司法》或開曼群島其他適用法律及上市規則可合法作此用途的資金中撥付。基於本文件所披露的目前財務狀況並計及目前的運營資金狀況，董事認為，悉數行使回購授權，相比本文件所披露的狀況，可能會對我們的運營資金及／或資本負債狀況造成重大不利影響。然而，倘行使回購授權會對我們的運營資金需求或董事所認為對我們不時適用的資本負債比率水平造成重大不利影響，則董事不建議行使回購授權。

悉數行使回購授權，按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份（不包括庫存股（如有））的基準計算（假設[編纂]未獲行使，且根據[編纂]前股權激勵計劃授出但尚未行使的購股權未獲行使），可相應地導致本公司於下列期間之前（以最早者為準）回購最多[編纂]股股份：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (b) 本公司須按組織章程細則或任何適用法律規定舉行股東週年大會的期間屆滿時；或
- (c) 股東於股東大會上以普通決議案修改或撤回回購授權時。

**(iv) 一般事項**

董事或（在其作出一切合理查詢後所深知）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、開曼群島《公司法》或開曼群島的任何其他適用法律行使回購授權。本公司自註冊成立以來尚未回購任何股份。

在遵守上市規則適用規定的前提下，本公司可在任何此類回購結算後註銷回購的股份，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及其資本管理需求等情況而定。

如果本公司決定將回購的股份作為庫存股持有，我們將在股份回購完成後從[編纂]撤回回購的股份，並將庫存股登記在本公司名下。只有在我們有即時計劃在聯交所轉售該等庫存股，並會盡快完成有關轉售的情況下，我們方可將庫存股重新存入[編纂]。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獲得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[編纂]發出任何指示，從而不會在股東大會上就存放於[編纂]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[編纂]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。

倘因根據回購授權回購股份，導致一名股東於本公司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我們的控制權，並須按照《收購守則》第26條提出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉根據回購授權進行任何回購可能會導致《收購守則》所載任何後果。

倘回購股份引致公眾人士所持股份數目減少至低於我們當時已發行股份的25%，則該回購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(定義見上市規則)知會我們，表示目前有意在回購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

我們於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約(並非在一般業務過程中訂立的合約)：

- (i) [編纂]。

附錄四

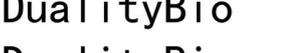
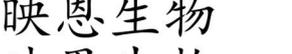
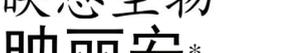
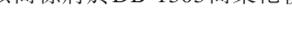
法定及一般資料

2. 知識產權

(i) 商標

(a) 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	擁有人	類別	註冊地點	到期日	註冊編號
1...		映恩上海	5、35、 42	香港	2034年7月1日	306599369
2...		映恩上海	5、35、 42	香港	2034年7月1日	306599350
3...		映恩上海	5、35、 42	香港	2034年7月1日	306599341
4...		映恩蘇州	5	中國	2034年6月6日	75776197
5...		映恩蘇州	35	中國	2034年6月6日	75779984
6...		映恩蘇州	42	中國	2034年6月6日	75776224
7...		映恩蘇州	5	中國	2034年6月6日	75772443
8...		映恩蘇州	35	中國	2034年6月6日	75762085
9...		映恩蘇州	42	中國	2034年6月6日	75759049
10...		映恩蘇州	5	中國	2031年2月6日	46623566
11...		映恩蘇州	35	中國	2031年2月6日	46618058
12...		映恩蘇州	42	中國	2031年1月20日	46614402
13...		映恩蘇州	5	中國	2031年1月27日	46640026
14...		映恩蘇州	35	中國	2031年1月20日	46610249
15...		映恩蘇州	42	中國	2031年1月20日	46612210
16...		映恩蘇州	5	中國	2035年2月6日	80146694

\* 該商標將於DB-1303商業化後在中國使用。

附錄四

法定及一般資料

(ii) 專利

(a) 註冊專利

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的註冊專利：

編號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	擁有人	到期日	相應藥物 資產/技術平台
1.	一種抗腫瘤 化合物及其製備 方法和應用	發明專利	中國	CN115925796B	映恩蘇州	2041年 9月28日	DITAC及 DIBAC平台 DB-1303； DB-1419
2.	一種抗腫瘤 化合物及其製備 方法和應用	發明專利	中國	CN116199739B	映恩蘇州	2041年 9月28日	DITAC及 DIBAC平台 DB-1305； DB-1310； DB-1311
3.	一種抗腫瘤 化合物及其製備 方法和用途	發明專利	美國	US11685742B2	映恩蘇州	2041年 9月28日	DITAC及 DIBAC平台 DB-1303； DB-1419
4.	一種抗腫瘤 化合物及其製備 方法和用途	發明專利	美國	US11607459B1	映恩蘇州	2041年 9月28日	DITAC及 DIBAC平台 DB-1305； DB-1310； DB-1311

附錄四

法定及一般資料

(b) 申請中的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的PCT專利申請（已進入或仍有機會進入國家階段）：

編號	專利	專利類型	註冊地點	申請編號	申請人	申請日期	相應藥物 資產/技術平台
1.	抗B7H3和PD-L1的 雙特异性抗體藥物 偶聯物及其製備 方法和用途	發明專利	PCT	PCT/CN2023/142481	映恩蘇州	2023年 12月27日	DB-1419
2.	抗BDCA2抗體－藥物 偶聯物及其用途	發明專利	PCT	PCT/CN2023/142457	映恩蘇州	2023年 12月27日	DB-2304
3.	抗B7H3抗體－藥物 偶聯物及其用途	發明專利	PCT	PCT/CN2023/098596	映恩蘇州	2023年 6月6日	DB-1311
4.	HER3抗體藥物偶聯物 及其用途	發明專利	PCT	PCT/CN2023/073130	映恩蘇州	2023年 1月19日	DB-1310
5.	一種甾體化合物 及其級合物	發明專利	PCT	PCT/CN2022/114855	映恩蘇州	2022年 8月25日	DIMAC平台； DB-2304

## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	專利	專利類型	註冊地點	申請編號	申請人	申請日期	相應藥物
							資產／技術平台
6.	一種抗腫瘤化合物及其製備方法和應用	發明專利	PCT	PCT/CN2021/121721	映恩蘇州	2021年 9月29日	DITAC及 DIBAC平台 DB-1303； DB-1305； DB-1310； DB-1311； DB-1419

### (iii) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的網絡域名：

編號	域名	擁有人	到期日
1.....	dualitybiologics.com	映恩上海	2025年4月20日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，並無任何其他與本集團業務有關的重大商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

## C. 有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料

### 1. 權益披露

#### (i) 董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列截至本文件日期及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且根據[編纂]前股權激勵計劃授出但尚未行使的購股權未獲行使），董事及本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有的根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的權益及

## 附錄四

## 法定及一般資料

淡倉（包括根據證券及期貨條例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條須記存於該條例所指登記冊內的權益及淡倉，或根據上市規則所載上市公司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：

姓名	權益性質	截至本文件日期		緊隨[編纂]後 <sup>(2)</sup>	
		股份數目 <sup>(1)</sup>	佔本公司權益的概約百分比	股份數目 <sup>(1)</sup>	佔本公司權益的概約百分比
朱忠遠博士.....	受控法團權益 <sup>(3)</sup>	6,500,000	9.54%	[6,500,000]	[編纂]%
	實益擁有人 <sup>(4)</sup>	9,526,123	13.99%	[9,526,123]	[編纂]%
張韶壬先生.....	實益擁有人 <sup>(5)</sup>	392,500	0.58%	[392,500]	[編纂]%
司文女士.....	實益擁有人 <sup>(6)</sup>	243,800	0.36%	[243,800]	[編纂]%

附註：

- (1) 上述所有權益均為好倉。
- (2) 按緊隨[編纂]完成後的已發行股份總數（假設[編纂]未獲行使，且根據[編纂]前股權激勵計劃授出但尚未行使的購股權未獲行使）計算。
- (3) DualityBio Ltd.作為實益擁有人直接持有6,500,000股股份。由於DualityBio Ltd.為朱忠遠博士全資擁有，根據證券及期貨條例，朱忠遠博士被視為於DualityBio Ltd.持有的股份中擁有權益。詳情請參閱本文件「主要股東」一節。
- (4) 該等股份代表朱忠遠博士因[編纂]前股權激勵計劃項下授予其的購股權獲行使而有權收取至多9,526,123股股份，惟須受該等購股權的條款及條件所規限。
- (5) 該等股份代表張韶壬先生因[編纂]前股權激勵計劃項下授予其的購股權獲行使而有權收取至多392,500股股份，惟須受該等購股權的條款及條件所規限。
- (6) 該等股份代表司文女士因[編纂]前股權激勵計劃項下授予其的購股權獲行使而有權收取至多243,800股股份，惟須受該等購股權的條款及條件所規限。

**(ii) 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（假設[編纂]未獲行使，且根據[編纂]前股權激勵計劃授出但尚未行使的購股權未獲行使），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的10%或以上具投票權股份中擁有權益。

**2. 有關董事服務合約及委任函的資料**

**(i) 執行董事及非執行董事**

我們[已]與各執行董事及非執行董事就（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]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及條件終止，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。

**(ii) 獨立非執行董事**

我們[已]與各獨立非執行董事就（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。該等委任函自[編纂]起為期三年，直至根據服務合約的條款及條件終止，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**

有關董事薪酬的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事及高級管理層的薪酬」及附錄一所載會計師報告附註31。

除上文所披露者外，概無董事與本公司訂立或擬訂立任何服務合約，於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而無須作出賠償（法定賠償除外）的合約除外。

#### 4. 董事於競爭業務的權益

概無董事在任何與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務（本集團的業務除外）中擁有權益。

#### 5. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (i) 董事與本集團任何成員公司之間概無亦不擬訂立任何服務合約（於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而無須作出賠償（法定賠償除外）的合約除外）；
- (ii) 概無董事或名列本附錄「—E.其他資料—8.專家資格及同意書」一段的專家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]協議相關者外，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]而可能獲承購的任何股份，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) 概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或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]協議相關者外，概無名列本附錄「一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) 概無董事或他們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%以上者）於我們五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

#### D. 股份激勵計劃

##### [編纂]前股權激勵計劃

截至最後實際可行日期，我們設有一項股份激勵計劃，即[編纂]前股權激勵計劃，其條款不受上市規則第十七章條文所規限。[編纂]前股權激勵計劃於2021年2月28日獲採納，並於2023年6月25日修訂。

[編纂]前股權激勵計劃的主要條款概要載列如下：

##### (i) 目的

[編纂]前股權激勵計劃的目的乃確保並挽留合資格人士（定義見下文）的服務，激勵他們為本集團的成功盡最大努力，並為合資格人士（定義見下文）提供從股份增值中獲益的途徑。

##### (ii) 合資格人士

以下參與者（統稱「合資格人士」）有資格參與[編纂]前股權激勵計劃：

僱員 ..... 本集團的任何僱員。然而，就[編纂]前股權激勵計劃而言，僅擔任董事或任何聯屬公司的董事會成員或支付該等服務的費用將不會促使這一人士被視為「僱員」

董事 ..... 本公司任何董事

顧問 ..... 包括顧問在內的任何人士，須為(a)受聘於本集團提供諮詢或顧問服務並因此獲得報酬，或(b)擔任任何聯屬公司的董事會成員並因此獲得報酬。然而，就[編纂]前股權激勵計劃而言，僅擔任董事或任何聯屬公司的董事會成員或支付該等服務的費用將不會促使這一人士被視為「顧問」。倘授予股份獎勵時，由於該顧問向本公司提供的服務的性質，向顧問[編纂]或出售本公司證券乃不根據美國證券法第701條獲豁免（「第701條」），原因是顧問並非自然人，或出於第701條的任何其他規定的原因，則顧問無資格根據[編纂]前股權激勵計劃獲授股份獎勵，惟本公司確定該授予無須符合第701條的規定，及符合美國證券法的另一項豁免規定且妥為遵守適用法律除外

**(iii) 管理**

[編纂]前股權激勵計劃應由董事會或一個或多個董事授權委員會負責管理。董事會誠意作出的所有決定、解釋及說明均不受任何人士審查，並對所有人士而言屬最終、具約束力及屬決定性。

**(iv) 獎勵類型**

[編纂]前股權激勵計劃允許(a)購股權、(b)股份增值權、(c)限制性股份獎勵、(d)限制性股份單位獎勵及(e)全部或部分基於股份的其他股份獎勵。

**(v) 股份數量上限**

根據[編纂]前股權激勵計劃項下股份獎勵發行的股份總數最高不得超過22,287,582股。

**(vi) 授予股份獎勵**

除非董事會另有決定，否則構成本公司向任何合資格人士授予股份獎勵的公司行動將被視為於採取該公司行動之日完成，無論證明股份獎勵的文書、證書或信函何時傳達合資格人士，或合資格人士何時接獲或接納該等文書、證書或信函。

**(vii) 行使購股權及股份增值權**

**(a) 行使期限及條件**

每份購股權或股份增值權的期限應於股份獎勵協議中明確規定，惟自授予之日起不得超過十(10)年。

如需行使任何未行使的股份增值權，合資格人士必須按照證明該股份增值權的股份獎勵協議的規定，向本公司提供書面行使通知。

**(b) 行使價**

授予美國合資格人士的每份購股權及股份增值權的行使價將不低於授予當日購股權及股份增值權所涉股份的公平市值的100%，惟根據公司交易承擔或替代另一份購股權或股份增值權，並妥為遵守適用法律而授予的股份獎勵除外。授予非美國合資格人士的每份購股權及股份增值權的行使價應由董事會根據適用法律確定。任何購股權或股份增值權的行使價均不得低於股份面值。

**(c) 提前行使購股權**

在不違反股份獎勵協議規定的情況下，合資格人士可於其連續服務終止前的任何時候選擇在購股權完全歸屬之前對購股權所涉及的任何部分或全部股份行使購股權。

**(viii) 購股權認購價**

在適用法律允許的範圍內，並由董事會全權酌情決定，倘行使購股權，根據購股權認購股份的應付金額可通過任何付款方式組合支付，其中包括現金、支票、銀行匯票或支付予本公司的匯票。任何未繳足股款的股份將按照組織章程大綱及細則中的沒收規定處理。

**(ix) 對價**

限制性股份獎勵：授予限制性股份獎勵的對價可為：(a)現金、支票、銀行匯票或支付予本公司的匯票，(b)過去為本公司或聯屬公司提供的服務，或(c)董事會可全權酌情決定接受且適用法律允許的任何其他形式的合法對價（包括未來的服務）。

限制性股份單位獎勵：授予限制性股份單位獎勵時，董事會將釐定合資格人士於交付受限制性股份單位獎勵的每股股份時應支付的對價（如有）。合資格人士為有關股份支付的對價（如有）可採用董事會全權酌情接納且適用法律允許的任何形式合法對價支付。

**(x) 股份獎勵歸屬**

購股權及股份增值權：董事會可酌情決定，購股權或股份增值權所涉及的股份總數可按未必等額的定期分期歸屬及行使；購股權或股份增值權在行使或不行使的時間上可能會受到其他條款及條件的限制，個人購股權或股份增值權的歸屬條文也可能有所不同。

限制性股份獎勵：根據限制性股份獎勵協議授予的股份可能會按照董事會釐定的歸屬時間表被本公司沒收。

限制性股份單位獎勵：於授予之日，董事會可全權酌情決定對限制性股份單位獎勵的歸屬施加其認為適當的限制或條件。

**(xi) 股份獎勵失效**

股份獎勵將在以下最早日期自動失效（以尚未行使者為限）：

- (a) 購股權或股份增值權期限屆滿；
- (b) 停止僱傭、殘疾或死亡時的任何權利期限屆滿；
- (c) 緊接本公司完成解散或清算之前；
- (d) 公司交易完成後，由董事會酌情決定；

- (e) 在合資格人士(i)根據任何適用司法轄區的法律，犯下任何涉及欺詐、不誠實或道德敗壞的罪行或重罪，(ii)企圖對本公司或其任何聯屬公司進行或參與欺詐或不誠實行為，(iii)故意嚴重違反合資格人士與本公司或其任何聯屬公司之間的任何合約或協議，或違反對本公司或其任何聯屬公司的任何法定義務，(iv)未經授權使用或披露本公司或其任何聯屬公司的保密信息或商業秘密，(v)行為嚴重不當的情況下；或
- (f) 董事會註銷購股權或股份增值權的日期。

**(xii) 回購權或優先購買權**

根據股份獎勵協議的規定，購股權或股份增值權可載入一項條文，據此，本公司可選擇(a)回購合資格人士獲得的全部或任何部分的已歸屬股份，或(b)在購股權或股份增值權獲行使時，在接獲合資格人士有意轉讓全部或任何部分已收取股份的通知後，行使優先購買權。除非另有規定，否則已歸屬股份的回購價格應為行權購買價。

**(xiii) 可轉讓性**

購股權及股份增值權：董事會可全權酌情決定對購股權及股份增值權的可轉讓性施加限制。如董事會並未作出相反決定，經董事會或本公司指定的任何正式授權人士的批准並在妥為遵守適用法律的情況下，購股權及股份增值權均不得有償轉讓，惟通過家庭關係證明書或指定受益人者除外。

限制性股份獎勵：只要根據限制性股份獎勵協議獎勵的股份仍受協議條款的約束，合資格人士根據限制性股份獎勵協議獲得股份的權利只能根據協議中規定的條款及條件進行轉讓，轉讓方式由董事會全權酌情決定。

**(xiv) 註銷**

經任何受影響的合資格人士同意後，董事會可全權酌情決定註銷任何尚未行使的股份獎勵，並授予新的對價作為替代。

**(xv) 回補機制**

倘股份獎勵或其任何部分(i)到期或以其他方式終止，但尚未發行該股份獎勵包含的所有股份，或(ii)以現金結算，則該到期、終止或結算不會減少或以其他方式抵銷根據[編纂]前股權激勵計劃可發行的股份數量。

倘由於未能滿足將股份歸屬於合資格人士所需的或有事項或條件，導致根據股份獎勵發行的任何股份被本公司沒收或回購，則上述股份將轉回[編纂]前股權激勵計劃，並可根據[編纂]前股權激勵計劃發行。本公司為履行股份獎勵的預扣稅款義務或作為股份獎勵的行使或購買價的對價而重新獲得的任何股份，將再次成為[編纂]前股權激勵計劃下的可發行股份。

**(xvi) 期限、修訂、暫停及終止**

除非董事會提前終止，否則[編纂]前股權激勵計劃自採納之日起十(10)年內有效。有效期結束後，不得根據[編纂]前股權激勵計劃授予任何股份獎勵。

董事會可在妥為遵守適用法律的前提下，在其認為必要或可取的任何方面修訂[編纂]前股權激勵計劃。除非獲得合資格人士的書面同意或[編纂]前股權激勵計劃另有規定，否則任何修訂不得損害合資格人士在尚未行使股份獎勵項下的權利。

董事會可隨時暫停或終止[編纂]前股權激勵計劃的運作。暫停或終止[編纂]前股權激勵計劃不會損害任何已授予股份獎勵的權利及義務，除非經受影響的承授人書面同意或[編纂]前股權激勵計劃另行允許。

**(xvii) 已授予但尚未行使的購股權**

自採納[編纂]前股權激勵計劃以來，除購股權外，本公司並未授予任何其他類型的股份獎勵。[編纂]後將不再根據[編纂]前股權激勵計劃授予獎勵。

根據[編纂]前股權激勵計劃，我們已有條件地向102名承授人(均為我們的在職員工或外部顧問)授出合共18,763,423份購股權(即有權認購18,763,423股股份)(「尚未行使[編纂]前購股權」)，截至[編纂]，所有相關購股權仍尚未行使。

我們獲得由世界知名ADC專家組成的科學顧問委員會的支持，其為我們的研發活動提供指導及寶貴的策略建議。為確保獲得始終如一的優質諮詢服務，並使他們的利益與本公司長期目標保持一致，我們已向於委員會任職的三名關鍵外部顧問授出購股權。該等購股權使其認購合共300,000股股份，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。該等顧問任期三年且可續期，為研發活動、戰略發展及／或監管事務提供專家建議。據本公司作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除蘇嶺博士（禮來亞洲基金的風險合夥人）外，所有外部顧問與本公司股東、董事、高級管理層成員或他們各自的任何聯繫人在過去或現在均無任何其他關係。

與尚未行使[編纂]前購股權相關的股份數目為18,763,423股，僅於有關尚未行使[編纂]前購股權獲完全歸屬及充分行使的情況下，方可由本公司於[編纂]後發行。因此，尚未行使[編纂]前購股權將對股東截至[編纂]所持股份產生潛在攤薄影響。概無就授出尚未行使[編纂]前購股權支付對價。

- a. 截至最後實際可行日期，與尚未行使[編纂]前購股權相關的股份（即18,763,423股股份）佔本公司已發行及發行在外股份總數的約27.55%。
- b. 與尚未行使[編纂]前購股權的相關股份（即18,763,423股股份）佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。
- c. 倘尚未行使[編纂]前購股權獲完全歸屬及充分行使，在[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），股東的股權將被攤薄約[編纂]%。

由於本集團於截至2024年12月31日止年度產生虧損，計算每股攤薄虧損時並未計入攤薄潛在普通股，原因是計入攤薄潛在普通股會產生反攤薄效應。因此，截至2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損與同年的每股基本虧損相同。

## 附錄四

## 法定及一般資料

下表載列根據[編纂]前股權激勵計劃授予本公司董事及高級管理層且截至最後實際可行日期尚未行使的購股權詳情：

姓名	職稱	地址	已授出 購股權所涉及 的股份數量	授出日期	行使期限	歸屬期	行使價  (美元)	截至最後	估緊隨[編纂] 後已發行股份的 概約百分比 <sup>(4)</sup>
								實際可行日期 已授出但尚未 行使購股權所 涉及股份數量	
<b>董事</b>									
朱忠遠博士...	董事會主席、	中國上海市浦東	903,920	2024年12月20日	自授予日期	附註3	1.60	903,920	[編纂]
	執行董事兼	新區丁香路	451,959	2023年8月10日	起計十	附註1	0.90	451,959	[編纂]
	首席執行官	1299弄10號樓	2,280,000	2023年6月5日	(10)年	附註2	0.90	2,280,000	[編纂]
		403室	1,140,244	2022年6月10日		附註1	0.72	1,140,244	[編纂]
			750,000	2022年1月1日		附註2	0.30	750,000	[編纂]
			831,250	2021年12月15日		附註2	0.30	831,250	[編纂]
			3,168,750	2020年9月30日		附註1	0.30	3,168,750	[編纂]
小計 .....			<b>9,526,123</b>					<b>9,526,123</b>	[編纂]
張韶壬先生...	執行董事兼財	中國上海市普陀	95,000	2024年1月1日	自授予日期	附註2	0.90	95,000	[編纂]
	務副總裁	區怒江路76弄2	127,500	2021年4月16日	起計十	附註2	0.72	127,500	[編纂]
		號樓201-203室	170,000	2020年11月1日	(10)年	附註1	0.30	170,000	[編纂]
小計 .....			<b>392,500</b>					<b>392,500</b>	[編纂]
司文女士.....	執行董事兼人	中國上海市浦東	50,000	2023年12月29日	自授予日期	附註1	0.90	50,000	[編纂]
	力資源執行	新區古棕路438	23,800	2022年1月1日	起計十	附註2	0.72	23,800	[編纂]
	總監	弄44號402室	170,000	2021年4月20日	(10)年	附註1	0.30	170,000	[編纂]
小計 .....			<b>243,800</b>					<b>243,800</b>	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	職稱	地址	已授出				歸屬期	截至最後		估緊隨[編纂]後已發行股份的概約百分比 <sup>(4)</sup>
			購股權所涉及的股份數量	授出日期	行使期限	行使價		實際可行日期	已授出但尚未行使購股權所涉及的股份數量	
(美元)										
<b>高級管理層成員</b>										
QIU Yang (邱楊)	首席科學官	74 Alder Lane,	240,000	2023年12月29日	自授予日期	附註1	0.90	240,000	[編纂]	
博士		Basking Ridge,	500,000	2023年11月1日	起計十	附註1	0.90	500,000	[編纂]	
		NJ 07920, the	500,000	2023年7月1日	(10)年	附註1	0.90	500,000	[編纂]	
		United States	280,000	2023年7月1日		附註2	0.90	280,000	[編纂]	
			562,500	2021年7月19日		附註1	0.72	562,500	[編纂]	
<b>小計</b>			<b>2,082,500</b>					<b>2,082,500</b>	[編纂]	
顧薇女士	首席醫學官	中國上海市徐匯區陝西南路888弄3號6D	1,000,000	2022年7月18日	自授予日期	附註1	0.72	1,000,000	[編纂]	
					起計十					
					(10)年					
花海清博士	高級副總裁兼藥物發現負責人	中國上海市浦東新區博華路498弄6號601室	112,500	2024年1月1日	自授予日期	附註2	0.90	112,500	[編纂]	
			375,000	2022年1月1日	起計十	附註1	0.72	375,000	[編纂]	
					(10)年					
<b>小計</b>			<b>487,500</b>					<b>487,500</b>	[編纂]	
WANG Xin (王昕)先生	首席業務官	16 Jersey Avenue, Edison, NJ 08820, the United States	375,000	2022年12月27日	自授予日期	附註1	0.90	375,000	[編纂]	
					起計十					
					(10)年					
于鑫先生	監管事務副總裁兼負責人	中國北京市西城區廣安門外大街6號樓203室	80,000	2024年1月1日	自授予日期	附註2	0.90	80,000	[編纂]	
			187,500	2022年1月1日	起計十	附註1	0.72	187,500	[編纂]	
					(10)年					
<b>小計</b>			<b>267,500</b>					<b>267,500</b>	[編纂]	
SHI Rong (施榕)博士	開發科學副總裁	422 Wendover Dr, Princeton, NJ 08540, the United States	187,500	2022年8月24日	自授予日期	附註1	0.72	187,500	[編纂]	
					起計十					
					(10)年					

附錄四

法定及一般資料

姓名	職稱	地址	已授出 購股權所涉 及的股份數量	授出日期	行使期限	歸屬期	行使價  (美元)	截至最後 實際可行日期	估緊隨 [編纂] 後已發行股份 的概約百分比 <sup>(4)</sup>
								已授出但尚未 行使購股權所 涉及股份數量	
CHU Ruiyin (儲瑞銀) 博士 .....	轉化醫學副總 裁	8 Comstock Lane, Skillman, NJ08558, the United States	180,000	2024年1月24日	自授予日期 起計十 (10)年	附註1	0.90	180,000	[編纂]
周嵐女士.....	商業戰略副總 裁	中國上海市長寧 區古北路1398 弄7號1002室	60,000	2024年11月1日	自授予日期 起計十 (10)年	附註1	0.90	60,000	[編纂]
合計 .....			<u>14,802,423</u>					<u>14,802,423</u>	<u>[編纂]</u>

下表載列根據[編纂]前股權激勵計劃授予外部顧問且截至最後實際可行日期尚未行使的購股權詳情：

姓名	地址	已授出 購股權 所涉及的 股份數量	授出日期	行使期限	歸屬期	行使價  (美元)	截至最後 實際可行日期	估緊隨 [編纂] 後已發行股份 的概約百分比 <sup>(4)</sup>
							已授出但尚未 行使購股權 所涉及的 股份數量	
Antoine Yver ...	42 Washington St Rocky Hill, NJ 08553, the United States	200,000	2022年 6月1日	自授予日期起 計十(10)年	附註2	0.72	200,000	[編纂]
Pasi A. Janne ...	9 Savoy Road, Needham, MA 02492, the United States	50,000	2022年 11月1日	自授予日期起 計十(10)年	附註2	0.90	50,000	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	地址	已授出 購股權 所涉及的 股份數量	授出日期	行使期限	歸屬期	行使價 (美元)	截至最後 實際可行日期	估緊隨 [編纂]後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(4)</sup>
							已授出但尚未 行使購股權 所涉及的 股份數量	
蘇嶺 .....	中國上海市徐匯區 永嘉路477號502室	50,000	2024年 4月22日	自授予日期起 計十(10)年	附註2	0.90	50,000	[編纂]
合計 .....		<b>300,000</b>					<b>300,000</b>	[編纂]

下表載列上文未載列的截至最後實際可行日期其他承授人根據[編纂]前股權激勵計劃獲授的購股權詳情：

已授出購股權所涉及的股份範圍	承授人總數	授出日期	歸屬期	行使價 (美元)	截至最後實際 可行日期尚未行使 購股權所涉及的 股份數目	估緊隨[編纂]後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(4)</sup>
100,000至216,000 .....	11	2021年1月13日至 2024年2月1日	附註1、附註2	0.30至0.90	1,386,000	[編纂]
50,000至99,999 .....	24	2022年1月1日 至2024年12月24日	附註1、附註2	0.72至0.90	1,300,000	[編纂]
5,000至49,999 .....	53	2022年2月4日至 2025年1月29日	附註1	0.72至0.90	975,000	[編纂]
合計 .....	<b>88</b>				<b>3,661,000</b>	[編纂]

附註：

- (1) 授予相關承授人的購股權中，25%將於授出日期的首個週年歸屬，其餘部分將於隨後三年內歸屬，每月歸屬總購股權數量的四十八分之一。

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (2) 授予相關承授人的購股權中，33%將於授出日期起計首年內歸屬，33%將於第二年內歸屬，而餘下的34%則將於第三年內歸屬。
- (3) 授予相關承授人的購股權中，三分之一將於適用里程碑完成之日歸屬（「里程碑購股權歸屬日期」），三分之一將於里程碑購股權歸屬日期的首個週年歸屬，而餘下的三分之一則將於里程碑購股權歸屬日期的第二個週年歸屬。
- (4) 假設[編纂]未獲行使。

我們已申請且[已獲得](i)聯交所的豁免，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)證監會的豁免證明書，根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10(d)段。詳情請參閱本文件「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例」。

### 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，本集團成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，且據我們所知，概無針對本集團成員公司的尚未完結或構成威脅的任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

#### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性規定。各聯席保薦人將擔任本公司與[編纂]相關的保薦人而收取500,000美元的費用。聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會提出[編纂]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，本公司並無產生任何重大開辦費用。

#### 5. 無重大不利變動

董事確認，自2024年12月31日（即本集團最近期經審計歷史財務資料擬備日期）以來，本集團的財務或經營狀況或前景並無重大不利變動。

#### 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]」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本而給予任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款。於本文件日期前兩年內，並無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
摩根士丹利亞洲有限公司.....	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團

## 附錄四

## 法定及一般資料

名稱	資格
富瑞金融集團香港有限公司* . . . . .	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
中信證券（香港）有限公司* . . . . .	根據證券及期貨條例可從事第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
上海澄明則正律師事務所 . . . . .	本公司有關中國法律的法律顧問
君合律師事務所 . . . . .	本公司有關中國知識產權法律的法律顧問
Jun He Law Offices P.C. . . . . .	本公司有關美國知識產權法律的法律顧問
Harney Westwood & Riegels . . . . .	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
羅兵咸永道會計師事務所 . . . . .	香港法例第50章《專業會計師條例》項下的執業會計師及香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》項下的註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文（北京）諮詢 有限公司上海分公司 . . . . .	獨立行業顧問

(\*排名不分先後)

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. 其他事項

- (i) 除「歷史及公司架構」所披露者及與[編纂]協議有關者外，於緊接本文件日期前兩年內：
  - (a) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行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任何創辦人股份、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) 概無有關行使任何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[編纂]或[編纂]，且目前並無尋求或同意[編纂]在[編纂]以外的任何證券交易所[編纂]或獲准[編纂]；及
- (viii) 本公司概無任何未行使可轉換債務證券或債權證。

### 送呈香港公司註冊處處長文件

隨附本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為（其中包括）：

- (a) 「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；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約副本。

### 可供展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14天期間於聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.dualitybiologics.com](http://www.dualitybiologics.com) 可供展示：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 羅兵咸永道會計師事務所出具的截至2023年及2024年12月31日止兩個年度的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2023年及2024年12月31日止兩個年度的經審計歷史財務資料；
- (d) 羅兵咸永道會計師事務所對本集團未經審計[編纂]財務資料出具的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問上海澄明則正律師事務所就本集團於中國的一般事宜及物業權益發出的法律意見；
- (f) 由Frost & Sullivan擬備的行業報告，其概要載於「行業概覽」；
- (g) 由我們有關開曼群島法律的法律顧問Harney Westwood & Riegels所擬備的意見函，概述本文件附錄三所述開曼群島《公司法》的若干方面；
- (h) 開曼群島《公司法》；

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及可供展示文件

- (i) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (j) 「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－8.專家資格及同意書」所述的同意書；
- (k) 「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事、最高行政人員及主要股東的進一步資料－2.有關董事服務合約及委任函的資料」所述的服務合約或委任函；及
- (l) [編纂]前股權激勵計劃的條款。

### 備查文件

[編纂]前股權激勵計劃全部承授人完整名單（載有上市規則第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段規定的所有詳情）的副本可由本文件日期起計14天（包括當日）止的正常營業時間內，於凱易律師事務所辦事處（地址為香港皇后大道中15號置地廣場告羅士打大廈26樓）可供查閱。