

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本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意見，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。

GenFleet Therapeutics (Shanghai) Inc.

勁方醫藥科技（上海）股份有限公司

（「本公司」）

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

的聆訊後資料集

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」）與證券及期貨事務監察委員會（「證監會」）的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本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、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

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

本公司招股章程根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例與香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據呈交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；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



GenFleet Therapeutics (Shanghai) Inc. 勁方醫藥科技（上海）股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]及[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]及視乎[編纂]及[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、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費（須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還）
面值：每股H股人民幣[編纂]元
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人，[編纂]



[編纂]

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

本文件連同本文件附錄五中「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所列明的文件[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。

[編纂]預期將由[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]）與本公司於[編纂]中午十二時正（香港時間）之前協定。[編纂]將不高於每股[編纂]港元，且現時預期將不低於每股[編纂]港元。倘因任何原因，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司未能於[編纂]中午十二時正（香港時間）或之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可於認為適當及取得本公司同意時，於[編纂]遞交[編纂]截止日期上午或之前任何時間，將[編纂]數目及／或[編纂]減至低於本文件所述者（即[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，削減[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通告將於作出有關削減的決定後在切實可行的範圍內盡快於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.genfleet.com刊發，而[編纂]將予取消，並提供補充文件或新文件，按[編纂]的經修訂數目及／或經修訂的指示性[編纂]重新[編纂]。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「[編纂]」章節。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，[編纂]在[編纂]項下的責任可由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）終止。請參閱本文件「[編纂]」一節。

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「風險因素」一節所載的風險因素。

[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，且僅可(a)根據第144A條或在獲豁免遵守美國證券法登記規定的情況下或在毋須遵守該等規定的交易中，在美國境內向合資格機構買家[編纂]及出售；及(b)根據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及[編纂]。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件乃我們僅為[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]的[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用於作出亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的[編纂]或[編纂]。我們並無採取任何行動准許在香港以外的任何司法權區[編纂]，亦並無採取任何行動准許在香港以外的任何司法權區派發本文件。為[編纂]而派發本文件以及在其他司法管轄區[編纂]及出售[編纂]均受到限制，除非根據相關證券監管機關的登記或授權而獲得該等司法權區適用的證券法例准許或獲得相關證券監管機關的豁免，否則不得進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及陳述而作出。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載內容的資料。閣下不應依賴本文件概無載有或概無作出的任何資料或陳述，不應將其視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等任何一方的代表或[編纂]涉及的任何其他各方授權。

頁次

預期時間表	iv
目 錄	vii
概要	1
釋義	34
技術詞彙表	48
前瞻性陳述	60
風險因素	62
豁免及免除	129

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	136
董事、監事及參與[編纂]的各方	142
公司資料.....	150
行業概覽.....	152
法規	216
歷史、發展及公司架構	261
業務	303
董事、監事及高級管理層.....	464
主要股東.....	480
股本	483
財務資料.....	486
未來計劃及[編纂]用途.....	538
[編纂].....	542
[編纂]的架構	558
如何申請[編纂]	571
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三 組織章程細則概要.....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈香港公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節為概要，故並不包含所有可能對閣下而言屬重要的資料。閣下在決定[編纂]前務請閱讀本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。與[編纂]有關的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下在決定[編纂]前務請細閱該節。尤其是，我們為一家生物科技公司，在無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下規定的基礎上，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。向我們這類公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定因素。我們的核心產品是為滿足上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章合資格要求的產品，目前處於臨床開發的早期階段。我們可能繼續在核心產品的研發活動中產生龐大的成本和費用及開支，且核心產品可能無法成功開發或上市。閣下應基於該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

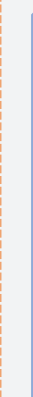
公司成立於2017年，是一家生物製藥公司，專注於腫瘤（涵蓋多種實體瘤的不同治療線）以及自體免疫和炎症性疾病領域的開發新治療方案。截至最後實際可行日期，我們已建立起一條產品管線，包括八款候選藥品，其中五款處於臨床開發階段，包括兩款核心產品－GFH925和GFH375。

GFH925 (fulzerasib)，商品名達伯特®) 是一款我們自主發現的新藥物，已在中國獲商業化批准，其用於治療晚期非小細胞肺癌（「**NSCLC**」），為中國首款以及全球第三款獲批的選擇性Kirsten大鼠肉瘤（「**KRAS**」）G12C抑制劑。我們保留GFH925在大中華區以外全球範圍內的所有權利，包括研發、製造及商業化權利，並已將GFH925在大中華區的所有相關權利獨家授權。目前我們正在歐盟開展KORCUS試驗II期研究，評估GFH925/cetuximab聯合療法作為NSCLC一線治療的療效。GFH375是一款KRAS G12D的口服生物可利用小分子抑制劑。我們已在中國啟動針對攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗的II期部分。除我們的核心產品外，我們致力於進一步豐富我們的產品管線組合以超越RAS藥物矩陣，例如**GFS202A**，我們自行開發的針對GDF15和IL-6的雙特異性抗體。我們的管線亦包括GFH312，一款自主研發的強效小分子藥物，能針對受體相互作用的絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶1（「**RIPK1**」）並抑制其激酶活性。我們已獲得國家藥監局的批准，在中國開展治療原發性膽汁性膽管炎（「**PBC**」）的GFH312 II期臨床。我們多元化的產品管線組合是我們成熟的綜合研發平台的自然產出，該平台涵蓋靶點發現、分子發現與評估、轉化科學及全球臨床開發，並輔以我們在包括配方研究及質量分析等關鍵化學、製造及控制（「**CMC**」）方面的專業積累。

我們可能無法成功開發及／或營銷我們的核心產品。

概 要

下圖概述截至最後實際可行日期我們候選藥物的開發狀態。

化合物	靶點	給藥方式	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	主要監管機構	預期未來里程碑	商業權利	合作夥伴
腫瘤：RAS為重心													
★GFH925	KRAS G12C	口服	晚期NSCLC (一線，聯合) ⁽¹⁾							FDA, EMA ⁽²⁾	2025年第四季度 進入III期	全球 (大中華地區以外)	Innovent 信达生物製藥
★GFH375	KRAS G12D	口服	晚期PDAC、 NSCLC及CRC ⁽³⁾							國家藥監局	2025年第四季度 進入關鍵性臨床試驗	大中華地區	VERASTEM 英諾特藥業
GFH276	泛Ras	口服	晚期實體瘤							/	2025年下半年 取得IND批准	全球	
GFH784	ADC (新有效載荷)	注射	晚期實體瘤							/	2026年第一季 提交IND申請	全球	
腫瘤：其他													
GFH202A	GDF15 / IL-6	注射	惡病質							國家藥監局	2026年 下半年進入II期	全球	
GFH009	CDK9	注射	晚期AML ⁽⁴⁾							國家藥監局	2025年下半年 進入關鍵性臨床試驗	大中華地區	ΣELLAS 塞爾斯藥業
GFH018	TGF-β R1	口服	多種晚期實體瘤							國家藥監局、 台灣FDA、TGA ⁽⁵⁾	*	全球	
免疫													
GFH312	RIPK1	口服	PBC							國家藥監局	2026年 上半年進入II期 ⁽⁶⁾	全球	
			PAD伴PC							TGA、FDA ⁽⁶⁾	*	全球	

★=核心產品

NSCLC：非小細胞肺癌
CRC：結直腸癌
AML：急性髓系白血病

PAD：外週動脈疾病
IC：間歇性跛行
PBC：原發性膽汁性膽管炎

ADC：抗體偶聯藥物
PDAC：胰腺導管腺癌

*：目前正在評估競爭格局及制定未來臨床開發計劃。

概 要

附註：

- (1) 根據默克協議，GFH925/cetuximab聯合療法的臨床試驗所用的cetuximab由默克免費提供。有關更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排－默克協議」。默克協議僅規定供應用於歐盟臨床試驗的cetuximab。cetuximab於2004年在美國及歐盟獲得監管批准，用於治療EGFR表達、RAS野生型轉移性CRC患者。cetuximab分別於2006年及2004年在美國及歐盟獲得監管批准，用於治療頭頸部鱗狀細胞癌患者。
- (2) GFH925/cetuximab聯合療法的Ib期及II期臨床試驗已在歐盟進行。我們計劃在美國申請GFH925/cetuximab聯合療法的III期臨床試驗，並於2025年2月就我們計劃的IND申請與FDA召開IND前會議。我們亦計劃在EMA監管區域內的選定成員國提交GFH925/cetuximab聯合療法的III期臨床試驗的臨床試驗申請。
- (3) 我們授予Verastem選擇權，以在指定的選擇權行使期內獲得在大中華區以外地區開發和商業化GFH375的獨家許可。於2025年1月，Verastem行使選擇權，以獲得在大中華區以外地區開發和商業化GFH375的獨家許可。
- (4) 我們授予SELLAS獨家（包括我們）、可分授和須支付特許權使用費的權利及授權，以開發、製造和商業化GFH009，用於大中華區以外的全球所有治療和診斷用途。
- (5) GFH018的臨床試驗是在不同地點進行的採用單一方案的單一試驗。
- (6) 我們已在完成GFH312在中國健康受試者中的I期臨床試驗。我們於2025年3月向國家藥監局提交GFH312治療PBC的II期臨床試驗IND申請，並於2025年5月獲得國家藥監局的批准。我們計劃在2026年上半年啟動GFH312治療PBC的II期臨床試驗。
- (7) 我們已在完成GFH312在澳大利亞健康受試者中的I期臨床試驗，且我們並無在澳大利亞進行後續臨床試驗的計劃。於2022年7月，我們向FDA提交IND申請（包括澳大利亞I期臨床試驗結果），以進行GFH312在PAD伴IC患者中的II期臨床試驗。根據澳大利亞I期臨床試驗結果，FDA於2022年8月批准我們的IND申請。

概 要

核心產品

GFH925概述

我們的核心產品GFH925（又名fulzerasib）在中國以達伯特®的品牌名稱上市，是一款自主發現的小分子選擇性KRAS G12C蛋白抑制劑。於2024年8月，獲得國家藥監局NDA批准作為第一類新藥，用於治療攜帶KRAS G12C突變的NSCLC的二線或後線治療，這是中國首款、全球第三款獲批的選擇性KRAS G12C抑制劑。GFH925獲得晚期NSCLC的突破性療法認定（「**BTD**」），並獲國家藥監局授予優先審評程序，於2021年7月獲得國家藥監局IND批准後僅約三年便獲得上市批准，突顯出其相較現有治療方案的競爭優勢。GFH925亦於2023年5月獲國家藥監局授予用於治療攜帶KRAS G12C突變的晚期結直腸癌（「**CRC**」）的三線治療的BTD。我們預期GFH925將符合2026年國家醫保藥品目錄的談判資格，原因是GFH925是中國首款、全球第三款獲批的選擇性KRAS G12C抑制劑，且在中國，KRAS G12C突變型NSCLC患者群體龐大。截至最後實際可行日期，GFH925的專利期限尚餘超過15年，我們預期將從GFH925取得商業回報，以支持我們的未來增長。

GFH925作為單藥療法的臨床結果顯示出理想的安全性及療效特徵。例如，在支持NDA批准的單臂註冊性II期臨床試驗中，GFH925在攜帶KRAS G12C突變的NSCLC患者中整體耐受良好，並顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。根據其在中國獲批的產品說明書，截至數據截止日期2023年12月13日，在116名患者中，確認客觀緩解率（「**ORR**」）為49.1%，疾病控制率（「**DCR**」）為90.5%。中位無進展生存期（「**PFS**」）為9.7個月，中位總生存期（「**OS**」）為13.3個月。中位持續緩解時間（「**DoR**」）尚未達到。根據數據，GFH925亦顯示出良好的整體安全性特徵，未出現經FDA批准的KRAS G12C抑制劑藥物中觀察到的3級或以上的QT間期延長或腎功能損害，這些是心臟安全性及藥物清除的重要指標。詳情請參閱「業務－核心產品GFH925：KRAS G12C小分子抑制劑－臨床試驗概要」。

我們正在推進GFH925的海外臨床開發以釋出其治療潛力，包括在EMA監管區域內國家進行與cetuximab（一款靶向表皮生長因子受體（「**EGFR**」）的抗體藥物）聯用作為一線治療晚期NSCLC的聯合療法的Ib/II期臨床試驗。由於EGFR位於信號通路中RAS蛋白的上游並參與激活RAS蛋白，我們推斷聯合療法可能在抑制EGFR-RAS通路（對於細胞生長有關鍵作用）方面實現協同效應。我們獨立開發了GFH925/cetuximab聯合療法及其臨床試驗設計，我們的中國合作夥伴未參與或促成研究設計、方案制定或試運行。就臨床開發狀態而言，該聯合療法是同類首個共同靶向KRAS G12C和EGFR的療法。我們一直在歐洲獨立進行GFH925/cetuximab聯合試驗（「**KROCUS試驗**」），且並

概 要

未依賴或使用及不打算依賴或使用來自中國同一聯合療法臨床研究產生的任何數據。根據EMA及FDA聯合研究監管框架的要求，除了在中國境外IND申請中納入某些關於GFH925和cetuximab的單藥療法的公開數據及授權資訊（根據信達生物協議授權用於臨床試驗申請）外（包括信達生物在中國開展的GFH925的I期臨床試驗的劑量、安全性及療效數據，以及cetuximab的化學性質、獲批適應症和給藥方案），我們並未依賴信達生物或第三方進行任何的研發活動。此外，在推進大中華區以外地區GFH925的研發過程中，我們並未依賴或使用且不打算依賴或使用信達生物或其他第三方在中國進行的相同聯合療法臨床研究產生的任何數據。

歐洲Ib/II期臨床試驗的中期結果提供了GFH925與cetuximab協同效應的初步證據，與GFH925單藥療法或目前現有療法（化療藥物、PD-(L)1藥物單獨或與化療藥物聯合使用）相比，這種協同效應可能具有理想的抗腫瘤療效。根據臨床試驗方案，在完成Ib期安全確認試驗後，由主要研究者、CRO醫學監察員⁽¹⁾以及我們作為臨床試驗申辦方組成的所有數據審查小組成員共同審閱了Ib期臨床試驗的臨床數據，並共同確認所選GFH925劑量是安全的，並共同同意可以進行II期臨床試驗。根據臨床試驗方案要求，Ib期臨床試驗已經到達主要終點，且由資料審核團隊完成安全性確認。我們預計II期臨床試驗將於2025年第四季度完成。我們計劃利用歐洲的臨床結果申請在美國及歐洲開展III期臨床試驗，以評估GFH925/cetuximab聯合療法的安全性及療效。我們於2025年2月就我們計劃的III期臨床試驗的IND申請與FDA召開IND前會議。一旦獲得批准，我們計劃在2025年第四季度啟動III期臨床試驗。

NSCLC有龐大治療市場，我們認為GFH925已準備好把握龐大的市場機遇。然而，我們在臨床試驗開發過程中可能會面臨不確定性，這些不確定性取決於多種因素，包括臨床試驗令人滿意的安全性和療效結果、患者的成功入院、CRO和其他參與臨床試驗開發各方的表現以及其他因素。詳情請參閱「風險因素－與我們管線產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險－我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們管線產品成功與否。如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及商業化我們的管線產品（包括我們的核心產品）或在該等過程中遇到延誤，我們的業務前景可能會受到不利影響」。

附註：

- (1) CRO醫學監察員是臨床試驗申辦人及項目團隊的專家顧問，負責就臨床試驗規劃與執行的關鍵要素提供指導與監督。此處CRO醫學監察員為「業務－我們的供應商」一節中所提及及描述的「供應商G」。

概 要

GFH925的潛在市場及競爭格局

RAS藥物市場的競爭日趨激烈，主要參與者積極擴展其RAS藥物矩陣。KRAS基因中最常見的突變之一是G12C，約佔所有KRAS突變的15%，也是NSCLC中最普遍的KRAS突變變體。KRAS G12C在約13%的NSCLC、3%至4%的CRC中發生突變。

GFH925 (fulzerasib)是中國首款獲批商業化的KRAS G12C抑制劑藥物。截至最後實際可行日期，全球還有另外四種KRAS G12C抑制劑(adagrasib、sotorasib、garsorasib和glecirasib)獲批。其中，截至同日，garsorasib、glecirasib和fulzerasib已於中國獲批商業化。截至最後實際可行日期，全球有20多種候選KRAS G12C抑制劑正在進行臨床開發。隨著商業化KRAS G12C抑制劑藥物的持續市場滲透和新藥的開發，全球KRAS G12C抑制劑藥物市場預計將從2024年的489.1百萬美元快速增長至2033年的3,490.7百萬美元，複合年增長率為24.4%。

全球NSCLC的發病人數由2019年的1,937.6千人增加至2024年的2,203.5千人，預期到2033年將進一步增加至2,761.6千人。中國NSCLC的發病人數由2019年的830.2千人增加至2024年的946.7千人，預期到2033年將進一步增加至1,119.3千人。單是KRAS G12C突變就存在於約13%的所有NSCLC病例。全球CRC發病人數由2019年的1,849.1千人增加至2024年的2,005.2千人，預期到2033年將進一步增加至2,472.6千人。在中國，CRC的發病人數由2019年的477.1千人增加至2024年的542.4千人，預期到2033年將進一步增加至642.0千人。單是KRAS G12C突變就出現在約3至4%的CRC發病人數中。詳情請參閱「業務－核心產品GFH925：KRAS G12C小分子抑制劑－市場機遇及競爭」。

我們目前專注於在中國以外地區（即歐盟及美國）對GFH925的研發，尚未制定詳細的商業化計劃。然而，憑藉我們第二代生產工藝預期的生產成本效率，我們目前預期GFH925將在海外市場採用具有競爭力的定價策略，與其他已批准的KRAS G12C抑制劑藥物競爭。大中華區以外地區的GFH925定價可能受國家醫療體制（包括定價機制、保險報銷結構、購買力及研發經費）之間的差異影響。

概 要

全球獲批的KRAS G12C抑制劑藥物

品牌名稱	通用名稱	公司	適應症	治療方案	藥物方案性質	首次獲批時間	給藥方式	療效	安全性	療程	年成本（千美元）	年銷量（2023年）	投保範圍
達伯特	Fulzerasib	信达生物／助力醫藥	攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC成年患者	2L+	單藥	2024年8月21日（國家藥監局）	口服	ORR為49.1% DCR為90.5% mPFS為9.7個月 OS為13.3個月	SAE發生率為14.0%， TRAE導致劑量減少18.3%， 用藥中斷率為32.6%， 永久停藥率為2.7%	600 mg, BID	31.0	—	無
安方寧	Garsorasib	正大天晴／益力生物	攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC成年患者	2L+	單藥	2024年11月8日（國家藥監局）	口服	ORR為52.0% DCR為88.6% mPFS為9.1個月 OS為14.1個月	TRAE發生率為95.9%， TRAE導致劑量減少30.1%， 用藥中斷率為41.5%， 永久停藥率為0%	600 mg, BID	35.0	—	無
艾瑞凱	Glecirasib	加科思藥業／艾力斯	攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC成年患者	2L+	單藥	2025年5月20日（國家藥監局）	口服	ORR為49.6% DCR為86.3% mPFS為8.2個月 OS為13.6個月	TRAE發生率為97.5%， TRAE導致劑量減少37.8%， 用藥中斷率為18.5%， 永久停藥率為5%	800 mg, BID	不適用	—	無
Krazati	Adagrasib	百時美施貴寶	攜帶KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性NSCLC成年患者	2L+	單藥	2022年12月12日（FDA） 2024年1月5日（EMA）	口服	ORR為42.9% mPFS為6.5個月 OS為12.6個月	TRAE導致劑量減少28%， 用藥中斷率為13%	600 mg, BID	280.0	126百萬美元	
			攜帶KRAS G12C突變的轉移性CRC	2L	聯合cetuximab	2024年6月21日（FDA）		ORR為34% DCR為85.1% mPFS為6.9個月 mOS為15.9個月	TRAE導致劑量減少35%， 用藥中斷率為62%， 有2名患者（約0.02%） 永久停藥				
Lumakras	Sotorasib	安進	攜帶KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性NSCLC成年患者	2L+	單藥	2021年5月28日（FDA） 2022年1月6日（EMA） 2022年1月20日（PMDA）	口服	ORR為37.1% DCR為80.6% mPFS為6.3個月 mOS為12.5個月	SAE發生率為14.0%， TRAE導致劑量減少5%， 用藥中斷率為34%， 永久停藥率為9%	960 mg, BID	266.9	350百萬美元	
			攜帶KRAS G12C突變的轉移性CRC	2L	聯合cetuximab	2025年1月17日（FDA）		ORR為26% mPFS為5.6個月 未達到mOS	TRAE發生率為45.3%				

附註：

- (1) 中美兩國已獲批的KRAS G12C抑制劑藥物年成本存在顯著差異，此差異源於兩國醫療體系的區別，包括定價機制、保險支付體系、消費能力及研發成本等因素。
- (2) 各藥物年成本的計算依據為：(i)根據說明書中的建議劑量計算每日劑量；(ii)根據公開藥物價格計算每日單位價格；及(iii)根據臨床PFS數據計算治療時長。該計算公平且無偏頗。

雖然首款商業化KRAS G12C抑制劑已顯示出理想的療效結果，但在其臨床應用中已觀察到耐藥性及若干副作用，包括胃腸道毒性。作為KRAS G12C抑制劑，GFH925並非設計或預期用於消除與其他已獲批的KRAS G12C抑制劑藥物有關的耐藥性或若干副作用（如胃腸道毒性）。詳情請參閱「行業概覽－RAS藥物市場概覽－KRAS G12C藥物概覽」。

我們對GFH925的臨床開發主要集中在GFH925/cetuximab聯合療法，作為攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者的第一線治療。

概 要

GFH375概述

GFH375是一款KRAS G12D的口服生物可利用小分子抑制劑。KRAS G12D是最常見的致癌基因KRAS突變，尚無獲批的治療方案可用。該突變見於多種癌症類型中，包括約35%的胰腺癌、12%的結直腸癌和4%的非小細胞肺癌。

我們克服技術挑戰，發現一種小分子抑制劑GFH375，可同時作用於「活化」和「失活」狀態下的KRAS G12D，且具有強大的低納摩爾水平結合親和力，其已在臨床前研究中得到證明。在多種動物模型中，GFH375也表現出控制腫瘤生長方面的臨床前抗腫瘤活性。此外，GFH375在給藥途徑方面與目前針對KRAS G12D開發的許多其他候選產品有所不同。作為一種替代輸液的每日一次口服治療製劑，我們認為GFH375有望減輕重複給藥負擔，提高患者依從性，從而提高治療方案的整體療效。值得注意的是，在起始劑量下已經觀察到多起抗腫瘤活性的案例。

我們正在中國進行GFH375的I/II期臨床試驗，以評估其治療KRAS G12D突變的晚期實體瘤的安全性與療效；我們亦正在中國進行GFH375的II期臨床試驗，以評估其治療KRAS G12D突變的PDAC的安全性與療效。截至最後實際可行日期，I期臨床數據顯示GFH375具有良好的口服生物利用度及抗腫瘤活性，在治療包括PDAC及NSCLC在內的多種腫瘤類型方面具有潛在的令人鼓舞的療效。截至2025年3月31日的資料截止日期，在62名已入組的患者中，所有劑量水平（100-900 mg QD及300 mg BID）均未觀察到DLT，TRAE大多數為1/2級。未報告與TRAE相關的死亡。截至2025年5月16日資料截止日期，在所有劑量水平及適應症中至少接受過一次治療後腫瘤評估（可評估）的52名患者中：整體ORR為38%，DCR為90%；其中38名患者靶病灶縮小、20名患者達到部分緩解。根據弗若斯特沙利文的資料，就截至最後實際可行日期的開發狀態而言，GFH375是全球最先進的口服生物可利用KRAS G12D抑制劑之一。

我們已向合作夥伴Verastem授予獨家許可，以在大中華區以外地區開發和商業化GFH375。Verastem於2025年6月在美國啟動針對攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者的GFH375的I/IIa期臨床試驗。

概 要

GFH375的潛在市場及競爭格局

KRAS G12D突變約佔所有KRAS突變的29%，是人類癌症中最常見的突變類型。KRAS G12D突變在胰腺癌（約35%）、結直腸癌（約12%）和非小細胞肺癌（約4%）中特別常見。與KRAS G12C突變相比，KRAS G12D突變會對內在GTPase活性造成愈多干擾，導致腫瘤細胞中活性GTP結合KRAS的比例更高。

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批准的KRAS G12D抑制劑藥物。截至同日，就開發狀態而言，GFH375是最先進的口服生物可利用KRAS G12D抑制劑之一。截至最後實際可行日期，全球共有16種KRAS G12D抑制劑候選藥物正在進行臨床開發。有關GFH375目標市場的詳情，請參閱「行業概覽－RAS藥物市場概覽－KRAS G12D藥物概覽」。

GFH375的臨床開發主要集中在GFH375，作為KRAS G12D突變的PDAC、NSCLC或CRC患者的二線或後線治療。

RAS矩陣管線產品

- **GFH276**是一種泛RAS（活化）非降解類分子膠。我們相信，泛RAS方法與泛KRAS方法有區別，同時針對多種KRAS突變。GFH276在攜帶RAS家族成員各種突變的細胞系或對sotorasib及adagrasib產生耐藥性的KRAS G12C細胞系中顯示出潛在抗增殖活性。我們相信，GFH276可能在人體中展示出可能更低的有效劑量及更好的耐受能力，這突顯了GFH276作為泛RAS抑制劑的競爭力及其惠及有需求的患者群體的潛力。此外，可用的臨床結果表明，部分泛RAS抑制劑可能會產生與其全面阻斷RAS蛋白有關的不良反應。因此，安全性特徵較佳的泛RAS抑制劑候選藥物可能具有更強的治療潛力。詳情請參閱「行業概覽－RAS藥物市場概覽－泛RAS藥物概覽」及「業務－我們的RAS矩陣管線產品－GFH276：泛RAS非降解類分子膠」。
- **GFS784**是一種利用大小分子協同效應的新型藥物模式，我們稱其為功能性抗體協同偶聯物（「**FAScon**」），此偶聯物結合了抗體及小分子藥物，靶向同一信號通路的不同組成部分。GFS784是我們的領先FAScon候選藥物，由一種阻斷EGFR的抗體（RAS信號通路的上游細胞表面受體）及一種小分子泛RAS抑制劑組成。我們相信這個設計有望帶來理想的臨床效益。詳情請參閱「業務－我們的RAS矩陣管線產品－GFS784：表皮生長因子受體－泛RAS功能性抗體協同偶聯物」。

概 要

其他選定的管線產品

- **GFH312**是內部開發的RIPK1激酶抑制劑。RIPK1是細胞在炎症和促死亡刺激下決定生存與死亡的主要調控因子。RIPK1的變構調節結構域中的獨特疏水口袋促使其激酶活性的高度選擇性小分子的開發。由於RIPK1在推動細胞死亡及炎症中起著重要作用，RIPK1抑制劑可能具有廣泛的治療應用，可用於治療多種人類疾病，例如自體免疫性疾病、炎症性疾病及神經退行性疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球PBC的患病率達到1.2百萬例，中國為291.1千例。全球PBC藥物市場從2019年的1,004百萬美元增加至2024年的1,147.3百萬美元，預計到2033年將進一步增加至1,542.2百萬美元。中國PBC藥物市場從2019年的235.0百萬美元增加至2024年的232.4百萬美元，預計到2033年將進一步增加至284.0百萬美元。我們相信GFH312具備減輕PBC根源的治療潛力。有關GFH312目標市場的詳情，請參閱「行業概覽－RIPK1藥物市場概覽」。

我們已分別在澳大利亞及中國完成GFH312在健康受試者中的I期臨床試驗，達到預定的安全性及藥代動力學目標。審查澳大利亞I期臨床試驗結果後，FDA已批准我們開展GFH312治療PAD伴IC的II期臨床試驗。我們亦計劃在中國研究GFH312治療PBC。我們已於2025年3月向國家藥監局提交GFH312治療PBC的II期臨床試驗的IND申請，並於2025年5月獲得國家藥監局的批准。我們計劃於2026年上半年啟動GFH312治療PBC的II期臨床試驗。

- **GFS202A**是一種新型雙特異性抗體，靶向GDF15及IL-6，這兩種重要的細胞因子在炎症過程、代謝調節、癌症進展及惡病質中發揮關鍵作用。惡病質是一種常見且危及生命的消耗性疾病，大大影響癌症或其他類型慢性病患者生活質量。根據弗若斯特沙利文的數據，截至最後實際可行日期，並無任何獲FDA或國家藥監局批准治療惡病質的專用藥物。由於GDF15及IL-6的過度表達與惡病質發展及低生存率相關，我們認為同時中和GDF15及IL-6可能比單獨靶向GDF15達到更好的活性。詳情請參閱「業務－其他管線產品－GFS202A：以GDF15和IL-6為靶向的新型雙特異性抗體藥物，可作為惡病質的潛在治療方法」。
- **GFH009**是一種選擇性小分子化合物，以CDK9為靶點，抑制CDK9/cyclin T1複合物的活性。CDK9是一種絲氨酸／蘇氨酸激酶，在腫瘤生長過程中扮演關鍵角色。GFH009的設計乃作為多種血液惡性腫瘤的潛在治療藥物。其分別於2023

概 要

年10月和2024年1月獲FDA頒發孤兒藥資格認定（「**ODD**」）和快速通道資格認定（「**FTD**」），用於治療急性髓系白血病（「**AML**」）。我們還與SELLAS（在血液惡性腫瘤及實體瘤方面具有豐富的專業知識）建立了合作關係，合作內容涉及GFH009。

- **GFH018**是一種強效的TGF- β R1小分子抑制劑。TGF- β 信號基因的高表達與各種實體腫瘤有關。在中國內地進行的晚期實體腫瘤患者I期臨床試驗結果顯示，GFH018具有潛在的良好安全性和初步療效。

優勢

我們相信以下優勢使我們有別於競爭對手：

- 針對RAS的全面創新藥物組合
- 核心產品GFH925：中國首款獲批KRAS G12C選擇性抑制劑，具有良好的安全性及療效特徵，以及可觀的市場潛力
- 核心產品GFH375：一款口服生物利用度好的小分子KRAS G12D抑制劑，具有靶向KRAS的活性和非活性形式的潛力
- 關鍵產品GFH312：一款RIPK1小分子抑制劑，具有廣泛的治療應用，可用於治療自體免疫性疾病、炎症性疾病及神經退行性疾病
- 擁有一套綜合研發平台，及CMC專長以加快藥物開發並促進成本控制
- 資深的發現與開發領導團隊，具有成功的首次上市藥物經驗

策略

我們計劃把握以下重大機遇，並據此執行我們的主要策略：

- 通過全球臨床開發推進核心產品
- 聚焦全面的RAS通路產品矩陣，推進並補充我們其他創新產品管線
- 通過廣泛及多元化的商業化安排、業務開發及管線開發合作，執行全球戰略

概 要

研發

截至最後實際可行日期，我們48名研發團隊成員已獲得高等學位，其中13名成員擁有博士學位及35名成員擁有碩士學位。我們的研發團隊擁有強大的專業知識、對行業的深刻理解以及廣泛的開發經驗，並由一支擁有多年藥物開發經驗的世界級科學家團隊領導。我們的核心研發人員由六名成員組成，涵蓋化學、生物、藥理學及醫學領域。我們的核心研發人員均於製藥行業工作逾15年。我們的藥物發現團隊成員亦具備支持我們產品開發的化學、生物、藥理學及醫學領域的專業知識。詳情請參閱「業務－研發－研發團隊」。

我們渴望利用我們的行業經驗和既有的研發能力，為腫瘤、自體免疫和炎症疾病領域帶來有效的新治療方案，構建並發揮可靠的一體化研發體系優勢，涵蓋靶點發現、分子發現及評估、轉化科學及臨床開發。我們的技術能力包括原創分子結構和新型分子類型的發現、分子工藝路線和質量標準的研究，以及臨床藥物聯合開發路徑的探索。結合我們內部積累的能力以及合作夥伴及服務提供商的外部資源，我們的管線產品已在中國和全球市場中名列前茅。

我們依照行業慣例與合約研究組織（「CRO」）合作開展及支持臨床前與臨床試驗。我們衡量多項因素來選擇CRO，如彼等的業務側重點、能力及整體市場認可度。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們錄得的研發費用分別為人民幣312.7百萬元、人民幣332.1百萬元、人民幣142.3百萬元及人民幣69.8百萬元，分別佔我們相應期間總營運開支（定義為研發開支與行政開支之總和）的86.2%、85.1%、91.1%及74.7%。由於我們計劃擴大適應症並繼續核心產品的臨床開發、推進更多候選管線產品的臨床試驗，並進行更多的臨床前研究，我們預計將繼續大力投資於我們的研發計劃。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們錄得核心產品（即GFH925及GFH375）應佔的主要項目的研發成本分別為人民幣121.1百萬元、人民幣143.3百萬元及人民幣78.1百萬元及人民幣27.2百萬元，分別佔我們相應期間研發成本總額的38.7%、43.1%、54.9%及39.0%。詳情請參閱「財務資料－研發成本」。

概 要

化學、製造及控制(CMC)

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊包括15名具備豐富的工藝開發、生產及質量管理經驗的專業人員，其均來自知名生物製藥及製藥公司。我們的CMC團隊成員平均具備約11年的經驗。我們的CMC團隊專門在整個藥物開發工藝中提供臨床前及臨床支持。本公司的CMC職能部門在藥物開發中發揮關鍵作用，負責為我們的藥物成分和藥品開發安全、耐用且經濟實惠的生產工藝，並確保其質量符合監管規定。

我們已建立CMC能力，涵蓋從臨床前候選產品合成路徑設計到臨床開發的工藝開發及質量控制等關鍵層面。我們在小分子生產工藝開發、劑型選擇、配方決定、配方工藝開發、藥物質量控制策略、質量控制方法的開發和驗證、非GMP公斤規模試產及NDA階段工藝驗證等領域擁有深厚的專業知識。

我們的CMC能夠促進藥物開發順利進行並控制成本。特別是，我們在產品開發的早期階段，根據適用的藥品註冊法規，開發合適的工藝並確保質量控制。此策略使我們能夠避免在後續開發階段因CMC問題而產生的繞道，使這些問題可在早期過程中解決，從而提高我們研發工作的整體效率。此外，我們的CMC工藝開發能力使我們能夠設計高效的合成路徑，並建立措施以確保穩定且可靠的生產，從而有助於控制成本和有效利用資源。我們能夠通過優化工藝路徑大幅降低GFH925的生產成本，我們相信CMC專業知識也有助於GFH925在獲得IND批准後僅約三年內便在中國獲得上市批准。我們亦正積極開發GFH925的第二代生產工藝，並全面負責包括選取供應商在內的整個工藝。我們已就此委聘兩名供應商進行合作。我們預期第二代生產工藝將大幅提升藥物生產的成本效益。我們相信獲得CMC專業知識的核心能力，將讓我們確保藥物供應的安全與質量，同時使我們可獨立地尋求中國境外監管批准，並於達到必要的監管里程碑後把握GFH925的潛在商機。

截至最後實際可行日期，我們並無自主製造設施。我們目前計劃建立自有的製造設施，支持若干管線產品的製劑生產。我們與CDMO合作，依照行業慣例開展及支持臨床前與臨床試驗。就各主要CDMO合作夥伴對我們候選產品開發的參與及貢獻而言，我們與CDMO合作夥伴合作，製造若干原料藥，例如候選產品的活性藥物成分（「API」），以供臨床前研究及臨床試驗使用。於往績記錄期間，我們並未遭遇有關CDMO合作夥伴所製造產品的任何重大產品質量問題。

概 要

知識產權

截至最後實際可行日期，我們共擁有72項已授權專利及117項專利申請（包括8項PCT申請）。截至最後實際可行日期，我們(i)在中國、美國、歐盟和其他海外司法管轄區分別持有2項、1項、1項和8項與GFH925相關的已授權專利；及(ii)在中國、美國、歐盟、PCT和其他海外司法管轄區分別持有5項、4項、3項、1項和21項與GFH925相關的專利申請。截至同日，我們尚未獲得與GFH375相關的已授權專利，但在中國、美國、歐盟、PCT和其他海外司法管轄區分別持有2項、1項、1項、1項和22項與GFH375相關的專利申請。我們目前計劃於2025年下半年在香港提交與GFH375相關的專利申請，並在獲得中國專利授權後在澳門提交專利申請。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關主管機關提出的任何重大關注或查詢，使我們認為任何待批專利申請最終將被拒絕。下表載列截至最後實際可行日期，我們就核心產品以及重大臨床及臨床前候選產品獲授的重大專利及已提交的專利申請概覽：

產品	專利族名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀況	專利申請	授出日期	專利期限 ⁽²⁾	類型	擁有人／ 申請人	發明者 ⁽³⁾
GFH925	取代的雜環並環類化合物，其制法與醫藥上的用途	中國、美國、EPO	已授權	2020年10月28日	中國：2022年8月5日；美國：2024年8月6日；EPO：2024年10月9日	2040年10月28日	發明	勁方／勁方浙江	周福生、蔣濤、林崇灝、蔡禮健、何宛、蘭炯
			申請中	-	-	-	發明	勁方／勁方浙江	
	KRAS抑制劑的多晶型物及其製備方法和用途	中國、美國、EPO	申請中	2022年12月23日	-	-	發明	勁方／勁方浙江	周福生、趙金柱、曹煜東、熊倫、石榮珍、蘭炯
	藥物組合物、其用途及癌症的治療方法	中國、美國、EPO	申請中	中國：2023年3月30日；美國：2023年3月31日	-	-	發明	勁方／勁方浙江	唐麗莉、于巷、張敬揚、胡慧中、周福生、汪裕、蘭炯、呂強
	一種藥物組合物及其製備方法和用途	中國、美國、EPO	申請中	2023年9月20日	-	-	發明	勁方	謝媛媛、齊莉娜、黃燦、蘭炯、呂強

概 要									
產品	專利族名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀況	專利申請	授出日期	專利期限 ⁽²⁾	類型	擁有人／申請人	發明者 ⁽³⁾
	吡嗪併萘啶二酮類化合物的製備方法及其中間體	PCT	申請中	2024年8月15日	-	-	發明	勁方	趙金柱、曹煜東、熊倫、魏雄、劉祥超、孟夢婷、周福生、李景榮、蘭炯、呂強
GFH375	嘧啶並環類化合物及其制法和用途	中國、美國	申請中	2023年9月25日	-	-	發明	勁方／勁方浙江	蔣濤、周福生、梁濤、林崇灝、蔡禮健、劉柱博、徐曉明、馬凱、張磊濤、李震、蘭炯
GFH312	二氢萘啶酮類化合物，其制法與醫藥上的用途	中國	已授權	2021年2月9日	2024年2月9日	2041年2月9日	發明	勁方／勁方浙江	周福生、徐曉明、張磊濤、李鑫、唐麗莉、蘭炯
		美國	申請中		-	-			
	RIPK1抑制劑的晶型及其酸式鹽和其酸式鹽的晶型	中國、美國	申請中	2022年8月2日	-	-	發明	勁方／勁方浙江	周福生、陶元志、趙金柱、蘭炯
GFH276	大環化合物及其制法和用途	PCT	申請中	2024年8月30日	-	-	發明	勁方	趙吉辰、周福生、梁濤、盧彥冬、蔣濤、林崇灝、彭靈、蘭炯、呂強
GFH009 ⁽⁴⁾	細胞週期蛋白依賴性激酶CDK9抑制劑	中國、美國	已授權	中國：2017年4月19日； 美國：2018年1月3日	中國：2020年6月19日； 美國：2021年3月23日	中國：2037年4月19日； 美國：2038年1月3日	發明	勁方／勁方浙江	周罡
GFH018 ⁽⁴⁾	作為TGF-βR1抑制劑的苯並三氮唑衍生的α，β不飽和醯胺類化合物	中國、美國	已授權	2017年6月8日	中國：2021年2月26日； 美國：2020年2月4日	2037年6月8日	發明	勁方／勁方浙江	孫飛、吳立方、丁照中、胡國平、黎健、陳曙輝、陸劍宇

縮寫：PCT = 專利合作條約；EPO=歐洲專利局

概 要

附註：

- (1) 除另有指明者外，同系列專利及專利申請的名稱相同，故只披露一次。
- (2) 專利到期日根據當前申請狀況估算，不考慮任何潛在專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年費及其他政府費用。
- (3) 本表所列專利和專利申請的所有發明人在相關發明構思完成時均為本集團員工，惟與GFH009和GFH018相關的專利除外，因為這些專利為第三方轉讓。截至最後實際可行日期，我們與該等發明者在本表所列專利及專利申請的所有權和處置權方面不存在爭議。
- (4) 表中所列的與GFH009和GFH018相關的美國專利僅歸勁方所有。

我們發現，中國已頒發的某些屬於第三方的專利似乎涵蓋GFH925化學結構，並且可能不會在預計於中國商業推出GFH925之前到期。為了主動管理這些專利的任何潛在風險，我們已與中國此類專利的第三方持有人簽訂兩份許可協定，以我們在目標市場與GFH925相關的活動不會受到這些專利的阻礙。根據這兩份許可協定，我們需向該等第三方專利持有人支付共計人民幣34.5百萬元（截至文件日期已悉數支付），並向其中一家專利持有人支付與GFH925在大中華區達成特定的監管、商業化里程碑並收取特許權使用費掛鉤的中雙位數特許權使用費。有關中雙位數特許權使用費取決於我們收取監管、商業化里程碑付款及來自次級被授權人的特許權使用費（目前信達生物為唯一次級被授權人）。根據我們有關中國知識產權法律的知識產權顧問的建議，由於訂立相關許可協議，我們已與這些第三方專利持有人預先解決GFH925在中國的潛在問題，其在中國的專利不會影響我們在中國自由實施GFH925及其未來商業化。我們也獲悉一項權利要求範圍過於寬泛的美國專利，似乎涵蓋到GFH925與KRAS蛋白某些殘基結合形成的化學結構，這是GFH925所期望的功能特徵。然而，該美國專利可能會受到有效性的挑戰，因此其對在美國自由實施GFH925的潛在影響較低。詳情請參閱「業務－知識產權」。

我們以「GenFleet」及／或「勁方」的品牌名稱經營業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有五個註冊商標，在香港持有三個註冊商標。我們亦擁有八個註冊軟件版權及一個域名。截至最後實際可行日期，我們並無涉及有關任何可能構成威脅或待決的知識產權的任何法律訴訟，且並無接獲有關侵犯任何可能構成威脅或待決知識產權的任何申索通知（不論我們是作為申索方或答辯方）。有關我們的知識產權的更多資料，請參閱「業務－知識產權」。

概 要

主要合作及授權安排

我們已成功與國內外合作夥伴達成多項合作及授權協議，以加速產品組合的開發並最大化其商業價值。詳情請參閱「業務 — 主要合作及授權安排」。

與信達生物的授權協議

於2021年9月1日，我們與信達生物訂立一項授權與選擇權協議（「**GFH925授權協議**」）。根據GFH925授權協議，我們授予信達生物(i)獨家、須支付特許權使用費及可分授的授權，以於中國內地、香港、澳門及台灣（「**大中華區**」）開發及商業化GFH925，用於治療、預防或診斷人類的任何疾病；及(ii)獨家選擇權（「**中國境外選擇權**」），以在大中華區以外的全球所有國家和地區（「**中國境外地區**」）開發及商業化GFH925。在訂立GFH925授權協議之前，我們主動與牽頭主要研究者確定並落實了安排細節。信達生物後來支持臨床合作，將試驗從我們最初安排的8個臨床試驗機構擴大至合共55個臨床試驗機構。簽署GFH925授權協議後，信達生物成為中國GFH925X1101試驗的申辦人，並自此全面負責GFH925在大中華地區的開發和商業化。此外，信達生物為GFH925在大中華區的上市許可持有人（「**MAH**」）。然而，我們仍保留擔任管理CMC相關工藝的重要角色，包括監督工藝開發、與主要利益相關者敲定協議，以及選擇合適的供應商，以確保試驗順利執行。信達生物將持續向本公司支付藥品供應的款項，付款金額將根據支持試驗開發需要的數量而定。於2024年1月11日，我們與信達生物進一步訂立補充協議（「**GFH925補充協議**」，與GFH925授權協議合稱「**信達生物協議**」）。根據GFH925補充協議，雙方同意終止GFH925授權協議項下的中國境外選擇權。我們擁有在中國以外地區針對任何適應症開發、生產和商業化GFH925的獨家權利。截至最後實際可行日期，我們已根據GFH925補充協議向信達生物支付2.0百萬美元。餘下終止費用18.0百萬美元將於2026年12月前分兩期支付。

有關更多詳情，請參閱「業務 — 主要合作及授權安排 — 與信達生物的授權協議」及「業務 — 主要合作及授權安排 — 與信達生物的補充協議」。

概 要

與Verastem的合作與選擇權協議

於2023年8月24日，我們與Verastem訂立合作與選擇權協議（「**Verastem協議**」），據此，我們按項目逐一授予Verastem選擇權（「**Verastem選擇權**」），以在指定的選擇權行使期限內獲得獨家授權，於大中華區以外地區開發及商業化包括GFH375在內的三種候選產品。Verastem同意支付前期付款、某些開發成本，以及規定的里程碑付款、選擇權行使費和未來年度淨銷售額的特許權使用費。於2025年1月，Verastem行使選擇權，以獲得在大中華區以外地區開發和商業化GFH375的獨家許可。

有關更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排－與Verastem的合作與選擇權協議」。

與SELLAS的授權協議

於2022年3月31日，我們與SELLAS訂立授權協議（「**SELLAS授權協議**」）。根據SELLAS授權協議，我們授予SELLAS獨家（甚至對我們自身而言）、可分授且須支付特許權使用費的權利及授權，以在大中華區（中國內地、香港、澳門及台灣）以外的地區開發、製造及商業化GFH009，作所有治療及診斷用途。

於2022年10月13日，我們與SELLAS訂立一份補充SELLAS授權協議的臨床供應協議（「**SELLAS補充協議**」）。

根據SELLAS補充協議，我們將按SELLAS的每筆採購訂單所規定的適用配方製造及供應GFH009。我們將確保我們以符合規格及監管標準（「**製造規定**」）交付GFH009。SELLAS將每六個月向我們提供採購訂單，列明數量、配方及要求交付日期。

有關更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排－與SELLAS的授權協議」及「業務－主要合作及授權安排－與SELLAS的補充協議」。

概 要

與默克的合作及供應協議

於2022年6月30日，我們與Merck Healthcare KGaA訂立一項臨床試驗合作及供應協議（「默克協議」），涉及GFH925/cetuximab聯合療法在歐盟進行Ib/II期臨床試驗（即GFH925X0201）的臨床開發。根據默克協議，默克有義務向我們提供最多3,500瓶的cetuximab用於臨床試驗，默克協議所述的時間表根據臨床試驗狀況由默克與本公司雙方協議確定。本公司須承擔與臨床試驗相關的所有其他費用。默克協議不影響我們作為KROCUS試驗的唯一申辦人的地位或我們進行KROCUS試驗的唯一責任。默克協議並無規定設立聯合指導委員會。默克協議規定，所有與聯合療法及其變體相關的發明的所有權利（除僅與GFH925或cetuximab相關的發明外）由默克及本公司共同擁有。僅與GFH925或cetuximab相關的發明應分別由勁方或默克單獨擁有。

有關更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排－默克協議」。

客戶

於2023年及2024年以及截至2025年4月30日止四個月，我們的收入主要來自三名與多項履約責任有關的客戶，包括(1)知識產權的授權；(2)研發服務及(3)2024年提供藥物。我們一般向客戶授予自收到發票後次月第一日起計為期30天至60天的信貸期。該兩名客戶均非我們的供應商。

就我們所知，我們於往績記錄期間的兩大客戶均為獨立第三方。概無董事、彼等各自的聯繫人，或就董事所知，於截至最後實際可行日期擁有我們5%以上已發行股本的任何股東均無於往績記錄期間的兩大客戶中擁有任何權益。有關更多資料，請參閱「業務－我們的客戶」。

概 要

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO及CDMO，而我們與供應商並無任何重大糾紛。此外，我們認為該等供應有充足的可替代來源，而我們已就該等供應開發可替代的資源策略。我們的信貸期一般為30天。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們於各年度／期間向五大供應商進行採購的金額合共分別為人民幣94.1百萬元、人民幣114.7百萬元、人民幣26.9百萬元及人民幣34.0百萬元，分別佔我們於該期間的相應總採購額的44.4%、45.7%、47.5%及41.7%，而我們於各期間向最大供應商進行採購的金額分別佔我們於該期間的相應總採購額的11.3%、13.3%、17.1%及11.6%。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。概無董事或據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有5%以上已發行股本的股東，或彼等各自的任何聯繫人，於往績記錄期間各年度／期間的任何五大供應商中擁有任何權益。於2023年，我們委聘5家CRO及15家CDMO，所產生的開支分別為人民幣52.7百萬元和人民幣86.1百萬元。於2024年，我們委聘5家CRO及10家CDMO，所產生的開支分別為人民幣42.5百萬元和人民幣89.4百萬元。委聘CRO的開支及委聘CDMO的數量減少主要是由於我們許多研發項目的需求發生變化。截至2025年4月30日止四個月，我們委聘5家CRO及10家CDMO，所產生的開支分別為人民幣12.9百萬元及人民幣29.2百萬元。有關更多資料，請參閱「業務－我們的供應商」。

我們的股權架構

我們的單一最大股東集團

我們的單一最大股東集團包括呂博士、蘭博士、健發香港及我們的員工持股計劃平台。截至最後實際可行日期，健發香港由呂博士擁有53.69%及由蘭博士擁有46.31%。根據呂博士、蘭博士、健發香港、上海坤勁、上海坤覺及Auspicious Delight於2022年3月25日簽署的一致行動人士協議，彼等知悉及確認彼等於行使本公司股東及董事權利時的一致行動關係。倘訂約方不能就本公司事項達成共識，各訂約方應根據呂博士的指示行事。

概 要

截至最後實際可行日期，我們的單一最大股東集團控制我們已發行股本總額約25.23%。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使），我們的單一最大股東集團將控制我們已發行股本總額的約[編纂]%。

[編纂]投資

自我們註冊成立起，我們完成了多輪[編纂]投資，已籌募的總金額約為人民幣1,421百萬元。我們的[編纂]投資者包括弘暉資本、華蓋資本及亞投資本等知名的基金及風險投資。有關[編纂]投資者的身份及背景，以及[編纂]投資的主要條款的更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。對我們作出有意義投資的資深投資者包括Ourea Biotech，其將於[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）持有我們已發行股本總額的約[編纂]%。

關鍵財務資料概要

下文所載關鍵財務資料概要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），且應與本文件「財務資料」所載列的資料一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
收入	73,734	104,703	—	82,149
銷售成本	(684)	(20,095)	—	(8,693)

概 要

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審計)			
	(人民幣千元)			
毛利	73,050	84,608	–	73,456
其他收入及收益	39,964	28,531	6,534	6,122
研發成本	(312,738)	(332,124)	(142,262)	(69,818)
行政開支	(49,946)	(58,081)	(13,881)	(23,684)
其他開支	(176)	(10)	(2)	(3)
融資成本	(1,485)	(17,963)	(13,615)	(2,005)
權益股份贖回負債公允				
價值變動前虧損	(251,331)	(295,039)	(163,226)	(15,932)
權益股份贖回負債				
公允價值變動	(256,993)	(382,602)	(241,461)	(50,692)
除稅前虧損	(508,324)	(677,641)	(404,687)	(66,624)
所得稅開支	–	–	–	–
年／期內虧損	<u>(508,324)</u>	<u>(677,641)</u>	<u>(404,687)</u>	<u>(66,624)</u>
以下人士應佔：				
母公司擁有人	<u>(508,324)</u>	<u>(677,641)</u>	<u>(404,687)</u>	<u>(66,624)</u>

我們截至2023年及2024年12月31日止年度分別錄得淨虧損人民幣508.3百萬元及人民幣677.6百萬元，而截至2024年及2025年4月30日止四個月的淨虧損分別為人民幣404.7百萬元及人民幣66.6百萬元。我們於往績記錄期間錄得的淨虧損及其波動主要與(i)本公司對研發活動的大量投資；及(ii)由於本公司價值上升而導致的權益股份贖回負債公允價值變動有關。

開發優質在研藥物需要長期大量的財務資源投資，而我們戰略的核心部分是繼續在該領域進行持續投資。由於該承諾，我們已投入大量財務資源於研發，以推進及擴大我們的臨床及臨床前階段在研藥物產品線。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們產生的研發成本分別為人民幣312.7百萬元、人民幣332.1百萬元、人民幣142.3百萬元及人民幣69.8百萬元。

概 要

我們的研發成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣312.7百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣332.1百萬元，主要由於其他增加人民幣28.8百萬元，主要由於根據專利許可協議一次性支付人民幣28.8百萬元，部分被員工成本減少人民幣9.2百萬元所抵銷。我們的研發成本由截至2024年4月30日止四個月的人民幣142.3百萬元減少至截至2025年4月30日止四個月的人民幣69.8百萬元，主要由於於2024年首四個月的終止中國境外選擇權付款人民幣45.4百萬元及於2024年首四個月的專利許可協議付款人民幣18.9百萬元。於2025年首四個月並未產生該等成本。

我們的權益股份贖回負債公允價值變動由截至2023年12月31日止年度的人民幣257.0百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣382.6百萬元，主要由於本公司價值增加。我們的權益股份贖回負債公允價值變動由截至2024年4月30日止四個月的人民幣241.5百萬元減少至截至2025年4月30日止四個月的人民幣50.7百萬元，主要由於本公司價值適度增加。

於往績記錄期間，我們的收入來自我們與信達生物就我們的核心產品GFH925的合作、與Verastem就核心產品GFH375的合作及與SELLAS就GFH009的合作。有關相關協議的更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排」。於往績記錄期間，我們確認的大部分收入均來自該等合作及對外授權安排下的知識產權授權。我們亦自提供與SELLAS合作以提供研發服務、臨床及監管支持產生少量收入，包括醫療監測、數據管理、統計及編製監管文件。下表載列我們收入的組成部分。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
知識產權授權.....	71,779	90,035	—	80,742
銷售商品.....	—	14,668	—	127
研發服務.....	1,955	—	—	1,280
總計	73,734	104,703	—	82,149

有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表部分組成項目說明」。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表中的選定信息。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	85,390	38,573	35,465
流動資產總值	450,744	568,248	545,215
流動負債總額	1,832,107	2,493,429	2,525,029
流動負債淨額	(1,381,363)	(1,925,181)	(1,979,814)
總資產減流動負債	(1,295,973)	(1,886,608)	(1,944,349)
非流動負債總額	21,338	69,653	69,290
負債淨額	(1,317,311)	(1,956,261)	(2,013,639)

於往績記錄期間，我們處於淨負債狀況，這主要由於在往績記錄期間的每年／期間內，因股份的重大贖回負債以及我們所承擔的研發成本導致的重大合計綜合虧損。淨負債由截至2024年12月31日的人民幣1,956.3百萬元增至截至2025年4月30日的人民幣2,013.6百萬元，主要由於該期間人民幣66.6百萬元的虧損，主要是由我們承擔的研發成本以及[編纂]投資者持有的股份公允價值的增加所驅動。淨負債由截至2023年12月31日的人民幣1,317.3百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣1,956.3百萬元，主要由於該年度人民幣677.6百萬元的虧損，主要是由我們承擔的研發成本以及[編纂]投資者持有的股份公允價值的增加所驅動。於[編纂]時，我們預期將與[編纂]投資相關的已發行權益股份入賬為權益，並預期不會就這些權益股份確認任何贖回負債，或於我們的綜合損益及其他全面收益表中確認與該等贖回負債相關的任何未來虧損或收益。因此，我們預期於[編纂]後將出現淨流動資產及淨資產狀況而非淨流動負債及淨負債狀況。

流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣1,381.4百萬元增加人民幣543.8百萬元至截至2024年12月31日的人民幣1,925.2百萬元，主要由於(i)權益股份贖回負債增加人民幣577.6百萬元；(ii)來自終止中國境外選擇權項下應付款項的貿易及其他應付款項人民幣98.9百萬元；及(iii)計息銀行借款人民幣45.8百萬元，部分被(i)定期存款、現金及現金等價物增加人民幣62.7百萬元；及(ii)貿易應收款項增加人民幣36.8百萬元

概 要

以及合約負債減少人民幣59.7百萬元所抵銷，主要歸因於我們於2024年1月終止先前就GFH925授予信達生物的中國境外選擇權，以及於2024年收到付款後確認Verastem協議項下的合約義務。

截至2025年4月30日，我們的流動負債淨額保持相對穩定，並增加2.8%至人民幣1,979.8百萬元，主要是由於計息銀行借款增加人民幣34.0百萬元及權益股份贖回負債增加人民幣50.7百萬元，部分被貿易及其他應付款項減少人民幣22.3百萬元及合約負債減少人民幣29.9百萬元所抵銷。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的主要項目：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審計)			
	(人民幣千元)			
經營活動所用現金淨額	(202,060)	(206,400)	(136,945)	(34,045)
投資活動所得／(所用) 現金				
流量淨額	263,443	730	(122,716)	33,140
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	(29,059)	233,438	204,905	28,182
現金及現金等價物				
增加淨額	32,324	27,768	(54,756)	27,277
年／期初現金及				
現金等價物	295,321	332,197	332,197	362,125
外匯匯率變動的				
影響淨額	4,552	2,160	585	1,364
年／期末現金及現金等價物 ..	<u>332,197</u>	<u>362,125</u>	<u>278,026</u>	<u>390,766</u>

於往績記錄期間，我們的經營活動錄得負現金流量，經營現金流出主要來自我們的研發成本。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的經營活動分別使用人民幣202.1百萬元及人民幣206.4百萬元，而截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們的經營活動分別使用人民幣136.9百萬元及人民幣34.0百萬元。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

概 要

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.25	0.23	0.22

附註：

(1) 流動比率等於年／期末流動資產除以流動負債。

營運資金確認

於往績記錄期間，我們經營活動所得現金流量為負，而經營現金流出主要由於研發成本所致。我們的經營活動於2023年及2024年分別使用人民幣202.1百萬元及人民幣206.4百萬元，而截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們的經營活動分別使用人民幣136.9百萬元及人民幣34.0百萬元。我們預期將通過以下方式經營活動產生更多現金流量，包括GFH925的上市及商業化收入、與第三方建立高效的合作協議、推進GFH925及其他管線產品的海外開發及最終商業化，以及提高我們的成本控制能力及經營效率。

董事認為，考慮到可用財務資源，包括現金及現金等價物、來自GFH925在中國商業化的預期收入、預期[編纂]淨額以及我們的現金消耗率，我們擁有足夠的營運資金以應付至少125%的成本，包括自本文件日期起至少未來12個月內的研發開支及行政開支。

我們的現金消耗率是指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款的平均每月金額。假設未來平均現金消耗率為2024年水平的1.1倍，我們估計，在考慮[編纂]估計[編纂]淨額後，截至2025年9月30日銀行及在手現金以及其他金融資產足以維持我們的財務可行性至2025年9月30日後的[編纂]；或我們估計我們將自2025年9月30日起[編纂]維持財務可行性，而毋須考慮[編纂]的估計[編纂]淨額。我們將繼續密切監控經營現金流量，並預期在需要時進行下一輪融資，並至少保留12個月的緩衝期。

概 要

[編纂]

概 要

股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們尚未制定正式的股息政策。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有）為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們並不打算於可預見未來宣派或派付任何股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事根據我們的組織章程細則及中國公司法酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。本公司僅可自合法分派的利潤及儲備宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及中國法規確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們僅在以下情況方可宣派股息：(i)我們的過往累計虧損已悉數彌補；及(ii)我們已按上文所述分配足夠的淨利潤至我們的法定公積金。

[編纂]用途

假設[編纂]或[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件指示性[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），經扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們估計我們將收取的[編纂]淨額約為[編纂]港元。我們擬將從本次[編纂]獲得的[編纂]淨額用作以下用途：

- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）用於為我們核心產品GFH925的臨床開發提供資金；
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）用於為我們核心產品GFH375的臨床開發提供資金；
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）用於為我們管線中其他候選產品（包括GFH312、GFS202A、GFH276、GFS784及其他臨床前候選產品）的進一步開發提供資金；及

概 要

- 約[編纂]港元(或[編纂]淨額的約[編纂]%)將用作營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們正在競爭激烈的市場中開發核心產品及其他候選產品，並面臨著來自跨國和國內製藥公司的激烈競爭，該等公司擁有多款獲批准藥物，以及處於相似或更高級臨床階段的類似候選藥物。詳情請參閱「風險因素－我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的競爭」。

我們的許可和合作協議可能導致某些候選產品的開發和商業化方面的不確定性，因為這些協議允許我們的合作夥伴控制候選產品的開發、商業化和專利申請過程的某些方面。特別是，我們從合作夥伴獲得的開發或商業化里程碑付款取決於他們的開發和商業化努力，這超出了我們的控制範圍且可能存在不確定性。

我們認為我們的營運涉及若干其他風險，其中許多風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們管線產品成功與否。如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及商業化我們的管線產品(包括我們的核心產品)或在該等過程中遇到延誤，我們的業務前景可能會受到不利影響。
- 我們在中國及美國可能會面臨與第三方專利相關的知識產權風險，該等專利似乎涵蓋到GFH925。儘管我們已從相關中國專利持有人獲得了許可以降低該等風險，但來自寬泛範圍的美國專利的潛在挑戰仍然存在，不過我們的知識產權顧問評估其對我們在美國自由實施的影響較小。倘我們或我們的合作方不能為我們的管線產品在全球選定的市場取得及保有充足的專利及其他知識產權保障，我們將管線產品成功商品化的能力可能將受到不利影響。
- 我們依賴目前及未來的合作夥伴是否願意及有能力投入資源，以開發我們的核心產品及其他管線產品並將其商業化，以及以其他方式支持我們合作協議擬進行的業務。

概 要

- 我們可能無法從我們的合作及許可協議獲得部分或全部潛在的里程碑付款及／或特許權使用費。
- 我們與多家第三方服務提供商合作開發我們的管線產品。倘該等第三方未能適當履行其合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法為我們的管線產品取得監管批准或將我們的管線產品商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。
- 我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的競爭。
- 開發聯合其他療法的候選產品可能令我們面臨其他風險。
- 藥品的監管批准過程耗時且取決於眾多因素，若我們最終無法為管線產品取得監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。
- 我們依賴第三方提供穩定及充足的研究藥物供應以支持我們的研發工作，以及未來商業銷售所需的API供應。該等供應的任何中斷或價格大幅上漲均可能對我們的業務造成不利影響。
- 我們管線產品的實際市場規模可能小於我們的估計，且我們的管線產品可能無法達到其商業成功所必需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。
- 我們可能無法保護我們的知識產權，或避免來自第三方的不公平競爭。
- 我們可能面臨侵犯知識產權申索，使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動，及／或損害我們將候選產品進行商業化的能力。
- 我們是一家生物製藥公司，營運歷史有限，因而難以評估我們目前的業務及預測將來表現。
- 任何未能遵守適用法律及法規以及行業標準，或取得多項牌照及許可證，可損害我們的聲譽、業務、財務狀況、營運業績及前景。

概 要

[編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們估計[編纂]的[編纂]開支總額約為[編纂]港元，約佔[編纂]總額的[編纂]%（假設並無根據[編纂]或[編纂]發行H股），其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，而約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後入賬為權益扣減。上述開支包括(i)[編纂]開支（包括[編纂]及其他開支）[編纂]港元；及(ii)[編纂]開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用[編纂]港元，及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，已於損益中確認[編纂]開支[編纂]港元。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

近期發展

臨床開發

2024年8月，國家藥監局批准了GFH925用於治療NSCLC的NDA，使之成為中國首款及全球第三款獲批的KRAS G12C抑制劑。於2024年7月我們也啟動了GFH375的I/II期臨床試驗。在已接受GFH375治療的33名患者中，已觀察到開始劑量的抗腫瘤活性。我們於2025年1月完成了GFH375臨床試驗的I期部分，並於2025年2月啟動了II期部分。此外，我們於2025年3月向國家藥監局提交GFH312治療PBC的II期臨床試驗的IND申請，並於2025年5月獲得國家藥監局的批准。

淨虧損預期增加

我們預期於截至2025年12月31日止年度錄得淨虧損增加，這歸因於(i)已確認的知識產權授權收入減少；(ii)於2025年產生的與[編纂]有關的開支增加；及(iii)研發開支隨著研發活動的開展而增加。然而，我們自成立以來已產生淨虧損，並預計於可預見未來我們將繼續產生淨虧損。

概 要

化學、生產及控制進展

我們正在開發GFH925的第二代製造工藝，並全面負責包括供應商篩選在內的所有生產方面。我們已完成對新工藝的內部研究、評估及驗證，相較於第一代製造工藝，新工藝採用更具成本效益的起始物料，提高了收益率，從而有助於控制成本。我們已指示供應商於2025年5月向省級藥品監管部門提交上市後製造工藝變更申請。該申請預計將於2025年底前完成，由於採用第二代製造工藝，之後我們預期將改善目前藥物供應的虧蝕狀況。

我們預期第二代生產工藝將大幅提升生產的成本效益。我們認為，我們的CMC能力不僅能確保藥物的安全與質量，同時使我們可獨立地尋求中國境外監管批准，並於達到關鍵監管里程碑後開啟GFH925的未來商機。

於往績記錄期間，履行GFH925藥物供應安排所產生的成本超過了銷售GFH925產生的相應收入，主要是因為生產採用第一代CMC工藝，其成本結構高於向信達生物的銷售價格。我們預計，一旦第二代CMC工藝成功實施，銷售成本將顯著降低。然而，在此之前，我們預計2025年向信達生物銷售GFH925仍將繼續產生毛損。若2025年剩餘時間內對信達生物的GFH925銷售有所增加，該等毛損預計將進一步擴大。

董事認為，向信達生物銷售GFH925的持續虧損交易不會對本集團的財務及經營產生重大不利影響，原因是在中國境外地區開發第二代CMC工藝用於研發並最終商業化對我們而言屬必要，且我們預計在2026年採用第二代生產工藝後，當前的虧損狀況將得到改善。

有關我們CMC能力的詳細討論，請參閱「業務－化學、製造及控制（「CMC」）」。
有關與我們CMC有關的財務業績的討論，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表部分組成項目說明－銷售成本」。

概 要

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營並未因COVID-19而出現重大中斷。於COVID-19疫情期間，我們通過各辦事處的遠程辦公安排維持運營的連續性。

通過與各地區的CRO及CDMO合作夥伴保持高效協同，我們持續推動研發活動的順利開展，並達成多項關鍵監管里程碑。截至最後實際可行日期，隨著COVID-19的全球影響持續減弱，董事預計COVID-19不會對我們未來的業務造成重大不利影響。另請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們可能受災害、健康流行病、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷及其他不可抗力事件所影響，而此可能對我們的業務構成重大不利影響」。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2025年4月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所呈報的期末）以來，我們的財務、經營或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

釋 義

於本文件中，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。部分其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節中闡釋。

「2024年ASCO截止日期」	指	2024年4月19日，就於2024年ASCO年會報告KROCUS研究初步結果而言的截止日期
「會計師報告」	指	由安永會計師事務所編製的會計師報告，其詳情載於附錄一
「聯屬公司」	指	就任何指定人士而言，直接或間接控制或受控制於該指定人士或直接或間接與該指定人士受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司的組織章程細則（經修訂），將於[編纂]生效，其概要載於附錄三
「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
「Auspicious Delight」	指	Auspicious Delight Limited，一家於2018年5月25日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為單一最大股東集團成員及本集團的員工持股計劃平台
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常業務的日子，星期六、星期日或香港公眾假期除外
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島

[編纂]

釋 義

[編纂]

「藥品審評中心」	指	國家藥監局的藥品審評中心
「董事長」	指	董事會主席
「首席執行官」	指	本公司的首席執行官
「首席醫學官」	指	本公司的首席醫學官
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅作地理參考，不包括中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	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
「本公司」或「勁方」	指	勁方醫藥科技（上海）股份有限公司，一家於2017年8月23日於中國註冊成立的有限責任公司，並於2024年9月29日改制為股份有限公司
「主管當局」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義
「合規顧問」	指	國泰君安融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義

釋 義

「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義且是為滿足上市規則第十八A章合資格要求的產品
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」或 「我們的董事」	指	本公司董事
「蘭博士」	指	蘭炯博士，我們的聯合創始人、執行董事、首席執行官兼總經理及單一最大股東集團成員
「呂博士」	指	呂強博士，我們的聯合創始人、董事長、執行董事及單一最大股東集團成員
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「員工持股計劃平台」	指	上海坤勁、上海坤覺、上海坤前及Auspicious Delight
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「歐盟知識產權 法律顧問」	指	2K Patent – und Rechtsanwälte — München，我們在歐洲專利公約（「EPC」）法律及歐洲專利合同締約國家專利法方面的知識產權顧問

[編纂]

釋 義

「極端情況」 指 香港政府宣佈由超級颱風造成的極端情況

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「總經理」 指 本公司的總經理

[編纂]

「GenFleet Australia」 指 GENFLEET THERAPEUTICS (AUSTRALIA) PTY LTD，一間於2020年7月15日於澳大利亞註冊成立的有限公司，為本公司其中一間附屬公司

「勁方北京」 指 勁方(北京)醫藥科技有限公司，一間於2022年2月22日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司其中一間附屬公司

「勁方杭州」 指 勁方藥業(杭州)有限公司，一間於2023年9月26日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司其中一間附屬公司

「健發香港」 指 健發藥業(香港)有限公司，一間於2017年3月15日在香港註冊成立的有限公司，為單一最大股東集團成員

「勁方上海」 指 勁方生物醫藥(上海)有限公司，一間於2021年3月30日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司其中一間附屬公司

釋 義

「GenFleet U.S.」	指	GenFleet Therapeutics Inc.，一間於2020年4月13日在美國特拉華州註冊成立的有限公司，為本公司其中一間附屬公司
「勁方浙江」	指	浙江勁方藥業有限公司，一間於2018年4月8日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司其中一間附屬公司
「勁方珠海」	指	勁方藥業(珠海)有限公司，一間於2023年11月1日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司其中一間附屬公司
「GFH925X1101」	指	一項I/II期臨床試驗，評估在中國內地KRAS G12C突變晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK及療效(由信達生物申辦並由我們最初啟動)

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及我們的附屬公司
「新上市申請人指南」	指	香港聯交所發佈的新上市申請人指南，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣[編纂]元的境外[編纂]外資股，將以港元認購及[編纂]並將於聯交所[編纂]

[編纂]

「弘暉資本」	指	一家運營Ourea Biotech的投資公司，是一名資深投資者，詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資－有關我們的[編纂]投資者的資料－弘暉資本」

釋 義

「港元」及「港仙」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

「香港聯交所」或
「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有
限公司的全資附屬公司

釋 義

「香港收購守則」或「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

[編纂]

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士（定義見香港上市規則）的任何實體或人士

「信達生物」 指 信達生物製藥，一間於2011年在開曼群島註冊成立的有限責任公司，於香港聯交所上市（股份代號：1801），及／或其任何附屬公司（視情況而定）

[編纂]

釋 義

「KROCUS」或「GFH925X0201」指一項Ib/II期臨床試驗，評估GFH925聯合cetuximab在未經治療攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者中的安全性、耐受性、PK及療效，由我們申辦

[編纂]

「最後實際可行日期」指2025年8月18日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」指香港聯交所上市委員會

[編纂]

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

「併購規定」指《關於外國投資者併購境內企業的規定》

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

釋 義

「商務部」	指	中華人民共和國商務部（前稱中華人民共和國對外經濟貿易部）
「張女士」	指	張巍女士，為本公司的執行董事、董事會秘書及聯席公司秘書
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會（前稱國家衛生和計劃生育委員會）
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或（如文義所指），其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行
「中國及美國知識 產權法律顧問」	指	君合律師事務所及Jun He Law Offices P.C.，中國及美國知識產權法方面的知識產權法律顧問
「中國公司法」	指	中華人民共和國公司法
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國法律顧問」	指	嘉源律師事務所，我們有關[編纂]的中國法律顧問
「[編纂]股權 激勵計劃」	指	本公司於2020年批准及採納並於2023年7月修訂及重述的[編纂]股權激勵計劃
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者於本次[編纂]前對本集團進行的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「[編纂] 投資者」	指	於本次[編纂]前對本集團作出投資的投資者，載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」

[編纂]

釋 義

[編纂]

「合資格機構買家」	指	一名合資格機構買家，定義見第144A條
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「申報會計師」	指	本公司申報會計師安永會計師事務所
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，前身為中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「SELLAS」	指	SELLAS Life Sciences Group, Inc.，一家總部設於紐約，在納斯達克上市的公司（股份代號：SLS）
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「上海坤勁」	指	上海坤勁企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2021年4月2日在中國成立的有限合夥企業，為單一最大股東集團成員及本集團的員工持股計劃平台，呂博士為唯一普通合夥人

釋 義

「上海坤覺」	指	上海坤覺企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2017年10月13日在中國成立的有限合夥企業，為單一最大股東集團成員、上海坤勁的有限合夥人及本集團的員工持股計劃平台
「上海坤前」	指	上海坤前企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2021年3月26日在中國成立的有限合夥企業，為單一最大股東集團成員、上海坤勁的有限合夥人及本集團的員工持股計劃平台
「上海證券交易所」	指	上海證券交易所
「股份」	指	於[編纂]完成後，本公司股本中每股面值人民幣[編纂]元的普通股；於[編纂]完成前，本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股

[編纂]

「股東」	指	我們股份的持有人
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所

釋 義

「單一最大股東集團」 指 呂博士、蘭博士、健發香港及我們的員工持股計劃平台

「獨家保薦人」 指 名列「董事、監事及參與[編纂]的各方」的[編纂]獨家保薦人

[編纂]

「資深投資者」 指 具有新上市申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

「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

「監事」 指 本公司監事

「監事會」 指 監事會

「往績記錄期間」 指 包括截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2025年4月30日止四個月的期間

「美國政府」 指 美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法部門

「美國人士」 指 美國人士（定義見S規例）

「美國證券法」 指 1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

釋 義

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「未上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣[編纂]元的普通股（計及[編纂]），該等普通股並未於任何證券交易所上市
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「增值稅」	指	增值稅
「Verastem」	指	Verastem, Inc.，一家總部設於馬薩諸塞州，在納斯達克上市的公司（股份代號：VSTM）

[編纂]

「%」	指	百分比

文件所載的若干金額及百分比數字已約整。因此，若干表格所示的總計數字未必為其上所載數字的算術總和。

本文件內中國法例或法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們的附屬公司）的名稱以中英文載入，僅供參考。如有任何歧義，概以中文名稱為準。公司名稱及其他中文詞語的英文翻譯僅供識別。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本集團及其業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙及其涵義未必與業界標準涵義或用法相符。

「AE／不良事件／不良反應」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一款藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「特殊關注的不良事件」	指	特殊關注的不良事件，申辦人產品特有與科學及醫學相關的不良事件
「AKT」	指	一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，具有三種亞型（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
「AML」	指	急性髓系白血病，一種影響骨髓和血液的癌症
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，免疫系統用來識別並結合抗原的蛋白質
「API」	指	活性藥物成分
「細胞凋亡」	指	一種程序性的細胞死亡形式，其中一系列程序性的事件導致細胞減失
「ATP」	指	三磷酸腺苷，一種有機化合物和氫化物質，提供能量以驅動活細胞中的許多過程
「BID」	指	每天給藥兩次
「BIW」	指	每週給藥兩次
「BOR」	指	受試者或患者在研究期間的最佳總體緩解
「BTD」	指	突破性療法認定，旨在加快用於治療嚴重疾病藥品的開發和審核流程的程序

技術詞彙表

「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CDK」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶，調節細胞週期的蛋白激酶家族中的一員，亦參與調節轉錄、mRNA處理及神經細胞分化
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，為按合約為其他製藥公司開發及製造藥品的製藥公司
「CDX」	指	細胞株異種移植
「DLT」	指	劑量限制性毒性，嚴重到足以限制劑量增加的藥物副作用
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化療劑作為其標準方案一部分的癌症治療方法
「臨床試驗／研究」	指	一項於人體進行的研究，用於驗證或探索試驗藥物的療效及副作用以確定此類藥物的治療價值及安全性
「CLL/SLL」	指	慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤，一種骨髓產生過多淋巴細胞的癌症
「CMC」	指	化學、製造及控制
「CMO」	指	合約生產組織，為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供由藥物開發至藥品生產的全面服務
「隊列」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並於一段界定時間內受到監測
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療

技術詞彙表

「CR」	指	完全緩解，是所有癌症體徵在治療後消失
「CRC」	指	結直腸癌，是結腸或直腸發生的癌症
「CRO」	指	合約研究組織，通過合約形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務的公司
「CRR」	指	完全緩解率，經過治療達到完全緩解的患者比例
「CSF」	指	腦脊液，一種無色透明的水樣液體，在腦部和脊髓內外流動
「CTIS」	指	臨床試驗信息系統，由EMA維護的系統，以支援臨床試驗整個生命週期的互動
「CypA」	指	親環素A，一種屬於免疫嗜血蛋白家族的遍佈性蛋白質
「DCR」	指	疾病控制率，即治療後獲得完全緩解、部分緩解或病情穩定的患者比例
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種非霍奇金氏淋巴瘤，特徵是大B細胞在淋巴組織中快速生長
「DoR」	指	緩解持續時間，腫瘤對治療持續產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶，絲裂原活化蛋白激酶信號通路中的關鍵蛋白質
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種細胞表面蛋白質，在細胞信號傳導和生長中扮演關鍵角色
「FADD」	指	Fas相關死亡結構蛋白，一種在細胞凋亡中扮演重要角色的關鍵適應蛋白

技術詞彙表

「FAScon」	指	功能性抗體協同偶聯物，一種生物偶聯物，由抗體與另一種具有協同作用的功能性分子（如藥物或毒素）通過連接子結合而成，以增強其針對細胞信號通路的功效
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，是一種受體酪氨酸激酶，在細胞生長、分化和組織修復中扮演重要角色
「纖維化」	指	間質纖維組織增加的狀態
「優先立案權」	指	一種合同權利，賦予一方優先提交與共同開發或合作發明有關的專利或其他知識產權申請的機會。行使這種權利允許權利持有人主導申請程序，包括決定時間、管轄權和範圍。其並不妨礙另一方保留所有權或使用權，這通常在合作協議中單獨界定。如果權利持有人拒絕或選擇不提交，另一方可能被允許根據商定的條款主導提交程序
「FLIP」	指	FADD樣IL-1 β 轉換酶抑制蛋白，一種在調節細胞凋亡和炎症中扮演重要角色的蛋白質；其主要有兩種同工形態，短同工形態FLIP(S)和長同工形態FLIP(L)
「FTD」	指	快速通道資格認定
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，對進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為符合控制產品生產及銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範

技術詞彙表

「不良事件等級」	指	用於指根據不良事件制定的通用術語標準 (CTCAE)，使用1級、2級、3級等不良事件嚴重程度所用術語
「GDP」	指	二磷酸鳥苷，一種核苷酸，在細胞新陳代謝和信號傳導中扮演重要角色；其由一個鳥嘌呤鹼基、一個核糖和兩個磷酸基團組成
「GTP」	指	三磷酸鳥苷，一種核苷酸，在各種生物過程中作為重要的能量來源和信號分子；其由一個鳥嘌呤鹼基、一個核糖和三個磷酸基團組成
「GTPase」	指	三磷酸鳥苷酶，一種催化GTP水解為GDP和無機磷酸的酵素
「HRAS」	指	Harvey RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「IARC」	指	國際癌症研究機構
「IC」	指	間歇性跛行，一種以腿部或臀部疼痛、抽筋或沉重感為特徵的疾病
「IC ₅₀ 」	指	半數抑制濃度
「免疫缺陷」	指	免疫系統對抗傳染病和其他入侵者的能力受損或缺失的狀態
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「IMPD」	指	研究性藥品檔案，提供擬用於臨床試驗的藥物相關資料的文件
「適應症」	指	某種藥物、治療或醫療器械預期或獲批准使用的特定狀況、疾病或醫療目的
「體外」	指	在正常生物環境之外對微生物、細胞或生物分子進行的研究

技術詞彙表

「體內」	指	對整個活的生物體或細胞（通常為動物（包括人體）及植物）測試的各種生物體的影響，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，其為監管機構決定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步
「免疫相關不良事件」	指	免疫相關不良事件，因免疫療法而發生的不良事件
「KRAS」	指	Kirsten RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「治療線」	指	在不同階段使用不同方法治療癌症，例如一線、二線、三線等
「LUSC」	指	肺鱗狀細胞癌，是一種NSCLC，特徵是肺內膜的鱗狀細胞不受控制地生長
「MAD」	指	多次給藥劑量遞增，是一種臨床研究，目的是在特定時間內給予多劑量後對藥物進行評估
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一種從細胞表面受體向細胞核傳遞信號的蛋白質家族
「MCL1」	指	髓樣細胞白血病1蛋白，是B細胞淋巴瘤2蛋白（細胞凋亡的重要調節因子）家族的成員
「MEK」	指	MAPK/ERK，一種關鍵蛋白激酶，在MAPK信號通路中扮演重要角色
「轉移性」	指	關於任何疾病（包括癌症）的表述，即致病微生物或惡性細胞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
「作用機制」	指	藥物產生藥理效果的特定生化作用

技術詞彙表

「MLKL」	指	混合系激酶域類似假激酶，是一種在壞死過程中扮演重要角色的蛋白質，壞死是一種有別於細胞凋亡的程序性細胞死亡
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或狀況的療法
「MSC」	指	相關成員國，指參與歐盟範圍內規範程序的國家
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「國際多中心臨床試驗」	指	按相同試驗設計在不同地區就全球同步新藥開發進行的臨床試驗
「NCC」	指	國家癌症中心
「NCCN」	指	美國國立綜合癌症網絡
「NDA」	指	新藥申請，監管機構要求批准新藥上市銷售的流程
「NF- κ B」	指	核因子kappa B，是一種關鍵的轉錄因子，在調節免疫反應、炎症、細胞增殖和存活方面扮演重要的角色
「NRAS」	指	神經母細胞瘤RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，小細胞肺癌以外的任何肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「ODD」	指	孤兒藥資格認定
「ORR」	指	總緩解率，經過治療有部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，特定疾病患者的存活時間長度，用作衡量藥物有效性的指標

技術詞彙表

「P-TEFb」	指	正性轉錄延長因子b，在基因表達過程中參與調節轉錄延長的重要蛋白複合物
「PAD」	指	外週動脈疾病，一種以動脈狹窄為特徵的循環系統疾病
「PBC」	指	原發性膽汁性膽管炎，一種由於肝內小膽管緩慢、進行性破壞而引起的自體免疫性肝病
「PCT」	指	專利合作條約，一項提供在締約國申請專利的統一程序的國際專利法條約
「PD」	指	藥效動力學，有關藥物作用及其作用機制的藥理學分支
「PD-1」	指	程序性死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序一部分
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌，一種外分泌胰腺癌，由胰腺中稱為導管的小管內壁細胞發展而來，佔所有胰腺癌病例的90%以上
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病（例如癌症）期間和之後患病但病情沒有惡化的時長。在臨床試驗中，計量無進展生存期是評估新療法效果的一種方式

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受能力、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其早期藥效。I期臨床試驗可以分為Ia期和Ib期臨床試驗，Ia期一般是進行劑量爬坡研究，Ib期一般是聯合治療或劑量擴展研究
「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的療效，以及確定劑量耐受能力及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在嚴格控制的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶，為多種細胞功能（如生長控制、新陳代謝及轉譯起始）的重要信號通路
「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，與藥效動力學共同影響藥物的劑量、療效及不良反應
「PMDA」	指	日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構
「PO」	指	拉丁文「口服」的意思
「PR」	指	部分緩解，治療後腫瘤的大小或體內癌症的範圍減小，但疾病並未完全消失
「主要研究者／PI」	指	負責臨床試驗的整體設計、進行和管理的關鍵個人

技術詞彙表

「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「主要終點」	指	研究結束時的主要或最重要的結果，以評估所研究藥物的作用
「PTCL」	指	外週T細胞淋巴瘤，一組由成熟T細胞和自然殺傷細胞所引起的血液惡性腫瘤
「QD」	指	每日給藥一次
「QT間期」	指	在心電圖上進行的測量，用於評估心臟的一些電特性
「QW」	指	每週給藥一次
「研發」	指	研究及開發
「RA」	指	類風濕性關節炎，一種主要影響關節的炎症性自體免疫疾病
「RAF」	指	激活加速纖維肉瘤，在MAPK/ERK信號通路中扮演重要角色的一組激酶
「RALGDS」	指	Ral鳥嘌呤核苷酸解離刺激因子，一種作為RalA和RalB的鳥嘌呤核苷酸交換因子的蛋白質
「RAS」	指	大鼠肉瘤，是一組蛋白質，細胞信號通路的重要調節因子；主要包括HRAS、KRAS和NRAS
「RDE」	指	推薦擴展劑量，在臨床試驗中，特別是在擴大治療範圍的階段，建議使用的藥物劑量
「難治」	指	經治療無緩解的疾病或狀況

技術詞彙表

「復發」	指	病人最初經藥物治療有所緩解，但病情在好轉或緩和一段時間後復發
「RIPK」	指	受體相互作用的絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，絲氨酸／蘇氨酸激酶家族中的一員，在細胞凋亡、壞死和炎症中扮演重要角色
「RLBP1」	指	視網膜脫氫酶結合蛋白1，一種在視覺週期中發揮重要作用的蛋白質
「RMS」	指	報告成員國
「RP2D」	指	推薦II期劑量，推薦用於II期臨床試驗的藥物劑量
「RTK」	指	受體酪氨酸激酶，細胞表面受體的一種亞類，在細胞通信和信號傳導中扮演重要角色
「SAD」	指	單次劑量遞增，一種臨床試驗設計，主要用於評估一種藥物，方法是施用單次劑量，然後逐漸增加劑量
「SAE／ 嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件
「SD」	指	疾病穩定，即患者的癌症在治療後沒有明顯惡化或改善的情況
「SM」	指	通過CTIS提交的重大修改材料
「SMO」	指	臨床機構管理組織，為公司或臨床試驗機構提供臨床試驗相關服務的機構
「 $t_{1/2}$ 」	指	半衰期，藥物濃度降至其峰值的50%所需的時間
「TEAE」	指	治療期發生的不良事件，進行藥物治療之前不存在的不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件

技術詞彙表

「TGA」	指	澳大利亞醫療用品管理局
「TGF- β 」	指	轉化生長因子- β ，一種多功能細胞因子，通過與其受體結合發出信號，並在各種細胞過程中發揮關鍵作用
「TGF- β R」	指	轉化生長因子- β 受體
「T _{max} 」	指	最大濃度時間，給藥後在血液或目標組織中達到藥物濃度最高的時間點
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子- α ，一種在炎症和免疫反應中發揮核心作用的細胞因子
「TNFR1」	指	腫瘤壞死因子受體1
「TRAE」	指	治療相關不良事件，進行藥物治療之前不存在的不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件
「TTR」	指	響應時間，患者從開始接受治療到出現第一個可觀察到的響應所需的時間
「UDCA」	指	熊去氧膽酸，一種膽汁酸，主要用於治療某些肝臟和膽囊疾病

前 瞻 性 陳 述

我們已在本文件中載入前瞻性陳述。前瞻性陳述包括但不限於對我們未來的意向、信念、期望或預測的陳述，並非對過往事實的陳述。

本文件載有與我們及我們的附屬公司相關的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於我們管理層的信念、我們管理層所作假設及現時可取得的資料而作出。本文件中使用的「意在」、「預計」、「寄望」、「相信」、「能夠」、「預期」、「未來」、「擬」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預算」、「排期」、「尋求」、「應該」、「旨在」、「願景」、「將」、「將會」等詞語及其否定式及其他類似表述，若與我們或我們的管理層有關，均擬用作識別前瞻性陳述。此類陳述反映我們管理層目前對未來事件、運營、流動資金及資本資源的看法，其中部分可能無法實現或可能改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括於「風險因素」及本文件其他部分中所述的風險因素，其中若干風險因素超出我們的控制，可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績極大地有別於前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險與不確定因素。我們面臨的風險及不確定因素可能影響前瞻性陳述的準確，有關風險及不確定因素包括但不限於下列各項：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們運營或計劃運營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們運營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況，包括但不限於利率、外匯匯率；
- 我們運營所在行業及市場的監管環境變化；
- 我們維持與主要業務夥伴、供應商及未來客戶關係的能力，以及影響上述人士的行動及發展；
- 我們保持市場領先地位的能力及我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本及運營支出的能力；
- 業務夥伴根據合約條款及規範履行合約的能力；
- 我們留住高級管理層及主要人員以及招聘合資格員工的能力；

前 瞻 性 陳 述

- 我們的業務策略及實現有關策略的計劃，包括我們的藥物開發計劃、商業化策略及地區擴展計劃；及
- 「風險因素」中所述的所有其他風險及不確定因素。

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

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

於本文件中，有關我們或我們任何董事的意向的陳述或引述是於截至本文件日期作出。任何相關資料均可能會因日後發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及各種風險。閣下決定[編纂]我們的H股前應審慎考慮本文件所載全部資料，特別是下文所述的風險及不確定因素。尤其是，我們是一家生物製藥公司，尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。我們的營運及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，且可能導致閣下損失於我們H股的所有[編纂]。發生下述任何事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘任何該等事件發生，H股的[編纂]價格可能隨之下跌，令閣下有可能損失全部或部分[編纂]。目前不為我們所知或下文並未明示或暗示或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，也可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

這些因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何有關或然事件發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，且不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示陳述。閣下應根據閣下的具體情況，就閣下的預期[編纂]向閣下的相關顧問尋求專業建議。

我們相信，我們的經營涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。我們已將這些風險及不確定因素分類為：(i)與我們管線產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(ii)與依賴第三方有關的風險；(iii)與我們管線產品的商業化及生產有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們的財務狀況有關的風險；(vi)與我們的經營有關的風險；(vii)與於我們經營所在司法權區運營業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

目前我們尚未知悉或目前認為並不重大，或下文並未明示或暗示的其他風險及不確定因素，也可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

風 險 因 素

與我們管線產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們管線產品成功與否。如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及商業化我們的管線產品（包括我們的核心產品）或在該等過程中遇到延誤，我們的業務前景可能會受到不利影響。

雖然我們其中一項核心產品GFH925已獲得國家藥監局的NDA批准，但截至最後實際可行日期，我們的其他候選藥物尚未獲批，且GFH925亦未在中國以外的司法權區獲得商業化批准。我們相信，我們未來的收入及盈利能力將在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物開發、獲得必要的監管批准，以及成功生產及商業化。我們已投入大量努力及資本資源，開發現有候選藥物，我們預期候選藥物開發及商業化日後會產生大量不斷增加的開支。然而，開發新藥，包括在大中華區開發我們的核心產品GFH375及在海外市場開發GFH925，可能耗時且成本高昂，而結果可能不確定。候選藥物成功與否取決於眾多因素，包括：

- 成功註冊及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得良好的安全性及療效數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商作出安排，奠定足夠的製造能力，以供臨床使用和未來商業化；
- 我們有效並同時設計、管理及監督在多個司法權區進行的大量及多種臨床試驗的能力；
- 我們能夠與潛在第三方服務提供商（例如CRO及試驗地點）就可接受的條款達成協議，該等條款可能需要協商，並可能因應不同的第三方服務提供商及試驗地點而有所不同；
- 合約研究組織(CRO)或我們可能聘請的其他第三方，以符合我們的方案及適用法律並保護結果數據完整性的方式，履行其對我們的職責；

風 險 因 素

- 獲取及維護專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式損害第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 如獲批准，成功推出我們的候選藥物；
- 如獲批准，從第三方付款人獲得有利的藥物補償；
- 與其他產品及候選藥物的競爭；
- 於獲得監管批准後繼續展現可接受的安全性；及
- 獲得任何藥物產品充足供應，以供臨床試驗可能需要用以評估我們候選藥物與此類藥物產品的聯合使用。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功商業化候選藥物方面遇到重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功商業化候選藥物，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量持續經營。

我們專注開發及商業化用於治療腫瘤及炎症相關疾病的新藥，在探索過程中研究了多種模式。我們的管線項目中有相當一部分是針對RAS家族成員的療法，開發這些成員的選擇性抑制劑一直以來都極具挑戰，以至於RAS蛋白在過去數十年中被認為「不可成藥」。我們正在開發的RAS靶向療法不僅包括小分子，還涉及小分子和抗體結合的形態。由於其新穎性和差異化特徵，我們的管線產品可能存在固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化的延遲和成本超支。某些管線產品的成功開發（如我們的核心產品GFH925在中國成功開發），並不保證其他管線產品能夠同樣成功開發。有關相關風險，請參閱「一 臨床開發過程漫長、成本高昂且結果不確定，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果」。

風 險 因 素

此外，由於我們療法的新穎性，未來可能需要向患者及醫務人員提供大量的教育及培訓，這可能會增加我們的銷售及營銷開支。這些風險及不確定因素可能會對我們候選藥物未來產生的利潤造成重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們或我們的合作方不能為我們的管線產品在全球選定的市場取得及保有充足的專利及其他知識產權保障，我們將管線產品成功商品化的能力可能將受到不利影響。

在極大程度上，我們商業上是否成功取決於我們或我們的合作方通過取得、保有、維護及執行我們包括專利權在內的知識產權，保障我們的專利技術及管線產品免受競爭的能力。我們主要於中國、美國、歐盟及其他國家或地區申請專利、依賴商業機密或醫藥監管保障，或混合採用以上的方法，以尋求保障我們認為具商業重要性的管線產品及技術。此步驟昂貴而費時，而我們或我們的業務夥伴可能無法及時就所有必要或權宜的專利提交申請，以及於所有權宜的司法權區取得其他知識產權保障。

截至最後實際可行日期，我們共擁有72項已授權專利及117項正在申請中的專利申請（包括8項PCT申請），當中12項已授權專利及61項正在申請中的專利申請（包括2項PCT申請）與我們的核心產品有關。我們無法向閣下保證我們所有的專利申請將獲准許。專利申請不獲准許的原因有多個，包括申請日期較遲、已知或未知的現有技術、專利申請出現缺陷，或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。中國、美國及歐洲均採用「先申請」制度，即如所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的發明者將獲得專利。此外，中國、美國、歐洲及其他司法權區的專利申請通常直至提交後18個月等待期才會公佈，或者在若干情況下根本不會公佈。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要事先向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會獲授專利權。因此，我們無法確定我們或合作夥伴最先作出我們自有或獲許可的專利或待決專利申請中主張的發明，或我們或合作夥伴最先申請對該等發明進行專利保護。

風 險 因 素

由於先申請制度、發佈前的等待期或其他適用法律法規的影響，若第三方與我們／我們的合作夥伴獨立發明具有某些重疊可申請專利的專有分子、化合物或其他技術，但第三方比我們先提交相關專利申請並於18個月後發佈或甚至不發佈的情況下，該第三方專利申請即使尚未發佈，也可能成為衝突申請，而我們／我們的合作夥伴在其發佈前概不知悉。倘若第三方能夠證實我們或我們的合作夥伴並非最先提交我們自有或獲許可發明的專利保護，即使僅是其中某些非實質方面，該等發明即使由我們或我們的合作夥伴獨立開發，亦未必能獲發專利，且即使獲發專利，也可能遭到質疑及宣告無效或被判不可強制執行，或須修訂以限制先前的保護範圍，而第三方可能被授予與我們獨立發明的化合物、分子或技術有關的專利，我們涉及該等發明的管線候選產品可能會面臨第三方侵權索賠。在有關情況下，我們可能須向第三方取得及保有許可。例如，我們獨立發明了與核心產品GFH925相關的化合物，並就這些化合物獲得了中國及美國的授權專利。我們亦在其他司法權區提出與GFH925相關的專利申請。然而，通過我們進行的自由實施分析（不包括台灣、香港或澳門），我們知悉在中國內地獲授的第三方專利中主張的若干通式化合物可能涵蓋GFH925的化學結構。自此之後，我們與相關第三方專利持有人訂立協議，以主動管理該等專利可能帶來的任何潛在風險。此外，鑒於我們的自由實施分析不包括台灣、香港及澳門，我們不能排除該等司法管轄區存在潛在的專利侵權風險。

於2023年11月20日，我們與相關第三方訂立授權協議，授予我們一項非排他性且可分許可的授權，允許我們在中國內地研究、改良、製造、使用、要約銷售、銷售及進口含有或使用GFH925的醫療產品時，實施該第三方所擁有的中國專利。該專利於2022年獲授權，並預計於2040年到期。該專利涉及一項似乎涵蓋GFH925化學結構的化學式。根據授權協議，我們將分三筆里程碑付款向該第三方支付合共人民幣4.5百萬元，且若該第三方擬轉讓或分授與該專利相關的權利，我們保留優先購買權。所有三筆款項均應於我們收到該第三方相應金額發票後30個營業日內支付。截至最後實際可行日期，我們已及時悉數向該第三方支付該三筆款項。根據授權協議的規定，若我們及時悉數支付三筆款項中的任何一筆，該第三方同意不會對我們、我們的被分許可方、利益相關方或關聯方在中國內地研究、改良、製造、使用、要約銷售、銷售、開發、商業化、出口及進口含有GFH925的醫療產品提出侵權主張或進行干擾，包括提起訴訟、仲裁或其他政府程序。

風 險 因 素

於2024年2月28日，我們與相關第三方集團訂立授權協議，授予我們一項非排他性且可分許可的授權，允許我們在大中華區研究、製造、使用、要約銷售、銷售、改良、出口及進口含有GFH925的醫療產品時，實踐該等第三方在大中華區所擁有的四項專利，以及其在大中華區目前及未來的相關專利或屬同一專利族的專利申請。該四項授權專利涉及一項似乎涵蓋GFH925化學結構的化學式且預計於2040年到期。我們需向第三方支付合共人民幣30.0百萬元，分兩筆支付里程碑付款及與達成特定監管、商業化里程碑並收取特許權使用費掛鉤的中雙位數特許權使用費。截至最後實際可行日期，我們已根據授權協議向該等第三方支付人民幣30.0百萬元。只要我們及我們的關聯方、被分許可方和分包商遵守授權協議，該等第三方同意不會對我們、我們的被分許可方、分包商或關聯方商業化GFH925提出侵權主張或以其他方式進行干擾，包括提起訴訟、仲裁或其他政府程序。

我們亦知悉，第三方的美國專利包括僅通過功能特徵來定義的化合物的申索，而沒有具體說明其化學結構。為進一步評估潛在風險，我們針對包括GFH925在內的核心產品在美國開展了全面的自由實施分析，並向有關美國知識產權法的法律顧問尋求建議。基於該分析，並考慮到美國關於申索有效性的法律標準（包括實施和書面描述要求），我們認為，這些僅基於功能特徵的廣義定義權利要求，由於不能夠實施及書面描述支持不足，可能會引起人們對其在美國法院的有效性和可執行性的擔憂。

因此，我們認為目前無需為GFH925在美國簽訂類似我們在中國達成的授權協議，因此我們尚未就該美國專利簽訂授權協議。我們繼續密切監控知識產權格局，且若產生新風險，將考慮採取適當措施，包括授權或法律行動。

對於我們的候選產品GFH312和GFH375，我們尚未發現在中國或美國存在可能構成侵權風險的專利和專利申請。然而，即使進行了合理的盡職調查，我們的專利檢索可能並非完全詳盡。換言之，我們無法保證我們能夠識別所有可能導致我們候選產品專利爭議的專利及專利申請。

在專利授權前，專利申請聲明的保障範圍可能會大幅減少，且在授權後，其範圍可能被重新界定。即使我們目前或將來擁有的專利申請獲得專利授權，但其授權的形式可能無法為我們提供有意義的保障、免除競爭者或其他第三方與我們競爭，或在其他方面為我們提供任何競爭優勢。此外，生物科技及醫藥企業的專利地位往往涉及繁複的法律及事實問題，近年與之有關的訴訟亦有所上升。因此，我們不能肯定我們將就管線產品或技術取得或保有專利保障，且其保障範圍如我們所願。我們的競爭對手或其他第三方可能以非侵犯專利的方式開發類似或具替代性的技術或產品，以規避我們的專利。

風 險 因 素

我們或我們的業務夥伴亦可能無法在失去取得專利保障時機前，就我們的研發結果識別出具專利的範疇。此外，我們或我們的業務夥伴可能無法及時發現第三方侵犯我們的知識產權並採取必要行動以捍衛及強制執行我們的權利，甚或根本無法進行相關行動。倘出現任何以上情況，我們為管線產品成功進行商業化的能力可能會受到不利影響。

我們依賴目前及未來的合作夥伴是否願意及有能力投入資源，以開發我們的核心產品及其他管線產品並將其商業化，以及以其他方式支持我們合作協議擬進行的業務，並且我們可能無法充分掌握涉及目前及未來合作夥伴的候選藥物的專利及專利申請。

我們依賴目前及未來的合作夥伴來支持我們的業務，包括協助或進行臨床開發及監管備案、製造及／或商業化我們的某些管線產品。例如，我們已授予信達生物在大中華區開發、製造及商業化我們的核心產品之一GFH925的獨家權利。GFH925於2024年8月獲得國家藥監局的NDA批准。根據該協議，信達生物將全權負責GFH925在大中華區的商業化，而我們有權獲得若干特許權使用費和商業化里程碑付款，這些付款與GFH925在大中華區的年度淨銷售額相關，另外還有其他列明的前期及里程碑付款。有關其他資料，請參閱「業務－主要合作及授權協議」。因此，我們未來的財務狀況將部分取決於信達生物的商業化工作。

然而，由於我們對合約條款以外的營銷和銷售工作可能幾乎沒有控制權，因此GFH925商業化所產生的實際收入可能低於預期收入，進而我們可能無法從這項合作中實現預期利益。無法保證我們的合作夥伴不會試圖改變合作協議的條款，導致我們的利益減少。倘我們無法從目前及預期的合作中實現預期利益，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大損害。

我們可能無權控制涉及我們目前及未來合作夥伴的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、申請、維持、執行及保護等行為。例如，信達生物協議授予信達生物提交及維護涉及雙方共同開發的發明專利的優先權（但並非義務）。有關更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排－信達生物協議」。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、維持、執行及保護。如果未來我們繼續簽訂合作協議，而相關未來合作夥伴未能提交、維持、執行或保護我們授許可的專利，或失去對該等專利或專利申請的權利，則我們將獲授許可的權利可能會減少或喪失，且我們在此類潛在許可權利下開發及商業化我們任何藥物的權利可能會受到不利影響。

風 險 因 素

我們無法向閣下保證我們現有或未來的合作不會在預定期限屆滿前終止。此類終止可能會嚴重影響我們管線產品的開發和商業化，並影響我們的財務業績及未來前景。任何目前或未來合作夥伴若因任何原因未能履行我們協議下的義務，包括其支付里程碑付款或特許權使用費的義務，或修改終止此類協議，均可能對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們與若干第三方（包括Verastem及信達生物）的合作及授權協議成立了聯合指導委員會（「聯合指導委員會」），該委員會擁有與履行合作及授權協議相關的決策權。聯合指導委員會以投票方式進行決策。倘若投票出現僵局，聯合指導委員會則無法作出決策。儘管我們的合作及授權合約提供了在此僵局發生時的替代決策機制，例如由雙方的高階主管進行協商，但僵局可能會導致雙方的合作延遲、中斷或失去誠信。此外，替代決策機制仍可能無法解決雙方在合作及授權協議履行上的分歧。在此情況下，根據與Verastem及信達生物訂立的合作及授權協議，在第三方已獲取目標候選產品權利的司法管轄區內，第三方擁有最終決策權，因此，最終決策可能會偏向第三方，而對我們不利。

我們與默克的合作協議並未成立聯合指導委員會。倘雙方無法解決爭議，默克協議規定該無法解決爭議應由瑞士日內瓦的主管法院最終裁決。於往績記錄期間，我們與默克並無發生無法解決的爭議。然而，該無法解決的爭議（倘發生）或會導致雙方合作的延遲、中斷或失去誠信。

我們可能會持續自某些目前及未來的合作夥伴收到有關其進行、贊助或推行與我們合作的候選產品有關的臨床試驗及監管程序的狀況、進度及結果的資料。我們可能無法直接取得相關資料或與相關監管機構直接溝通。此外，我們與目前及未來合作夥伴的合作，可能會使我們承受許多額外風險，包括以下風險：

- 我們的合作夥伴對於是否及在何時進行計劃中的活動有重大酌情決定權；
- 我們無法控制合作夥伴可能投放於產品或候選產品的開發、商業化、營銷及分銷的資源的數量及性質；
- 我們與合作夥伴之間的糾紛可能會延遲或終止適用管線產品的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁而分散管理層的注意力及資源；

風 險 因 素

- 倘我們的合作夥伴無法達成未來的里程碑，或我們與合作夥伴對於是否已達成里程碑的意見不一，我們可能無法在預期時間或根本無法收到合作夥伴的規定里程碑付款；
- 對於我們擔當積極角色的合作、夥伴關係或其他安排，我們與合作夥伴可能會有不同的意見或優先順序，或我們可能會在共同決策時遇到挑戰，這可能延遲或終止適用產品及候選產品的研究、開發或商業化；
- 我們的合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛相關知識產權，或可能侵犯第三方的知識產權，或可能以不當方法使用我們或第三方的專有資料，導致面臨訴訟，進而危害我們的專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在訴訟；及
- 業務合併、財務困難或合作夥伴的業務策略出現重大變動，均可能對合作夥伴繼續開發我們的產品或候選產品的意願或能力造成不利影響。

上述任何一項或多項風險一旦發生，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。

我們可能無法從合作及許可協議中獲得部分或全部潛在的里程碑付款及／或特許權使用費。

我們會不時簽訂包括有關潛在開發及商業里程碑付款及／或特許權使用費的條款的合作及許可協議。里程碑付款僅在基於臨床開發進度及許可產品達到特定年度淨銷售額的里程碑後方可支付給我們。我們還可能獲得與許可產品淨銷售額掛鉤的分級特許權使用費。例如，根據信達生物協議，信達生物應全權負責GFH925於大中華區的商業化，我們有權獲得與GFH925於大中華區年度淨銷售額掛鉤的某些特許權使用費及商業里程碑付款，以及其他列舉的預付款及里程碑付款。存在的風險包括，這些協議項下的部分或全部里程碑事件可能無法實現，我們的被許可方可能無法實現足以讓我們獲得特許權使用費的銷售額，以及與實現里程碑事件及／或特許權使用費相關的部分或全部對價可能無法收到。

風 險 因 素

我們與多家第三方服務提供商合作開發我們的管線產品。倘該等第三方未能適當履行其合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法為我們的管線產品取得監管批准或將我們的管線產品商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們一直並可能繼續與第三方服務提供商就我們正在進行的臨床前及臨床項目進行合作。例如，我們尋求CRO、臨床試驗機構、顧問及其他第三方的協助，以監測、支持及／或進行我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，只能控制他們活動的某些環節。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的規程、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，GCP是由國家藥監局、FDA、EMA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法規及指引。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA、EMA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。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。未能遵守任何該等法規均可能導致我們須重複臨床試驗，因而延遲監管審批程序。此外，由於涉及第三方（例如CRO），我們在研發中收集的數據可能會受到與我們的候選藥物無關或超出我們控制範圍的因素影響，這可能會對從我們的研發活動中得出的結果的可靠性產生不利影響。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能適當履行其合約義務，或未能遵守預期期限，倘需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因，他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得候選藥物監管批准或成功將其商業化。轉換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，繼而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。上述任何事件均可能導致成本增加、限制我們的創收能力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們未來的創收能力在一定程度上取決於我們與合作夥伴有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的安排對於成功將我們的候選藥物及未來產品商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作夥伴，包括進行研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們並不控制我們的合作夥伴，因此，無法保證該等第三方能夠充分及時履行其協議項下對我們的所有義務。倘他們未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲獲得監管批准或對獲得監管批准造成不利影響。無法保證我們任何合作夥伴的表現會令人滿意，倘我們的任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的競爭。

我們在全球創新藥市場面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的競爭。由於現有競爭性腫瘤治療選擇、獲批准藥物及候選藥物的數量眾多並持續增加，我們核心產品及許多其他管線資產所屬的治療領域（如腫瘤學及免疫學疾病）的競爭非常激烈。例如，關於我們的核心產品GFH925，一款針對具有G12C突變的KRAS蛋白（「**KRAS G12C**」）的抑制劑，而針對相同的靶點，adagrasib及sotorasib均已在美國及歐盟獲准上市，以及garsorasib最近在中國獲得批准，目前亦有大量競爭候選藥物處於不同開發階段。除了針對RAS蛋白的藥物外，全球亦有多種獲批的藥物，例如各種酪氨酸激酶抑制劑，用於治療NSCLC。有關市場格局的更多資料，請參閱「行業概覽」。

此外，傳統癌症療法（如手術、放射治療及化療）的廣泛應用亦對我們的候選藥物構成重大競爭。除非直至其中一種或多種更傳統且廣泛採用的癌症治療方法被選用，否則我們的候選藥物及治療方案可能不會獲選用，這可能會對我們候選藥物總可觸及的市場規模產生潛在負面影響。

倘若我們的競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的任何藥物更安全、更有效、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會受到不利影響。我們的競爭對手亦可能較我們更快獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構對其藥物的批准，因而亦可能在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。這將可能導致

風 險 因 素

我們能夠收回開發及商業化管線產品的費用之前，我們的管線產品已過時或競爭力下降。此外，即使我們的候選藥物獲批並實現商業化，也可能無法達到其商業成功所必需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。請參閱「－ 我們管線產品的實際市場規模可能小於我們的估計，且我們的管線產品可能無法達到其商業成功所必需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度」。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務、技術及人力資源以及專業知識方面大幅超過我們。小型及其他初期階段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。醫藥行業的其他併購可能導致更多資源集中於較少數競爭對手。該等第三方與我們競爭的範圍包括招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得補充我們的項目或必要的技術。

臨床開發過程漫長、成本高昂且結果不確定，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床開發資本密集，可能需要數年的工作才能完成，而其結果具內在不確定性且可能並不樂觀。我們在進行候選藥物的臨床開發計劃時可能會遇到意想不到的困難。在臨床開發過程中，任何時間或階段均可能發生失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的初期或中期結果有利未必能預示最終結果的成功。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效。儘管早期臨床試驗的結果充滿希望，但由於療效不佳或安全性不利，許多生物製藥行業的公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。開發項目的多個方面（如生產工藝與製劑）常常會在整個研發階段中更改，以優化流程與結果，但無法保證該等更改有助於實現預期目標。

諸多因素（包括方案所載試驗程序的變化、入組患者的規模及人口特徵的差異（例如遺傳差異及患者對給藥方案的遵守度）以及臨床試驗入組患者的退出率）可能導致同一項候選藥物在不同試驗中的安全性或療效結果存在顯著差異。臨床試驗地點及

風 險 因 素

所涉國家數量的差異亦可能導致臨床試驗之間的變異。因此，已計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著不同並偏離我們的預期，繼而導致臨床試驗的完成、監管批准及候選藥物的商業化啟動延期。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效資料或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

就銷售候選藥物取得監管批准前，我們必須進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及療效。我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到某些可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的無法預期的事件，包括但不限於：監管者、機構審查委員會(IRB)或倫理委員會可能不授權我們或研究人員在預期試驗中心開始臨床試驗或進行臨床試驗；生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產管理規範(GMP)或自第三方取得足夠量的候選藥物用於臨床試驗有關的問題；我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無效結果，我們可能決定或監管者可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；我們的第三方合作夥伴，包括臨床研究人員，可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或未履行合約義務；我們可能須由於各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現受試者面對不可接受的健康風險。

我們的候選藥物引起的不良事件(「AE」)及不良副作用可能導致我們或監管部門中斷、延後或中止臨床試驗，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，或國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或我們的臨床試驗方案甚至開發計劃需要進行重大改動。我們或我們的合作方就我們的引進候選藥物進行試驗的結果可能會出現某些AE較嚴重或發生率居高不下且不能接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構可能會要求我們或我們的許可合作夥伴(視情況而定)停止我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症的進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症。與我們的候選藥物相關的AE也可能影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任索賠。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

風 險 因 素

倘我們須進行目前擬進行臨床試驗以外的有關候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不盡如人意或僅差強人意或倘會引致安全隱患，我們或會：

- 延遲取得候選藥物的監管批准；
- 根本無法取得監管批准；
- 取得的批准較預期的適應症範圍收窄；
- 取得監管批准後藥物退市；
- 須遵守額外上市後測試的規定；
- 藥物的分銷或使用方式受限；
- 用藥無法報銷；或
- 對我們患者造成的傷害承擔責任，並面臨訴訟及產品責任索償。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有商業化候選藥物專有權的任何期間或使競爭對手的藥品早於我們的藥品面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能有損我們的業務及經營業績。

開發聯合其他療法的候選產品可能令我們面臨其他風險。

除單藥療法外，我們正在開發某些管線產品，聯合其他已商業化療法作為聯合療法，以實現潛在的協同效應及改善療效。例如，我們正在研究我們的核心產品之一GFH925與默克開發及商業化的cetuximab聯合用於治療歐洲攜帶KRAS G12C突變的NSCLC的安全性和療效。有關更多資料，請參閱「業務－核心產品GFH925：KRAS G12C小分子抑制劑－授權、權利及義務－默克協議」。然而，將我們的任何候選產品與一種或多種其他療法結合開發可能使我們面臨額外風險。例如，倘任何與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的藥品或醫療治療出現安全、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或市場化管線產品，或可能遭遇嚴重的監管延遲情況。此外，由於聯合療法可能增加嚴重或不可預計的AE發生率，進而可能導致臨床擱置以及監管機構對

風 險 因 素

擬定聯合療法施加審批前及審批後限制（包括縮小適應症範圍、警告信息、收集額外安全數據及監控程序），即使我們的候選產品並無直接導致該等嚴重或不可預計AE。任何該等事件或限制或會對我們的業務有重大不利影響，導致我們延遲獲得監管批准以及降低候選產品的市場認可度及盈利能力（倘聯合療法獲批准）。

即使我們的任何候選產品獲得市場批准或商業化用於與其他現有獲批療法聯合使用，我們仍會繼續面臨多重風險，例如這些現有療法可能出現安全性、療效、製造或供應問題。此外，我們候選產品獲批聯合使用的現有療法可能會失去青睞或被降至後線治療，這可能對聯合療法的市場認知及接受度產生不利影響。在此類情況下，我們可能需要識別其他潛在的候選產品聯合療法，並在這些替代療法獲得監管上市批准之前進行額外的臨床前及臨床研究。此外，聯合療法的組成部分（不包括我們的候選產品）可能不在我們的控制範圍內，我們可能會在獲得足夠數量的組成部分以供臨床試驗時遇到困難，或在商業化時，患者可能無法充分獲得組成部分以用於其治療方案。過往，我們並無經歷影響我們聯合療法開發的供應短缺，然而，在任何上述情況下，我們候選產品的開發工作及商業化前景將會受損，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生不利影響。

倘我們招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否根據試驗計劃按時完成取決於（其中包括）我們能否招入足夠數量受試者參與試驗直至試驗結束。我們招入臨床試驗受試者時可能由於各種原因遇到困難，（其中包括）包括患者人群的規模及性質、臨床試驗方案中界定的患者合格標準、我們用於促進及時招募受試者的資源、包括我們的CRO在內的試驗執行人員篩選及招募合格受試者的努力、取得並維持知情同意書的能力、流行病以及臨床試驗機構對潛在受試者是否鄰近可用等。

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物的臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可入組的患者數量及類別，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者可能會轉而選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。即使我們的臨床試驗有足夠數量的受試者入組，受試者入組延誤可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會延遲或妨礙該等試驗完成，對我們能否推進候選藥物開發產生不利影響。

風 險 因 素

我們不時宣佈或刊發的臨床試驗的中期及／或初步數據可能會隨著更多有效數據出現而發生變化，並須接受審核及核實程序，這可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時刊發臨床試驗的中期及／或初步數據。來自我們可能完成的臨床試驗的中期數據隨著患者持續入組及有更多可用的患者數據，而存在一項或多項臨床結果可能出現重大改變的風險。初步數據亦仍須接受核實程序，可能導致最終結果與我們先前刊發的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據前，應審慎查閱中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能嚴重影響我們的業務前景，並可能導致[編纂]後H股的[編纂]大幅波動。

我們的臨床前項目可能被延誤或可能一直無法進入臨床試驗階段，這將對我們及時取得監管批准或商業化該等候選藥物的能力產生不利影響，甚至導致無法取得批准或商業化，繼而對我們的業務產生不利影響。

我們多個候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選產品臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可啟動人體臨床試驗。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完成或結果如何，亦無法預測FDA、國家藥監局、EMA或其他監管機構能否接受我們提出的臨床項目，或臨床前測試及研究結果最終能否支持項目的進一步發展。因此，我們無法保證能按預期時間提交臨床前候選藥物的擬進行臨床開發的IND申請或同類申請，倘若可以提交，我們亦無法保證FDA、國家藥監局、EMA或其他監管機構會否允許就提交的IND申請或同類申請開始進行臨床試驗。

我們可能會將有限的資源分配至尋求某些候選藥物或適應症而未投入到之後被證明利潤更高或更有可能成功的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線側重於我們就經選定適應症確定的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證明更具商業化潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對現有及未來研發項目及選定適應症候選藥物的投入未必能夠產出具有商業化可行性的產品。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會通過授權、合作或特許安排出讓該候選藥物的寶貴權利，而其實在此情況下保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利，或者我們也可能會將內部資源分配給訂立合作安排更有利的治療領域的候選藥物。

風 險 因 素

我們投入大量人力及資本資源進行研發以開發管線產品，但我們無法保證相關努力能夠取得成功。

全球生物製藥市場持續發展，我們必須緊跟新技術及新方法的步伐，以維持自身的競爭地位。例如，我們努力開發管線產品。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們的研發成本分別為人民幣312.7百萬元、人民幣332.1百萬元、人民幣142.3百萬元及人民幣69.8百萬元。我們計劃繼續增強CMC、技術平台及現有與開發將來候選藥物的技術實力，而這需要投入大量資本及時間。我們無法保證我們能夠開發、改進或適應新技術及新方法；能夠成功發現新的技術機遇；能夠為市場開發和帶來新的或改良的產品；能夠及時而具成本效益地為相關新的或改良的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。尚未能達成上述任何一項，可能會令我們前功盡棄，繼而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。

我們未必可充分及時應對迅速的科學與技術轉變、臨床需求及製藥行業的市場變化，且由於各種原因，我們未必可保持或提高行內市場份額。

全球製藥行業的特點是科學技術發生一日千里，新治療選擇不斷湧現。我們未來的成功部分取決於能否推出新產品以滿足不斷轉變的市場需求，尤其是可有效治療腫瘤及免疫疾病的新藥。我們無法向閣下保證能夠通過及時改良我們的產品組合以回應新興或不斷轉變的趨勢，甚至完全無法應對。

此外，藥品的臨床需求可能快速且大幅改變。我們的成功取決於能否預測產品前置時間與需求、識別患者及醫生喜好並調整產品，滿足該等喜好。我們可能需要依據市場需求、銷售走勢及其他市場狀況調整研發計劃、生產規模及時間表、產品組合及存貨水平。無法保證我們日後可充分及時應對臨床需求與購買模式的轉變，任何失敗均可能對我們業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

醫藥行業競爭激烈且高度分散。我們大部分產品線面臨來自國內外競爭對手的競爭，競爭因素包括安全性與療效、監管批准的時間與範圍、價格、銷售及營銷能力、供應的可用性與成本、專利地位及其他因素。整體而言，我們已經面臨並將繼續面臨國內競爭對手的價格競爭，以及國際競爭對手在產品質量及品牌知名度方面的競爭。

風險因素

具體而言，我們的一些國內競爭對手可能具有以下優勢（其中包括）：更高的定價彈性以及更強大的銷售網絡，這可能使彼等能夠向終端用戶提供功能相似但價格較低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，亦無法向閣下保證我們將能夠在安全性及療效方面表現出無可比擬的優勢，以克服價格競爭並取得商業上的成功。

倘我們無法與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的經營業績及前景產生不利影響。

我們與主要研究者（「PI」）、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及專家的關係對我們的研發及未來營銷活動起著重要作用。我們已與PI、KOL、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的順應市場趨勢的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能與PI、KOL、醫生及專家維持或加強臨床合作及關係，或我們努力維持或加強關係將有助成功開發及營銷新產品。相關行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷戰略將繼續有效。行業參與者可能不再希望與我們合作，並且我們的營銷戰略可能不再能夠產生與我們付出的努力相稱的業績。倘我們無法如預計或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

藥品的研究、開發、製造及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們有意開展生物製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動作出深入且縝密的監管。該等司法權區嚴格監管製藥行業，為此採用廣泛的法規規管醫藥產品的開發、批准、製造、營銷、銷售及分銷。更多有關資料請參閱本文件「法規」。不同司法權區監管制度的差異或會導致更高昂的合規負擔。

風 險 因 素

獲得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法例可能增加我們獲得候選藥物監管批准和將候選藥物商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放寬；推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，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。

倘於藥物開發過程、批准過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於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、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、追繳或民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

藥品的監管批准過程耗時且取決於眾多因素，若我們最終無法為管線產品取得監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。

藥品的監管批准流程取決於眾多因素，其中一些可能超出我們的控制範圍。一般而言，自臨床前研究及臨床試驗開始後，獲得此類批准需時數年。審批政策、法規或取得批准所需的臨床數據的類型及數量可能在候選藥物臨床開發過程中發生變化，並可能因司法權區而異。雖然我們的核心產品GFH925已獲得國家藥監局的NDA批准，但GFH925可能無法在其他市場獲得上市批准，且我們無法保證能夠為我們其他現有候選藥物或未來可能發現的任何候選藥物獲得監管批准。

我們的管線產品可能因眾多原因無法從國家藥監局、FDA、EMA或同類監管機構取得監管批准，包括但不限於：

- 有關監管機構不贊同臨床試驗的設計或實施方式；
- 無法證明候選藥物安全有效並對其擬定適應症有效；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計顯著性水平；

風 險 因 素

- 臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；
- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物生產商於監管審查過程或候選藥物生產週期中未通過GMP檢查；
- 臨床試驗機構未能通過國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 審批政策或法規變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；或
- 臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA、EMA或同類監管機構可能需要更多資料(包括額外臨床前或臨床數據)支持審批，這可能延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們申請的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准時附上不利於該候選藥物成功商品化的指示。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

與依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方提供穩定及充足的研究藥物供應以支持我們的研發工作，以及商業銷售所需的API供應。該等供應的任何中斷或價格大幅上漲均可能對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期間，我們並無內部製造設施，因而將製造活動外包予信譽良好的第三方製造服務提供商。展望未來，我們可能繼續委聘第三方CMO和CDMO生產我們部分管線產品，用於研發活動及商業銷售。例如，我們委聘第三方製造服務提供商提供商業銷售的API。具體而言，我們依賴第三方製造商生產供應予信達生物作商業銷售的

風 險 因 素

GFH925。於往績記錄期間，履行GFH925藥品供應安排所產生的成本超過了我們向信達生物銷售GFH925的相應收入，主要是因為生產採用第一代CMC工藝，其成本結構高於向信達生物的銷售定價。為降低生產成本，我們正積極開發第二代生產工藝，預期於2026年採用該工藝。我們預計擬由第三方製造商實施的第二代生產工藝將改善我們目前藥品供應的虧損狀況。然而，我們無法保證此具成本效益的GFH925生產方法的開發與實施不會出現延誤或失敗。我們與第三方CMO和CDMO的合作使我們面臨若干風險，包括但不限於以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何製造商，我們可能無法以可接受的條款物色製造商或根本無法物色到製造商。該評估將須接受國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構進行新的測試及GMP合規檢查；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 製造商可能無法適當地執行我們的製造程序及其他後勤支援要求，或未能根據協議履約；
- 製造商須接受監管機構持續定期突擊檢查，確保嚴格遵守GMP及其他政府法規。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 製造商可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 製造商可能會因資源限制或勞資糾紛、不穩定的政治環境、自然或人為災害或其他超出控制範圍的事件而遭遇生產困難，這可能導致製造過程中斷。

風 險 因 素

由於我們正在探索以我們的管線產品與第三方開發的其他藥物組成的聯合療法，我們亦依賴這些第三方提供由這些合作夥伴開發的某些藥品的使用權。例如，我們與Merck Healthcare KGaA（「默克」）訂立一項臨床試驗合作及供應協議，據此，默克同意向我們提供一定數量的cetuximab，用於我們在歐洲進行的GFH925與cetuximab聯合治療NSCLC的臨床研究。有關更多資料，請參閱「業務－核心產品GFH925：KRAS G12C小分子抑制劑－授權、權利及義務－默克協議」。

倘我們的供應商無法向我們提供充足的產品或服務，我們的運營，包括內部CMC環節和我們的管線產品研發，可能會受到不利影響。我們亦可能面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將其轉嫁給我們管線產品的購買者，因而降低我們的盈利能力。任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。上述風險亦可能損害我們提供任何未來獲批候選藥物進行商業銷售的能力。

我們認為，我們與現有大型第三方製造服務提供商及向我們供應藥品的合作夥伴之間保持穩定的關係。然而，我們的服務提供商和合作夥伴的經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證我們能夠保持穩定的關係及獲得優質的外包服務或材料。倘任何大型製造服務提供商或合作夥伴終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能以類似價格提供同等質量服務或材料的替代供應商，而我們的運營、財務狀況及業務前景可能會受到重大不利影響。

我們未來可能在達成額外合作及戰略聯盟方面遇到困難。

我們過去已達成並可能在未來達成或尋求戰略聯盟、建立合作關係，或與我們認為將補充或加強我們開發及商業化其他候選藥物及任何未來可能開發的候選藥物的工作的第三方訂立額外授權安排。任何該等關係均可使我們產生非經常性及其他費用、增加我們的近期及長期支出、發行攤薄現有股東權益的證券或中斷我們的管理及業務。

風 險 因 素

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。我們能否達成合作、夥伴關係、授權或其他安排的最終協議將取決於（其中包括）我們對合作方資源及專業知識的評估、建議合作、夥伴關係、授權或其他安排的條款及條件，以及建議合作方對多個因素的評估。該等因素可能包括臨床試驗的設計或結果、國家藥監局、FDA、EMA或適用監管機構批准的可能性、標的候選產品的潛在市場、生產及向患者交付有關候選產品的成本及複雜性、競爭產品的潛力，以及其技術所有權存在的不確定性（若對相關所有權提出質疑，則存在不確定性，不論質疑的理據），以及行業與一般市況等。此外，我們可能無法成功建立或維持我們候選藥物的合作、夥伴關係、授權或其他安排，因為這些候選藥物可能被認為處於合作開發階段的過早期，且第三方可能不認為我們的候選藥物具有證明安全性及療效或商業潛力的必要潛力。倘若及當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可預期出讓該候選藥物日後成功的部分或全部控制權予第三方。

與我們管線產品的商業化及生產有關的風險

我們在推出及推廣藥品方面並無經驗，未來可能無法成功推出及推廣產品。

雖然GFH925已獲准在中國上市，我們的合作夥伴信達生物將全權負責商業化活動。有關此安排的風險，請參閱「－與依賴第三方有關的風險－我們依賴目前及未來的合作夥伴是否願意及有能力投入資源，以開發我們的核心產品及其他管線產品並將其商業化，以及以其他方式支持我們合作協議擬進行的業務，並且我們可能無法充分掌握涉及目前及未來合作夥伴的候選藥物的專利及專利申請」。由於我們的其他管線產品均未達到商業化階段，我們尚未展示推出及商業化藥品的能力。鑒於我們缺乏經驗，與在推出和營銷藥品方面擁有更多經驗的公司相比，我們在商業化過程中可能需要更長的時間，或成本效益更低。缺乏經驗可能使我們的業務營運面臨更大的風險。我們無法向閣下保證我們將會在商業化過程中取得成功。

此外，倘我們未能或決定不再為任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、營銷與商業分銷的能力，我們可能就管線產品的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠訂立或維持該等合作安排，即使能夠訂立或維持合作安排，亦無法保證將有高效的銷售團隊。倘我們選擇此方式，我們對該等第三方在合同條款範圍外的營

風 險 因 素

銷及銷售控制十分有限，甚至無權控制，而我們的產品銷售收入可能低於倘自行商業化候選藥物的收入。我們尋找第三方協助進行候選藥物銷售與營銷時亦面對競爭。我們將須在招募、聘用、培訓及留住營銷和銷售人員方面與其他製藥公司競爭，而我們取得的任何收入將取決於該等第三方的工作。因此，我們無法向閣下保證能夠與第三方合作夥伴建立或維持關係以成功商業化任何產品。因此，我們未必可獲得預期產品銷售收入。

我們管線產品的實際市場規模可能小於我們的估計，且我們的管線產品可能無法達到其商業成功所必需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們對可能受益於我們管線產品治療的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自多種來源，包括科學文獻及市場研究，且可能被證明有誤。此外，新的研究可能會改變此等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們管線產品的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

此外，概不保證我們的任何管線產品（即使獲批）將獲批用於我們最終靶向的治療線。例如，根據治療方案及先前接受的治療，腫瘤療法可被定性為一線、二線或後線治療。就具備完善標準護理療法的適應症而言，國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構可能最初僅批准新療法用於二線或後線治療。儘管我們可能尋求批准我們的管線產品作為若干適應症的早期療法，但無法保證將獲該等批准。因此，即使我們的候選藥物獲得上市批准，我們可能無法實現預期的市場規模及收入，除非該上市批准用於擬定的治療線或其他適應症。

再者，我們的管線產品可能無法在醫學界獲得足夠的市場認可度，醫生、患者或第三方付款人可能更偏好其他產品而非我們的產品。倘我們的管線產品未能達到足夠的認可度，我們可能無法從銷售中獲得足夠的收入以實現盈利。一旦獲批用於商業銷售，我們管線產品的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們管線產品獲批准的臨床適應症；
- 考慮使用我們管線產品的醫生、醫院、醫療中心及患者；

風 險 因 素

- 我們管線產品的療效及安全性；
- 我們管線產品相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們管線產品以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門是否提供足夠保障、補償及定價；
- 政府部門的價格控制或下調或其他價格壓力；
- 相對便利及易於管理，包括與可選療法及競爭性治療相比；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們的管線產品及競爭藥品的銷售及營銷工作成效。

即使我們的獲批管線產品取得市場認可，倘有較我們管線產品更受歡迎的新藥品或技術問世，且該等新藥品或技術具備更佳的安全性和療效，或淘汰我們的候選藥物，我們可能無法長期維持市場認可。管線產品無法獲得及維持市場認可可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

無法自行或通過第三方進行有效的銷售及營銷活動，將對我們管線產品在獲得商業化批准後的銷量產生負面影響，而我們的運營、收入、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對於增加我們管線產品商業化後的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及未來推廣新產品至關重要。倘我們或我們的合作夥伴未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，銷量及業務前景可能受到不利影響。

具體而言，有關我們管線產品的銷售及營銷工作，一旦該等產品商業化，將包括提高醫療專業人員、醫院、其他醫療機構及藥店對我們產品及候選產品的認識及了解。因此，銷售及營銷團隊必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣及溝通技巧。倘我們或我們的商業化合作夥伴未能有效培訓銷售代表，則我們的管線產品的銷售及營銷可能未如預期般成功。

此外，能夠吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售專業人員，無論對我們或是我們的合作夥伴均十分重要。對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭十分激烈。倘我們或我們的合作夥伴未能吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，則我們的產品銷量可能會受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

我們的管線產品若獲批准進行商業化，可能會受到來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例以及不利藥品定價政策或法規的不確定性影響，這可能會損害我們的業務。

不同司法權區在規管新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規方面差距甚遠。在中國及其他一些市場，藥品的定價即使在獲得初步批准後仍受政府持續控制，且定價磋商可能需要相當長的時間。因此，我們候選藥物的商業推出一旦獲批可能因價格監管而延遲，這將對我們的收入造成不利影響。成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

風 險 因 素

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的報銷範圍及報銷金額以控制成本。越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預定的標價折扣，對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法確定任何已商業化的管線產品是否可以報銷，如果可以，報銷的水平將如何。報銷情況可能會影響我們將任何獲批准候選藥物商業化的需求或其價格。獲得或維持我們未來獲批准管線產品的報銷可能會存在困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法順利將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構批准候選藥物的目標使用範圍更為有限。例如，在美國，第三方付款人之間並無統一的藥物承保及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准的過程耗時且費用高昂，可能要求我們向各付款人逐一提供我們獲批准管線產品使用方面的科學、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保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能須收取患者認為過高的分攤費用。

此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下均會獲得支付，亦不意味著有關費用將足以彌補我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新藥的中期付款（倘適用）亦未必足以支付我們的費用且可能不是永久支付。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已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。藥品淨價格可能會因政府醫療保健項目或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能較低）的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准的候選藥物或我們開發的任何新藥及時從政府資助及私營付款人獲得報銷及盈利付款費率，則可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

風 險 因 素

多個機構發佈的指引、建議及研究可能會對我們的管線產品不利。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們或我們競爭對手的藥品及候選藥物的指引、建議或研究。目前，各機構並無發表任何與我們的管線產品有關的不利指引、建議及研究。然而，任何對我們的管線產品產生負面影響的該等指引、建議或研究，無論是直接或相對於我們的競爭藥物產品而言，均可能導致我們一款或多款管線產品的目前或潛在使用及／或銷售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者進行有關我們的管線產品教育的能力，而該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而無效。

我們可能無法對藥品維持有效的質量控制及質量保證。

於往績記錄期間，我們主要委聘第三方製造服務以生產臨床開發的管線產品。有關第三方製造的風險，請參閱「－與依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方提供穩定及充足的研究藥物供應以支持我們的研發工作，以及未來商業銷售所需的API供應。該等供應的任何中斷或價格大幅上漲均可能對我們的業務造成不利影響」。由第三方服務提供商製造的藥品質量在很大程度上取決於我們既定的質量控制及質量保證標準以及規程的有效性，而質量控制及質量保證取決於製造設施中使用的生產工藝、所用設備的質量和可靠性、製造人員素質和相關培訓計劃以及確保製造人員遵守質量控制及質量保證規程的能力等因素。我們一直在改進管線產品的CMC層面，以建立製造流程，從製造角度確保管線產品安全且質量一致，即使在擴大規模及重複製造的情況下仍能維持不變。然而，我們無法向閣下保證，我們的既定質量控制及質量保證程序將始終有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序將始終完整或維持更新。我們可能因多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括但不限於以下各項：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 人工錯誤或不正當行為；

風 險 因 素

- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

倘我們的質量控制及質量保證規程或標準營運程序出現任何重大失敗或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷，危及我們日後可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們在生產醫藥產品方面經驗有限，包括擴大產品製劑及灌裝，倘我們在未來生產管線產品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們在製造生物製藥產品方面的經驗有限，而製造生物製藥產品是一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資，部分原因是需要遵守嚴格的監管規定。雖然我們目前計劃繼續委聘第三方製造服務提供商來生產API，但我們有意日後在內部進行藥物製造的某些環節，包括若干管線產品的最終藥品製劑及灌裝。在製造過程中，可能會因各種原因而產生各種問題，包括但不限於以下各項：

- 設備失靈；
- 未能遵守特定方案及程序；
- 更改產品規格；
- API質量不佳或供應不足；
- 變更生產產品類別；
- 提高製造技術；
- 無法向我們的供應商採購足夠的原材料，或無法以合理成本採購原材料；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

此外，倘在我們的管線產品或製造設施中發現污染物，這些製造設施可能需要長時間關閉，以調查污染事故及作出補救。我們無法向閣下保證將來不會出現與我們管線產品製造有關的任何失穩情況或其他問題，無論是與我們的第三方CDMO相關，或

風險因素

是與我們未來計劃建立的製造設施相關。倘藥品在生產過程中發生問題，可能必須丟棄一批或幾批相關的產品，導致生產延誤、成本增加、收入損失、客戶關係及我們的聲譽受損。倘相關產品投入臨床開發或上市前並未發現問題，則我們可能會因產品回收及產品責任而產生額外成本。

於候選藥物的開發過程中，從臨床試驗到批准再到商業化，其製造方法及製劑有時會更改，以期優化製造流程與結果。該等更改存在無法實現預期目標的風險。任何此類更改均可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展之其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物的商業化延期，且需開展銜接研究或重複一項或多項臨床試驗，進而可能導致臨床試驗成本增加、藥物批准延期並危害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能於以下方面遇到問題：生產符合國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構標準或規格的充足產品；維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺，及我們的設施或設備受到意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停未來的製造活動。我們可能無法按我們可接納的條款、質量及成本獲得藥物的臨時替代生產商，或者根本無法獲得。此外，於我們的製造設施繼續生產前，我們可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。發生此類事件會限制我們的製造能力，並可能延遲我們的臨床試驗及／或推出產品供商業銷售，或使我們無法滿足對我們的候選藥物及未來藥品日益增加的需求，並可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

我們計劃建立的製造設施可能無法如預期般成功。

隨著我們在CMC方面累積經驗加深，將更多管線產品推進到開發的後期階段，我們計劃建立製造設施，將若干管線產品的藥品製造某些方面內部進行，包括製劑生產及灌裝。我們也正在推進GFH925第二代製造工藝的開發，並全面負責該工藝的各個環節。截至最後實際可行日期，我們正在制定詳細的建設計劃，目前尚未取得建造設施所需的土地。完成該擬建設施的建設計劃將涉及多個部門的監管審批，包括但不限

風 險 因 素

於城市規劃、建造及環保部門。我們無法向閣下保證我們能夠獲得所有必要的批文、許可和牌照。此外，擬建製造設施的建造亦可能無法在預期的時間表或預算內完成。與建設或維護設施相關的成本超支可能需要我們從其他來源籌集額外資金。在興建設施後，我們亦可能無法充分利用有關產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來的製造設施可能會受到國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合適用的GMP標準。我們未能遵循及記錄我們遵守上述GMP法規或其他監管要求可能會導致產品的臨床可用性顯著延遲，或在未來的商業用途中可能導致終止臨床試驗或暫停臨床試驗，或可能延遲或阻止為我們的候選藥物或藥物（倘獲批）商業化提交或批准市場推廣申請。

我們未來的製造設施出現缺陷或製造問題，或發生未遵守適用法規的情況，我們也可能因未能遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構未能授予我們候選藥物的上市批准、暫停或撤銷批准、供應中斷、扣押或召回我們的管線產品或經營限制，任何一項都可能對我們的運營、財務狀況及業務前景造成損害。

與我們的知識產權有關的風險

我們的專利權可能會受到質疑及失效。

專利的授權對其發明人資格、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國、美國、歐盟及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。前僱員、合作者或其他第三方可能會聲稱彼等對我們的專利或其他知識產權擁有權益，或我們可能會就我們的專利權或其他方的專利權遭受反對、異議、撤回、重新審閱、授出後及雙方覆審，或質疑有關專利的干擾法律程序。倘我們於我們的知識產權涉及的任何干擾法律程序或其他先後或有效性爭議（包括任何專利反對）中敗訴，我們可能因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或我們的專利申索會因而收窄、失效或無法強制執行。此外，倘我們在涉及的任何發明人資格爭議中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（例如獨家擁有權）。倘我們在任何干擾法律程序或其他優先或發明人資格爭議中敗訴，我們可能須向第三方取得及保有授權，包括涉及任何該等干擾法律程序或其他優先或發明人資格爭議的人士。有關授權可能無法以商業上合理的條款取得，或根本

風 險 因 素

無法取得，甚或不屬獨家條款。倘我們無法取得及保有有關授權，我們可能需要停止開發及生產一款或多款候選藥物，及就有關候選藥物進行商業化。失去獨有權利或專利申索收窄，可能限制我們制止其他人士使用類似或相同藥品及使之商業化的能力。任何上述事項可令我們的業務、財務狀況、營運業績或前景受到重大不利影響。即使我們在干擾法律程序或其他類似的優先或發明人資格爭議中勝訴，有關結果亦可能會導致我們承擔沉重成本且需要我們的管理層及其他僱員分心。

專利保障取決於多項程序、監管及其他要求的獲遵守程度，我們的專利保障可因不合規而遭到削減或失去。

在專利週期的不同階段，我們需要就專利及專利申請向中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利及商標局（「**USPTO**」）及其他適用專利機構支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。國家知識產權局、USPTO及其他適用專利機構要求於專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似的條文。儘管在大多數情況下可以根據適用規則支付逾期費用或採取其他方式，對因無心之失而令專利失效的情況作出補救，但不合規亦可能導致放棄專利或專利申請，或使專利或專利申請失效，從而導致在相關司法權區失去部分或全部專利權。可導致放棄專利或專利申請，或使專利或專利申請失效的不合規事件包括未能於指定時限內回應官方行動、未支付費用，以及未能妥善使正式文件得到法律認可及呈交有關正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能得以進入市場，從而對我們的業務構成重大不利影響。

倘我們的專利期限於我們的候選藥物獲批前或獲批後不久屆滿，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。

專利存有時限。不同的司法權區可能有不同的延展專利時期方式，但專利及其提供保障的週期有限。例如，中國境內的發明，其專利一般20年屆滿，而在美國，專利的到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利期滿，我們可能會面臨競爭藥物的競爭。我們已授權的專利或專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能受到不利影響。此外，專利保障的時期或範圍可能較我們所要求者為短。倘我們無法取得專利延期，或任何有關延期少於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後，就競爭產品獲得准許，而我們的業務會因而受損。

風險因素

此外，我們日後的部分專利及專利申請可能為與第三方共同擁有。倘我們無法在有關的專利或專利申請中，就任何該等第三方共同擁有人的權益取得獨家許可，該等共同擁有人或能向包括我們的競爭對手在內的其他第三方授出其權利，而我們的競爭對手可向市場推銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要與任何該等專利的共同擁有人合作，以對第三方強制執行有關專利，惟我們可能無法取得有關合作。任何上述情況可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、營運業績及前景構成重大不利影響。

缺乏適用的專利鏈接及專利期延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的某些部分中失去的專利期。哈奇維克斯曼修正案亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或持牌人之間的訴訟未解決期間暫緩審批部分後繼申請，暫緩期通常為30個月。最後，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體（誠如界定）批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新產品授出面市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

在中國，中國專利法的修訂於2020年10月頒佈，對於中國推出的新藥物引入延長新藥物專利，讓專利擁有人就延長專利期提出申請，最多延長五年，而於新藥物獲批准上市後，專利的有效期最多不超過14年。然而，我們可能因於測試階段或監管審查過程中未有進行盡職審查、未有於適用限期前提出申請、未有於相關專利到期前提出申請，或因其他原因而未有滿足適用要求等原因，而令專利不獲延期。

風 險 因 素

即使我們相信我們符合資格為若干專利進行延期，但不能保證相關政府機關將同意我們有關是否可作出延期的評估，而有關機關可能拒絕就我們的專利授出延期，或可能授出較我們要求有較多限制的延期。在此等情況下，成本較低的仿製藥可能會更快進入市場，導致仿製藥的競爭提早出現，從而可能對我們的財務狀況及業務前景構成重大不利影響。

我們可能無法保護我們的知識產權，或避免來自第三方的不公平競爭。

於全球所有國家申請、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利，所需費用可能高昂，難以令我們負擔，而我們於若干國家的知識產權與於若干其他國家的該等知識產權相比，可能具有不同的範圍及優勢。此外，若干國家的法律對知識產權的保障程度，與若干其他國家的法律有所不同。因此，我們未必能防止第三方在所有國家利用我們的發明，或防止第三方於或在若干司法權區使用我們的發明出售或進口藥物。競爭者可能於我們尚未取得專利保護的司法權區使用我們的技術，以開發彼等自身的藥物，可能以非侵權方式開發類似或替代產品及技術，從而規避我們的專利；可能開發與我們類似或相同的產品及技術並將其商業化，並在我們的專利權到期後直接與我們競爭；或亦可能將其他侵權藥物出口至我們已取得專利保護，但執行有關權利的力度不如若干其他國家強大的若干司法權區。此等藥物可能與我們的候選藥物構成競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能不能有效或足以防止來自有關藥物的競爭。

部分國家的法律制度不支持專利、商業機密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物製藥產品，這可能會使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或其他違反我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有專有權的競爭藥物的行為。在國外司法權區針對執行我們的知識產權及專有權提起訴訟可能會導致巨額成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法授權的風險，亦可能引起第三方向我們提出索償。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且所獲損失賠償或其他救濟（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地執行我們的知識產權的努力可能不足以使我們從開發或許可的知識產權中獲得重大的商業優勢。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們可能面臨侵犯知識產權申索，使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動，及／或損害我們將候選產品進行商業化的能力。

我們在商業上是否成功，在很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利及其他知識產權的情況下，開發、製造、推廣及出售醫藥產品，以及使用我們的專有技術的能力。存在專利等知識產權的眾多訴訟，為醫藥行業的特徵。就專利侵權、盜用商業機密或其他違反知識產權之索賠進行抗辯，無論結果如何，都可能耗費大量成本及時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，此類訴訟仍可能使我們負擔巨額的意外費用。

在科學或專利文獻發表的發現往往遠滯後於有關發現的日期及遞交發明專利申請的日期。即使我們進行合理的調查，但我們不能肯定在我們仍在開發或製造該產品或其他相關技術的過程中，是否有任何第三方已作出專利申請。因此，我們可能成為有關我們的技術及任何我們可能開發的候選產品相關知識產權的不利法律程序或訴訟的當事方或面臨有關法律程序或訴訟的威脅。

第三方可能根據彼等目前持有或將來可能授出的專利或其他專有權利，對我們作出侵權申索，而不論是否有法律依據。我們日後可能會收到聲稱我們的技術或我們若干業務方面已侵犯、盜用或誤用其他人士的知識產權的通知。不論第三方的知識產權申索是否有法律依據，概不保證法院會對有關侵權、有效性、可強制執行性或優次而作出對我們有利的判決。具管轄權的司法權區的法院可能裁定此等第三方專利為有效、具可強制執行力及遭到侵犯，而這使我們對可能開發的任何候選產品，以及第三方專利宣稱涵蓋的任何其他候選產品或技術進行商業化的能力構成重大不利影響。我們目前沒有涉及任何重大專利訴訟，然而，我們知悉第三方的美國專利保護僅通過功能特徵來定義化合物組別，而沒有具體說明其化學結構。這種保護的範圍過於廣泛，似乎涵蓋了與KRAS蛋白共價結合的GFH925。我們有關美國知識產權法的法律顧問告知，根據美國專利法，倘專利申索中的功能性語言未得到說明書的適當支持，可能導致書面描述及實施問題，從而根據35 U.S.C.第112條導致專利無效。在此，美國專利申索中的功能性語言定義了廣泛的化合物組別，並且有關功能性語言缺乏專利說明書中所述的足夠具體的相應化學結構。此外，專利說明書中所述的實際化學結構與GFH925有實質差異。因此，據我們有關美國知識產權法的法律顧問告知，我們認為，

風 險 因 素

這些僅基於功能特徵的廣義定義權利要求，由於不能夠實施及書面描述支持不足，可能會引起人們對其在美國法院的有效性和可執行性的擔憂。因此，這些權利要求對GFH925在美國的自由實施產生重大影響的可能性很低。

此外，根據我們與信達生物、Verastem及SELLAS簽訂的授權協議，我們作為授權方，有義務賠償我們的合作夥伴因授權司法管轄區內第三方提出的專利侵權或知識產權索賠而可能遭受的處罰。例如，我們有義務賠償信達生物因大中華區第三方提出的專利侵權或知識產權索賠而可能遭受的處罰。此外，我們有義務賠償Verastem因大中華區以外第三方提出的專利侵權或知識產權索賠而可能遭受的處罰。

然而，產品是否侵犯專利涉及複雜的法律和事實問題的分析，其定論往往並不確定，並且成功質疑第三方專利所需的舉證責任可能很高。此類法律訴訟，無論其結果如何，都可能招致相當大的法律費用，並分散我們管理層的注意力。倘發現我們侵犯第三方的知識產權，而我們未能成功證明有關專利屬無效或不可強制執行，則可能導致發生以下一項或多項情況：

- 我們可能需要重新規劃受影響的產品，使之不會侵犯其他人士的知識產權，而此舉或許不可能，或可能成本高昂而費時；
- 我們可能被迫終止生產及銷售受影響的產品，或終止開發及商業化受影響的候選產品；
- 我們可能無法對候選產品進行商業化，直至宣稱的專利屆滿，或宣稱的專利最終失效，或在法院中獲宣判並無侵犯有關專利；及
- 我們可能須就有關專利從第三方取得須支付特許權使用費的授權，有關授權可能無法以商業上合理的條款取得，或根本無法取得，即使我們能取得有關授權，但有關授權可能並非獨家性質，因而使我們的競爭對手及其他第三方能取得我們獲授權的相同技術，並可能要求我們付上龐大的授權及特許權使用費款項。

此外，如果我們無法就合作中的候選產品是否涉及自由操作的問題達成一致，可能會與我們的商業夥伴或合作夥伴產生潛在糾紛。此外，我們部分競爭對手的規模較我們大，並遠較我們擁有更多資源。因此，彼等在承擔複雜的知識產權訴訟的成本的時間上，可能較我們為長。此外，與訴訟相關的不明朗因素可對我們為將候選產品推出市場而進行臨床試驗、繼續我們的內部研究項目、引進授權所需的技術，或訂立策略夥伴關係籌集必要資金的能力受到重大不利影響。

風險因素

對我們盜用第三方機密資料或商業機密的申索，可對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景構成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政程序中勝訴，有關訴訟及程序可能成本高昂，並大量分散我們的管理資源。倘發生任何上述事件，我們的業務可能會受到重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們於中國擁有多個註冊商標，並於美國有一項待決商標申請。我們的註冊或未註冊商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣佈為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保障我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而削弱我們建立品牌身份的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，倘我們無法根據我們的商標及商品名稱建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權利的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，從而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不利影響。

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已頒發專利及專利申請外，我們依賴包括不受專利保護的專業知識、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業機密及機密資料，部分通過與有權查閱商業機密及機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、CRO、臨床研究協調方、合約製造商、顧問、諮詢人員及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議。

風 險 因 素

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業機密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反或違背任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對任何該等違反或違背行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業機密，而第三方可能會利用該等商業機密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業機密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業機密索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業機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，而我們的競爭地位將受到損害。

專利法變更可能導致專利整體價值受損，因而削弱我們保護管線產品的能力。

規管專利的法律及法規可不時修訂，這可能影響我們取得新專利或強制執行我們現有專利或日後可能取得的專利的能力。我們現有的專利權及日後的專利申請可能面臨若干潛在影響。有關變更可能影響我們的專利權或我們的其他知識產權的價值。例如，美國已頒佈範圍廣泛的專利改革立法，美國最高法院的判決縮窄了若干情況下的專利保障，並削弱專利擁有人在若干情況下的權利。除增加我們日後取得專利的能力的不明朗因素外，在取得專利（如有）後，以上事件共同令有關專利的價值增添不明朗因素。

我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主指稱商業機密而受申索。

我們的部分僱員及顧問以前曾在大學或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。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作期間不使用其他人士的專有資料或知識，我們可能會因我們或我們的僱員使用或披露任何該等僱員的前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）而面臨申索。我們可能須進行訴訟而就此等申索作出辯護。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付賠償金外，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並分散管理層及我們特定人員的注意力。

風 險 因 素

我們可能面臨質疑我們的專利及其他知識產權的發明人資格有關的申索。

我們可能面臨前僱員、合作方或其他第三方就彼等以發明者或共同發明者身份，對我們的專利、商業機密或其他知識產權作出的申索。例如，我們可能與參與開發我們的候選產品的僱員、顧問或其他人士的義務衝突而出現有關發明人資格的爭議。此外，開發類似技術的競爭對手亦可能聘用前僱員，而前僱員亦可能協助競爭對手圍繞我們的專利進行設計。儘管我們一般要求可能參與開發知識產權的僱員及承包商簽署協議，將有關知識產權轉授予我們，對於我們認為由我們擁有，但事實上由其他人士開發的知識產權上，我們向有關各方執行上述協議可能無法成功。我們與彼等的轉授協議可能無法自行執行或可能遭到違反，並須進行訴訟以就此及其他質疑我們的專利發明人資格或擁有權、商業機密或其他知識產權的申索進行辯護。倘我們無法就任何有關申索進行辯護，除須支付賠償金外，我們可能失去寶貴的知識產權，例如對我們的候選產品屬重要的知識產權的獨家擁有權或使用權。即使我們成功就有關申索作出辯護，訴訟可能涉及龐大成本，並分散管理層及其他僱員的注意力。任何上述事項可對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景構成重大不利影響。

知識產權並不一定能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在限制，其不一定能保護我們免受所有潛在威脅，並可能不足以保障我們的業務，或讓我們保持競爭優勢。例如：

- 其他方可能會生產與我們可能開發的任何候選產品類似的產品，而我們的候選產品不受我們的知識產權保障；
- 我們或我們目前或日後的合作方可能並非首先開發受我們獲授權或日後可能擁有的已頒佈專利所涵蓋的候選藥物的一方；
- 我們或我們目前或日後的合作方可能並非首個就我們或彼等的若干候選產品提出專利申請的一方；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或並無侵犯、盜用或以其他方式違反我們已擁有或獲授權（如有）的知識產權複製我們的任何技術；
- 我們待決的專利申請，或我們日後可能提出的專利申請可能不能獲授專利；

風 險 因 素

- 我們持有權利的獲授專利可能不會為我們帶來競爭優勢，或可能無效或不可強制執行，並可能因此而招致競爭對手或其他第三方作出法律挑戰等結果；
- 我們可能於利用若干技術使候選產品商業化前多年，已就該等技術取得專利，由於專利週期有限，其可能於相關候選產品進行商業化銷售前已開始，因而我們的專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能於我們並無專利權的司法權區進行研發活動，並利用有關活動所得資料開發競爭產品，以於我們的主要商業市場銷售；
- 與版權或其他知識產權相關的任何申索的有效性及範圍，可能涉及複雜的法律及事實問題及分析，因此結果可能極難確定；
- 我們可能不能開發可申請專利的額外專有技術；及
- 我們可能選擇不就若干商業機密或知識申請專利，而第三方可能繼而申請涵蓋有關知識產權的專利。

倘發生任何該等事件，其可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、營運業績及前景構成重大不利影響。

與我們的財務狀況有關的風險

我們是一家生物製藥公司，營運歷史有限，因而難以評估我們目前的業務及預測將來表現。

我們是一家生物製藥公司，營運歷史有限。我們迄今的營運專注於建立我們的知識產權組合、進行藥物發現、我們的候選藥物的臨床前研究及臨床試驗、組織營運及為營運招聘人員、業務規劃及籌集資本。迄今我們有一款獲批准作商業銷售的產品，惟產品銷售仍未具盈利能力。

我們的經營歷史有限，在我們涉足且日新月異的藥物研發行業中尤為明顯。藥物研發固有的不明朗因素，以及我們面對的監管及主場環境轉變，令評估我們未來表現前景構成困難。故此，對我們日後成功及可行性的任何預測，可能不如倘我們有較長營運歷史下作出的預測準確。由於我們尋求過渡成為可支持商業活動的公司，因此我們將經常面臨在日新月異的行業營運的初始公司所經歷的風險及困難。倘我們不能成功應對此等風險及困難，我們的業務可能會受到損害，而閣下可能會失去對我們作出的所有[編纂]。

風 險 因 素

我們自成立以來已產生重大經營虧損，並預計於將來我們將繼續產生經營虧損且可能永遠無法達致或維持盈利能力。因此，閣下可能損失對我們的絕大部分[編纂]。

由於開發創新生物製藥產品牽涉龐大的前期開支，且存在候選藥物可能無法產生藥效及安全性以獲得監管或上市批准或在商業上屬可行的重大風險，因此對開發創新生物製藥產品進行的[編纂]可具高度投機性。於往績記錄期間，儘管我們自與信達生物、Verastem及SELLAS的合作協議中獲得金額有限的收入，但我們繼續產生龐大的研發成本及與我們持續營運有關的其他開支。因此，我們自成立以來無法產生盈利並產生經營虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們的虧損總額分別為人民幣508.3百萬元、人民幣677.6百萬元、人民幣404.7百萬元及人民幣66.6百萬元。往績記錄期間的絕大部分經營虧損來自我們的研發活動產生的成本及開支，包括與我們的臨床前研究及臨床試驗有關的成本及開支，其較我們於同期確認的收入為高。我們產生收入及達致盈利能力的的能力，大為取決於我們是否成功將創新候選藥物推進至較後的臨床開發階段，以及為各候選藥物取得監管批准，而我們可能無法及時完成以上事項，甚或根本無法完成以上事項。

我們預期於近期仍然產生虧損，且因我們繼續進行包括但不限於以下與開發有關的活動而可能令淨虧損有所增加：

- 繼續推進管線產品的臨床試驗及臨床前研究；
- 為我們的管線產品尋求監管批准及展開商業化；
- 識別具極大市場潛力的額外候選藥物；
- 回應科學發展、新技術及市場發展；
- 維持、保護及擴展我們的知識產權組合；及
- 訂立額外的策略合作，以將我們的管線產品價值推至最高。

風 險 因 素

即使我們於近期達致盈利能力，我們可能無法於其後期間維持盈利能力。我們的經營虧損於過往及將來均對我們的營運資金及股東股權構成不利影響。我們未能達致及維持盈利能力，可能影響[編纂]對本公司潛在價值的觀感，並可能損害我們籌集額外資金、擴展業務或繼續營運的能力。未能達致及維持盈利能力亦可能對我們的H股[編纂]構成不利影響。我們的H股[編纂]下跌可導致潛在[編纂]失去對我們的業務作出的全部或部分[編纂]。

我們於往績記錄期間錄得經營現金淨流出。

自成立以來，我們的營運已消耗金額龐大的現金。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們經營活動所用淨現金分別為人民幣202.1百萬元、人民幣206.4百萬元、人民幣136.9百萬元及人民幣34.0百萬元。此外，我們存放於金融機構的現金及現金等價物面臨信貸風險。倘任何該等金融機構無力償債並由相關政府機關接管，我們可收回存放於該等金融機構的現金的時間，以及可收回的金額將存在不明朗因素。

儘管我們相信，我們的營運資金足以應付我們未來12個月的當前營運所需，惟我們預期，我們會在可預見將來在營運活動中錄得現金淨流出。我們可能需要通過公開或私人募股、債務融資、合作或其他來源，為我們的持續營運取得龐大的額外資金。我們可能無法以可接受的條款取得充足的額外融資，甚或根本無法取得有關融資。倘我們無法於有需要時，或以可接受的條款籌集資金，我們可能須延遲、限制、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化行動。我們無法於有需要時取得額外融資，可能嚴重損害我們的業務。

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

截至2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，我們的負債淨額分別為人民幣1,317.3百萬元、人民幣1,956.3百萬元及人民幣2,013.6百萬元。此外，我們於截至2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日分別錄得流動負債淨額人民幣1,381.4百萬元、人民幣1,925.2百萬元及人民幣1,979.8百萬元。淨負債狀況令我們面臨流動資金及財務風險。此進而可能要求我們從外部來源尋求融資，例如銀行借貸，而有關融資可能無法以對我們有利或商業上屬合理的條款取得，甚或我們根本無法取得有關融資。倘我們無法維持充足的營運資金，或取得充足融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法繼續按照我們的計劃營運、於付款義務中出現違約，以及未能滿足我們的資本開支要求，此可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景構成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的運營及擴張提供資金。倘我們無法獲得融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過融資活動所得款項為我們的營運（包括與我們的臨床前研究及臨床試驗有關的研發活動）提供資金。我們預期主要以現有的現金及現金等價物、[編纂]淨額、我們的授權及合作協議收取的款項（包括於大中華地區銷售GFH925的特許權費）、商業貸款所得款項，以及商業化藥物產品的未來銷售，為我們的未來營運提供資金。我們為營運籌集資金的能力出現變動，可能影響我們的現金流及經營業績。儘管我們進行此[編纂]，但我們可能需要金額龐大的額外資金，以滿足我們持續的經營現金需求，特別是為我們的研發活動、候選藥物的商業化，以及開發製造能力提供資金。由於我們的業務持續擴張，我們可能通過募股、債務融資、授權及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而有關資金可能無法以對我們有利或商業上屬合理的方式取得，甚或可能無法取得。

我們面臨以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動及因使用不可觀察輸入數據導致估值不確定性的風險。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們分別錄得以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值收益人民幣3.6百萬元、人民幣0.4百萬元、人民幣0.2百萬元及零。我們於截至2023年或2024年12月31日或2025年4月30日並無任何以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產，原因為我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產於2023年到期，而我們於2024年購入以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產於2024年12月31日前到期，且我們於2025年前四個月內並未購買任何有關金融資產。我們於[編纂]後繼續按照我們的營運需要，購買短期低風險理財產品。因此，我們面臨以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動的風險。

我們無法向閣下保證我們會於未來確認可資比較的公允價值收益，相反，我們可能確認公允價值虧損，此可能影響我們未來期間的營運業績。此外，由於使用不可觀察輸入數據，以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產估值會受不明朗因素規限。有關的估計公允價值涉及作出專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，以上各項就性質而言均屬主觀及不確定。因此，以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產估值過往及將來均受估計的不明朗因素所限，此可能無法反映此等金融資產的實際公允價值，並導致損益按年出現波動。

風險因素

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

我們已授出以股份為基礎的付款，以（其中包括）吸引及挽留傑出人士為本公司服務。我們相信，授出以股份為基礎的付款對我們吸引及挽留主要人員及僱員的能力至關重要，而我們日後會繼續向僱員授出以股份為基礎的付款。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們分別產生以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣37.0百萬元、人民幣26.9百萬元、人民幣9.6百萬元及人民幣8.8百萬元。請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註29。因此，我們與以股份為基礎的付款有關的開支可能會增加，此可能對我們的營運業績構成不利影響。我們可能對適用於現時生效的股份獎勵計劃及任何其後不時採納的股份獎勵計劃的授出有關的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款作重新評估。倘我們選擇作出有關重新評估，我們的以股份為基礎付款費用可能出現重大變動。此外，有關股份獎勵可能攤薄現有股東的持股百分比，並可導致我們的H股價值下跌。

我們面臨貿易應收款項產生的信貸風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣72.4百萬元、人民幣109.2百萬元及人民幣97.5百萬元。我們可能會面臨與交易對手的信貸風險，且由於我們無法控制的各種因素，我們可能無法收回所有此類應收款項。如果我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或如果我們的交易對手遇到財務或運營困難，我們應收款項的可收回性可能會受到負面影響，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的若干附屬公司目前享有稅務優惠待遇，而其他附屬公司將來可能享有相關待遇，包括經調低的稅率。任何這些稅務優惠待遇屆滿或變更都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們已獲得稅務優惠待遇，目前亦受益於若干減少我們整體稅務義務的稅務優惠待遇。此等益處包括經調低的稅率、退稅或我們經營所在若干司法權區的政府機構提供的其他優惠稅務政策。然而，此等稅務優惠待遇通常受相關稅務機關的審查和更新，並且取決於我們是否遵守適用的規則和法規。無法保證我們將繼續有資格享受此類稅務優惠待遇，也不保證此等益處將在屆滿後得到重續。此外，現有法律、法規或稅務政策詮釋的變化可能會導致此等益處的減少或消除。另外，部分政府補助或稅務

風 險 因 素

優惠待遇須滿足若干條件，包括遵守適用激勵制度的規定。我們無法保證我們已經或將持續滿足所有相關條件，且若我們未能滿足任何有關條件，我們可能無法再享有相關激勵。任何此類變更、不重續或不符合資格都可能大幅增加我們的稅務義務，並對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

與我們的經營有關的風險

我們可能於管理預期增長或成功擴展營運上面臨困難。

隨著我們尋求通過臨床試驗推動管線產品，並最終達致商業化，我們將需要擴展我們的開發、監管、製造、銷售及營銷能力，或與第三方訂立合約為我們提供此等能力。此外，我們可能需要管理與眾多策略夥伴、供應商及其他第三方的額外關係。未來增長將使我們的管理層承擔龐大的額外責任。我們未來的財務表現、使管線產品得以商業化，以及作出有效競爭的能力，部分取決於我們有效管理任何日後增長的能力。我們無法向閣下保證我們將能成功開發及商業化候選藥物，以及建立穩定或促使外界為我們提供一個迎合我們增長目標的製造、銷售、營銷及管理職能。我們缺乏完成任何此等工作的能力，可使我們無法成功令公司達致增長。

管理增長及執行增長策略將需要（其中包括）我們於高度競爭的全球醫藥市場中繼續創新及開發先進技術的能力、有效協調及整合我們位於不同場址的團隊、成功聘請及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動資金、效率及效益兼備的財務及管理控制、增加銷售及營銷活動、有效的質量控制，以及管理我們的供應商及合作者。倘我們無法有效管理我們的增長或執行我們的增長策略，我們的業務、財務狀況、營運業績及前景可能會受到不利影響。

我們、我們的管理層及董事可能於一般業務過程中涉及申索、爭議、訴訟、仲裁及其他法律程序。

我們、我們的管理層或董事可能不時牽涉一般業務過程中發生的訴訟、法律爭議、申索或行政程序。有關事宜可能與（其中包括）產品責任、環境事宜、違反合約、僱傭或勞工爭議及知識產權有關。例如，倘我們的管線產品導致或被認為導致受傷，或於臨床測試、製造、營銷或銷售中因其他原因被視為不宜使用，我們可能會因而被起訴。任何有關產品責任申索可能包括指控有製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險作出警告、疏忽、嚴格法律責任或違反保證。

風 險 因 素

涉及訴訟、法律爭議、申索或行政程序可能分散我們的管理層或董事的注意力，以及消耗我們的時間及其他資源。此外，任何起初並不重大的訴訟、法律爭議、申索或行政程序，可能因涉及的不同因素，如個案的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、牽涉的金額及涉及的各方，而使有關訴訟、法律爭議、申索或行政程序日益重大，而有關因素可能導致此等個案對我們日益重要。倘我們無法成功為本身就有關申索作出辯護，我們可能會產生巨額負債，或需限制我們管線產品的商業化。

此外，訴訟、法律爭議、申索或行政程序產生的負面公眾形象，可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品造成不利影響。此外，倘作出不利於我們的任何裁決或判決，我們可能需要支付巨額賠償金、承擔其他責任，以及暫停或終止相關商業企業或項目，而我們的業務、財務狀況及營運業績會因而受到重大不利影響。

我們未來的成功部分取決於我們挽留關鍵行政人員以及吸引、聘用、挽留及激勵其他合資格及高技能人員的能力。

我們依賴我們的高級管理層（特別是本文件「董事、監事及高級管理層」一節列出的行政人員）以及其他關鍵僱員的持續貢獻，不少人員可能屬難以取替。行政人員、科學僱員以及其他合資格人員可能難以更替，而業內具備成功開發、獲得監管批准，以及為與我們開發的產品類似的產品進行商業化的廣泛技能與經驗的人員數目有限，因此人員更替可能需時甚長。失去任何行政人員或其他關鍵僱員的服務，可能會窒礙我們達成我們的研發及商業化目標。

我們未來的成功取決於我們吸引合資格僱員及挽留現有關鍵僱員的能力，特別是我們的藥物開發及技術專業人員。我們相信，在我們辦公室位處的城市，目前及將來均存在對具備業內經驗，且擁有高技能的管理、技術、銷售及其他方面人員的激烈競爭。我們需要增加合資格僱員及挽留關鍵僱員，此可能使我們與報酬相關的成本（包括以股份為基礎的薪酬）大幅增加。我們必須提供具競爭力的薪酬待遇以及高質工作環境以聘用、挽留及激勵僱員。倘我們從競爭對手聘請人員，我們亦可能被指控有關人員不當地索取或洩漏專有或其他機密資料。倘我們無法挽留及激勵現有僱員，並就重要職位吸引合資格人員，我們可能無法有效管理業務，包括開發、營銷及銷售，此可能對我們的業務、營運業績及財務狀況構成不利影響，而我們的H股價格亦可能受挫。

風 險 因 素

倘我們、我們的CRO、CDMO或業務夥伴未能遵守環境、健康及安全法律與法規，我們可能招致罰款或處罰及其他可能對我們的業務構成重大不利影響的負面後果。

我們受多項環境、健康及安全法律與法規所限，包括規管實驗室程序，以及操作、使用、儲存、處理及棄置危險物料及廢物相關的法律及法規。我們的營運可能涉及使用危險及易燃物料，包括化學物料，並可能產生危險廢物。更多資料請參閱「業務－環境、社會及管治」。我們可能聯絡第三方棄置此等物料及廢物。我們不能消除因此等物料及廢物導致的污染或傷害的風險，而不論有關污染或傷害是否因我們、我們的CRO、CDMO或其他業務夥伴目前及日後的營運產生。倘發生有關污染或傷害，我們可能須對任何產生的損害負責，而有關責任可能會超過我們擁有的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰有關的成本。

此外，我們可能產生龐大的成本，以確保遵守目前或日後的環境、健康及安全法律與法規。此等目前或日後的法律及法規可能影響我們的研發或生產舉措。未能遵守此等法律及法規亦可能招致大額罰款、處罰或其他制裁，而使我們的業務遭受重大不利影響。

任何未能遵守適用法律及法規以及行業標準，或取得多項牌照及許可證，可損害我們的聲譽、業務、財務狀況、營運業績及前景。

多個政府機關或行業監管組織就規管生物醫藥研發活動施加嚴格規例、法規及行業標準，而有關規例、法規及行業標準對我們適用。我們或我們的合作方未能遵守有關規例，可導致終止持續研究、遭監管機構施以行政處分，或取消向監管機關呈交數據的資格。此可損害我們的聲譽、業務、財務狀況、營運業績及前景。

根據相關法律及法規，我們需要從相關機構取得、維持及重續多種批文、牌照、許可證及證書以運營我們的業務。有關更多資料，請參閱「業務－許可證、牌照及其他批文」。未能取得或重續任何我們運營所需的批文、牌照、許可證及證書，可能導致遭採取強制行動，包括由相關監管機構頒令採取補救行動、暫緩我們的運營，或施加罰款或處罰，而此可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景構成重大不利影響。倘法律及法規的詮釋或施行於未來有所調整，或新法規生效，或於審閱許可、牌照及證書申請或重續使用的條件為迎合新發展而有所變更，我們可能須取得額外的批

風 險 因 素

文、許可證、牌照或證書，而我們不能向閣下保證我們將能取得以上各項。我們未能取得額外批文、許可證、牌照或證書可能限制我們進行業務、增加我們的成本，進而對我們的營運及前景造成不利影響。

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作出回應，並產生負面公眾形象。任何未能遵守持續監管要求，可能會對我們對產品進行商業化及從有關產品產生收入的能力構成重大不利影響。倘對我們施加監管制裁或撤回監管批准，我們的H股價值及我們的營運業績將受到不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生巨額成本及分散資源。

我們根據適用法律及法規，以及根據我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。更多詳情，請參閱「業務－保險」。儘管我們就臨床試驗的AE進行投保，但此保險保障範圍可能並不足夠或可能無法以可接受的條款（如有）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。我們的投保範圍亦可能不足以涵蓋任何就產品責任、固定資產損壞或僱員受傷而提出的申索。對我們的設施或人員產生，或由彼等引致的責任或損害，其超出保險保障範圍者，可能導致我們產生龐大成本，並分散我們的資源。

對於偵察我們擬進行的業務的潛在風險而言，我們的風險管理及內部控制制度可能不足或無效。

我們已制訂內部控制制度，以監察及控制與我們的業務營運有關的潛在風險範圍。更多資料請參閱「業務－風險管理及內部控制」。然而，由於內部控制制度在設計及實行上固有的限制，倘外在情況大幅變動，或出現特殊情況，該制度未必足以有效識別、管理及避免所有風險。我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員有效實踐該制度。概不保證僱員在落實有關制度上將始終如所擬定般進行，或有關落實將不會出現人為失誤、錯誤或故意行為失當。倘我們的內部控制制度擬管理的風險確實出現，我們的營運、財務狀況及業務前景可能會受到不利影響。

風 險 因 素

我們的信息技術系統或我們的夥伴或其他承包商或顧問使用的信息技術系統可能出現故障或遭出現安全漏洞。

我們利用信息技術系統取得、處理、分析及管理數據。我們利用此等系統以（其中包括）監察我們業務的日常運營、記錄研發活動、保有營運及財務數據，以及管理我們的品質控制系統。儘管已實施安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易受到因電腦病毒、未經授權存取、網絡攻擊、天然災害、恐怖襲擊、戰爭及電信與電力故障造成的損害。任何系統損害或故障導致數據輸入、取用或傳送中斷，或增加服務時間，可干擾我們的正常營運。倘任何中斷或違反安全事件導致數據或應用程式損失或損壞，或不當地披露機密或專有資料，我們可能須承擔責任，而進一步開發候選藥物的進程上可能會出現延誤。

概不保證我們將能有效處理信息系統的故障，或我們將能及時恢復我們的營運能力，以免業務中斷。發生任何該等事件可對我們有效管理業務營運的能力構成不利影響。此外，倘我們的信息系統的能力未能滿足我們不斷擴展的營運日益增加的需要，我們擴展的能力會受限。

有關我們的負面報導，或我們未能維持或提升我們的認可或聲譽，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們認為，市場知名度及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。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以維持競爭力，但我們未必成功。此外，我們可能委聘合約銷售組織等第三方擴展我們的商業化網絡，並擴大藥物市場准入，而由於我們對此等第三方的控制有限，上述此舉會使我們有效管理品牌聲譽日益困難。

任何負面公眾形象，包括與我們、我們的業務夥伴或我們的聯屬人士有關的爭議，即使並非屬實，但仍可對我們的聲譽及前景構成不利影響。此外，倘我們無法維持良好聲譽，我們吸引及挽留關鍵僱員及業務夥伴的能力可能會受損，進而可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景構成重大不利影響。

我們的聲譽易受潛在威脅損害，而有關潛在威脅可為難以或無法控制，作出補救可能成本高昂甚或不可能。有關我們的負面公眾形象，例如指稱行為失當或從事不當活動，或有關我們、我們的管理層、僱員、業務夥伴或聯屬人士的負面謠言，即使其為未經證實或其後得到圓滿解決，但仍可能會損害我們的業務、財務狀況、營運業績及前景。任何針對我們的管理層進行的監管查詢或調查或其他行動、我們進行的任何

風險因素

被視為不道德、欺詐或不當的業務，或管理層團隊任何關鍵成員或其他僱員、我們的業務夥伴或我們的聯屬人士被認為作出的不當行為，都可損害我們的聲譽，並對我們的業務構成重大不利影響。不論此等監管查詢、調查或行動是否有法律依據，或最終結果為何，我們的聲譽可能會受到重大損害，此可能窒礙我們吸引及挽留人才及業務夥伴，以及使業務增長的能力。

此外，任何有關醫藥行業的一般負面媒體報道，包括僅涉及業內其他公司的事實及指控，亦可能對我們的聲譽構成負面影響。倘有關負面公眾形象與我們本身的產品及業務有關，對我們的財務狀況或營運業績構成的不利影響可能更為重大。任何有關負面公眾形象可能會損害公眾對我們的產品、聲譽、品牌形象、業務前景的信心，並可能窒礙我們的管線產品的開發及商業化，以上各項均對我們的業務營運及財務表現構成不利影響。因有關負面公眾形象而導致的調查及日趨嚴謹的法規（如有），可能會分散我們的管理層團隊原可投入業務營運的時間及精力，或可能產生額外合規開支。

我們可能受災害、健康流行病、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷及其他不可抗力事件所影響，而此可能對我們的業務構成重大不利影響。

自然災害、戰爭、恐怖主義行為或其他我們無法控制的不可抗力事件，可能對我們進行業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們、我們第三方合作方、供應商以及其他承包商及顧問的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等廣泛傳播的健康大流行病，電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等不可抗力事件，或潛在戰爭或恐怖襲擊所威脅。

發生災難或長期爆發流行病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。例如，自2019年12月底起爆發的新型冠狀病毒菌株COVID-19對全球經濟構成重大不利影響。不少國家及地區均受COVID-19爆發所影響。概不保證類似或更嚴重的健康流行病日後將不會重現。

嚴重的自然災害亦可能發生，因而可能造成人員傷亡、資產受損以及我們業務及營運中斷。火災、災害、流行病、電力中斷、通訊故障、未經授權進入或其他事件令我們、我們的合作方或我們的供應商的企業、開發、研究或製造設施造成的損害或長時間中斷，可導致我們部分或全部管線產品的開發及商業化終止或延遲。由於我們在

風 險 因 素

多項服務和供應上依賴第三方，如有關第三方受災害、流行病、業務中斷及其他不可抗力事件影響，發生任何上述事件可嚴重損害我們獲得服務或供應的能力。此外，我們的保險可能並無涵蓋所有此等情況下的損失，而我們的業務可能因有關延誤及中斷而受到嚴重損害。

戰事或恐怖襲擊亦會造成員工受傷、業務網絡中斷並破壞我們的市場。此外，為回應戰爭或衝突，美國、歐盟、英國及其他國家可能會針對涉及有關戰爭或衝突的若干國家施加若干經濟制裁及出口監控限制，此可限制我們的業務機遇並影響我們的業務。此外，由於監察及確保遵守有關經濟制裁及出口監控限制可能具挑戰性，倘我們違反任何此等規定，我們可能會遭受民事及刑事處分，包括巨額罰款、可能就故意違反而對負責的個人處以監禁、可能失去我們於出口或進口上的優惠，以及令我們聲譽受損。

任意上述事件及其他事件均會對總體商業氛圍及環境產生不利影響，為我們開展業務的地區帶來不確定因素，使我們的業務蒙受我們無法預測的損失，以及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨於多個司法權區進行業務的風險。

海外市場為我們增長策略的重要組成部分。我們相信海外市場對我們的管線產品有龐大需求，因此我們正探索及規劃繼續探索海外市場機遇，並擬繼續識別擁有往績記錄的信譽良好的當地夥伴並與之合作，使我們的管線產品全球價值增至最大。我們亦將繼續尋求許可及共同發展機遇，以擴展我們的全球臨床項目。

然而，有關活動可能使我們面臨額外風險，而可能對我們達致或維持具盈利的營運能力造成重大不利影響，有關風險包括但不限於：

- 與第三方訂立授權及合作安排可能會增加我們的開支，或使我們的管理層的注意力從開發候選藥物中轉移至其他方面；
- 政治及經濟不穩以及地緣政治緊張，包括戰爭或恐怖襲擊的威脅（俄烏衝突及國際社會的反應最為明顯，其對金融市場及全球商業局勢的影響仍不確定）；
- 藥物批准及於全球進行營銷的監管要求不同；

風 險 因 素

- 付款週期可能較長、收取應收款項較為困難，以及可能面對不利的稅務處理；
- 於當地司法權區有效強制執行合約條文的難度；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定無法預見的變動，以及因難以取得出口許可、關稅及其他壁壘以及限制導致的延誤；
- 貨幣匯率的重大不利變動；
- 海外公幹僱員遵守稅務、僱傭、入境及勞工法律；
- 適用海外稅務架構及潛在不利稅務後果的影響；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行為）或自然災害（包括地震、火山爆發、颱風、水災、龍捲風及火災）導致的業務中斷。

此外，國際貿易政策的變動亦可能對業務營運的不同方面構成不利影響。例如，美國政府已聲明及採取若干行動，此可能導致美國及國際對中國的貿易政策出現改變。現時尚未清楚美國或其他政府將會就國際貿易協議、對進口美國貨品徵收關稅、與國際商業有關的稅務政策，或其他貿易事宜採取何種額外行動。是否徵收新關稅、是否將會頒佈新法律及法規，或任何有關行動對我們或我們的行業造成何種影響，現時仍為未知數。儘管我們並無於海外市場展開候選藥物的商業銷售，但政府對國際貿易的任何不利政策，例如資本控制或關稅，均可能影響原材料的進出口，並干擾我們的藥物開發以及候選藥物的製造。有關的不利政策亦可能對聘用科學家及其他研發人員、對我們的藥物的需求以及有關藥物的競爭力構成負面影響，或阻礙我們於若干國家出售我們的藥物。

2024年9月9日，美國眾議院通過《生物安全法案》(BIOSECURE Act)。《生物安全法案》禁止接受聯邦資金的實體使用與「外國對手」相關聯公司的生物技術。我們的主要供應商藥明生物和藥明康德被列為《生物安全法案》下的「關注公司」。然而，《生物安全法案》未被納入美國第118屆國會的最終立法，因此2024年未成為法律。由於《生物安全法案》尚未頒佈，其不會對我們的業務運營和財務狀況產生重大影響。

倘公佈或落實任何新關稅、政策、立法及／或法規，或倘現有貿易協議須重新磋商，有關變動可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景構成不利影響。

風 險 因 素

與於我們經營所在司法權區運營業務有關的風險

我們未來籌資活動可能需要中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或其他要求，且如需該等批准、備案或其他要求，我們無法預測我們能否取得有關批准或完成有關備案。

於2021年7月6日，國務院辦公廳與另一監管部門聯合發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，呼籲加強對中國[編纂]公司的管理和監督，建議修改規管該等公司[編纂]和[編纂]的相關規定，明確境內行業主管和政府部門職責等事宜。

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及若干配套指引（統稱「**試行辦法**」），於2023年3月31日生效。根據**試行辦法**，境內企業尋求直接或間接在境外發行證券或[編纂]的，應當履行備案程序，並向中國證監會報送相關資料。發行人境外[編纂]或者[編纂]的，應當在境外提交[編纂]文件後3個工作日內備案。中國證監會將審閱備案申請，如有疑問，可以徵求有關主管部門意見。中國證監會批准的備案有效期為一年，發行人應在此期間完成[編纂]。[編纂]後進行後續[編纂]亦須根據**試行辦法**備案或向中國證監會提交報告，且[編纂]公司將需要在發生控制權變更、被境外證券監督管理機構或者有關中國主管部門採取處罰措施、轉換[編纂]地位以及終止[編纂]等重大事項發生並公開披露後向中國證監會報告。無法確定我們能否及時完成本次[編纂]的備案程序或根本無法完成備案。倘境內公司未能完成備案程序或隱瞞任何重大事實或在其備案文件中偽造任何重要內容，則該境內公司可能會受到責令改正、警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員亦可能受到警告、罰款等行政處罰。

風 險 因 素

我們的中國法律顧問認為，本次[編纂]應被視為中國境內企業進行直接境外[編纂]，且我們須於向香港聯交所提交本次[編纂]備案後三個營業日內向中國證監會提交備案。於2025年6月25日，中國證監會已發出有關本公司完成H股於聯交所[編纂]及[編纂]所需的中國備案手續的通知。我們未來的[編纂]、[編纂]或任何其他融資活動亦可能須遵守試行辦法項下的中國證監會備案規定。我們無法向閣下保證我們能夠達到該等要求或根據試行辦法及時完成備案。任何失敗或將限制我們完成[編纂]或任何未來股權籌資活動的能力。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的隱私法律及信息安全政策，且我們可能面臨與個人或其他敏感信息有關的風險。

我們受適用於個人信息收集、傳輸、儲存及使用的隱私、數據保護及信息安全法律法規的規限，該等法律法規對個人信息的隱私、安全及傳輸提出若干規定。隱私、數據保護及信息安全的立法及監管環境在全球司法權區持續發展，大眾對可能影響我們業務的該等因素的關注日漸加強。未能遵守任何該等法律法規或導致對我們採取執法行動、罰款、監禁公司高級人員及公開譴責、受影響個人提出的損害索償、對我們聲譽的損害及商譽的損失，其中任何一項或將對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。然而，我們為遵守不斷發展的法律法規所作的持續努力可能成本高昂且需持續修訂我們的政策、程序及體系。

於2021年12月28日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他12個政府機構聯合頒佈《網絡安全審查辦法》（「網絡安全審查辦法」），自2022年2月15日起生效。根據網絡安全審查辦法第二條，倘關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，或網絡平台運營者開展任何數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當根據網絡安全審查辦法進行網絡安全審查。根據網絡安全審查辦法第七條，處理超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者須在國外[編纂]時向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到相關政府機構認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何結果通知；(ii)我們一直專注於主要對腫瘤學、自體免疫性疾病及炎症性疾病療法的發現、開發及商業化，但尚未開展任何涉及通過網絡信息技術或通過

風 險 因 素

互聯網收集、使用、儲存或處理用戶個人信息的業務；(iii)我們並無自相關政府機構收到任何網絡安全審查通知，亦無涉及國家網信辦發起的任何網絡安全審查調查或收到任何相關質詢、通知、警告或懲處；及(iv)[編纂]於香港[編纂]而並非國外[編纂]。因此，根據中國法律顧問的意見，經考慮上述情況及鑒於我們目前的業務並無重大變更，亦無引入進一步規則，相關政府機構亦無對網絡安全審查辦法作出重大變更，董事認為網絡安全審查辦法第二條及第七條項下的網絡安全審查並不適用於我們。

然而，近日發佈的網絡安全審查辦法中若干條文有待相關政府機構澄清。倘我們被相關監管機構認定進行「影響或可能影響國家安全」的任何數據處理活動，我們或須接受網絡安全審查辦法項下的網絡安全審查。倘我們未能通過該網絡安全審查，我們的[編纂]或將受阻，我們的業務運營或將受到不利影響，及／或我們或將受主管政府機構的其他處罰及／或行動。

此外，於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》（「**網絡數據安全管理條例**」），於2025年3月31日生效。網絡數據安全管理條例規定數據處理者在日常運營中的若干要求，及（其中包括）規定倘互聯網數據處理者進行影響或可能影響國家安全的數據處理活動，其須根據相關法律法規申請網絡安全審查。然而，由於網絡數據安全管理條例並無對「影響或可能影響國家安全」提供進一步解釋或詮釋，故我們會否根據網絡數據安全管理條例接受網絡安全審查仍存在不確定性。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈了《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效，要求向境外提供數據及屬《數據出境安全評估辦法》第4條規定任何情形的數據處理者申請數據出境安全評估。於2024年3月22日，國家網信辦進一步頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，規定數據出境安全評估的最新情形。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，數據處理者向境外傳輸數據，符合下列條件之一的，應向國家網信辦申請安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)處理超過一百萬個體的個人信息的關鍵信息基礎設施運營者或數據處理者提供個人信息；或(iii)數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供100,000人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者10,000人

風 險 因 素

以上敏感個人信息。截至最後實際可行日期，由於我們的業務運營並不屬上述任何情況，董事認為《數據出境安全評估辦法》項下數據出境安全評估目前並不適用於我們。

美國所有50個州的法律均要求企業在若干情況下通常向政府機構及與個人信息洩露有關的受影響人士發出通知，且倘將來發生數據洩露或其他數據安全事件，我們或須通知相關政府機構及受影響人士。除數據洩漏通知法外，一些州頒佈法規及規定，要求企業合理保護其所持有的特定類型個人信息，或遵循某些針對個人信息的指定數據安全保護規定。其他州亦頒佈有關隱私及信息安全的法律法規及全面隱私法。法律並不一致，是由於部分州的法律在敏感及個人信息方面可能比聯邦、國際或其他州的法律更為嚴格或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且該等法律彼此或不相同，可能導致複雜的合規工作。該等法律可能直接適用於我們的業務，或於我們與其他公司訂立合作安排時間接適用。倘我們受該等新的或額外隱私法約束，對我們採取法律行動的風險可能增加。

此外，在歐盟《一般數據保護法》(EU) 2016/679(GDPR)於2018年5月25日生效，內容有關在歐洲經濟區(EEA)設立機構的背景下進行處理業務，及有關向位於EEA的人士提供商品或服務及／或監控彼等於EEA的行為有關的任何處理。GDPR規定，EEA成員國可另行制定自身法律法規，在若干領域設立具體規定，包括有關處理「個人信息特殊類別」的規定，其中包括與健康及遺傳數據有關的個人數據。這可能會導致適用於EEA及英國個人數據處理的法律法規之間產生更大的分歧，在適用情況下，遵守該等法律法規可能會增加我們的成本及可能增加我們的整體合規風險。該等法律法規亦可能限制我們於EEA及／或英國機構收集、使用、分享及以其他方式處理個人數據的能力（無論任何相關處理於何處發生），及／或可能導致我們的合規成本增加，最終對我們的業務產生不利影響及損害我們的業務及財務狀況。

風 險 因 素

我們或於將我們的科學數據轉移至境外時受限。

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》」），當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業在將涉及國家機密的任何科學數據轉移至境外或國外須取得政府同意。此外，任何從事至少部分由中國政府資助的研究的研究人員，在科學數據於任何國外學術報刊發佈前須將相關數據提交至該研究人員所屬實體進行管理。鑒於國家機密一詞並無清晰界定，倘我們候選藥物的研發受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的後續法律的規限，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（例如於中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至境外或我們於中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。此外，根據於2024年3月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》及於2024年4月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》，倘任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範圍，傳輸任何該等數據至中國境外須取得中國科學技術部的事先批准。無法保證我們將及時取得該批准，或根本無法取得批准。

我們收集的數據主要包括參與臨床試驗的患者的個人資料以及臨床試驗數據，並且相關數據是按照患者所同意的知情同意書進行處理的。就我們所知，我們相信，在必要的範圍內，我們已對臨床試驗中產生的所有患者個人信息進行了去標識化處理。根據我們與海外合作夥伴簽訂的合作協議，我們向他們提供若干臨床數據的線上訪問權限。

根據《人類遺傳資源管理條例》第22條規定，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科學技術行政部門備案。我們以線上方式向合作夥伴傳輸臨床試驗數據，不涉及人類遺傳資源材料出境，並且已就臨床研究中人類遺傳資源材料的使用情況向中國人類遺傳資源管理辦公室提交了若干報告。

風 險 因 素

此外，我們向海外合作夥伴傳輸臨床試驗數據不涉及《數據出境安全評估辦法》規定的數據出境安全評估，原因為我們不是關鍵信息基礎設施運營者，且並無處理100萬人以上個人信息，亦無向海外合作夥伴提供10萬人以上個人信息或1萬人以上敏感個人信息。就我們跨境傳輸臨床試驗數據而言，我們已與海外合作夥伴SELLAS簽署個人信息出境標準合同。

我們可能直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及未來盈利減少。

醫療保健提供者及第三方付款人在我們已取得上市批准的任何候選藥物的推薦及處方中發揮主要作用。我們與醫療保健專業人員、臨床研究人員、CRO、第三方付款人及客戶的當前及未來安排可能使我們面臨廣泛適用於欺詐及濫用以及其他醫療保健法律法規，或將限制我們取得上市許可的藥物產品上市、銷售及分銷的業務或財務安排及合作關係。

例如，GFH925及我們其他管線產品的營銷及銷售活動，一旦經國家藥監局批准，將受多項中國欺詐及濫用法律的規限，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。自FDA取得上市批准後，我們的運營將受美國聯邦及州欺詐及濫用法律的規限，包括聯邦《反回扣法令(the Anti-Kickback Statute)》及《虛假申報法案(the False Claims Act)》，以及醫生薪酬透明法律法規（包括《醫生薪酬陽光法案(the Physician Payments Sunshine Act)》）。

此外，我們須遵守中國及境外反賄賂法，該等法律通常禁止公司及其中介人為取得或維持業務或獲得其他不當利益而向政府官員作出付款。此外，儘管我們主要於中國進行業務經營，我們須遵守美國《反海外腐敗法》(FCPA)，通常禁止我們為取得或維持業務而向非美國官員作出不當付款。未能遵守反賄賂法或將擾亂我們的業務及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、吊銷出口許可證、暫停我們與政府的業務往來、政府拒絕補助我們的產品及／或無法參與政府醫療保健項目。

風 險 因 素

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。由於該等法律及法規的廣泛性以及法定例外情況及可用安全港有限，我們的部分業務活動可能根據一項或多項有關法律或法規遭受質疑。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合當前或未來欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。如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健項目、合約損害、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們亦面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴、主要研究者、CRO、供應商及銷售商從事不當行為或其他不當活動的風險。尤其是，醫療保健行業的銷售、營銷及業務安排受廣泛的法律及法規規管，旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自我交易及其他濫用行為。該等法律及法規可能限制或禁止各種定價、折扣、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。有關人士的不當行為亦可能涉及臨床試驗過程中取得的信息的不當使用，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。我們不大可能總能識別及阻止該等人士的不當行為。有關行為或將對我們的業務產生重大影響，包括實施重大處罰，包括民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、追繳、監禁、被剔除參加政府資助的醫療保健項目、合約損害、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及我們業務的縮減或重組。

於中國進行法律程序送達及對我們與管理層執行國外判決可能存在不確定性。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，我們的絕大部分資產及我們的大多數董事及高級管理層均位於中國。因此，[編纂]可能難以直接從中國境外向我們或我們位於中國的大部分董事及高級管理層送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據安排，倘任何指定中國法院或任何指定香港法院根據法院書面選擇協議作

風險因素

出須於民事或商業案例中支付款項的最終判決，任何當事人可向相關中國法院或香港法院申請承認及執行該判決。倘爭議雙方未協定訂立法院書面選擇協議，香港法院作出的判決不得在中國內地執行。

於2019年1月18日，中國最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《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**」），尋求建立機制，進一步澄清及確定中國內地及香港之間廣泛民事及商業事宜的互相承認及執行。新安排不包括雙方的法院書面選擇協議的要求。新安排已於2024年1月29日生效並取代安排。新安排生效後，即使爭議雙方並無訂立法院書面選擇協議，香港法院作出的判決通常可以在中國承認及執行。

人民幣匯入及匯出中國所需的程序可能影響我們支付股息及其他責任的能力並影響閣下的[編纂]價值。

根據相關中國法律及法規，人民幣匯入及匯出中國的程序為必需。我們未來絕大多數收益預期以人民幣計值，我們將需要將人民幣轉換為外幣以向H股持有人支付股息（如有）。外幣短缺可能影響我們匯出足夠外幣以支付股息或其他付款，或以其他方式履行我們以外幣計值的義務的能力。

根據相關中國法律法規，我們在當前賬戶進行的外匯交易無須取得中國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）提前批准，惟需要提供該等交易的相關文件證據，並在中國境內持有進行外匯業務許可證的指定外匯銀行進行該等交易。倘將人民幣兌換成外幣並匯出中國用於支付以外幣計值的貸款還款等開支，須獲得有關政府部門的批准。

風 險 因 素

H股持有人或須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅項法律及法規，非中國居民個人及非中國居民企業就我們支付予彼等的股息及出售或以其他方式處置H股所得收益承擔不同稅項義務。

根據《中國個人所得稅法》(「**個人所得稅法**」)及其實施條例，非中國居民個人在中國所得收入應按20%的稅率繳納中國個人所得稅。因此，我們需要從股息付款中代扣該稅項，除非中國與外國個人居住的司法權區有適用稅項協定減少或豁免相關稅項義務。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅字[1994]020號)，外國個人自外商投資企業股息及紅利所得收入暫免徵收個人所得稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，非中國居民個人H股持有人出售或以其他方式處置H股所得收益按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人轉讓**[編纂]**公司股份所得收入繼續豁免個人所得稅。

截至最後實際可行日期，並無前述條文明確規定非中國居民個人持有人轉讓於境外證券交易所**[編纂]**的中國居民企業的股份應繳納個人所得稅，且據我們所知，中國稅務當局並無實際徵收該個人所得稅。然而，無法保證中國稅務當局將不會改變該等做法，或將導致對非中國居民個人持有人**[編纂]**H股所得收益徵收所得稅。

對於在中國並無設立機構或場所的非中國居民企業及對在中國設立機構或場所但其收入與該等機構或場所無關的企業，根據中國企業所得稅法及其實施條例，我們向其支付的股息及該等外國企業出售或以其他方式處置H股所得收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日發佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，向非中國居民企業H股持有人派付的股息的預扣稅稅率為10%，我們擬從支付予

風 險 因 素

非中國居民企業H股持有人(包括[編纂])的股息中按10%的稅率代扣代繳。根據適用所得稅協定或安排有權按減免稅率徵稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超出適用協定稅率的任何金額，相關退款的支付須待中國稅務機關批准後方可做實。

儘管存在上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律及法規的詮釋及應用應符合當時生效的法律及法規，或將徵收新稅項，可能對閣下於我們H股[編纂]的價值產生重大不利影響。

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

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

截至2025年4月30日，我們並未根據若干名非中國居民僱員的意願為其全額繳納社會保險供款。我們估計於往績記錄期間該等供款約為人民幣1.1百萬元。我們亦聘請第三方人力資源機構為一名僱員支付社會保險費及住房公積金。根據該第三方人力資源機構與我們訂立的合約，該第三方人力資源機構將代表我們向該名僱員支付社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，(i)僱員已確認該安排並對此無異議；(ii)我們、相關僱員及／或第三方人力資源機構對該安排並無爭議(視情況而定)；及(iii)我們並未因該安排或未向非中國居民僱員付款而收到相關政府機構的任何整改通知或受到任何行政處罰。倘相關政府機構於未來認定使用第三方機構支付社會保險費及住房公積金屬不合規或該人力資源機構未能根據適用中國法律及法規的規定為我們的僱員支付社會保險費或住房公積金，或倘相關政府機構要求我們為非中國居民僱員支付社會保險費(儘管該等僱員不希望我們作出相關付款)，我們可能因未能履行作為僱主支付社會保險費及住房公積金的義務而受到相關中國當局的額外供款、逾期付款及／或罰款，或被勒令整改。這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

我們面臨與我們的租賃物業有關的風險。

我們於中國租賃若干物業作為我們的辦公室及實驗室。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈及於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須將租賃協議登記備案及為租賃取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們尚未將七份主要用作辦公室及實驗室的租賃協議（作為租戶）進行備案。儘管未能完成租賃備案不會使租約本身無效，倘我們未能於接到相關中國政府機構通知後於特定時間內整改該不合規行為，我們可能面臨罰款。每份未登記租約的罰款自人民幣1,000元至人民幣10,000元不等，由有關當局釐定。截至最後實際可行日期，我們並未因未登記租賃協議而受到任何罰款。然而，我們無法向閣下保證我們將不會面臨任何罰款及／或收到當局規定完成登記的要求，可能於未來增加我們的成本。此外，倘我們的租約屆滿，我們可能面臨無法按商業上可接受的條款或根本無法重續的困難。無法訂立新租約或按可接受的條款重續現有租約可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的H股並無公開市場，且我們H股的活躍[編纂]市場可能無法發展或維持。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，具有充足流動資金的H股公開市場將發展及維持。我們向[編纂]H股的初步[編纂]乃由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商釐定，而[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]顯著不同。

我們已向香港聯交所申請批准H股（包括因[編纂]及[編纂]獲行使而可能發行的任何H股）[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股將形成活躍且具流通性的[編纂]市場，或即使形成，該市場將在[編纂]後得以維持，或H股的[編纂]不會於[編纂]後下跌。倘H股活躍公開市場於[編纂]完成後無法發展，H股的[編纂]及流動性將受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們H股的價格和[編纂]量可能波動，可能給[編纂]帶來重大損失。

H股的價格和[編纂]量可能因各種我們無法控制的因素（包括香港及世界其他地方的證券一般市況）出現重大波動。特別是，從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份[編纂]可能影響我們H股的價格和[編纂]量。除市場及行業因素，H股的價格和[編纂]量可能因特定業務原因高度波動，例如收入波動、盈利、現金流、投資、開支、監管發展、與供應商的關係、主要人員變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，股份在香港聯交所[編纂]並在中國擁有重大業務及資產的其他公司過往亦經歷過價格波動，我們的H股可能經歷價格變動，該變動與我們的表現無直接關係，但與香港、中國或世界其他地方的整體政治及經濟狀況有關。

我們的單一最大股東集團對本公司有重大影響，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後，不計及任何因[編纂]或[編纂]獲行使而可能發行的H股，我們的單一最大股東集團將於股東大會共同控制約[編纂]%投票權。我們的單一最大股東集團將對我們的業務及事務有重大影響，包括有關合併或其他業務整合、收購或處置資產、發行額外股份或其他股本證券、股息派付的時間及金額以及管理層的決策。所有權的集中可能阻礙、延遲或防止本公司控制權變動，可能會剝奪其他股東在出售本公司時收取其H股溢價的機會，亦可能降低H股價格。即使其他股東反對，該等事件亦可能發生。此外，我們的單一最大股東集團的利益可能不同於我們其他股東的利益。我們無法向閣下保證，我們的單一最大股東集團將不會對我們施加重大影響，致使我們進行交易或採取或無法採取行動或作出與我們其他股東最佳利益相衝突的決策。

風 險 因 素

[編纂]後，大量H股在公開市場的未來銷售或預期銷售或轉換可能對H股的價格產生重大不利影響。

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

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

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

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

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的可有資產淨值。因此，[編纂]H股[編纂]將立即遭到攤薄。為擴展我們的業務，我們或將考慮於未來[編纂]及發行額外股份。倘我們於未來發行價格低於當時每股股份可有資產淨值的額外股份，H股購買者可能遭到攤薄。此外，我們可能通過僱員激勵平台發行股份，可能進一步攤薄股東於本公司的權益。

風 險 因 素

派付股息受中國法律限制，無法保證我們能否及何時派付股息。

根據中國法律及本公司及我們的中國營運附屬公司的章程文件，股息僅可從可分派利潤中派付，可分派利潤指中國公認會計原則釐定的除稅後利潤減任何累計虧損彌補及法定資本儲備金的必需分配。任何未在指定年度分派的可供派利潤將予以保留，可於其後年度分派。因此，倘本公司或我們的中國營運附屬公司並無按中國公認會計原則釐定可供派利潤，即使按國際財務報告準則具有利潤，亦可能無法於指定年度派付股息。於往績記錄期間，我們並無派付或宣派股息。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料—股息」。

無法保證未來將宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及金額將由董事在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可得性及其他彼等可能認為相關的因素後決定並須經股東大會批准。即使我們的財務報表表明我們的營運一直為盈利，我們亦可能沒有充足或任何利潤於未來向我們的股東進行股息分派。

本文件內與生物製藥行業有關的部分事實、預測及統計數據來源於第三方報告或公開可得數據，可能並非完全可靠。

本文件所載與中國及世界其他地方以及我們運營所處行業有關的部分統計數據、資料及數據來源於各個官方政府出版物或其他第三方報告。尤其是，我們於本文件摘取及披露與第三方藥物及候選藥物及科學研究、理論與機制有關的出版物及其他公開可得來源的部分統計數據、資料及數據。為於本文件進行披露，我們已採取合理審慎措施複製或摘取官方政府出版物或其他第三方報告。然而，我們無法向閣下保證相關來源材料的質量或可靠性。我們、[編纂]或彼等各自的聯屬人士或顧問並無編製或獨立核實該等材料，因此，我們對有關統計數據、資料及數據的準確性不作任何陳述，該等資料及統計數據可能與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集及分析方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間存在差異，本文件中的統計數據、資料及數據可能不準確或無法與其他經濟體的統計數據、資料及數據進行比較。此外，無法保證該等統計數據、資料及數據乃按與其他司法權區相同的基準或按相同準確性（視情況而定）呈列或編製。在所有情況下，[編纂]應考慮該等事實的權重或重要性。

風 險 因 素

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

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

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例。

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，於聯交所首次[編纂]之新申請人須有足夠管理層留駐香港，此一般是指本公司至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，除其他考慮因素外，考慮到本公司對維持與香港聯交所的定期溝通方面所作的安排，可豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

本公司並無足夠管理層留駐香港以滿足上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。本公司的管理總部、高級管理層、業務營運及資產均主要位於香港境外。董事認為，無論是通過重新安排本公司現有執行董事或委任額外執行董事通常居於香港，都將不利於或不適合本集團，因而將不符合本公司或股東的整體利益。因此，本公司已向聯交所申請且聯交所[已]向本公司[授出]有關嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的豁免。本公司將通過（其中包括）以下條件確保本公司與聯交所之間有定期且高效的溝通：

- (a) 本公司已根據上市規則第3.05條委任張女士及吳東澄先生（「吳先生」）為我們的授權代表（「授權代表」），作為我們與聯交所之間的主要溝通渠道及確保本公司始終遵守上市規則。吳先生居於香港，而我們的授權代表可應聯交所要求於合理時間內在香港與聯交所會面，並可隨時通過電話及電郵聯絡，以迅速處理聯交所的查詢。本公司已向聯交所提供授權代表的聯繫資料，若授權代表有任何變動，將迅速知會聯交所；
- (b) 若聯交所擬就任何事宜與董事聯絡，各授權代表均有辦法隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。本公司已實施下列政策(1)各董事已向授權代表提供各自的有效電話號碼或其他溝通方式；(2)若董事預期會外遊或離開辦公室，其將竭力向授權代表提供其住宿地點之電話號碼或保持移動電話暢通；及(3)各董事已向聯交所提供其各自之移動電話號碼、辦公室電話

豁免及免除

號碼、電郵地址及（如有）傳真號碼，若董事的聯繫資料有任何變動，將迅速知會聯交所；

- (c) 各董事已根據上市規則第3.20條向聯交所及授權代表提供其聯繫資料，此舉將確保聯交所及授權代表有辦法於需要時隨時迅速聯絡全體董事；
- (d) 所有並非常居於香港的董事均確認其持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可在必要時於合理通知後於香港與聯交所相關人員會面；
- (e) 本公司已根據上市規則第3A.19條委任國泰君安融資有限公司於[編纂]後擔任合規顧問，任期自[編纂]起至[編纂]後本公司首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日止，其將作為與聯交所溝通的額外渠道及可對聯交所詢問作出回應。本公司已向聯交所提供合規顧問的聯繫資料；
- (f) 授權代表、董事及本公司的其他高級人員將及時提供合規顧問可能合理要求的有關資料及協助，以履行上市規則第3A章規定的合規顧問職責。本公司、授權代表、董事及本公司的其他高級人員與合規顧問之間將建立充分且高效的溝通方式，並且在合理切實可行及法律允許的情況下，本公司將向合規顧問告知聯交所與本公司之間的所有溝通及往來；聯交所與董事之間的會議可通過本公司的授權代表或合規顧問安排，或在合理的時間範圍內直接與董事會晤。如有任何授權代表及／或合規顧問的變動，本公司將在切實可行的情況下盡快知會聯交所；及
- (g) 本公司將在[編纂]後委任其他專業顧問（包括香港的法律顧問）協助本公司處理聯交所可能提出的任何問題，並確保將與聯交所進行及時有效的溝通。

豁免及免除

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條及新上市申請人指南第3.10章的規定，於聯交所[編纂]之新申請人須委任一名公司秘書，其須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：

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

上市規則第3.28條附註2進一步規定，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法律法規（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條規定的最低要求外，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權區的專業資格。

本公司已委任張女士及吳先生為本公司的聯席公司秘書。有關彼等履歷的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層－聯席公司秘書」。

張女士於2017年8月加入本集團，為我們的執行董事及董事會秘書。彼在監督本公司的財務及企業管治方面擁有豐富經驗。本公司認為，由了解本公司日常事務的人士（如董事會秘書張女士）擔任其聯席公司秘書符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。張女士與董事會有所需的聯繫，及與本公司管理層有緊密工作關係，以履行聯席公司秘書的職能，並以最有效及高效的方式採取必要行動。然而，張女士目前不具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何資格，可能不能單獨符合上市規則規定。因

豁免及免除

此，本公司已委任吳先生（彼為香港公司治理公會（「香港公司治理公會」），前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會會士，彼亦擁有由香港公司治理公會頒發的執業者認可證明，完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂的規定）擔任另一名聯席公司秘書，初步任期自[編纂]起為期三年，以協助張女士並使張女士能獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，以完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]有關嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，因而張女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。

該豁免初始有效期為[編纂]起三年，授予豁免的條件為吳先生（為本公司聯席公司秘書）將與張女士密切合作，共同履行公司秘書的職責及責任，並協助張女士獲得上市規則第3.28條及第8.17條規定的有關經驗。吳先生亦將協助張女士組織本公司董事會會議及股東會議以及與公司秘書職責有關的本公司其他事宜。吳先生預期將與張女士密切合作及將與張女士、董事及本公司高級管理層保持定期聯繫。此外，張女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定，及將自[編纂]起三年期間增進其對上市規則的了解。張女士亦將就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜，獲得(a)合規顧問（特別是有關遵守上市規則方面）；及(b)本公司香港法律顧問的協助。

根據新上市申請人指南第3.10章，若於[編纂]後三年期間，吳先生不再向張女士（作為聯席公司秘書）提供協助或若本公司嚴重違反上市規則，豁免將被立即撤銷。

於首三年期間屆滿前，本公司將重新評估張女士的資格及經驗，以確定是否符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂的規定，及是否需要持續協助。本公司將與聯交所聯絡，讓其評估張女士在吳先生過往三年的協助下是否已取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，因此無需作出進一步豁免。

豁免及免除

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

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定，所有文件須包括公司（清盤及雜項條文）條例附表3（「附表3」）第I部指明的事項，並列出附表3第II部指明的報告。

附表3第I部第27段規定，[編纂]申請人須在其文件載列有關緊接文件發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及載明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

附表3第II部第31段進一步規定，[編纂]申請人須在其文件內載明公司審計師有關(i)公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的利潤及虧損以及(ii)公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的資產及負債的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定的證明書，前提是：證監會在考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害[編纂]的利益，而遵守任何或所有有關規定會不相干或會構成過重負擔，或在其他情況下不需要或不適當。

上市規則第4.04(1)條規定，文件的會計師報告須包含發行人及其附屬公司緊接[編纂]文件刊發前三個財政年度中每個年度的綜合業績。

本公司為上市規則第18A章所定義的生物科技公司，並正尋求依據上市規則第18A章[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司必須在[編纂]前在實質上相同的管理層下以目前的業務經營至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守上市規則第4.04條（經修訂），使第4.04條所提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人的申報會計師所報告的最近一個財務期間自[編纂]文件日期起不得超過六個月。

豁免及免除

為遵守上市規則的上述規定，我們已編製附錄一所載的會計師報告以涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年4月30日止四個月。因此，我們已向證監會申請，而證監會[已授予]豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段和第II部第31段的規定（載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告），理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發及商業化，並屬於上市規則第18A章所定義的生物科技公司的範圍。本公司將符合上市規則第18A章規定的額外[編纂]條件；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年4月30日止四個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條在本公司的文件中披露，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適用於截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年4月30日止四個月，但上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他資料已根據相關要求在本文件中充分披露；
- (d) 此外，由於上市規則第十八A章規定生物科技公司在財務披露方面的兩年往績記錄期間，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條（關於公司（清盤及雜項條文）條例附表三第一部分第27段及第二部分第31段）對於本公司而言既非必要，亦不相關。我們於2023年及2024年的絕大部分收入來自就核心產品GFH925與信達生物開展的合作。相對而言，我們於2022年的大部分收入來自就GFH009與SELLAS（自2022年3月開始）開展的合作。隨著我們持續監測血液惡性腫瘤治療模式的演變，並評估CDK9抑制劑的更廣闊前景，我們或會考慮未來的開發或業務發展路徑，以將GFH009的價值最大化。然而，我們預期在短期內不會從與SELLAS的合作中獲得任何重大收入。鑒於2022年收入的非經常性質及其與我們目前業務

豁免及免除

運營和收入模式的關聯性有限，我們認為2022年的財務資料無法為我們的持續表現提供有意義的參考依據，且對[編纂]了解及評估本集團的業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景並非必要；及

- (e) 涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年4月30日止四個月的會計師報告（如附錄一所載）以及本文件中披露的其他信息，已向潛在[編纂]提供有關情況的充分且合理的最新信息，以形成對本公司往績記錄的看法；董事確認，[編纂]對業務、資產和負債、財務狀況、管理和前景進行知情評估所需的所有資訊均已包含在本文件中。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會[已]根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向我們[授予]豁免證明書，以豁免本公司嚴格遵守有關附表3第I部第27段和第II部第31段的第342(1)(b)條，條件是豁免詳情載於本文件，且本文件將於[編纂]或之前發佈。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

呂強博士	中國 上海市 浦東新區 錦繡路 2466弄21號	美國

蘭炯博士	中國 上海市 浦東新區 青桐路 408弄1號	美國

張巍女士	中國 天津市 東麗區 藍庭軒 4號樓	中國

非執行董事

朱競陽先生 (原名朱大強)	中國 北京市 朝陽區 水郡長安家園 1號院 1號樓2層	中國

陶莎女士	中國 北京市 朝陽區 白家莊北里3號 君匯 1單元	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨立非執行董事

盧韶華女士	香港 九龍 蘭秀道 美孚新邨 19座 9樓A室	美國
周德敏博士	中國 北京市 海淀區 學院路38號 26幢10樓	中國
李波先生	中國 上海市 浦東新區 昌邑路 1500弄10號	中國

監事

姓名	地址	國籍
薛孟軍先生	中國 上海市 閔行區 蓮花南路 588弄52號	中國
林崇懶先生	中國 上海市 浦東新區 申江南路 7677弄16號	中國
馬睿女士	中國 上海市 浦東新區 鶴韻路 550弄18號	中國

有關董事及監事的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

中信證券(香港)有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一期18樓

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

Davis Polk & Wardwell

香港
中環
遮打道3A號
香港會所大廈10樓

有關中國法律：

嘉源律師事務所

中國
上海市黃浦區
中山東二路600號
外灘金融中心
S1棟32樓

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
USA

董事、監事及參與[編纂]的各方

有關歐洲專利公約法律及歐洲專利公約締約國的國家專利法：

**2K Patent – und Rechtsanwälte –
München**

Bajuwarenring 14
82041 Oberhaching
Germany

獨家保薦人及[編纂]
的法律顧問

有關香港及美國法律：

**蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)
有限法律責任合夥**

香港
中環
遮打道18號
歷山大廈20樓

有關中國法律：

競天公誠律師事務所

中國
上海市
徐匯區
淮海中路1010號
嘉華中心45樓

審計師及申報會計師

安永會計師事務所

註冊會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司

上海分公司
中國
上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場
2504室

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

合規顧問

國泰君安融資有限公司

香港

中環皇后大道中181號

新紀元廣場

低座26樓至28樓

[編 纂]

公 司 資 料

註冊辦事處、總部及
中國主要營業地點

中國
(上海)自由貿易試驗區
張江路1206號
8幢2、3、4、5層

香港主要營業地點

香港灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

公司網站

<http://www.genfleet.com>

(該網站所載資料概不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

張巍女士
中國
(上海)自由貿易試驗區
張江路1206號
8幢2、3、4、5層

吳東澄先生
(香港公司治理公會及英國特許公司
治理公會會士)
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

授權代表

張巍女士
中國
(上海)自由貿易試驗區
張江路1206號
8幢2、3、4、5層

吳東澄先生
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

公 司 資 料

審計委員會

盧韶華女士 (主席)

朱競陽先生

周德敏博士

薪酬委員會

李波先生 (主席)

蘭炯博士

周德敏博士

提名委員會

呂強博士 (主席)

盧韶華女士

李波先生

[編纂]

主要往來銀行

寧波銀行股份有限公司 (上海分行)

中國

上海市

浦東新區

銀城中路8號

海銀金融中心1層

招商銀行股份有限公司 (上海張江支行)

中國

上海市

浦東新區

張江鎮

科苑路88號

德國中心

2號樓1層

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自各種官方政府刊物、可從公開市場數據供應商獲得的資料來源及獨立第三方弗若斯特沙利文的資料來源。弗若斯特沙利文編製並於本文件內引用的報告乃受我們委託而編製。我們相信，該資料的來源為有關資料的適當來源，且乃以合理審慎的態度節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未獨立核實來自政府官方來源的資料，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關與我們行業有關的風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

腫瘤藥物市場概覽

概覽

癌症是涉及機體細胞不受控增生和發育的一類疾病，是全世界主要死亡原因之一。過去一個世紀，癌症治療經歷了從手術、放療、化療、腫瘤免疫治療到靶向療法（如小分子靶向療法及抗體療法）的重大進展。在這些進展當中，大鼠肉瘤（「**RAS**」）靶向療法直接以Kirsten大鼠肉瘤（「**KRAS**」）為靶點，為對抗KRAS的長期鬥爭提供新方案。**KRAS**是癌症中最常見的突變癌基因之一，過去一直被認為「不可成藥」。

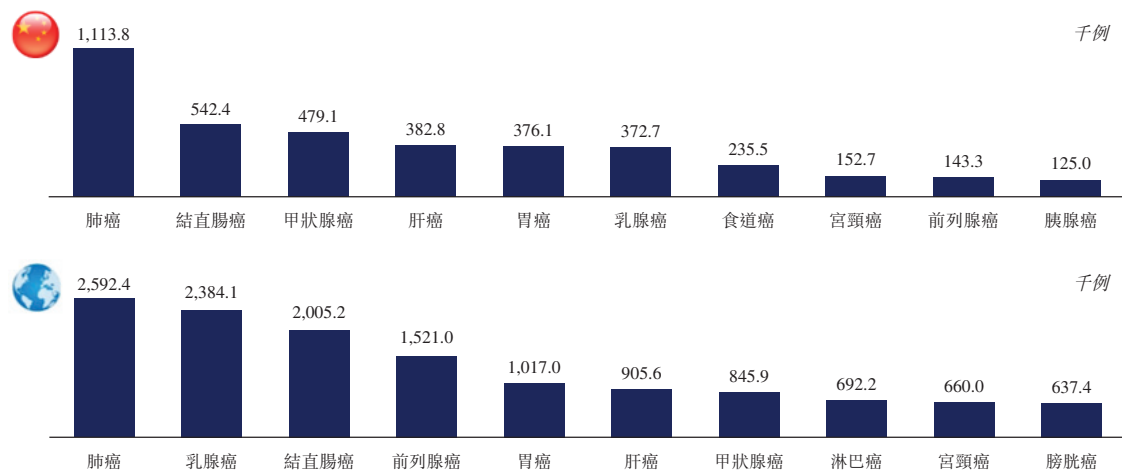
隨著癌症治療手段的發展，對能夠改善腫瘤患者緩解持續時間和總生存期的差異化療法的醫療需求持續增長。致癌是極為複雜的生物學過程，已證實對某些類型的癌症有效的治療方法對其他類型的癌症可能無效。由於下游成分過度激活導致信號通路激活等原因，癌細胞還可能對某些治療方案產生耐藥。此外，人口老齡化及不健康的生活方式亦推高了全球癌症的發病率。

腫瘤藥物的市場規模

癌症每年導致全球約10百萬人死亡，是全球主要死亡原因。於2024年，全球新增21.3百萬例癌症病例，預計截至2033年，將新增26.0百萬例癌症病例。下圖顯示2024年全球發病率排名前十的癌症類型，其中肺癌、乳腺癌及結直腸癌是全球發病率前三的癌症。截至2024年，肺癌、結直腸癌及甲狀腺癌是中國發病率最高的三大癌症。

行業概覽

2024年中國及全球發病率排名前十的癌症



附註：頭頸癌是發生於頭頸部各個部位癌症的統稱，因此未被納入單一癌症發病率排名。

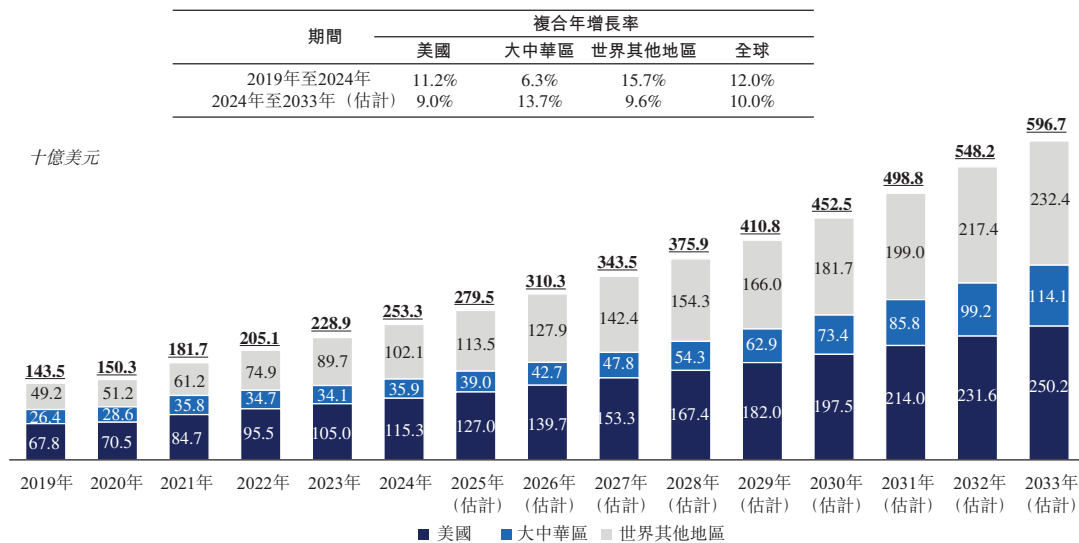
資料來源：Globocan、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文分析

全球腫瘤藥物市場經歷了大幅擴張，預計還將進一步增長。全球腫瘤藥物市場從2019年的1,435億美元增長至2024年的2,533億美元，複合年增長率為12.0%，預計到2033年將進一步增長至5,967億美元，2024年至2033年的複合年增長率為10.0%。大中華區的腫瘤藥物市場近年也迅速增長。規模從2019年的264億美元增長至2024年的359億美元，複合年增長率為6.3%，預計到2033年將進一步增長至1,141億美元，2024年至2033年的複合年增長率為13.7%。

近年來，全球獲批的癌症創新療法日益增多。與目前可用的療法相比療效更好及／或不良反應更少的創新藥物預計將不斷出現。下圖顯示全球和大中華區腫瘤藥物市場的擴張歷史和預測。

行業概覽

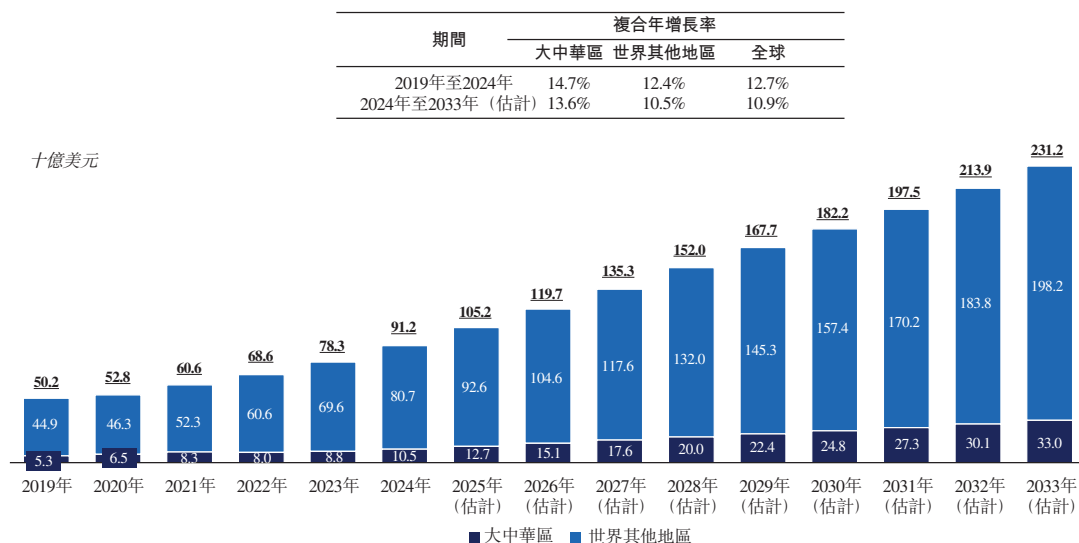
全球及大中華區腫瘤藥物市場，2019年至2033年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

由於NSCLC、CRC及胰腺癌的發病人數較多，且患不可切除腫瘤及／或晚期患者佔比較大，因此用於治療NSCLC、CRC及胰腺癌的全球腫瘤藥物市場具有龐大的市場規模及增長潛力。下圖分別顯示2019年至2033年該三種癌症類型的歷史及預測市場規模。

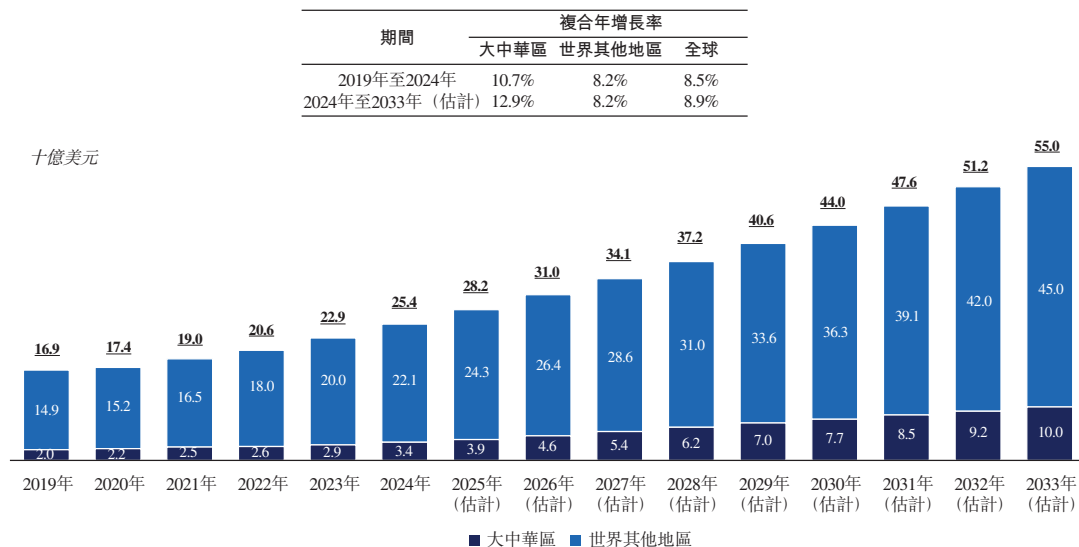
全球及大中華區NSCLC藥物市場規模，2019年至2033年（估計）



資料來源：國家藥監局、FDA、年度報告、弗若斯特沙利文分析

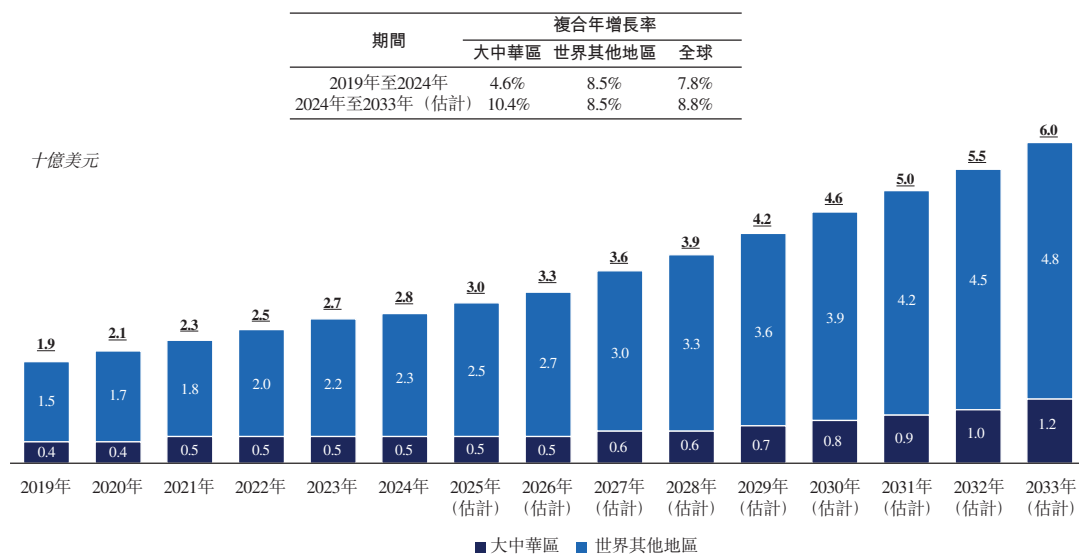
行業概覽

全球及大中華區CRC藥物市場規模，2019年至2033年（估計）



資料來源：國家藥監局、FDA、年度報告、弗若斯特沙利文分析

全球及大中華區胰腺癌藥物市場規模，2019年至2033年（估計）

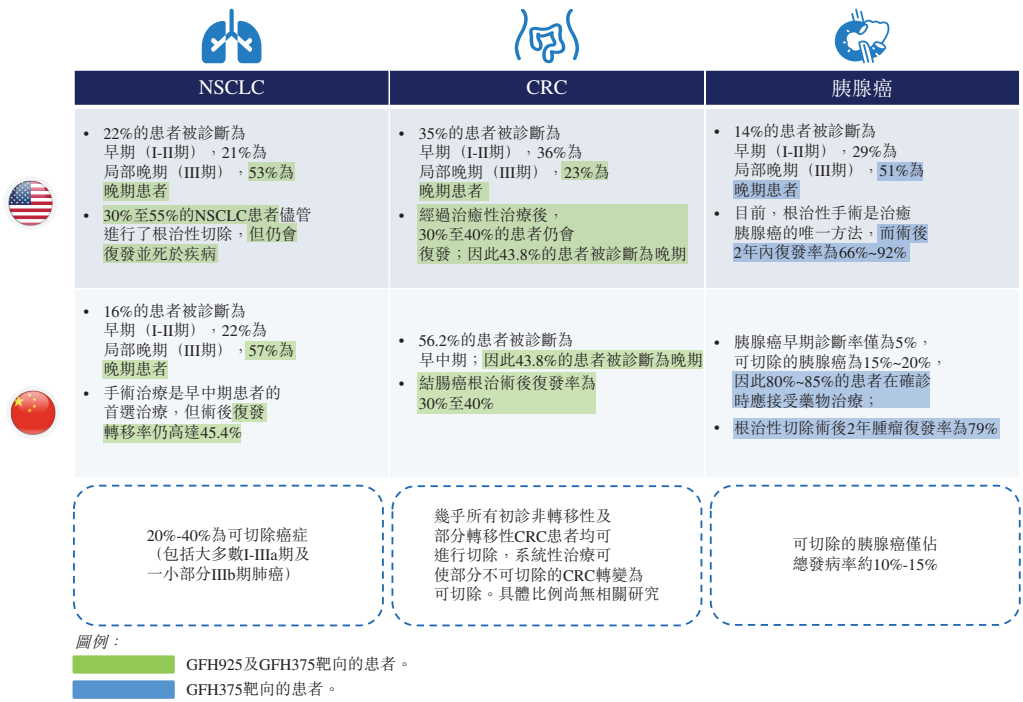


資料來源：國家藥監局、FDA、年度報告、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表分別顯示不可切除及／或晚期NSCLC、CRC及胰腺癌病例的佔比。

主要癌症類型不同階段的佔比



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物市場的增長動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，推動腫瘤藥物市場增長的主要因素如下：

- 未滿足的臨床需求。於2024年，全球癌症發病達21.3百萬例，原因包括各種因素，如人口老齡化、環境污染以及吸煙、不運動、高熱量飲食等不健康生活方式的盛行。因此，預計全球癌症患者的數量將增加，推動腫瘤藥物市場相應擴張。
- 新興創新療法。ADC和靶向抑制劑等創新療法是若干類癌症的新興治療模式。隨著對腫瘤發生機制的理解不斷加深，以及利用日新月異的科技制定創新療法，這些療法在臨床上取得了重大進展。

行業概覽

- **靶向療法**。靶向療法是利用個體基因型和相關因素的資料診斷和治療癌症的方法。統計數據顯示，目前超過85%的腫瘤市場以靶向療法為中心。靶向療法使醫生能夠將癌症DNA（如癌基因）分析納入到定制化癌症療法當中，從而制定個性化的高效治療方案，提高治療效果。
- **一般支持性護理**。支持性護理服務側重於支持性療法，有助於緩解疼痛、痛苦和其他可能伴隨重病出現的症狀。圍繞支持性護理產生了大量需求。例如，約30%的癌症相關死亡病例與惡病質有關，這些症狀不僅影響患者對治療的耐受能力，還會嚴重影響他們的生活質量。針對慢性病引起的症狀制定治療方案對於延長患者生存期、提高生活質量和節省醫療成本有重要意義。
- **擴展聯合療法**。將小分子抑制劑等不同療法與免疫療法相結合，有望提高癌症治療的療效，也代表了腫瘤藥物廣闊的發展前景。

RAS藥物市場概覽

RAS是一類具有三磷酸鳥苷酶（「**GTP酶**」）活性的蛋白質家族，在「活化」狀態（與三磷酸鳥苷（「**GTP**」）結合）和「失活」狀態（與二磷酸鳥苷（「**GDP**」）結合）之間循環。RAS蛋白調節多種信號轉導，在細胞過程控制（包括細胞增殖和細胞分裂）的級聯中發揮作用。編碼蛋白質異構體的三種RAS基因為KRAS、Harvey Ras（「**HRAS**」）和神經母細胞瘤Ras（「**NRAS**」）。KRAS是人類癌症中最常見的突變癌基因之一，約佔所有致癌RAS亞型的75%。約90%的胰腺癌、30%至40%的結直腸癌（「**CRC**」）和15%至20%的肺癌患者檢測到KRAS突變。這些突變通常與癌症患者對靶向療法產生耐藥和療效不佳有關。

RAS藥物行業的主要參與者包括Mirati（於2024年被百時美施貴寶（紐約證券交易所：BMS）收購）和Revolution Medicines（納斯達克：RVMD）。下表載列Mirati和Revolution Medicines的RAS產品矩陣。

行業概覽

Mirati的RAS產品矩陣

藥物	適應症	治療方案	方法	階段
KRAZATI (adagrasib， Kras G12C 抑制劑)	NSCLC	2L+	單藥	批准
	CRC	2L	聯合Cetuximab	批准
	探索不同藥物組合和擴大適應症的其他5條以上管線			
	MRTX0902 (SOS1： KRAS抑制劑)	實體瘤	1L+	單藥／聯合 KRAZATI

Revolution Medicines的RAS產品矩陣

藥物	適應症	治療方案	方法	階段
RMC-6236 (泛Ras 抑制劑)	PDAC	2L+	單藥	III期
	NSCLC	2L+	單藥	III期
			聯合Pembrolizumab	I/II期
	胃腸道實體瘤	1L+	聯合化療／抗EGFR療法	I/II期
	實體瘤	2L+	單藥	I期
RMC-6291 (Kras G12C抑制劑)	實體瘤	2L+	單藥／聯合 RMC-6236	I期
	NSCLC	2L+	聯合 Pembrolizumab	I/II期
RMC-9805 (Kras G12D抑制劑)	實體瘤	2L+	單藥／聯合 RMC-6236	I期

資料來源：官方網站、年度報告、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文

KRAS G12C藥物概覽

KRAS基因中最常見的突變之一是G12C，約佔所有KRAS突變的15%，也是非小細胞肺癌（「NSCLC」）中最普遍的KRAS突變變體。KRAS G12C變體與激活狀態下的KRAS蛋白的親和力強，因此主要結合GTP成為KRAS癌蛋白，導致腫瘤細胞的增殖速度和存活數提高。KRAS G12C在約13%的NSCLC、3%至4%的CRC中發生突變。

雖然首款商業化KRAS G12C抑制劑已顯示出理想的療效結果，但在其臨床應用中已觀察到耐藥性，包括二次突變和其他信號通路的旁路活化，以及若干副作用（如胃腸道毒性）。因此，新興的KRAS G12C抑制劑藥物，若能進一步對抗耐藥性，並改善安全性，將可能為患者帶來更多的臨床效益。

KRAS G12C抑制劑藥物的市場規模

GFH925 (fulzerasib)是中國首款獲批商業化的KRAS G12C抑制劑藥物。截至最後實際可行日期，全球還有另外四種KRAS G12C抑制劑 (adagrasib、sotorasib、garsorasib和glecirasib) 獲批。作為KRAS G12C抑制劑，GFH925並非設計或預期用於消除與其他已獲批的KRAS G12C抑制劑藥物有關的耐藥性或若干副作用（如胃腸道毒性）。下表載列有關已上市產品。

行業概覽

全球獲批的KRAS G12C抑制劑藥物

品牌名稱	通用名稱	公司	適應症	治療方案	藥物方案性質	首次獲批時間	給藥方式	療效	安全性	療程	年成本 (千美元)	年銷量 (2023年)	投保範圍
達伯特	Fulzerasib	信達生物／助力醫藥	攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC成年患者	2L+	單藥	2024年8月21日 (國家藥監局)	口服	ORR為49.1% DCR為90.5% mPFS為9.7個月 OS為13.3個月	SAE發生率為14.0%， TRAE導致劑量減少18.3%， 用藥中斷率為32.6%， 永久停藥率為2.7%	600 mg, BID	31.0	–	無
安方寧	Garsorasib	正大天晴／益力生物	攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC成年患者	2L+	單藥	2024年11月8日 (國家藥監局)	口服	ORR為52.0% DCR為88.6% mPFS為9.1個月 OS為14.1個月	TRAE發生率為95.9%， TRAE導致劑量減少30.1%， 用藥中斷率為41.5%， 永久停藥率為0%	600 mg, BID	35.0	–	無
艾瑞凱	Glecirasib	加科思藥業／艾力斯	攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC成年患者	2L+	單藥	2025年5月20日 (國家藥監局)	口服	ORR為49.6% DCR為86.3% mPFS為8.2個月 OS為13.6個月	TRAE發生率為97.5%， TRAE導致劑量減少37.9%， 用藥中斷率為18.5%， 永久停藥率為5%	800 mg, BID	不適用	–	無
Krazati	Adagrasib	百時美施貴寶	攜帶KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性NSCLC成年患者	2L+	單藥	2022年12月12日(FDA) 2024年1月5日(EMA)	口服	ORR為42.9% DCR為85.1% mPFS為6.5個月 OS為12.6個月	TRAE導致劑量減少28%， 永久停藥率為13%	600 mg, BID	280.0	126百萬美元	
			攜帶KRAS G12C突變的轉移性CRC	2L	聯合cetuximab	2024年6月21日(FDA)		ORR為34% DCR為85.1% mPFS為6.9個月 mOS為15.9個月	TRAE導致劑量減少35%， 有2名患者 (約0.02%) 永久停藥				
Lumakras	Sotorasib	安進	攜帶KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性NSCLC成年患者	2L+	單藥	2021年5月28日(FDA) 2022年1月6日(EMA) 2022年1月20日(PMDA)	口服	ORR為37.1% DCR為80.6% mPFS為6.3個月 mOS為12.5個月	SAE發生率為14.0%， TRAE導致劑量減少5%， 用藥中斷率為34%， 永久停藥率為9%	960 mg, BID	266.9	350百萬美元	
			攜帶KRAS G12C突變的轉移性CRC	2L	聯合cetuximab	2025年1月17日(FDA)		ORR為36% mPFS為3.6個月 未達到mOS	TRAE發生率為45.3%				

附註：

1. 年成本乃根據患者使用產品一年及於2025年的價格計算。中美兩國已獲批的KRAS G12C抑制劑藥物年成本存在顯著差異，此差異源於兩國醫療體系的區別，包括定價機制、保險支付體系、消費能力及研發成本等因素。
2. 投保範圍僅適用於經國家藥監局批准的藥物，而於美國上市的藥物由不同商業保險承保，概不詳述。

資料來源：年度報告、FDA、EMA、PMDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

隨著商業化KRAS G12C抑制劑藥物的持續市場滲透和新藥的開發，全球KRAS G12C抑制劑藥物市場預計將從2024年的4.891億美元快速增長至2033年的34.907億美元，複合年增長率為24.4%。

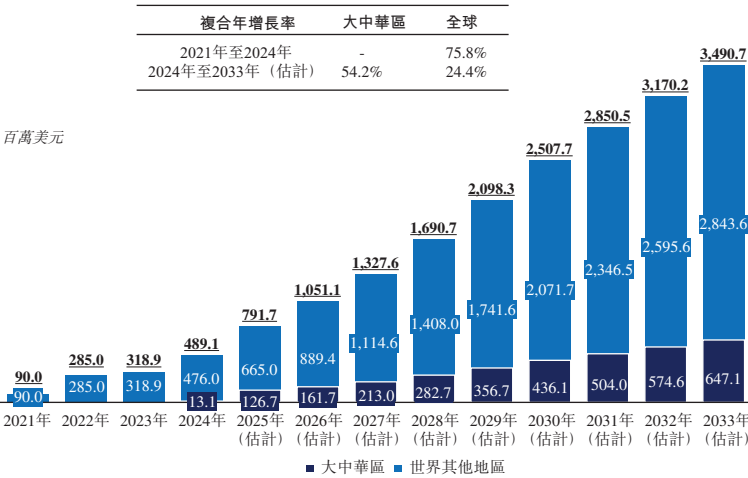
用於治療NSCLC的全球KRAS G12C抑制劑藥物市場規模從2021年的90.0百萬美元增長至2024年的464.7百萬美元，期間複合年增長率為72.8%。預計到2033年將繼續增長至2,757.6百萬美元，自2024年起複合年增長率為21.9%。2024年，用於治療CRC的全球KRAS G12C抑制劑藥物市場規模為24.5百萬美元，預計到2033年將繼續增長至733.0百萬美元，自2024年起複合年增長率為45.9%。

行業概覽

2024年，用於治療NSCLC的大中華區KRAS G12C抑制劑藥物市場規模為13.1百萬美元，預計到2033年將繼續增長至559.8百萬美元，自2024年起複合年增長率為51.7%。用於治療CRC的大中華區KRAS G12C抑制劑藥物市場規模預計將在2027年發展壯大，2027年市場規模估計為4.3百萬美元，預計到2033年將繼續增長至87.4百萬美元。

下圖顯示2021年至2033年全球KRAS G12C抑制劑藥物的歷史和預測市場規模。

全球KRAS G12C抑制劑藥物市場，2021年至2033年（估計）



資料來源：國家藥監局、FDA、年度報告、弗若斯特沙利文分析

全球KRAS G12C抑制劑藥物未來市場預測基於以下假設：

1. 豐富的全球臨床管線

目前有多款候選藥物已進入III期或更後期階段，我們假設近期將有更多藥物獲批。此外，全球持續的研發努力有望將KRAS G12C抑制劑藥物的適應症擴展至結直腸癌(CRC)等其他癌種。於2025年1月，Lumakras已獲FDA批准用於全球CRC患者的二線治療，而中國作為主要市場之一，於2025年亦擁有一款獲批產品(安方寧)及一款NDA產品(JMKX001899)，該等產品將共同推動市場增長。此外，我們預計NSCLC患者的一線治療將於2028年前後獲批。因此，KRAS G12C抑制劑藥物的市場規模具有可觀增長潛力。

行業概覽

2. 藥物可及性提高可加快藥物滲透且國產產品拓展海外

中國首款KRAS G12C抑制劑(達伯特)於上市後第二年降價25.3%，並計劃於2025年參與國家醫保目錄調整。艾瑞凱商業保險項目將於2025年6月起為患者提供保險支持。這將使更多患者能夠負擔治療費用，並提高患者依從性。此外，在中國獲批的KRAS G12C抑制劑藥物(如呋喹替尼、Garsorasib等)正在海外開展臨床試驗，我們假設該等藥物在中國和全球均具有市場潛力。

3. KRAS G12C靶向治療的迫切需求

長期以來，KRAS G12C突變陽性患者缺乏靶向藥物。全球每年新增約30萬例KRAS G12C突變的NSCLC，其中85-90%的患者為局部晚期或轉移階段，90-95%的患者接受一線治療，及約55%的患者進入二線治療。對於KRAS G12C突變的CRC，新增病例數、晚期比例、一線治療率及二線治療率分別為7萬例、55-70%、90-95%及60-65%。隨著針對該突變的有效靶向藥物獲批，我們假設該等KRAS G12C靶向藥物的滲透率將效仿既往EGFR靶向藥物的發展路徑，即達至較高水平。

2023年全球KRAS G12C抑制劑市場增速放緩，主要是由於Lumakras的收入減少。根據安進的財務報告，這主要是由於預計銷售扣減的不利變動，包括與法國正在進行的報銷談判相關的變動。全年銷售額亦受到淨售價下降及存貨水平降低的影響，但值得注意的是，年銷量增長了16%。然而，該等法國的報銷談判對Lumakras於2022年或2024年的收入並無重大影響；

2024年加速增長的主要原因如下：

- Krazati已於歐盟獲批並於美國獲批進行適應症擴展。於2023年，Krazati僅獲FDA批准用於KRAS G12C突變局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的二線及以上治療。於2024年1月，同一適應症於歐洲獲批，並於2024年6月，FDA批准該適應症擴展至KRAS G12C突變轉移性CRC的二線治療；
- Lumakras銷量增長及預計銷售扣減的有利變動；及
- 首款KRAS G12C抑制劑於中國獲批並迅速啟動商業化。

行業概覽

KRAS G12C抑制劑藥物市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文的資料，KRAS G12C抑制劑藥物市場的增長主要受以下因素所推動：

- **目標患者數量龐大且診斷率不斷提高。**全球範圍內，每年新增約30萬例KRAS G12C突變的NSCLC及7萬例KRAS G12C突變的CRC。目前針對該等患者的一線治療方案（包括化療、免疫療法及其聯合療法）療效有限，凸顯出顯著的未滿足的臨床需求。與此同時，伴隨診斷的快速應用促進了精準醫療的發展，為KRAS G12C抑制劑市場奠定了堅實基礎。
- **聯合療法與適應症擴展的探索。**正在進行的臨床研究聚焦於KRAS G12C抑制劑與抗EGFR、抗VEGF及SHP2抑制劑的聯合方案，旨在評估其在一線治療中的潛力。此外，探索將該等療法擴展至胰腺癌等其他適應症的研究正積極推進，有望進一步推動市場增長。
- **政策支持加速審批並提高患者可及性。**中國首款KRAS G12C抑制劑Fuzuresib已確認進入國家醫保談判程序，降價25%。若成功納入國家醫保藥品目錄，其將大幅提高患者可及性。此外，由中國抗癌協會指導的《中國KRAS G12C患者生存質量白皮書》項目於2025年4月啟動，旨在全面分析患者生存狀況，推動精準醫療模式優化。

替代治療方案

NSCLC

針對NSCLC的一線治療：化療、免疫療法及化療聯合免疫療法；

針對NSCLC的二線及後續治療：

- **中國：**其他獲批的KRAS G12C抑制劑，包括安方寧、艾瑞凱
- **全球：**其他獲批的KRAS G12C抑制劑，包括Krazati、Lumakras

行業概覽

CRC

針對二線治療

- **中國**：化療、靶向藥物(cetuximab/bevacizumab)、PD-(L)1免疫療法、irinotecan等藥物的單藥或聯合使用
- **全球**：Krazati、Lumakras

對GFH925市場潛力及認可度的影響

目前，其他替代治療方案對GFH925在目標適應症上的影響主要來自其他獲批的KRAS G12C抑制劑。目前，中國競爭對手的單藥療效數據接近甚至部分優於GFH925，這可能影響醫生的偏好並分流若干市場份額。然而，總體而言，GFH925在諸多方面具備顯著優勢，包括與cetuximab聯合用藥的優異數據、在中國具有先發優勢及有望率先納入醫保，以加速商業化滲透。此外，其亦已納入指南，以進一步鞏固其作為二線治療的地位。因此，目前的替代治療方案對GFH925的潛力及認可度影響較小。

站在全球市場的角度，由於競爭對手商業基礎雄厚，百時美施貴寶及安進在海外擁有成熟的KOL關係、醫保談判經驗及市場教育能力，短期內難以改變醫生的處方偏好。此外，作為KRAS G12C抑制劑，GFH925並非設計或預期用於消除與其他已獲批的KRAS G12C抑制劑藥物有關的耐藥性或若干副作用（如胃腸道毒性）。若GFH925在海外獲批，其商業化挑戰將十分嚴峻。然而，GFH925具備療效及價格優勢。根據已公佈的臨床試驗數據，其療效數據與其他兩款產品相當或優於該等產品（儘管尚未進行頭對頭臨床試驗以比較療效），這或會成為醫生嘗試換藥的關鍵推動力。

行業概覽

下表為GFH925與其他已獲批的KRAS G12C抑制劑的比較。

	GFH925	其他KRAS G12C抑制劑	
		國內	進口
MoA	具備高度可比性，各自針對KRAS G12C蛋白的半胱氨酸殘基，使其失去活性		
已獲批適應症 . .	NSCLC	NSCLC、CRC	
定價	相似，但顯著低於進口產品		高
療效*	NSCLC單藥療法的最佳DCR及mPFS數據，對腦轉移腫瘤的控制效果突出	glecirasib單藥治療NSCLC的ORR數據最佳，且OS可能較長	NSCLC的主要安全性數據不如國內藥物，且CRC的有效性數據尚待確定
安全性*	常見的TRAE包括貧血、丙氨酸氨基轉移酶升高等。大多數TRAE可通過中斷治療或減少劑量加以控制，整體安全性可控	Glecirasib的TRAE主要包括肝臟和胃腸道事件，而Garsorasib的TRAE包括貧血、血膽紅素升高和丙氨酸氨基轉移酶升高，該等所有事件整體安全可控	最常見的TRAE是胃腸道和肝臟相關不良事件，大多較為輕微，整體安全性可控

上述所有已獲批的產品都會遇到耐藥的問題，其為KRAS G12C抑制劑類別中常見問題。

附註：

* 基於已公佈的臨床試驗數據，而非頭對頭臨床試驗。

行業概覽

KRAS G12C抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有20多種候選KRAS G12C抑制劑正在進行臨床開發。下表載列全球至少已進入III期臨床試驗的候選KRAS G12C抑制劑及已商業化的G12C抑制劑。

全球已進入III期及後期臨床試驗的候選KRAS G12C抑制劑管線

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療方案	給藥方式	療程	療效及安全性	國家／地區	首次發佈日期
達伯特 (Fulzerasib)	晚期NSCLC	批准	信達生物／勁方	單藥	2L+	口服	600 mg, BID	ORR為49.1% DCR為90.5% mPFS為9.7個月 OS為13.3個月 SAE發生率為14.0%， TRAE導致劑量減少18.3%， 用藥中斷率為32.6%， 永久停藥率為2.7%	中國	2024年8月21日 (國家藥監局)
	晚期非鱗狀NSCLC	1b/3期		聯合sintilimabs化療	1L		GFH925建議劑量 ± sintilimab 200 mg Q3W ± cetuximab 500 mg/m ² Q2W ± 化療	ORR為45.5% mPFS為9.6個月 TRAE發生率為95.5% TRAE (≥3級) 發生率為36.4%	中國	2022年9月14日
	轉移性CRC	1b/3期		聯合Cetuximab	不適用		GFH925建議劑量 + cetuximab 500 mg/m ² Q2W	ORR為45.8% DCR為89.6% TRAE (3級) 發生率為23.2% TRAE (劑量減少) 發生率為10.7% TRAE (中斷) 發生率為21.4%	中國	2022年8月9日
	晚期NSCLC	1b/2期		聯合cetuximab	1L		GFH925 600 mg BID 與cetuximab 500 mg/m ² Q2W，28日週期	ORR為80.0% mPFS為12.5個月 TRAE (劑量減少) 發生率為29.8%	歐盟	2023年3月6日
	晚期實體瘤	1/2期		單藥	不適用		700 mg QD或450/600/750 mg BID	NSCLC：ORR為61.2%， DCR為92.5%，TRAE (任何等級) 發生率為94.0%， TRAE (≥3級) 發生率為31.3% 600 mg BID劑量組：ORR為66.7%，DCR為96.7%， mPFS為8.2個月	中國	2021年8月12日
安方寧 (Garsorasib)	晚期NSCLC	批准	正大天晴／益方生物	單藥	2L+	口服	600 mg, BID	ORR為52.0% DCR為88.6% mPFS為9.4個月 OS為14.1個月 TRAE發生率為95.9% TRAE導致劑量減少30.1%， 用藥中斷率為41.5%， 永久停藥率為0%	中國	2024年11月8日 (國家藥監局)
	晚期或轉移性NSCLC、CRC及其他實體瘤	1/2期		聯合 pembrolizumab/ cetuximab/ afatinib	1L		600 mg BID + 第一天cetuximab 400 mg/m ² 及其後250 mg/m ²	—	中國	2021年12月1日
	晚期或轉移性實體瘤	1/2期		單藥或聯合 pembrolizumab/ cetuximab/ 其他	不適用		150、300、600、800及1200 mg，QD，400、600及800 mg BID	PC：ORR為50.0%， mPFS為8.54個月， DCR為80.0%， TRAE (任何等級) 發生率為70%， TRAE (3級) 發生率為20% CRC：ORR為20.8%， DCR為95.8%， mPFS為7.62個月， TRAE (任何等級) 發生率50%， TRAE (≥3級) 發生率為2pts NSCLC：ORR為54.5%， DCR為81.8%， TRAE (任何等級) 發生率93.8%	美國、 澳大利亞、 韓國、 台灣	2020年10月14日
	局部晚期或轉移性NSCLC	1b/2期		聯合 pembrolizumab/ cetuximab/ afatinib	1L		400 mg BID或600 mg QD Pembrolizumab 200 mg Q3W Afatinib 30 mg QD或QOD，於第一天Cetuximab 400 mg/m ² 或250 mg/m ² Q1W，21天為一個週期	—	中國	2022年7月14日

行業概覽

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療方案	給藥方式	療程	療效及安全性	國家／地區	首次發佈日期	
Krazati (Adagrasib)	局部晚期或轉移性NSCLC	批准	百時美施貴寶	單藥	2L+	口服	600 mg, BID	ORR為42.9% mPFS為6.5個月 OS為12.6個月 TRAE導致劑量減少28%， 用藥中斷率為77%， 永久停藥率為13%	歐洲、美國	2022年12月12日 (FDA) 2024年1月5日 (EMA)	
	局部晚期或轉移性CRC	批准		聯合 cetuximab	2L			ORR為34% DCR為85.1% mPFS為6.9個月 mOS為15.9個月 TRAE導致劑量減少35%， 用藥中斷率為62%， 兩名患者永久停藥率（約為0.02%）	美國	2024年6月21日 (FDA)	
	局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC	3期		聯合pembrolizumab及化療	1L			指定日期的指定劑量	—	全球	2025年3月13日
	NSCLC	3期		聯合 pembrolizumab	1L			Krazati 400 mg BID + pembrolizumab 200 mg Q3W	—	中國	2024年3月27日
	晚期NSCLC	2/3期		單藥或聯合 pembrolizumab	1L			Krazati 400 mg BID + pembrolizumab 200 mg Q3W或 Krazati 600 mg BID或Pembrolizumab 200 mg Q3W	ORR為44.3%， mDOR為26.3個月， mPFS為11.0個月， mOS為18.3個月， TRAE發生率為94.6%， TRAE（3/4級）發生率為68.4%	美國、歐洲、加拿大等	2020年11月3日
	晚期實體瘤	1/2期		單藥或聯合療法	不適用			Krazati QD或BID ± pembrolizumab Q3W ± cetuximab Q2W ± Afatinib	CRC：ORR為43%， DCR為86%， mPFS為6.9個月， mOS為16個月， TRAE（3/4級）發生率為28%， TRAE（中止）發生率為10% NSCLC：ORR為30.3%， mPFS為4.8個月， mOS為12.3個月， TRAE（劑量減少）發生率為51.4%， TRAE（中止）發生率為5.7%	波多黎各、美國	2018年12月24日
	晚期實體瘤/ NSCLC	1期		聯合nab-sirolimus	不適用			Krazati及nab-Sirolimus劑量遞增	—	美國	2023年5月3日
	攜帶KRAS G12C突變的晚期惡性實體瘤			聯合palbociclib	不適用			Krazati及palbociclib劑量遞增	—	美國	2022年1月5日
	晚期實體瘤			聯合TNO155	不適用			Krazati 600 mg BID + TNO155	—	美國	2020年4月1日
	晚期NSCLC及CRC			聯合BMS-986488	不適用			指定日期的指定劑量		美國、加拿大、澳大利亞	2025年1月8日

行業概覽

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療方案	給藥方式	療程	療效及安全性	國家／地區	首次發佈日期
Lumakras (Sotorasib)	局部晚期或轉移性NSCLC	批准	安進	單藥	2L+	口服	960mg, QD	ORR為37.1% DCR為80.6% mPFS為6.3個月 mOS為12.5個月 SAE發生率為14.0%， TRAE導致劑量減少5%， 用藥中斷率為34%， 永久停藥率為9%	歐洲、美國、 日本	2021年5月28日 (FDA) 2022年1月6日 (EMA) 2022年1月20日 (PMDA)
	轉移性CRC			聯合Panitumumab及FOLFIRI	1L		Lumakras QD ± Panitumumab及FOLFIRI Q2W	—	美國、阿根廷、 澳大利亞、 韓國等	2024年2月12日
	IV期或IIIb/C 晚期非鱗狀NSCLC			聯合含铂雙藥	1L		Lumakras 960 mg QD + carboplatin 及pemetrexed	—	美國、歐洲、 日本等	2023年6月27日
	3期									
	轉移性CRC			聯合panitumumab	2L+		Lumakras 960/240 mg QD + panitumumab	Lumakras 960 mg： ORR為30.2%， DCR為71.7%， mPFS為5.8個月 Lumakras 240 mg： mOS為11.9個月， ORR為7.5%， DCR為69.8%， mPFS為4.0個月	美國、西班牙、 韓國等	2022年1月20日
	晚期PC	2期		聯合化療	1L		lumakras 960mg QD ± 化療	—	西班牙、法國	2025年03月18日
	晚期實體瘤、 晚期NSCLC	1/2期		單藥及聯合療法	不適用		Lumakras 960 mg QD ± 化療	NSCLC： mPFS為5.6個月， mOS為11.6個月， ORR為33.6%， TRAE（3/4級） 發生率為26.8% PC：ORR為21.1%， DCR為84.2%， mPFS為3.98個月， mOS為6.87個月 CRC：ORR為9.7%， TRAE（3級）發生率為10%	美國、歐洲、 日本等	2018年7月26日
	攜帶KRAS p.G12C 突變的晚期實體瘤	1期		單藥或聯合其他抗癌療法	不適用		Lumakras 960 mg QD ± panitumumab 6 mg/kg Q2W ± FOLFIRI ± 其他抗癌藥物	CRC：ORR為75%， DCR為95%。 NSCLC： mPFS為5.6個月， mOS為11.6個月， ORR為33.6%， TRAE（3/4級）發生率為26.8%	美國、歐洲、 澳大利亞等	2019年12月4日

行業概覽

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療方案	給藥方式	療程	療效及安全性	國家／地區	首次發佈日期
Glecirasib (JAB-21822)	晚期或轉移性 NSCLC	已批准	加科思藥業／艾力斯	單藥	2L+	口服	800mg QD	cORR為49.6%， DCR為86.3% mPFS為8.2個月 mDOR為14.5個月 mOS為17.5個月	中國	2025年05月30日 (國家藥監局)
	局部晚期或轉移性 NSCLC	3期		聯合 JAB-3312	1L		JAB-21822+JAB-3312，21天一週期	ORR為64.7%， mPFS為12.2個月	中國	2024年05月16日
	局部晚期或轉移性PC	2期		單藥	2L+		800mg QD	—	中國	2023年08月18日
	晚期CRC、小腸癌、闌尾癌	1b/2期		聯合 cetuximab	不適用		JAB-21822+ cetuximab，21天一週期	聯合cetuximab組： mDOR為5.1個月， mPFS為6.1個月， mOS為19.3個月， ORR為50%， DCR為87%， TRAE（所有等級） 發生率為97.7%， 等級3至4及TRAE 發生率為19.1%	中國	2022年01月19日
	晚期實體瘤	1/2期		單藥	不適用		QD，21天一週期	PDAC： ORR為46.4%， DCR為96.4%， mDoR為4.1個月， mPFS為5.5個月	中國	2021年06月29日
JMKX0018 99	晚期或轉移性 NSCLC	NDA	抗熾製藥	單藥	2L+	口服	JMKX001899 500mg QD +Docetaxel 75mg/m ² ， 3週一週期	—	中國	2025年06月05日
MK-1084	攜帶已確診 PD-L1 TPS≥50%的轉移性NSCLC	3期	默沙東	聯合 pembrolizumab	1L	口服	MK-1084 QD + pembrolizumab 200mg於每個21天週期的第一天使用(Q3W)， 最多持續35個週期	—	美國、 韓國、 烏克蘭、 智利	2024年04月03日
	局部晚期或轉移性CRC	3期		聯合cetuximab、 化療± Bevacizumab	1L		MK-1084 QD， cetuximab Q2W， 化療Q2W	—	全球	2025年05月30日
Olmorasib	攜帶已確診 PD-L1 TPS≥50%的晚期NSCLC	3期	禮來	聯合 pembrolizumab ± 化療	1L	口服	olmorasib 50mg 或100mg BID + pembrolizumab +	—	中國、 美國、 歐洲等	2023年11月07日
	NSCLC	3期		聯合 pembrolizumab 或Durvalumab	輔藥		使用Olmorasib +Pembrolizumab 治療至多一年， 再單獨使用 olmorasib 治療至多3年	—	全球	2025年03月24日
Divarasib (RG6330)	晚期或轉移性 NSCLC	3期	羅氏	單藥	2L+	口服	Divarasib QD	—	中國、韓國	2022年10月11日
	晚期或轉移性 非鱗狀NSCLC	3期		聯合 pembrolizumab ± 化療	1L		Divarasib QD + Pembrolizumab Q3W ±化療Q3W	—	全球	2025年01月27日
JDQ443	局部晚期或轉移性NSCLC	3期	諾華	單藥	2L+	口服	—	—	全球	2021年11月24日

附註：包括首次發佈日期直至最後實際可行日期之前，由公司發起的正在進行的臨床試驗。

- *

Ib/III期臨床試驗通常是為了研究試驗藥物的療效、安全性及臨床效益，其流程可能更為簡化，以達到III期註冊試驗階段，尤其是在癌症治療方面。Ib/III期臨床試驗分為兩部分試驗。第一部分用於確定第二部分（通常為3期臨床試驗）的3期推薦劑量(RP3D)。
- **

表內KRAS G12C抑制劑在NSCLC二線治療中已顯示出顯著的臨床效益，單藥治療惡性NSCLC患者的ORR可達40%以上。此外，KRAS G12C抑制劑聯合抗體或化療藥物正被積極探索用於一線治療，初步結果顯示ORR有望高達80%。同時，KRAS G12C抑制劑的應用領域亦不斷拓展，在CRC及胰腺癌等其他實體瘤中顯示出良好的療效，為更多癌症患者帶來新希望。

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在美國，濃度為2mg/mL的20mL瓶裝ERBITUX (cetuximab)售價為330.0美元；在德國，濃度為5mg/mL的20mL瓶裝售價為339.39歐元（相當於367美元）；在英國，濃度為5mg/mL的20mL瓶裝售價為178.1英鎊（相當於228美元）。

KRAS G12D藥物概覽

KRAS G12D突變約佔所有KRAS突變的29%，是人類癌症中最常見的變體。KRAS G12D突變在胰腺癌（約35%）、CRC（約12%）和NSCLC（約4%）中尤為常見。與KRAS G12C突變相比，KRAS G12D突變對體內GTP酶活性的破壞更為顯著，導致腫瘤細胞中與GTP結合的活性KRAS的比例更高。

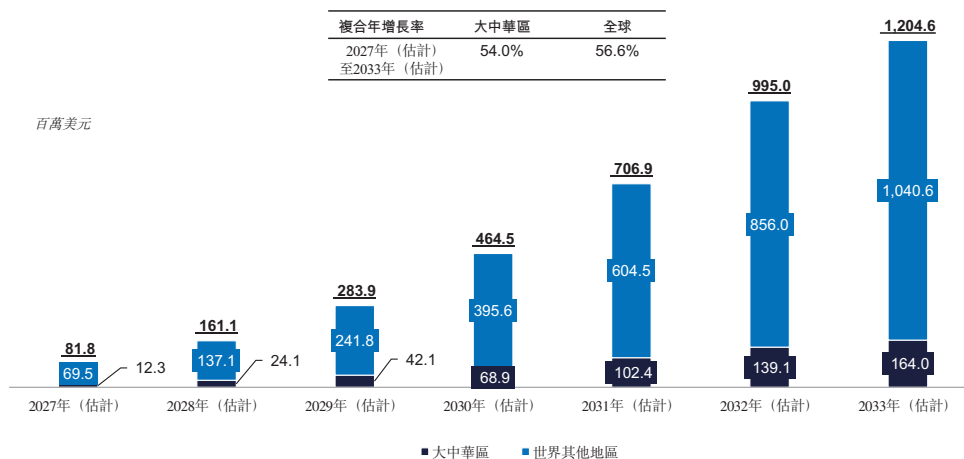
隨著相關藥物管線的未來商業化，全球KRAS G12D抑制劑藥物市場預計將由2027年的81.8百萬美元增至2033年的1,204.6百萬美元，複合年增長率為56.6%。大中華區KRAS G12D抑制劑藥物市場預計將由2027年的12.3百萬美元增至2033年的164.0百萬美元，複合年增長率為54.0%。

胰腺癌KRAS G12D抑制劑藥物的全球市場預計將由2027年的81.8百萬美元增至2033年的1,023.9百萬美元，在此期間的複合年增長率為52.4%。

胰腺癌KRAS G12D抑制劑藥物的大中華區市場預計將由2027年的12.3百萬美元增至2033年的139.4百萬美元，在此期間的複合年增長率為49.9%。

下圖載列2027年至2033年KRAS G12D抑制劑藥物的全球市場規模預測。

全球KRAS G12D抑制劑藥物市場，2027年（估計）至2033年（估計）



資料來源：國家藥監局、藥品審評中心、FDA、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球KRASG12D抑制劑藥物未來市場預測的假設如下。

1. 預期2027年首次獲批上市

我們預計首款KRASG12D抑制劑藥物將於2027年獲批上市並產生收入，適應症可能為胰腺癌二線治療。

2. 目標患者群體龐大

KRASG12D抑制劑臨床開發的主要適應症為胰腺癌、非小細胞肺癌(NSCLC)和結直腸癌(CRC)。預計到2027年，全球KRASG12D突變陽性的胰腺癌、NSCLC和CRC患者將分別達到21.24萬、9.52萬和25.82萬例。超過90%的胰腺癌患者處於晚期或轉移階段，90-95%的患者接受一線治療，約80-85%的患者進入二線治療。對於NSCLC患者，85-90%的患者處於局部晚期或轉移階段，90-95%的患者接受一線治療，約55%的患者進入二線治療。就CRC患者而言，晚期比例、一線治療率和二線治療率分別為55-70%、90-95%及60-65%。

3. 滲透率增長

目前尚無針對KRASG12D突變的靶向藥物。鑒於中國首款KRASG12C抑制劑上市後的市場表現，我們認為KRASG12D抑制劑藥物的上市將快速滲透目標患者群體。獲批藥物在上市首年預計用於約1000例胰腺癌二線治療患者（僅針對中美可接受二線治療的胰腺癌患者計算），滲透率約2%；至2033年，滲透率預計達到約10%（僅針對中美可接受二線治療的胰腺癌、NSCLC、CRC患者計算）。至2033年，滲透率預計達到約10%（僅針對中美可接受二線治療的胰腺癌、NSCLC、CRC患者計算）。

4. 其他增長因素

KRASG12D抑制劑藥物未來市場的預期快速增長還基於以下因素：獲批藥物數量預計增加、現有產品佈局企業的強勁商業化能力，以及獲批藥物適應症料將擴大。例如，2025年8月12日，拜耳與Kumquat Biosciences宣佈達成全球獨家授權及合作，以開發及商業化Kumquat的KRAS G12D抑制劑。大型製藥公司與生物技術公司的合作已成為全球主流模式，並有望繼續推動KRAS G12D藥物市場的發展。

行業概覽

KRAS G12D抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無KRAS G12D抑制劑藥物獲批。截至同日，就開發狀態而言，GFH375是針對KRAS G12D最先進的口服生物可利用抑制劑之一。

下表為GFH375與其他已獲批的KRAS G12G抑制劑藥物的比較。

	GFH375	其他KRAS G12D抑制劑 候選藥物
MoA	同時針對KRAS蛋白G12D突變的「活化」GTP結合狀態及「失活」GDP結合狀態	主要針對KRAS蛋白G12D突變的「活化」GTP結合狀態
給藥途徑.....	每日口服	輸液或口服
定價	預計定價低於海外產品	儘管國內價格預計大致相當，但海外產品的價格通常較高
安全性*	應特別留意≥3級TRAE的發生率	已披露臨床數據的產品安全性相似，有待進一步臨床驗證
療效*	PDAC療效更佳及NSCLC療效相當或更佳	數據相當的產品用於治療NSCLC

附註：

* 基於已公佈的臨床試驗數據，而非頭對頭臨床試驗。

截至最後實際可行日期，全球有16種候選KRAS G12D抑制劑正在進行臨床開發。下表載列全球處於臨床階段的候選KRAS G12D抑制劑。

行業概覽

全球處於臨床階段的候選KRAS G12D抑制劑管線

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療方案	給藥方式	療程	療效及 安全性	國家／地區	首次藥物 發佈日期
AZD0022	晚期實體腫瘤、NSCLC、PDAC、CRC	1/2a期	AZ	單藥或聯合Cetuximab	2L+	口服	AZD0022 ± cetuximab 指定劑量水平，劑量水平尚未披露	—	美國、中國	2024年9月19日
DN022150	晚期實體腫瘤	1/2a期	DE NOVO	單藥	2L+	注射	20/50/100/200/300 mg QW/Q2W/Q3W	—	中國	2024年8月2日
RNK08954	晚期實體腫瘤	1/2期	Ranok Therapeutics	單藥	2L+	口服	RNK08954 QD， 21天一週期	—	美國、中國	2024年10月8日
GDC-7035	晚期或轉移性實體腫瘤	1/2期	Genentech	單藥或聯合其他藥物	不適用	不適用	按指定劑量 水平給藥，劑量 水平尚未披露	—	不適用	2024年10月1日
	轉移性胰腺癌	2期		單藥	2L+		按指定劑量 水平給藥，劑量 水平尚未披露	—	中國	2025年5月30日
GFH375/ VS-7375	晚期實體腫瘤	1/2期	勁方藥業／ Verastem	單藥	不適用	口服	GFH375 100/200/400/600/ 750/900 mg QD及 300mg BID	所有pts：ORR 為38%，DCR 為90%，TRAE (≥3級)發生率 為29%，SAE發生率 為15.6%，TEAE (中斷)發生率 為21% PDAC：ORR 為52%，DCR為100% NSCLC：) RR為42%， DCR為83%	中國	2024年7月1日
	晚期實體腫瘤	1/2a期		單藥	不適用		按指定劑量 水平給藥，劑量 水平尚未披露	—	美國	2025年6月13日
	PDAC	2期		聯合化療	不適用		按指定劑量 水平給藥，劑量 水平尚未披露	—		2024年9月19日
HRS-4642	晚期實體腫瘤	1/2期	恆瑞	聯合Adebrelimab/ 或SHR-A1921	不適用	注射	HRS-4642 + Adebrelimab/ SHR-9839/HRS-4642， 劑量水平尚未披露	—	中國	2024年4月26日
		1期		單藥	不適用		15/50/100/200/30 0 mg QW，21天 一週期	NSCLC：DCR為 90.0%全體患者； DCR為77.8%， TRAE (≥3級) 發生率為33.3%		2022年9月6日
TSN1611	晚期實體腫瘤	1/2期	Tyligand	單藥	1L+	口服	按指定劑量 水平給藥，劑量 水平尚未披露	ORR為25%， DCR為67% (600-800mg, BID)	美國	2024年4月26日
HBW-012336	晚期實體腫瘤	1/2期	Hyperway	單藥	2L+	口服	按指定劑量 水平給藥，劑量 水平尚未披露	—	中國	2025年6月18日
HS-10529	晚期實體腫瘤	1期	Hansoh	單藥	不適用	口服	HS-10529,21天 一週期	—	中國	2023年5月6日
LY3962673	晚期實體腫瘤	1期	禮來	單藥或聯合 Cetuximab及化療	2L+	口服	LY3962673 ± 化療指定劑量水平， 劑量水平尚未披露	—	美國	2024年9月19日
QTX3046	晚期實體腫瘤	1期	Quanta Therapeutics	單藥或聯合 cetuximab	2L+	口服	QTX3046 ± cetuximab指定 劑量水平，劑量 水平尚未披露	—	美國	2024年5月24日
QLC1101	晚期實體腫瘤	1期	齊魯製藥	單藥	1L+	口服	QLC1101 BID， 21天一週期	—	中國	2024年5月8日
	不可切除或 轉移性實體腫瘤	1/2b期		聯合 QL1203/QL2 107/QL1706/ docetaxel	不適用		QLC1101 600- 1200mg BID， 14天一週期	—	中國	2025年5月21日
AST2169	晚期實體腫瘤	1期	艾力斯製藥	單藥	1L+	注射	21日為一個週期， 第1、8及15日給 藥42/150/300/400/ 500/600 mg	—	中國	2024年4月2日
INCB161734	晚期或轉移性 實體腫瘤	1期		單藥或聯合 其他抗癌療法	1L+	口服	INCB161734 ± 基於隊列分配的 方案定義劑量強度	—	澳大利亞、 美國、 比利時、 加拿大、 法國、 意大利、西班牙	2023年12月21日
INCB186748	晚期或轉移性 實體腫瘤、 PDAC、CRC	1期	Incyte Corporation	聯合cetuximab/ GEMNabP/ mFOLFIRINOX	2L+	不適用	按指定劑量 水平給藥，劑量 水平尚未披露	—	美國	2025年2月10日
RMC-9805	晚期實體腫瘤	1期	Revolution Medicines	單藥及聯合 RMC-6236	2L+	口服	600mg BID或 1200mg QD	NSCLC：ORR 為61%，DCR為89%	美國	2023年9月15日

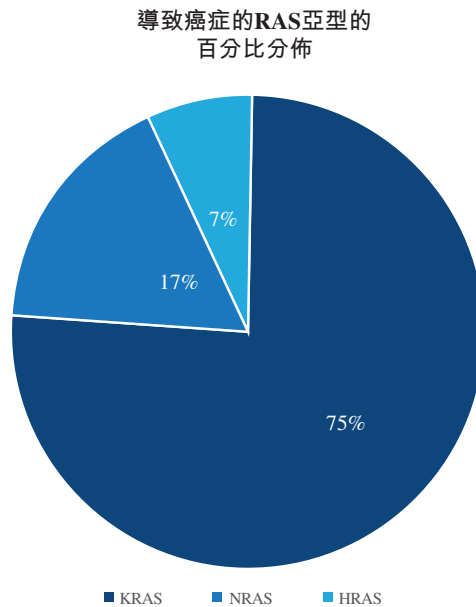
附註：包括首次發佈日期直至最後實際可行日期之前，由公司發起的正在進行的臨床試驗。

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

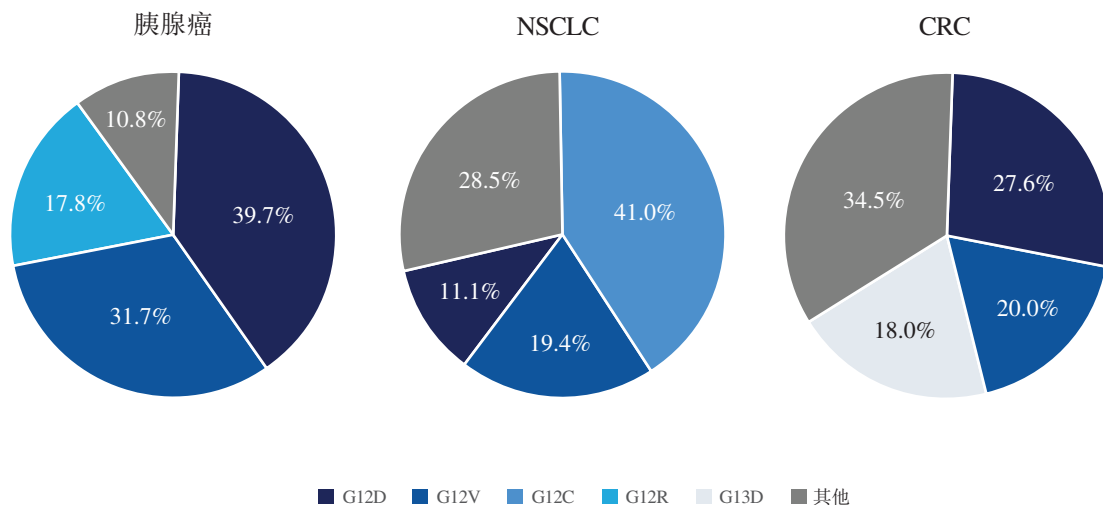
行業概覽

泛RAS藥物概覽

RAS蛋白是人類癌症中常見的突變原癌基因，由HRAS、KRAS及NRAS三個普遍表達的基因編碼。所有人類癌症中的約30%存在三種RAS癌基因突變，這些突變通過RAS介導信號通路的異常激活，推動腫瘤的生長與轉移。



約90%的胰腺癌患者、30至40%的CRC患者及15至20%的肺癌患者被檢測出存在KRAS突變。根據美國的數據，最常見的五種KRAS突變亞型分別為KRAS G12D (29%)、G12V (23%)、G12C (15%)、G13D (7%)及G12R (5%)，合共佔所有KRAS突變的約80%。根據對中國腫瘤樣本的綜合分析，KRAS G12C佔所有KRAS突變的14.5%。KRAS突變率最高的三大癌症分別是胰腺癌、NSCLC及CRC。如下所示為該等癌症中不同類型的KRAS突變的發生率百分比。



行業概覽

癌症患者中不同類型KRAS突變的患病率因種族而異，東西方人群的KRAS突變發生率存在差異。在西方國家，約20%-25%的肺癌病例存在KRAS突變，而亞洲國家該比例為10%-15%。KRAS突變至少存在九種不同亞型，其中KRAS G12C是西方人群中最高見的亞型。亞洲人群的突變模式略有不同：部分研究同樣報告G12C為最高見亞型，另一些研究則顯示G12D更為常見。GFH925靶向G12C突變，而GFH375靶向G12D突變。兩種KRAS突變的流行率差異影響了不同地區KRAS G12C和G12D抑制劑藥物的潛在市場規模。

在應對更廣泛的致癌性RAS突變體和野生型RAS亞型上，泛RAS抑制劑理論上較突變特異性產品更具優勢。泛靶向方法有潛力阻斷野生型RAS蛋白的代償性激活，防止對突變特異性抑制劑產生獲得性耐藥。泛RAS可能亦在多種類型的癌症中具有潛在的廣泛應用及持久的治療益處。以泛RAS的方式抑制RAS蛋白過度激活的候選藥物，使針對克服特異突變治療產生耐藥後的後續療法變得可能。

無論RAS癌基因的具體突變位點為何處，泛RAS抑制劑均可作為多選擇三重複合物抑制劑，全面阻斷RAS蛋白。泛RAS抑制劑分為直接結合和間接結合的泛RAS抑制劑。直接結合抑制劑以所有RAS同工酶的共同結合位點為靶點，使其能夠抑制整個RAS信號傳導網絡，不受任何特定同工酶或突變影響。間接結合抑制劑以與RAS相互作用的蛋白質為靶點，抑制RAS蛋白的相互作用並減少RAS信號傳導。例如，阻斷RAS激活蛋白以抑制RAS活性的抑制劑屬於間接結合抑制劑。此外，對創新模式（如功能性抗體分子藥物偶聯物）的探索也在進行當中，目的是抑制泛RAS信號傳導。另一方面，可用的臨床結果表明，部分泛RAS抑制劑可能會產生與其全面阻斷RAS蛋白有關的不良反應。因此，安全性特徵較佳的泛RAS抑制劑候選藥物可能具有更強的治療潛力。

泛RAS方法與泛KRAS方法不同，泛KRAS方法同時針對多種KRAS突變。泛KRAS「失活」狀態抑制劑容易受到由上游受體酪氨酸激酶信號通過絲裂原活化蛋白激酶（「MAPK」）再激活引起的適應性耐藥影響。此外，泛KRAS「失活」狀態抑制劑已發現對某些KRAS突變體無效，例如KRAS G12R或KRAS Q61X，這些突變體在腫瘤細胞中幾乎完全損害了GTP酶活性。因此，泛RAS「活化」狀態抑制劑，可能涵蓋更大的患者人群，且與現有的泛KRAS「失活」狀態抑制劑相比產生更好的臨床效果。

行業概覽

泛*RAS*藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無泛*RAS*藥物獲批。截至最後實際可行日期，全球有六種泛*RAS*及15種泛*KRAS*候選抑制劑正在進行臨床開發。下表載列全球處於臨床階段的候選泛*RAS*抑制劑和泛*KRAS*抑制劑。

行業概覽

全球處於臨床階段的泛RAS抑制劑候選藥物管線

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療方案	給藥方式	療程	療效及 安全性	國家／ 地區	首次 發佈日期
RMC-6236	轉移性PDAC	3期	Revolution Medicines	單藥	2L+		按指定劑量水平給藥， 劑量水平尚未披露	-	美國、歐洲、 日本、 波多黎各	2024年 10月3日
	局部晚期或 轉移性RAS突 變NSCLC	3期		單藥	2L+		按指定劑量水平給藥， 劑量水平尚未披露	-	美國、 波多黎各	2025年 3月18日
	胃腸道實體瘤	1/2期		聯合SOC或 新型藥劑	不適用	口服	RMC-6236 + 5 – fluorouracil 基礎方案 RMC-6236 + cetuximab 含或 不含mFOLFOX6 RMC-6236 + gemcitabine + nab-paclitaxel RMC-9805 含或不 含 RMC-6236 + 5-fluorouracil 基礎方案 RMC-9805 含或不 含 RMC-6236 + cetuximab 含或 不含mFOLFOX6 RMC-9805 含或不 含 RMC-6236 + gemcitabine+ nab-paclitaxel	-	美國、 歐洲	2024年 6月6日
	RAS突變NSCLC	1/2期		聯合 pembrolizumab 含或不 含 化學療法	2L+		RMC-6291 BID/RMC-9805 QD 或BID ± RMC6236 QD + pembrolizumab Q3W ± 化療(Q3W-Q4W)	-	美國、 歐洲	2023年 12月8日
	晚期KRAS G12C 突變實體瘤	1期		聯合RMC-6291	2L+		RMC-6291 + RMC-6236 按指定劑量水平給藥， 劑量水平尚未披露	-	美國、 歐洲、 波多黎各	2023年 11月13日

行業概覽

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療方案	給藥方式	療程	療效及 安全性	國家／ 地區	首次 發佈日期
RMC-6236	RAS突變 晚期實體瘤	1期		單藥	2L+	口服	劑量介乎 160 mg 至300 mg QD	PDAC 2L治療 (每日300mg) 的KRAS G12X 突變： mPFS為8.8個月， OS為100% NSCLC 2L治療 (每日120-220mg) 的KRAS G12X 突變： mPFS為9.8個月， mOS為17.7個月 2L治療 (每日300mg) 的任何RAS突變： mPFS為8.5個月， OS為97%	美國	2022年 5月18日
JYP0015/E RAS-0015	RAS突變 晚期實體瘤	1/2期	JOYO Pharma/ Erasca	單藥	不適用	口服	4/8/16mg QD， 21天為一週期， 4個週期	-	中國	2025年 3月7日
	RAS突變 晚期或轉移性 實體瘤	1期		單藥或聯合 pembrolizumab 或panitumumab	不適用		不適用	-		
LUNA18	局部晚期 或轉移性 實體瘤	1期	Chugai Pharma	單藥或聯合 其他抗癌藥物	不適用	口服	LUNA18 ± cetuximab 按指定劑量 水平給藥， 劑量水平 尚未披露	-	美國、 日本	2021年 8月19日

行業概覽

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療方案	給藥方式	療程	療效及 安全性	國家／ 地區	首次 發佈日期
RO7673396	含RAS 突變的 晚期實體瘤	1期	羅氏	單藥	不適用	不適用	按指定劑量水平 給藥，劑量水平 尚未披露	-	澳大利亞、 新西蘭	2025年 3月19日
VVD-159642	晚期實體瘤、 PDAC、 CRC、 NSCLC	1期	Vividion Therapeutics	單藥或 聯合 sotorasib/ trametinib	不適用	口服	按指定劑量水平 給藥，劑量水平 尚未披露	-	美國、 澳大利亞	2025年 2月3日
HRS-7172	含RAS 突變的 晚期實體瘤	1期	恆瑞	單藥	不適用	不適用	按指定劑量水平 給藥，劑量水平 尚未披露	-	中國	2025年 8月21日

附註：包括首次發佈日期直至最後實際可行日期之前、由公司發起的正在進行的臨床試驗。

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球處於臨床階段的泛KRAS抑制劑候選藥物管線

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療方案	給藥方式	療程	療效及 安全性	國家／ 地區	首次 發佈日期
PF-07985045	晚期實體瘤、 NSCLC、 CRC、PDAC	1期	輝瑞	單藥或聯合 其他抗癌療法	第一部分： 2-3L 第二部分： PDAC 1L、 CRC 1L+、 NSCLC 1L	口服	PF-07985045 按指定劑量 水平給藥± cetuximab/ pembrolizumab/ sasanlimab/ SHP2 ± 化療， 21/28日週期	-	美國、 日本、 波多黎各	2024年 11月26日
PF-07934040	攜帶KRAS 基因突變的 晚期實體瘤	1期		聯合其他 靶向藥劑	第一部分： 2-3L 第二部分： PDAC 1L、 CRC 1L+、 NSCLC 1L	口服	PF-07934040 按指定劑量 水平給藥± cetuximab/ pembrolizumab/ sasanlimab/ SHP2 ± 化療， 21/28日週期	-	中國、 美國、 波多黎各	2024年 6月7日
QTX3544	晚期實體瘤	1期	Quanta Therapeutics	單藥或聯合 cetuximab	2L+	口服	QTX3544 按指定劑量 水平給藥± cetuximab	-	美國	2024年 12月4日
QTX3034	攜帶 KRAS G12D 突變的實體瘤	1期		單藥或聯合 cetuximab	2L+	口服	QTX3034 按指定劑量 水平給藥± cetuximab	-	美國	2024年 1月26日

行業概覽

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療方案	給藥方式	療程	療效及 安全性	國家／ 地區	首次 發佈日期
JAB-23E73	晚期實體瘤	1/2a期	加科思藥業	單藥	不適用	口服	5/10/40mg QD， 21日週期	-	中國、 美國	2024年 11月11日
LY4066434	局部晚期或 轉移性實體瘤	1期	禮來	單藥或聯合 其他療法	不適用	口服	LY4066434 按指定劑量 水平給藥± cetuximab ± 化療	-	中國、美國、 比利時、 日本、 西班牙、 台灣	2024年 9月23日
BGB-53038	晚期或轉移性 實體瘤	1期	百濟神州	單藥或聯合 tislelizumab	不適用	口服	BGB-53038 按指定劑量 水平給藥± Tislelizumab及 cetuximab	-	中國、美國、 澳大利亞、 韓國、 新西蘭、 西班牙	2024年 9月5日
YL-17231	晚期實體瘤	1期	瓊黎藥業	單藥	NSCLC：2L CRC：3L 其他：2L+	口服	0.25-10 mg BID， 21日週期	-	中國、美國	2023年 10月12日
BI 3706674	不可切除 轉移性KRAS 野生型 擴增GAC、 EAC及AGEJ	1期	勃林格 殷格翰	單藥	不適用	口服	按指定劑量 水平給藥， 劑量水平 尚未披露	-	美國、日本、 韓國、台灣	2023年 9月28日
BI 1701963	KRAS突變的 晚期或 轉移性實體瘤	1期		單藥及聯合 Trametinib	2L+	口服	BI 1701963 50/ 100/200/400/ 800 mg，QD ± Trametinib	發生率 為64%	德國、 荷蘭、 美國	2019年 10月1日

行業概覽

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療方案	給藥方式	療程	療效及 安全性	國家／ 地區	首次 發佈日期
BBO-111818	局部晚期及 不可切除或 轉移性 NSCLC、 PDAC、 CRC 或其他 攜帶KRAS 突變的實體瘤	1期	TheRas/ BridgeBio Oncology Therapeutics	單藥及聯合 pembrolizumab +/- pembrolizumab +/- cis/carboplatin+ pemetrexed或 cetuximab	不適用	口服	按指定劑量， 水平給藥， 劑量水平 尚未披露	-	美國	2025年 4月8日
ALTA-3263	攜帶KRAS 突變的晚期 實體瘤、 PDAC、 NSCLC、CRC	1期	Alterome Therapeutics	單藥	不適用	口服	按指定劑量， 水平給藥， 劑量水平 尚未披露	-	美國	2025年 2月19日
ERAS-4001	晚期實體瘤	1期	Erasca	單藥及聯合 pembrolizumab/ panitumumab	不適用	口服	按指定劑量， 水平給藥， 劑量水平 尚未披露	-	不適用	2025年 6月15日
KQB-365	攜帶KRAS G12C 或 KRAS G12S 突變的 晚期實體瘤	1期	Kumquat Biosciences	單藥或聯合 cetuximab	不適用	靜脈注射	按指定劑量， 水平給藥， 劑量水平 尚未披露	-	美國	2024年 12月6日
AMG-410	KRAS突變的 晚期或轉移性 實體瘤	1期	安進	單藥或聯合 Pembrolizumab或 Panitumumab	不適用	口服	按指定劑量， 水平給藥， 劑量水平 尚未披露	-	美國、 澳大利亞	2025年 7月30日

行業概覽

附註：包括首次發佈日期直至最後實際可行日期之前、由公司發起的正在進行的臨床試驗。
資料來源：藥品審評中心、*ClinicalTrials.gov*、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

RAS藥物市場的進入壁壘

RAS藥物開發存在較大的進入壁壘：

- **難以成藥。**RAS蛋白已被證實是具有挑戰性的藥物靶點。首先，由於RAS蛋白獨特的光滑表面，很難設計選擇性RAS抑制劑。此外，RAS蛋白對GTP/GDP的親和力高，加上缺乏已知的變構調節位點，使得開發靶向療法變得困難。此外，難點不僅在於識別每種突變RAS蛋白的有效治療方法，更在於如何提高選擇性地抑制突變RAS蛋白以減少毒性和副作用的能力。這些因素對RAS靶向藥物的開發構成了相當大的挑戰。
- **開發面臨重大不確定性。**過去，RAS靶向藥物的臨床前及／或臨床研究成功率較低，主要是由於療效不如人意及／或遺傳毒性。開發失敗的高風險阻礙了製藥公司對這一特定領域的投資。此外，由於RAS突變存在於多種癌症中，因此不同患者群體對RAS靶向療法的反應可能存在顯著差異，進一步增加了開發RAS靶向藥物的不確定性。
- **研發成本高昂。**開發RAS抑制劑需要廣泛的臨床前研究，以了解其對多種信號通路的影響，並優化候選藥物的效力和選擇性。例如，RAS耐藥的機制極為複雜，包括原發性耐藥、突變逃逸引起的獲得性耐藥和適應性耐藥，這些都需要大量的研究工作。這些研究需要投入大量金錢和時間，對新興製藥公司來說是尤為巨大的進入壁壘。

RAS藥物市場的增長動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，推動RAS藥物市場增長的主要因素如下：

- **研發範圍不限於KRAS靶點。**截至最後實際可行日期，全球獲准的所有RAS靶向藥物均為KRAS G12C抑制劑。儘管如此，正在進行的研究已擴展至其他KRAS突變（如G12D、G12V和G13D）乃至NRAS和HRAS突變，從而拓寬了更多癌症的治療選擇。泛RAS抑制劑同時以多種RAS亞型或變體為靶點，是熱門開發領域之一。這些抑制劑旨在通過抑制各種RAS變體來治療更多RAS引起的癌症，同時克服突變特異性療法的局限性。

行業概覽

- **探索聯合療法。**開發將RAS抑制劑與其他靶向藥物、免疫療法或化療相結合的聯合療法是癌症治療的一大趨勢，具有廣闊的前景。這些聯合療法旨在提高治療效果，最大限度降低產生耐藥的可能，有效應對癌症信號通路的複雜性。
- **擴大RAS抑制劑的範圍。**近期研究側重於設計新模式，包括生物偶聯物、RAS降解物、毒素、免疫療法和基於siRNA的方法，每種方法各具優勢。例如，FAScon是結合抗體和小分子藥物的一類生物偶聯物，以同一信號通路的不同成分為靶點，有望實現大分子和小分子的精準靶向和協同作用，防止有效載荷分子在血液中過早釋放，提高疏水性小分子偶聯的藥物抗體比率。

本公司通過擴大RAS管線、開發各種聯合療法及探索新模式，保持行業領先地位。

RAS抑制劑的主要適應症

NSCLC

NSCLC是除小細胞肺癌以外的所有上皮性肺癌，約佔肺癌總發病率的85%。NSCLC的三種主要亞型為腺癌、鱗狀細胞癌和大細胞癌。在異常的組織學變異作用下，任意一種NSCLC都有可能發生，並發展為混合細胞型。NSCLC的亞型可根據驅動基因突變的存在與否進行分類。在已識別的NSCLC常見驅動基因中，KRAS突變是最常見的突變之一，約佔所有病例的20%，僅KRAS G12C突變就存在於約13%的NSCLC病例中。下表載列不同癌基因突變的NSCLC發病百分比。

癌基因突變的NSCLC發病百分比

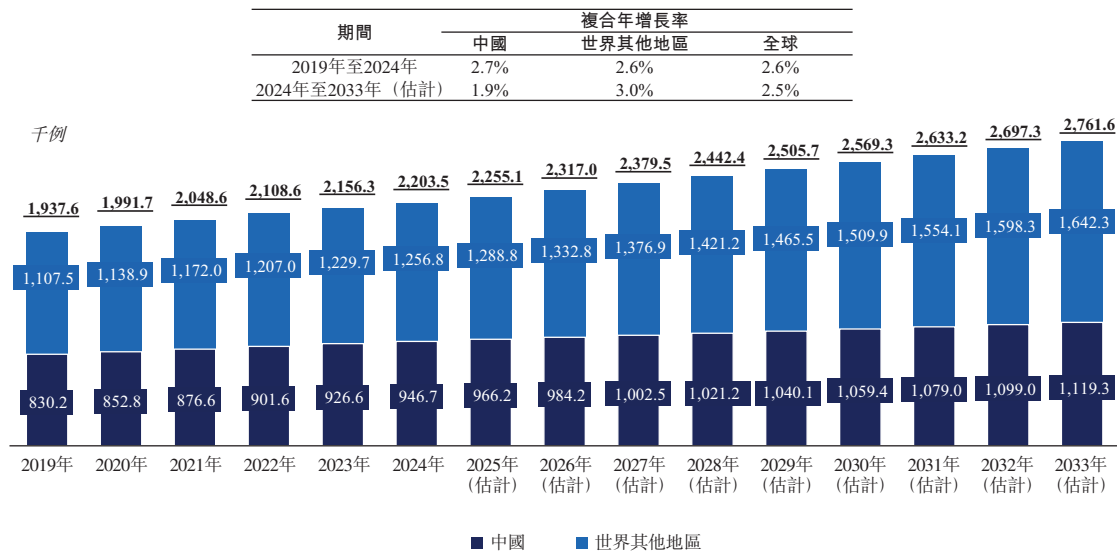
基因突變	百分比
EGFR突變	45-50%（亞洲），~20%（西方國家）
ALK融合	3-5%
ROS1融合	~2%
BRAF V600E	1-2%
NTPK融合	低於1%
KRAS G12C突變	~4%（亞洲），~13%（西方國家）
MET14外顯子跳躍突變	~3%
RET融合	1-2%
ERBB2突變	1-6%

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球NSCLC發病數從2019年的1,937.6千例增加至2024年的2,203.5千例，預計到2033年將進一步增加至2,761.6千例。中國NSCLC發病數從2019年的830.2千例增加至2024年的946.7千例，預計到2033年將進一步增加至1,119.3千例。下圖顯示2019年至2033年NSCLC的歷史和預測發病數。

全球及中國NSCLC發病數，2019年至2033年（估計）

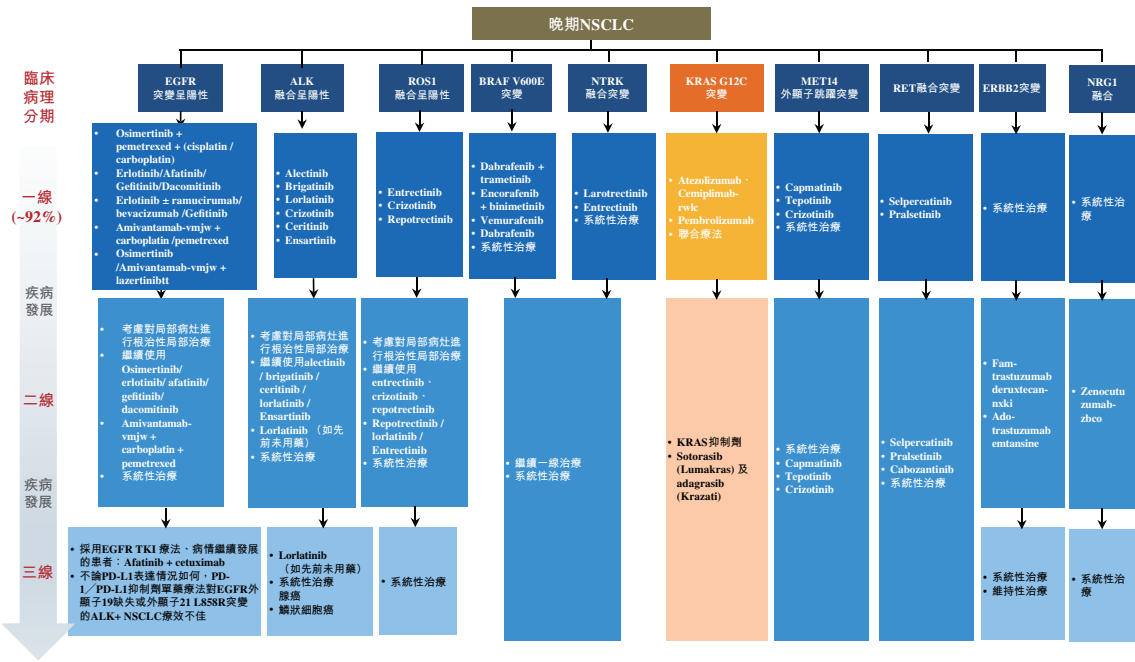


資料來源：WHO、NCC、IARC、弗若斯特沙利文分析

NSCLC的治療方案主要取決於疾病階段和特定基因突變。下圖分別顯示NCCN 2025和CSCO 2024提供的晚期NSCLC（IV期，伴有轉移）治療方案。

行業概覽

美國晚期NSCLC治療方案(NCCN 2025)

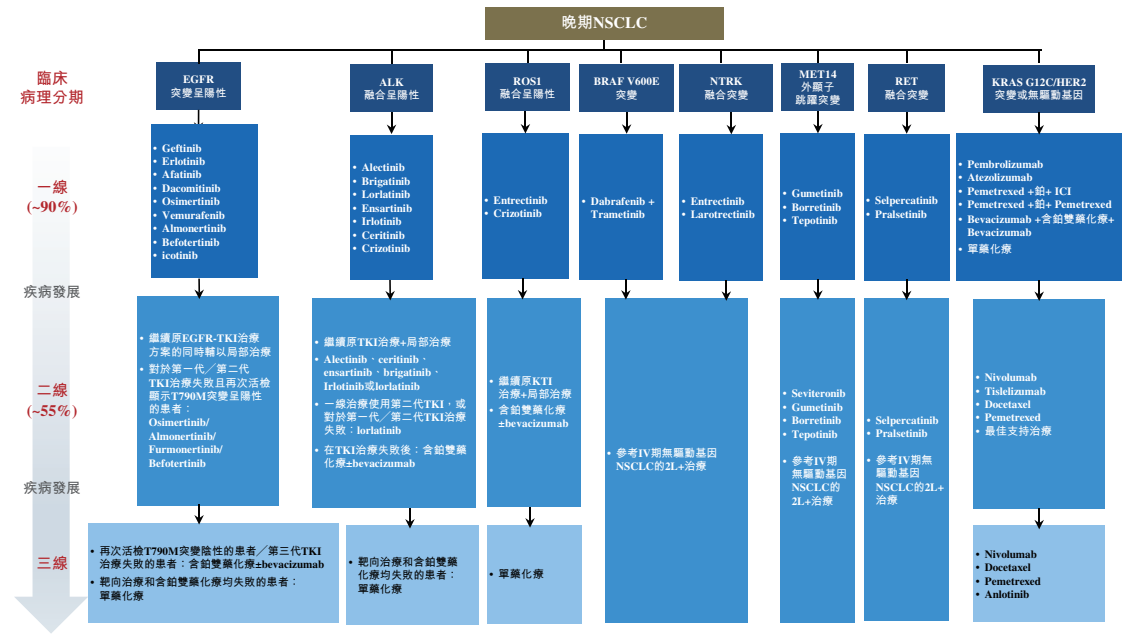


資料來源：NCCN 2025v3、弗若斯特沙利文分析

總的來說，對於無特定基因突變的晚期NSCLC患者，一線治療主要包括免疫療法、化療或聯合療法。若存在靶向基因突變，一線治療首選靶向藥物（如osimertinib, alectinib）。晚期NSCLC患者的二線選擇主要根據一線用藥情況進行調整。若一線治療採用免疫療法，則應轉用化療或靶向藥物（若發現新的突變）；若一線治療採用靶向藥物，則應轉用其他靶向藥物，或採用化療聯合免疫療法。根據NCCN的資料，對於KRAS G12C突變的NSCLC患者，一線治療為PD-(L)1單藥治療或聯合化療，而二線治療為sotorasib或adagrasib。

行業概覽

中國晚期NSCLC治療方案(CSCO 2024)



資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

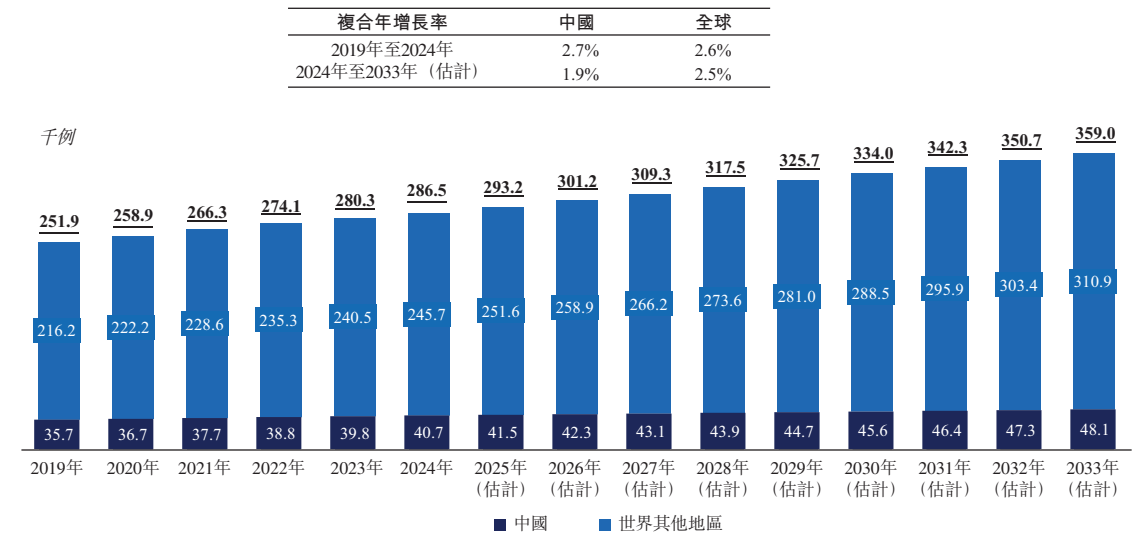
縮寫：PCBA=紫杉醇+卡鉑+Bevacizumab聯合Atezolizumab；PCBT=紫杉醇+卡鉑+Bevacizumab聯合Trastuzumab；PCBR=紫杉醇+卡鉑+bevacizumab聯合ramucirumab；APCA=白蛋白結合型紫杉醇+卡鉑聯合Atezolizumab；NIP=Nivolumab和Ipilimumab聯合Pembrolizumab；PP=培美曲塞聯合鉑類藥物；BP=貝伐珠單抗聯合含鉑雙藥化療；PC=PD-L1抑制劑單藥治療或聯合化療

在中國，晚期NSCLC的一線及二線治療的整體原則與美國相似，但在新靶向藥物供應方面存在差距。對於部分引起特定基因突變的疾病，目前尚無針對該等基因突變的上市藥物。在中國，對於診療指南（2024年版）中的KRAS G12C突變的NSCLC患者，一線及二線治療的I/II級建議參考無驅動基因突變（即無促進腫瘤發展及進展的基因突變）的NSCLC患者的治療方案，而二線治療的III級建議為sotorasib及adagrasib（尚未在中國獲批）。

KRAS G12C和G12D突變是NSCLC發病中最為常見的癌基因突變。下圖分別顯示2019年至2033年G12C和G12D突變型NSCLC的歷史發病率和預計發病率。

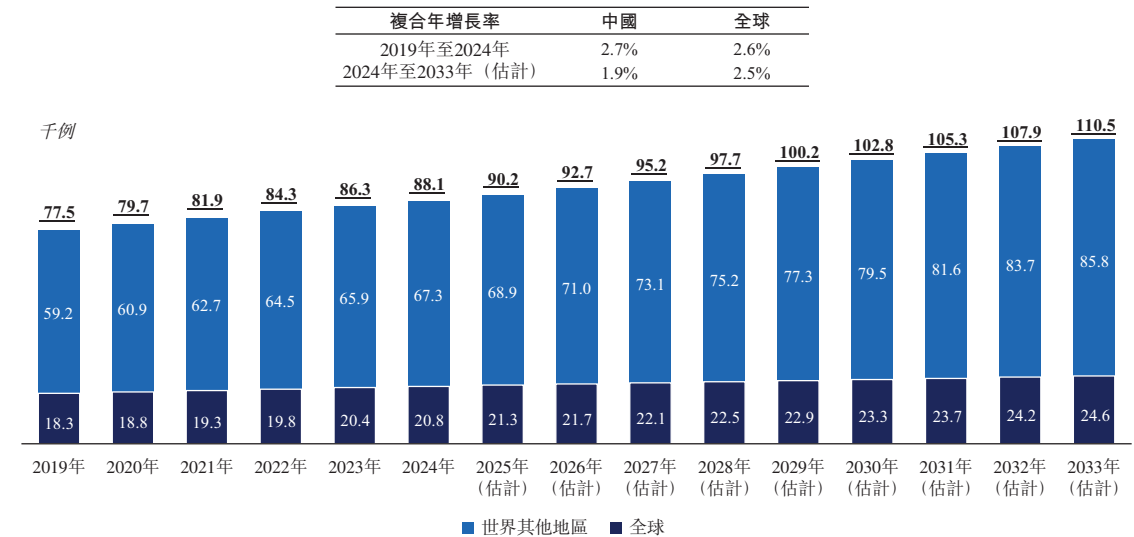
行業概覽

KRAS G12C 突變型NSCLC的發病率，2019年至2033年（估計）



資料來源：IARC、NCCN、弗若斯特沙利文分析

KRAS G12D 突變型NSCLC的發病率，2019年至2033年（估計）



資料來源：IARC、NCCN、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國肺癌的5年生存率與美國相當，均為20%左右，明顯低於其他主要癌症。生存率低主要歸因於缺乏早期檢測工具和早期診斷數量有限。在中國，大多數NSCLC患者被診斷為晚期，約60%至70%被診斷為IV期。對於不可切除的局部晚期NSCLC患者，儘管進行了標準化治療（通常同步進行放射治療），但預後仍不理想。儘管遵循了這些治療方案，但許多患者的病程發展迅速，治療結果不如人意，導致5年總生存率僅為15%至25%。低生存率和治療缺陷凸顯出對改進治療方案的迫切需要。

NSCLC中的KRAS突變也缺乏有效的靶向療法。在中國，約90%的晚期NSCLC患者接受一線治療，其中約有55%進入二線治療階段。研究表明，KRAS突變的NSCLC患者過去被認為對化療不敏感，預後非常差。PD-1聯合化療的療效亦有報導，但結果不一。此外，EGFR突變患者的原發性和獲得性耐藥亦與KRAS突變有關。於2024年8月，GFH925 (fulzerasib)成為中國首款商業化KRAS G12C抑制劑藥物，為KRAS G12C突變患者提供了新的解決方案，有望填補該突變靶向療法的空白。

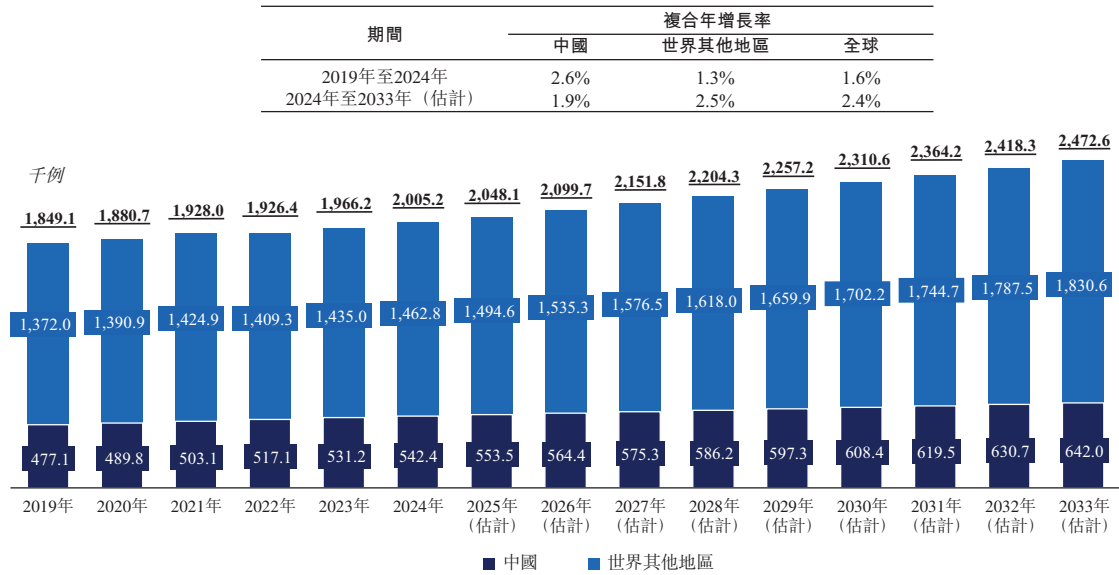
CRC

CRC又稱腸癌、結腸癌或直腸癌，是一種源於結腸或直腸的癌症。大多數結直腸癌首先以息肉的形式出現，息肉是結腸或直腸內的異常贅生物，如不切除，日後有可能發生癌變。KRAS突變也是CRC的常見突變。RAS是CRC中最常見的突變癌基因之一，僅KRAS G12C突變就佔CRC病例的約3%至4%。

全球CRC發病數從2019年的1,849.1千例增加至2024年的2,005.2千例，預計到2033年將進一步增加至2,472.6千例。中國CRC發病數從2019年的477.1千例增加至2024年的542.4千例，預計到2033年將進一步增加至642.0千例。下圖顯示2019年至2033年CRC的歷史和預測發病數。

行業概覽

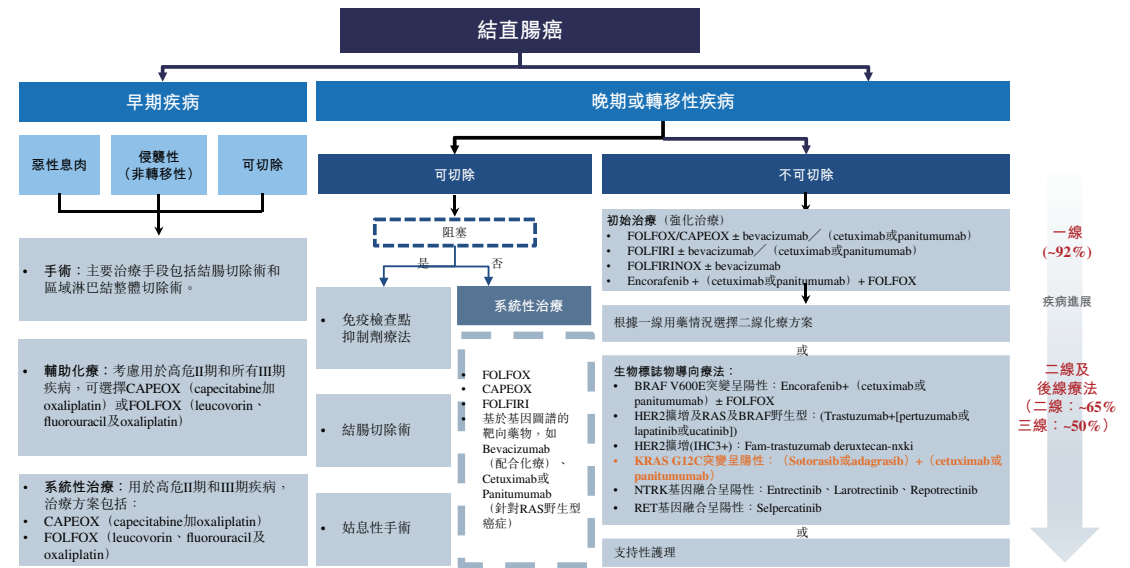
全球及中國CRC發病率，2019年至2033年（估計）



資料來源：WHO、IARC、NCC、弗若斯特沙利文分析

CRC的治療方案主要取決於疾病階段。晚期CRC指處於IV期且伴有轉移的CRC。下圖顯示NCCN 2025和CSCO 2024分別提供的CRC治療方案。

美國CRC治療模式(NCCN 2025)

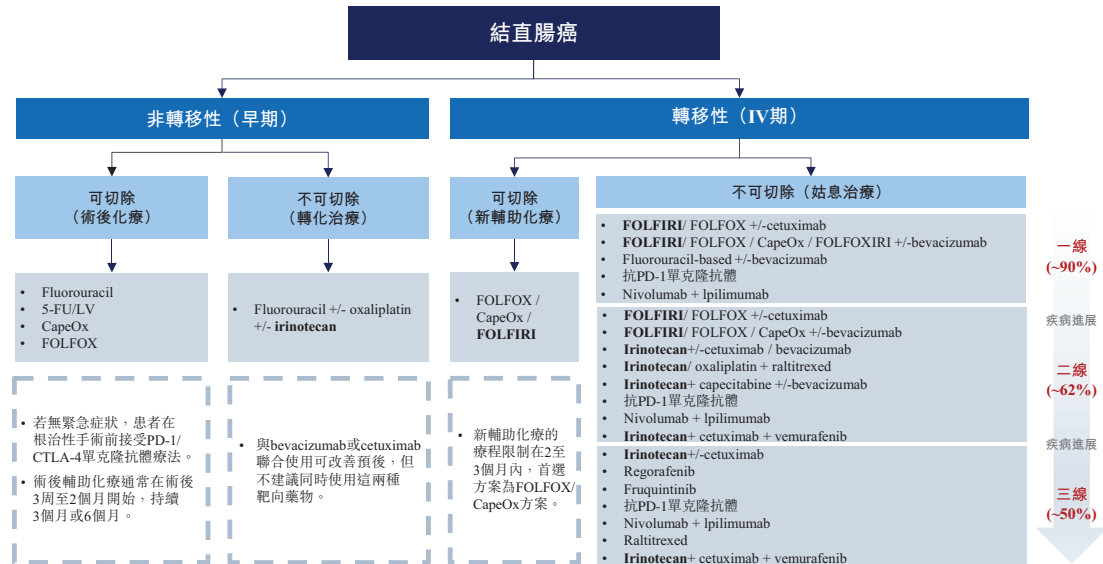


資料來源：NCCN 2025、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

一線治療以化療為基礎，基因檢測後可聯合使用靶向藥物（EGFR突變患者可使用cetuximab或panitumumab，非突變患者可使用bevacizumab）。二線及後續治療需根據一線用藥選擇調整為不同的化療方案及靶向藥物。存在特殊基因突變的患者可使用相應的靶向藥物。

中國CRC治療模式（CSCO 2024）



附註：

- FOLFOX = oxaliplatin + leucovorin + 5-FU；FOLFIRI = irinotecan + leucovorin + 5-FU；CapeOx = oxaliplatin + capecitabine。

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

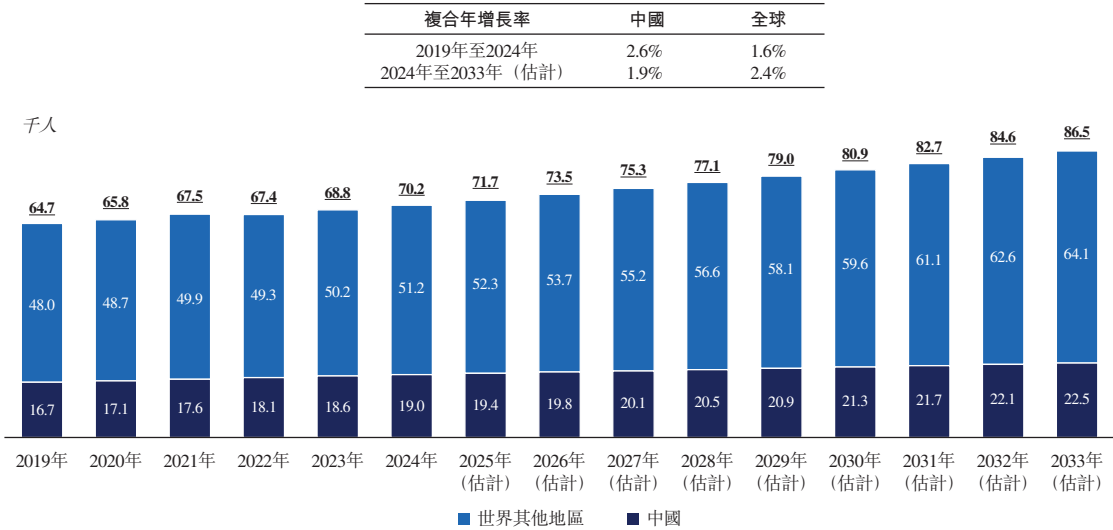
縮寫：FOLFOX = oxaliplatin + leucovorin + 5-FU；FOLFIRI = irinotecan + leucovorin + 5-FU；CapeOx = oxaliplatin + capecitabine

同樣，中國晚期CRC一線和二線藥物的篩選原則與美國相似，但缺乏針對特定基因的靶向藥物，如KRAS G12C。

KRAS G12C及G12D突變是CRC發病中最常見的癌基因突變之一。下圖分別載列2019年至2033年G12C及G12D突變型CRC的歷史發病率及預計發病率。

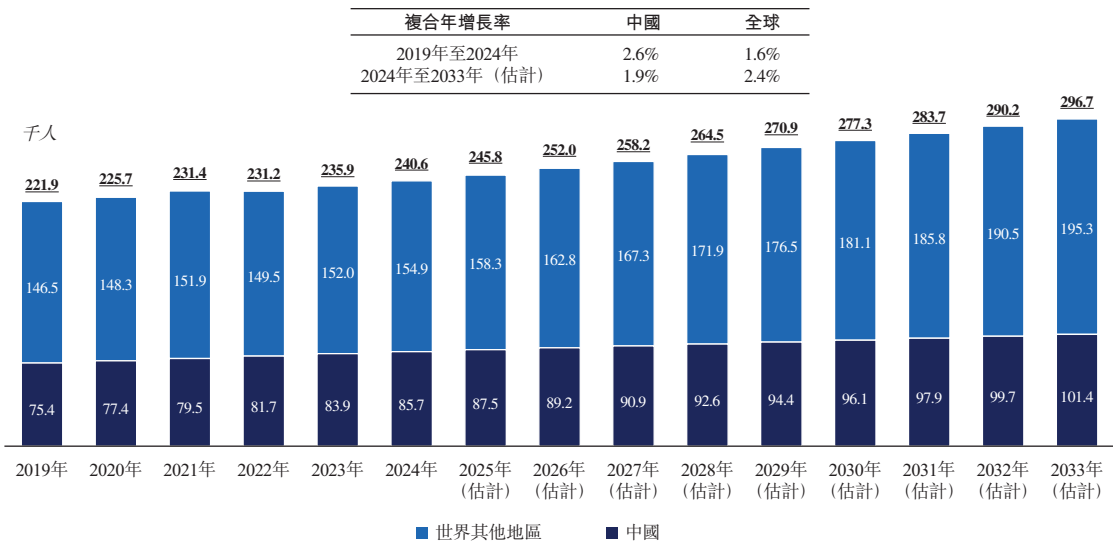
行業概覽

KRAS G12C 突變型CRC的發病率，2019年至2033年（估計）



資料來源：IARC、NCCN、弗若斯特沙利文分析

KRAS G12D突變型CRC的發病率，2019年至2033年（估計）



資料來源：IARC、NCCN、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

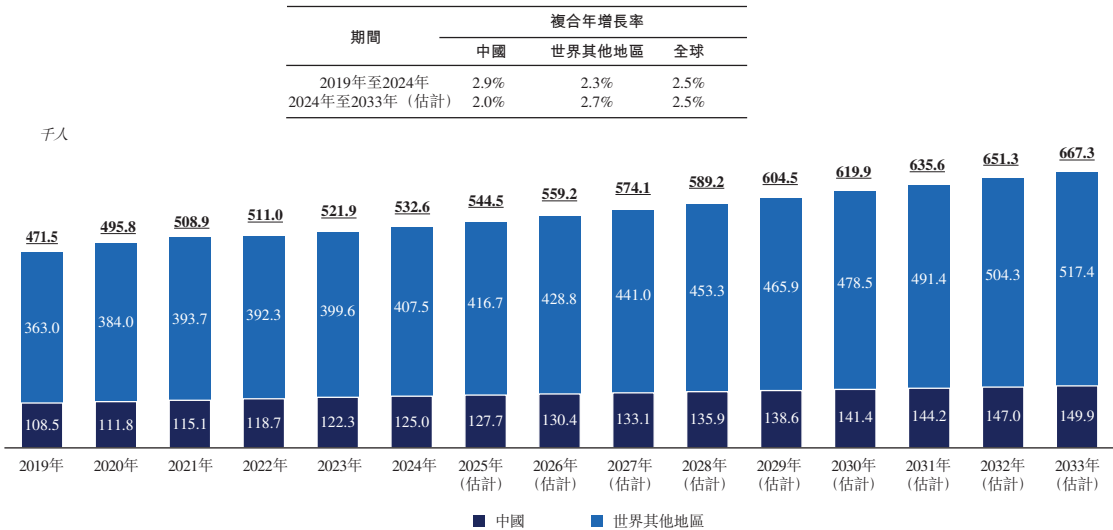
CRC是全球第二致命及第三高發的癌症。年輕人群中CRC的發病人數也在上升，預計未來十年這一趨勢將會持續，並且在亞洲及非洲人群中尤為明顯。此外，轉移性CRC（「轉移性CRC」）具有複雜性及異質性，進一步導致許多患者預後不佳，使開發有效靶向治療方案變得更困難。雖然其他癌症在靶向療法方面取得了重大進展，但轉移性CRC的治療方案仍然有限。儘管進行了廣泛的研究，但針對轉移性CRC患者常見基因突變的療法仍相對缺乏。

胰腺癌

胰腺癌是一種胰腺組織產生惡性細胞的侵襲性疾病。胰腺癌有若干常見的基因突變，最常見的突變基因為KRAS（約85%）及腫瘤抑制因子的功能喪失突變，如TP53、CDKN2A、DPC4/SMAD4及BRCA2。

於2019年至2024年，胰腺癌的全球發病人數從471.5千人上升至532.6千人，複合年增長率為2.5%，預計到2033年將繼續增加至667.3千人。中國胰腺癌發病人數從2019年的108.5千人增加至2024年的125.0千人，複合年增長率為2.9%，預計到2033年將進一步增加至149.9千人。下圖顯示2019年至2033年胰腺癌的歷史及預測發病人數。

全球及中國胰腺癌發病人數，2019年至2033年（估計）



資料來源：WHO、NCC、IARC、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

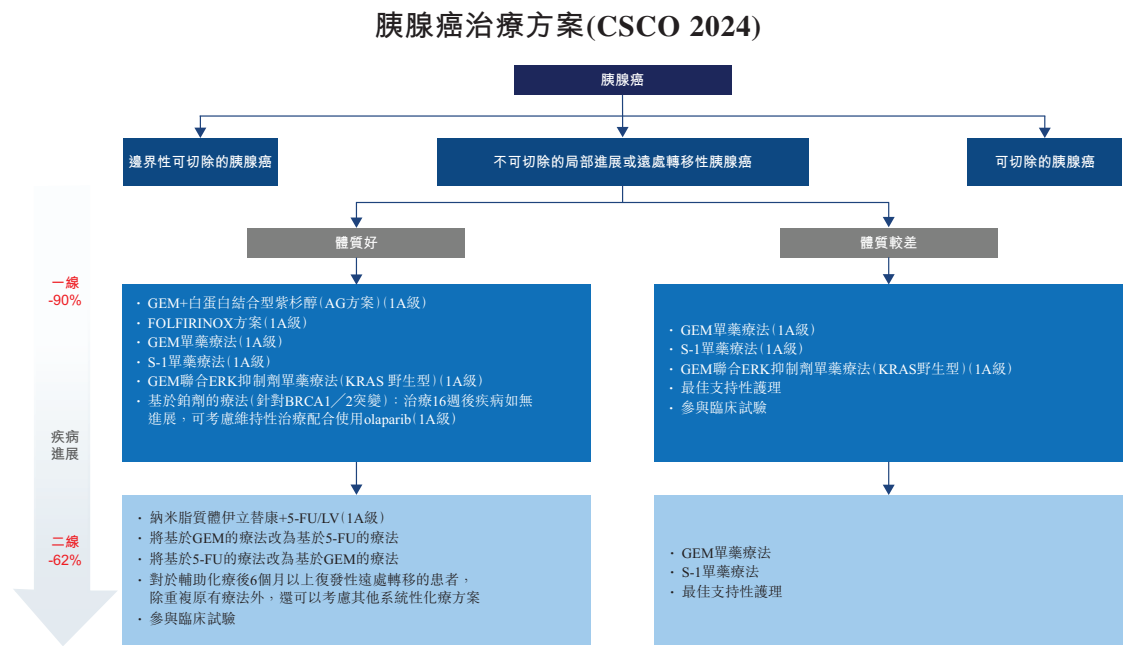
胰腺癌的治療方案主要取決於疾病階段。下圖顯示NCCN 2025和CSCO 2024分別提供的胰腺癌治療方案。



資料來源：NCCN 2025v2、弗若斯特沙利文分析

局部晚期及轉移性胰腺癌的標準一線治療是FOLFIRINOX化療（適用於狀況良好的患者）或gemcitabine聯合白蛋白紫杉醇。如果出現BRCA突變，則可以添加靶向藥物olaparib。二線治療涉及在一線治療的基礎上轉換到另一種化療方案，以及針對突變基因的靶向藥物（包括NTRK、BRAF V600E及RET）。

行業概覽

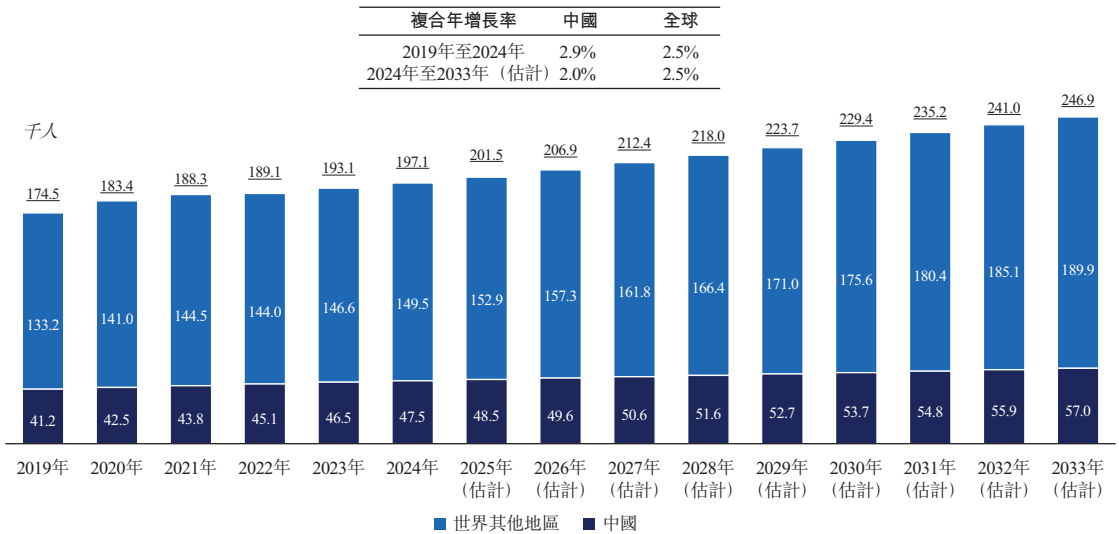


資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

中國和美國的一線化療方案相似，但中國的二線治療更多地依賴於基礎的化療。

KRAS G12D突變是胰腺癌發病率中最常見的癌基因突變之一。下圖列示2019年至2033年G12D突變型胰腺癌的歷史和預測發病人數。

KRAS G12D突變型胰腺癌的發病人數，2019年至2033年（估計）



資料來源：IARC、NCCN、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

胰腺癌的發病人數不斷上升，是對人類最致命的惡性腫瘤之一。胰腺癌的5年生存率約為13%，導致生存率低的因素主要有兩個。首先，由於早期胰腺癌患者幾乎無症狀，因此在可治癒階段盡早確診十分困難。第二個因素是缺乏有效的治療方案。胰腺癌的治療手段主要包括手術治療、放療、化療、介入治療、胰膽管內鏡逆行胰膽管造影相關治療及中藥治療。目前靶向療法的選擇非常有限。若干靶向療法與gemcitabine的聯合應用已經過評估，但均無顯示對結果有顯著影響。由於胰腺癌主要受KRAS癌基因突變驅動，我們認為我們的KRAS靶向抑制劑作為胰腺癌（最致命的癌症之一）治療方案的前景廣闊。

RIPK1藥物市場概覽

受體相互作用絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶1（「**RIPK1**」）是細胞命運的主要調控因子，可平衡促生存核因子kappa B（「**NF-κB**」）信號傳導及細胞死亡，以因應人類疾病中的各種炎症過程、細胞凋亡、壞死性凋亡及促死亡刺激。在自體免疫、炎症及神經退行性疾病的病理樣本中已觀察到RIPK1激酶的活化。此外，已知RIPK1調節因子的單基因及多基因變體均會導致炎症及神經退行性疾病。此外，在TNF-α激活腫瘤壞死因子受體1（「**TNFR1**」）後，RIPK1激酶活化在介導細胞壞死性凋亡中發揮核心作用，特別是在細胞凋亡減弱的情況下。

RIPK1抑制劑可下調RIPK1激酶活性，並有效抑制TNF-α及胱天蛋白酶抑制劑誘導的細胞壞死。RIPK1的抑制作用在多種人類疾病中可能具有潛在療效*，包括銀屑病、潰瘍性結腸炎、狼瘡、類風濕性關節炎等自體免疫性疾病，以及肌萎縮側索硬化症、多發性硬化症、阿爾茨海默病等神經退行性疾病。

* Degterev A, Ofengeim D, Yuan J. Targeting RIPK1 for the treatment of human diseases. Proc Natl Acad Sci U S A. 2019;116(20):9714-9722.

Bai Y, Qiao Y, Li M, Yang W, Chen H, Wu Y, Zhang H. RIPK1 inhibitors: A key to unlocking the potential of necroptosis in drug development. European Journal of Medicinal Chemistry. 2024; 265(5):116-123.

Mifflin L, Ofengeim D, Yuan J. Receptor-interacting protein kinase 1 (RIPK1) as a therapeutic target. Nat Rev Drug Discov. 2020;19(8):553-571.

行業概覽

RIPK1藥物市場的競爭格局

全球PAD發病人數由2019年的271.6百萬人升至2024年的322.3百萬人，複合年增長率為3.5%。預計到2033年將持續增至378.1百萬人，自2024年起的複合年增長率為1.8%。全球PBC發病人數由2019年的1,115.8千人升至2024年的1,206.2千人，複合年增長率為1.6%。預計到2033年將持續增至1,353.9千人，自2024年起的複合年增長率為1.3%。

截至最後實際可行日期，全球尚無RIPK1抑制劑藥物獲批。截至最後實際可行日期，全球有七種候選RIPK1抑制劑正在進行臨床開發，而GFH312是唯一一款用於治療PAD及PBC的抑制劑。下表載列全球處於臨床階段的候選RIPK1抑制劑。

行業概覽

全球處於臨床階段の候選RIPK1抑制劑藥物管線

藥物名稱	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療線次	給藥途徑	治療方案	療效與 安全性	國家／ 地區	首次 發佈日期
GDC-8264	心臟手術 相關急性 腎臟損傷及 重大腎臟 不良事件的預防	2期	Genentech	單藥	不適用	口服	單次 (5至225毫克) 及多次 (50毫克和100毫克)， 每日一次， 最長持續14天	-	美國、 澳大利亞、 歐洲、 加拿大等	2024年 9月19日
ABBV-668	中度至嚴重UC	2期	AbbVie	單藥	不適用	口服	每天給藥兩次， 持續52周	-	美國、 比利時、 法國等	2022年 10月6日
Eclitasertib	成人中度至 嚴重UC	2期	Sanofi & Denali Therapeutics	單藥	不適用	口服	按3個指定的 劑量水平給藥， 劑量水平暫 未披露	未報告與研究 藥物相關的 重度或嚴重 不良反應， 在劑量為100毫克 及以上時， 在給藥後12小時 觀察到Eclitasertib 對人類外周 血單核細胞中 RIPK1磷酸化的 抑制率>90%	美國、 中國、 歐洲等	2022年 10月20日

行業概覽

藥物名稱	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療線次	給藥途徑	治療方案	療效與 安全性	國家／ 地區	首次 發佈日期
LY3871801	中度至嚴重 活動性RA	2期	禮來 & Rigel Pharmaceuticals	單藥	不適用	口服	按指定的劑量 水平給藥， 劑量水平 暫未披露	無治療期 發生的 不良事件	美國、 英國、 法國等	2023年 5月8日
AC-003	aGVHD	1b期	愛科諾生物醫藥	聯合 glucocorticoid	不適用	口服	每天給藥兩次或 每日給藥一次， 28天一週期	-	中國	2023年 12月12日
GFH312	炎症情況 (健康志工)	1期	勁方	單藥	不適用	口服	單次遞增劑量 最高達500毫克 (第一部分) 或 每日一次 重複給藥， 劑量最高達 200毫克，持續 14天 (第二部分)	治療期發生的 不良事件： 第一部分 42.1%， 第二部分 63.2%	澳大利亞、 中國	2020年 12月21日
SIR9900	全身性發炎 反應綜合症 (健康志工)	1期	SIRONAX	單藥	不適用	口服	每日給藥一次 30毫克，10天為 一週期，或 每日200毫克		中國	2025年 4月16日

行業概覽

附註：包括首次發佈日期直至最後實際可行日期之前、由公司發起的正在進行的臨床試驗。

資料來源：藥品審評中心、*Clinical Trials*、弗若斯特沙利文分析

縮寫：UC：泌尿上皮癌；MS：多發性硬化症；RA：類風濕性關節炎；aGVHD：急性移植物抗宿主病

RIPK1藥物市場的進入壁壘

RIPK1藥物市場存在以下進入壁壘：

- **開發障礙。**RIPK1複雜的結構要求進行全面的結構生物學研究，以闡明其活性位點及作用機制。RIPK1參與複雜的信號通路，開發RIPK1靶向藥物需要深入了解分子生物學和細胞信號傳導。這種複雜性對缺乏進入市場所需專業知識或技術的製藥公司構成重大壁壘。此外，目前RIPK1抑制劑僅限於特定化學型，改進RIPK1抑制劑以提高其活性及選擇性仍是巨大的挑戰。
- **安全問題。**開發安全性可接受的有效RIPK1抑制劑是一項重大挑戰。儘管至少在短期研究中，以RIPK1為靶向本身似乎相對安全，但由於潛在的安全信號，某些化合物的臨床開發已經中止。不良事件往往是藥物特有的，並與脫靶效應有關，其中以頭痛及胃腸道反應最為常見。某些藥物也會出現肝酵素升高的現象。因此，確保藥物安全仍是開發RIPK1抑制劑的主要關注點。
- **跨越血腦屏障。**研究表明，腦內RIPK1活性升高會導致神經炎症及細胞壞死，並相信此與多種中樞神經系統及自體免疫疾病有關。因此，設計能夠穿透血腦屏障的RIPK1抑制劑將是實現這一目標的關鍵突破。然而，開發能夠安全有效地穿透血腦屏障而不引起毒性的化合物極為困難。

行業概覽

RIPK1藥物市場的增長動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，推動RIPK1藥物市場增長的主要因素如下：

- **潛力巨大的可行藥物靶點。**RIPK1在介導炎症反應、細胞凋亡及壞死性凋亡信號通路之間的相互作用中起著關鍵調節作用，加上其激酶結構非常適合開發藥理學特異性小分子抑制劑，使RIPK1成為對製藥公司具有吸引力的藥物靶點。
- **廣泛的治療應用。**RIPK1抑制劑正在進行臨床試驗研究，以用於各種治療應用，包括自體免疫失調、神經退行性疾病等。例如，近期研究結果表明，通過PROTAC介導的RIPK1降解可誘導免疫細胞死亡，提高抗腫瘤療法的效果。此外，RIPK1在治療動脈粥樣硬化相關疾病方面也顯示出巨大的潛力。
- **聯合療法。**RIPK1抑制劑與其他藥物聯合使用時，治療效果可能會增強，同時副作用也會減少。這些聯合療法能夠以神經退行性病變、自體免疫失調等疾病的多條通路為靶向，有望改善患者預後，降低耐藥性。

RIPK1藥物的主要適應症

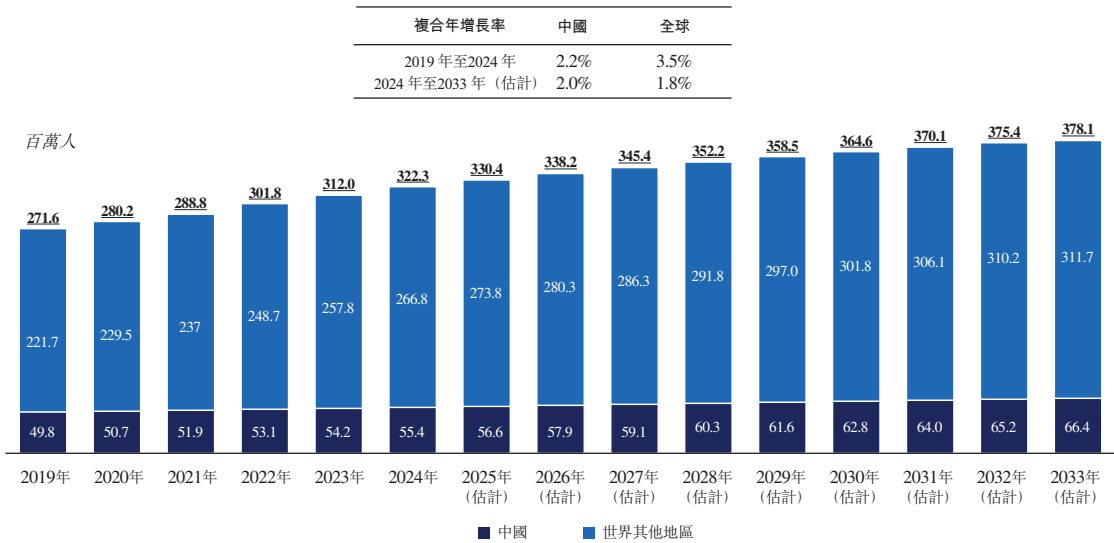
PAD

外週動脈病變（「PAD」）是一種動脈狹窄導致四肢血流減少的疾病。動脈負責將富氧血液從心臟輸送到身體的各個部位。然而，膽固醇及瘢痕組織的積聚會產生斑塊，阻塞動脈，阻礙血液、氧氣及必需營養物質流向手臂及腿部，導致PAD。PAD主要由動脈粥狀硬化以及其他因素引起，包括炎症、創傷或損傷、韌帶或肌肉的結構異常以及輻射暴露。PAD的主要風險因素包括吸煙、糖尿病、高血壓、高膽固醇、肥胖、年齡增長及家族病史，其中動脈粥狀硬化是最常見的原因。

全球PAD發病人數從2019年的271.6百萬人增加至2024年的322.3百萬人，預計到2033年將進一步增加至378.1百萬人。中國PAD發病人數從2019年的49.8百萬人增加至2024年的55.4百萬人，預計到2033年將進一步增加至66.4百萬人。下圖顯示2019年至2033年PAD的歷史及預測發病人數。

行業概覽

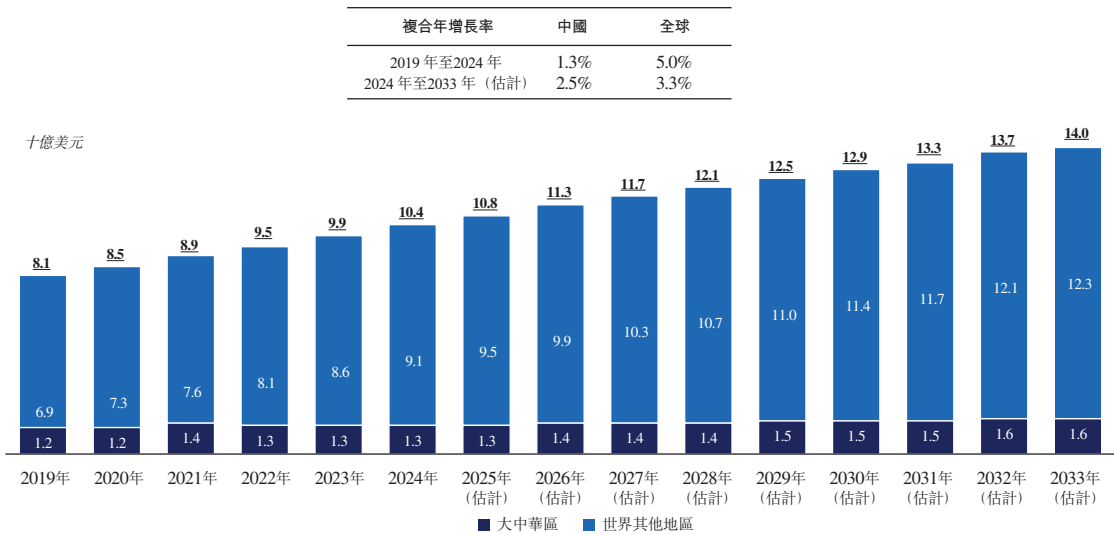
全球及中國PAD發病數，2019年至2033年（估計）



資料來源：研究綜述、弗若斯特沙利文分析

全球PAD藥物市場從2019年的81億美元增加至2024年的104億美元，預計到2033年將進一步增加至140億美元。大中華區PAD藥物市場從2019年的12億美元增加至2024年的13億美元，預計到2033年將進一步增加至16億美元。下圖顯示2019年至2033年全球及大中華區PAD藥物的歷史及預測市場規模。

全球及大中華區PAD藥物市場，2019年至2033年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前的治療方案及局限性

目前PAD的治療方案主要包括藥物及運動療法、預防性足部護理及血運重建。然而，這些治療方案有明顯的局限性。例如，經皮血管內球囊擴張術、支架置入術等血運重建方案仍是嚴重跛行患者的主要干預手段，但缺乏專門針對PAD炎症機制的藥物療法。此外，許多患者直到疾病發展到危險期才出現症狀，此時已必須進行侵入性手術及藥物干預，但這些治療往往伴著重大風險。現有治療方案的局限性要求採用更有效、侵入性更小的治療策略，以獲得更好的臨床治療效果、降低風險及減少併發症。由於在人類動脈粥樣硬化病變中觀察到RIPK1表達的提升，在減少冠心病及隨之而來的PAD高危患者的殘餘炎症方面，RIPK1被視為潛在治療靶點。

PBC

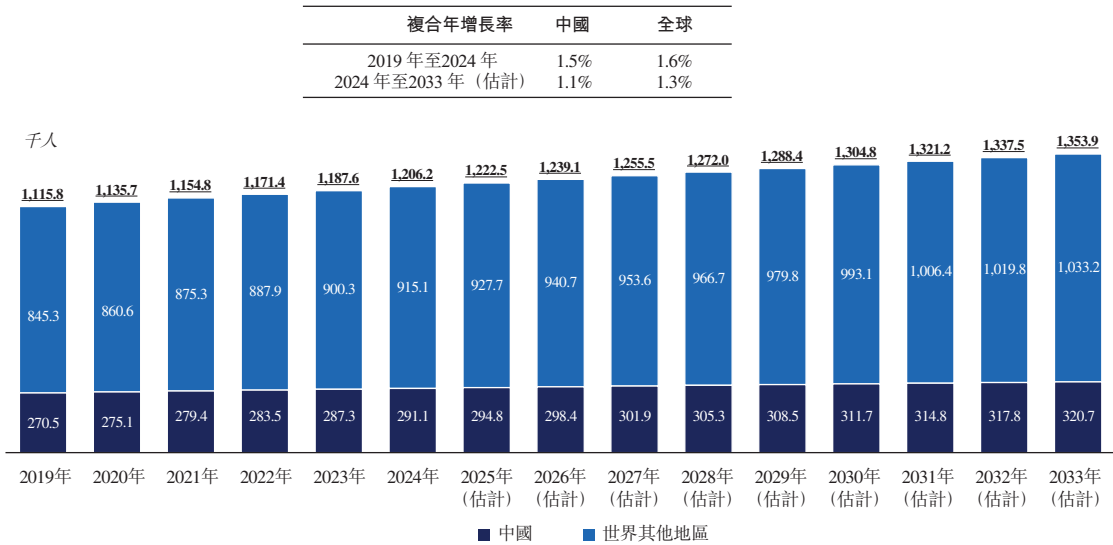
原發性膽汁性膽管炎（「PBC」）是一種主要影響肝臟的進行性自體免疫膽汁淤積慢性疾病。其特徵是肝內小膽管出現非化膿性炎症，最終導致肝纖維化及肝硬化。

PBC主要影響中老年女性患者，通常在血清抗線粒體抗體滴度高、膽汁酶升高及肝臟病理異常的患者中確診。儘管PBC確切的發病機制尚不明確，但遺傳因素加上環境因素可能導致該病。PBC通常不明顯發病，部分患者確診時已出現肝硬化。由於近年來對該病的認識有所提高，使得發現時間提早，越來越多患者在小膽管炎症階段確診，此時治療反應往往更理想。

全球PBC發病人數從2019年的1,115.8千人增加至2024年的1,206.2千人，預計到2033年將進一步增加至1,353.9千人。中國PBC發病人數從2019年的270.5千人增加至2024年的291.1千人，預計到2033年將進一步增加至320.7千人。下圖顯示2019年至2033年PBC的歷史及預測發病人數。

行業概覽

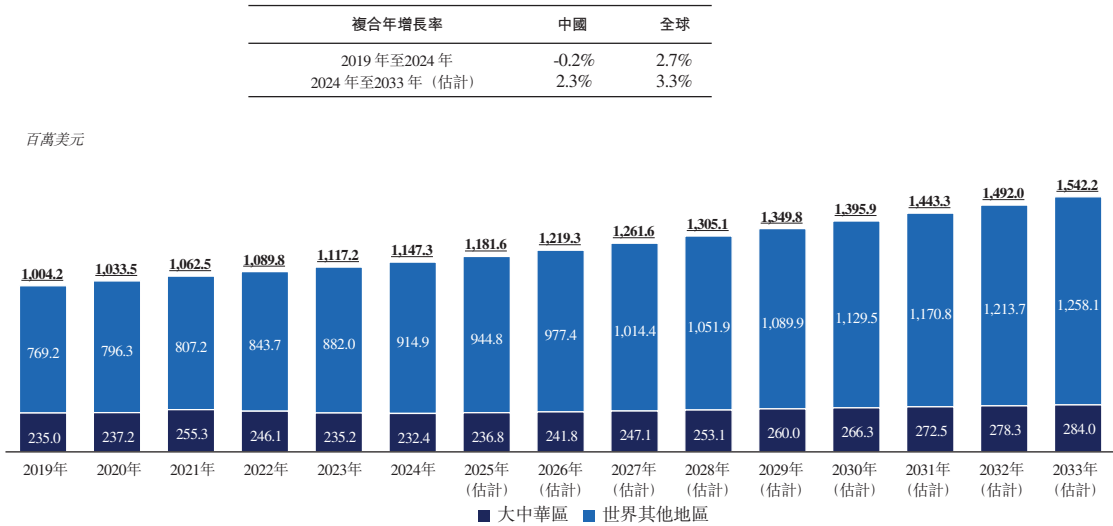
全球及中國PBC發病人數，2019年至2033年（估計）



資料來源：研究綜述、弗若斯特沙利文分析

全球PBC藥物市場從2019年的1,004百萬美元增加至2024年的1,147.3百萬美元，預計到2033年將進一步增加至1,542.2百萬美元。大中華區PBC藥物市場從2019年的235.0百萬美元增加至2024年的232.4百萬美元，預計到2033年將進一步增加至284.0百萬美元。下圖顯示2019年至2033年全球及大中華區PBC藥物的歷史及預測市場規模。

全球及大中華區PBC藥物市場，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前的治療方案及局限性

截至最後實際可行日期，四種藥物獲得FDA批准用於治療PBC。目前推薦的治療方法包括熊脫氧膽酸（「UDCA」）一線治療及奧貝膽酸（「OCA」）二線治療。同樣，在中國UDCA通常是PBC的一線治療方案。然而，UDCA對約40%的PBC患者療效不佳，使PBC新療法的醫療需求相當大。

當患者被診斷為PBC時，UDCA被用作一線藥物。目前，在中國和全球範圍內，針對PBC的治療，推薦劑量均為13-15mg/kg／天，且通常無需停藥。根據2025年中國UDCA的中位投標價格，按中國患者平均體重60kg計算，中國患者的年用藥成本約為人民幣3,558.8元。按美國患者平均體重80kg計算，美國患者的年用藥成本約為80,088美元。

對於對UDCA生化應答較差的患者，其長期預後較差且生存率較低。在此情況下，可考慮二線治療，如UDCA聯合OCA或貝特類藥物（如苯扎貝特及非諾貝特）。然而，OCA和貝特類藥物（包括苯扎貝特及非諾貝特）在中國尚未獲批用於治療PBC。OCA的推薦劑量為5-10mg／天，美國患者的年用藥成本約為129,730美元。

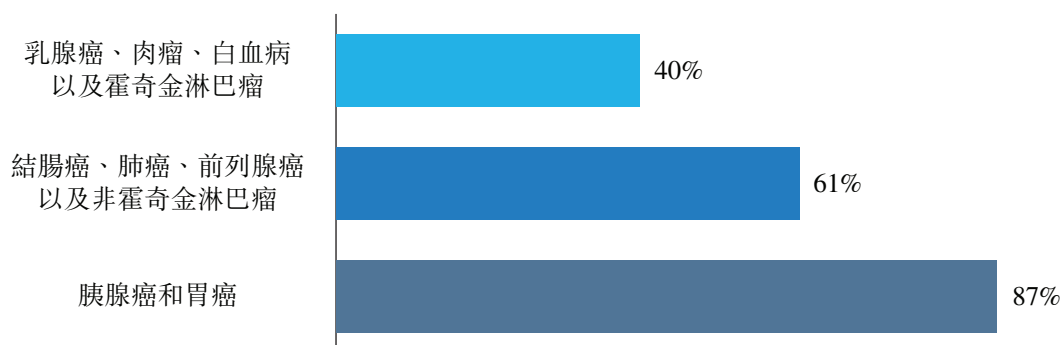
倘PBC僅進展至代償性肝硬化，可考慮進行肝移植。

惡病質藥物市場概覽

惡病質概覽

惡病質（包括癌症惡病質）是一種常見重疾，其特徵是食慾下降，肌肉及脂肪組織加速分解，體重隨之減輕及身體功能減退。這些症狀不僅會影響患者對治療的耐受能力，還會顯著降低彼等的生活質量。總體而言，惡病質導致了所有癌症相關死亡病例中20%的死亡情況，並且是預後不良的指標。

不同癌症類型中惡病質的患病率



行業概覽

惡病質藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球僅有一款專門用於治療癌症惡病質的藥物（即 Adlumiz）獲批，Adlumiz為由Helsinn Group及Ono Pharmaceutical Co., Ltd.共同研發的胃飢餓素受體激動劑，於2021年獲得日本醫藥品醫療機器綜合機構批准，用於治療 NSCLC、胃癌、胰腺癌或CRC惡性腫瘤中的癌症惡病質。截至最後實際可行日期，全球有10種惡病質候選藥物正在進行臨床開發。下表載列全球處於臨床階段的惡病質候選藥物。

全球處於臨床階段的惡病質候選藥物管線

藥物	靶點	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療線次	給藥途徑	治療方案	療效與安全性	國家	首次發佈日期
Ponsgromab	GDF15	癌症、惡病質及 GDF 15 升高	2期	輝瑞	單藥	不適用	皮下注射	100/200/400 毫克，每4周給藥一次，持續12周	100毫克組：體重 +2.02%，治療期發生的不良事件7.7% 200毫克組：體重 +3.48%，治療期發生的不良事件8.9% 400毫克組：體重+5.61% FAACT-ACS（12周）4.11，FAACT-SIASS（12周）2.30	美國、歐洲、中國、日本	2022年09月19日
		惡病質及轉移性PDAC	2b/3期		聯合標準化療	一線		200/400毫克，每4周給藥一次	—	不適用	2025年5月25日
Anamorelin Hydrochloride	GHSR	晚期PC癌症誘發的體重減輕及厭食症	2期	Helsinn	聯合標準化療	一線	口服	100毫克，每日給藥一次，24周療程	—	美國	2021年04月14日
		NSCLC中的惡病質／厭食症	1期		聯合標準化療	一線		100毫克，每日給藥一次，24周療程	體重相對於基線的變化：1.938公斤（安慰劑組：0.594公斤）	中國、美國、保加利亞、歐洲等。	2018年11月15日
TCMCB07	MC4R, MC3R	CRC中的惡病質	2期	Endevica Bio	聯合標準化療	一線	皮下注射	12.5/25／毫克，每日給藥一次，28天療程	—	美國、加拿大	2025年04月22日
Visugromab	GDF15	惡病質	2/3期	CatalYm	單藥	不適用	靜脈注射	不適用	—	不適用	2025年8月8日
NGM120	GFRAL	伴有惡病質的結直腸癌	2期	NGM Biopharmaceuticals	單藥	不適用	皮下注射	每4周給藥一次／每8周給藥一次	—	美國	2025年6月24日
STC008	GHSR	NSCLC、C、PC、CRC及其他晚期實體腫瘤中的惡病質	1a期	Sintanovo	單藥	不適用	皮下注射	10/30/100/300/500/750微克或1/1.25/1.5毫克，單次劑量	—	中國	2024年9月29日
JMT203	GFRAL	惡病質	1期	津曼特生物	單藥	不適用	皮下注射	5至300毫克，每3周給藥一次	—	中國	2024年1月4日
AV-380	GDF15	患有惡病質的轉移性癌症患者	1期	AVEO Pharmaceuticals	聯合標準化療	一線	輸液	合共7劑。第二劑將於第一劑後28天給藥，剩餘5劑每兩周給藥一次	—	美國	2023年5月19日
DS010	—	惡病質	1期	Dartsbio	單藥	不適用	靜脈注射	15至400毫克，單次劑量	—	中國	2025年4月28日
GFS202A	GDF15, IL6	惡病質	1期	勁力醫藥	單藥	不適用	靜脈注射	240毫克，每3周給藥一次，12周	—	中國	2025年3月19日

附註：包括首次發佈日期直至最後實際可行日期之前，由公司發起的正在進行的臨床試驗。

資料來源：藥品審評中心、Clinical Trials、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前的治療方案及局限性

截至最後實際可行日期，黃體酮及糖皮質激素是臨床實踐中用於緩解惡病質症狀的主要藥物。然而，這些治療方案增加的主要是患者的脂肪，並非肌肉量。營養干預也可能提高惡病質患者的生活質量，但在惡病質的難治期，營養干預可能無法完全扭轉體重減輕及代謝異常的狀況。由於現有治療方案有限，對於惡病質的有效治療方案（如針對GDF15及IL-6等重要細胞因子的靶向治療）仍有大量醫療需求尚未滿足。具體而言，GDF15不久前被認定為治療多種疾病（包括惡病質）的關鍵驅動靶點，輝瑞針對GDF15開發的單克隆抗體ponsegromab在臨床研究中獲得正面數據，凸顯出GDF15的治療潛力。

惡病質藥物市場的進入壁壘及未來趨勢

惡病質藥物開發存在較大的進入壁壘：

- **疾病機制複雜。**惡病質的發病機制十分複雜，涉及多種因素，包括腫瘤負荷、慢性炎症及其他影響因素。這種複雜性使藥物開發面臨挑戰，需要針對具體深層原因進行靶向藥物設計。由於惡病質的複雜性，有效逆轉方法尚不明確，治療方案仍處於探索階段。
- **缺乏臨床證據。**全球首款治療癌症惡病質的藥物Adlumiz在日本獲批。然而，它對癌症患者的身體功能、生活質量及總生存期的影響尚未完全證實。其他治療惡病質的藥物仍處於臨床研究的早期階段，指導惡病質藥物進一步開發的臨床證據十分有限。
- **難以進行臨床試驗。**由於患者群體相對複雜且健康狀況不佳，惡病質藥物的臨床試驗需要投入大量時間及資源。此外，這些試驗在設計及執行方面均面臨挑戰，迫切需要確保此類治療手段的安全性及有效性。

根據弗若斯特沙利文的資料，未來惡病質藥物市場可能會出現以下趨勢：

- **臨床需求不斷增加。**全球癌症發病數預計將繼續呈上升趨勢，2024年已達到21.3百萬例，預計到2033年將進一步達到26.0百萬例。這一趨勢或會導致更多患者受到惡病質的影響，預期將推動未來數年對惡病質有效治療方案的需求增加。

行業概覽

- **靶向藥物開發取得進展。**目前，應對惡病質的主要治療方案是食慾刺激劑及各類症狀管理藥物，但許多靶向療法正在積極進行臨床前研究或開發。製藥公司正在投資能夠在不同階段干預惡病質發展的創新候選藥物，預計惡病質靶向療法的研發投資將繼續增長。
- **個性化綜合治療。**由於惡病質病因複雜，預計將針對不同的患者群體制定並不斷優化個性化的治療策略。綜合方法涉及多通路、多靶點聯合藥物療法以及多學科協作，作為提高療效的策略前景廣闊。這一方法綜合了藥物、飲食及營養支持、心理關懷及體育鍛煉，以進行整體干預。
- **認知提高。**未來，對惡病質病因的持續研究，以及醫療保健專業人員及患者認知的提高，有助於改善惡病質的診斷及提出更積極的治療策略。

CDK9及TGF- β R1靶向藥物市場概覽

CDK9靶向藥物概覽

細胞週期蛋白依賴性激酶（「**CDK**」）是一組調節整個細胞週期主要步驟的絲氨酸／蘇氨酸激酶。**CDK9**作為一種轉錄調節因子，在腫瘤發生及腫瘤生長中起到關鍵作用。**CDK9**與cyclin T結合時，形成正性轉錄延長因子b（「**P-TEFb**」）複合物。該複合物調節超級增強子調節基因的基因轉錄延長過程及mRNA成熟過程，相關基因包括骨髓細胞瘤基因（「**MYC**」，一種參與細胞生長及細胞週期進程的原癌基因）及髓細胞白血病1（「**MCL1**」，一種抗凋亡基因）。這些基因共同調節癌症細胞的增殖及存活。值得注意的是，在若干人類惡性腫瘤中已發現**CDK9**相關通路的失調，如淋巴瘤、白血病、神經母細胞瘤、原發性神經外胚層腫瘤、橫紋肌肉瘤及前列腺癌。這些發現表明，**CDK9**作為癌症療法的治療靶點前景十分廣闊。**CDK9**抑制劑能夠降低短壽命致癌蛋白水平、誘導細胞凋亡及抑制腫瘤生長，是各類血液癌前景廣闊的治療劑。

行業概覽

CDK9靶向藥物的主要適應症

AML

CDK9抑制劑有望以急性髓系白血病（「**AML**」）及瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「**DLBCL**」）兩種血液癌作為靶點。AML的特徵是未成熟血細胞數量迅速增加，未成熟血細胞的遺傳損傷導致它們作為正常血細胞的功能受損。AML通常於血液及骨髓（大塊骨骼內的海綿狀紅色組織）發病，有時會擴散到身體的其他部位。其進展迅速且具侵略性，需要立即治療。全球AML發病人數從2019年的86.1千人增加至2024年的97.1千人，預計到2033年將進一步增加至112.9千人。中國AML發病人數從2019年的29.4千人增加至2024年的31.5千人，預計到2033年將進一步增加至34.3千人。

化療（特別是基於阿糖胞苷的療法）仍然是AML的主要治療手段。然而，高強度化療可能不適合健康狀況不佳的高齡患者。即使化療可作為治療手段，超過50%的患者最終仍會因AML復發／難治而病情惡化。最近CDK9抑制劑在臨床前模型（特別是AML）中展現出良好效果，動物模型及臨床試驗表明其能夠減少關鍵致癌蛋白並提高存活率，因此成為了潛在的治療方案。

CDK9靶向藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無CDK9抑制劑獲批，截至最後實際可行日期，全球有九種候選CDK9抑制劑正在進行臨床開發。下表載列全球處於臨床階段的候選CDK9抑制劑。

行業概覽

全球處於臨床階段的候選CDK9抑制劑藥物管線

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療線次	給藥途徑	治療方案	療效與安全性	國家／地區	首次 發佈日期
QHRD107	復發性 難治性AML	2期	千紅製藥	聯合 venetoclax 及 azacitidine	三線及以上	口服	40/60/80毫克， 每天給藥兩次 +venetoclax， 每日給藥一次， 根據遞增給藥 方案給藥， 最高劑量達 400毫克， 28天一個週期	ORR41.3%， mOS 12.8個月， ORR 60.9%	中國	2023年 8月18日
GFH009/ SLS009	復發性 難治性DLBCL			聯合 zanubrutinib	三線及以上		GFH009 60/75/ 100毫克，每週 給藥一次 + Zanubrutinib 160毫克，每天 給藥兩次，28天 一個週期	所有患者： ORR 67%， 不良事件（3級 及以上） 55.6%； 非GCB型 DLBCL： DCR 83%	中國	2024年 2月18日
							GFH009，每週給藥 一次，21天一個週期	—		
	復發性難治性 外週T細胞淋巴瘤	1／2期	勁方／ SELLAS	單藥	三線及以上	輸液	45/60毫克， 每週給 藥一次， 或30毫克， 每週給藥兩次 + venetoclax +azacitidine	ORR：46% (AML-MRC)， 50%粒單核細胞/ 粒單母細胞 (M4/M5)亞型的 (AML-MR) mOS： 8.9個月(AML-MRC)， 8.8個月（對於 venetoclax療法 產生復發性難治性 的所有患者）	美國、 中國	2020年 10月19日
SYHX1903	復發性難治性 血液惡性腫瘤	1／2期	CSPC	單藥	不適用	口服	SYHX1903， 每日給藥一次	—	—	2021年 9月24日

行業概覽

藥物	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療線次	給藥途徑	治療方案	療效與安全性	國家／地區	首次 發佈日期
AZD4573	復發性難治性 血液惡性腫瘤	1／2期	AstraZeneca	聯合抗癌藥劑	二線及以上	輸液	AZD4573 60/ 12毫克，每週給藥 一次±acalabrutinib 100毫克，每天給藥兩次	ORR為50%， CR為25%	澳大利亞、 美國、 歐洲	2020年 11月16日
PRT2527	復發性難治性 血液惡性腫瘤	1期	TiPrephdatics	單藥及聯合 zanubrutinib 或venetoclax	一線及以上	輸液	PRT2527 9/15/18毫 克／平方米，每週給藥 一次±Zanubrutinib每日 給藥一次／每天給藥兩次	ORR： 單藥17.4%， 聯合 zanubrutinib 38.5%	美國、 加拿大、 歐洲	2022年 12月27日
Voruciclib	復發性難治性 B細胞惡性腫瘤 或AML	1期	MEI Pharma	單藥或聯合 venetoclax	三線及以上	口服	Voruciclib 7個劑量水平介 於在28天一個週期的 第1天至第14天給藥50毫 克至300毫克之間； Venetoclax在第1天至第 21天以200毫克的劑量給 藥，在第22天至第28天 以400毫克的劑量給藥	死亡率 為17.1%	美國	2018年 6月6日
TG02	復發性難治性 高級別腦膠質瘤	1期	科賽睿生物	單藥	二線及以上	口服	100/150/200/250 毫克，每週給藥兩次	mPFS為1.77個月， 治療相關不良事件 (3級／4級)為50%	中國	2019年 1月18日
YK-2168	經組織學或 細胞學證實的 晚期或不可切除 實體瘤及復發性 難治性 非霍奇金淋巴瘤	1期	優科製藥	單藥	一線及以上	輸液	5毫克，每週給藥一次， 遞增劑量最高達30毫克， 21天一個週期	—	中國	2021年 11月17日

附註：包括首次發佈日期直至最後實際可行日期之前、由公司發起的正在進行的臨床試驗。

資料來源：藥品審評中心、Clinical Trials、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

TGF- β R1 靶向藥物概覽

TGF- β 是一種多功能細胞因子，能夠結合並激活細胞膜上的 TGF- β 受體 II (「TGF- β R2」)。TGF- β R2 則會磷酸化並激活 TGF- β R1，隨後 TGF- β R1 磷酸化並激活下游 Smad 結合元素，Smad 結合元素直接調節基因表達並促進各種生物功能。在癌細胞中，激活 TGF- β 信號通路會促進上皮至間質轉化及轉移過程，抑制抗腫瘤免疫反應，並增強腫瘤微環境中的血管生成及組織纖維化，進而推動腫瘤發展。此外，在患有各種實體瘤（包括肝細胞癌、神經膠質瘤、CRC、肺癌、胰腺癌及泌尿上皮癌）的患者中，觀察到血液及腫瘤中 TGF- β 信號通路基因的表達升高。TGF- β 表達水平升高也與分化較差、腫瘤處於晚期及較差的預後較差呈正相關性。

抑制 TGF- β R1 信號通路的幾種可能的機制包括小分子受體激酶抑制劑、與 TGF- β R1 結合的抗體、與 TGF- β R1 結合的配體陷阱及潛伏 TGF- β R1。抑制 TGF- β 信號通路或會減緩腫瘤的發展。

TGF- β R1 靶向藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無 TGF- β R1 抑制劑獲批，截至最後實際可行日期，全球有八種 TGF- β R1 候選抑制劑正在進行臨床開發。下表載列全球處於臨床階段的候選 TGF- β R1 抑制劑。

行業概覽

全球處於臨床階段的候選TGF-βR1抑制劑藥物管線

藥物名稱	適應症	最新狀態	公司	治療策略	治療線次	給藥途徑	治療方案	療效與安全性	國家／地區	首次發佈日期
AGMB-129	纖維硬化性克羅恩病	2期	Agomab Therapeutics	單藥	不適用	口服	200毫克，每日兩次或100毫克，每日給藥一次	—	美國、意大利、加拿大等	2023年5月6日
AGMB-447	特發性肺纖維化	1期		單藥	不適用	吸入	單劑量的AMGB-477，連續7天的多劑AMGB-477或連續14天的多劑量AMGB-477	—	英國	2023年12月26日
GFH018	不可切除局部晚期III期NSCLC	2期	勁方醫藥	聯合toripalimab及同步放化療	一線	口服	80毫克，每日給藥一次，用藥7天／停藥7天 •Toripalimab 240毫克，每3周給藥一次+化療	—	中國	2022年5月23日
	晚期實體瘤	I/2期		聯合toripalimab	二線及以上		GFH018 40/80毫克，每天給藥兩次，用藥14天／停藥14天+Toripalimab 3毫克／千克，每2週給藥一次	所有復發性／轉移性鼻咽癌患者：ORR為26.1%，mPFS為2.0個月，DCR為43.5% 先前未接受ICI治療的復發性／轉移性鼻咽癌患者：ORR為40%，mPFS為9.0個月，DCR為60%	中國、澳大利亞	2021年6月4日
	晚期實體瘤	1期		單藥	不適用		S/10/20/30/40/50/65/85毫克，每天給藥兩次，用藥14天，28天一週週期或85毫克，每天給藥兩次，用藥7天／停藥7天	DCR為25.0%，治療相關不良事件為86.0%，治療相關不良事件（3級及以上）為6%	中國	2021年9月21日
LY2157299	轉移性去勢抵抗PC	2期	禮來	聯合enzalutamide	不適用	口服	LY2157299 150毫克，每個週期的第1天至14天，每天給藥兩次 •Enzalutamide，160毫克，每個週期第1天至28天，每日給藥一次	—	美國	2015年5月22日
	晚期肝癌			單藥或聯合Sorafenib	不適用		150毫克，每天給藥兩次，持續14天	CR為25.0%	中國	2015年7月10日
	轉移性去勢抵抗PC			聯合enzalutamide	一線		150毫克，每天給藥兩次，持續14天	ORR為5%，嚴重不良事件為30%	美國	2015年5月22日
LY3200882	實體瘤	1期	MedPacto	單藥及聯合LY3300054、Gemcitabine+ nab-Paclitaxel或Cuplatine+抗藥	不適用	口服	50毫克，每天給藥兩次，用藥2周／停藥2周和35毫克，每天給藥兩次，用藥3周／停藥1周	DCR為75%，治療相關不良事件為93.5%，治療相關不良事件（與LY3200882相關）為39.6%	美國、意大利、加拿大等	2016年10月18日
Vactosertib	患有復發性、難治性或繼發性骨肉瘤的青少年及成人	I/2期		單藥	二線及以上	口服	150/200/250毫克，每天給藥兩次，用藥5天／停藥2天，4週為一個週期	—	美國、韓國	2022年10月20日
SH3051	晚期惡性實體腫瘤	1期		單藥	一線及以上		20/40/60/80/100毫克，每天給藥兩次，28天為一個週期	—	中國	2020年3月27日
YL-13027	轉移性PC	1b/2期	YingLi Pharmaceutical	聯合化療（含或不含HY-0102）	不適用		YL-13027 180毫克，每天給藥兩次+Nab-paclitaxel 125毫克／平方米，第1天，第8天，第15天用藥，每4周給藥一次+Gemcitabine 1000毫克／平方米，第1天，第8天，第15天用藥，每4周給藥一次 aHY-0102 10毫克，第1天，第15天用藥，每4周給藥一次	—	中國	2024年10月29日
	晚期實體腫瘤	I/2期		聯合sintilimab	一線及以上	口服	YL-13027 240/360毫克，每天給藥兩次+sintilimab 200毫克，每3周給藥一次，21天為一個週期	—	中國	2022年7月14日
	實體腫瘤	1期		單藥	一線及以上		初始劑量60毫克，每天給藥兩次，28天為一個週期	治療相關不良事件（3級及以上）：γ-谷氨酰轉氨酶升高(7.7%)、血紅蛋白降低(0%)、血清性磷酶鹼升高(7.7%)、天冬氨酸氨基轉移酶升高(0%)以及血清降低(0%)	中國	2019年6月14日

附註：包括首次發佈日期直至最後實際可行日期之前，由公司發起的正在進行的臨床試驗。

資料來源：藥品審評中心、Clinical Trials、弗若斯特沙利文分析

下表展示了特瑞普利單抗在中國的獲批時間表。

批准時間	適應症
2018年12月	不可切除或轉移性黑色素瘤（既往系統性治療失敗）
2021年2月	復發／轉移性鼻咽癌（既往二線或以上系統性治療失敗）

行業概覽

批准時間	適應症
2021年4月	鉑類化療失敗，包括局部晚期或轉移性尿路上皮癌，在新輔助或輔助化療後12個月內進展
2021年11月	一線治療復發／轉移性鼻咽癌（既往沒有接受系統性治療）
2022年5月	聯合鉑類化療用於局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞的一線治療
2022年9月	與培美曲塞和鉑聯合用於EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可切除的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC的一線治療
2024年1月	聯合化療圍手術期和單藥輔助治療可切除的III期NSCLC患者
2024年4月	聯合阿西替尼用於中高危不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療
2024年6月	聯合依託泊苷和鉑用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療
2024年6月	聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於完全證實PD-L1陽性(CPS≥1)的復發或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的一線治療
2025年3月	聯合貝伐單抗用於不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)患者的一線治療
2024年4月	不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

在中國，特瑞普利單抗的定價為人民幣812.88元，每瓶2mL含80mg。

行業概覽

委託弗若斯特沙利文撰寫的報告

就[編纂]，我們委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關我們候選藥物定位的主要市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付合共約人民幣0.7百萬元的費用，我們相信有關費用與市場費率一致。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)於預測期內，全球和中國的整體社會、經濟及政治環境預計將保持穩定；(ii)未來十年，全球及中國的經濟和工業發展可能保持穩定的增長趨勢；(iii)於預測期內，相關的主要行業驅動因素可能繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場產生重大或根本影響的極端不可抗力或行業監管行動。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能會受上述關鍵假設（包括用於未來預測的假設）準確性的影響，該等假設均屬真實、準確及不具誤導性。

法 規

中國法律法規概覽

本節概述與我們的業務相關的主要中國法律、法規及規章。

藥品監管制度

主要監管機構

中國藥品行業的主要監管機構包括國家藥品監督管理局（下稱「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局（下稱「**國家食藥監局**」）、國家衛生健康委員會（下稱「**國家衛健委**」，前身為國家衛生和計劃生育委員會）及國家醫療保障局。

國家藥監局繼承了其前身國家食藥監局的藥品監督職責，系主要的藥品監管機構，負責藥品註冊及監督的監管機關，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、流通等階段。

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

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

有關藥品的法律及法規

藥品管理法律及法規

全國人民代表大會常務委員會（下稱「**全國人大常委會**」）於1984年9月20日頒佈並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》（下稱「**《藥品管理法》**」）以及國務院於2002年8月4日發佈並於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（下稱

法 規

「《藥品管理法實施條例》」對新藥研究、開發、生產及業務運營等藥品管理事項制定了法律框架，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研究、生產、經銷、包裝、定價及廣告進行管理。

非臨床研究及動物實驗

國家市場監管總局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據國家市場監管總局於2020年1月22日發佈並於2020年7月1日起生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物非臨床安全性評價研究應當遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（下稱「GLP」）。國家食藥監局於2017年9月1日起實施最新的GLP，以提高藥物非臨床研究質量。

根據國家藥監局於2023年1月19日發佈並於2023年7月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，在中國境內擬開展用於藥品註冊申請的藥物非臨床安全性評價研究的機構，應當申請GLP認證。國家藥監局主管全國GLP認證管理工作，省級藥品監督管理部門負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請機構，國家藥監局予以批准，發給藥物GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈，並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部與其他監管機構於2001年12月5日發佈並於2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用及養育實驗動物須遵守若干規則，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。任何未持此類許可證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。

法 規

臨床試驗審批

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報資料符合要求的，予以受理。國家藥品監督管理局藥品審評中心（下稱「**藥品審評中心**」）應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

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

臨床試驗階段與藥品審評中心溝通交流

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

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。臨床試驗應根據中國GCP的規定進行，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦人與研究者的責任及受試者保護等。

法 規

根據藥品審評中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心召開溝通交流會議。溝通方式可為面對面會議、視頻會議、電話會議或書面答覆。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IND申請前會議、新藥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。

國際多中心藥物臨床試驗

根據國家食藥監局於2015年1月30日發佈並於2015年3月1日起生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，申辦人可以在多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，也可以在某區域內不同國家的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展區域性臨床試驗。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在我國進行藥品註冊申請的，應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。申辦人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國GCP，並參照ICH-GCP等國際通行原則，並應同時滿足相應國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，用於指導藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料的相關工作。

新藥註冊申請

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理；其中，化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

法 規

根據國家食藥監局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，化學藥品新註冊分類共分為5個類別：(一)1類：境內外均未上市的創新藥。指含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的藥品；(二)2類：境內外均未上市的改良型新藥。指在已知活性成份的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應症等進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品；(三)3類：境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品(指境內外首個獲准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性數據作為上市依據的藥品)的質量和療效一致；(四)4類：境內申請人仿製已在境內上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的質量和療效一致；及(五)5類：境外上市的藥品申請在境內上市。其中，第1、2類按新藥的程序申報，第3、4類按仿製藥的程序申報，第5類按進口藥品的程序申報。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》(其中化學藥品註冊分類自2020年7月1日起實施)，化學藥品註冊分類分為創新藥、改良型新藥、仿製藥、境外已上市境內未上市化學藥品。《化學藥品註冊分類及申報資料要求》重申了《化學藥品註冊分類改革工作方案》中的分類原則，並對其中第2、5類化學藥品子類別作進一步調整，對第3、4類仿製藥的質量和療效要求作進一步說明；此外，還提出了對各類化學藥品的註冊管理要求與申報資料要求。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請(下稱「**新藥申請**」)，該申請應由國家藥監局根據適用法律及法規進行評估。

法 規

加快臨床試驗及新藥註冊審批

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

國家食藥監局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為以下新藥申請提供快速臨床試驗批准及藥品註冊途徑：（一）防治艾滋病、惡性腫瘤（癌症）、重大傳染病及罕見病的創新藥註冊申請；（二）兒童用藥註冊申請；（三）老年人特有或普通疾病用藥註冊申請；（四）列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃的藥品註冊申請；（五）使用先進技術、創新治療手段或具有明顯臨床優勢的創新藥品註冊申請；（六）在中國境內生產的國外創新藥註冊申請；（七）申請人在美國或歐盟同步申請並獲准開展新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線並在美國或歐盟同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及（八）臨床急需且專利到期前三年的藥品臨床試驗申請及臨床急需且專利到期前一年的藥品生產授權申請。

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

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

根據國家藥監局於2020年7月7日發佈的《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》的規定，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且

法 規

尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

《藥品註冊管理辦法》已整合先前有關加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革內容，並引入藥品加快上市註冊的四項程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

突破性治療藥物程序：藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

附條件批准程序：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：（一）治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；（二）公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；（三）應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

優先審評審批程序：藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：（一）臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；（二）符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；（三）疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；（四）納入突破性治療藥物程序的藥品；（五）符合附條件批准的藥品；（六）國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

特別審批程序：在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。

法 規

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人依法對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性負責，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託符合條件的藥品生產企業生產；藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託符合條件的藥品經營企業銷售。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品原則上不得委託生產。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理；藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定提供追溯信息，保證藥品可追溯。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發佈並於2021年12月1日起施行的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人與獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人和主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

法 規

人類遺傳資源採集及收集備案

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

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

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈、2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《中華人民共和國生物安全法》(下稱「《生物安全法》」)為重大新發突發傳染病、動植物疫情，生物技術研究、開發及應用安全，病原微生物實驗室生物安全管理，人類遺傳資源及生物資源安全管理，微生物抗性的對策以及預防生物恐怖主義及生物武器的威脅等領域的現有法規建立了全面的立法框架。根據《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案；從事下列活動，應當經國務院衛生健康主管部門批准：(一)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(二)保藏我國人類遺傳資源，(三)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(四)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

法 規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》與《藥品管理法實施條例》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當依據如下條件組織驗收，驗收合格的，發給藥品生產許可證：（一）具有依法經過資格認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人；（二）具有與其藥品生產相適應的廠房、設施和衛生環境；（三）具有能對所生產藥品進行質量管理和質量檢驗的機構、人員以及必要的儀器設備；及（四）具有保證藥品質量的規章制度。藥品生產許可證有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發藥品生產許可證。

GMP

衛生部於1988年3月17日首次頒佈了《藥品生產質量管理規範》(GMP)，其後於1992年12月28日對其進行修訂。國家藥監局成立後，於1999年6月18日對GMP進行修訂並於1999年8月1日生效。由衛生部於2011年1月17日修訂並於2011年3月1日起施行的GMP制定了藥品生產基本標準，涵蓋生產廠房及設施、管理人員資格、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴等方面。

2011年8月2日，國家食藥監局發佈《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新增生產範圍、新建車間的，應當按照《藥品管理法實施條例》的規定申請藥品GMP認證。已取得藥品GMP證書的藥品生產企業應在證書有效期屆滿前6個月，重新申請藥品GMP認證。國家食藥監局於2015年12月30日發出《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，規定未取得GMP證書的藥品生產企業不得換發藥品生產許可證。

法 規

2019年11月29日，國家藥監局發佈《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，確認自2019年12月1日起，取消藥品GMP認證，不再受理GMP認證申請，不再發放藥品GMP證書。但根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動，仍應當遵守GMP，建立健全GMP體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

國家藥監局於2021年5月24日發佈並於2023年7月19日修訂《藥品檢查管理辦法（試行）》，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被廢止。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查；申請藥品生產許可證重新發放的，結合企業遵守藥品管理法律法規、GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據國家市場監督管理總局於2002年12月11日發佈、於2020年1月22日最新修訂且最新修訂於2020年7月1日起生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人可以委託符合條件的藥品生產企業生產藥品，但應當對受託方的質量保證能力和風險管理能力進行評估，根據國家藥監局制定的藥品委託生產質量協議指南要求，與受託方簽訂質量協議以及委託協議，監督受託方履行有關協議約定的義務；受託方不得將接受委託生產的藥品再次委託第三方生產。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，對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

法 規

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》、國家市場監管總局於2023年9月27日發佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品批發或者零售活動的，應當經藥品監督管理部門批准，依法取得藥品經營許可證。藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但是，藥品上市許可持有人從事藥品零售活動的，應當取得藥品經營許可證。藥品經營許可證有效期為五年，藥品經營許可證有效期屆滿需要繼續經營藥品的，藥品經營企業應當在有效期屆滿前六個月至兩個月期間，向發證機關提出重新審查發證申請。

中國醫藥行業的其他相關法規

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

國務院於1998年12月14日發佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋依法參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外的所有城鄉居民。

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發佈並於2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理，符合《基本醫療保險藥品目錄》的藥品費用，按照國家規定由基本醫療保險基金支付。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門

法 規

批准，取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥（民族藥），以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。國務院醫療保障行政部門建立完善動態調整機制，原則上每年調整一次《基本醫療保險藥品目錄》。在滿足臨床需要的前提下，醫保定點醫療機構須優先配備和使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付：（一）以疾病診斷或治療為目的；（二）診斷、治療與病情相符，符合藥品法定適應症及醫保限定支付範圍；（三）由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；（四）由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；（五）按規定程序經過藥師或執業藥師的審查。國家《基本醫療保險藥品目錄》中的西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付；使用「乙類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準，先由參保人自付一定比例後，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。

國家基本藥物目錄

根據2015年2月13日發佈的《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》、2018年9月13日發佈的《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》及國家衛健委於2018年9月30日發佈並於2018年11月1日起生效的《國家基本藥物目錄（2018年版）》（下稱「**《國家基本藥物目錄》**」），政府舉辦的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診）應配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發展和改革委員會（下稱「**國家發改委**」）價格管制。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入《基本醫療保險藥品目錄》，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

法 規

藥品集中採購

根據衛生部等部門於2000年7月7日聯合發佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》，以及衛生部等部門於2001年7月23日聯合發佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。城鎮職工基本醫療保險（或公費醫療）藥品目錄中的藥品、醫療機構臨床使用量比較大的藥品，原則上實行集中招標採購。

根據衛生部等部門於2009年1月17日聯合發佈的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，醫療機構藥品集中採購工作，要以省（區、市）為單位組織開展。縣及縣以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品集中採購；鼓勵其他醫療機構參加藥品集中採購活動。藥品集中採購要充分考慮各級各類醫療機構的臨床用藥需求特點，集中採購週期原則上一年一次。各省（區、市）要制定藥品集中採購目錄。列入《國家基本藥物目錄》的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的第二類精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥品等少數品種以及中藥材和中藥飲片等可不納入藥品集中採購目錄，麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日發佈的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，藥品集中採購實行分類採購：（一）對臨床用量大、採購金額高、多家企業生產的基本藥物和非專利藥品，發揮省級集中批量採購優勢，由省級藥品採購機構採取雙信封制公開招標採購，醫院作為採購主體，按中標價格採購藥品；（二）對部分專利藥品、獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制，談判結果在國家藥品供應保障綜合管理信息平台上公佈，醫院按談判結果採購藥品；（三）對婦兒專科非專利藥品、急（搶）救藥品、基礎輸液、臨床用量小的藥品（上

法 規

述藥品的具體範圍由各省區市確定)和常用低價藥品，實行集中掛網，由醫院直接採購；(四)對臨床必需、用量小、市場供應短缺的藥品，由國家招標定點生產、議價採購；(五)對麻醉藥品、精神藥品、防治傳染病和寄生蟲病的免費用藥、國家免疫規劃疫苗、計劃生育藥品及中藥飲片，按國家現行規定採購。

根據國務院辦公廳於2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，鼓勵跨區域和專科醫院聯合採購；在全面推行醫保支付方式改革或已制定醫保藥品支付標準的地區，允許公立醫院在省級藥品集中採購平台(省級公共資源交易平台)上聯合帶量、帶預算採購。

國務院辦公廳於2019年1月1日發佈的《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》選擇了北京、天津、上海、重慶和瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安11個城市，開展國家組織藥品集中採購和使用試點。國家醫療保障局等部門於2019年9月25日發佈的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》擴大了國家組織藥品集中採購和使用試點區域範圍，在全國範圍內推廣國家組織藥品集中採購和使用試點集中帶量採購模式。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈的《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》要求推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構，下同)均應參加藥品集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構和定點藥店按照定點協議管理的要求參照執行；按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品，做到應採盡採。

法 規

藥品價格管理

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

兩票制

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

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

法 規

影響我們在中國業務活動的其他重大中國法規

有關公司法及外商投資的法律及法規

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

全國人民代表大會(下稱「全國人大」)於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》(下稱「《外商投資法》」)。《外商投資法》於2020年1月1日生效並同步廢除《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國合作經營企業法》。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基础性法律。根據《外商投資法》以及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織(下稱「外國投資者」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(一)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(二)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(三)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；(四)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等法律的規定。

中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，即在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱「負面清單」，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。

法 規

《外商投資信息報告辦法》由商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日發佈，並於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或外商投資企業根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債等信息，涉及外商投資准入特別管理措施的，還應當報送獲得相關行業許可信息。

有關境外投資的法律及法規

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

有關外匯的法律及法規

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

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

法 規

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並於2023年12月4日修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(下稱「**國家外匯管理局16號文**」)，所有境內機構統一意願結匯。此外，境內機構資本項目外匯收入的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。國家外匯管理局16號文規定，境內機構的資本項目外匯[**編纂**]及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出；境內機構的資本項目外匯[**編纂**]及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：(一)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(二)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財(風險評級結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外)；(三)不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；(四)不得用於購買非自用的住宅性質房產(從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外)。

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

分配股息

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

法 規

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

有關知識產權的法律及法規

專利

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

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

法 規

國家藥監局、國家知識產權局於2021年7月4日聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立藥品專利糾紛早期解決機制；藥品上市許可持有人應在獲得藥品註冊證書後30日內，於中國上市藥品專利信息登記平台上登記藥品的相關專利信息。化學仿製藥申請人提交藥品上市許可申請時，應當對照已在中國上市藥品專利信息登記平台公開的專利信息，針對被仿製藥每一件相關的藥品專利作出聲明。專利權人或者利害關係人對專利聲明有異議的，可以自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決。

商標

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

著作權

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

法 規

域名

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

商業機密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》及最高人民法院於2020年9月10日發佈、自2020年9月12日起施行的《最高人民法院關於審理侵犯商業機密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業機密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值及可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業機密的行為：（一）以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業機密；（二）披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業機密；（三）違反保密義務或者違反權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密；（四）教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業機密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業機密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業機密的，視為侵犯商業機密。商業機密被侵權人可請求行政糾正措施，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

法 規

有關企業所得稅及增值稅的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(下稱「《企業所得稅法》」)，企業分為居民企業和非居民企業；居民企業的所得稅率為25%，非居民企業的所得稅率為20%。根據《企業所得稅法》與國務院於2007年12月6日發佈，於2008年1月1日生效並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(下稱「《企業所得稅法實施條例》」)，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日發佈，並分別於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部於1993年12月25日發佈、於2011年10月28日最新修訂且最新修訂於2011年11月1日起生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，應當繳納增值稅；依一般納稅人的不同應稅行為，適用的增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》將原適用17%和11%稅率的一般納稅人相關應稅行為的增值稅稅率分別調整為16%及10%。財政部等部門於2019年3月20日聯合發佈並於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》將原適用16%和10%稅率的一般納稅人相關應稅行為的增值稅稅率進一步分別調整為13%及9%。

法 規

有關產品質量的法律法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，是中國規範產品質量監督管理的主要法律。根據《中華人民共和國產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任，除非生產者能夠證明有下列情形之一：（一）未將產品投入流通的；（二）產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；（三）將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。

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

有關安全生產的法律法規

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

易製毒化學品

根據國務院於2005年8月26日頒佈、於2005年11月1日生效，並分別於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家規範

法 規

易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口行為。購買第二類、第三類易製毒化學品的單位，應當在購買前將所需易製毒化學品的種類和數量報縣級地方人民政府公安機關備案。

易制爆危險化學品

根據公安部於2019年7月6日發佈並於2019年8月10日起生效的《易制爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易制爆危險化學品；其他單位購買易制爆危險化學品的，應當向銷售單位出具以下材料：（一）本單位《工商營業執照》、《事業單位法人證書》等合法證明複印件、經辦人身份證明複印件；（二）易制爆危險化學品合法用途說明，說明應當包含具體用途、品種、數量等內容。易制爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，通過易制爆危險化學品信息系統，將所購買的易制爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

勞動、社會保險及住房公積金

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

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效、於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日發佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1994年4月3日頒佈、分別於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等社會保險費，並繳存住房公積金。

法 規

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全與數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》（於2021年9月1日生效），建立數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的實體應當按照法律法規的規定，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，以及採取相應的技術措施和其他必要措施以保障數據安全。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，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：（一）數據處理者向境外提供重要數據；（二）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；（三）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；及（四）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。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈並於2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：（一）非關鍵信息基礎設施運營者；（二）處理個人信息不滿100萬人的；（三）自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及（四）自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求2023年6月1日前已經開展的、不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的個人信息出境活動於6個月內完成整改。

法 規

個人信息保護

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

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日起生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

有關境外[編纂]的法規

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

法 規

根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外[編纂]：（一）法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止[編纂]融資的；（二）經國務院有關主管部門依法審查認定，境外[編纂]可能危害國家安全的；（三）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；（四）境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或（五）控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

境外[編纂]保密和檔案管理工作

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

法 規

有關H股「全流通」的法規

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

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

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

2024年9月20日，中國結算深圳分公司發佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，適用於H股「全流通」業務涉及的參與H股「全流通」業務準備、跨境轉登記和境外集中存管、股份境內持有明細的初始維護和變更維護、公司行為、清算交收與風險管理措施等相關業務。同日，中國證券登記結算（香港）有限公司發佈修訂後的《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，適用於H股「全流通」業務涉及的股份託管和存管、代理人服務、交收安排與風險管理措施等相關業務。

法 規

歐盟法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的歐盟主要法律及法規。

臨床試驗審批

歐洲藥品管理局（「**EMA**」）是歐盟的科學機構，負責協調藥物和生物製劑等新藥及已批准藥品的評估和監測。其負責歐盟上市許可申請的科學評估，以及制定技術指導和向申辦人提供科學建議。

在歐盟，藥品的批准過程大致與美國相同，通常涉及完滿完成以下事宜：

- 根據適用的歐盟良好實驗室規範條例進行的臨床前實驗室測試、動物研究及製劑研究；
- 向歐盟成員國的相關監管機構或國家機關提交每項臨床試驗的臨床試驗申請（「**CTA**」），該申請必須在開始進行人體臨床試驗前獲得批准；
- 進行充分及嚴格控制的臨床試驗，以確立產品針對每個擬定適應症的安全性及療效；
- 順利完成由相關國家機關對生產設施（包括第三方設施）的檢查，以評估是否符合cGMP規範；
- 對產生支持上市許可申請（「**MAA**」）數據的非臨床及臨床試驗地點進行的潛力審核；及
- 如果發起人選擇通過相互認可程序或國家程序提交**MAA**，在產品進行任何商業營銷、銷售或付運前，須經相關國家機關對上市許可申請的審查和批准。

臨床前研究包括對產品化學、配方及穩定性的實驗室評估，以及評估動物潛在療效及毒性的研究。進行臨床前試驗及合成物配方測試必須遵守相關歐盟法規及要求。臨床前試驗的結果，連同相關的生產信息和分析數據，作為臨床試驗申請的一部分提交以尋求啟動臨床試驗的批准，並在尋求上市許可時隨上市許可申請一同提交。

法 規

歐盟進行臨床試驗的要求，包括《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**GCP**」），已在現行的臨床試驗指令2001/20/EC及GCP指令2005/28/EC中實施。根據經修訂的第2001/20/EC號指令及第2005/28/EC號指令，歐盟成員國已通過國家立法實施了一套臨床試驗批准系統。根據該系統，必須從計劃進行試驗的國家主管機關獲得批准，或者如果臨床試驗計劃在多個成員國進行，則須從多個成員國的主管機關獲得批准。然而，作為集中管理機構的EMA並未參與臨床試驗審批流程。為此，須提交臨床試驗申請，並須附有試驗用藥品申報資料（「**IMPd**」）及指令2001/20/EC和指令2005/28/EC所規定的進一步支持資料及其他適用的指導文件。此外，臨床試驗僅可在該國的管轄倫理委員會對臨床試驗申請發出有利意見後方可展開。

於2022年1月31日，《歐盟臨床試驗法規》第536/2014號廢除了臨床試驗指令2001/20/EC。為確保臨床試驗的規則在整個歐盟內一致，《歐盟臨床試驗法規》第536/2014號獲通過作為一項直接適用於所有歐盟成員國的法規。然而，臨床試驗指令2001/20/EC仍將適用於《臨床試驗法規》生效之日起三年內的以下情況：(i)在生效前提交的臨床試驗申請；及(ii)在生效後一年內提交的臨床試驗申請，若申辦人選擇舊制。

《歐盟法規》第536/2014號旨在簡化及精簡歐盟臨床試驗的審批程序。該法規的主要特點包括：

- 通過單一入口點（即臨床試驗信息系統，「**CTIS**」）簡化申請程序；
- 申請只須準備和提交單一套文件，以及簡化報告程序，這將使申辦人免於向各個不同的國家機關分別提交大致相同的資料；
- 協調臨床試驗申請評估的程序，臨床試驗申請分為兩部分；
- 嚴格界定臨床試驗申請評估的截止日期；及
- 倫理委員會按照相關成員國的國家法律並在《歐盟法規》第536/2014號規定的整體時限內參與評估程序。

法 規

根據EMA，其不評估臨床試驗許可的申請。相反，該許可是在歐盟成員國層面進行。《臨床試驗法規》允許申辦人通過由EMA維護的CTIS提交一份在線申請，各國的監管機構和機關可以通過該系統共同處理臨床試驗申請、要求提交進一步資料、批准或拒絕試驗，並監督已授權的試驗。初步臨床試驗申請的評估程序包括三個主要階段：驗證、評估和決策。評估階段包括兩部分：第一部分和第二部分。

- 第一部分是報告成員國（「**RMS**」）牽頭，相關成員國（「**MSC**」）共同進行評估，主要涉及科學文件、製造和進口要求、標籤要求以及研究者手冊的完整性和適當性等方面。
- 第二部分是每個**MSC**進行的單獨評估，每個評估均提交個別結論。第二部分評估的範圍在《臨床試驗條例》中列明，主要涉及知情同意、賠償、數據和樣本的保護、患者招募以及臨床試驗場地的適合性等方面。

RMS可就第一部分提出資料要求（「**RFI**」），而**MSC**可就第二部分提出資料要求。各**MSC**決定申請是否完整和充分，從而決定臨床試驗是否可以在其區域內進行。

臨床試驗發起人可以向其首選的**MSC**申請進行臨床試驗，包括早期試驗階段完成後的III期或其他關鍵研究，只要該**MSC**的適用程序和需求得到滿足。

臨床試驗實施

《臨床試驗法規》（歐盟）第536/2014號第47條規定，臨床試驗申辦方和研究者應確保臨床試驗按照方案和良好臨床實踐原則進行。此外，申辦方和研究者在制定方案及應用本法規及方案時，應適當考慮「**ICH**」制定的良好臨床實踐的質量標準和指導原則。

ICH E6(R3)《良好臨床試驗規範》指導原則規定，申辦者可以考慮建立數據審查小組或數據監察委員會，定期評估臨床試驗的進展，包括安全性數據和療效指標，並定期向申辦者建議是否繼續、修改或停止試驗。

法 規

上市許可

集中審批程序

在歐盟成員國銷售產品的許可可通過以下四種程序之一進行：集中審批程序、互相認可程序、非集中審批程序或國家審批程序。

集中審批程序使申請者能夠基於單一申請獲得在所有歐盟成員國有效的上市許可。某些藥品，包括通過生物技術工藝開發的產品，必須經過集中授權程序以獲得上市許可，若歐盟委員會根據EMA的意見授予許可，則在所有歐盟成員國自動有效。申辦人可選擇通過集中審批程序為其他類別的產品提交MAA。

集中審批程序對某些類型的產品屬強制性，例如，源自生物技術工序如基因工程的藥物，先進療法藥物如基因療法或組織工程藥物、孤兒藥，以及含有新活性物質的醫藥產品，其適應症為治療癌症、糖尿病、神經退行性疾病、自身免疫和其他免疫功能失調及病毒性疾病。集中審批程序強制用於GFH925，因為其是新活性物質，治療適應症為癌症治療。

倘其他藥品含有新的活性物質，或者申請人證明有關藥品構成重大治療、科學或技術創新，或授予許可符合歐盟的公共利益，則可選用集中許可程序。

互相認可程序指在一個歐盟成員國獲得藥品授權的情況被另一個成員國所認可的程序。非集中審批程序指同時在多個歐盟成員國對藥品進行授權的程序。其適用於那些不需要通過集中審批程序獲得授權，且尚未在任何成員國獲得授權的藥品。國家審批程序指由各歐盟成員國的主管當局負責對製藥公司提交的營銷授權申請進行審評的程序。

行政程序

MAA應首先通過eSubmission通道以電子方式提交至EMA。MAA應包含符合歐盟法規的數據。這包括目標患者群體的詳細信息，以及藥物是否滿足未滿足醫療需求的解釋。申請必須提供藥物的品質資訊，包括其化學、物理和生物特性，如穩定性、

法 規

純度和生物活性，並證明符合國際標準的實驗室測試、製造和臨床試驗，即良好實驗室規範、良好製造規範和良好臨床規範。

MAA應描述基於實驗室研究的藥物作用機制、其在體內的分佈和消除情況，以及在預定患者群體中觀察到的臨床益處。申請還必須闡述安全性概況，包括在患者中識別的副作用，特別關注特殊人群如兒童或老年人。申請應詳細說明授權後如何管理和監控潛在風險，以及計劃進行的後續研究；這些內容包含在風險管理計劃(RMP)中，由歐洲藥品管理局的安全委員會PRAC審查其適宜性。

此外，申請人必須提供針對患者和醫療保健專業人員的資訊，包括產品特性摘要(SmPC)、標籤和包裝說明書。這些文件由CHMP審查和批准，以確保其準確性和適宜性。之後，EMA對收到的MAA進行技術驗證，目的為確保在程序開始前將所有科學評估所需的基本監管要素包含於申請中。倘EMA需額外資料完成申請驗證，則會要求申請人於截止日期前提供額外資料。MAA經EMA驗證後，將轉交至EMA的人用藥品委員會(「CHMP」)。

在集中審批程序下，CHMP作為科學委員會，代表EMA就人用藥品的安全性、療效和質量提供意見。CHMP的評估標準及要求與歐盟各成員國的聲明一致。CHMP由各成員國的國家藥品機構提名的專家組成，其中一人被任命為報告員，負責協調評估工作，並可能由委員會的另一名成員擔任聯合報告員協助工作。獲得批准後，報告員將繼續在整個產品生命週期內監察該產品。CHMP有210個工作日，以採取意見決定是否應授予上市許可。如要求提供額外資料，程序時間表會出現停止期，導致過程通常需時較長。該過程複雜，涉及與成員國監管機構及多位專家的廣泛諮詢。當提交一項藥品上市許可申請時，若該藥品從公共健康角度，尤其是從治療創新角度而言具有重大意義，申請人可根據《歐盟法規》第726/2004號第14(9)條，要求加速審查程序。如果CHMP接受該請求，210天的時限將縮短至150天，但如果CHMP認為進行加速評估已不再適當，則可能恢復至集中審批程序的標準時限。CHMP的最終建議通過正式投票達成。理想情況下，CHMP將達成共識，並一致建議批准或拒絕市場授權；大多數情況下都能達成此類共識。然而，當無法通過共識達成最終建議時，CHMP的最終建

法 規

議將反映多數意見。不同意見及其表達者的姓名將附於委員會意見中，並在會議紀要中提及。這些不同意見隨後將與公開評估報告一起發佈。程序完成後，CHMP會編製歐洲公共評估報告（「EPAR」）。如果意見是否定，則會提供作出此結論的依據。在採納CHMP意見後，歐盟委員會必須在諮詢歐盟成員國後對MAA做出決定，這整個過程可能需要超過60天。在諮詢期間，每個成員國有22天的時間將其對草案決定的書面意見提交給歐洲委員會。相關成員國可書面要求由藥品常設委員會全體會議討論草案決定，並詳細說明其理由。若歐洲委員會認為某成員國的書面意見提出了EMA意見未解決的重大新科學或技術問題，歐洲委員會主席應暫停程序，並將申請退回EMA作進一步考慮。換言之，在集中審批程序下，若某成員國在評估階段對藥物有重大關切、不同意見或負面發現，可在CHMP和歐洲委員會內提出。然而，最終決定權在於歐洲委員會，若歐洲委員會作出有利決定，成員國的重大關切、不同意見或負面發現無法推翻該有利決定。市場授權申請人無需事先獲得進行臨床試驗的成員國的同意或許可。集中市場授權在歐洲委員會及歐洲經濟區－歐洲自由貿易聯盟國家（冰島、列支敦士登和挪威）內有效，並在每個成員國中賦予與該成員國授予的市場授權相同的權利和義務。歐盟委員會會仔細評估申請，以驗證其是否符合嚴格的歐盟安全性、療效和質量，最終決定是否給予上市許可。藥品獲得授權並上市後，維持其上市許可的條件是必須持續審查與其質量、安全性和療效相關的一切情況。

研究性藥品進口

在歐盟，用於臨床試驗的研究性藥品（「IMP」）的製造和進口需獲得事先授權，但某些情況可獲豁免。此類授權要求申請人擁有符合規定標準的合適場所、設備及質量控制設施，並至少擁有一名符合歐盟相關法規規定的專業要求的常駐合格人員。製造或進口至歐盟的每批產品都必須由合格人員認證，證明其符合適用的質量及合規要求。IMP必須按照歐盟GMP製造，進口的IMP必須達到至少與歐盟GMP相當的質量標準。歐盟委員會發佈了詳細的GMP指南，成員國則通過檢查來監督合規情況。

法 規

上段所述授權要求的豁免適用於製備用作研究性藥品的藥品，前提是製備流程是在有關成員國可合法授權進行該流程的醫院、健康中心或診所進行，且該研究性藥品旨在專門用於同一成員國內參與同一臨床試驗的醫院、健康中心或診所。

有條件批准

在特定情況下，歐盟法例（《歐盟條例》第726/2004號第14(7)條及《歐盟條例》第507/2006號，關於人用藥品的有條件上市許可）允許申請人在獲得全面臨床數據以申請完整上市許可之前，取得有條件上市許可。倘(1)產品的風險收益平衡為正面；(2)申請者可能有能力提供所需的全面臨床試驗數據；(3)產品解決醫療需求的缺口；及(4)有關藥品立即在市場上可用對公共健康的裨益超過仍需額外數據的風險，則可對產品（包括被指定為孤兒藥的藥品）授予此類有條件批准。有條件上市許可可能包含上市許可持有人須履行的特定義務，包括完成正在進行或新的研究的義務，以及收集藥物警戒數據的義務。

有條件上市許可有效期為一年，若風險收益平衡仍屬正面，並在評估是否需要額外或修改條件及／或具體義務後，可每年續期。上述集中審批程序的時間表亦適用於CHMP對有條件上市許可申請的審查。

授權後措施

在獲得歐盟上市批准後，EMA可能會根據個案情況要求申請人在授權後提供若干額外數據，包括有關已授權藥品安全性的數據，以及在某些情況下已授權藥品的療效或質量的數據。該授權後措施可能旨在收集或提供數據，以便在批准後評估藥品的安全性或療效。就其獲批產品而言，申請人在收到EMA的上市批准之時及之後，方會獲告知關於授權後措施的要求（如有）。在集中程序下，成員國無權單方面對歐盟委員會批准的藥物強制進行授權後研究。

法 規

美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

美國政府有關藥品及生物製品的法規

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例對藥品進行監管，並根據FDCA和《公共衛生服務法》（「《公共衛生服務法》」）及其實施條例對生物製劑進行監管。藥品和生物製劑亦受其他聯邦、州和地方法令和法規的約束，例如與競爭有關的法規。獲得監管批准以及後續遵守適當的聯邦、州和地方法令和法規的過程需要花費大量時間和財務資源。在產品開發過程、審批過程或審批之後的任何時間未能遵守適用的美國要求，申請人可能會面臨行政訴訟或司法制裁。該等訴訟和制裁可能包括FDA拒絕批准待審批申請、撤回批准、吊銷許可、暫停臨床試驗、出具公函或警告函、自願或強制性產品召回或市場撤回、沒收產品、全部或部分停止生產或分銷、禁令、罰款、政府合同拒簽、收益返還、強制交還利潤以及民事或刑事罰款或處罰等。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和我們的聲譽產生重大不利影響。

一旦確定要開發的候選產品，該產品將進入臨床前測試，其中包括對產品化學成份、毒性、配方和穩定性進行實驗室評估，以及進行動物研究。臨床前測試根據FDA的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。IND申辦人必須向FDA提交臨床前測試結果、生產信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA受理申請30天後自動生效，除非FDA提出疑慮或問題並要求於該30天內暫停臨床試驗。FDA亦會出於對安全的疑慮或不遵守規定於臨床試驗期間隨時暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。

所有涉及給人類服用試驗藥物的臨床試驗，必須在一名或多名合資格研究人員的監督下，按照《藥物非臨床研究質量管理規範》進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書。此外，機構審查委員會（「**IRB**」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查和批准該計劃，且IRB必須至少每年進行一次持續審查和重新批准該研究。每個新的臨床方案和對方案的任何修改均須提交FDA審查，並提交IRB批准。倘若試驗未按照IRB的要求進行，或倘產品與對受試者造成意外的嚴重傷害有關，則IRB可以暫停或終止其機構對臨床試驗的批准。

法 規

臨床試驗通常分三個連續階段進行，稱為I期、II期及III期，且可能會重疊。

- 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，彼等最初接種一劑候選產品，然後接種多劑候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝作用、藥理作用、副作用、耐受性和安全性。
- 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／或確定產生預期效果所需的劑量。同時，收集安全性以及進一步的PK和PD資料，確定可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品在預期用途方面的有效性、使用安全性，並確立產品的整體收益／風險關係，為產品標籤提供充分的依據。

詳細說明臨床試驗結果的進度報告必須至少每年向FDA提交一次。安全報告必須在試驗申辦人確定信息符合報告條件後15個日曆日內提交予FDA和研究員。申辦人亦必須盡快將任何意外的致命或危及生命的可疑不良反應通知FDA，惟無論如何不遲於申辦人首次收到信息後的7個日曆日。受FDA監管的產品（包括藥品）臨床試驗申辦人須註冊並披露若干臨床試驗資料，該等資料可於www.clinicaltrials.gov上公開查閱。

在臨床試驗的同時，公司通常會完成額外的動物研究，且亦必須根據GMP要求最終確定商業數量的產品生產流程。獲得監管批准並遵守適當的聯邦、州、地方和外國法令及法規的過程需要花費大量時間和財務資源。未能遵守適用的美國規定可能會使申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及製造過程、對產品進行的分析試驗、建議的標籤和其他相關信息的說明，作為NDA或BLA的一部分提交予FDA。除非延期或豁免，否則NDA或BLA或補充資料必須包含足夠的數據，以評估該產品用於治

法 規

療所有相關兒童亞群中聲稱適應症的安全性和有效性，並支持該產品安全有效使用的每個兒童亞群的劑量和給藥。提交NDA或BLA需支付大量使用費和年度處方藥產品項目費。

在收到NDA/BLA後60日內，FDA對其進行審查，以確保其在受理NDA/BLA申請之前足夠完整，可以進行實質性審查。在受理NDA/BLA申請後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品在其預期用途方面是否安全有效。FDA亦會評估產品的生產是否符合GMP，以確保產品的特性、強度、質量和純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢查製造過程和設施是否符合GMP要求，是否足以確保產品的生產始終符合要求的規格。FDA可將NDA/BLA送交諮詢委員會(即專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及在何種條件下獲得批准，並在做出決定時考慮有關推薦建議。

倘若不符合適用的監管標準，或可能需要額外的臨床數據或其他數據和資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將出具一份完整的答覆函，描述FDA在NDA/BLA中發現的所有具體缺陷，該等缺陷必須得到滿意的解決後，方可批准NDA/BLA。所發現的缺陷可能是輕微缺陷(例如需要更改標籤)或重大缺陷(例如需要進行額外的臨床試驗)。此外，完整的答覆函可能包括申請人為使申請符合批准條件而可能需採取的建議措施。申請人可以重新提交NDA/BLA，解決信函中發現的所有缺陷，或撤回申請或請求給予聆訊機會。

監管批准可能僅限於特定疾病和劑量，或者使用的適應症可能會受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中加入若干禁忌症、警告或預防措施。此外，FDA可能要求進行批准後研究，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，並可能要求啟動試驗和監督計劃，以監測已商業化的批准產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心監管的成份組成的產品被稱為複方製品。通常，FDA的複方製品辦公室會將複方製品指派予特定的機構中心(作為首席審查員)。FDA根據產品的主要作用機理確定領導該產品審查的中心。根據複方製品的類型，其批准、審批或許可通常可通過提交單一上市申請獲得。然而，FDA有時會要求對複方製品的個別組成部分提交單獨的上市申請，這可能需要額外的時間、精力和資料。即使

法 規

複方製品需要單一上市申請，相關中心亦可參與審查。申請人亦需與機構討論如何將若干上市前要求和上市後監管要求應用於其複方製品，包括進行臨床試驗、AE報告和良好生產常規。

加快開發及審查計劃

FDA有多項計劃目的為加快或簡化藥物的開發及FDA審查過程，該等藥物須用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並證明有潛力解決該疾病或病症的醫療需求缺口。該等計劃的目的為在開展標準FDA審查程序前為患者提供重要新藥。該等計劃包括快速通道資格認定、突破性治療認定、加速審批、優先審查和孤兒藥資格認定等。

快速通道資格認定

要合資格獲得快速通道資格認定，FDA必須根據申辦人的要求確定藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症，而對此沒有有效的治療方法，並證明有潛力解決該疾病或病症的醫療需求缺口。在快速通道計劃下，候選藥物的申辦人可要求FDA將用於特定適應症的產品指定為與候選藥物的IND備案同時或之後的快速通道產品。FDA必須在收到申辦人要求後60日內就是否授予快速通道資格認定作出決定。

除了能夠使用替代終點及與FDA進行更緊密溝通等其他益處外，FDA可能在申請完成前對快速通道產品的NDA部分展開審查。倘申請人提供提交剩餘資料的時間表，並獲FDA批准，且申請人支付適用使用費，則可進行滾動審查。然而，申請人提交最後一部分NDA後，FDA審查快速通道申請的預定時間方會開始。此外，倘FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再支持該資格認定，則FDA可撤回快速通道資格認定。

孤兒藥資格認定

根據《1983年孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥資格認定，該等疾病或病症在美國通常影響200,000名以下人士或生產商無法合理預期收回藥物治療研發成本。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不可批准任何其他用於治療相同疾病或病症的相同產品的上市申請。

法 規

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，有關藥物可為患者提供比現有治療更有意義的治療益處，並顯示對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程度、罕見程度或流程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對**IMM**或其他臨床效益的影響。在此基礎上獲批准的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批准後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批准後研究，或未於上市後研究中確認臨床效益情況，將導致FDA加速將產品從市場上撤回。根據加速規定獲批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性資格認定

可供申辦人使用的另一項計劃是突破性治療資格認定。倘藥物或生物製劑為單獨使用或與一款或多種其他藥物或生物製劑聯合治療嚴重或危及生命的疾病，且初步臨床證據表明產品可在一個或多個具有重要臨床意義的終點（如在臨床開發早期觀察到的顯著療效）上證明比目前批准的治療有顯著改善，則該藥物或生物製劑可認定為突破性療法。申辦人可要求在提交IND之時或之後隨時將產品認定為突破性療法，而FDA必須在收到請求後的60天內確定候選產品是否合乎資格獲得此認定。如獲上述認定，FDA應加快產品上市申請的進展及審查，包括在整個產品開發期內與申辦人會面，及時向申辦人提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

優先審查

FDA會將優先審查資格給予治療有重大進展的藥物或目前沒有充足療法的藥物。優先審查資格意味著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》（「**PDUFA**」）指引的十個月標準審評時間。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NDA的日期，該日期通常由備案日期起增加約兩個月時間，以供審查及作出決定。大部分合資格獲得快速通道資格認定的產品通常亦適合進行優先審查。

法 規

上市後規定

新產品獲批准後，生產商及獲批准產品受到FDA的持續監管，包括（其中包括）監測及記錄活動、報告不良反應、遵守推廣及廣告規定（包括限制推廣用於未經批准的用途或患者群體（稱為「超適應症使用」）的產品及限制關於行業贊助的科學教育活動）。儘管醫生可為超適應症使用者開出合法可用產品，但生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行禁止推廣超適應症使用的法律法規，且被發現不當宣傳超適應症使用的公司可能須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次推出時提交予FDA。此外，倘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），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亦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」），以確保產品可安全使用。倘FDA認為需要REMS，NDA/BLA的申辦人必須提交建議的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，例如限制性分發方法、患者登記及其他降低風險的工具。批准或上市方面的任何該等限制均可能限制產品的商業推廣、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，產品須在已獲批准的特定設施中生產，並符合cGMP規定。該等生產商必須遵守cGMP規定，其要求（其中包括）質量控制及質量保證、記錄及文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP情況的義務。

生產商以及其他參與生產及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規定及其他法律。因此，生產商須繼續在生產及質量控制方面花費時間、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）或會導致採取強制行動，且在產品獲批准後發現問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括召回。

法 規

一旦獲批，倘不符合監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後發生問題，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。其後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題（包括意外嚴重程度或頻率的AE）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標識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計劃施加分銷或其他限制。其他潛在結果包括（其中包括）：

- 對於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
- 責令或實施民事或刑事處罰。

優化用於治療腫瘤疾病的人用處方藥和生物製品的劑量

2024年8月，美國食品藥品監督管理局(FDA)發佈了關於優化腫瘤藥物和生物製品劑量的指南，旨在幫助申辦人在臨床開發早期階段確定最佳劑量，實現療效最大化與毒性最小化。

該指南旨在幫助申辦人在臨床開發期間以及提交新適應症和用途批准申請之前，確定用於治療腫瘤疾病的人用處方藥或生物製品的最佳劑量。

這反映了傳統上側重於確定最大耐受劑量的轉變，這種做法可能不適用於能夠以更低、更可耐受的劑量達到相似療效的現代靶向療法。該指南指出，過高劑量可能會對患者的生活質量、治療依從性及臨床結果產生不利影響。該指南鼓勵盡早通過正式會議或模型引導的藥物開發配對會議計劃與FDA溝通，討論劑量優化計劃。

法 規

關鍵數據收集和評估領域

鼓勵申辦人盡早開展群體藥代動力學、劑量／暴露量－效應關係、內在因素對藥代動力學、藥效學和安全性的影響以及潛在藥物間相互作用的評估。

- 藥代動力學／藥效學／藥物基因組學：實施採樣計劃以表徵藥物行為和變異性；盡早開展暴露量－效應關係分析；考慮內在因素（例如遺傳、器官損傷）和替代給藥策略。
- 試驗設計：在隨機、平行或適應性試驗中進行多劑量比較，以評估療效、安全性和耐受性；使用模型輔助方法選擇劑量水平；確保試驗規模能夠檢測出有意義的安全性和活性差異。
- 安全性／耐受性：評估劑量調整、治療中止和患者報告結果(PRO)；預先設定毒性停藥標準；對於具有早期毒性特徵的藥物需考慮劑量滴定等策略。
- 藥物製劑：確保提供合適的劑量規格和劑型，以便進行多劑量評估。
- 後續適應症：給藥劑量可能因疾病類型而異；新適應症或聯合用藥可能需要進一步的劑量探索。

建議採用建模方法（包括半機制或全機製模型）指導當前和未來適應症的劑量選擇。開展劑量優化研究時，通過客觀緩解率或無進展生存期等相關臨床終點進行多劑量比較，並酌情參考同類療法的數據。此外，亦鼓勵採用盲法設計降低偏倚、預設交叉分析方案以及實施個體化劑量調整提升耐受性等措施。

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《哈奇維克斯曼法案》）中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA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為產品測試階段的一半時間（即提交IND與IND/BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交IND/BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合計不可超

法 規

過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或產品生產方法的專利可獲延長，而專利擁有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利及商標局（「USPTO」）與FDA商討，審查及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。臨時專利延長可將專利期限延長一年，最多可續期四次。每批准一次臨時專利延期，批准後的專利延期就減少一年。USPTO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很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

歷史、發展及公司架構

概覽

公司是一家位於中國，具有全球視野、全球運營及國內外合作，並已有首創新藥獲批的新藥開發公司。我們的歷史可追溯到2017年，本公司於2017年8月根據中國公司法成立為有限責任公司，公司名為「勁方藥業(上海)有限公司」。2018年4月，本公司更名為「勁方醫藥科技(上海)有限公司」。於2024年9月29日，本公司改制為股份有限公司並更名為勁方醫藥科技(上海)股份有限公司。

本集團由董事長兼執行董事呂博士及執行董事、首席執行官兼總經理蘭博士創立。呂博士及蘭博士在中國及美國生物科技及生物製藥行業擁有豐富研究及管理經驗。有關呂博士及蘭博士的履歷背景及相關行業經驗，見「董事、監事及高級管理層」。

業務發展里程碑

下表概述我們業務發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
2017年	本公司於中國成立
2018年	我們開始挖掘及發展創新RAS靶向療法，包括我們的核心產品GFH925
	我們與投資者(其中包括弘暉資本)完成天使輪融資，總金額人民幣60百萬元
	我們的首個研發實驗室於上海張江開始營運
2019年	我們與投資者(包括寧波弘甲、健壹資本、石藥集團及海邦投資)完成A輪及A+輪融資，總金額約人民幣140百萬元
	我們於成立後19個月內於中國遞交我們首個IND申請

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2020年	我們於中國及美國收到有關GFH009的IND批准
2021年	我們收到國家藥監局就GFH925用於KRAS G12C突變晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗的IND批准 我們於澳大利亞啟動GFH312的I期臨床試驗 我們於中國多個省份安排8個臨床試驗機構，並於2021年啟動一個臨床試驗基地，為中國GFH925的臨床試驗做準備 我們與信達生物（香港聯交所：1801）就GFH925的臨床開發及商業化訂立合作協議 我們完成了B輪及B+輪融資，投資者包括但不限於：鼎暉投資、深創投、磐霖資本及北極光創投，總金額約人民幣543百萬元
2022年	我們向CTIS提交EMA要求的KROCUS試驗的臨床試驗用藥檔案，該試驗為GFH925結合cetuximab的Ib/II期臨床試驗，評估聯合療法作為晚期NSCLC的一線治療 我們與Merck Healthcare KGaA訂立臨床試驗合作及供應協議，確保cetuximab用於KROCUS試驗 我們於澳大利亞完成GFH312的I期臨床試驗 我們於中國取得在健康受試者中進行GFH312 I期臨床試驗的IND批准並啟動了試驗

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	FDA批准GFH312用於治理週邊動脈阻塞及間歇性跛行的II期臨床試驗 我們與SELLAS（納斯達克：SLS）就共同開發GFH009訂立合作協議 我們完成了C輪融資，投資者包括但不限於：華蓋資本、謝諾辰途、善金資本及惠每資本，總金額約人民幣483百萬元
2023年	意大利、西班牙及希臘批准KROCUS試驗，而我們於該等國家啟動KROCUS試驗 KROCUS Ib期臨床試驗達至主要終點，數據審查小組或相關醫療衛生部門對開始II期臨床試驗並無異議 GFH925單藥療法獲得國家藥監局的兩項突破性療法認定，治療晚期KRAS G12C突變NSCLC及CRC患者 我們於中國完成GFH312的I期臨床試驗 我們與Verastem訂立合作與選擇權協議，據此，我們按項目逐一授予Verastem選擇權，以在指定的選擇權行使期限內獲得獨家授權，於大中華區以外地區開發及商業化包括GFH375在內的三種候選產品
2024年	GFH925（達伯特®為商品名）通過國家藥監局的批准，用於治療至少接受過一種系統性治療的KRAS G12C突變型晚期NSCLC患者 我們於2024年美國臨床腫瘤學會年會上以口頭報告的形式報告了GFH925的KROCUS試驗結果

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	FDA批准了我們GFH925用於治療難治性轉移性CRC患者的III期臨床試驗
	我們於中國啟動GFH375 (KRAS G12D口服生物可利用小分子抑制劑) 的I期臨床試驗
	我們完成了C+輪融資，投資者包括：亞投資本、華金資本、泰瓏投資及江門啓順，總金額約人民幣195百萬元
2025年	國家藥監局受理我們就用於治療PDAC的GFH375的突破性療法認定(BTD)申請
	國家藥監局授予有關GFS202A用於治療癌症惡病質患者的I期研究的中國IND批准
	我們就GFH276 (口服新型小分子泛RAS (活化) 抑制劑) 的IND申請已提交至國家藥監局

我們的附屬公司

我們所有附屬公司 (均為全資附屬公司) 的主營業務活動及成立日期如下：

主要附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立及 業務開展日期	主營業務活動
勁方浙江	中國	2018年4月8日	創新藥物研發
GenFleet U.S.	美國	2020年4月13日	創新藥物研發
GenFleet Australia . . .	澳大利亞	2020年7月15日	創新藥物研發
勁方杭州	中國	2023年9月26日	藥物的技術服務、 技術開發及生產

歷史、發展及公司架構

主要附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立及 業務開展日期	主營業務活動
勁方珠海.....	中國	2023年11月1日	藥物的技術服務、 技術開發及生產
勁方上海.....	中國	2021年3月30日	無實質商業活動
勁方北京.....	中國	2022年2月22日	無實質商業活動

公司發展及主要股權變動

(1) 本公司成立

本公司於2017年8月23日根據中國法律成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣5,000,000元。本公司成立後的股權架構載列於下表：

實益股東	認繳註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (%)
健發香港 ^(附註1)	4,540,000	90.8
張女士 ^(附註2)	460,000	9.2
總計	5,000,000	100.0

附註：

- 本公司於2017年8月23日成立時，健發香港由呂博士及蘭博士分別持有54%及46%。於2017年10月11日，呂博士及蘭博士分別轉讓健發香港的300股股份及200股股份予Snow Owl, LLC (「Snow Owl」)，此後，健發香港由呂博士、蘭博士及Snow Owl分別持有51%、44%及5%。Snow Owl為獨立第三方。其為本公司早期投資者，通過健發香港間接投資於本公司。其為私人投資者，並不參與本公司或健發香港的日常管理。經過一系列股權變動後，自2023年8月起，健發香港由呂博士及蘭博士分別持有53.69%及46.31%。
- 張女士為本公司執行董事及高級管理層成員及於本公司成立時為本公司初始認購人。本公司股權由張女士為後續股份激勵目的而持有。根據日期為2017年10月24日的股權轉讓協議，張女士轉讓其所持本公司股權予我們的員工持股計劃平台上海坤覺，對價為零。

歷史、發展及公司架構

(2) [編纂]投資概覽

根據與我們的[編纂]投資者訂立的相關增資協議，本公司已進行多輪[編纂]投資。有關詳情，請參閱本節「[編纂]投資」。

除該等增資外，自我們註冊成立以來，我們的[編纂]投資者與我們的單一最大股東集團成員之間亦存在股權轉讓。於最後實際可行日期，我們的單一最大股東集團已將小部分股權（相當於註冊資本總額人民幣1.41百萬元）轉讓予多名[編纂]投資者。我們的單一最大股東集團及[編纂]投資者之間的最後一輪股權轉讓已於2024年1月完成，據此，健發香港將本公司合共人民幣627,536.93元的註冊資本以總對價約人民幣57.25百萬元轉讓予我們的[編纂]投資者。

(3) 改制為股份有限公司

於2024年6月28日，我們的時任股東通過決議案批准（其中包括）本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，及將本公司名稱變更為勁方醫藥科技（上海）股份有限公司。根據時任股東訂立的日期為2024年7月25日的發起人協議，全體發起人同意將本公司截至2024年3月31日的資產淨值轉換為26,774,063股本公司股份，淨資產中餘下人民幣733,504,174.20元計入本公司資本儲備。改制完成後，本公司註冊資本為人民幣26,774,063元，分為26,774,063股股份，每股面值人民幣1.00元，由全體當時股東按改制前各自於本公司的股權比例認購。改制於2024年9月29日當本公司取得新營業執照時完成。緊隨改制為股份有限公司後，本公司由為本公司股份轉換為目的擔任發起人的以下股東持有。發起人的資料載列如下：

股東	股份數目	所有權百分比
健發香港.....	4,372,465	16.3309%
Ourea Biotech HK Limited	2,505,596	9.3583%
長星成長集團有限公司	1,509,115	5.6365%
上海坤勁.....	1,383,607	5.1677%
鴻永秉德（香港）有限公司	1,317,182	4.9196%

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	所有權百分比
寧波匯橋弘甲創業投資合夥企業 (有限合夥)	1,150,894	4.2985%
Auspicious Delight	1,000,000	3.7350%
國藥中生(上海)生物股權投資基金 合夥企業(有限合夥)	947,615	3.5393%
深圳紅土醫療健康產業股權投資基金 合夥企業(有限合夥)	896,012	3.3466%
首都大健康產業(北京)基金(有限合夥)	746,755	2.7891%
北京華蓋信誠遠航醫療產業投資 合夥企業(有限合夥)	746,755	2.7891%
廣州辰輝創業投資基金合夥企業(有限合夥)	564,325	2.1077%
廈門中南弘遠股權投資基金 合夥企業(有限合夥)	487,719	1.8216%
珠海華金領健股權投資基金 合夥企業(有限合夥)	470,271	1.7564%
杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)	470,271	1.7564%
上海磐隴創業投資合夥企業(有限合夥)	448,006	1.6733%
杭州鏡心創業投資合夥企業(有限合夥)	448,006	1.6733%
石藥集團恩必普藥業有限公司	441,176	1.6478%
Beta Achieve Limited	406,919	1.5198%

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	所有權百分比
上海譽瀚股權投資基金合夥企業 (有限合夥)	402,956	1.5050%
石家莊高新區普恩國新股權投資中心 (有限合夥)	395,607	1.4776%
紹興海邦才智創業投資合夥企業 (有限合夥)	348,788	1.3027%
上海泰沂創業投資合夥企業(有限合夥)	339,919	1.2696%
紹興海邦人才創業投資合夥企業 (有限合夥)	322,129	1.2031%
惠每健康海河(天津)股權投資基金 合夥企業(有限合夥)	307,213	1.1474%
信運投資有限公司	295,885	1.1051%
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.	294,024	1.0982%
蘇州極創欣源創業投資合夥企業 (有限合夥)	290,557	1.0852%
廣州辰途十四號創業投資基金 合夥企業(有限合夥)	280,017	1.0459%
廈門德屹長青創業投資合夥企業 (有限合夥)	280,017	1.0459%
嘉興閩濟股權投資合夥企業(有限合夥)	232,525	0.8685%
宿遷領道生命常青股權投資 合夥企業(有限合夥)	192,661	0.7196%

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	所有權百分比
交銀科創股權投資基金(上海)合夥企業 (有限合夥)	189,048	0.7061%
蘇州市蘇信國康創業投資合夥企業 (有限合夥)	186,695	0.6973%
蘇州市蘇信君諾創業投資合夥企業 (有限合夥)	186,695	0.6973%
蘇州景天醫療投資合夥企業(有限合夥)	186,695	0.6973%
BV Fund II L.P.	186,695	0.6973%
杭州磐霖旭康創業投資合夥企業 (有限合夥)	186,695	0.6973%
青島善金安嘉股權投資合夥企業 (有限合夥)	186,695	0.6973%
株洲市文周君喆創業投資合夥企業 (有限合夥)	186,695	0.6973%
青島磐霖鴻裕創業投資企業(有限合夥)	174,394	0.6514%
深圳市創新投資集團有限公司	149,335	0.5578%
江門啓順科技合夥企業(有限合夥)	149,335	0.5578%
廣州辰途十五號創業投資基金合夥企業 (有限合夥)	140,021	0.5230%
重慶極創豐源私募股權投資基金合夥企業 (有限合夥)	116,362	0.4346%
蘇州市蘇信啟康創業投資合夥企業 (有限合夥)	93,347	0.3486%

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	所有權百分比
南通瑞宜股權投資合夥企業(有限合夥)	93,347	0.3486%
杭州岩桐投資合夥企業(有限合夥)	58,131	0.2171%
上海聖成投資管理合夥企業(有限合夥)	8,891	0.0332%
總計	26,774,063	100.00%

(4) [編纂]前[編纂]

根據日期為2024年12月3日的股東決議案，股份將於緊接[編纂]前按[編纂]的基準拆細，股份面值將由每股人民幣1.0元變更為每股人民幣[編纂]元。緊隨[編纂]後，本公司的註冊股本將為人民幣26,774,063元，分為[編纂]股每股面值人民幣[編纂]元的股份。

遵守中國法律及法規

中國法律顧問確認，與股權轉讓、改制為股份有限公司及本節所述增資有關的所有重大監管批准均已妥善合法完成，已向中國相關部門取得及完成所有必要批准、備案及登記。

重大收購及投資

自我們成立以來，我們並未進行我們認為對我們屬重大的任何收購、處置或合併。

一致行動人士協議

呂博士及蘭博士心懷共同價值及目標以及對我們的前景抱有信心。自本公司成立以來，作為本集團的共同創始人，彼等決定在董事會會議層面和股東會議層面就本公司業務運營和重大事項相關的決策事項一致行動。於2022年3月25日，呂博士、蘭博士、健發香港、上海坤勁、上海坤覺及Auspicious Delight訂立目前有效的一致行動人士協議，旨在取代先前版本的一致行動人士協議，因為上海坤勁於2021年4月作為新的

歷史、發展及公司架構

員工持股計劃平台成立，因此成為一致行動人士協議的一方（「一致行動人士協議」）。根據一致行動人士協議，彼等承認及確認於行使本公司股東及董事的權利時一致行動的關係。倘各方無法就本公司事宜達成共識，則各方按照呂博士的指示行事。一致行動人士協議將持續有效直至[編纂]後36個月。儘管呂博士是上海坤勁和上海坤覺的唯一普通合夥人，且能夠控制和行使各自所附帶的投票權，但上海坤勁和上海坤覺已成為一致行動人士協議的訂約方，因為(i)上海坤勁為本公司股東，及(ii)上海坤覺曾為舊一致行動人士協議的訂約方，因此仍為一致行動人士協議的訂約方。

[編纂]的理由

本公司尋求其H股於聯交所[編纂]，為本公司業務的發展及擴張提供額外資金，增加本公司的營運資金及進一步提高我們的業務形象及全球影響力。有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

我們的員工持股計劃平台

為認可僱員的貢獻及激勵彼等進一步推動我們的發展，我們於2020年採納並於2023年7月修改及重述[編纂]股權激勵計劃。[編纂]股權激勵計劃應由董事會指定的部門管理。董事會有權（其中包括）(i)詮釋及解釋[編纂]股權激勵計劃的條文；(ii)釐定根據[編纂]股權激勵計劃授出激勵的人士及激勵的相關條款；(iii)修改[編纂]股權激勵計劃的任何條文；(iv)終止[編纂]股權激勵計劃；及(v)就管理[編纂]股權激勵計劃作出其認為適當的其他決定或釐定。

我們的員工持股計劃平台包括(i)上海坤勁，一間於2021年4月2日在中國成立的有限合夥企業，截至最後實際可行日期持有5.1677%已發行股份；(ii)上海坤覺及上海坤前，均為上海坤勁的有限合夥人，截至最後實際可行日期分別持有上海坤勁約20.60%及7.19%有限合夥權益；及(iii)Auspicious Delight，一間於2018年5月25日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期持有3.7350%已發行股份。本公司成立了Auspicious Delight，以方便非中國籍員工根據[編纂]股權激勵計劃歸屬承授人獎勵。本公司還設立了三個員工持股計劃平台（包括上海坤覺、上海坤勁及上海

歷史、發展及公司架構

坤前)，以方便中國籍員工根據[編纂]股權激勵計劃歸屬承授人獎勵。設立不同員工持股計劃平台時已考慮（其中包括）(i)有限合夥企業中有限合夥人的最大人數受到限制及(ii)方便管理層根據授予承授人的股份獎勵的不同條款相應地登記合夥權益。

上海坤勁

上海坤勁的唯一普通合夥人為呂博士，其管理上海坤勁的日常事務及行使投票權。因此，上海坤勁的所有管理權及投票權實際歸唯一普通合夥人呂博士所有。本公司根據[編纂]股權激勵計劃向選定授予人授出與本公司相關H股相應的獎勵，包括(i)上海坤勁的直接有限合夥權益，及(ii)上海坤勁的間接有限合夥權益（即上海坤覺及上海坤前（均為上海坤勁的有限合夥人）的有限合夥權益）。呂博士亦為上海坤覺及上海坤前各自的唯一普通合夥人，其能夠行使附屬於上海坤覺及上海坤前的表決權。

截至最後實際可行日期，呂博士於上海坤勁、上海坤覺及上海坤前分別持有約0.04%、1.00%及0.50%合夥權益。上海坤勁的剩餘合夥權益由上海坤勁的47名有限合夥人持有，即(i)上海坤覺（持有上海坤勁約20.60%合夥權益），(ii)上海坤前（持有上海坤勁約7.19%合夥權益），(iii)本公司五名關連人士，包括我們的執行董事張女士（持有上海坤勁約4.88%權益）、監事林崇懶先生及馬睿女士（分別持有上海坤勁約0.58%及0.80%權益），以及本公司的在職員工及亦為[編纂]前過去12個月的前董事汪裕博士及沈海戈博士（分別持有上海坤勁約14.82%及5.06%權益），及(iv)其他40名非本公司董事、監事或關連人士的在職員工（合共持有上海坤勁約46.03%權益）。上海坤勁的有限合夥人概無於上海坤勁持有30%或以上的合夥權益。

上海坤覺的剩餘合夥權益由上海坤覺的22名有限合夥人持有，即(i)本公司四名關連人士，包括我們的執行董事張女士（持有上海坤覺約4.38%權益）、監事林崇懶先生（持有上海坤覺約0.70%權益），以及本公司的在職員工及亦為[編纂]前過去12個月的前董事汪裕博士及沈海戈博士（分別持有上海坤覺約43.86%及17.54%權益）；及(ii)其他18名非本公司董事、監事或關連人士的在職員工（合共持有上海坤覺約32.52%權益）。除上文所披露者外，上海坤覺的有限合夥人概無於上海坤覺持有30%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

上海坤前剩餘99.50%合夥權益由上海坤前的16名有限合夥人持有，該等有限合夥人均為非本公司董事、監事或關連人士的在職員工。上海坤前的有限合夥人概無於上海坤前持有30%或以上的合夥權益。

Auspicious Delight

截至最後實際可行日期，四名在職員工包括(i)三名非本公司董事、監事或關連人士的僱員（合共持有Auspicious Delight已發行股本的19.5%）及(ii)本公司[編纂]前過去12個月的前董事李景榮博士（持有Auspicious Delight已發行股本約16.0%）的激勵已通過Auspicious Delight歸屬。Auspicious Delight剩餘已發行股本佔Auspicious Delight已發行股本的64.5%，由健發香港持有。健發香港持有的Auspicious Delight已發行股本將不會再根據[編纂]股權激勵計劃授出任何激勵。

截至最後實際可行日期，[編纂]股權激勵計劃共有66名承授人，而根據[編纂]股權激勵計劃授出的所有激勵已歸屬及行使，[編纂]後將不會再根據[編纂]股權激勵計劃授出任何激勵。

[編纂]投資

本公司根據與我們的[編纂]投資者分別訂立的增資協議進行若干輪[編纂]投資。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資的主要條款及[編纂]投資者的權利

下表概述[編纂]投資者對本公司所作[編纂]投資的主要條款：

	天使輪	A輪	A+輪	B輪 ⁽⁶⁾	B+輪	C輪	C+輪
[編纂]投資者收購的	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
註冊資本/股份金額.....	2,500,000元	2,647,059元	322,129元	5,122,199元	2,156,401元	4,503,387元 ⁽⁴⁾	1,673,807元
已付對價金額.....	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
隱含交易後估值.....	60,000,000元	120,000,000元	20,000,000元	343,000,000元	200,000,000元	482,450,000元	195,299,600元
	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
	180,000,000元	460,000,000元 ⁽²⁾	650,000,000元	1,083,000,000元 ⁽³⁾	1,700,000,000元	2,662,450,000元 ⁽⁴⁾	3,123,994,600元 ⁽⁵⁾
協議日期.....	2017年11月13日及 2018年1月3日	2018年10月11日、 2018年11月21日及 2018年12月4日	2019年2月28日	2020年2月8日	2020年12月30日	2022年3月25日及 2022年11月15日 ⁽⁴⁾	2023年12月28日
全額支付對價日期.....	2018年1月29日	2019年1月7日	2019年4月16日	2020年3月30日	2021年3月22日	2022年12月21日	2024年3月21日
[編纂]投資下已付	24.00	45.33	62.09	66.96	92.75	107.13	116.68
每股成本(概約)(人民幣元).....							
[編纂]折讓(概約) ⁽¹⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
估值及對價的釐定基準.....	每輪[編纂]投資的對價由各[編纂]投資者與本集團在考慮投資時間、我們的業務營運狀況、本集團財務表現及我們的業務前景後公平磋商釐定。						
禁售期.....	根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的股份(包括[編纂]投資者持有的股份)將自[編纂]起受一年禁售期的規限。						

歷史、發展及公司架構

	天使輪	A輪	A+輪	B輪 ⁽⁶⁾	B+輪	C輪	C+輪
編纂投資所得款項用途	我們將[編纂]投資所得款項並預期持續將未動用所得款項用於本集團主營業務，包括但不限於產品研發、業務增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已使用約75%[編纂]投資所得款項。						
編纂投資者為本公司帶來的策略裨益	於[編纂]投資時，我們相信本集團將從[編纂]投資籌集的額外資金以及彼等的知識及經驗中受益。						
附註：							
(1).	基於假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(為指示性[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)計算。						
(2).	本公司A輪投資較天使輪投資的估值有所增加，是由於我們於候選藥物取得研發進展。尤其是，我們開始投入研發及開發GFH018。						
(3).	本公司在B輪投資中的估值較A輪投資有所增加，是由於我們在研發方面取得進展。我們於2019年(即於我們成立後19個月內)遞交首個IND申請。此外，市場對KRAS G12C的未來發展持樂觀態度，特別是考慮到在2019年美國臨床腫瘤學會年會上公佈的KRAS G12C首次人體臨床試驗結果。						
(4).	C輪投資的隱含交易後估值已考慮(i)[編纂]投資者以人民幣482,450,000元的對價認購本公司合共人民幣3,889,673元的註冊資本及(ii)上海坤勁(我們的員工持股計劃平台)在C輪投資中各以人民幣1元的對價向相關[編纂]投資者轉讓本公司合共人民幣613,714元的註冊資本。本公司C輪投資中的估值較B輪投資有所增加，是由於我們在候選藥物方面取得研發進展。尤其是，我們於澳大利亞發起了GFH312的I期臨床試驗，並在中國多個省份安排了8個臨床試驗機構，並於2021年啟動一個臨床試驗機構，為GFH925於中國的臨床試驗作出準備。我們亦已收到中國及美國就GFH009的IND批准。						
(5).	本公司C+輪投資中的估值較C輪投資有所增加，是由於我們在候選藥物方面取得研發進展。尤其是，有關我們的GFH925的NDA已經提交，而我們的GFH925單藥療法獲得國家藥監局的兩項突破性療法認證，用於治療晚期KRAS G12C突變型NSCLC及結直腸癌患者。我們與SELLAS就共同研發GFH009訂立了合作協議。						
(6).	截至最後實際可行日期，假設[編纂]及[編纂]未獲行使，[編纂]完成後本公司的市值預計約為[編纂]港元(按[編纂]港元計算，即指示性[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)。自C+輪投資以來，本公司[編纂]後估值的增長歸因於本公司的業務增長，特別是我們於2024年開始從向信達生物供應GFH925產生銷售收入。此外，我們在候選藥物方面也取得了重大研發進展。例如，FDA於2024年4月批准我們用GFH925治療難治性轉移性結直腸癌患者的III期臨床試驗；GFH925(商品名為Dupert®)於2024年8月獲國家藥監局批准，用於治療既往至少接受過一種全身治療的攜帶KRAS G12C突變的晚期非小細胞肺癌患者；並且國家藥監局已於2025年6月受理我們就GFH375用於治療胰腺腺導管腺癌的突破性療法認定(BTD)申請，以及已向國家藥監局提交就GFH276(一種口服的						

歷史、發展及公司架構

新型小分子泛RAS（活化）抑制劑的IND申請。此外，我們於2025年3月向國家藥監局提交GFH312治療PBC的II期臨床試驗的IND申請，並於2025年5月獲得國家藥監局的批准。**[編纂]**完成後的估值增長還考慮了本公司的潛在業務發展、**[編纂]**後股份流動性的增強以及當前的市場狀況。

(7). **B輪[編纂]**投資前，於2020年1月18日，本公司及包括但不限於我們當時的股東訂立增資協議，據此，Ourea Biotech、上海譽瀚、上海泰沂、寧波弘甲、國藥中生、上海聖成及普恩國新（除普恩國新外均為本公司當時的股東），共同同意以總對價人民幣30,000,000元認購本公司註冊資本合共人民幣581,622元。

(8). 於2025年4月，蘇州杏澤湧新與醫療產業投資基金管理合夥企業（有限合夥）（「蘇州杏澤」）分別與信運投資有限公司（「信運投資」）、Ourea Biotech HK Limited、上海譽瀚股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「上海譽瀚」）及寧波匯橋弘甲創業投資合夥企業（有限合夥）（「寧波弘甲」）訂立股權轉讓協議，據此，蘇州杏澤同意分別以約人民幣13.5百萬元、人民幣20百萬元、人民幣5.4百萬元及人民幣20百萬元的對價，向信運投資、Ourea Biotech HK Limited、上海譽瀚及寧波弘甲收購177,531股、263,707股、71,254股及263,707股股份。該等股份轉讓的對價已於2025年5月21日全部結清。

於2025年4月，廈門中南弘遠股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「中南弘遠」）與廣發乾和投資有限公司（「廣發乾和」）及擎鼎（北京）管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「擎鼎北京」）訂立股權轉讓協議，據此，中南弘遠同意分別以約人民幣35百萬元及人民幣0.8百萬元的對價，向廣發乾和及擎鼎北京轉讓476,496股及11,223股股份。該等股份轉讓的對價已於2025年4月16日全部結清。

上述股權轉讓的代價於相關方之間透過公平協商確定，參考了（其中包括）轉讓方認購本公司註冊資本的投資成本（尤其考慮到自其各自對本公司初始投資以來本公司估值的增長）、轉讓方的資金需求及投資計劃、本公司的業務增長前景以及本公司在C+輪投資中的估值。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資者的權利

根據日期為2023年12月28日的股東協議及增資協議，[編纂]投資者獲授慣常特別權利，包括但不限於回購權、清盤權、優先購買權、反攤薄權及董事提名權。根據本公司與（其中包括）本公司當時股東訂立日期為2024年11月30日的補充協議，(a)[編纂]投資者的回購權及相關強制清盤權應於本公司向香港聯交所呈交[編纂]（「[編纂]」）前一日終止，惟倘發生以下事件，則上述權利可予恢復：(i)[編纂]不獲接納（包括被拒絕或被退回）；(ii)本公司撤回[編纂]；(iii)本公司未能於[編纂]日期後兩年內完成[編纂]；或(iv)上市委員會不批准[編纂]（「恢復」）；及(b)所有其他特別權利應自[編纂]起完全終止。

獨家保薦人確認

基於(i)[編纂]投資的對價已於[編纂]前至少120個整日結清；(ii)[編纂]投資者的回購權及相關強制清盤權將於提交[編纂]前一日終止，惟須受恢復所規限；及(iii)授予[編纂]投資者的所有特別權利不再生效並於[編纂]前終止，獨家保薦人確認[編纂]投資符合新上市申請人指南第4.2章中[編纂]投資指引。

有關我們的[編纂]投資者的資料

Ourea Biotech（其詳情載於下文「弘暉資本」）為我們的資深投資者。就董事所深知，除下文所披露者外，各[編纂]投資者及彼等各自最終實益擁有人（倘適用）為獨立第三方。下文載列我們[編纂]投資者的詳情。

弘暉資本

Ourea Biotech HK Limited（「**Ourea Biotech**」）是一家於2017年5月22日於香港註冊成立的有限公司，由HL Partners II L.P.全資擁有，而HL Partners II L.P.是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業。HL Partners II L.P.的普通合夥人為HL GP II Company Limited，而HL GP II Company Limited由公司的獨立第三方王暉先生持有91.25%的股權。概無HL Partners II L.P.的有限合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

Ourea Biotech於2017年12月投資於本公司。其為一家專注於醫療保健及生物科技的基金，由HL Partners II L.P.控制，後者為一家由弘暉資本運營的投資基金，並主要專注於在醫療健康等相關行業投資機會。截至2024年12月31日，HL Partners II L.P.及由王暉先生控制的其他投資基金的在管資產總值超過美金25億元。HL Partners II L.P.於醫療健康等相關行業的投資組合包括但不限於，歸創通橋醫療科技股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2190）、開拓藥業有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：9939）及科美診斷技術股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688468）。因此，Ourea Biotech為資深投資者。

鼎暉投資

長星成長集團有限公司（「**長星**」）為一家在香港註冊成立的有限責任公司，由在開曼群島註冊成立的有限合夥企業CDH Growth Fund III (USD Parallel), L.P.間接全資擁有。CDH Growth Fund III (USD Parallel), L.P.的普通合夥人為CDH R-III Parallel Holdings Company Limited（與其他關聯主體合稱「**鼎暉投資**」），最終受獨立第三方吳尚志控制。吳尚志間接控制CDH R-III Parallel Holdings Company Limited 26.97%的股權。概無其他股東控制CDH R-III Parallel Holdings Company Limited三分之一或以上的股權。

鼎暉投資為專注於中國的投資機遇的資產管理公司。鼎暉投資發源於私募股權投資，並逐步擴展成為多元化的另類資產管理平台，涵蓋私募股權、創投及成長型基金、夾層投資及信貸、公開發行的股票及房地產等領域。鼎暉投資於醫療健康等相關行業的投資組合包括但不限於武漢友芝友生物製藥股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2496）、賽生藥業控股有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：6600）及成都先導藥物開發股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688222）。

華蓋資本

北京華蓋信誠遠航醫療產業投資合夥企業（有限合夥）（「**華蓋信誠**」）是一家根據中國法律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，而後者由華蓋資本有限責任公司（其最終控制人為獨立第三方許小林）實際控制並持有70%的股權。華蓋信誠有超過30位合夥人，概無任一合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

首都大健康產業(北京)基金(有限合夥)(「**首都大健康**」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為北廣華蓋諮詢管理(北京)有限公司，後者由華蓋醫療投資管理(北京)有限公司以及北京廣播集團有限公司(由北京廣播電視台(一家北京市政府直屬事業單位)最終控制)各持股35%。首都大健康有超過10名合夥人，概無任一合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

華蓋信誠、首都大健康均為華蓋資本的投資基金，華蓋資本聚焦醫療健康與科技兩大領域的私募股權投資。華蓋資本於醫療健康等相關行業的投資組合包括但不限於德琪醫藥有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：6996)、海吉亞醫療控股有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：6078)及上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2696)。

亞投資本

鴻永秉德(香港)有限公司(「**鴻永秉德**」)是一家於香港註冊成立的私人股份有限公司，由Hongyong Bingde Capital (Cayman) Limited全資擁有。Hongyong Bingde Capital (Cayman) Limited由Asia Ascent Holding (Cayman) Ltd.持有約99%的股權，而Asia Ascent Holding (Cayman) Ltd.由亞洲投資有限合夥基金全資擁有。亞洲投資有限合夥基金普通合夥人為亞投資本有限公司，概無亞洲投資有限合夥基金的有限合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。亞投資本有限公司為亞投資本控股有限公司的全資附屬公司。亞投資本控股有限公司由獨立第三方劉二飛持有43.13%的股權，且其概無其他股東持有其三分之一或以上的股權。亞洲投資有限合夥基金的各位有限合夥人均為獨立第三方。亞投資本的投資組合包括但不限於創新新材料科技股份有限公司、WeRide Inc.及豐巢控股有限公司。

深創投

深圳紅土醫療健康產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**深圳紅土**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。深圳紅土的普通合夥人為深圳市紅土高成投資有限公司，後者的實際控制人為深圳市人民政府國有資產監督管理委員會，並由深創投紅土私募股權投資基金管理(深圳)有限公司持有95.00%的股權。而深創投紅土私募股

歷史、發展及公司架構

權投資基金管理(深圳)有限公司為深圳市創新投資集團有限公司(「深創投」)的全資子公司。概無深圳紅土的任一合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。深圳紅土從事中國醫療健康領域的投資，其投資組合包括但不限於業聚醫療集團控股有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：6929)、南京維立志博生物科技股份有限公司及上海摯盟醫藥科技有限公司。

深創投為於中國註冊成立的有限責任公司，最初由深圳市人民政府及一組私人股東於1999年共同創立，現時由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會持有約28.20%股權，為最大股東及實際控制人。深創投現時為國有及獨立管理的以創業投資為核心的投資機構，主要投資於新興產業的初創、成長或[編纂]階段的創新高科技公司，包括投資於IT、新媒體、醫療、新能源、環保、化工、新材料、先進製造及消費品等。深創投於醫療健康等相關行業的投資組合包括但不限於康方生物科技(開曼)有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：9926)、榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：9995)及深圳華大基因股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300676)。

謝諾辰途

廣州辰途十四號創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「辰途十四號」)、廣州辰途十五號創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「辰途十五號」)及廣州辰輝創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「廣州辰輝」)均為根據中國法律註冊成立的有限合夥企業。辰途十四號、辰途十五號及廣州辰輝的普通合夥人均為廣州謝諾辰途股權投資管理有限公司(「謝諾辰途」)，其由廣州謝諾辰輝投資有限公司全資擁有。廣州謝諾辰輝投資有限公司由廣州謝諾投資集團有限公司持有約90.00%的權益，並由公司的獨立第三方陳銳彬實際控制。辰途十四號、辰途十五號及廣州辰輝各有超過40名合夥人，概無任一合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

辰途十四號、辰途十五號及廣州辰輝均為謝諾辰途控制的投資基金，而謝諾辰途聚焦在新能源、半導體／新材料、大健康三大產業。謝諾辰途於醫療健康等相關行業的投資組合包括但不限於北京天智航醫療科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688277）、杭州德睿智藥科技有限公司及恩康藥業科技（廣州）有限公司。

健壹資本

國藥中生（上海）生物股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**國藥中生**」）是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海健壹私募基金管理有限公司。上海健壹私募基金管理有限公司由上海聖匯投資管理合夥企業（有限合夥）持有65%的權益並控制，並由中國醫藥投資有限公司持有35%的權益。上海聖匯投資管理合夥企業（有限合夥）最終由公司的獨立第三方吳愛民控制，持有95.00%的合夥權益。概無國藥中生的任一合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

國藥中生為健壹資本運營和管理的投資基金，健壹資本專注於投資醫療大健康領域。截至2024年12月31日，健壹資本的在管資產總值超過65億元人民幣。健壹資本於醫療保健及生物科技領域的投資組合包括但不限於愛博諾德（北京）醫療科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688050）、深圳市亞輝龍生物科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688575）及和譽開曼有限責任公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2256）。

杏澤資本

蘇州杏澤興湧新興醫療產業投資基金管理合夥企業（有限合夥）（「**蘇州杏澤**」）是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為蘇州杏澤股權投資中心（有限合夥），而蘇州杏澤股權投資中心（有限合夥）由其有限合夥人上海築手企業管理中心（有限合夥）及上海月溢投資中心（有限合夥）分別持有約52%和47%的合夥權益。蘇州杏澤股權投資中心（有限合夥）的普通合夥人為上海杏澤投資管理有限公司（「**杏澤資本**」）。杏澤資本由獨立第三方劉文溢持有46.67%的股權及最終控制，且概無杏澤資本其他股東持有其三分之一或以上的股權。概無蘇州杏澤的任何其他合夥人持有其三分之一或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

杏澤資本專注於投資生命科學行業中早期和成長期的優秀企業，截至最後實際可行日期的管理資產總額近人民幣50億元。杏澤資本於生物製藥及醫療等相關行業的投資組合包括但不限於上海君實生物醫藥科技股份有限公司（一家於上海證券交易所（股份代號：688180）及香港聯交所（股份代號：01877）上市的公司）、中國抗體製藥有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：3681）及榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（一家於上海證券交易所（股份代號：688331）及香港聯交所（股份代號：9995）上市的公司）。

寧波弘甲

寧波匯橋弘甲創業投資合夥企業（有限合夥）（「**寧波弘甲**」）為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，從事醫療服務、生物醫藥及相關行業的投資，其投資組合包括但不限於華熙生物科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688363）及普蕊斯（上海）醫藥科技開發股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：301257）。寧波弘甲的普通合夥人為受中國證券投資基金業協會監管的私募基金管理人上海弘甲私募基金管理有限公司。上海弘甲私募基金管理有限公司由獨立第三方最終控制。概無寧波弘甲的有限合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

北極光創投

Beta Achieve Limited（「**Beta Achieve**」）是一家於香港註冊成立的有限公司並最終由公司的獨立第三方Feng DENG控制。

蘇州極創欣源創業投資合夥企業（有限合夥）（「**極創欣源**」）是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為蘇州沛源創業投資合夥企業（有限合夥）。極創欣源的實際控制人為公司的獨立第三方張朋朋。概無極創欣源的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

重慶極創豐源私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**極創豐源**」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為重慶極創源源私募股權投資基金管理合夥企業(有限合夥)。極創豐源的實際控制人為張朋朋。概無極創豐源的合夥人持有40%或以上的合夥權益。

Beta Achieve、極創欣源及極創豐源均為北極光創投的投資機構，北極光創投是一家風險投資機構，致力於投資早期、科技創新型企業，主要聚焦投資新科技、醫療健康和新消費領域。北極光創投於醫療健康等相關行業的投資組合包括但不限於蘇州澤璟生物製藥股份有限公司(一家於上交所科創板上市的公司，股份代號：688266)、腦動極光醫療科技有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：6681)及浙江太美醫療科技股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2576)。

磐霖資本

上海磐隴創業投資合夥企業(有限合夥)(「**上海磐隴**」)為一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海磐霖管理諮詢有限公司，後者為上海磐霖資產管理有限公司(「**上海磐霖資產**」)的全資子公司，由公司的獨立第三方李宇輝實際控制。上海磐隴的單一最大合夥人為嘉興磐霖悅生創業投資合夥企業(有限合夥)，持有上海磐隴49.00%的合夥權益。嘉興磐霖悅生創業投資合夥企業(有限合夥)的實際控制人為上海磐霖資產。概無其他上海磐隴的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

青島磐霖鴻裕創業投資企業(有限合夥)(「**青島磐霖**」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人和單一最大合夥人均為上海磐霖資產，持有青島磐霖48.48%的合夥權益。上海磐霖資產由獨立第三方李宇輝擁有46%的股權並由其最終控制。概無其他青島磐霖的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

杭州磐霖旭康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州磐霖**」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海磐霖資產，後者由獨立第三方李宇輝擁有46%的股權並由其最終控制。概無杭州磐霖的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

上海磐隴、青島磐霖及杭州磐霖均為磐霖資本(指上海磐霖資產、其關聯方及前述主體管理的私募基金)控制的投資基金，磐霖資本聚焦醫療及生物科技和ToB及科技兩大領域，以投資早期階段項目為主，致力於「尋找科學家中的企業家，成就企業家中的創新者」。磐霖資本於醫療及生物科技領域的投資組合包括但不限於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，股份代號：300601)、廣東凱普生物科技股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300639)及蘇州瑞博生物技術股份有限公司。

海邦投資

紹興海邦人才創業投資合夥企業(有限合夥)(「**海邦人才**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為紹興越城海邦匯融投資管理有限公司(「**紹興越城海邦**」)，後者的實際控制人為公司的獨立第三方姚納新。海邦人才的單一最大合夥人為衢州海邦晟融投資合夥企業(有限合夥)，持有約66.19%的合夥權益。衢州海邦晟融投資合夥企業(有限合夥)的單一最大合夥人為浙江商裕投資管理有限公司，普通合夥人為紹興越城海邦。概無其他海邦人才的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

紹興海邦才智創業投資合夥企業(有限合夥)(「**紹興海邦**」)為一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，普通合夥人為浙江海邦投資管理有限公司。浙江海邦投資管理有限公司由公司的獨立第三方姚納新實際控制並持有55.00%的股權，亦由謝力持有45.00%的股權。紹興海邦的最大合夥人為紹興濱海新區發展集團有限公司，持有40.00%的合夥權益。概無其他紹興海邦的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

海邦人才和紹興海邦均為海邦投資的投資基金，海邦投資主要聚焦生命健康、生物醫療、數字經濟、新材料及高端製造領域，重點投向海外高層次人才創辦的早中期階段項目。海邦投資於醫療健康等相關行業的投資組合包括（其中包括）歸創通橋醫療科技股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2190）、杭州奧泰生物技術股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688606）及浙江同源康醫藥股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2410）。

廣發乾和

廣發乾和投資有限公司（「**廣發乾和**」）是一家根據中國法律註冊成立的有限公司。廣發乾和由廣發証券股份有限公司全資擁有，後者為一家於深圳證券交易所（股份代號：000776）及香港聯交所（股份代號：1776）上市的公司。

華金資本

珠海華金領健股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**華金領健**」）是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為珠海華金領創基金管理有限公司，後者為珠海華金資本股份有限公司（於深圳證券交易所上市，股份代號：000532，「**華金資本**」）的全資子公司。華金領健的單一最大有限合夥人為珠海華金阿爾法六號股權投資基金合夥企業（有限合夥），持有華金領健約99.80%合夥權益，其普通合夥人為珠海鐸盈投資有限公司。概無其他華金領健的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

珠海華金領創基金管理有限公司為華金資本旗下核心的私募股權投資基金管理公司，自成立以來發起設立了多支市場化股權投資基金，開展產業基金股權投資業務，相繼發起設立了醫療產業基金華金領灃、華金領尚和華金領健等多支基金。華金資本實控人為珠海市人民政府國有資產監督管理委員會。華金資本重點佈局新能源、先進製造、醫療健康、新一代信息技術等戰略新興產業，優選成長期、成熟期投資機會，以PE、併購投資為主。華金資本旗下基金於醫療健康等相關行業的投資組合包括但不限於晶核生物醫藥科技（南京）有限公司及廣東歐譜曼迪科技股份有限公司。

歷史、發展及公司架構

泰瓏投資

杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰鯤**」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，從事醫療、醫藥及有關行業的投資。杭州泰鯤有三名有限合夥人，其最大有限合夥人杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)(「**泰格股權**」)持有杭州泰鯤約49.00%權益，而概無其他合夥人持有杭州泰鯤三分之一或以上的合夥權益。杭州泰鯤的普通合夥人兼基金管理人為杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰瓏**」)。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)，而其普通合夥人為公司的獨立第三方劉春光，持有約99.00%合夥權益。杭州泰瓏的最大有限合夥人亦為泰格股權。泰格股權為杭州泰格醫藥科技股份有限公司(一家同時於香港聯交所(股份代號：3347)及深圳證券交易所(股份代號：300347)上市的生物製藥公司)的全資附屬公司。

杭州泰鯤是泰瓏投資的投資基金，而泰瓏投資是一家專注於生物醫藥、醫療器械及大健康領域的專業股權投資管理機構，基金管理規模人民幣200億元。泰瓏投資在醫療大健康及相關行業的投資組合包括(但不限於)映恩生物、江蘇康潤生物科技有限公司及北京綠竹生物技術股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2480)。

宜和基金

蘇州市蘇信國康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇信國康**」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，蘇信國康的普通合夥人為蘇州市宜和私募基金管理有限公司(「**宜和私募基金**」)，而後者為蘇州國際發展集團有限公司的間接全資子公司，而蘇州國際發展集團有限公司為蘇州市財政局的全資子公司。蘇信國康的單一最大合夥人為蘇州市蘇信啟康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇信啟康**」)，持有約52.08%的合夥權益，概無其他蘇信國康的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

蘇州市蘇信君諾創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇信君諾**」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業。蘇信君諾的普通合夥人為宜和私募基金，並由蘇州市財政局最終控制。蘇信君諾的單一最大合夥人為蘇信啟康，持有約61.88%的合夥權益，概無其他蘇信君諾的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

蘇州市蘇信啟康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇信啟康**」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為宜和私募基金，並由蘇州市財政局最終控制。蘇信啟康的單一最大有限合夥人為蘇州國際發展集團有限公司，持有約43.43%的合夥權益且為獨立第三方。概無其他蘇信啟康的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

蘇信國康、蘇信君諾和蘇信啟康為宜和私募基金的投資基金，重點佈局醫療大健康領域，圍繞生物科學認知和應用技術的進步，投資新藥研發和高端醫療器械的進口替代，其在醫療大健康及相關行業的投資組合包括(但不限於)敏捷醫療科技(蘇州)有限公司、典晶生物醫藥科技(蘇州)有限公司及南京清普生物科技有限公司。

澤悅資本

杭州鏡心創業投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州鏡心**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為寧波澤泓子悅投資管理有限公司，後者由公司的獨立第三方呂曉翔持有70.00%的股權。杭州鏡心最大的有限合夥人為貴州信邦製藥股份有限公司(一家在深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002390)，擁有40.00%的合夥權益。概無其他杭州鏡心的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

杭州鏡心投資數家從事醫療、製藥及相關行業的公司，包括(但不限於)上海摯盟醫藥科技有限公司及杭州高光製藥有限公司。

歷史、發展及公司架構

石藥集團

石藥集團恩必普藥業有限公司（「石藥集團恩必普」）為一家於中國成立的有限公司並主要從事醫藥產品的生產銷售。石藥集團恩必普為石藥集團有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1093）的全資附屬公司。

善金資本

嘉興閏濟股權投資合夥企業（有限合夥）（「嘉興閏濟」）是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，亦是在中國證券投資基金業協會備案的股權投資基金，基金編號為：SNB034，其普通合夥人為上海善金私募基金管理有限公司（「善金資本」），後者由公司的獨立第三方劉婧實際控制並持有36.00%的股權。嘉興閏濟共有超過30名合夥人，概無任一合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

青島善金安嘉股權投資合夥企業（有限合夥）（「善金安嘉」）是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，亦是在中國證券投資基金業協會備案的創業投資基金，基金編號為：SSA028，其普通合夥人為善金資本，並由獨立第三方劉婧最終控制。善金安嘉共有19名合夥人，概無任一合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

善金資本聚焦「硬科技+醫療健康」兩大投資主線，專注新能源、先進技術、生物醫藥研發等領域的投資，其投資組合包括（但不限於）北京天智航醫療科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688277）及蘇州澤璟生物製藥股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688266）。

歷史、發展及公司架構

普恩國新

石家莊高新區普恩國新股權投資中心(有限合夥)(「普恩國新」)為一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業及私募股權基金。國新思創投資基金管理(北京)有限公司為普恩國新的普通合夥人，由公司的獨立第三方王宏傑最終控制。普恩國新擁有四名有限合夥人，而石家莊高新資本產業投資有限公司為其最大有限合夥人，持有其約30.00%的合夥權益。概無其他普恩國新的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

上海泰沂

上海泰沂創業投資合夥企業(有限合夥)(「上海泰沂」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海泰有投資管理中心(有限合夥)，而後者的普通合夥人為上海泰甫創業投資管理有限公司(「上海泰甫」)，上海泰甫由公司的獨立第三方劉軍軍實際控制。上海泰沂的單一最大有限合夥人為深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(一家於深圳證券交易所(股份代號：002399)及香港聯交所(股份代號：9989)上市的公司)，其持有約49.58%的合夥權益且為獨立第三方。概無其他上海泰沂的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

上海泰沂是上海泰甫管理的投資基金，上海泰甫聚焦於生命科學領域的風險投資，主要投資有潛力的早期及成長期企業，其投資組合包括(但不限於)上海仁度生物科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688193)。

歷史、發展及公司架構

上海譽瀚

上海譽瀚股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**上海譽瀚**」)為一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海潛龍譽瀚投資管理有限公司，並由公司的獨立第三方張漢宏最終控制。上海譽瀚的最大合夥人為莘縣譽中企業管理諮詢中心(有限合夥)，持有上海譽瀚36.00%的合夥權益。莘縣譽中企業管理諮詢中心(有限合夥)的實際控制人為公司的獨立第三方國磊峰。概無其他上海譽瀚的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

上海譽瀚專注於醫療健康領域的投資，聚焦於創新醫藥、創新器械、研發服務等領域，其投資組合包括(但不限於)上海熙華檢測技術服務股份有限公司及長春卓誼生物股份有限公司。

惠每資本

惠每健康海河(天津)股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**惠每健康**」)為一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業。惠每健康的普通合夥人為北京惠每私募基金管理合夥企業(有限合夥)(「**惠每資本**」)，而惠每資本的普通合夥人和持有惠每資本最多合夥權益的合夥人為惠每華康健康管理(北京)有限公司，其持有惠每資本60.00%的合夥權益。惠每華康健康管理(北京)有限公司由公司的獨立第三方羅如澍持有66.00%股權。概無任一合夥人持有惠每健康三分之一或以上權益。

惠每健康是惠每資本管理的私募股權投資基金，惠每資本團隊有豐富的醫療健康投資經驗。惠每資本在醫療大健康及相關行業的投資組合包括(但不限於)蘇州納微科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688690)、普蕊斯(上海)醫藥科技開發股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：301257)及上海泓博智源醫藥股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：301230)。

歷史、發展及公司架構

清池資本

LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P. (「**LBC Sunshine II**」) 由清池資本(香港)有限公司(「**清池資本**」)管理。LBC Sunshine II為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，專注於投資亞洲及大中華地區醫療公司，投資範圍覆蓋藥品、生物科技、醫療器械及醫療服務。公司的獨立第三方LBC GP II Limited(一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司)作為LBC Sunshine II的普通合夥人行事。LBC GP II Limited由獨立第三方最終擁有。概無LBC Sunshine II的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

LBC Sunshine II是清池資本管理的投資基金，清池資本是一家專注於醫療醫藥領域和科技創新領域的投資平台。清池資本在醫療大健康及相關行業的投資組合包括(但不限於)映恩生物(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：9606)、康方生物科技(開曼)有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：9926)、榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：9995)、歸創通橋醫療科技股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2190)、江蘇豪森藥業集團有限公司、康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(一家於深圳證券交易所(股份代號：300759)及香港聯交所上市的公司(股份代號：3759))及京東健康股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：6618)。

喬景資本

蘇州景天醫療投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州景天**」)為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為蘇州喬景投資管理諮詢有限公司，而蘇州喬景投資管理諮詢有限公司由公司的獨立第三方金澹最終控制並持有80.00%的股權。蘇州景天有11名有限合夥人，概無任一合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

蘇州景天是喬景資本的投資基金，其專注於醫療及消費行業投資，包括奧精醫療科技股份有限公司(於上海證券交易所上市的公司；股份代號：688613)、北京志道生物科技有限公司及廈門飛朔生物技術有限公司。

歷史、發展及公司架構

德屹長青

廈門德屹長青創業投資合夥企業(有限合夥)(「**德屹長青**」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資。德屹長青聚焦現代服務業，主要投資醫療健康、生物製藥、信息技術及服務業務，包括(但不限於)上海摯盟醫藥科技有限公司、基點生物科技(上海)有限公司及上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司。

德屹長青的普通合夥人為廈門德嶸投資合夥企業(有限合夥)，持有德屹長青1.00%的合夥權益，其普通合夥人為廈門德屹長青股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「**德屹長青股權**」)。廈門至昇投資管理有限公司(「**廈門至昇**」)擔任德屹長青股權的普通合夥人，而獨立第三方朱秋貞於廈門至昇持有80.0%股權。德屹長青有七名有限合夥人，其中最大的有限合夥人廈門德利泓投資合夥企業(有限合夥)持有約50.00%合夥權益。概無其他德屹長青的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

領道資本

宿遷領道生命常青股權投資合夥企業(有限合夥)(「**宿遷領道**」)為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。宿遷領道的普通合夥人為蘇州領道投資管理有限公司(其實際控制人為本公司獨立第三方孫玉蓉)。概無任一宿遷領道合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。宿遷領道從事醫療科技以及相關行業的投資，包括(但不限於)艾美疫苗股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：6660)、蘇州同心醫療科技股份有限公司及江蘇鵬遠生物科技股份有限公司。

交銀國際

交銀科創股權投資基金(上海)合夥企業(有限合夥)(「**交銀科創**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。交銀科創的普通合夥人為上海博禮投資有限公司，後者的實際控制人是交銀國際控股有限公司，一家於香港聯交所上市的公司(股份代號：3329)。概無交銀科創的任一合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

交銀科創主要從事股權投資業務；交銀科創投資的公司包括（但不限於）上海序康基因科技股份有限公司、杭州尚健生物技術有限公司及廣東眾生睿創生物科技有限公司等公司。

百度風投

BV Fund II L.P.（「**百度風投**」）是一家依據開曼法律有效設立並合法存續的豁免有限合夥企業，是由百度集團股份有限公司設立的風險投資機構。百度集團股份有限公司於納斯達克全球市場（股份代號：BIDU）及香港聯交所（股份代號：9888）上市。百度風投的普通合夥人為Baidu Ventures GP II, L.P.，後者由百度集團股份有限公司最終控制，且各自為本公司的獨立第三方。百度風投的其他合夥人為Fresco Mobile Limited，持有百度風投約99.99%的合夥權益。

百度風投專注基於早期AI的技術創新企業，並致力於（其中包括）技術創新及生命科學等多個重大領域。百度風投及其關聯方在生命科學相關行業的投資組合包括（但不限於）北京深勢科技有限公司、北京智冉醫療科技有限公司及北京分子之心科技有限公司。

文周君喆

株洲市文周君喆創業投資合夥企業（有限合夥）（「**文周君喆**」）是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海文周投資管理有限公司管理（後者由公司的獨立第三方王曙光最終控制）。概無文周君喆的任一合夥人持有文周君喆三分之一或以上的合夥權益。

文周君喆從事生物醫藥及相關領域的投資。其投資組合包括江蘇中慧元通生物科技股份有限公司、浙江智達藥業有限公司及宜明（北京）生物醫藥有限公司等其他製藥公司。

歷史、發展及公司架構

江門啓順

江門啓順科技合夥企業(有限合夥)(「江門啓順」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為公司的獨立第三方李松勝。江門啓順的單一最大合夥人為晶浩(深圳)股權投資基金合夥企業(有限合夥)，持有江門啓順約99.80%合夥權益，其普通合夥人為公司的獨立第三方前海萬匯股權投資管理(深圳)有限公司。概無江門啓順的其他合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。江門啓順從事醫療公司的投資，包括杭州尚健生物技術有限公司。

農銀國際

信運投資有限公司(「信運投資」)是一家於香港註冊成立的私人股份有限公司，由農銀國際投資管理有限公司全資持有，農銀國際投資管理有限公司是中國農業銀行股份有限公司(一家於香港聯交所(股份代號：1288)及上海證券交易所(股份代號：601288)上市的公司)的全資子公司。

知能資本

南通瑞宜股權投資合夥企業(有限合夥)(「南通瑞宜」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，普通合夥人為南通知能私募基金管理有限公司，而後者由公司的獨立第三方郭奕紅最終控制並持有58.75%的股權。概無任一南通瑞宜的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

杭州岩桐

杭州岩桐投資合夥企業(有限合夥)(「杭州岩桐」)為一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，普通合夥人為公司的獨立第三方謝力。杭州岩桐的單一最大合夥人為公司的獨立第三方黃冬冬，持有82.96%的合夥權益。概無杭州岩桐的其他合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

杭州岩桐從事生物科技、醫療器械、信息科技等行業的投資。杭州岩桐的投資組合包括(但不限於)杭州聖域生物醫藥科技有限公司及浙江伽奈維醫療科技有限公司。

擎鼎北京

擎鼎(北京)管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「擎鼎北京」)是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業及廣發乾和的員工共同投資計劃，其由普通合夥人何寬華先生管理，而何寬華先生為廣發乾和的董事長，為獨立第三方。概無擎鼎北京的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。

上海聖成

上海聖成投資管理合夥企業(有限合夥)(「上海聖成」)是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人、單一最大合夥人及實際控制人均為公司的獨立第三方吳愛民，彼持有上海聖成58.00%的合夥權益。概無其他上海聖成的合夥人持有三分之一或以上的合夥權益。上海聖成在醫療大健康及相關行業的投資組合包括(但不限於)普眾發現醫藥科技(上海)有限公司及上海誠益生物科技有限公司。

公眾持股量

於未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後(考慮到[編纂]及假設[編纂]及[編纂]未獲行使)：

- (a) 健發香港、上海坤勁及Auspicious Delight(均為我們的董事及單一最大股東集團呂博士及蘭博士的緊密聯繫人)成為我們的核心關連人士，彼等持有的合共[編纂]股H股(計及[編纂])將不計入公眾持股量，合共佔我們已發行股本[編纂]%；
- (b) 股東(包括鴻永秉德、國藥中生、華金領健、石藥集團恩必普、普恩國新、交銀科創、蘇州景天、文周君喆、南通瑞宜及上海聖成)持有的合共[編纂]股未上市股份(計及[編纂])將不會轉換為H股及在聯交所[編纂]，因此將不計入公眾持股量的一部分，合共佔我們已發行股本[編纂]%；

歷史、發展及公司架構

- (c) 並非我們核心關連人士的股東（亦無慣於接受本公司核心關連人士有關收購、出售、投票或以其他方式處置其股份的指示，且其收購股份並非由本公司的核心關連人士直接或間接提供資金）持有合共[編纂]股未上市股份（計及[編纂]）將轉換為H股及在聯交所[編纂]，因此將計入公眾持股量的一部分，合共佔我們已發行股本[編纂]%；及
- (d) 根據[編纂]發行的合共[編纂]股H股（計及[編纂]）將計入公眾持股量的一部分，合共佔我們已發行股本[編纂]%。

基於上述情況，預計在[編纂]完成後，總計[編纂]股H股（經計及[編纂]），佔[編纂]完成後我們總股本的[編纂]%（假設[編纂]和[編纂]未獲行使），將計入公眾持股量，這高於《上市規則》第8.08(1)條規定的H股公眾持股比例要求，即約(i)[編纂]%（按指示性[編纂]低端每股H股[編纂]港元計算）；(ii)[編纂]%（按指示性[編纂]中位數每股H股[編纂]港元計算）；及(iii)[編纂]%（按指示性[編纂]高端每股H股[編纂]港元計算）（假設[編纂]和[編纂]未獲行使）。緊隨[編纂]完成後，基於指示性[編纂]中位數每股H股[編纂]港元，假設[編纂]和[編纂]未獲行使，且[不考慮根據各自[編纂]受[編纂]限制的[編纂]認購的[編纂]]，預計公眾持有且在[編纂]時不受《上市規則》第8.08A條規定的任何處置限制的H股市值約為[編纂]港元。公司預計將滿足《上市規則》第8.08A(2)條的公眾持股要求。

歷史、發展及公司架構

本公司資本化

下表概述本公司截至最後實際可行日期及[編纂]的資本化：

	截至最後實際可行日期 (未計及[編纂])		緊隨[編纂]完成後 (計及[編纂]及假設[編纂] 及[編纂]未獲行使)		
	持有未上市 股份的數目	所有權 概約百分比	持有未上市 股份的數目	持有H股 的數目	所有權 概約百分比
單一最大股東集團					
— 健發香港 ^(附註1)	4,372,465	16.33%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 上海坤勁 ^(附註1)	1,383,607	5.17%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— Auspicious Delight ^(附註1) ...	1,000,000	3.73%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	6,756,072	25.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Ourea Biotech	2,241,889	8.37%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
長星	1,509,115	5.64%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
華蓋資本					
— 華蓋信誠	746,755	2.79%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 首都大健康	746,755	2.79%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	1,493,510	5.58%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
鴻永秉德 ^(附註2)	1,317,182	4.92%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
深創投					
— 深圳紅土	896,012	3.35%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 深創投	149,335	0.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	1,045,347	3.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
謝諾辰途					
— 廣州辰輝	564,325	2.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 辰途十四號	280,017	1.05%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 辰途十五號	140,021	0.52%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	984,363	3.68%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
國藥中生 ^(附註2)	947,615	3.54%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州杏澤	776,199	2.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
寧波弘甲	887,187	3.31%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
北極光創投					
— Beta Achieve	406,919	1.52%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 極創欣源	290,557	1.09%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 極創豐源	116,362	0.43%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	813,838	3.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
磐霖資本					
— 上海磐隴	448,006	1.67%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 杭州磐霖	186,695	0.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 青島磐霖	174,394	0.65%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	809,095	3.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

	截至最後實際可行日期 (未計及[編纂])		緊隨[編纂]完成後 (計及[編纂]及假設[編纂] 及[編纂]未獲行使)		
	持有未上市 股份的數目	所有權 概約百分比	持有未上市 股份的數目	持有H股 的數目	所有權 概約百分比
海邦投資					
— 紹興海邦.....	348,788	1.30%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 海邦人才.....	322,129	1.20%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	670,917	2.51%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
廣發乾和.....	476,496	1.78%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
華金領健 ^(附註2)	470,271	1.75%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
杭州泰鯤.....	470,271	1.75%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
宜和基金					
— 蘇信國康.....	186,695	0.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 蘇信君諾.....	186,695	0.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 蘇信啟康.....	93,347	0.35%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	466,737	1.74%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
杭州鏡心.....	448,006	1.67%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
石藥集團恩必普 ^(附註2)	441,176	1.65%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
善金資本					
— 嘉興閏濟.....	232,525	0.87%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
— 善金安嘉.....	186,695	0.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	419,220	1.57%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
普恩國新 ^(附註2)	395,607	1.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海泰沂.....	339,919	1.27%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海譽瀚.....	331,702	1.24%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
惠每健康.....	307,213	1.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
LBC Sunshine II	294,024	1.10%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
德屹長青.....	280,017	1.05%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
宿遷領道.....	192,661	0.72%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
交銀科創 ^(附註2)	189,048	0.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州景天 ^(附註2)	186,695	0.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
百度風投.....	186,695	0.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
文周君喆 ^(附註2)	186,695	0.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
江門啓順.....	149,335	0.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
信運投資.....	118,354	0.44%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
南通瑞宜 ^(附註2)	93,347	0.35%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
杭州岩桐.....	58,131	0.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
擎鼎北京.....	11,223	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海聖成 ^(附註2)	8,891	0.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
參與[編纂]的[編纂].....	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	26,774,063	100.00%	[編纂]	[編纂]	100.00%

歷史、發展及公司架構

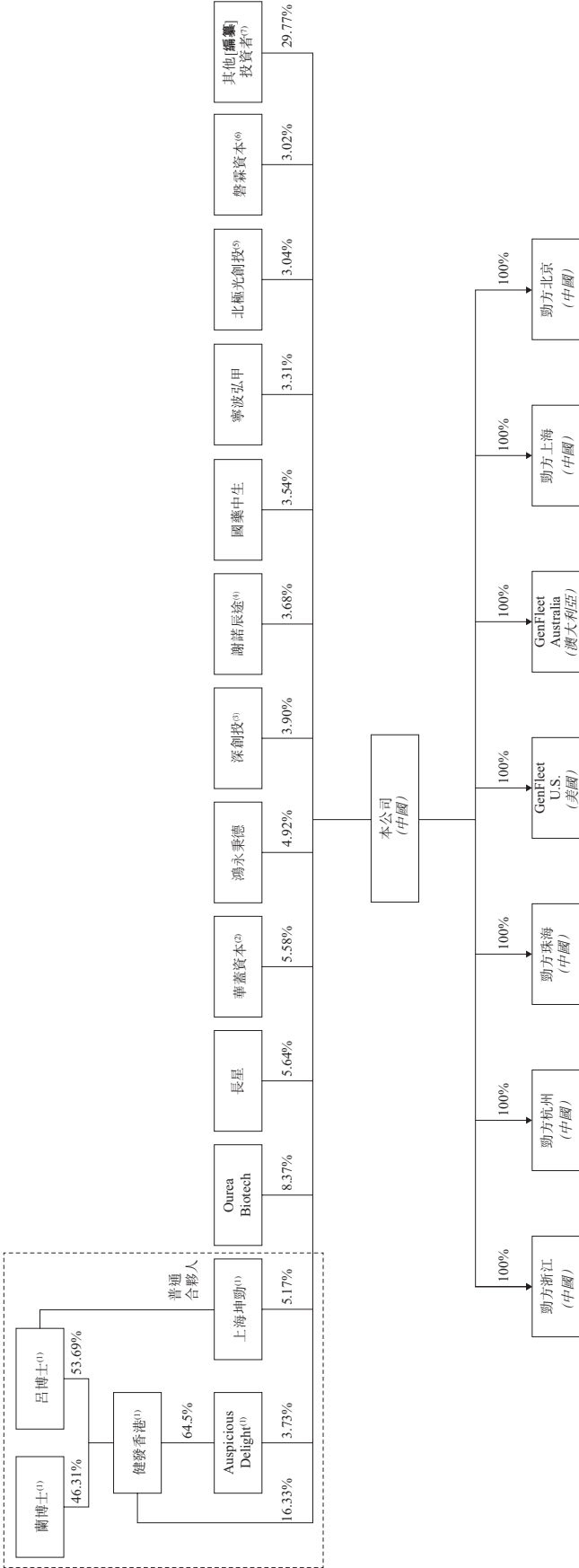
附註：

- (1) 該等股東為呂博士及蘭博士（本公司董事及單一最大股東集團成員）的緊密聯繫人，因此屬於本公司的核心關連人士。因此，該等股東持有的股份將不計入公眾持股量。
- (2) 該等股東持有的非上市股份將不會轉換為H股及於聯交所[編纂]，因此將不計入公眾持股量的一部分。
- (3) 除上文附註1及附註2另有註明外，其他股東持有的H股及參與[編纂]的[編纂]持有的H股將計入公眾持股量的一部分。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下表載列緊接[編纂]完成前的本公司股權架構：



歷史、發展及公司架構

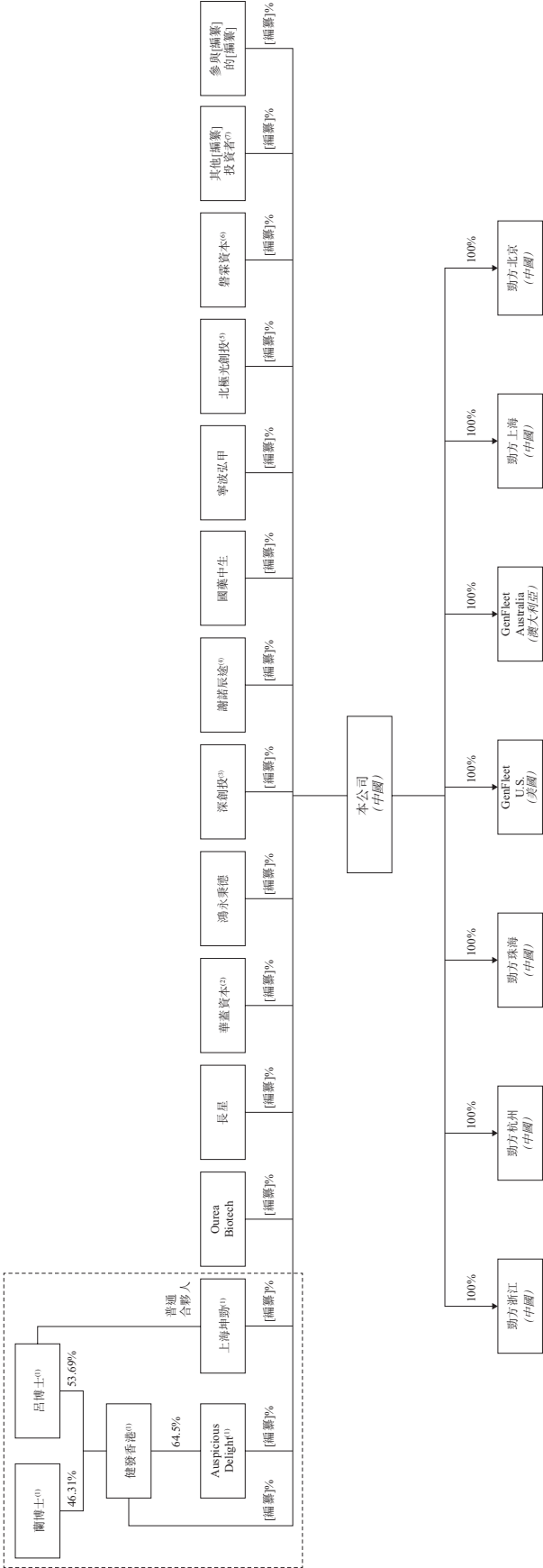
附註：

1. 上海坤勁及Auspicious Delight為我們的員工持股計劃平台。呂博士、蘭博士、健發香港、上海坤勁及Auspicious Delight為我們的單一最大股東集團，彼等已於2022年3月25日訂立一致行動人士協議。詳情請參閱上文「一致行動人士協議」。
2. 包括華蓋信誠及首都大健康持有的股份。詳情請參閱上文「-[編纂]投資-有關我們的[編纂]投資者的資料-華蓋資本」。
3. 包括深圳紅土及深創投持有的股份。詳情請參閱上文「-[編纂]投資-有關我們的[編纂]投資者的資料-深創投」。
4. 包括辰途十四號、辰途十五號及廣州辰輝持有的股份。詳情請參閱上文「-[編纂]投資-有關我們的[編纂]投資者的資料-謝諾辰途」。
5. 包括Beta Achieve、極創欣源及極創豐源持有的股份。詳情請參閱上文「-[編纂]投資-有關我們的[編纂]投資者的資料-北極光創投」。
6. 包括上海磐隴、青島磐霖及杭州磐霖持有的股份。詳情請參閱上文「-[編纂]投資-有關我們的[編纂]投資者的資料-磐霖資本」。
7. 其他[編纂]投資者包括其他股東，於緊接[編纂]完成前各自持有少於3%本公司的股權權益。詳情請參閱上文「-[編纂]投資」及「-本公司資本化」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下表載列緊隨[編纂]完成後的本公司股權架構（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）：



附註：關於附註(1)至(7)，請參閱上文「一緊接[編纂]完成前的公司架構」。有關各股東持有的未上市股份及H股，請參閱上文「一本公司資本化」。

業 務

概覽

我們是誰

公司是一家位於中國，具有全球視野、全球運營及國內外合作，並已有首創新藥獲批的新藥開發公司。公司踐行創新發展戰略，公司的願景是「以科技驅動、打造具有國際競爭力的生物醫藥公司」。

公司秉承「急臨床未竟、創全球新藥」的企業使命：為腫瘤、自體免疫和炎症疾病領域帶來有效的新治療方案，構建並發揮可靠的一體化研發體系優勢，涵蓋靶點發現、分子發現及評估、轉化科學及臨床開發，以及包括製劑研究、工藝開發及質量分析在內的關鍵CMC方面。我們的技術能力包括新型分子類型、新型藥物模式的開發、分子工藝路線和質量標準的研究，以及差異化臨床開發策略及路徑的探索。結合我們內部積累的能力以及合作夥伴及服務提供商的外部資源，我們的管線產品已在中國和全球市場中名列前茅，為我們帶來潛在的重大市場機遇及商業價值。

受到科學進步的啟發及我們深厚研發能力的推動，截至最後實際可行日期，我們已建立出一條持續更新的產品管線，包括八款候選產品，其中五款處於臨床開發階段。我們自主發現的新藥品GFH925 (fulzerasib，以達伯特®的品牌名稱上市) 已在中國獲商業化批准，其用於治療晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」)。我們認為我們具有競爭力、創新性及市場導向的產品管線。截至最後實際可行日期，我們共擁有72項已授權專利及117項正在申請中的專利申請(包括8項PCT申請)，當中12項已授權專利及61項正在申請中的專利申請(包括2項PCT申請)與我們的核心產品有關，共同覆蓋支撐我們產品管線的關鍵發明。下圖概述截至同日我們管線產品的開發狀況。

業 務

化合物	靶點	給藥方式	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	主要監管機構	預期未來里程碑	商業權利	合作夥伴
腫瘤：RAS為重心													
★GFH925	KRAS G12C	口服	晚期NSCLC (一線，聯合) ⁽¹⁾							FDA, EMA ⁽²⁾	2025年第四季 進入III期	全球 (大中華地區以外)	innovent 信諾生物製藥
★GFH375	KRAS G12D	口服	晚期PDAC、 NSCLC及CRC ⁽³⁾							國家藥監局	2025年第四季 進入關鍵性臨床試驗	大中華地區	VERASTEM 信諾生物製藥
GFH276	泛Ras	口服	晚期實體瘤							/	2025年下半年 取得IND批准	全球	
GFH784	ADC (新有效載荷)	注射	晚期實體瘤							/	2026年第1季度 提交IND申請	全球	
腫瘤：其他													
GFH202A	GDF15 / IL-6	注射	惡病質							國家藥監局	2026年 下半年進入II期	全球	
GFH009	CDK9	注射	晚期AML ⁽⁴⁾							國家藥監局	2025年下半年 進入關鍵性臨床試驗	大中華地區	ΣELLAS 信諾生物製藥
GFH018	TGF-β R1	口服	多種晚期實體瘤							國家藥監局、 台灣FDA、TGA ⁽⁵⁾	*	全球	
免疫													
GFH312	RIPK1	口服	PBC							國家藥監局	2026年 上半年進入II期 ⁽⁶⁾	全球	
			PAD/PBC							TGA、FDA ⁽⁷⁾	*	全球	

★=核心產品

NSCLC：非小細胞肺癌
CRC：結直腸癌
AML：急性髓系白血病

PAD：外週動脈疾病
IC：間歇性跛行
PBC：原發性膽汁性膽管炎

ADC：抗體偶聯藥物
PDAC：胰腺導管腺癌

*：目前正評估競爭格局及制定未來臨床開發計劃。

業 務

附註：

- (1) 根據默克協議，GFH925/cetuximab聯合療法的臨床試驗所用的cetuximab由默克免費提供。有關更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排－默克協議」。默克協議僅規定供應用於歐盟臨床試驗的cetuximab。cetuximab於2004年在美國及歐盟獲得監管批准，用於治療EGFR表達、RAS野生型轉移性CRC患者。cetuximab分別於2006年及2004年在美國及歐盟獲得監管批准，用於治療頭頸部鱗狀細胞癌患者。
- (2) GFH925/cetuximab聯合療法的Ib期及II期臨床試驗已在歐盟進行。我們計劃在美國申請GFH925/cetuximab聯合療法的III期臨床試驗，並於2025年2月就我們計劃的IND申請與FDA召開IND前會議。我們亦計劃在EMA監管區域內的選定成員國提交GFH925/cetuximab聯合療法的III期臨床試驗的臨床試驗申請。
- (3) 我們授予Verastem選擇權，以在指定的選擇權行使期內獲得在大中華區以外地區開發和商業化GFH375的獨家許可。於2025年1月，Verastem行使選擇權，以獲得在大中華區以外地區開發和商業化GFH375的獨家許可。
- (4) 我們授予SELLAS獨家（包括我們）、可分授和須支付特許權使用費的權利及授權，以開發、製造和商業化GFH009，用於大中華區以外的全球所有治療和診斷用途。
- (5) GFH018的臨床試驗為單次試驗，採用單一方案並在不同地方進行。
- (6) 我們已經在中國完成GFH312在健康受試者中的I期臨床試驗。我們已於2025年3月向國家藥監局提交治療PBC的II期臨床試驗的IND申請，並於2025年5月獲得國家藥監局的批准。我們計劃於2026年上半年啟動GFH312治療PBC的II期臨床試驗。
- (7) 我們已經在澳大利亞完成GFH312在健康受試者中的I期臨床試驗，但並無計劃在澳大利亞進行後續臨床試驗。2022年7月，我們向FDA提交GFH312在患者中的II期臨床試驗（伴PAD伴IC）的IND申請（包括在澳大利亞的I期試驗結果）。FDA於2022年8月根據澳大利亞的I期臨床試驗結果批准我們的IND申請。

業 務

我們的多樣化管線 — 針對RAS的全面創新藥物組合

我們的管線計劃中有相當一部分針對RAS家族成員，包括KRAS、HRAS及NRAS的療法，這些成員在細胞信號傳導過程中作為關鍵分子開關，在「活化」(GTP結合)及「失活」(GDP結合)狀態之間循環，以刺激或抑制下游蛋白質，從而實現對細胞生長、分化及存活的調節。導致RAS信號過度「活化」的突變可能會導致細胞分裂及生長失控，最終形成腫瘤。事實上，RAS基因的確是最常見的突變癌基因之一，RAS家族成員突變在約30%癌症中出現。弗若斯特沙利文的資料指出RAS靶向治療因此有可能呈現龐大的市場機會。

然而，數十年來一直缺乏針對RAS家族成員的選擇性抑制劑，RAS蛋白因此給予「不可成藥」的印象。這種看似不可克服的困難主要由於RAS蛋白表面比較光滑、對GTP/GDP的高親和力以及缺乏已知的小分子結合變構位點所致。2013年出現了突破性進展，當時開發出一種能夠結合於突變KRAS G12C蛋白小結合口袋的化合物，重新激活了此領域，推動我們開始著手RAS靶向療法的旅程。我們在靶向RAS療法的突破上取得重要進展，並致力開發相關的靶向療法。

GFH925 (又名**fulzerasib**)，在中國以**達伯特®**的商品名稱上市，是一款自主發現的小分子選擇性KRAS G12C蛋白抑制劑。這是我們正在開發的RAS靶向療法的先導管線產品。GFH925是中國第一款及全球第三種獲批上市的KRAS G12C選擇性抑制劑，於2024年8月在中國獲得國家藥監局作為一類新藥的NDA批准，用於晚期NSCLC的二線或後線治療。GFH925作為NSCLC單藥療法的臨床結果顯示出潛在的理想的安全性及療效特徵。例如，在支持NDA批准的單臂註冊性II期臨床試驗中，GFH925在攜帶KRAS G12C突變的NSCLC患者中整體耐受良好，並顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。根據其在中國的批准標籤，截至數據截止日期2023年12月13日，確認的客觀緩解率(「**ORR**」)為49.1%，中位無進展生存期(「**PFS**」)為9.7個月。雖然未進行頭對頭臨床試驗，但這些數值似乎優於另外兩種FDA批准的選擇性KRAS G12C抑制劑(sotorasib及adagrasib)在治療NSCLC的表現，它們的ORR分別為37.1%及42.9%，中位PFS分別為6.8個月及6.5個月。

我們正在推進GFH925與cetuximab的聯合療法的海外臨床開發，包括在EMA監管區域內國家進行晚期NSCLC一線治療的Ib/II期臨床試驗，FDA亦批准了我們有關GFH925單藥用於治療難治性轉移性結直腸癌(「**CRC**」)的後線治療的III期臨床試驗的IND申請。在中國，我們負責監督GFH925的臨床前研究並於2021年7月獲得國家藥監局的IND批准，根據信達生物與本公司於2021年9月達成的協議，信達生物是GFH925

業 務

在大中華地區的藥品上市許可持有人（「**MAH**」）。當達到特定門檻時，我們有權獲得信達生物、其聯屬公司及其次級被授權人（儘管截至最後實際可行日期我們並不知悉任何有關次級被授權人）實現的介乎GFH925年度淨銷售額的個位數百分比至低十位數百分比不等的前期費用、開發及監管里程碑付款、商業化里程碑付款及特許權使用費。

GFH375是一款我們自主發現的具有強效、高選擇性，且口服生物利用度良好的小分子抑制劑，同時針對KRAS蛋白G12D突變的「活化」GTP結合狀態及「失活」GDP結合狀態。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，就開發狀態而言，**GFH375**是全球最先進的口服生物利用度良好的KRAS G12D抑制劑之一。我們目前正在中國進行GFH375的I/II期臨床試驗，以評估其在治療攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤中的安全性及療效。此外，我們已啟動另一項GFH375 II期臨床試驗，作為PDAC的二線治療方案。截至最後實際可行日期，I期臨床數據顯示GFH375具有良好的口服生物利用度及抗腫瘤活性，在治療包括PDAC及NSCLC在內的多種腫瘤類型方面具有潛在的令人鼓舞的療效。

憑藉我們對RAS家族成員的深入了解以及在GFH925及GFH375的藥物設計、分子機制及CMC方面獲得的經驗，我們已逐步拓展視野，建立一個產品候選矩陣，不僅涵蓋常見的突變型RAS蛋白，如同樣有可能具有顯著市場潛力的KRAS G12D，還旨在以泛RAS的方式抑制RAS蛋白的過度激活。由我們開發的這些針對RAS的療法不僅包括小分子（如非降解類分子膠（**GFH276**）），還包括功能性抗體協同偶聯物（「**FAScon**」）**GFH784**，這是一種差異化的抗體與小分子偶聯物，旨在實現兩個組成部分的協同效應。我們正在探索圍繞RAS家族藥物模式的多樣性，既展示了我們致力全面解決這類具有挑戰性靶點的決心，也能使針對克服特異突變治療產生耐藥後的後續治療變得可能，我們相信這將有助我們穩固根植於該領域點，並證明我們在掌握尖端技術方面的研究及開發能力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的RAS靶向產品候選矩陣也使我們成為全球擁有最全面針對RAS蛋白創新藥物組合的公司之一。

我們深入的研發能力、積累的知識及行業敏銳度亦使我們有能力追求多樣化的產品管線組合，涵蓋範圍超越RAS家族成員以至其他治療領域，如其他腫瘤及輔助療法（配合傳統療法使用的輔助治療方式）、自體免疫及炎症性疾病。例如，我們的候選產品**GFH312**是內部開發的RIPK1激酶抑制劑，這是一種細胞死亡及炎症的關鍵介質，可能在自體免疫、炎症及神經退行性疾病中具有廣泛應用。我們已在澳大利亞及中國完成GFH312在健康受試者中的I期臨床試驗，並已達到預定的安全性及藥代動力學目

業 務

標。GFH312亦顯示出穿透血腦屏障及其藥效動力學的差異化特徵。在審查澳大利亞I期臨床試驗結果後，FDA已允許我們開始針對外週動脈疾病（「**PAD**」）伴間歇性跛行（「**IC**」）的GFH312 II期臨床試驗。我們亦計劃在中國研究GFH312治療原發性膽汁性膽管炎（「**PBC**」），並於2025年5月獲得國家藥監局的批准，針對PBC開展GFH312的II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球首家不僅將RIPK1抑制劑推進至II期臨床試驗準備階段以治療PAD伴IC，還尋求探索PBC作為潛在適應症的公司。

我們亦正在開發**GFS202A**，一種靶向GDF15及IL-6的新型雙特異性抗體，用於治療惡病質，惡病質為在大多數惡性腫瘤患者及其他幾種類型的慢性病患者中出現的綜合症，嚴重影響他們的治療耐受能力及生活質量並可能危及生命。在多個臨床前藥理模型中，每週一次注射GFS202A顯示出在治療惡病質方面具有統計學意義的顯著改善。截至最後實際可行日期，I期臨床試驗正在進行中，且尚無FDA或國家藥監局批准專門用於治療惡病質的藥物。最近GDF15獲認可為治療惡病質的關鍵靶點，並由輝瑞報告了其開發針對GDF15的單克隆抗體ponsegromab臨床研究的積極數據，突顯其治療潛力。我們相信GFS202A具有類似的作用機制，是一個有前景的治療惡病質療法，展現巨大的市場潛力。

我們的合作

為最大限度發揮我們管線產品的商業潛力並提高開發效率，我們積極尋求多元化的全球業務發展機會。我們策略性地選擇合作夥伴，不僅使我們的優勢能夠互補並相互加強以創造價值，同時確保我們管線產品的開發項目在合作中的優先度。過去，我們與信達生物合作，使GFH925得以順利開發並在中國獲得商業化批准。我們還與SELLAS（在血液惡性腫瘤及實體瘤方面具有豐富的專業知識）建立了合作關係，合作內容涉及GFH009，其為一款針對AML及某些淋巴瘤治療設計的小分子選擇性CDK9抑制劑。此外，我們還與Verastem（一家專注於驅動癌症的RAS通路的公司）合作，合作內容涉及我們某些針對RAS的管線產品。我們亦已自默克獲得cetuximab的供應，用於GFH925與cetuximab聯合作為晚期NSCLC一線治療的臨床試驗，證明了對我們臨床開發項目的信心。我們認為，建立互惠合作的往績是我們管線開發的重要驅動力及驗證依據。

業 務

我們的管理層

時至今日，我們的發展歷程由一支經驗豐富的管理團隊帶領，團隊由業內資深人士組成。我們的成就歸功於我們的聯合創始人呂博士及蘭博士的領導，他們在製藥行業擁有數十年的經驗及輝煌的往績記錄，包括曾在美國的諾華及中國的揚子江藥業擔任領導角色。呂博士亦在初創公司（如基石藥業）中積累了豐富的經驗。在那些有豐富實踐經驗的領導者帶領下，我們一直朝著正確的方向前進。管理團隊的其他主要成員亦協同努力，對我們長期以來所取得的成就作出不可或缺的貢獻。我們已建立一支全面的團隊以利暢順運營，團隊成員在我們業務的各個關鍵方面擁有深入的實踐經驗，涵蓋早期發現、臨床開發、CMC及業務發展。

展望未來

憑藉我們成熟的研發能力及迄今取得的多項進展，我們的目標是加速核心產品的臨床開發，快速推進創新產品管線至開發的後期階段，並在其他腫瘤、自體免疫及炎症性疾病中擴大我們的產品組合。我們的另一個目標是通過廣泛及多元化的合作，持續推進我們的全球策略以最大化產品管線的商業價值，通過建立符合GMP標準的設施內化藥物生產各方面，並擴充我們的專業團隊，從而不斷推動自身成為全球具競爭力的生物製藥公司。

我們的優勢

中國首款獲批KRAS G12C選擇性抑制劑，具有良好的安全性及療效特徵，以及可觀的市場潛力

我們的核心產品GFH925（又名fulzerasib）在中國以達伯特®的品牌名稱上市，是一款自主發現的小分子選擇性KRAS G12C蛋白抑制劑。於2024年8月，獲得國家藥監局NDA批准作為一類新藥，用於攜帶KRAS G12C突變的NSCLC的二線或後線治療，這是中國首個、全球第三個獲批的選擇性KRAS G12C抑制劑。GFH925被認定為晚期NSCLC的突破性療法（「**BTD**」），並獲國家藥監局授予優先審評程序，於2021年7月獲得國家藥監局IND批准後僅約三年便獲得上市批准，突顯出其相較現有治療方案的競爭優勢。我們預期GFH925將符合2026年國家醫保藥品目錄的談判資格。GFH925亦於2023年5月獲國家藥監局授予用於治療攜帶KRAS G12C突變的晚期CRC的三線治療的BTD認定。截至最後實際可行日期，GFH925的專利期限尚餘超過15年，我們預期將從GFH925取得商業回報，以支持我們的未來增長。

業 務

GFH925作為單藥療法的臨床結果顯示出理想的安全性及療效特徵。例如，在支持NDA批准的單臂註冊性II期臨床試驗中，GFH925在攜帶KRAS G12C突變的NSCLC患者中整體耐受良好，並顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。根據其在中國獲批的標籤，截至數據截止日期2023年12月13日，在116名患者中，確認客觀緩解率（「**ORR**」）為49.1%，疾病控制率（「**DCR**」）為90.5%。中位無進展生存期（「**PFS**」）為9.7個月，中位總生存期（「**OS**」）為13.3個月。中位持續緩解時間（「**DoR**」）尚未達到。雖然未進行頭對頭臨床試驗，但這些數值似乎優於其他兩款FDA批准的選擇性KRAS G12C抑制劑（sotorasib及adagrasib）治療NSCLC的表現，它們的ORR分別為37.1%及42.9%，中位PFS分別為6.8個月及6.5個月。根據報告數據，GFH925亦顯示出良好的整體安全性特徵，未出現在FDA批准的KRAS G12C抑制劑中觀察到的3級或以上的QT間期延長或腎功能損害，這些是心臟安全性及藥物清除的重要指標。

我們正在推進GFH925的海外臨床開發以釋出其治療潛力，包括在EMA監管區域內國家進行與cetuximab（一款靶向表皮生長因子受體（「**EGFR**」）的抗體藥物）聯用作為一線治療晚期NSCLC的聯合療法的Ib/II期臨床試驗。由於EGFR位於信號通路中RAS蛋白的上游並參與激活RAS蛋白，我們推斷聯合療法可能在抑制EGFR-RAS通路（對於細胞生長有關鍵作用）方面實現協同效應。

歐洲Ib/II期臨床試驗的中期結果提供了GFH925與cetuximab協同效應的初步證據，這種協同效應導致與單獨使用GFH925單藥療法或目前現有療法（化療藥物、PD-(L)1藥物單獨或與化療藥物聯合使用）相比，具有理想的抗腫瘤療效。根據臨床試驗方案，在完成Ib期安全確認試驗後，由主要研究者、CRO醫學監察員以及我們作為臨床試驗申辦人組成的所有數據審查小組成員共同審閱了Ib期臨床試驗的臨床數據，並共同確認所選GFH925劑量是安全的，並共同同意可以進行II期臨床試驗。截至2024年ASCO截止日期，在一群接受聯合療法並至少進行過一次治療後腫瘤評估的33名患者中，ORR為81.8%，DCR為100%。此外，GFH925/cetuximab聯合療法在十名腦轉移患者中有七名（70.0%）達到部分緩解（「**PR**」），顯示出其在應對這一具挑戰性的醫療狀況中的潛力，考慮到腦轉移是NSCLC中常見且致命的併發症，且通常與較差的預後相關。根據臨床試驗方案的要求，Ib期的主要終點已達到，且數據審查團隊已完成Ib期臨床試驗的安全性確認。我們預計於2025年第四季度完成II期臨床試驗。

業 務

GFH925在歐洲進行的Ib/II期臨床試驗的最新II期數據於2025年歐洲肺癌大會(「**ELCC**」)年會上公佈。截至2025年1月14日，共有47名患者入組，其中45名患者至少進行過一次治療後腫瘤評估：ORR達80%，DCR達100%。治療後評估顯示，3名患者實現完全緩解；另外33名患者實現部分緩解，其中1名患者腫瘤縮小100%；57.8%的患者腫瘤縮小 $\geq 50\%$ 。截至數據截止日期，中位隨訪時間為12.8個月，中位無進展生存期為12.5個月。入組患者中的34%存在基線腦轉移，在至少進行過一次治療後腫瘤評估的腦轉移患者中，根據RECIST 1.1，ORR為71.4%；腦轉移患者的所有非靶病灶在治療過程中消失或保持穩定，5名患者的腦靶病灶出現縮小。截至2025年1月14日，聯合療法顯示出良好的安全性／耐受性。87.2%的患者發生TRAE，且大多數TRAE為1-2級；14.9%的患者經歷至少一次3級TRAE；無4-5級TRAE。2名患者出現治療相關嚴重不良事件(「**TRSAE**」)，且TRSAE被評估為僅與cetuximab相關；3名患者出現與fulzerasib無關的TRAE，從而導致停藥。KROCUS研究表明，於不同一線G12C突變NSCLC聯合研究中，停藥或減少劑量的發生率相對較低。與fulzerasib或cetuximab作為單一藥劑相比，未發現新的安全性信號。

我們計劃利用歐洲的臨床結果申請在美國及歐洲開展III期臨床試驗，以評估GFH925/cetuximab聯合療法的安全性及療效。於2025年2月，我們與FDA進行了IND前會議，在此次會議上，FDA針對fulzerasib聯合cetuximab作為局部晚期或轉移性KRAS G12C突變型NSCLC患者一線治療的臨床開發路徑提供了指引。在FDA批准IND之後，我們隨後計劃於2025年第四季度在美國啟動III期臨床試驗。我們亦計劃於2025年下半年向EMA監管區域內選定成員國提交GFH925/cetuximab聯合療法的III期臨床試驗申請。

除了NSCLC外，我們認為GFH925對其他難治癌症，如晚期CRC，可能是一個有價值的治療選擇。信達生物在中國對晚期CRC患者進行的GFH925X1101的I期結果及GFH925 Ib/III期臨床試驗的Ib期結果顯示，每天兩次600 mg的給藥方案的ORR為45.8%，DCR為89.6%。對於至少接受過兩線先前治療的患者，採用相同的給藥方案，ORR為63.0%，DCR為88.9%。大多數治療相關不良事件(「**TRAE**」)被分類為1級或2級。整體而言，Ib期臨床試驗結果在具有KRAS G12C突變的晚期CRC患者中顯示出令人鼓舞的療效及安全性特徵。我們計劃在美國研究GFH925單藥作為攜帶KRAS G12C突變的難治性轉移性CRC後線治療的安全性及療效。FDA於2024年4月批准我們III期臨床試驗的IND申請。

業 務

NSCLC及CRC均有龐大治療市場，我們認為GFH925已準備好把握龐大的市場機遇。NSCLC是最常見的肺癌亞型，佔全球所有肺癌病例的約85%。根據弗若斯特沙利文的資料，全球NSCLC的發病人數由2019年的1.9百萬人增加至2023年的2.2百萬人，預期到2032年將達2.7百萬人。KRAS G12C突變出現在約13%的NSCLC發病人數中，然而截至最後實際可行日期，全球僅有五款獲批的KRAS G12C選擇性抑制劑藥物，包括GFH925。根據同一資料來源，全球KRAS G12C抑制劑藥物市場2023年達到318.9百萬美元，預期2032年將達2,748.4百萬美元。鑒於KRAS G12C選擇性抑制劑的稀缺性及該突變的發病率，我們預計GFH925在商業化後不久便會在市場上站穩陣腳。根據弗若斯特沙利文的資料，KRAS G12C突變出現在約3至4%的CRC發病人數中，全球CRC發病人數由2019年的1.8百萬人增加至2023年的2.0百萬人，預期到2032年將達2.5百萬人，我們預期GFH925在治療晚期CRC的應用將為我們帶來可觀回報。

多樣化的創新型RAS靶向候選產品，以利用RAS通路的治療潛力

憑藉我們對RAS家族成員的深入理解以及在開發GFH925的藥物設計、分子機制及CMC的過程中獲得的經驗，我們逐漸擴展視野，建立了一套多樣化的創新RAS靶向候選產品，統稱為我們的「RAS矩陣」。我們的RAS矩陣不僅涵蓋其他RAS突變，例如GFH375針對的KRAS G12D，還包括目標為以泛RAS的方式抑制RAS蛋白過度激活的候選產品，包括GFH276及GFS784，這些產品使針對克服特異突變治療產生耐藥後的後續療法變得可能。除了特定靶點外，我們的RAS矩陣的廣度及多樣性體現在我們所部署的模式中——從小分子化學藥物到非降解類分子膠以及大分子及小分子的偶聯。根據弗若斯特沙利文的資料，總體而言，我們在利用RAS通路的治療潛力方面處於前沿，並已成為全球擁有最全面創新藥物組合以應對RAS蛋白的公司之一。

GFH375：一款口服生物利用度好的小分子KRAS G12D抑制劑

KRAS G12D是最普遍的致癌KRAS變異，缺乏獲批治療選擇。在各種癌症類型中發現，包括約35%的胰腺癌、12%的CRC及4%的NSCLC。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年，胰腺癌、CRC及NSCLC的全球發病人數分別達到0.5百萬人、2.0百萬人及2.2百萬人。因此，我們相信針對KRAS G12D的藥物的可治療患者群體及市場機會重大。

業 務

然而，選擇性KRAS G12D抑制劑的開發存在重大挑戰。與KRAS G12C蛋白相比，KRAS G12D蛋白的GTP酶活性進一步削弱，這使得「活化」到「失活」狀態的轉換過程非常緩慢，繼而使KRAS G12D在腫瘤細胞中主要保持在「活化」狀態。因此，僅捕捉「失活」狀態的KRAS G12D，類似KRAS G12C抑制劑對KRAS G12C突變的作用，可能無法實現足夠的靶點抑制，所以需要針對「活化」活性來設計KRAS G12D抑制劑。

我們已克服技術挑戰，發現了GFH375，一款小分子抑制劑，能夠靶向「活化」及「失活」狀態的KRAS G12D，在臨床前研究中顯示出強勁的低納摩爾級結合親和力。GFH375在不同動物模型中也表現出臨床前的抗腫瘤活性，能控制腫瘤生長。截至最後實際可行日期，I期臨床數據顯示GFH375具有良好的口服生物利用度及抗腫瘤活性，在治療包括PDAC及NSCLC在內的多種腫瘤類型方面具有潛在的令人鼓舞的療效。此外，GFH375在給藥途徑方面有別於許多目前正在開發中的KRAS G12D其他候選產品。GFH375被配製為每日一次的口服治療方案，而非需要輸液，我們相信這樣可能會減輕重複給藥的負擔，提高患者的依從性，從而有望增加治療方案的整體療效。

我們正在中國開展GFH375的I/II期臨床試驗，以評估其在治療攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤中的安全性及療效。我們於2024年6月獲得國家藥監局的IND批准。我們已於2025年2月啟動II期部分。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在全球開發狀況中，GFH375是研發進展最快的口服生物利用度好的KRAS G12D抑制劑之一。

GFH276：一種泛RAS (活化) 的非降解類分子膠

對於大多數致癌RAS突變體及野生型RAS亞型來說，理論上泛RAS方法較其突變特異性產品更具優勢。首先，泛靶向方法有潛力阻斷野生型RAS蛋白的代償性激活，並克服對突變特異性抑制劑的獲得性耐藥。其次，泛RAS可能亦在多種類型的癌症中具有潛在的廣泛應用及持久的治療益處，例如胰腺癌，這些癌症具有顯著的醫療需求及龐大的市場機會。第三，我們相信泛RAS方法亦可提供適用於開發新興藥物模式的工具，此包括我們內部開發的生物偶聯物FAScon，其結合以同一信號通路下不同組成部分的抗體和小分子藥物。

業 務

我們相信，泛RAS方法與泛KRAS方法有區別，同時針對多種KRAS突變。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，公開可得資料顯示若干泛KRAS抑制劑均僅針對KRAS蛋白的「失活」狀態，一般不影響NRAS及HRAS蛋白。因此，這些泛KRAS「失活」狀態抑制劑容易受到由上游受體酪氨酸激酶信號通過絲裂原活化蛋白激酶（「**MAPK**」）再激活引起的適應性耐藥影響，這會促使KRAS在其「活化」狀態下的再合成，或通過野生型NRAS及HRAS蛋白的信號旁路。此外，泛KRAS「失活」狀態抑制劑已發現對某些KRAS突變體無效，例如KRAS G12R或KRAS Q61X，這些突變體在腫瘤細胞中幾乎完全損害了GTP酶活性。因此，一款靶向多種KRAS突變體及野生型RAS變異體活性狀態的抑制劑，稱為泛RAS「活化」狀態抑制劑，可能涵蓋更大的患者人群，且與現有的泛KRAS「失活」狀態抑制劑相比產生更好的臨床效果。

GFH276是我們探索泛RAS方法的旗艦候選產品。其通過與伴護蛋白親環素A（「**CypA**」）形成二元複合物，作為非降解類分子膠，進而與在「活化」狀態的RAS（不論特定的RAS變體）相互作用。GFH276、CypA及RAS形成三重複合體，導致立體阻塞並防止下游效應蛋白與RAS結合，從而干擾驅動腫瘤細胞生長的信號通路。

GFH276在攜帶RAS家族成員各種突變的腫瘤細胞系或因各種機制而對sotorasib及adagrasib具有獲得性耐藥的KRAS G12C突變的細胞系中顯示出潛在抗增殖活性。此外，GFH276的活性不受上游受體酪氨酸激酶（「**RTK**」）激活影響，激活會導致對KRAS G12C共價抑制劑的適應性耐藥。GFH276在臨床前研究中展示出與全球唯一處於III期臨床階段、具有類似作用機制的泛RAS候選產品RMC-6236相當的抑制活性，與RMC-6236相比，GFH276顯示出生物利用度可能會增強、更低的有效劑量及在正常組織中的分佈較少。我們相信，這些特徵表明GFH276可能在人體中展示出可能更低的有效劑量及更好的耐受能力，這突顯了GFH276作為泛RAS抑制劑的競爭力及其惠及有需求的患者群體的潛力。我們已於2025年六月向國家藥監局提交進行GFH276的I/II期臨床試驗的IND申請。

GFH784：一種利用大小分子協同效應的新型藥物模式

生物製藥行業在生物偶聯物方面取得了顯著成功，以抗體偶聯藥物（「**ADC**」）為例，在癌症治療中改善治療效果，能夠精準地將藥物傳遞至癌細胞，同時將對健康組織的損害減至最低。ADC的設計通常具有一個抗體，該抗體可識別病變細胞，並攜帶具有細胞毒性的小分子載荷以殺死發現的細胞。

業 務

我們的目標是進一步突破界限，探索能夠實現大分子及小分子精確靶向及協同效應的生物偶聯物。為此，我們正在開發一種稱為「FAScon」的生物偶聯物，此生物偶聯物結合了抗體及小分子藥物，靶向同一信號通路的不同組成部分。FAScon的設計還結合了一種高度親水性的連接子，其足夠穩定以防止在血液中過早釋放有效載荷，並能夠在高藥物抗體比率下偶聯疏水性小分子。

GFS784是我們的領先FAScon候選藥物，由一種阻斷EGFR的抗體（RAS信號通路的上游細胞表面受體）及一種小分子泛RAS抑制劑組成。鑒於我們GFH925/cetuximab聯合療法的臨床開發取得令人鼓舞的結果，該聯合療法同時靶向EGFR及RAS變異，我們相信這個設計有望帶來理想的臨床效益。GFS784甚至可能超越GFH925/cetuximab的聯合療法，因為它並不是以突變特異性方式處理RAS，而是以更廣泛的覆蓋範圍，不易受到藥物耐藥性的影響。在我們的臨床前研究，無論小鼠模型對Dxd（ADC中常用的細胞毒性有效載荷）的敏感性如何，以腫瘤體積測量，GFS784在小鼠模型中顯示出持久的抗腫瘤活性。

差異化的臨床項目及超越我們RAS矩陣的市場潛力

我們的研發工作不單單局限於RAS家族，而且致力於建立多元化管線產品組合。GFH312乃自主研發的RIPK1激酶抑制劑，而GFS202A則是自主研發的針對GDF15及IL-6的雙特異性抗體。GFH312旨在解決某些自體免疫性和炎症性疾病，而GFS202A則是治療惡病質的潛在療法。

GFH312：一款RIPK1小分子抑制劑

RIPK1是細胞在炎症和促死亡刺激下決定生存與死亡的主要調控因子。RIPK1的變構調節結構域中的獨特疏水口袋促使其激酶活性的高度選擇性小分子的開發。由於RIPK1在推動細胞死亡及炎症中起著重要作用，RIPK1抑制劑可能具有廣泛的治療應用，可用於治療多種人類疾病，例如自體免疫性疾病、炎症性疾病及神經退行性疾病。因此，RIPK1抑制劑有可能具有重大的市場機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，全球RIPK1抑制劑藥物的可治療患者數目於2023年達到313.2百萬人，預期2032年將達367.9百萬人。

自成立以來，我們一直以創新開發策略開發GFH312。與大多數其他正在臨床開發階段的RIPK1靶向藥物相比，這些藥物主要集中於中樞神經系統疾病，如肌萎縮側索硬化症、多發性硬化症或阿爾茨海默病，或自體免疫性疾病，如炎症性腸病及銀屑病，我們追求GFH312的差異化臨床項目，針對那些可能嚴重影響患者生活質量但尚未

業 務

得到充分關注的疾病。為此，我們的目標是成為研究RIPK1抑制劑應用於治療PAD伴IC及PBC的先行者。就此而言，根據弗若斯特沙利文的資料，GFH312是首款進入臨床階段並由中國公司開發的RIPK1抑制劑候選藥物，且我們是全球最早將RIPK1抑制劑應用於治療PAD伴IC及PBC的藥物開發者之一。詳情請參閱「行業概覽－RIPK1藥物市場概覽－RIPK1藥物市場的競爭格局」。

PAD是一種常見狀況，其中動脈粥樣硬化導致動脈變窄，使流向手臂或腿部的血流減少。動脈粥樣硬化是動脈內斑塊的逐漸堆積，與炎症密切相關。根據弗若斯特沙利文的資料，估計全球有超過300百萬人受到PAD的影響。PAD的典型症狀IC的特徵是運動後會腿痛，休息後有所緩解，而根據弗若斯特沙利文的資料，估計約有5.5%新確診PAD患者及12.6%既往確診PAD患者會出現IC。PAD伴IC患者的步行能力受損，功能結果不佳且生活質量下降。然而，目前可用於治療PAD炎症機制的藥物治療選擇非常有限。根據弗若斯特沙利文的資料，預期2032年全球PAD藥物市場規模將達134億美元。

PBC是一種慢性、發展緩慢的自體免疫性膽汁淤積性肝病。其特徵為小膽管的漸進性炎症及破壞，導致纖維化、肝硬化，最終引發末期肝病的併發症及死亡。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年全球PBC的患病率達到1.2百萬例，中國為287.3千例。截至最後實際可行日期獲批准的四個PBC治療方法各自有其限制。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，雖然熊去氧膽酸（「UDCA」）是目前治療PBC患者的一線療法，但UDCA單藥治療對高達40% PBC患者未能完全發揮效果，PBC的新療法仍有大量未滿足醫療需求。

我們相信GFH312擁有根治PAD伴IC及PBC的治療潛力。在這兩種疾病中，炎症在疾病進展及／或表現中起著關鍵作用，而我們的臨床前研究顯示GFH312不僅對RIPK1具有強效及選擇性的抑制作用，還具有抗炎效果。例如，在全身性炎症反應模型中，接受0.1 mg/kg或1 mg/kg劑量GFH312的小鼠存活，而對照組的小鼠在48小時內全部死亡。我們的臨床試驗的藥效學生物標記顯示，GFH312能夠從低至5 mg的劑量抑制RIPK1的活化，至最高測試劑量500 mg，這可能使其具有廣闊的治療窗口。此外，GFH312亦展示出穿透血腦屏障的能力，使其適合用於治療中樞神經系統疾病及外週疾病。

業 務

我們已在澳大利亞及中國完成GFH312在健康受試者中的I期臨床試驗，達到預定的安全性及藥代動力學目標。審查澳大利亞I期臨床試驗結果後，FDA已批准我們開展GFH312治療PAD伴IC的II期臨床試驗。我們亦計劃在中國研究GFH312治療PBC，於2025年5月獲得國家藥監局的批准，針對PBC開展GFH312的II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球首家不僅將RIPK1抑制劑推進至II期臨床試驗準備階段以治療PAD伴IC，還尋求探索PBC作為潛在適應症的公司。我們相信我們的臨床項目設計可能為我們在上述及其他RIPK1抑制劑獲批藥物稀缺的藍海市場中取得機會。

GFS202A：一種用於治療惡病質的新型雙特異性抗體

GFS202A是一種新型雙特異性抗體，靶向GDF15及IL-6，這兩種重要的細胞因子在炎症過程、代謝調節、癌症進展及惡病質中發揮關鍵作用。惡病質是一種常見且危及生命的消耗性疾病，大大影響癌症或其他類型慢性病患者的生活質量。超過50%惡性腫瘤患者經歷癌症惡病質，其特徵是在腫瘤進展期間食慾減退且肌肉及脂肪組織分解代謝加速，導致體重大幅下降。根據弗若斯特沙利文的資料，這些衰弱性症狀不僅影響患者對治療的耐受能力，還嚴重破壞他們的生活質量，約有30%癌症相關死亡與癌症惡病質有關。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，並無任何獲FDA或國家藥監局批准治療惡病質的專用藥物。

靶向GDF15治療惡病質證實為一種有前景的方法，在最近公佈輝瑞正在開發的GDF15抗體ponsegromab的II期結果呈現出來，結果顯示可改善癌症患者的體重、食慾、身體活動及肌肉量。由於GDF15及IL-6的過度表達與惡病質發展及低生存率相關，我們認為同時中和GDF15及IL-6可能比單獨靶向GDF15達到更好的活性。在多個臨床前藥理模型中，GFS202A每週一次給予劑量低至1.5至4 mg/kg，顯示出在惡病質伴體重下降方面的顯著改善。GFS202A在臨床前研究中亦顯示出良好的耐受能力特徵。

我們已於2024年12月向國家藥監局提交IND申請，並已於2025年3月獲得IND批准。我們於2025年4月啟動GFS202A單藥治療惡病質的I期臨床試驗。我們相信，GFS202A是一種有效的惡病質治療方案，並有潛力佔據大量市場份額。

業 務

擁有一套綜合研發平台、CMC專長及成熟業務發展能力的強大企業

由一套綜合技術平台驅動的強大研發能力

我們多元化的產品管線組合是我們的綜合研發平台自然得出的成果，平台涵蓋靶點發現、分子發現與評估、轉化科學及臨床開發，並輔以我們在包括配方研究及質量分析等關鍵CMC方面的專業知識。這些研發能力有機地構成了我們的藥物開發框架，使我們能夠在不同開發階段有效地推進管線項目。

- **靶點發現平台**植根於我們根據臨床需求開發差異化療法的努力。我們專注於通過分析與疾病相關的因素，如地域變異、潛在生物機制、原發或繼發的藥物耐藥性，以及醫療治療方式的具體細節來解決臨床需求。我們亦考慮藥物作用機制及全球臨床戰略格局。我們運用計算生物學、生物信息學及人工智能，有系統地跟蹤、發現及評估基於臨床需求的新藥物靶點。通過分析此領域的文獻及正在進行的研究，我們能夠發現並優先考慮新穎且有潛力可成藥的靶點。在整合行業整體發展及未來預測的知識後，我們的靶點發現平台制定了針對特定疾病背景及治療領域的差異化臨床開發策略。
- **分子發現與評估平台**是我們新藥開發過程中的關鍵組成部分，旨在提高我們藥物開發工藝的效率及成功率。此平台包括綜合分子設計、合成及優化技術、高質量的分子發現、高效的藥物代謝及藥代動力學研究技術、全面的生物及藥物機制評估技術，這些技術不僅加速了分子研究階段，還顯著提高了成功開發出藥物的可能性。
- **轉化科學及臨床開發平台**涵蓋我們的生物標記臨床轉化技術、項目全生命週期的精準醫學技術、基於數據科學及定量分析的臨床開發技術。

我們積累的研發能力，通過這些技術平台的建立、持續優化及應用得以體現，使我們能夠追求創新及多元化的藥物開發機會。除了上述管線產品外，我們的管線產品還包括GFH018，一款靶向受體TGF- β R1的口服小分子抑制劑，以及GFH009，一款高選擇性CDK9抑制劑，兩者均已進入臨床階段。

業 務

我們亦因我們策略化及執行全球多中心臨床試驗的能力而獨樹一幟。我們採取策略，通過開展全球多中心臨床試驗來開發我們的許多管線產品，這顯著提升了推進我們產品管線的效率及成效。我們根據對產品靶點及適應症的豐富認知，以及對全球主要司法權區臨床及監管環境的深入了解，戰略性地設計及實施針對每項管線產品獨特需求的臨床計劃。我們能夠與各國及地區的主管監管機構保持有效的溝通與合作，並已在多個司法權區成功進行臨床試驗。

差異化的CMC專業知識以加快藥物開發並促進成本控制

自成立以來，我們努力建立可靠的內部CMC能力，以便在產品開發過程中不斷優化CMC各方面，從而建立最佳常規。經過漫長歲月，我們建立了綜合CMC能力，涵蓋從臨床前候選藥物的合成路徑設計到臨床開發及藥物商業供應中的工藝開發及質量控制等關鍵方面。我們累積了小分子工藝開發、劑型選擇、配方確定、配方工藝開發、藥物質量控制策略、質量控制方法的開發與驗證、非GMP千克級中試生產及NDA階段工藝驗證等領域的深入專業知識。此類內部及差異化的CMC專業知識使我們能夠加快藥物開發週期，並在藥物開發的每個階段更好地控制成本。

- **加快藥物開發。**我們的CMC職能使藥物開發順利進行，從而縮短整體開發時間。特別是，我們在產品開發的早期階段制定合適的工藝，並根據適用的藥品註冊法規確保質量控制。此策略使我們能夠避免在後續開發階段因CMC問題而產生的繞道，使這些問題可在早期過程中解決，從而提高我們研發工作的整體效率。我們相信，自GFH925項目開始以來，我們精心的CMC開發使GFH925在獲得IND批准後僅約三年內便在中國獲得上市許可。成立後短短七年內，我們的CMC職能亦支持我們迅速開發全面的RAS矩陣。
- **促進成本控制。**我們的CMC工藝開發能力使我們能夠設計高效的合成路徑，並建立措施以確保穩定可靠的生產，從而有助於成本控制和資源的有效利用。我們能夠主要通過優化工藝路徑及擴大生產規模，大幅降低GFH925的生產成本約30倍。我們能力可靠的一個例證是，我們將與信达生物合作，確保GFH925在中國的商業供應。我們擬進一步在CMC方面優化GFH925的商業化生產成本，這不僅是實現商業成功的關鍵因素，也是我們減輕有需要患者負擔的社會責任。

業 務

多元化合作以最大化我們管線計劃的價值

為最大限度發揮我們管線產品的商業潛力並提高開發效率，我們積極尋求多元化的全球業務發展機會。我們策略性地選擇合作夥伴，不僅使我們的優勢能夠互補並相互加強以創造價值，同時確保我們管線產品的開發項目在合作中的優先度。過去，我們與信達生物合作，使GFH925得以順利開發並在中國獲得商業化批准，因為我們認識到信達生物在推進臨床試驗、成熟的商業化團隊以及廣泛的營銷渠道等方面的優勢。我們還與SELLAS（在血液惡性腫瘤及實體瘤方面具有豐富的專業知識）建立了合作關係，合作內容涉及GFH009，其為一款針對AML及某些淋巴瘤治療設計的小分子選擇性CDK9抑制劑。此外，我們還與Verastem（一家專注於驅動癌症的RAS通路的公司）合作，合作內容涉及我們某些針對RAS的管線產品。我們亦已從默克獲得cetuximab的供應，用於GFH925與cetuximab聯合作為晚期NSCLC一線治療的臨床試驗，證明了對我們臨床開發項目的信心。這些合作經過策略性設計，旨在利用各方的優勢，結合我們自身的研發能力與此類合作夥伴廣泛的商業及開發專業知識。我們認為，建立互惠合作的往績是推動我們管線開發的重要驅動力。

資深的發現與開發領導團隊，具有成功的首次上市藥物經驗

我們的創辦人呂博士及蘭博士有互補的技術專長，而且同樣有組建一支世界級研發團隊的願景，此團隊能夠提供及交付具有顯著全球市場價值的首次上市候選藥物。

我們的董事長兼聯合創辦人呂博士的領導經驗涵蓋從早期研發項目及技術平台建設到執行產品管線策略，以及企業募資。創辦本公司之前，呂博士曾擔任基石藥業的營運高級副總裁，領導公司創建初期管線的推進。在此之前，他曾擔任揚子江藥業及譽衡藥業的首席科學官，負責投資組合策略及執行。呂博士曾擔任無錫藥明康德生物業務單元的創辦人，業務的一部分後來成為中國的藥明生物。呂博士在美國惠氏製藥展開職業生涯，擔任項目團隊負責人，隨後轉至諾華，在美國建立了一個新型技術平台進行領先優化及化合物特性分析。

作為一名經驗豐富的化學家及我們的聯合創始人兼首席執行官，蘭博士在我們的營運、項目執行及組織建設中角色重大。蘭博士為我們帶來豐富的跨境研究與開發經驗，涵蓋多家大型製藥公司，如美國的諾華及中國的江蘇恆瑞醫藥。蘭博士與呂博士在中國的揚子江藥業保持長時間的工作關係，更重要的是，他們同樣有在中國建立具有全球競爭力的創新生物技術公司的願景。

業 務

自我們成立以來，隨著我們關鍵管線計劃發展成熟，核心團隊也成長並表現出色。特別是，我們的核心產品GFH925(fulzerasib)是中國首款KRAS G12C抑制劑，自項目啟動到NDA批准僅用時六年，其中包括了與信達生物合作後的兩年半內IND至NDA批准時間。我們已將團隊妥善地整合到我們的專有開發系統內，系統涵蓋從研發到商業化所有環節。這亦反映了企業追求卓越，專注於跨職能協作及持續工藝優化。

我們已組建出一支全面的發現及開發領導團隊，成員具備藥物開發工藝每個關鍵方面的強大技術專長，涵蓋從早期發現到臨床開發及CMC。

我們的策略

通過全球臨床開發推進核心產品及領先候選產品

憑藉我們強大的內部臨床及開發能力，我們旨在通過各種臨床開發項目繼續高效推進核心產品。我們亦計劃通過擴大候選產品的適應症數量及聯用組合，最大化我們資產的治療價值。我們預期在核心產品及其他領先候選產品的開發上取得重大里程碑。

- **GFH925**。我們正在歐洲進行GFH925/cetuximab聯合療法的Ib/II期臨床試驗，預期於2025年第四季度完成試驗。我們計劃利用歐洲試驗的臨床結果申請在美國進行同一聯合療法的III期臨床試驗。我們於2025年2月就該聯合療法開展III期臨床試驗的潛在IND申請而言，與FDA進行了IND前溝通。獲批准後，我們擬於2025年第四季度在美國開始III期臨床試驗。此外，FDA已批准GFH925作為攜帶KRAS G12C突變的難治性轉移性CRC後線治療的III期臨床試驗的IND申請。
- **GFH375**。我們正在中國進行GFH375的I/II期臨床試驗，以評估其治療KRAS G12D突變的晚期實體瘤的安全性與療效。我們於2024年6月獲得國家藥監局的IND批准。我們於2025年1月完成了臨床試驗的I期部分，並於2025年2月啟動了II期部分。此外，我們已啟動另一項GFH375二期臨床試驗，作為PDAC的二線治療方案。

業 務

- **GFH312**。我們已分別在澳大利亞及中國完成GFH312在健康受試者中的I期臨床試驗。我們在美國已獲得GFH312用於治療PAD伴IC的II期臨床試驗的IND批准，並預期啟動II期臨床試驗，以評估GFH312單藥治療對PAD伴IC患者的安全性及療效。此外，我們於2024年11月向國家藥監局提交GFH312治療PBC的II期臨床試驗申請並於2025年5月獲得國家藥監局批准。我們計劃於2026年上半年啟動臨床試驗。

聚焦全面的RAS通路產品矩陣，推進並補充我們其他創新產品管線

我們致力於未來數年實踐及交出我們的RAS矩陣管線產品的重大發展里程碑。我們相信，預期里程碑有助我們鞏固在RAS靶向療法領域的地位及競爭優勢。

截至最後實際可行日期，我們的其他RAS矩陣候選產品目前處於臨床前階段，我們計劃將其推進至臨床階段，準備就緒後便提交IND申請。

我們會密切關注市場環境的發展及技術進步，以制定或調整其他管線產品（包括GFH009及GFH018）的未來臨床開發計劃。有關更多資料，請參閱「我們的產品管線」及「未來計劃及[編纂]用途」。我們還會探索更多具有顯著市場潛力的藥物開發機會，特別是腫瘤、自體免疫性疾病及炎症性疾病領域，以補充我們的產品管線。我們的管線產品在我們保留獨家商業化權利的市場接近商業化時，我們便會確定商業化安排，並在有需要時與戰略夥伴合作，以進行適當的推廣並做到順暢的市場滲透。

通過廣泛及多元化的商業化安排、業務開發及管線開發合作，執行全球戰略

為最大化我們候選產品的獨特價值並充分變現其臨床潛力，我們會繼續積極與現有及潛在合作夥伴合作，探索適應症擴展及我們管線候選產品之間及與其他可能療法的聯合療法的潛在機會。

展望未來，我們計劃繼續並進一步與國內外領先製藥公司建立戰略合作夥伴關係，以擴大我們的地理覆蓋範圍，積極探索全球業務佈局，加速我們候選產品的全球開發，最終目標是最大化我們產品管線的價值。我們亦可能會探索未來研發部分候選產品的合作機會，從而提高成功開發產品的機會及有效利用我們的資源。

業 務

我們計劃採取多層次開發策略，以配合候選產品的開發狀況。我們可能會尋求並建立與國內外領先製藥公司的戰略合作夥伴關係，以利用其早期藥物發現、臨床開發及製造方面的經驗，加快產品開發進程。隨著我們的候選產品邁向臨床試驗後期階段及／或接近商業化，我們可能會與大型跨國公司或本地享負盛名的製藥公司進行授權轉讓安排，以在可能早期階段變現我們候選產品的商業價值。

我們預期整體業務發展工作將圍繞並最終使本公司獲得良好的品牌形象及知名度，實現我們產品的全球市場潛力，並最大化我們產品組合的商業價值。

建立符合GMP標準的製劑製造設施

我們擁有多元化的產品管線，包括小分子、功能性抗體協同偶聯物以及非降解類分子膠。作為一家生物製藥公司，我們專注於整個生物製藥行業價值鏈的全面與均衡發展。我們管線產品的臨床開發及商業化需要大量的製劑生產。為了利用我們已有的CMC能力，包括藥品及製劑生產，降低營運成本並涵蓋臨床開發過程的全週期，除了繼續與現有CMO或CDMO合作外，我們計劃開始建設符合GMP標準的製劑製造設施，以符合國際標準並增強我們的生產能力，特別是在構思管線產品製劑的能力。

我們相信，建設這樣的設施並加強我們的內部生產能力可確保我們的產品符合監管機構的臨床及市場批准要求，並進一步確立我們在開發高難度產品方面的優勢。截至最後實際可行日期，我們正在仔細制定設施建設計劃。

吸引、挽留及激勵我們業務職能的高素質人才

我們是一家生物製藥公司，從事藥品的開發及商業化。僱員是我們增長策略及能否開發及商業化創新藥物的關鍵，因此，我們將繼續招聘、培訓、晉升及留住在製藥及生物科技行業具有相關背景及經驗的人才。為全力支持我們的持續增長，我們會繼續加大投入以吸引及留住業務營運不同方面的全球頂尖人才，包括發現、研究與開發、製造及商業化。這個措施是我們豐富人才庫策略中的關鍵部分。此外，我們會繼續培養合作與效率的文化，並優化我們的組織結構，以賦能領導者及團隊成員負責工

業 務

作成果，並獎勵他們的貢獻。因此，通過投資於員工的高等教育，我們不僅提升他們的專業知識和技能，亦在我們的組織內培養持續學習及創新的文化。此舉確保我們的團隊在行業知識和專業技能方面保持領先地位，大大助益我們的研究、開發及整體業務表現。

我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們已建立一條多樣化及創新的管線，擁有八款管線產品。我們的管線計劃中有相當一部分圍繞針對RAS家族成員的療法，這些成員是細胞信號轉導過程中的關鍵調節者，通過刺激或抑制下游蛋白質來實現對細胞生長、分化及存活的調控。尤其是，我們的核心產品之一GFH925 (fulzerasib，以達伯特®的品牌名稱上市)已在中國獲准商業化，用於治療NSCLC。截至最後實際可行日期，就開發狀態而言，我們的另一款核心產品GFH375是最先進的口服生物可利用KRAS G12D抑制劑之一。除了RAS，我們還探索自體免疫及炎症性疾病的治療選擇，包括我們的候選產品GFH312，以及其他癌症相關療法。我們相信，如此多樣化的管線產品線反映我們致力創新，並通過先進的治療方法滿足各種醫療需求。下圖概述截至最後實際可行日期我們的管線候選產品的開發狀態。

業 務

化合物	靶點	給藥方式	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	主要監管機構	預期未來里程碑	商業權利	合作夥伴
腫瘤：RAS為重心													
★GFH925	KRAS G12C	口服	晚期NSCLC (一線，聯合) ⁽¹⁾							FDA, EMA ⁽²⁾	2025年第四季 進入III期	全球 (大中華地區以外)	Innovent 信諾生物藥房
★GFH375	KRAS G12D	口服	晚期PDAC、 NSCLC及CRC ⁽³⁾							國家藥監局	2025年第四季 進入關鍵性臨床試驗	大中華地區	VERASTEM VERASTEM
GFH276	泛Ras	口服	晚期實體瘤							/	2025年下半年 取得IND批准	全球	
GFH784	ADC (新有效載荷)	注射	晚期實體瘤							/	2026年第1季度 提交IND申請	全球	
腫瘤：其他													
GFH202A	GDF15 / IL-6	注射	惡病質							國家藥監局	2026年 下半年進入II期	全球	
GFH009	CDK9	注射	晚期AML ⁽⁴⁾							國家藥監局	2025年下半年 進入關鍵性臨床試驗	大中華地區	ΣELLAS Sigma Therapeutics
GFH018	TGF-β R1	口服	多種晚期實體瘤							國家藥監局、 台灣FDA、TGA ⁽⁵⁾	*	全球	
免疫													
GFH312	RIPK1	口服	PBC							國家藥監局	2026年 上半年進入II期 ⁽⁶⁾	全球	
			PAD/PBC							TGA、FDA ⁽⁷⁾	*	全球	

★=核心產品

NSCLC：非小細胞肺癌
CRC：結直腸癌
AML：急性髓系白血病

PAD：外週動脈疾病
IC：間歇性跛行
PBC：原發性膽汁性膽管炎

ADC：抗體偶聯藥物
PDAC：胰腺導管腺癌

*：目前正評估競爭格局及制定未來臨床開發計劃。

業 務

附註：

- (1) 根據默克協議，GFH925/cetuximab聯合療法的臨床試驗所用的cetuximab由默克免費提供。有關更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排－默克協議」。默克協議僅規定供應用於歐盟臨床試驗的cetuximab。cetuximab於2004年在美國及歐盟獲得監管批准，用於治療EGFR表達、RAS野生型轉移性CRC患者。cetuximab分別於2006年及2004年在美國及歐盟獲得監管批准，用於治療頭頸部鱗狀細胞癌患者。
- (2) GFH925/cetuximab聯合療法的Ib期及II期臨床試驗已在歐盟進行。我們計劃在美國申請GFH925/cetuximab聯合療法的III期臨床試驗，並於2025年2月就我們計劃的IND申請與FDA召開IND前會議。我們亦計劃在EMA監管區域內的選定成員國提交GFH925/cetuximab聯合療法的III期臨床試驗的臨床試驗申請。
- (3) 我們授予Verastem選擇權，以在指定的選擇權行使期內獲得在大中華區以外地區開發和商業化GFH375的獨家許可。於2025年1月，Verastem行使選擇權，以獲得在大中華區以外地區開發和商業化GFH375的獨家許可。
- (4) 我們授予SELLAS獨家（包括我們）、可分授和須支付特許權使用費的權利及授權，以開發、製造和商業化GFH009，用於大中華區以外的全球所有治療和診斷用途。
- (5) GFH018的臨床試驗為採用單一試驗方案、在多個地點進行的單一試驗。
- (6) 我們已在中國完成GFH312於健康受試者中的一期臨床試驗。2025年3月，我們向國家藥監局提交GFH312用於治療PBC的二期臨床試驗的IND申請，並於2025年5月獲得批准。我們計劃於2026年上半年啟動GFH312治療PBC的二期臨床試驗。
- (7) 我們已在澳大利亞完成GFH312於健康受試者中的一期臨床試驗，且無計劃在澳大利亞進行後續臨床試驗。2022年7月，我們向FDA提交二期臨床試驗的IND申請，內容包含GFH312在澳大利亞的一期臨床試驗結果，該試驗針對伴有IC的PAD患者。基於澳大利亞一期臨床試驗結果，FDA於2022年8月批准我們的IND申請。

業 務

我們的RAS矩陣管線產品

核心產品GFH925：KRAS G12C小分子抑制劑

概覽

GFH925 (又名fulzerasib) 在中國以達伯特®的品牌名稱上市，是一款自主發現的強效及高選擇性的小分子抑制劑，針對KRAS蛋白第12位甘氨酸至半胱氨酸突變(「G12C」)。它對KRAS G12C突變腫瘤顯示出顯著的活性。根據弗若斯特沙利文的資料，KRAS是人類癌症中最常見的突變癌基因之一，而G12C是KRAS基因中非常常見的突變，佔NSCLC中所有KRAS突變的40%。

GFH925單藥治療於2023年1月及2023年5月分別獲得國家藥監局授予兩項BTD，用於治療晚期KRAS G12C突變型NSCLC及CRC患者。2024年8月，國家藥監局批准了GFH925用於治療NSCLC的NDA，使之成為中國首款及全球第三款獲批的KRAS抑制劑。信達生物在獲批當月後即在中國內地開始GFH925的商業化銷售。根據信達生物與本公司的協議，信達生物是GFH925大中華區的MAH。有關更多資料，請參閱「一授權、權利及義務」。我們正在海外地區推進GFH925的臨床開發，以釋放其治療潛力，包括作為聯合cetuximab用於攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC的一線治療，目前於歐洲正處於Ib/II期臨床試驗階段。

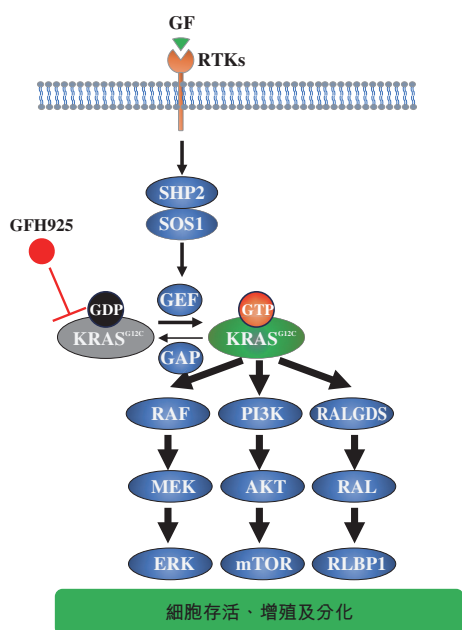
作用機制

RAS表現出三磷酸鳥苷酶(「GTPase」)活性。GTPase與核苷三磷酸鳥苷(「GTP」)結合，並在稱為水解的過程中從GTP中移除一個磷酸基團，以生成二磷酸鳥苷(「GDP」)。RAS在細胞信號轉導過程中於「活化」(與GTP結合)及「失活」(與GDP結合)狀態之間循環，以刺激或抑制下游蛋白，從而調節細胞的生長、分化及存活。三個RAS基因編碼蛋白異構體，即KRAS、Harvey Ras(「HRAS」)及神經母細胞瘤Ras(「NRAS」)。KRAS為人類癌症中最常見的突變癌基因之一。根據弗若斯特沙利文的資料，KRAS突變在接近90%的胰腺癌、30至40%的結腸癌及15至20%的肺癌患者中被檢測到。這些突變通常與對靶向療法的耐藥性及癌症患者的不良結果有關。根據弗若斯特沙利文的資料，G12C是KRAS基因中最常見的突變之一，約佔所有KRAS突變的15%，也是NSCLC中最普遍的KRAS突變。KRAS G12C變異促進腫瘤細胞擴散及存活。

業 務

GFH925是一種小分子，通過共價、不可逆地修飾KRAS G12C蛋白中的半胱氨酸殘基，對KRAS G12C突變位點表現出高度選擇性的抑制效果。與可逆抑制劑不同，GFH925通過與突變的半胱氨酸殘基形成化學鍵而發揮作用，該鍵一旦在細胞內形成便無法斷裂。以此方式，GFH925阻礙GTP/GDP交換，這是通路激活的關鍵步驟，並干擾突變KRAS蛋白與下游蛋白的相互作用。通過下調KRAS蛋白的活化水平，GFH925進而下調下游信號通路，有效誘導腫瘤細胞凋亡及細胞週期阻滯，達到高效的抗腫瘤效果。

下圖說明GFH925的作用機制：



1. 在正常細胞中，野生型KRAS在活躍和非活躍狀態之間循環，作為分子開關將上游信號傳輸至下游通路，從而調節細胞存活、增殖及分化。
2. KRAS G12C突變會損害GAP介導的GTP水解過程，使下游通路過度活躍，導致細胞增殖失控，最終促進腫瘤形成。
3. GFH925通過共價修飾作用將KRAS G12C困於非活性狀態，阻斷下游通路信號傳導，抑制腫瘤生長。

資料來源：公司資料

縮寫：ERK：細胞外信號調節激酶；GAP：GTP酶激活蛋白；GER：鳥嘌呤交換因子；GF：增長因子；MEK：MAPK/ERK；mTOR：雷帕黴素機制靶點；PI3K：磷酸肌醇3-激酶；RAF：快速加速纖維肉瘤；RALGDS：Ral鳥嘌呤核苷酸解離刺激因子；RLBP1：視黃醛結合蛋白1；RTK：受體酪氨酸激酶；SHP2：SH2結構域磷酸酶2；SOS1：基因SOS1

業 務

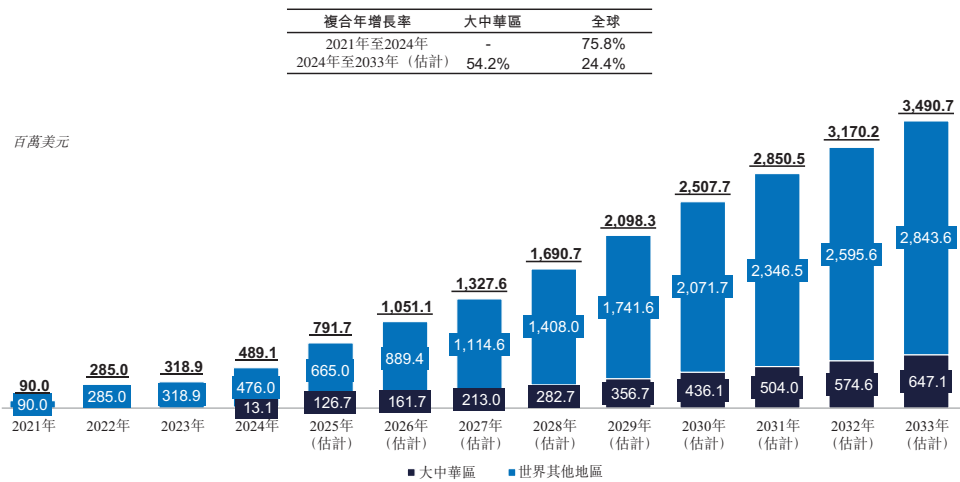
市場機遇及競爭¹

RAS藥物市場競爭日益激烈，主要參與者如Mirati（於2024年被百時美施貴寶（紐約證券交易所：BMY）收購）及Revolution Medicines（納斯達克：RVMD）正在積極擴展其RAS矩陣。KRAS基因中最常見的突變之一是G12C，約佔所有KRAS突變的15%，也是NSCLC中最普遍的KRAS突變變異。KRAS G12C突變在約13%的NSCLC及3%至4%的CRC以及其他實體瘤中發生。

GFH925(fulzerasib)是首種獲得中國商業化批准的KRAS G12C抑制劑藥物。截至最後實際可行日期，全球已有四種其他KRAS G12C抑制劑(adagrasib、sotorasib、garsorasib和glecirasib)藥物獲批。其中，garsorasib、glecirasib及fulzerasib已於同日獲得中國商業化批准。截至最後實際可行日期，全球有超過20種KRAS G12C抑制劑候選藥物正在進行臨床開發。

隨著已商業化的KRAS G12C抑制劑藥物持續進行市場滲透及新藥物開發，全球KRAS G12C抑制劑藥物市場預期將由2024年的489.1百萬美元迅速增長至2033年的3,490.7百萬美元，複合年增長率為24.4%。下圖載列2021年至2033年KRAS G12C抑制劑藥物全球市場規模的歷史及預測數據。

全球KRAS G12C抑制劑藥物市場，2021年至2033年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註

1. 本分節載列的市場詳情及統計數據均摘自弗若斯特沙利文編製的一份報告。

業 務

我們正在推進GFH925的海外臨床開發，以釋放其治療潛力，包括作為一線療法與cetuximab聯合用於治療晚期NSCLC的Ib/II期臨床試驗，以及作為單藥療法用於治療難治性轉移性CRC的後期療法。

在NSCLC中已識別的常見驅動基因中，KRAS突變是最普遍的突變之一，約佔病例的20%，而單是KRAS G12C突變就存在於約13%的所有NSCLC病例。全球NSCLC的發病人數由2019年的1,937.6千人增加至2024年的2,203.5千人，預期到2032年將進一步增加至2,743.2千人。中國NSCLC的發病人數由2019年的830.2千人增加至2024年的946.7千人，預期到2033年將進一步增加至1,119.3千人。中國肺癌的五年生存率與美國相近，約為20%，顯著低於其他主要癌症的生存率。低生存率及治療不足突顯出改善治療方案的迫切需求。在現有的治療方案下，許多患者病情快速發展及結果未如理想，而且現時缺乏針對NSCLC中KRAS突變的靶向療法。GFH925(fulzerasib)成為中國首款商業化的KRAS G12C抑制劑藥物，為攜帶KRAS G12C突變的患者提供新的解決方案，並有可能填補該突變靶向療法的空白。然而，作為KRAS G12C抑制劑，GFH925並非設計或預期用於消除與其他已獲批的KRAS G12C抑制劑藥物有關的耐藥性或若干副作用（如胃腸道毒性）。有關GFH925與其他已獲批的KRAS G12C抑制劑藥物的比較，請參閱「行業概覽－KRAS G12C藥物概覽－對GFH925市場潛力及認可度的影響」。

RAS是CRC中最常見的突變癌基因之一，而單是KRAS G12C突變就出現在約3至4%的CRC發病人數中。全球CRC發病人數由2019年的1,849.1千人增加至2024年的2,005.2千人，預期到2033年將進一步增加至2,472.6千人。在中國，CRC的發病人數由2019年的477.1千人增加至2024年的542.4千人，預期到2033年將進一步增加至642.0千人。CRC是全球第二大致命及第三大最常確診的癌症。年輕人口CRC的發病人數亦正在上升。我們認為GFH925可能是晚期CRC中一個有價值的治療方案。

GFH925的優點

GFH925(fulzerasib)是中國第一款獲批用於治療NSCLC的KRAS G12C抑制劑。我們認為GFH925具有以下優點：

業 務

對KRAS G12C蛋白突變體的高選擇性抑制

在評估GFH925與人類KRAS重組蛋白結合的臨床前研究中，觀察到GFH925對KRAS G12C蛋白第12位半胱氨酸位點的選擇性共價修飾。值得注意的是，除了KRAS G12C中的G12C位點外，未在KRAS野生型蛋白的任何半胱氨酸位點檢測到共價修飾。此外，GFH925對人類KRAS G12C重組蛋白中的核苷酸交換呈劑量依賴性抑制作用，其半抑制濃度（「 IC_{50} 」）為 29 ± 3 nM。重要的是，GFH925對KRAS野生型蛋白未表現出抑制活性。我們相信在該等臨床前研究中，GFH925具有高效力，能夠選擇性地靶向KRAS G12C突變蛋白。

良好的安全性特徵

GFH925的良好安全性特徵已在臨床試驗中得到證實。例如，在支持GFH925 NDA批准的中國臨床試驗中，並無出現在FDA批准的KRAS G12C抑制劑觀察到的3級或以上的QT間期延長或腎功能損害，這些分別是心臟安全性及藥物清除的重要指標。根據報告數據，儘管並未在臨床試驗中進行頭對頭比較，也可得知治療相關不良事件的發生率也低於另一款FDA批准的KRAS G12C抑制劑。

在使用斯普拉格道利大鼠及比格犬模型的臨床前研究中，GFH925亦顯示出良好的安全性特徵。具體而言，GFH925對斯普拉格道利大鼠的中樞神經系統或呼吸系統沒有影響。在比格犬的28天重複劑量毒性測試中，此藥對心血管參數沒有影響，也不影響心電圖參數。

已證實的抗腫瘤作用

GFH925顯示出對攜帶KRAS G12C突變的NSCLC患者的抗腫瘤效果。例如，在支持NDA批准的單臂註冊性II期臨床試驗中，截至數據截止日期2023年12月13日，116名患者中確認的ORR為49.1%，DCR為90.5%。截至同日，中位PFS為9.7個月，中位OS為13.3個月。中位DoR尚未達到。雖然未進行頭對頭試驗，但這些數值似乎優於另外兩款FDA批准的選擇性KRAS G12C抑制劑（sotorasib及adagrasib）在治療NSCLC中的表現，其中ORR分別為37.1%及42.9%，中位PFS分別為6.8個月及6.5個月。

在臨床前小鼠異種移植腫瘤模型中，以腫瘤大小測量，GFH925在控制腫瘤生長方面表現出明顯活性。在臨床前研究中，GFH925的腫瘤抑制效果與FDA批准的KRAS G12C抑制劑相似或更佳。

業 務

聯合療法可能達到更佳臨床結果

雖然RAS是其相關細胞信號通路中的關鍵組成部分，但這些通路中還有其他潛在成藥靶點，與RAS聯合治療可能會產生更好的通路抑制效果，並可能帶來更有利的臨床結果。例如，在我們為評估GFH925/cetuximab聯合療法（作為攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC的一線療法）的安全性及療效於歐洲進行的Ib/II期臨床試驗中，截至2024年ASCO截止日期，33名患者的ORR為81.8%，DCR為100%。此外，聯合療法亦表現出良好的安全性，進一步顯示其作為具有競爭力及潛在優勢的治療方案的潛力。這些結果提供了GFH925與cetuximab協同效應的初步證據，與GFH925單藥療法或現有的PD-(L)1藥物單獨或聯合化療的治療方案相比，這種協同效應可能具有理想的抗腫瘤療效。根據弗若斯特沙利文的資料，按臨床開發狀態計，我們正在研究為治療NSCLC的GFH925與cetuximab的聯合療法是第一批同時靶向KRAS G12C及EGFR的療法之一。

臨床試驗概要

截至最後實際可行日期，我們保留GFH925在大中華區以外司法權區的所有權利，並在歐洲進行GFH925與cetuximab聯合的臨床開發。在大中華地區，我們已將GFH925的開發、生產及商業化權利獨家授予信達生物。信達生物是GFH925在大中華區的MAH。然而，信達生物並未以任何角色參與或涉及GFH925在歐盟及美國的臨床試驗。有關更多資料，請參閱「一 授權、權利及義務」。下表載列我們正在進行的GFH925臨床試驗以及支持NDA批准的GFH925在中國完成的臨床試驗概覽：

研究編號	期數	研究設計	地點	對象	狀態	實際患者入組
GFH925X0201 (由我們申辦).....	Ib/II	評估GFH925與 cetuximab 聯合的 安全性、 耐受能力、 PK及療效	EMA監管區域 內的地點 (希臘、 意大利、 西班牙)	攜帶KRAS G12C突變的 晚期NSCLC 患者	II期臨床試驗 正在進行中 ¹	截至2024年 4月25日， Ib期臨床 試驗有六人， II期臨床試驗 有41人 ²

業 務

研究編號	期數	研究設計	地點	對象	狀態	實際患者入組
GFH925X1101 (由我們發起， 隨後由信達 生物申辦).....	I/II	評估GFH925的 安全性、 耐受性、 療效及PK	中國內地	攜帶KRAS G12C突變的 晚期實體瘤 患者	已完成	不少於293人 (基於 fulzerasib 標籤)

附註：

- (1) 資料審查小組審查Ib期數據，確認所選劑量的安全性，並允許II期根據已批准臨床試驗方案於2023年10月進行。
- (2) 理論上就2024年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)而言，截至2024年4月19日(即2024年ASCO截止日期)，Ib期臨床試驗有六名患者入組，而II期臨床試驗有40名患者入組。

以下載列GFH925關鍵臨床試驗的概覽：

GFH925X0201 (KROCUS)：一項Ib/II期臨床試驗，評估GFH925聯合cetuximab在未經治療攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者中的安全性、耐受性、PK及療效，由我們申辦

此試驗是一項多中心、開放標籤的Ib/II期臨床試驗。試驗包括兩部分：Ib期部分及II期部分。這兩個部分是有不同設計、目標及終點的獨立臨床試驗，而如何進行至II期部分的設計及機制(在GFH925與cetuximab聯合療法的安全性由Ib期部分確認後)則包含在同一臨床試驗方案中，該方案已獲得EMA監管區域內國家的相關衛生機構的批准。

Ib期部分是一項安全性確認試驗，評估特定劑量水平GFH925與cetuximab聯合使用的安全性及耐受性。Ib期部分產生的安全性數據會由數據審查小組審查，此小組由主要研究者、CRO醫學監察員及我們(作為臨床試驗申辦人)組成，以在開始II期部分之前確認安全性。Ib期聯合療法的安全性得到確認後，II期的患者入組便會啟動。

Ib期臨床試驗

*試驗設計。*在Ib期臨床試驗中，六名患者入組接受GFH925與cetuximab的聯合治療以確認安全性。根據其FDA批准的處方資料，cetuximab的推薦劑量為每兩週一次500 mg/m²。GFH925以600 mg劑量、每日兩次(「**BID**」)給藥，根據首次人體GFH925X1101臨床試驗，這個劑量已確定為GFH925單藥治療的II期推薦劑量

業 務

(「**RP2D**」)。治療週期定義為28天。第一週期產生的安全數據設計會由數據審查團隊審核。根據MSC相關衛生部門批准的KROCUS研究臨床試驗方案，本次Ib期臨床試驗是與主管部門監管的典型I期臨床試驗相當的獨立完整試驗。

雖然先前臨床試驗作為單一藥劑的結果促成了我們選擇的GFH925聯合療法初始劑量，但臨床試驗方案規定，如果Ib期臨床試驗的安全性結果顯示有需要，GFH925的劑量水平應予調低。特別是，如果GFH925在600 mg BID劑量水平的安全性未能確認，則可能在II期臨床試驗開始前探索低於600 mg BID的一個或多個GFH925劑量水平的聯合療法。因此，我們將此Ib期臨床試驗視為安全性確認試驗，同時也帶有劑量探索／確認的目的。

Ib期臨床試驗的主要目標是評估GFH925與cetuximab聯合用藥在晚期KRAS G12C突變型NSCLC患者中的安全性及耐受性。Ib期臨床試驗的次要目標是評估GFH925與cetuximab聯合使用的PK及初步療效。

Ib期臨床試驗的主要終點是評估不良事件(「**AE**」)、嚴重不良事件(「**SAE**」)的發生率，以及實驗室參數、生命體徵、體格檢查及心電圖的變化。Ib期臨床試驗的次要終點是評估GFH925的血漿濃度及PK參數，以及最佳總體緩解(「**BOR**」)、緩解持續時間(「**DoR**」)、緩解所需時間(「**TTR**」)、無進展生存期(「**PFS**」)及總生存期(「**OS**」)。

試驗的關鍵入組標準包括但不限於：(i)年齡18歲或以上的男性或女性患者；(ii)由研究者判斷預期壽命超過三個月的患者；(iii)組織學或細胞學確認為KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者；(iv)器官功能充足的患者；及(v)先前抗腫瘤治療的毒性已恢復至基線水平或不良事件共同術語標準1級(神經毒性或脫髮不超過2級)的患者。此試驗的關鍵排除標準包括但不限於：(i)臨床顯著性心血管疾病患者；(ii)活動性中樞神經系統轉移及／或癌性腦膜炎患者；(iii)臨床顯著性胃腸道疾病患者；(iv)未受控制的全身性疾病患者；或(v)在治療開始前四週內接受過大手術的患者。

IND批准範圍。KROCUS研究 — 一項針對意大利、西班牙和希臘未經治療的攜帶KRAS G12C突變的晚期非小細胞肺癌患者，結合cetuximab進行的GFH925 Ib/II期試驗 — 已分別於2023年2月(意大利)、2023年2月(西班牙)和2023年6月(希臘)獲得相關監管機構的批准。根據批准的試驗方案，該聯合療法旨在作為一線治療進行評估。然而，主管機構未要求且試驗方案未包括在此Ib/II期研究中進行頭對頭比較。我們計劃在計劃中的關鍵試驗中進行頭對頭比較。

業 務

試驗狀態。Ib期臨床試驗於2023年4月啟動。第一名患者於2023年4月完成給藥。所有六名入組患者於2023年9月完成了一個28天的治療週期，且所有六名患者均可接受安全性評估。於2023年10月，根據臨床試驗方案的要求，Ib期的主要終點已達到，且數據審查團隊已完成Ib期臨床試驗的安全性確認。

以下概要簡述數據審查小組根據臨床試驗方案規定審查的安全性數據。

安全數據。在第一個治療週期中，一名患者出現與GFH925及cetuximab相關的3級乏力，符合臨床試驗方案中列出的預定毒性標準。未發生其他預定毒性。截至數據截止日期2023年10月10日，未曾發生致命的治療引發的不良事件或治療相關嚴重不良事件。四名患者(66.7%)至少發生一件治療相關不良事件，大部分不良事件為1級或2級。一例報告3級乏力及一例3級皮疹與GFH925及cetuximab有關。3級皮膚龜裂未被評估為與GFH925相關。除了那些3級治療相關不良事件外，未獲報告其他3級或更嚴重的治療相關不良事件。Ib期臨床試驗中並無發現任何意外的安全信號。整體而言，結果顯示聯合療法安全性良好。

對啟動II期臨床試驗無異議

根據EMA監管區域內相關衛生機構批准的臨床試驗方案，於2023年10月，由多數獨立方(包括五名主要研究者、一名CRO醫療監察員代表以及我們兩名代表(作為醫療及生物統計代表))組成的數據審查團隊審查了Ib期臨床試驗的結果，確認了聯合療法選定劑量的安全性，並同意可以進行II期臨床試驗。所有數據審查團隊成員均須投票。若無法達成一致意見，則按多數票原則作出決定；當成員數為偶數時，首席主要研究者可投兩票以打破僵局。我們相信，數據審查團隊具備相關經驗，以根據EMA監管框架就完成臨床試驗作出結論。同類數據審查團隊或數據監查委員會的授權，已獲ICH E6 (R3)指南關於藥物臨床試驗質量管理規範及《歐盟臨床試驗法規》認可。請參閱「法規－歐盟法律及法規概覽」。臨床試驗方案及所有後續修訂均已獲得相關衛生機構授權，且根據已授權的臨床試驗方案，數據審查團隊獲授權審查安全數據，並確認RP2D。因此，數據審查團隊的授權已獲得相關當局的認可。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，獲批臨床試驗方案並無要求我們在啟動II期臨床試驗前與相關衛生機構或EMA進行溝通，因此我們並未進行此類溝通，符合類似情況下的常見做法。於2024年6月，我們向EMA維護的臨床試驗信息系統（「CTIS」）提交了一份重大修改申請，其中包括研究人員製作的GFH925手冊最新版本，內容包含(1) Ib期臨床試驗的PK數據及(2)截至2024年1月31日27名接受GFH925/cetuximab聯合治療患者的最新結果，包括安全性結果。上述27名患者包括6名參與已完成Ib期臨床試驗的患者。截至最後實際可行日期，該等修改已獲授權進行，我們並未接到相關醫療機構或EMA對正在進行的II期臨床試驗的任何異議，亦未通過CTIS接到MSC對開始II期臨床試驗的任何異議或拒絕。

II期臨床試驗

試驗設計。最多45名患者接受GFH925的600 mg BID劑量，此劑量已在Ib期臨床試驗中確認安全，並與每兩週一次、每次500 mg/m²的cetuximab聯合使用，以28天為一個週期評估療效。II期臨床試驗的主要終點是評估總緩解率（「ORR」）。次要終點是評估(i)疾病控制率（「DCR」）、DoR、TTR、PFS及OS；(ii) AE及SAE的發生率；(iii)實驗室參數、生命體徵、身體檢查及心電圖的變化；(iv) GFH925的谷濃度；及(v)接近最大濃度時間（「T_{max}」）的GFH925濃度。

試驗的關鍵入組標準包括但不限於：(i)年齡18歲或以上的男性或女性患者；(ii)由研究者判斷預期壽命超過三個月的患者；(iii)組織學或細胞學確認為KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者；(iv)器官功能充足的患者；及(v)先前抗腫瘤治療的毒性已恢復至基線水平或不良事件共同術語標準1級（神經毒性或脫髮不超過2級）的患者。此試驗的關鍵排除標準包括但不限於：(i)臨床顯著性心血管疾病患者；(ii)活動性中樞神經系統轉移及／或癌性腦膜炎患者；(iii)臨床顯著性胃腸道疾病患者；(iv)未受控制的全身性疾病患者；或(v)在治療開始前四週內接受過大手術的患者。

試驗狀態。II期臨床試驗於2023年10月啟動。截至2024年ASCO截止日期，共有40名患者接受了GFH925/cetuximab聯合治療。我們預期於2025年第四季度完成II期臨床試驗。

業 務

療效數據。大部分患者(95.0%)診斷為IV期疾病，其中13名(32.5%)患者有腦轉移。截至2024年ASCO截止日期，共有33名患者至少接受過一次獲提供的治療後腫瘤評估。這33名患者的ORR為81.8%，其中一例為完全緩解，DCR為100%。十名腦轉移的患者中，七名(70.0%)獲得部分緩解。結果顯示GFH925聯合cetuximab作為KRAS G12C突變NSCLC一線治療具有良好療效。

截至2025年1月14日，共有47名患者入組，其中45名患者至少進行過一次治療後腫瘤評估：ORR達80%，DCR達100%。治療後評估顯示，3名患者實現完全緩解；另外33名患者實現部分緩解，其中1名患者腫瘤縮小100%；57.8%的患者腫瘤縮小 $\geq 50\%$ 。截至數據截止日期，中位隨訪時間為12.8個月，中位無進展生存期為12.5個月。入組患者中的34%存在基線腦轉移，在至少進行過一次治療後腫瘤評估的腦轉移患者中，根據RECIST 1.1，ORR為71.4%；腦轉移患者的所有非靶病灶在治療過程中消失或保持穩定，5名患者的腦靶病灶出現縮小。數據亦顯示，在一線KRAS突變的NSCLC治療中，聯合療法比免疫療法或化學免疫療法具有更優越的治療潛力：在KROCUS研究中，不同PD-L1表達的亞組均觀察到一致的緩解率；由於STK11及KEAP1已被確定與免疫療法反應較低及一線NSCLC SOC預後較差相關，值得注意的是，在KROCUS研究中，STK11或KEAP1野生型患者與STK11或KEAP1共突變患者之間發現了相似的反應。上述II期試驗結果在2025年ELCC年會的微型口頭報告環節以最新摘要的形式呈現。

安全數據。截至2024年ASCO截止日期，在接受GFH925/cetuximab聯合療法的40名患者中，35名患者(87.5%)發生各級TRAE。七名患者(17.5%)發生3級TRAE，而聯合療法的唯一治療相關嚴重不良事件評估為與GFH925無關。3級TRAE包括皮疹、乏力、瘙癢、眼部感染、皮膚乾燥、皮膚龜裂及輸液相關反應。分別有一名患者(2.1%)及四名患者(10.0%)因TRAE需要減少GFH925劑量或暫時中斷治療，但沒有患者永久終止GFH925治療。三名患者(7.5%)因TRAE而終止cetuximab治療。整體而言，結果顯示聯合療法具有良好的安全性。上述II期臨床試驗結果在2024年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上以重磅口頭報告形式發表。

截至2025年1月14日，聯合療法顯示出良好的安全性／耐受性，治療二線及以上NSCLC時，其TRAE發生率低於fulzerasib單藥療法；且三級或以上TRAE發生率顯著低於fulzerasib療法。87.2%的患者發生TRAE，且大多數TRAE為1-2級；14.9%的患者經歷至少一次3級TRAE；無4-5級TRAE。2名患者出現治療相關嚴重不良事件

業 務

(「TRSAE」)，且TRSAE被評估為僅與cetuximab相關；3名患者出現與fulzerasib無關的TRAE，從而導致停藥。KROCUS研究表明，於不同一線G12C突變NSLCL聯合研究中，停藥或減少劑量的發生率相對較低。與fulzerasib或cetuximab作為單一藥劑相比，未發現新的安全性信號。上述II期試驗結果在2025年ELCC年會的微型口頭報告環節以最新摘要的形式呈現。

GFH925X1101：一項I/II期臨床試驗，評估在中國內地KRAS G12C突變晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK及療效(由信達生物申辦並由我們最初啟動)

概覽。這項試驗是一項多中心、非隨機、開放標籤、單臂I/II期臨床試驗。Ia期臨床試驗的主要目標是評估GFH925在攜帶KRAS G12C突變的晚期實體瘤患者中的安全性及耐受性，並確定GFH925的最大耐受劑量(「MTD」)及／或RP2D。Ib期臨床試驗的主要目標是評估GFH925在晚期結直腸癌或其他KRAS G12C突變腫瘤患者中的療效。II期臨床試驗的主要目標是評估GFH925在攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者中的療效。

我們領導及負責GFH925的所有臨床前開發，並於2021年7月獲得國家藥監局對本公司GFH925X1101的IND批准。籌備臨床試驗及訂立GFH925授權協議前，我們積極與牽頭主要研究者識別及確定安排詳情。我們亦在中國多個省份安排了8個臨床試驗機構，並將其中一些臨床試驗機構的資料提交倫理委員會審批，於2021年8月啟動了一個臨床試驗機構。信達生物後來支持臨床合作，將試驗由我們最初安排8個臨床試驗機構擴大到總共55個臨床試驗機構。

簽署GFH925授權協議後，信達生物成為GFH925X1101試驗在中國的申辦人，全權負責GFH925在大中華地區的開發及商業化。然而，我們保留在管理CMC相關工藝中的重要角色，包括監督工藝開發、與主要利益相關者達成協議，以及選擇合適的供應商以確保試驗順利執行。信達生物將持續向本公司支付藥品供應的款項，付款金額將根據支持試驗開發需要的數量而定。有關信達生物協議的其他資料，請參閱下文「一授權、權利及義務」。

II期臨床試驗的臨床結果支持GFH925在中國獲得用於治療攜帶KRAS G12C的晚期NSCLC的NDA批准。

業 務

II期臨床試驗的設計。II期臨床試驗共入組116名帶有KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者。所有患者接受GFH925治療，劑量為每次600 mg，每日兩次口服，直至出現不可耐受毒性或疾病進展。

II期臨床試驗的主要終點是ORR。次要終點包括：(i) DCR、DoR、TTR、PFS及OS，6個月及12個月的疾病無進展率，以及12個月的生存率；(ii) AE、SAE、導致治療暫停的AE及導致治療中止的AE的發生率及嚴重程度；及(iii)患者多次給藥後的血漿濃度，包括谷濃度。

試驗的關鍵入組標準包括但不限於：(i)在簽署知情同意書時年齡為18歲或以上的患者；(ii)至少有一個可測量病灶的患者；及(iii)預期生存時間為12週或以上的患者。試驗的關鍵排除標準包括但不限於：(i)具有顯著心血管系統疾病的患者；(ii)被研究人員斷定為不穩定的腦轉移患者；(iii)具有顯著胃腸道疾病的患者；(iv)具有顯著急性或慢性感染的患者；或(v)對該藥物或其製劑的任何成分過敏的患者。

II期臨床試驗的療效數據。截至數據截止日期2023年12月13日，116名患者的確認ORR為49.1%，DCR為90.5%。中位DoR尚未達到，75.8%及53.7%患者分別在6個月及12個月時有DoR。中位TTR為1.38個月，中位PFS為9.7個月。中位OS為13.3個月，6個月及12個月的OS分別為81.8%及54.4%。

GFH925的安全性數據。301名患者的結果被用於GFH925的安全性分析。92.2%患者出現TRAE。大多數TRAE為1級至2級。最常見的TRAE包括貧血、丙氨酸氨基轉移酶升高、天門冬氨酸氨基轉移酶升高、血膽紅素升高、乏力、蛋白尿、低蛋白血症、瘙癢、水腫及γ-谷氨酰轉移酶升高。3級及以上常見的AE包括貧血、γ-谷氨酰轉移酶升高、虛弱、肝功能障礙、血鹼性磷酸酶升高及淋巴細胞計數減少。14.0%的患者發生SAE，2.7%的患者出現導致停藥的AE。分別有32.6%及18.3%的患者經歷了導致停藥和劑量減少的AE。

以上臨床療效及安全性數據已列入GFH925在中國的藥品說明書。

臨床開發計劃

我們的GFH925海外臨床開發，一直聚焦於將GFH925/cetuximab聯合療法作為NSCLC的一線治療方法，而非將GFH925作為單藥療法。這是因為當我們啟動GFH925的臨床開發時，在美國等中國以外的多個地區，若干靶向KRAS G12C突變的藥物（如sotorasib及adagrasib）作為單藥療法已獲得監管批准，作為二線或後線治療的標準療法用於治療NSCLC，但一線治療的醫療需求尚未得到滿足。

業 務

我們選擇在歐盟開展KROCUS試驗，原因是歐盟的患者群體被認為具有全球代表性，且該試驗相對具備成本效益。在美國的計劃的III期臨床試驗被設計為美國及歐盟多區域研究的一部分，可為多個地區的未來全球註冊提供支持。在美國開展III期臨床試驗將使我們能夠受益於美國快速直接的IND流程，並能夠與FDA啟動溝通，以獲取FDA對研究設計的意見。FDA的意見可能有助於與歐盟和其他地區的監管機構進行進一步溝通。在歐盟，我們計劃在西班牙、意大利和希臘進行III期臨床試驗。我們也考慮在其他擁有豐富臨床試驗經驗和KRAS檢測能力的歐盟成員國進行III期臨床試驗。信達生物不會作為申辦者參與或共同領導此項III期臨床試驗。

我們將繼續推進核心產品GFH925癌症治療方面的臨床開發。我們預期將於2025年第四季度完成KROCUS II期臨床試驗。我們計劃利用KROCUS試驗的臨床結果申請在美國進行III期臨床試驗，以評估GFH925/cetuximab聯合療法作為攜帶KRAS G12C突變的NSCLC的一線療法的安全性及療效。我們於2025年2月就我們計劃的III期臨床試驗的IND申請與FDA召開IND前會議。在此次會議上，FDA針對fulzerasib/cetuximab聯合療法作為攜帶KRAS G12C突變的NSCLC的一線治療的臨床開發路徑提供了指引。具體而言，FDA就研究方案提出了要求和建議。具體而言，FDA建議我們在擬開展的III期臨床試驗中：(i)進一步優化劑量；及(ii)根據GFH925單藥療法中觀察到的顯著療效，評估GFH925及cetuximab在聯合療法中各自的作用。我們預計納入FDA的要求和建議，並為計劃的III期臨床試驗編製經修訂的研究方案。我們預計在2025年第三季度向FDA提交關於III期臨床試驗的IND申請，並於2025年第四季度啟動該試驗。根據我們與FDA的溝通，我們預計FDA於2024年8月發佈的《優化用於治療腫瘤疾病的人用處方藥和生物製品的劑量》指南不會對GFH925/cetuximab聯合療法於美國開發產生重大影響。我們預計在2028年第四季度向FDA提交關於GFH925/cetuximab聯合療法的NDA，並在2029年第四季度獲得NDA批准。我們亦計劃於2025年下半年向EMA監管區域選定成員國提交GFH925/cetuximab聯合療法的III期臨床試驗的臨床試驗申請。

除NSCLC外，我們認為GFH925可能是其他富挑戰性癌症（如晚期CRC）一個有價值的治療方案。FDA根據我們在2024年3月提交的經修訂方案、知情同意文件和研究者手冊，於2024年4月批准關於GFH925單藥療法作為攜帶KRAS G12C突變的難治性轉移CRC後線治療方法的III期臨床試驗的IND申請。然而，由於對GFH925於CRC藥物市場的商業考量及進一步研發的潛在巨額成本，出於商業考量，我們目前並無積極推進GFH925作為CRC潛在治療方法的臨床開發。我們目前正在評估競爭格局，並制定GFH925的未來臨床開發計劃。

業 務

我們在歐盟和美國獨立設計並開展了GFH925的臨床試驗。具體而言，在KROCUS試驗之前，我們於2021年12月至2022年3月期間在中國進行了兩項臨床前研究，以測試GFH925/cetuximab聯合用藥在人類NSCLC和PDAC細胞系異種移植小鼠模型中的抗腫瘤效果。兩項臨床前研究均顯示，與單藥療法相比，GFH925/cetuximab聯合用藥具有良好的耐受性和顯著的協同效應。我們是歐盟KROCUS研究的唯一申辦人，並有望成為美國GFH925/cetuximab聯合療法的計劃III期臨床試驗的唯一申辦人。信達生物並無且不會涉及該兩項海外研究。我們保留在海外市場開發及商業化GFH925的權利，而信達生物並未擁有該等權利。此外，我們（而非信達生物）擁有涵蓋GFH925的專利。因此，我們在歐盟及／或美國的研發及商業化工作乃獨立開展，而不依賴信達生物。

在我們的KROCUS研究臨床試驗申請中，我們按照相關法規的要求，加入了GFH925X1101研究產生的臨床數據摘要，包括對劑量和患者選擇的參考。KROCUS研究的Ib期階段中GFH925的初始劑量為600 mg BID，由信達生物GFH925X1101研究的I期階段中確定的RP2D得出。根據弗若斯特沙利文的建議，研究的申辦人通常會審查與研究性療法相關的可用臨床或非臨床研究數據，以設計自有的研究方案，包括劑量及患者篩選。GFH925X1101研究的I期臨床數據及根據FDA批准的處方資料確定的每兩週一次500 mg/m²的cetuximab給藥方案均為KROCUS研究在其規劃階段的現有知識。GFH925X1101研究得出的RP2D為KROCUS研究中GFH925的劑量選擇提供了起點。由於GFH925與cetuximab聯合使用的安全性得以確認：GFH925為600 mg BID；cetuximab為每兩週一次500 mg/m²，我們無需根據Ib期階段的劑量降階梯設計測試其他劑量水平，從而節省了大量劑量選擇的時間及成本。

我們目前專注於在中國以外地區對GFH925的研發，尚未制定詳細的商業化計劃。然而，憑藉我們第二代生產工藝預期的生產成本效率，我們目前預期GFH925將在海外市場採用具有競爭力的定價策略，與其他已批准的KRAS G12C抑制劑藥物競爭。有關歐盟和美國市場授權的監管途徑資訊，請參閱「法規－歐盟法律及法規概覽」和「法規－美國法律及法規概覽」。

業 務

授權、權利及義務

信達生物協議

於2021年9月1日，我們與信達生物訂立一項授權與選擇權協議（「**GFH925授權協議**」）。根據GFH925授權協議，我們授予信達生物(i)獨家、須支付特許權使用費及可分授的授權，以於中國內地、香港、澳門及台灣（「**大中華區**」）開發及商業化GFH925，用於治療、預防或診斷人類的任何疾病；及(ii)獨家選擇權（「**中國境外選擇權**」），以在大中華區以外的全球所有國家和地區（「**中國境外地區**」）開發及商業化GFH925。在訂立GFH925授權協議之前，我們主動與牽頭主要研究者確定並落實了安排細節。信達生物後來支持臨床合作，將試驗從我們最初安排的8個臨床試驗機構擴大至合共55個臨床試驗機構。簽署GFH925授權協議後，信達生物成為中國GFH925X1101試驗的申辦人，並自此全面負責GFH925在大中華地區的開發和商業化。然而，我們仍保留擔任管理CMC相關工藝的重要角色，包括監督工藝開發、與主要利益相關者敲定協議，以及選擇合適的供應商，以確保試驗順利執行。信達生物將持續向本公司支付藥品供應的款項，付款金額將根據支持試驗開發需要的數量而定。於2024年1月11日，我們與信達生物進一步訂立補充協議（「**GFH925補充協議**」，與GFH925授權協議合稱「**信達生物協議**」）。根據GFH925補充協議，雙方同意終止GFH925授權協議項下的中國境外選擇權。我們擁有在中國境外地區針對任何適應症開發、生產和商業化GFH925的獨家權利。更多詳情請參閱「— 主要合作及授權安排 — 信達生物協議」。

我們與信達生物合作以促進GFH925在中國的快速開發及商業化審批。該合作利用了信達生物在推進臨床試驗方面的開發專長，以及其於中國的領先地位，其中包括成熟的商業化團隊及廣泛的營銷網絡。

業 務

表格列明由我們及信達生物在不同地區開展的GFH925重大臨床開發之年表。

	勁方			信達生物
	中國	歐洲	美國	中國
2018年	開始挖掘及發展GFH925			
2021年	7月：獲得國家藥監局的IND批准對攜帶KRAS G12C突變的晚期實體瘤患者進行GFH925的I/II期臨床試驗；			9月：與本公司簽訂GFH925的臨床開發及商品化合作協議；
	9月：與信達生物訂立GFH925的臨床開發及商品化合作協議			9月：完成GFH925在中國實體瘤患者中進行I/II期臨床試驗的首名患者用藥
2022年	3月：完成GFH925/cetuximab聯合用藥在人類NSCLC及PDAC細胞系異種移植小鼠模型中的抗腫瘤效果；	6月：與Merck Healthcare KGaA訂立一項臨床試驗合作及供應協議，以保障KROCUS試驗中的cetuximab；		6月：GFH925作為單一療法的I期劑量遞增研究結果在ASCO的2022年週年大會上公佈；
		10月：向CTIS提交EMA要求的KROCUS試驗的研究性藥品檔案，該試驗為GFH925結合cetuximab的Ib/II期臨床試驗，評估聯合療法作為晚期NSCLC的一線治療		下半年：啟動針對KRAS G12C突變型癌症的IBI351聯合療法的Ib期研究；
				下半年：啟動IBI351用於治療二線KRAS G12C突變NSCLC的關鍵性II期研究

業 務

	勁方			信達生物
	中國	歐洲	美國	中國
2023年		3月：啟動在意大利、西班牙及希臘的KROCUS試驗；		1月及5月： GFH925單藥療法獲得國家藥監局的兩項突破性療法認定，治療晚期KRAS G12C突變NSCLC及CRC患者；
		10月：KROCUS Ib期臨床試驗達至主要終點，數據審查小組或相關醫療衛生部門對開始II期臨床試驗並無異議		6月：與Merck Healthcare KGaA訂立一項臨床試驗合作及供應協議，涉及GFH925/cetuximab (ERBITUX®) 聯合療法在中國進行Ib期KRAS G12C突變NSCLC研究；
				11月：國家藥監局受理GFH925單藥治療的NDA，並授予優先審評程序，該申請針對曾接受至少一種系統性治療且攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者

業 務

	勁方			信達生物
	中國	歐洲	美國	中國
2024年		6月：於2024年美國臨床腫瘤學會年會上以口頭報告的形式報告了GFH925的KROCUS試驗結果	4月：FDA批准了我們GFH925用於治療難治性轉移性CRC患者的III期臨床試驗	啟動一項Ib/III期臨床試驗，研究IBI351/cetuximab對攜帶KRAS G12C突變的過往未經治療晚期NSCLC患者的聯合治療； 8月：GFH925（達伯特®為商品名）通過國家藥監局的批准，用於治療至少接受過一種系統性治療的KRAS G12C突變型晚期NSCLC患者
2025年		3月：於2025年歐洲肺癌大會的小型口頭簡報會上以口頭報告的形式報告了GFH925的KROCUS最新II期數據結果		

默克協議

於2022年6月30日，我們與Merck Healthcare KGaA訂立一項臨床試驗合作及供應協議（「默克協議」），涉及GFH925/cetuximab聯合療法在歐盟進行Ib/II期臨床試驗（即GFH925X0201）的臨床開發。根據默克協議，默克有義務向我們提供最多3,500瓶的cetuximab用於臨床試驗，默克協議所述的時間表根據臨床試驗狀況由默克與本公司雙方協議確定。本公司須承擔與臨床試驗相關的所有其他費用。默克協議不影響我們作為KROCUS試驗的唯一申辦人的地位或我們進行KROCUS試驗的唯一責任。默克協議並無規定設立聯合指導委員會。

業 務

默克協議規定，所有與聯合療法及其變體相關的發明的所有權利（除僅與GFH925或cetuximab相關的發明外）由默克及本公司共同擁有僅與GFH925或cetuximab相關的發明應分別由勁方或默克單獨擁有。未規定與任何授權安排相關的付款義務。默克協議允許我們自由利用該等共同發明，並無規定與任何授權安排或默克提供cetuximab有關的付款義務。在需要許可的情況下，默克授予我們一項永久、不可撤銷、非獨家、全球性、免特許權使用費、全額支付的許可，以根據默克在所有共同發明中的權利、署名權及權益使用該等發明作任何用途，反之亦然。因此，倘未來與默克的潛在合作中研發出共同發明，則各方（即我們及默克）根據默克協議，均有權使用及自由利用該等共同發明，無需支付任何費用，亦無需獲得另一方的書面同意。默克協議授予我們提交、維護及辯護涉及共同發明的專利的優先權（但並非義務）。然而，倘我們不想提交涉及共同發明的專利申請，或不想分擔相關專利申請的費用，默克可自費繼續進行相關專利申請的提交、維護及辯護。此外，根據默克協議，我們在對公共發明向專利機構進行披露時，需獲得默克的同意。默克協議不影響我們對GFH925現有知識產權的所有權。截至最後實際可行日期，任何一方均未就默克協議項下的共同發明獲得任何專利或提交任何專利申請。

各方同意就其產品所造成的損失向對方提供慣常賠償，而就本公司而言，則由GFH925/cetuximab聯合治療試驗所引致的損失作出賠償。

默克與我們同意真誠地嘗試以友好方式解決因默克協議引起的所有爭議。若此類爭議無法如此解決，則應在瑞士日內瓦的有關法院最終解決。於往績記錄期間，我們與默克並無任何無法解決的糾紛。

默克協議的期限將持續至各方完成所有義務為止。任何一方均可於下列情況下終止默克協議：(i)當另一方嚴重違約且未能在指定期限內補救時；(ii)當一方在審查相關信息後合理真誠地確定試驗可能不合理地影響患者安全時；(iii)在特定事件中提供書面通知，包括監管行動或製造或供應鏈中斷；(iv)若研究未能達致其任何終點，則提供事先書面通知。倘默克合理且真誠地認為提供的cetuximab在試驗中被以不安全的方式使用或對患者存在緊急危險，而我們在收到默克通知後未能及時採取適當的改變以解決該問題，則默克可終止默克協議。

業 務

與主管機構的重大溝通

有關KROCUS試驗

EMA

EMA是歐盟的一個下屬機構，負責藥品的科學評估、監督及安全監控。EMA在確保良好臨床實踐標準的應用方面職責重大，與歐盟成員國合作管理在歐盟進行的臨床試驗的臨床試驗數據庫，包括CTIS。CTIS實施《歐盟臨床試驗法規》（《歐盟法規》第536/2014號），並支持臨床試驗申辦人與歐盟成員國監管機構在整個臨床試驗生命週期中的互動。EMA評估通過集中程序提交的上市許可申請（「**MAA**」），其評估為歐洲藥品的授權提供基礎。

根據EMA，其不評估臨床試驗的授權申請。相反，有關授權在歐盟成員國層面進行。《臨床試驗法規》使申辦人能夠通過由EMA維護的CTIS提交一份線上申請，通過此系統，各國的監管機構及部門可以協同處理臨床試驗申請、要求進一步資料、批准或拒絕試驗以及監督已批准的試驗。初步臨床試驗申請的評估過程包括三個主要階段：驗證、評估及決定。評估階段包括兩部分：第一部分及第二部分。

- 第一部分包括由報告成員國（「**RMS**」）領導有關成員國（「**MSC**」）進行共同評估，主要涉及科學文件、製造及進口要求、標籤要求以及研究人員手冊的完整性及充分性。
- 第二部分包括由每個MSC進行的單獨評估，每個評估均提交個別結論。第二部分評估的範圍在《臨床試驗法規》中列明，主要涉及知情同意、賠償、數據及樣本的保護、患者招募以及臨床試驗機構的適合性等方面。

資料要求（「**RFI**」）可由第一部分的RMS提出，或由第二部分的MSC提出。每個MSC決定申請是否完整及充分，因此決定臨床試驗是否可以在其區域內進行。

業 務

於2022年10月14日，根據《歐盟臨床試驗法規》第536/2014號，我們獨立籌備並向CTIS提交了KROCUS研究的臨床試驗申請。該申請包括IMPD、研究人員手冊（「IB」）、臨床研究方案（「方案」）及臨床試驗參與者的知情同意書。該IMPD呈列了有關GFH925生產工藝與製劑的詳細數據。該IB呈列了GFH925先前非臨床及臨床研究中產生的詳細數據，當中所述的唯一臨床研究為GFH925X1101研究。該方案闡述了KROCUS研究計劃的設計、程序及數據分析。該協議的緒言部分解釋了研究的科學基礎，並概括了GFH925X1101研究中產生的臨床數據（包括研究中GFH925的劑量和安全概況）。此外，我們主動開展並負責草擬及主導IB的年度更新工作。

於2022年11月14日，我們的臨床試驗申請獲確認。於2023年2月20日，意大利衛生當局提交了第一部分評估報告，其中包括有利的結論。意大利及西班牙衛生當局分別於2023年2月20日及2023年1月12日提交了第二部分評估報告，得出有利的結論。隨後，兩國衛生當局於2023年2月23日在其各自的司法權區授權進行KROCUS研究。於2023年6月20日，希臘同意被新增為MSC。

法國當局於2023年6月拒絕授權我們的臨床試驗申請，指出當時缺乏可能保證KROCUS研究中GFH925/cetuximab聯合療法的良好效益／風險平衡的臨床數據。法國當局的決定不會對GFH925在EMA框架下其他成員國的正在進行的臨床開發、市場註冊申請及商業化計劃產生任何不利或連鎖影響。GFH925/cetuximab聯合療法作為用於治療癌症的新活性物質，其上市許可申請預計將遵循集中審批程序。因此，我們預計通過CTIS以集中審批程序提交該聯合療法的單一上市申請。根據EMA的集中審批程序，即使GFH925/cetuximab聯合療法的臨床試驗未在法國及其他成員國開展，或法國拒絕授權該聯合療法的臨床試驗申請，倘GFH925/cetuximab聯合療法獲得歐盟委員會批准，我們將獲得覆蓋所有歐盟成員國（包括法國及其他成員國）的單一上市許可。更多詳情，請參閱「法規－歐盟法律及法規概覽」。

我們最初選擇希臘、意大利、法國和西班牙作為KROCUS研究的地點，是因為這些歐盟成員國擁有相對較多的人口、發達的醫療體系及開展臨床試驗的豐富經驗。這些因素促進了患者招募，並使研究在當地醫院順利進行。此外，這些國家對歐盟內部的創新試驗設計相對更開放，例如我們正在進行的聯合研究。我們已經成功從希臘、意大利和西班牙招募了足夠數量的患者，以滿足獲批准的試驗方案規定的要求。因此，我們認為選擇歐盟的參與成員國足以滿足已獲批准的臨床開發目的。

業 務

在KROCUS試驗獲得授權後，我們通過CTIS進行了五項重大修改（「SM」），其中兩項涉及第一部分（下文的SM-3及SM-4）。根據《歐盟臨床試驗法規》，重大修改指對臨床試驗的任何方面進行的任何變更，這些變更可能對受試者的安全或權利或臨床試驗中產生的數據的可靠性及穩健性產生重大影響。重大修改僅在由MSC通過EMA維護的CTIS授權後方可實施。進行這些修改時，我們更新包括載有最新臨床試驗結果的研究人員手冊的資料，如此通過CTIS與EMA及MSC持續就正在進行的KROCUS試驗進行溝通。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關醫療機構、任何相關MSC或EMA對正在進行的II期臨床試驗提出的任何異議，且我們預計不會進行其他SM。

下表載列有關五項重大修改的資料，這些修改均已獲得相關MSC的授權。

	主要目的／主要變更	最初提交日期	狀態
SM-1.	我們在西班牙新增了六個臨床試驗機構。	2023年3月17日	建議修改於2023年4月27日由西班牙通過EMA維護的CTIS授權。各相關MSC提交評估報告後，EMA並未保留CTIS的其他意見／反饋。
SM-2.	我們在意大利新增了四個臨床試驗機構。	2023年4月26日	建議修改於2023年6月21日由意大利通過EMA維護的CTIS授權。各相關MSC提交評估報告後，EMA並未保留CTIS的其他意見／反饋。

業 務

	主要目的／主要變更	最初提交日期	狀態
SM-3.	我們更新了GFH925的協定，以包括(1)新的臨床前數據及(2)試驗結束定義及資格標準的變更。我們將定義從「最後一名入組患者接受研究治療至少1年或因任何原因停藥的時間(以較早者為準)」變更為「最後一名接受治療的患者接受研究治療至少1年或因任何原因停藥的時間(以較早者為準)」，因為於KROCUS研究期間，我們發現先前定義需要進一步細化，因此提交了SM-3來體現這一調整。我們亦更新了關於GFH925及其聯合療法的非臨床和臨床數據(包括來自KROCUS研究的臨床數據，以及GFH925X1101研究GFH925的劑量及安全性，以及GFH925研究人員手冊的參考安全性資料。	2023年9月1日	建議修改於2023年11月6日、2023年11月2日及2023年11月7日分別由意大利、西班牙及希臘通過EMA維護的CTIS授權在協定及研究人員手冊進行。各相關MSC提交評估報告後，EMA並未保留CTIS的其他意見／反饋。

業 務

	主要目的／主要變更	最初提交日期	狀態
SM-4.	我們更新了GFH925的研究人員手冊以包括 (其中包括)：(1) I期試驗的PK數據；(2)截至2024年1月31日27名接受GFH925/cetuximab聯合治療的患者的最新結果，包括安全性結果；及(3)截至2023年12月13日GFH925X1101研究的最新安全性及療效結果。我們亦更新了知情同意書，其中提及了KROCUS研究的經更新安全性數據，以與新的研究人員手冊一致。SM-4為每年基於研究藥物的臨床及非臨床研究結果對研究人員手冊進行更新的常規流程。我們在沒有任何衛生機構要求的情況下進行更新。	2024年6月20日	建議修改已於2024年9月11日、2024年8月27日及2024年9月12日分別由意大利、西班牙及希臘通過EMA維護的CTIS授權，在研究人員手冊及知情同意書進行修改。各相關MSC提交評估報告後，EMA並未保留CTIS的其他意見／反饋。具體而言，截至本文件日期，且自SM-4提交以來，我們尚未收到來自意大利、西班牙等成員國的進一步更新。
SM-5.	我們更改了西班牙臨床試驗機構的一名主要研究者，因為前主要研究者於2024年7月30日辭去於臨床試驗機構的職務。	2024年10月3日	建議修改於2024年10月23日由西班牙通過EMA維護的CTIS授權。各相關MSC提交評估報告後，EMA並未保留CTIS的其他意見／反饋。

業 務

有關在中國的GFH925X1101試驗

我們進行了GFH925的所有臨床前開發，並於2021年5月向國家藥監局提交了GFH925X1101首次人體試驗的IND申請。我們負責試驗設計，設計於2021年7月獲得國家藥監局的批准，當中並無對本公司提出任何重大查詢或異議。籌備臨床試驗及訂立GFH925授權協議前，我們積極與牽頭主要研究者識別及確定安排詳情。我們亦在中國多個省份安排了8個臨床試驗機構，並將其中一些臨床試驗機構的資料提交倫理委員會審批，於2021年8月啟動了一個臨床試驗機構。信達生物後來支持臨床合作，將試驗由我們最初安排的8個臨床試驗機構擴大到總共55個臨床試驗機構。

簽署GFH925授權協議後，信達生物成為GFH925X1101試驗在中國的申辦人，全權負責GFH925在大中華地區的開發及商業化。然而，我們保留在管理CMC相關工藝中的重要角色，包括監督工藝開發、與主要利益相關者達成協議，以及選擇合適的供應商以確保試驗順利執行。信達生物將持續向本公司支付藥品供應的款項，付款金額將根據支持試驗開發需要的數量而定。有關信達生物協議的更多資料，請參閱上文「授權、權利及義務」。

於2024年8月20日，國家藥監局批准GFH925用於治療曾接受至少一次系統性治療的攜帶KRAS G12C的晚期NSCLC患者。

美國

我們於2024年3月18日向FDA提交一項III期臨床試驗的IND申請，以在美國研究GFH925單藥作為後線治療攜帶KRAS G12C突變的難治性轉移性CRC的安全性及療效。FDA於2024年4月4日與我們溝通其意見及並要求更多臨床資料。在其2024年4月4日的函件中，FDA要求我們(i)修改方案，要求暫停治療3級噁心、嘔吐或腹瀉並終止治療4級嘔吐或腹瀉；(ii)修改方案，加入不會導致就4級事項永久終止的AE；及(iii)就在中國進行的劑量探索研究提交最近期的方案副本。我們於2024年4月11日向FDA提交我們的回應，其中包括GFH925在GFH925X1101研究I期部分的劑量和安全性數據。我們並無重大查詢或未能回應意見。隨後，FDA於2024年4月17日發出「研究可進行」函件，允許我們開展擬議III期臨床試驗。然而，由於對GFH925於CRC藥物市場的商業考量及進一步研發的潛在巨額成本，出於商業考量，我們目前並無積極推進GFH925作為CRC潛在治療方法的臨床開發。我們目前正在評估競爭格局，並制定GFH925的未來臨床開發計劃。因此，在FDA發出「研究可進行」函件後，我們並未開展GFH925作為CRC潛在治療方法的研發活動，我們亦未開展GFH925靶向CRC的III期臨床試驗。

業 務

我們知悉，FDA於2024年8月發佈的《優化用於治療腫瘤疾病的人用處方藥和生物製品的劑量》指南。鑒於我們於該指南發佈前收到「研究可進行」函件，且我們於美國進行的III期臨床試驗並非劑量探索試驗，我們預計該指南不會對GFH925於美國開發產生重大影響。截至最後實際可行日期，我們無並接獲任何有關監管機構對我們臨床開發計劃的異議。

我們最終可能無法成功開發及上市GFH925。

核心產品GFH375：KRAS G12D的小分子抑制劑

概覽

GFH375是一款具有強效、高選擇性，且口服生物利用度良好的小分子抑制劑，同時針對KRAS蛋白G12D突變的「活化」GTP結合狀態及「失活」GDP結合狀態。KRAS G12D突變是人類癌症中發現的最常見的致癌KRAS變異，缺乏已獲批的治療選擇。臨床前結果顯示GFH375在實體瘤模型中具有低納摩爾結合親和力、良好的安全性、口服生物利用度良好及強效活性。我們目前正在中國進行I/II期臨床試驗，以評估GFH375在攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK及療效。PDAC已成為GFH375的主要適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無靶向KRAS G12D突變的藥物獲批上市，而GFH375在開發進度方面是全球最先進的口服生物利用度良好的KRAS G12D抑制劑之一。我們相信GFH375有潛力成為治療攜帶KRAS G12D突變的癌症的有效方法。

作用機制

KRAS是人類癌症中最常見的突變癌基因。KRAS G12D突變約佔所有KRAS突變的29%，使其成為人類癌症中最常見的變異。KRAS G12D突變特別常見於胰腺癌（約35%）、CRC（約12%）及NSCLC（約4%）。

與KRAS G12C突變相比，KRAS G12D突變對內在GTPase活性的破壞更為顯著，導致腫瘤細胞中活性GTP結合的KRAS比例更高。GFH375是一款KRAS G12D抑制劑，同時針對KRAS蛋白的「活化」GTP結合狀態及「失活」GDP結合狀態，從而能有效抑制KRAS蛋白功能。因此，GFH375阻斷GDP-GTP的交換，防止KRAS G12D在腫瘤細胞中的活化，隨後干擾其與下游蛋白（如RAF激酶）的相互作用。

業 務

GFH375的優點

我們認為GFH375具有以下優點：

高效雙重（「失活」與「活化」）KRAS G12D抑制劑

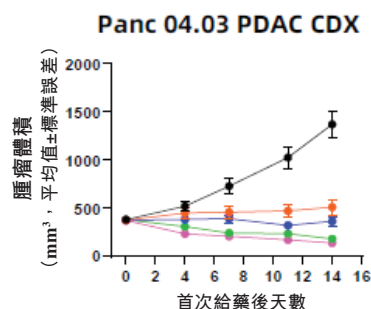
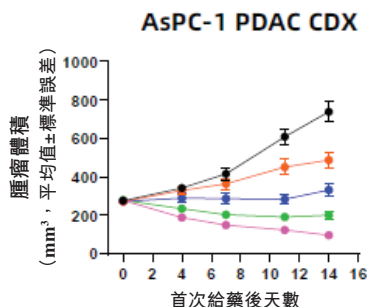
在臨床前研究中，GFH375證實其作為針對活性及非活性KRAS的特異性KRAS G12D抑制劑的潛力。核苷酸交換測定結果顯示，GFH375可抑制SOS1介導的GDP結合KRAS G12D突變型質轉換為GTP結合狀態，IC₅₀值為6 nM。而在KRAS-RAF1結合測定中，GFH375可防止GTP類似物（GMPPNP）預載的KRAS G12D在重組環境中與其效應蛋白RAF1相互作用，IC₅₀值為2 nM。

臨床前研究中良好的耐受性

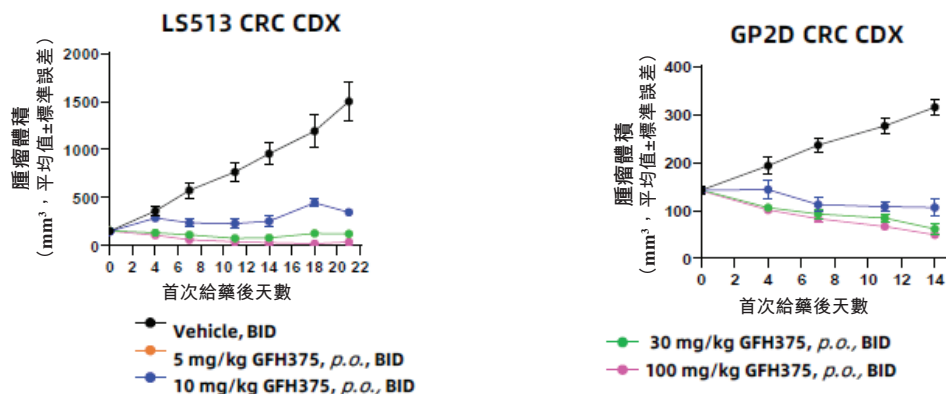
GFH375在臨床前研究中顯示出良好的耐受性。例如，GFH375在單次給藥後對斯普拉格道利大鼠的中樞神經及呼吸系統以及比格犬的心血管系統均無影響。此外，在對比格犬進行的28天重複給藥毒性研究中，未發生死亡事件。GFH375重複給藥亦顯示對比格犬的心電圖無影響。

臨床前研究中良好的活性

GFH375在不同的胰腺癌及CRC模型中顯示出臨床前抗腫瘤活性，能控制腫瘤的增長。下圖顯示GFH375在多種腫瘤模型中通過口服給藥的劑量依賴性抗腫瘤活性。



業 務



資料來源：公司資料

附註：AsPC-1及Panc04.03是最初從不同胰腺癌患者衍生的細胞系。LS513及GP2D是最初從不同結直腸癌患者衍生的細胞系。以上圖表顯示CDX實驗的結果，實驗涉及將人類癌細胞系植入免疫缺陷小鼠中，以研究腫瘤生長並測試潛在治療方法在減少腫瘤生長方面的活性。

在顱內腫瘤模型中亦觀察到GFH375顯著的抗腫瘤活性，表明GFH375具有抑制腦轉移的潛力。

差異化給藥途徑

GFH375在給藥途徑方面有別於目前正在開發的其他KRAS G12D候選產品。在臨床前研究中，GFH375顯示不同物種的絕對生物利用度為中至高，預期GFH375可以人體口服。臨床研究顯示，每日一次口服給藥後，GFH375的暴露量以劑量依賴性方式增加。值得注意的是，於起始劑量中觀察到抗腫瘤活動。製定GFH375每日口服一次的治療方案，我們相信可能會減輕重複給藥的負擔，提高患者依從性，從而有望增加治療方案的整體療效。

臨床試驗摘要

我們在大中華區保留GFH375的所有權利，且正在中國進行GFH375的I/II期臨床試驗（即GFH375X1101）。我們於2024年6月獲得國家藥監局的IND批准，啟動臨床試驗。我們於2025年1月完成了臨床試驗的I期部分，並於2025年2月啟動了II期部分。下文載有GFH375臨床試驗的概述。

業 務

GFH375X1101：一項由我們申辦在中國的I/II期臨床試驗，評估GFH375在攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性及初步療效

概覽。這是一項多中心、非隨機、開放標籤、單臂的I/II期臨床試驗，評估GFH375在攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK及療效。

I期試驗的主要目標是評估GFH375在晚期G12D突變實體瘤患者中的安全性及耐受性，並確定GFH375的MTD及RP2D。II期試驗的主要目標是評估GFH375在晚期實體瘤患者中的療效，包括胰腺導管腺癌、CRC、NSCLC及其他實體瘤。

I期試驗

試驗設計。I期試驗將招募約30名患者，以21天為一個治療週期，QD口服GFH375進行治療。患者將被分配至依序遞增的劑量組，劑量為100 mg、200 mg、400 mg、600 mg、750mg及900 mg，每個劑量水平入組三至六名患者。在該劑量遞增期間，患者可以BID給藥GFH375以進行劑量探索。在第一個治療週期，如果沒有發生DLT事件，患者會繼續接受治療，可能作出劑量調整，直至疾病進展、不可耐受毒性或因其他原因終止治療。I期臨床試驗的主要終點是評估(i) AE及SAE的發生率及嚴重程度；(ii)實驗室檢查、生命體徵及心電圖的變化；及(iii) DLT的發生率。Ia期研究的次要終點包括評估(i)血漿濃度及PK特徵；及(ii) ORR、DoR、DCR、TTR、PFS及OS。上述試驗設計與常規I期臨床試驗一致。

試驗的關鍵入組標準包括但不限於：(i)年齡介乎18至75歲的男性或女性患者；(ii)預期壽命為12週或以上的患者；(iii)經組織學或細胞學確認的攜帶KRAS G12D突變的晚期或轉移性實體瘤患者；及(iv)至少有一個可測量病灶的患者。試驗的主要排除標準包括但不限於：(i)具有活動性腦轉移的患者；(ii)心血管疾病控制不佳或嚴重的患者；(iii)具有活動性乙型肝炎或活動性丙型肝炎病毒的患者；(iv)具有合併重大急性或慢性感染性疾病的患者；或(v)在首次給藥前14天內完成姑息性放射治療的患者。

IND批准範圍。針對中國攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者的GFH375 I期和II期臨床試驗的「傘式」批准已於2024年6月由國家藥監局授予。截至最後實際可行日期，中國所有正在進行和計劃中的GFH375臨床試驗均在此「傘式」IND批准下進行。IND批准和批准的試驗方案未指定預定的治療線。關鍵試驗前無需且未計劃進行頭對頭比較。

業 務

狀況。I期臨床試驗於2024年7月啟動，且安全性評估已於2025年1月完成。根據試驗結果，我們確定RP2D為600毫克。

*I期試驗的安全性資料。*截至2025年1月17日的資料截止日期，試驗中未發生死亡或劑量限制性毒性事件。下表總結了不同劑量隊列中3級或以上TEAE/TRAE、SAE、治療相關SAE的發生率，以及這些AE導致的臨床試驗終止／劑量減少／暫停的情況。

	100毫克 每日一次 (n=1)	200毫克 每日一次 (n=1)	400毫克， 每日一次 (n=7)	600毫克， 每日一次 (n=10)	750毫克， 每日一次 (n=8)	900毫克， 每日一次 (n=3)	300毫克， 每日兩次 (n=3)	總計 (n=33)
3級或以上級別TEAE...	1(100.0%)	0	5(71.4%)	4(40.0%)	2(25.0%)	0	2(66.7%)	14(42.4%)
3級或以上級別TRAE...	1(100.0%)	0	3(42.9%)	3(30.0%)	1(12.5%)	0	2(66.7%)	10(30.3%)
SAE	1(100.0%)	0	1(14.3%)	2(20.0%)	1(12.5%)	0	1(33.3%)	6(18.2%)
治療相關SAE	1(100.0%)	0	0	1(10.0%)	0	0	1(33.3%)	3(9.1%)
因AE導致試驗終止	0	0	0	2(20.0%)	0	1(33.3%)	0	3(9.1%)
因TRAE導致試驗終止...	0	0	0	1(10.0%)	0	1(33.3%)	0	2(6.1%)
AE導致劑量減少	0	0	0	0	1(12.5%)	0	0	1(3.0%)
TRAE導致劑量減少	0	0	0	0	1(12.5%)	0	0	1(3.0%)
AE導致試驗暫停	1(100.0%)	0	5(71.4%)	1(10.0%)	1(12.5%)	0	2(66.7%)	10(30.3%)
TRAE導致試驗暫停	1(100.0%)	0	4(57.1%)	1(10.0%)	0	0	2(66.7%)	8(24.2%)

共有10名患者出現3級或以上TRAE，包括腹瀉、天門冬氨酸氨基轉移酶升高、 γ -谷氨酰轉移酶升高、疲勞、白血球數減少、中性粒細胞計數減少、肝功能障礙、貧血、低血鉀症和暈厥。

根據研究方案，可選擇一個或多個劑量組以招募額外的受試者作為填補隊列，接受已被證實安全且耐受性良好並已被研究者和申辦人評估為潛在臨床有益的GFH375單藥療法劑量，以更好地估計GFH375單藥療法的RP2D，並描述其安全性、耐受性、PK及有效性。因此，於達到I期的主要終點並確定600 mg的RP2D劑量後，我們自願選擇繼續入組400和600 mg QD劑量組的填補隊列，以更好地描述作為單藥治療的GFH375的藥代謝動力學、安全性及療效。因此，I期臨床試驗共入組62名患者，包括33名進行

業 務

主要安全性評估，以確定是否達到主要終點的患者，以及另外29名填補隊列患者。截至2025年3月31日的資料截止日期，在62名已入組的患者中，所有劑量水平（100-900 mg QD及300 mg BID）均未觀察到DLT，TRAE大多數為1/2級。至少20%的患者中發生的最常見TRAE為腹瀉、噁心、嘔吐和貧血。≥3級TRAE主要包括中性粒細胞計數減少(8%)和腹瀉(5%)。未報告與TRAE相關的死亡。下表為截至2025年3月31日的資料截止日期觀察到的TRAE概述：

	所有患者(N=62)		400mg QD + 600mg QD + 300mg BID (N=49)	
	任何等級	≥3級	任何等級	≥3級
任何TRAE	62 (100%)	18 (29%)	49 (100%)	15 (31%)
於≥20%的患者中發生的TRAE，n (%)				
腹瀉	43 (69%)	3 (5%)	34 (69%)	2 (4%)
噁心	42 (68%)	0 (0%)	34 (69%)	0 (0%)
嘔吐	38 (61%)	1 (2%)	29 (59%)	1 (2%)
貧血	32 (52%)	0 (0%)	26 (53%)	0 (0%)
食慾下降.....	24 (39%)	0 (0%)	20 (41%)	0 (0%)
中性粒細胞計數減少	21 (34%)	5 (8%)	17 (35%)	4 (8%)
白細胞計數減少	20 (32%)	1 (2%)	15 (31%)	1 (2%)
AST升高.....	20 (32%)	1 (2%)	16 (33%)	0 (0%)
低蛋白血症.....	17 (27%)	0 (0%)	12 (24%)	0 (0%)
乏力	17 (27%)	1 (2%)	15 (31%)	1 (2%)
ALT升高.....	15 (24%)	0 (0%)	13 (27%)	0 (0%)
TRAE導致劑量減少，n(%)	7 (11%)	3 (5%)	5 (10%)	1 (2%)
TRAE導致劑量中斷，n(%)	13 (21%)	7 (11%)	9 (18%)	6 (12%)
TRAE導致治療終止，n(%)	2 (3%) [#]	2 (3%)	2 (4%)	2 (4%)
治療相關SAE，n(%)	6 (10%)	5 (8%)	5 (10%)	4 (8%)

附註：

百分比(%)為約整至最接近的整數。

首次給藥至安全數據截止的時間至少為26天。中位治療時間為6.4周（範圍：0.1至38.0）。

[#]兩名患者因3/4級肝功能障礙終止治療，均接受600 mg QD治療。

業 務

截至2025年5月16日資料截止日期，在所有劑量水平及適應症中至少接受過一次治療後腫瘤評估（可評估）的52名患者中：整體ORR為38%，DCR為90%；其中38名患者靶病灶縮小、20名患者達到部分緩解。

截至2025年5月16日資料截止日期，在49名每日口服400或600 mg劑量的患者中：在至少進行過一次治療後腫瘤評估的43名患者中，ORR為42%，DCR為91%；在可評估PDAC的23名患者中，ORR為52%，DCR為100%；在可評估NSCLC的12名患者中，ORR為42%，DCR為83%。藥代動力學分析顯示，400 mg及600 mg QD的劑量可使藥物平均谷濃度在AsPC-1細胞中達到p-ERK抑制IC90值的三倍以上。此外，於2025年2月啟動的II期部分已確定600 mg QD為II期試驗推薦劑量(RP2D)。

II期試驗

試驗設計。II期試驗計劃選入約317名攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤受試者，接受GFH375的RP2D連續單藥治療21天。患者將接受GFH375單藥治療，直至疾病進展、不可耐受毒性或因其他原因終止。II期試驗的主要終點是評估ORR。II期試驗的次要終點是評估(i) DoR、DCR、TTR、PFS、最佳總體緩解率及OS；(ii) AE及SAE的發生率及嚴重程度；(iii)實驗室檢查、生命體徵及心電圖的變化；及(iv)血漿濃度。

試驗的關鍵入組標準包括但不限於：(i)年齡介乎18至75歲的男性或女性患者；(ii)預期壽命為12週或以上的患者；(iii)經組織學或細胞學確診的攜帶KRAS G12D突變的晚期或轉移性實體瘤患者；及(iv)至少有一處可測量病灶的患者。試驗的主要排除標準包括但不限於：(i)具有活動性腦轉移患者；(ii)心血管疾病控制不佳或嚴重的患者；(iii)具有活動性乙型肝炎或丙型肝炎病毒患者；(iv)具有合併重大急性或慢性感染性疾病的患者；或(v)在首次給藥前14天內完成姑息放射治療的患者。

狀況。2025年2月25日，倫理委員會批准了我們的II期臨床試驗計劃，標誌著該試驗證實啟動。II期臨床試驗現已開始招募患者。我們預計將於2028年第四季度完成試驗。

業 務

I/II期試驗的安全性數據：

截至2025年7月17日的資料截止日期，共有142名患者入組，包括28名患有NSCLC的患者、85名患有PDAC的患者及29名患有其他實體瘤的患者，GFH375的中位暴露時間為2.2（範圍：0.2至11.3）個月。最常見的TRAE($\geq 20\%$ 的患者報告)為腹瀉、嘔吐、噁心、貧血、食慾下降、中性粒細胞計數減少、白細胞計數減少、天門冬氨酸氨基轉移酶升高、乏力、低白蛋白血症及丙氨酸氨基轉移酶升高。TRAE主要為1級或2級。27.5%(39/142)及7.7%(11/142)的患者發生3/4級TRAE及SAE。11名患者(7.7%)減少劑量，以及6名患者(4.2%)因TRAE終止治療。並無記錄與治療相關的死亡。

I/II期試驗的療效數據：

截至2025年7月15日的資料截止日期，在接受GFH375 600 mg QD治療的16名患者中，ORR為68.8%，DCR為93.8%。

在所有劑量水平下均觀察到腫瘤反應。在該研究招募的28名NSCLC患者中，中位隨訪時間為4.5（範圍：1.8至12.2）個月，且所有劑量水平下均觀察到腫瘤緩解。在26名可評估患者中，ORR為57.7%，DCR為88.5%。

GFH375X1201：評估GFH375用在KRAS G12D突變體轉移性胰腺癌患者中的II期研究

概覽。此項多中心、開放標籤的II期研究旨在探索GFH375在先前接受治療的KRAS G12D突變轉移性胰腺癌患者的療效、安全性／耐受性及PK。主要目的是評估GFH375在治療KRAS G12D突變體轉移性胰腺癌中的療效。次要目的是評估GFH375在治療KRAS G12D突變轉移性胰腺癌中的安全性、耐受性及PK參數。

試驗設計。招募約83名患者QD口服GFH375 600 mg，以21天為一個治療週期，直到疾病進展、不可耐受毒性或因其他原因終止研究治療。患者會在最後一次治療後約30天返回研究中心，以完成安全性隨訪，此後大約每90天進行生存隨訪。主要終點是通過盲態獨立中心來評估RECIST 1.1版ORR。次要終點是由研究人員評估(i) RECIST 1.1版ORR；(ii)DOR、DCR、TTR、PFS及OS；(iii)AES及SAE的發生率及嚴重性；及(iv)GFH375的血漿濃度。

業 務

試驗的關鍵入組標準包括：(i)介乎18至75歲的男性或女性；(ii)組織學或細胞學確認的攜帶KRAS G12D突變的轉移性胰腺癌；(iii)能夠提供符合要求的腫瘤組織樣本；(iv)根據RECIST 1.1至少有一個可測量病變；及(v)預期壽命為12週以上。試驗的主要排除標準包括：(i)具有活動性腦轉移；(ii)先前曾用KRAS G12D抑製劑或泛RAS/KRAS抑製劑作治療；(iii)心血管疾病控制不佳或嚴重；(iv)有活動性乙型肝炎或活動性丙型肝炎；及(v)已知對研究藥物或其成分過敏。

狀況。我們計劃在2025年第四季度啟動臨床試驗。

臨床開發計劃

GFH375X1101

我們已於2025年2月在中國啟動針對攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗的II期部分。我們預計於2025年第三季度向國家藥監局提交關鍵性前研究溝通請求，並在2025年第四季度啟動GFH375作為胰腺導管腺癌（「PDAC」）治療方法的關鍵性臨床研究。我們預計於2027年第三季度向國家藥監局提交GFH375作為PDAC治療方法的NDA。此外，我們預計於2025年第四季度向國家藥監局提交關鍵性前研究溝通請求，並於2026年第一季度啟動GFH375作為NSCLC治療方法的關鍵性臨床研究。我們預計於2027年第三季度向國家藥監局提交GFH375作為NSCLC治療方法的NDA。我們亦預計於2025年第四季度啟動GFH375聯合其他藥物的臨床研究，用於治療曾接受治療的CRC、初治PDAC及NSCLC。

GFH375X1201

我們計劃於2025年第四季度啟動臨床試驗。

VS-7375的美國I/2a期研究

Verastem已於美國開展一項針對攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者的GFH375的I/IIa期臨床試驗。於2025年6月完成首名患者的給藥。

授權、權利及義務

我們與Verastem合作以促進GFH375在大中華區以外地區的快速開發及商業化審批，同時我們保留大中華區內的開發及商業化權利。Verastem是一家總部位於美國，且於納斯達克上市的生物製藥公司，致力於新藥的開發及商業化，以改善被診斷為驅動癌症的RAS/MAPK通路患者的生活。我們與Verastem的合作利用了後者在美國和其他國家進行RAS抑制劑候選藥物臨床試驗的專業知識，以及Verastem就RAS抑制劑藥物獲得FDA批准方面的成功經驗。

業 務

於2023年8月24日，我們與Verastem訂立合作與選擇權協議，據此，我們按項目逐一授予Verastem選擇權，以在指定的選擇權行使期限內獲得獨家授權，於大中華區以外地區開發及商業化包括GFH375在內的三種候選產品。Verastem同意分兩期支付前期付款、若干開發成本，以及規定的里程碑付款、選擇權行使費和未來年度淨銷售額的特許權使用費。GFH375由本公司獨立發現及開發，且Verastem並未參與其初始發現過程及任何與GFH375X1101試驗有關的臨床研發活動。有關更多資料，請參閱「主要合作及授權安排－與Verastem的合作與選擇權協議」。於2025年1月，Verastem行使選擇權，以獲得在大中華區以外地區開發和商業化GFH375的獨家許可。

與主管機構的重大溝通

我們於2024年3月向國家藥監局提交GFH375X1101試驗的IND申請。於2024年6月，國家藥監局發出IND批准，當中並無重大查詢或異議。與國家藥監局藥品審評中心溝通的GFH375X1101臨床試驗方案涵蓋GFH375的Ia/Ib期和II期臨床試驗，Ia/Ib期和II期臨床試驗是兩個獨立的試驗，目標和終點不同。獲批准的臨床試驗方案不要求我們在II期試驗開始前與國家藥監局溝通，只需獲得倫理委員會對臨床試驗方案的批准即可開始II期試驗。於2024年9月，我們修訂臨床試驗方案設計，明確規定Ia期劑量探索中患者可應用的BID方案。BID的起始劑量將從五個劑量組（100mg、150mg、200mg、300mg及400mg）中選擇一個，每日總劑量將與已探索的QD劑量一致。於2024年11月，我們通過取消Ib期試驗，並修改要施加的QD劑量水平以及潛在填補隊列的規模，修訂有關I期的臨床試驗方案。於2025年1月22日，GFH375X1101試驗的申辦人及主要研究者就I期臨床試驗進行了討論，確認I期臨床試驗已達到主要終點且RP2D已經決定，因此，允許按照研究方案啟動II期臨床試驗。我們其後於2025年1月末修訂臨床試驗方案，以提供釐定RP2D的臨床依據，並修訂PDAC及NSCLC患者的入組標準。

上述各臨床試驗方案修訂已提交至臨床試驗管理系統，且截至最後實際可行日期，我們尚未收到藥品審評中心提出的任何異議或擔憂。我們的中國法律顧問已諮詢藥品審評中心，在此期間(i)藥品審評中心確認，只要受試者的安全不受影響，就允許作出對初始臨床試驗方案的所有修訂（包括取消先前計劃的Ib期臨床試驗），而無需藥品審評中心的額外批准或審查；(ii)藥品審評中心並未就我們通過藥品審評中心臨床試驗管理系統提交的有關修訂臨床試驗方案的文件提出任何問題或疑問；及(iii)藥品審評

業 務

中心不反對我們在達到I期臨床試驗的主要終點後進行II期臨床試驗。根據國家藥監局對GFH375 I期和II期臨床試驗的「傘式」批准及前述與藥品審評中心的商討，GFH375 I/II期臨床試驗的I期臨床試驗是與主管部門監管的典型I期臨床試驗相當的獨立完整試驗。

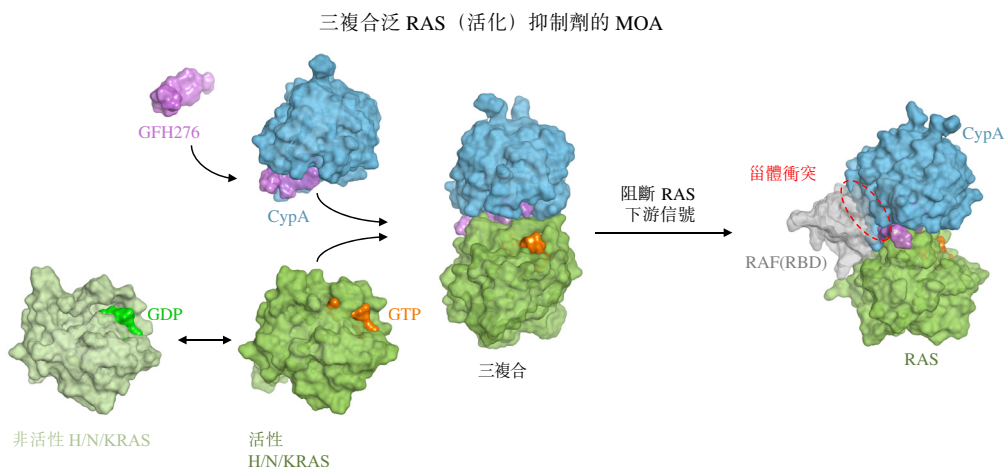
於2025年4月，FDA批准了Verastem的IND申請，以在美國針對攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者開展GFH375的I/IIa期臨床試驗。

我們最終可能無法成功開發及上市GFH375。

臨床前RAS－靶向候選藥物

GFH276：泛RAS非降解類分子膠

GFH276是我們探索泛RAS方法的旗艦候選產品。泛RAS方法可抑制所有突變型和野生型RAS亞型，理論上比突變型特異性方法更具優勢。GFH276通過與伴護蛋白CypA形成二元複合物，作為非降解類分子膠，進而與在「活化」狀態的RAS（不論特定的RAS變體）結合GFH276、CypA及RAS形成三重複合體，導致立體阻塞並防止下游效應蛋白與RAS結合，從而干擾驅動細胞生長的信號通路。下圖描述GFH276的作用機制。

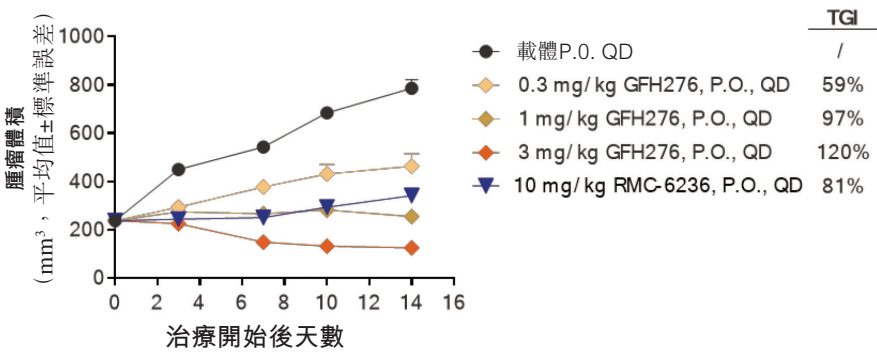


資料來源：公司資料

附註：CypA：親環素A；RAF：RAS通路中RAS下游的蛋白激酶家族，可通過與GTP結合型RAS結合而活化；PI3K：磷酸肌醇3-激酶，在細胞生長、增殖和存活等各種細胞功能中扮演重要角色，可通過其RAS結合域與RAS相互作用而活化。

業 務

RMC-6236是全球正在開發中的唯一一款處於III期臨床試驗階段的泛RAS候選藥物，其作用機制與GFH276相似，在早期臨床試驗中已展現出潛在的良好臨床療效。尤其是，GFH276的臨床前數據顯示，其在動物體內的療效優於RMC-6236，只需十分之一的劑量即可達到相當的腫瘤生長抑制效果。下圖所示AsPC-1 CDX胰腺導管腺癌模型中，劑量為1 mg/kg的GFH276的藥效勝過劑量為10 mg/kg的RMC-6236。



資料來源：公司資料

GFH276在攜帶KRAS單藥G12C變異或對adagrasib產生耐藥的額外KRAS變異的細胞中也顯示出潛在的抗增殖活性，這表明當獲得性耐藥使已批准的KRAS G12C抑制劑效果降低時，GFH276有可能控制腫瘤細胞生長。另外，GFH276在經sotorasib誘導耐藥的細胞中也顯示出潛在的抗增殖活性。

第二種KRAS突變對Ba/F3細胞株上的抗細胞增殖IC₅₀的影響(nM)

細胞株	GFH276	RMC-6236	Adagrasib
Ba/F3-KRAS-G12C	0.38	0.25	7.0
Ba/F3-KRAS-G12C-R68S	4.06	1.67	306
Ba/F3-KRAS-G12C-H95Q	0.27	0.21	549
Ba/F3-KRAS-G12C-Y96C	0.33	0.24	757

抗細胞增殖IC₅₀ sotorasib透導耐藥NCI-H358細胞株

No.	複合物	複合物類型	IC ₅₀ (nM)
1	GFH276	泛RAS（活化）抑制劑	42
2	RMC-6236	泛RAS（活化）抑制劑	46
3	Sotorasib	SIIP-基 KRAS G12C 抑制劑	4,396
4	Adagrasib	SIIP-基 KRAS G12C 抑制劑	2,177
5	Divarasib	SIIP-基 KRAS G12C 抑制劑	>10,000
6	Cyclosporin A	CypA抑制劑	>10,000

業 務

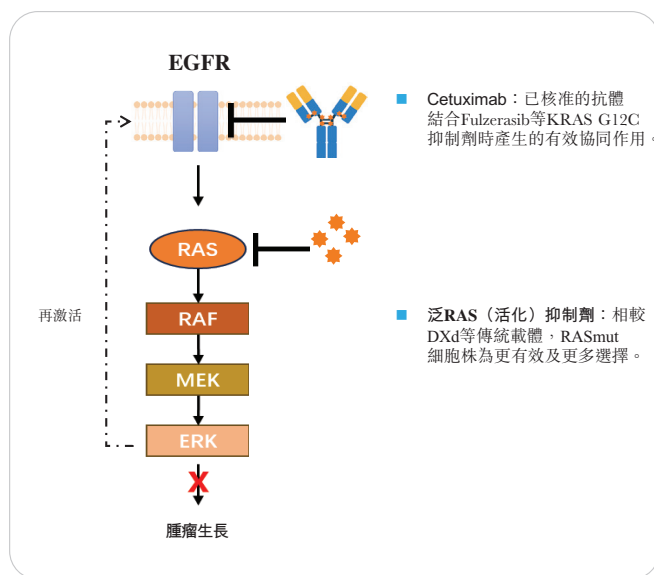
資料來源：公司資料

附註：FGFR2-TACC2：成纖維細胞生長因子受體2與轉化酸性捲曲螺旋蛋白-2的融合蛋白，出現在多種腫瘤類型中；PBS：磷酸鹽緩衝鹽水；IC₅₀：半數最大抑制濃度，濃度越低表示抑制效果越強。

我們相信GFH276令人鼓舞的臨床前研究活動突顯了其克服突變特異性KRAS抑制劑的限制並造福廣大有需要的患者的潛力。我們於2025年6月向國家藥監局提交有關開展GFH276的I/II期臨床試驗的IND申請。

GFS784：表皮生長因子受體－泛RAS功能性抗體協同偶聯物

GFS784是我們領先的功能性抗體協同偶聯物（「**FAScon**」）候選藥物。FAScon是一類生物結合物，其特點是結合了針對同一信號通路中不同部位的抗體和小分子藥物。FAScon的設計還結合了一種高度親水性的連接子，其足夠穩定以防止在血液中過早釋放有效載荷，並能夠在高藥物抗體比率下偶聯疏水性小分子。下圖展示了GFS784的作用機制。

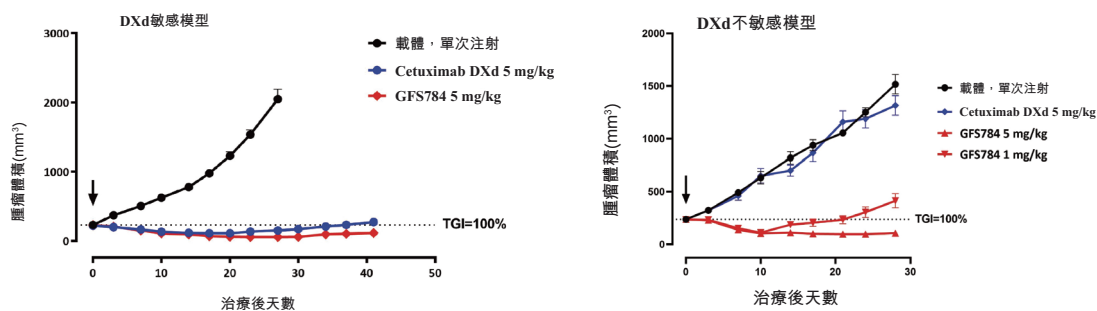


資料來源：公司資料

GFS784由阻斷EGFR（RAS的上游細胞表面受體）的抗體和小分子泛RAS抑制劑組成。鑒於我們的GFH925/cetuximab組合（也是針對EGFR和一種RAS變異體）的臨床開發結果令人鼓舞，我們相信這種設計有可能帶來臨床效益。在我們的臨床前研究中，GFS784在小鼠模型中顯示出持久的抗腫瘤活性（以腫瘤體積計算），如下圖所示。

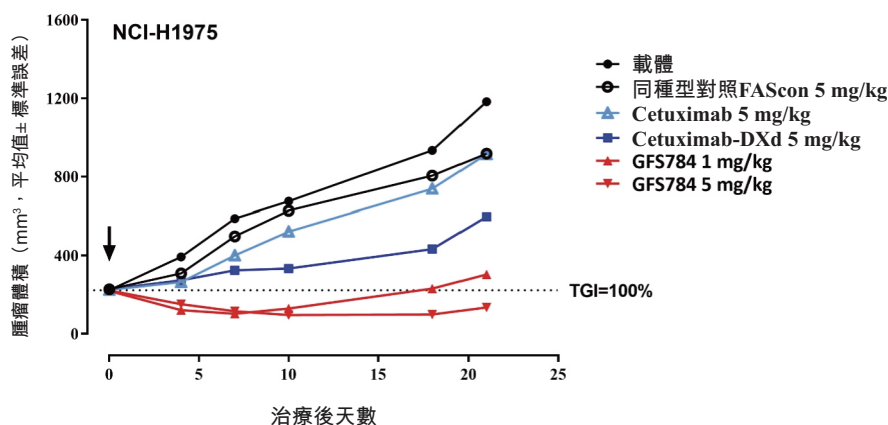
業 務

GFS784的抗腫瘤活性與EGFR-exatecan衍生物(「**DXd**」)的ADC在對DXd敏感的小鼠模型中類似。DXd是ADC中常用的細胞毒性有效載荷。在DXd的不敏感模型中，雖然EGFR-DXd ADC的抗腫瘤活性顯著降低，但GFS784仍能持久抑制腫瘤生長，這突顯了GFS784的作用機制與一般ADC複合物不同。



資料來源：公司資料

在EGFR^m KRAS野生型H1975 NSCLC異種移植模型中，GFS784的單次劑量給藥顯示出優於EGFR-DXd ADC的療效，如下圖所示，顯示了治療EGFR^m NSCLC患者的潛力。



資料來源：公司資料

我們計劃在2026年第1季度完成GFS784的臨床前研究，並向國家藥監局提交IND申請。

我們最終可能無法成功開發及上市上述臨床前候選藥物。

業 務

其他管線產品

GFH312：一款RIPK1小分子抑制劑

GFH312是一款自主研發的強效小分子藥物，能針對RIPK1並抑制其激酶活性。RIPK1的活化在自體免疫疾病、炎症病症和神經退行中扮演重要角色。我們在澳大利亞完成了一項I期臨床試驗(GFH312X3101)，亦在中國完成了一項I期臨床試驗(GFH312X1102)，兩項臨床試驗均在健康受試者中進行。兩項臨床試驗均顯示出良好的安全性。我們獲得了FDA有關進行II期臨床試驗的IND批准，以評估GFH312治療PAD伴IC的安全性和有效性。我們亦已獲得國家藥監局的批准，開展GFH312用於治療PBC的II期臨床試驗。澳大利亞I期臨床試驗的結果支持了美國II期IND的批准。

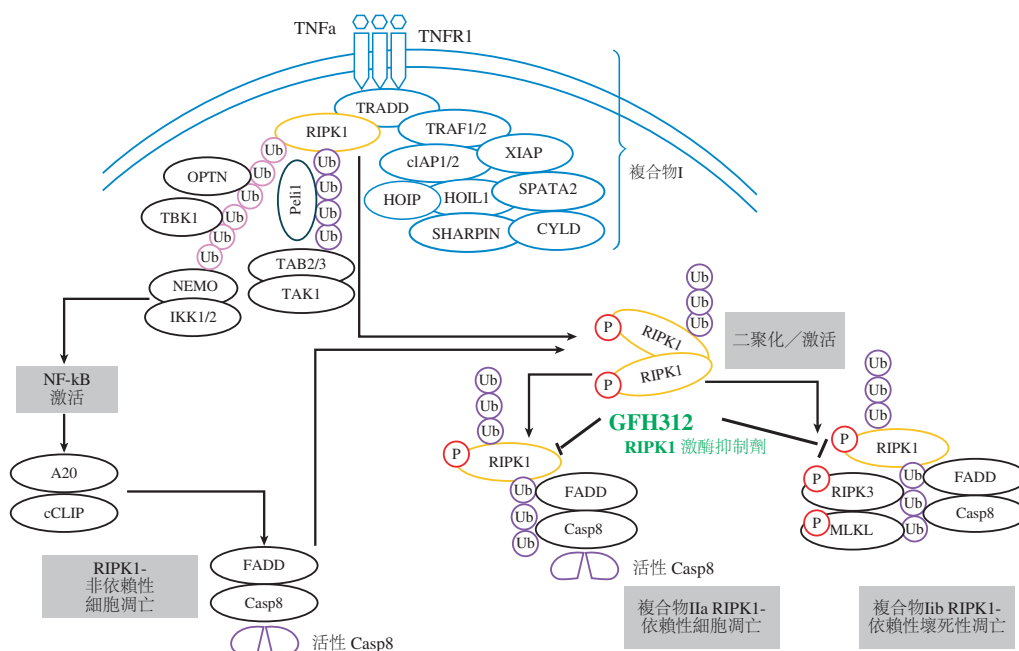
作用機制

RIPK1是細胞命運的主要調控因子，可平衡促生存核因子 κ B (「**NF- κ B**」) 信號傳導及細胞死亡，以響應人類疾病中各種炎症過程、細胞凋亡及壞死性凋亡。在自體免疫、炎症及神經退行性疾病的病理樣本中已觀察到RIPK1激酶的活化。此外，已知RIPK1調節因子的單基因及多基因變體均會導致炎症性及神經退行性疾病。此外，在TNF- α 激活腫瘤壞死因子受體1 (「**TNFR1**」) 後，RIPK1激酶活化在介導細胞壞死性凋亡中發揮核心作用，特別是在細胞凋亡減弱的情況下。

RIPK1抑制劑可下調RIPK1激酶活性，並有效抑制TNF- α 和胱天蛋白酶抑制劑誘導的細胞壞死。RIPK1的抑制作用在多種人類疾病中可能具有潛在療效，包括多種類型的神經退行性疾病和自體免疫疾病。GFH312可抑制RIPK1激酶活性、阻斷細胞死亡及相關炎症，使其成為自體免疫及炎症性疾病的有效治療藥物。

業務

下圖說明GFH312的作用機制：



資料來源：公司資料

縮寫：Casp：胱天蛋白酶；cCLIP：典型半胱天蛋白酶依賴性酯質相互作用蛋白；CLAP：類胱天蛋白酶凋亡蛋白；CYLD：去泛素化酶；FDAA：氟甲基酮修飾的二肽胺基酸；HOIL：HOIP相互作用蛋白；HOIP：含HECT結構域和錨蛋白重複序列的E3泛素蛋白連接酶；IKK：IκB激酶；NEMO：核因子KB基本調製器；OPTN：視神經素；SHARPIN：SHANK相關RH結構域結合蛋白；SPATA：精子發生相關蛋白；TAB：TAK1結合蛋白；TAK：轉化生長因子β激活激酶；TBK1：TANK結合激酶1；TNF：腫瘤壞死因子；TNFR：腫瘤壞死因子受體；TRADD：腫瘤壞死因子受體相關死亡域蛋白；TRAF：腫瘤壞死因子受體相關因子；Ub：泛素；XIAP：X染色體相關凋亡抑制蛋白

市場機遇及競爭¹

截至最後實際可行日期，全球尚未有獲批准的RIPK1抑制劑藥物。截至最後實際可行日期，全球有七種RIPK1抑制劑候選藥物正在進行臨床開發，而GFH312是唯一一款用於治療PAD和PBC的候選藥物。

PAD是一種常見的病症，動脈粥狀硬化會造成動脈狹窄，導致流向手臂或腿部的血液減少。動脈粥狀硬化是動脈內斑塊的逐漸堆積，與炎症有密切的關係。根據弗若斯特沙利文的資料，估計全球有超過300百萬人受到PAD的影響。PAD的典型症狀是IC，其特徵是用力後腿部疼痛，休息後疼痛會消失，估計約有5.5%新確診PAD患者及12.6%既往確診PAD患者會出現IC。PAD伴IC患者的步行能力受損、功能結果不

附註

1. 本分節載列的市場詳情及統計數據均摘自弗若斯特沙利文編製的一份報告。

業 務

佳且生活質量下降。然而，目前針對PAD炎症機制的藥物治療方案寥寥可數。根據弗若斯特沙利文的資料，全球PAD藥物市場由2019年的81億美元增長至2024年的104億美元，並預計在2033年進一步增長至140億美元。由於在人類動脈粥樣硬化病變中觀察到RIPK1表達的提升，在減少冠心病及隨之而來的PAD高危患者的殘餘炎症方面，RIPK1被視為潛在治療靶點。

PBC是一種慢性、緩慢進展的自體免疫性膽汁淤積性肝病。它的特徵是小膽管進行性炎症和破壞，導致膽管纖維化、肝硬化，最後導致肝病末期的併發症和死亡。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年全球PBC患病率達120萬人，中國則有28.73萬人。截至最後實際可行日期，只有四種藥物獲FDA批准用於治療PBC。目前推薦的治療方法包括：一線治療藥物UDCA及二線治療藥物OCA。同樣，在中國UDCA通常是PBC的一線治療方案。然而，約40%的PBC患者對UDCA呈現不完全反應，因此對PBC的新療法仍有相當大的醫療需求。我們相信GFH312具備減輕PBC根源的治療潛力。

競爭優勢

我們相信GFH312具有下列競爭優勢：

在臨床和臨床前研究中證明具有耐受性

GFH312潛在的良好安全性特徵已在臨床試驗中得到證實。我們已在澳大利亞和中國完成兩項以健康受試者為對象的I期臨床試驗。所有報告的TEAE均分類為1級或2級。並無3級或以上的AE，也沒有SAE或死亡病例。GFH312的整體安全性及耐受能力在重複劑量高達200 mg QD時表現良好。

GFH312亦在大鼠和猴子模型的體內臨床前研究中顯示出良好的安全性。尤其是在大鼠身上進行的任何劑量測試中，GFH312對中樞神經系統或呼吸系統均無影響。對猴子進行的臨床前研究也顯示，在測試劑量下，GFH312對心血管功能並無影響。

在臨床前研究中具有良好的活性

在TNF- α 誘發的全身炎症反應綜合症和髓鞘少突膠質細胞糖蛋白誘發的實驗性自體免疫性腦脊髓炎小鼠模型中評估了GFH312的臨床前活性。在全身性炎症反應模型中，GFH312的單次口服劑量能以劑量依賴性的方式增加存活率。在實驗性自體免疫性腦脊髓炎小鼠模型中，以1 mg/kg和3 mg/kg的劑量口服GFH312，每天兩次，可以減緩實驗性自體免疫性腦脊髓炎的發展，以劑量依賴的方式顯著降低臨床評分、防止體重下降、減少炎症浸潤和脫髓鞘。

業 務

具有潛在良好的PK/PD特徵

GFH312 (GFH312X3101)在澳大利亞健康受試者身上進行的I期臨床試驗顯示，其PK/PD特徵潛在良好。在接受GFH312單次遞增劑量(「**SAD**」)的受試者中，於5 mg至360 mg的劑量範圍內，GFH312的平均血漿濃度隨劑量增加而增加，暴露量(AUC_{0-t} 和 C_{max})隨劑量增加而增加。在接受多次遞增劑量(「**MAD**」)治療的受試者中，血漿濃度在用藥後約七天接近穩態。給藥100 mg單次劑量後的GFH312 CSF濃度約為人類單核巨噬細胞壞死性凋亡半數最大抑制濃度的四倍，具有預期的中樞神經系統穿透力。GFH312在SAD和MAD治療中的所有劑量水平都會使磷酸-RIPK1水平從基線快速下降。給藥後，對SAD而言，這種降低持續24小時；對MAD而言，則持續到第1天到第14天。PD結果顯示，劑量低至5 mg的GFH312就足以產生有效且持續的磷酸-RIPK1抑制作用。

臨床試驗概要

截至最後實際可行日期，我們已在澳大利亞完成一項I期臨床試驗(GFH312X3101)，在中國完成一項I期臨床試驗(GFH312X1102)。我們也獲得FDA的IND批准進行一項II期臨床試驗，以評估GFH312用於治療PAD伴IC的安全性和療效。澳大利亞的I期臨床試驗結果支持美國的II期IND批准，也是我們提交予FDA考慮的唯一臨床結果。下表列出GFH312已完成臨床試驗的概況：

研究編號	期數	研究計劃	地點	受試者	狀況	計劃／實際患者
						入組人數
GFH312X3101 ...	I	評估GFH312單次遞增劑量和多次遞增劑量的安全性、耐受性和PK以及食物效果	澳大利亞	健康受試者	已完成	擬定：88； 實際：76
GFH312X1102 ...	I	評估單次和多次給藥後GFH312的PK特徵和安全性	中國內地	健康受試者	已完成	擬定：26； 實際：26

業 務

IND批准／註冊範圍。 GFH312在澳大利亞健康受試者的I期臨床試驗已於2021年2月在TGA註冊。GFH312在美國針對PAD和IC患者的II期臨床試驗已於2022年8月由FDA批准。GFH312在中國針對健康受試者潛在治療類風濕關節炎的I期臨床試驗已於2022年9月由國家藥監局批准。GFH312在PBC的II期臨床試驗已於2025年5月由國家藥監局批准。IND批准和批准的試驗方案未指定預定的治療線。關鍵試驗前無需且未計劃進行頭對頭比較。

以下載列GFH312主要臨床試驗的概況：

GFH312X3101：由我們贊助在澳大利亞進行的首次I期人體隨機、雙盲、安慰劑對照、兩部分研究，以評估GFH312在健康受試者中單次和多次遞增劑量的安全性／耐受性和PK，以及食物效應

概況。 本試驗是一項首次在人體內進行的隨機、雙盲、安慰劑對照I期臨床試驗，以評估GFH312在健康受試者中SAD和MAD的安全性、耐受性和PK，以及食物效應。主要目的是評估GFH312在健康受試者中單次劑量（在飽食和禁食條件下給藥）和重複劑量的安全性、耐受性。次要目的是體現GFH312在健康受試者中單次劑量和重複劑量的PK特徵。

試驗設計。 試驗分為兩部分：SAD（第Ia部分）與額外的食物效應隊列（第Ib部分），以及MAD（第II部分）。在第I部分中，52名受試者被隨機分配劑量，其中38人接受GFH312治療，14人接受安慰劑治療。GFH312的每個劑量包括六名受試者接受5 mg、15 mg、45 mg和200 mg的治療；五名受試者接受100 mg空腹劑量和360 mg劑量治療；而四名受試者接受500 mg劑量治療。在餵食療法中，6名受試者接受100 mg劑量的GFH312。在第II部分中，24名受試者接受劑量，其中19人接受GFH312治療，5人接受安慰劑治療。這部分包括6名受試者接受60 mg QD和200 mg QD劑量治療，以及7名受試者接受120 mg QD劑量。

第Ia部分的受試者治療時長最長為62天，並在第31天（±3天）進行隨訪。第Ib部分的受試者在2個週期內的治療時長最長為96天，中間有≥7天的洗脫期。第Ib部分受試者完成第Ia部分的所有研究週期（最長為62天），隨後進入≥7天的洗脫期，之後再進行最長34天的治療，包括第-1天的基線訪視、治療期內4天的評估、第8天（±1天）的研究完成訪視，及第31天（±3天）的隨訪。第II部分的受試者治療時長最長為75天，在第21天（±1天）進行研究完成訪視，並在最後一次治療後30天（±3天）進行隨訪。

業 務

主要終點是評估AE和SAE的發生率，以及實驗室數值、心電圖、生命體徵和身體檢查的變化。對於單次劑量的GFH312，次要終點是評估(i)於一個隊列中，GFH312的血漿濃度和衍生PK參數；及(ii) GFH312在腦脊液中的濃度和腦脊液／血漿濃度比。對於重複劑量的GFH312，次要終點是評估(i)於一個隊列中，GFH312的血漿濃度和衍生PK參數；及(ii)重複劑量後GFH312在腦脊液中的濃度和腦脊液／血漿濃度比。

試驗的關鍵入組標準包括但不限於：(i)年齡介乎18歲至55歲之間的健康男性和女性受試者；(ii)受試者的坐姿生命體徵在正常範圍內；及(iii)受試者體重至少50公斤，體質指數在18-32 kg/m² (含) 之間。試驗的關鍵排除標準包括但不限於：(i)臨床上有顯著心電圖異常的受試者；(ii)罹患免疫缺陷疾病的受試者；(iii)長期感染乙型肝炎或丙型肝炎病毒的受試者；(iv)罹患顯著心血管、呼吸系統、腎臟或神經系統疾病的受試者；或(v)近期(過去三年內)及／或經常性自主系統功能障礙的受試者。

狀況。試驗於2021年4月在澳大利亞開展，並於2022年10月完成。試驗共招募76名受試者。

安全性數據。在SAD隊列中，接受GFH312治療的受試者之中，TEAE的發生率為42.1% (38人中有16人) (100 mg GFH312治療(餵食)隊列中為0；5 mg、45 mg、200 mg GFH312治療(空腹)隊列中為33.3%；360 mg GFH312治療(空腹)隊列中為40.0%；15 mg及500 mg GFH312治療(空腹)的隊列中為50%；及100 mg GFH312治療(空腹)的隊列中為60%)，而接受安慰劑的受試者之中，TEAE的發生率為42.9% (14人中有6人)。兩名接受GFH312治療的受試者(5.3%)及兩名接受安慰劑治療的受試者(14.3%)錄得TRAE。整體受試者中至少有5%出現TEAE，包括頭痛(GFH312的7.9%對比安慰劑的7.1%)、操作引起的疼痛(GFH312的7.9%對比安慰劑的7.1%)，以及肌肉抽搐(GFH312的5.3%對比安慰劑的7.1%)。GFH312治療隊列報告的TRAE為1例頭痛和1例肌肉抽搐，安慰劑治療隊列報告的TRAE為1例肌肉抽搐和1例腹瀉。根據CTCAE版本5.0，所有TEAE和TRAE均為1級。

在MAD隊列中，接受GFH312治療的受試者之中，TEAE的發生率為63.2% (19人中有12人) (60 mg GFH312治療隊列中為66.7%；120 mg治療隊列中為71.4%；200 mg GFH312治療隊列中為50.0%)，而接受安慰劑治療的受試者之中，TEAE的發生率為40.0% (5人中有2人)。接受GFH312治療的受試者中有21.1% (19人中有4人) 報告有TRAE (120 mg和200 mg GFH312治療隊列中分別有14.3%和50.0%)，而接受安慰劑治療的受試者中有20.0% (5人中有1人) 報告有TRAE。整體受試者中至少有10%報告出現TEAE，包括頭痛、術後併發症、操作引發的疼痛、背痛和噁心。根據CTCAE版本

業 務

5.0，除了三個2級事件（60 mg GFH312治療隊列中的位置性眩暈、120 mg GFH312治療隊列中的背痛以及200 mg GFH312治療隊列中的血肌酐升高）外，大部分TEAE均為1級。在接受GFH312治療的受試者中，報告的TRAE包括3名患者的頭痛（1級）和1名患者的血肌酐升高（2級，治療結束時恢復正常）。沒有報告有3級或以上的AE，也沒有SAE或死亡事件。在MAD治療隊列中，有3名受試者因TEAE而提早中止治療：2名受試者（10.5%）於GFH312治療隊列中；1名受試者（20.0%）於安慰劑治療隊列中。200 mg GFH312 MAD治療隊列中有一名受試者因血肌酐升高（2級）而提早停止治療，這與GFH312有關。所有TEAE均與任何特定系統器官類別或劑量水平無顯著相關性。

結果顯示，GFH312對健康受試者而言是安全且耐受性良好。每日一次120 mg劑量的GFH312治療具有良好的安全性。

GFH312X1102：由我們贊助的I期臨床試驗評估GFH312在中國內地健康受試者中單次和多次給藥後的安全性和PK特徵

概況。本試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、單劑和多劑給藥的I期臨床試驗，以評估GFH312在健康受試者中的安全性和PK特徵。主要目的是評估GFH312在健康受試者中單次和多次給藥後的PK特徵。次要目標是評估健康受試者於單次和多次給藥後GFH312的安全性。

試驗設計。共有26名受試者被隨機分為三組，每天口服一次GFH312或安慰劑，連續14天：單劑隊列以100 mg GFH312治療；單劑隊列以200 mg GFH312治療；而多劑隊列則以120 mg GFH312治療。在各單劑隊列中，8名健康受試者被隨機分配接受GFH312或安慰劑治療，比例為3:1（GFH312：安慰劑）。多劑隊列包括10位健康受試者，以4:1（GFH312：安慰劑）的比例隨機分配接受GFH312或安慰劑治療。主要終點是評估GFH312的血液濃度與PK特徵。次要終點是評估AE和SAE的發生率和百分比，以及身體檢查、生命體徵、12導線心電圖和實驗室測試與基線相比的變化。

試驗的關鍵入組標準包括但不限於：(i)年齡介乎18至55歲之間的健康男性或女性受試者；(ii)體質指數介乎18-28 kg/m²（含），且體重至少50kg的受試者；及(iii)在篩選期間及第1天的檢查結果正常或檢查發現有異常結果但無臨床意義的受試者。試驗的關鍵排除標準包括但不限於：(i)有臨床意義的心電圖異常的受試者；(ii)罹患免疫缺陷疾病的受試者，包括人類免疫缺陷病毒抗體測試呈陽性反應者；(iii)罹患重大心血管、呼吸系統或神經系統疾病的受試者；(iv)在過去五年內罹患任何類型惡性腫瘤的受試者；或(v)在開始給藥前兩週內尚未痊癒的重大疾病受試者。

業 務

狀況。試驗於2022年12月在中國內地啟動，並於2023年2月完成。

安全性數據。共有10名受試者(38.5%)發生16次TRAE。在單劑隊列中，有3名(25%)接受GFH312的受試者和2名(50%)接受安慰劑的受試者發生TRAE。在多劑隊列中，有5名(62.5%)接受GFH312的受試者發生TRAE，接受安慰劑的受試者並無發生TRAE。最常見的TRAE是血液中甘油三酯升高，發生於單劑組中1名(8.3%)接受GFH312的受試者和1名(25%)接受安慰劑的受試者，而在多劑組中，只有1名(12.5%)接受GFH312的受試者有此情況。所有TRAE的嚴重程度均為1級。在實驗室檢查結果、生命體徵、體重、體格檢查和心電圖方面，未發現劑量相關趨勢，也未發現與GFH312或安慰劑給藥相關的變化差異。總的來說，GFH312的整體安全性和耐受性在單次劑量100 mg或200 mg以及多次重複劑量120 mg時均表現良好。

GFH312X1102：由我們贊助的II期臨床試驗評估GFH312在中國內地對UDCA反應不足的PBC患者的安全性和療效

概況。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量探索的II期臨床研究，以評估GFH312在對UDCA反應不足的PBC患者中的安全性和療效。主要目標為評估GFH312在PBC患者中的療效、安全性和耐受性。次要目標為評估GFH312的PK特徵，以及PBC患者在肝功能、新陳代謝、瘙癢、總膽汁酸、炎症及代謝性骨病等參數的變化。

試驗設計。約100名患者將被隨機分為四組，每天口服一次GFH312或安慰劑，連續12週：安慰劑組；40 mg GFH312；80 mg GFH312；120 mg GFH312。主要終點為評估鹼性磷酸酶(「ALP」)與基線相比的百分比變化、不良事件，以及身體檢查、生命體徵、12導線心電圖和實驗室測試與基線相比的變化。次要終點包括GFH312的血漿濃度及PK特徵、總膽汁酸及炎症因子與基線相比的變化。

試驗的關鍵入組標準包括：(i)年齡介乎18至75歲之間的男性或女性；(ii)符合PBC的診斷標準，即滿足以下三項中至少兩項：(1)反映膽汁淤積的指標，如ALP升高，(2)抗線粒體抗體(「AMA」)或AMA-M2陽性，或若AMA陰性，則PBC特異性抗體(如抗gp210抗體或抗Sp100抗體)陽性，(3)肝活檢結果與PBC一致；及(iii)入組前已持續服用UDCA至少6個月(UDCA劑量穩定，不少於13-15 mg/kg/天，持續至少3個月)，但治療效果不佳。本試驗的關鍵排除標準包括：(i)患有以下疾病：活動性乙型肝炎

業 務

炎或活動性丙型肝炎病毒感染、原發性硬化性膽管炎、完全性膽道阻塞、急性膽囊炎或伴有明顯症狀（如膽絞痛）的膽結石、酒精性肝炎、非酒精性脂肪性肝炎、疑似或確診的原發性肝癌及膽管癌；(ii) ALB低於3.5g/dL；(iii)血小板水平低於 $100 \times 10^9/L$ ；及(iv)血糖控制不佳，即篩選時糖化血紅蛋白高於9.0%。

狀況。我們計劃於2026年上半年啟動臨床試驗。

臨床開發計劃

除GFH312X3101研究外，我們並無在澳大利亞進行後續臨床試驗的計劃。我們因成本效益因素和從不同人群的患者收集數據的機會而作出在澳大利亞進行I期試驗的決定。在澳大利亞進行I期臨床試驗是慣常做法，因為澳大利亞以其高品質的臨床試驗基礎設施（特別是在非癌症療法方面）而聞名。我們選擇在中國進行GFH312治療PBC的臨床試驗，並在美國進行GFH312治療PAD伴IC的臨床試驗，原因如下：在美國，招募PAD患者更可行，因為患者更有可能在疾病進展的早期尋求治療階段。相反，中國的患者往往會等到病情晚期才尋求治療。根據弗若斯特沙利文的資料，PAD伴IC在美國更廣為人知。我們目前正在評估不同市場的競爭格局，認識到不同地區的患者概況和特定適應症的患病率都不同。此外，我們正在收集來自不同患者人群的臨床數據。

我們已獲得FDA的IND批准，進行GFH312 (GFH312X2201)的II期臨床試驗。該II期臨床試驗的設計為多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照II期臨床試驗，以評估GFH312在PAD伴IC患者中多次口服後的安全性和療效。我們預計招募約100名患者，以1:1:1:1的比例隨機分為四組，在PAD標準治療的基礎上，每日一次口服劑量分別為40 mg、80 mg、120 mg的GFH312與安慰劑，為期12週。GFH312的建議劑量是根據在澳大利亞完成的首次人體試驗GFH312X3101的結果釐定。主要終點將包括評估(i)第12週最大步行距離自基線的絕對變化，以6分鐘步行測試評估；(ii) AE和SAE的發生率和嚴重性；及(iii)實驗室參數、生命體徵和心電圖的變化。截至最後實際可行日期，鑒於針對推進GFH312在美國市場的商業可行性正在進行的內部評估及整體預算考量，我們尚未開始在美國的II期臨床試驗。

此外，我們已於2025年3月向國家藥監局提交GFH312治療PBC的II期臨床試驗的IND申請，並於2025年5月獲得國家藥監局的批准。我們計劃於2026年上半年啟動臨床試驗。鑒於GFH312在針對炎症方面的潛力，我們相信GFH312可能是治療PBC的理想選擇，PBC是一種慢性、緩慢進展的自體免疫性膽汁淤積性肝病，其特徵為進行性炎症和小膽管的破壞。

業 務

與主管機關的重要溝通

於2021年2月，我們向澳大利亞醫療用品管理局（「TGA」）註冊GFH312X3101的研究方案。於2022年7月，我們向FDA提交了IND申請，其中包括澳大利亞I期臨床試驗的結果，以進行GFH312用於PAD伴IC患者的II期臨床試驗。

澳大利亞I期臨床試驗的結果是我們在II期IND申請資料中提交給FDA的唯一臨床結果。除臨床結果外，FDA並未要求本公司提供額外資料以獲得IND批准。FDA (1)審查並考慮了我們的IND申請資料，其中包括主要關於在澳大利亞進行的GFH312人體用藥安全性的I期臨床試驗的設計和結果；(2)特別聲明他們已完成對我們申請資料（如上文(1)項所述）的安全性審查；及(3)已作結論，指出我們可以繼續進行建議的II期臨床試驗。在2022年8月發出的「可進行研究」信函中，FDA並無對我們在澳大利亞進行的I期臨床試驗所獲得的安全性資料提出任何詢問或異議，而該等資料在當時是GFH312的首次人體臨床資料，也是唯一的人體臨床資料，FDA亦並無要求我們在美國展開建議的II期臨床試驗前，進行任何額外的I期臨床試驗或安全性評估。

「可進行研究」信函等同於FDA對傳統IND申請的批准，因該函允許申請人根據相同研究藥物的I期臨床試驗結果開展II期臨床試驗。在本案中，該函乃根據我們提交的IND申請，納入了GFH312在澳大利亞I期臨床試驗獲取的主要臨床結果。截至2022年8月，我們已獲得該澳大利亞I期臨床試驗的主要臨床結果。自此至今及直至2022年10月，該試驗處於收尾階段。於2022年10月，我們獲得了澳大利亞I期臨床試驗的最終臨床研究報告，我們認為這標誌著該試驗的最終完成。最終臨床研究報告中的臨床結果與先前為IND申請提交給FDA的結果相比，沒有實質性的變更。由於我們已獲得I期臨床試驗的所有主要臨床結果，FDA批准了我們II期臨床試驗的申請。FDA完成了對II期IND申請資料的安全性審查，包括澳大利亞I期臨床試驗唯一的人體安全性結果，沒有提出任何異議，並允許我們直接進行美國的II期臨床試驗，這表明FDA認可並接受澳大利亞I期臨床試驗的結果。FDA對IND的批准顯示，澳大利亞I期臨床試驗數據已獲FDA審閱並接納，且被視為等同於完成一項I期臨床試驗。

業 務

於2022年7月，國家藥監局接受我們為GFH312在中國進行IND的申請。國家藥監局隨後於2022年9月發出IND批准。我們已完成在中國健康受試者中進行的I期臨床試驗，以評估GFH312的安全性和PK特徵。於2024年11月，我們與藥品審評中心進行了IND前溝通，提議將PBC作為GFH312臨床試驗的目標適應症，對此藥品審評中心表示同意。應國家藥監局的要求，我們根據GFH312在中國及澳大利亞針對健康受試者進行的兩項I期臨床試驗結果，於2025年3月提交了就GFH312作為PBC的潛在治療方法的II期臨床試驗IND申請。於2025年5月，國家藥監局批准了該IND申請。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

我們最終可能無法成功開發和營銷GFH312。

GFS202A：以GDF15和IL-6為靶向的新型雙特異性抗體藥物，可作為惡病質的潛在治療方法

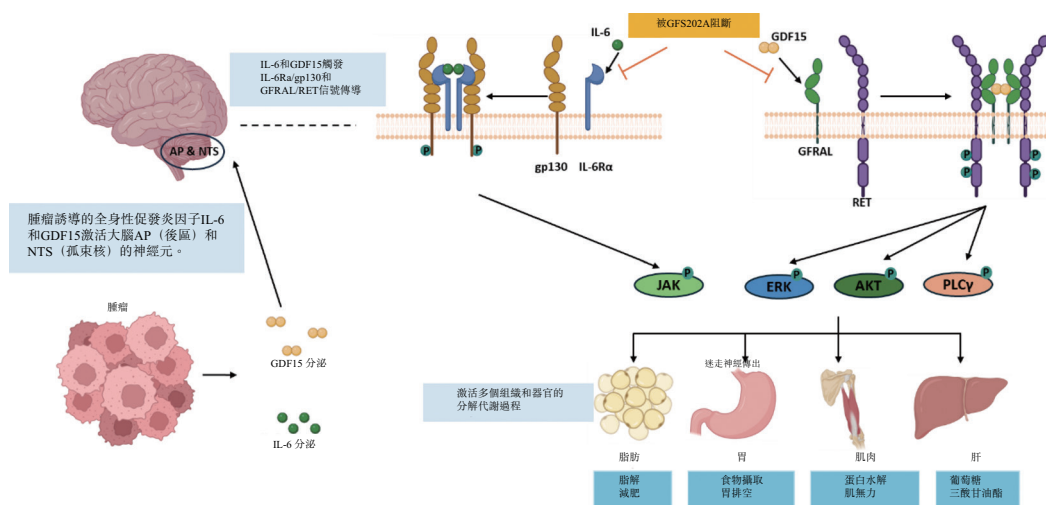
GFS202A是一款同時以GDF15和IL-6為靶向的新型雙特異性抗體藥物。GDF15和IL-6均是重要的細胞因子，在炎症過程、新陳代謝調節、癌症進程和惡病質中扮演關鍵角色。

惡病質是一種常見、危及生命的消瘦症狀，會嚴重影響癌症或其他類型慢性疾病患者的生活質量。超過50%的惡性腫瘤患者會出現癌症惡病質，其特徵為食慾減退、腫瘤發展過程中肌肉和脂肪組織加速分解，導致體重大幅下降。這些虛弱症狀不僅會影響患者對治療的耐受能力，還會嚴重惡化他們的生活質量，約30%的癌症相關死亡與癌症惡病質有關。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，尚未有專門用於治療惡病質的任何FDA或國家藥監局核准藥物。孕酮和糖皮質激素是臨床實踐中用於緩解惡病質症狀的主要藥物；但其療效不佳伴較多的不良藥物反應。

GDF15是TGF- β 超家族的成員之一，與許多疾病有關，包括癌症、炎症和心血管疾病。以GDF15為靶向治療癌症惡病質已被證實是一種很有前景的方法，這從最近公佈的ponsegromab（輝瑞正在開發的一種GDF15抗體）在改善癌症病人體重、食慾、體能活動和肌肉量方面的II期研究結果可見一斑。截至最後實際可行日期，FDA已授予輝瑞批准，開展一項靶向治療胰腺癌患者惡病質的IIb/III期臨床試驗。結合RAS通路的產品，我們的管線展現出更廣泛的腫瘤治療覆蓋範圍，尤其是在胃腸道腫瘤（如胰腺癌及結直腸癌）等與惡病質高度相關的適應症方面。

業務

下圖說明GFS202A的作用機制：



資料來源：公司資料

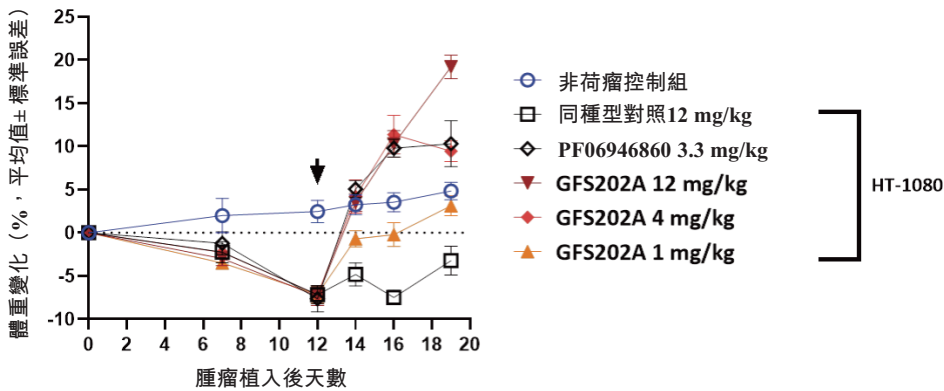
縮寫：GFRAL：膠質細胞源性神經營養因子家族a樣受體；gp130：糖蛋白130；JAK：Janus激酶；PLC：磷脂酶C；RET：轉染重排

GDF15信號通路與IL-6信號通路之間存在協同效應。GDF15-GFRAL通路與惡病質的產生有關，高水平的GDF-15與患者的體重、脂肪含量、體能表現、食慾及存活率呈負相關。同樣地，IL-6也會作用於神經元上的IL-6R以誘導惡病質。此外，這些神經元上的IL-6R表達與GFRAL表達重疊，抑制IL-6R表達會影響GFRAL陽性神經元的比例。鑒於GDF15與IL-6之間的互作關係，我們相信GDF15與IL-6的雙重中和可能比單獨靶向GDF15更有效。GFS202A能有效中和GDF15誘導和IL-6誘導的細胞株中的受體活化。

在多種臨床前藥理模型中，每週一次劑量低至1.5-4 mg/kg的GFS202A已顯著改善惡病質與體重減輕。在食蟹猴的重複劑量毒理研究中，GFS202A在20至300 mg/kg的劑量範圍內耐受性良好。此外，在HT-1080人類纖維肉瘤誘導惡病質小鼠模型中，以1 mg/kg至12 mg/kg的GFS202A、12 mg/kg同種型對照和3.3 mg/kg PF0694860（作為陽性對照）治療小鼠，其當量分子等同於4 mg/kg GFS202A。下圖顯示接受同種型對照治療的小鼠由於纖維肉瘤誘導的惡病質而經歷了顯著的體重減輕，但給予GFS202A以劑量依賴性方式逆轉了體重減輕。

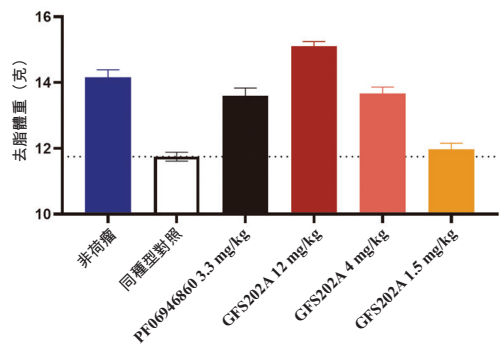
業 務

HT-1080腫瘤誘發的惡病質模型中的功效

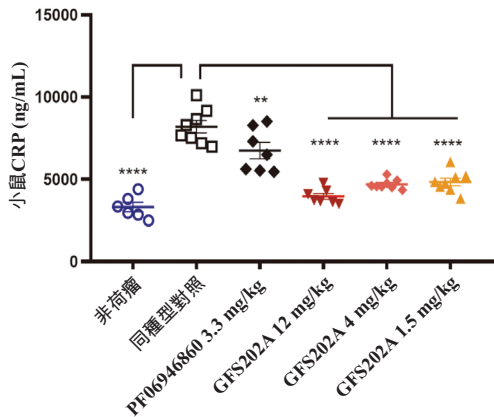


在臨床前TOV21G人類卵巢癌誘導的惡病質小鼠中也觀察到了類似的結果。下圖顯示，與同種型對照組相比，每週接受GFS202A治療的小鼠經歷了劑量依賴性的去脂體重損失逆轉。12 mg/kg GFS202A治療組的平均去脂體重甚至高於非荷瘤健康個體。此外，GFS202A治療後顯示炎症的C反應蛋白水平顯著降低，但在同種型對照治療的小鼠中仍保持在較高水平。

TOV21G腫瘤誘發的
惡病質模型中的功效



TOV21G誘發的
惡病質模型中C反應蛋白集中度



IND批准範圍。針對中國患有惡病質和前惡病質的癌症患者的GFS202A I期臨床試驗已於2024年12月向國家藥監局提交申請，並於2025年3月獲得批准。IND批准和批准的試驗方案未指定預定的治療線。關鍵試驗前無需且未計劃進行頭對頭比較。

業 務

截至最後實際可行日期，我們GFS202A單藥療法（治療惡病質前期及惡病質）的I期臨床試驗正在進行中。我們相信GFS202A是一款有效治療惡病質的藥物，具有搶佔大量市場份額的潛力。

GFS202AX1101：由我們贊助在中國內地進行的I期研究，以評估在患有惡病質前期或惡病質期的晚期實體腫瘤患者的GFS202A

概況。此項開放標籤、多中心I期研究旨在評估GFS202A在患有惡病質前期或惡病質期的晚期實體腫瘤患者的安全性／耐受性及藥代動力學。主要目的是評估GFS202A的安全性／耐受性，並確定其MTD及RP2D。此外，該研究將評估GFS202A的藥代動力學特徵及其對改善體重和食慾的影響。

試驗設計。至多36名受試者每3週一次（「Q3W」）靜脈輸註GFS202A，每21天為一個週期。治療時長為12週。受試者將按劑量遞增順序入組不同劑量組，起始劑量為5 mg Q3W。計劃評估6個劑量水平，包括5 mg Q3W、25 mg Q3W、100 mg Q3W、200 mg Q3W、400 mg Q3W及600 mg Q3W。主要終點將為AE/SAE的發生率及嚴重程度及DLT的發生率。次要終點將包括但不限於GFS202A的濃度及PK特徵、產生抗藥抗體的受試者例數及百分比、GDF-15和IL-6的濃度變化，以及體重較基線的變化。

試驗的關鍵入組標準包括：(1)年齡為18-80週歲的男性或女性；(2)經組織學或細胞學確診的實體瘤患者；(3)首次研究給藥前6個月內有體重下降，或基線體質指數低於21 kg/m²的惡病質前期及惡病質期患者；(4)持續合併與癌症相關的食慾／飲食問題；(5)具有足夠的器官功能；及(6)研究者判斷預期生存時間超過3個月。試驗的關鍵排除標準包括：(1)合併活動性腦轉移；(2)合併其他導致進食量減少或嚴重影響消化吸收的活動性疾病，或基線體質指數大於28 kg/m²；(3)合併感染性疾病；(4)合併具有臨床意義的嚴重心血管疾病；(5)合併其他控制不佳的代謝性疾病；(6)已知對抗體及輔料有臨床意義的嚴重過敏反應；及(7)合併藥物濫用史或有嚴重酗酒史。

狀況。試驗於2025年4月啟動。我們預計於2026年下半年完成試驗。

我們最終可能無法成功開發及上市GFS202A。

業 務

GFH009：可治療癌症的CDK9小分子抑制劑

概覽

GFH009是一種選擇性小分子化合物，以CDK9為靶點，抑制CDK9/cyclin T1複合物的活性。CDK9是一種絲氨酸／蘇氨酸激酶，在腫瘤生長過程中扮演關鍵角色。GFH009的設計乃作為多種血液惡性腫瘤的潛在治療藥物。其分別於2023年10月和2024年1月獲FDA頒發孤兒藥資格認定（「**ODD**」）和快速通道資格認定（「**FTD**」），用於治療急性髓系白血病（「**AML**」）。

作用機制

CDK是調節細胞增殖、分化和凋亡的絲氨酸／蘇氨酸激酶。作為一種轉錄調節因子，CDK9在腫瘤生長過程中扮演重要角色。CDK9與cyclin T結合時，會形成正性轉錄延長因子b（「**P-TEFb**」）複合物。此複合物可調控基因轉錄延伸和超級增強子調控基因的mRNA成熟，包括骨髓細胞瘤病癌基因（「**MYC**」）（一種涉及細胞生長和細胞週期進程的原癌基因）和骨髓細胞白血病1（「**MCL1**」）（一種抗凋亡基因）。這些基因共同調節癌細胞的增殖和存活。值得注意的是，CDK9相關通路的失調已在多種人類惡性腫瘤中出現，例如淋巴瘤、白血病、神經母細胞瘤、原發神經外胚層腫瘤、橫紋肌肉瘤和前列腺癌。這些研究結果顯示CDK9可成為癌症治療的潛在治療靶點。

GFH009是一種靶向CDK9的小分子化合物，可抑制CDK9/cyclin T1複合物的活性，其生化半最大抑制濃度為納摩爾級。因此，使用GFH009治療可導致MCL1和c-Myc蛋白水平下降，並誘導腫瘤細胞凋亡，降低腫瘤生長。

GFH009X2101：在中國內地和美國進行I期臨床試驗，以評估GFH009單藥療法的安全性和療效

概況。這是一項多區域、非隨機、開放標籤、單臂的I期試驗。

這是一項GFH009單藥療法用於治療復發／難治性血液腫瘤的開放標籤試驗。主要目的是評估GFH009在復發／難治性血液腫瘤（包括AML、CLL/SLL和淋巴瘤）患者中的安全性和耐受性；並確定GFH009的MTD和RP2D。本試驗的主要終點是：(i)評估DLT的發生率、所有AE和SAE的發生率和嚴重性，以及實驗室指標、生命體徵、體格檢查和心電圖的變化；及(ii)因毒性而造成的劑量中斷和減少。

業 務

我們贊助並最初完全負責I期臨床試驗。GFH009治療復發性或難治性血液腫瘤患者的I期臨床試驗已於2020年12月在中國獲得國家藥品監督管理局批准，並於2020年6月在美國獲得FDA批准。該IND批准及已獲批准的試驗方案均未明確預期治療線。在關鍵性試驗之前，無需或計劃進行頭對頭比較。I期臨床試驗分別於2020年11月在美國及於2021年4月在中國開始。我們於2022年3月與SELLAS訂立授權協議（「**SELLAS授權協議**」）後，SELLAS開始負責GFH009在大中華區以外地區的臨床開發。我們於2024年4月在中國完成I期臨床試驗。

本試驗的主要納入標準包括但不限於：(i)18歲或以上的男性或女性患者；(ii)經細胞學或組織學證實患有復發性或難治性血液腫瘤（AML、CLL/SLL和淋巴瘤）的患者；(iii)血清肌酐清除率高於60 mL/min的患者；及(iv)在首次使用GFH009治療之前，電解質和尿酸水平已穩定至少3天（允許介入治療）的患者。本試驗的關鍵排除標準包括但不限於：(i)需要接受細胞減抑療法的巨瘤症（10厘米或更大）患者；(ii)在首次給藥研究藥物前28天內接受過大劑量放射治療或之前7天內接受過姑息性局部放射治療的患者；(iii)患有有症狀的中樞神經系統轉移或原發性淋巴瘤、傳染性軟疣或脊髓壓迫症的患者；(iv)進入研究前6個月內有嚴重心血管疾病的患者；或(v)患有活動性乙型肝炎病毒或丙型肝炎病毒感染或有人類免疫缺陷病毒感染史或篩檢時人類免疫缺陷病毒呈陽性的患者。

合共86名患者參與I期臨床試驗，其中34名患者患有AML，52名患者患有淋巴瘤。入組患者均接受過大量的預先治療，且對先前的多種療法有耐藥性。

安全性數據。該試驗包括兩個疾病隊列：隊列1招募了34名AML患者，隊列2招募了52名淋巴瘤患者。在AML隊列中，34名患者接受了至少一劑GFH009，劑量為9 mg BIW、15 mg BIW、22.5 mg BIW、30 mg BIW、40 mg BIW，以及30 mg QW、45 mg QW和60 mg QW。劑量組中未觀察到DLT，且未達到MTD。所有AML患者均經歷至少1次TEAE，其中76.5%的患者(26/34)經歷至少1次3級或以上TEAE。64.7% (22/34)的患者至少有一次TRAE，其中41.2% (14/34)至少有一次3級或以上的TRAE。35.3% (12/34)的患者有SAE，其中14.7% (5/34)有與藥物相關的SAE。最常見的TRAE包括血小板計數減少(32.4%，11/34)、白血球計數減少(26.5%，9/34)、貧血(26.5%，9/34)、中性粒細胞計數減少(23.5%，8/34)、噁心(17.6%，6/34)、嘔吐(17.6%，6/34)、發熱(17.6%，6/34)、低蛋白血症(17.6%，6/34)及高氯血症(14.7%，5/34)。此外，在淋巴瘤隊列中，52名患者接受了至少一劑GFH009，劑量為2.5 mg BIW、4.5 mg BIW、9 mg BIW、15 mg BIW、22.5 mg BIW、30 mg BIW、30 mg QW、45 mg QW、60 mg QW、75 mg QW和100 mg QW。98.1% (51/52)的淋巴瘤患者至少發生一次TEAE，其中51.9% (27/52)發生過3級或以上TEAE。84.6% (44/52)的患者至少有一

業 務

次TRAE，其中38.5% (20/52)為3級或以上的TRAE。28.8% (15/52)的患者發生SAE，其中19.2% (10/52)為與藥物相關的SAE。最常見的TRAE包括白血球計數減少(48.1%，25/52)、中性粒細胞計數減少(42.3%，22/52)、貧血(40.4%，21/52)、血小板計數減少(34.6%，18/52)、高尿酸血症(17.3%，9/52)、低鉀血症(17.3%，9/52)、天門冬氨酸氨基轉移酶增加(13.5%，7/52)及膽紅素增加(11.5%，7/52)。對於AML和淋巴瘤患者來說，除了血液常規檢查中各類細胞減少外，GFH009對其他實驗室檢查指標無顯著影響。GFH009給藥後未觀察到對心電圖的顯著影響。對於AML和淋巴瘤，GFH009單藥治療的RP2D分別為60 mg QW和100 mg QW。

療效數據。AML隊列和淋巴瘤隊列中均觀察到不同劑量水平的緩解。在AML隊列中，一名患者獲得完全緩解，完全緩解率為2.9% (90% CI：0.15%至13.21%)。該患者的持續緩解時間為36.3週。中位PFS為4.3週 (80% CI：4.29至4.57週)。在51例有基線靶病灶的淋巴瘤患者中，5例最佳總體緩解為PR，9例病情穩定，ORR為9.8% (90% CI：3.94%至19.52%)；中位DoR為12.2週 (80% CI：5.29週至NA)；中位PFS為8.3週 (80% CI：8.14至8.43週)。

一項關於GFH009與其他藥物聯合治療AML的研究正於美國進行。FDA已授予GFH009治療AML的ODD和FTD。

臨床開發計劃

我們於2024年4月完成GFH009中國I期臨床試驗。我們亦於先前進行了臨床試驗，探索GFH009作為單藥療法治療復發或難治性PTCL以及作為與zanubrutinib聯合治療DLBCL的潛在應用（該試驗稱為「GFH009非AML中國試驗」）。截至最後實際可行日期，我們已策略性地決定將GFH009的重點放在AML上，因此目前暫不推進GFH009非AML中國試驗。然而，就於中國開發治療AML的GFH009而言，我們擬密切監測血液惡性腫瘤的治療模式以及圍繞CDK9抑制劑的行業格局，並制定適當的未來臨床開發計劃及／或評估有可能在未來最大化GFH009價值的業務發展機會。因此，截至最後實際可行日期，我們目前尚未於中國推動開發治療AML的GFH009。截至最後實際可行日期，我們尚未制定GFH009在大中華區的詳細臨床開發計劃。

截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

業 務

授權、權利及義務

炯爍協議

於2018年5月23日，我們與上海炯爍醫藥科技有限公司（「**炯爍**」）就GFH009訂立技術轉讓協議。於2018年10月，我們與炯爍訂立補充協議，闡明我們將成為涵蓋GFH009的所有專利及專利申請的唯一擁有人，而炯爍應將一項特定專利申請（「**項目專利**」）的所有權轉讓予我們。炯爍為一家根據中華人民共和國法律註冊成立的公司，是我們的獨立第三方。

於2018年，當GFH009仍處於開發的臨床前階段時，我們購入GFH009，原因是其對CDK家族蛋白表現出高選擇性、強活性及良好的溶解性，使其適合開發為注射解決方案，用於治療AML及其他具有明確臨床需求和巨大市場潛力的血液惡性腫瘤。

根據上述與炯爍訂立的協議（「**炯爍協議**」），炯爍向我們轉讓與GFH009相關的指定藥理研究報告或原始記錄以及所有專利申請資料。炯爍協議設立「科學執行與監督委員會」，由雙方指定代表組成，每季度召開會議評估項目進展。委員會經協商一致可通過投票表決終止有關項目。根據炯爍協議，我們向炯爍支付一次性技術轉讓費人民幣6百萬元。炯爍協議允許我們尋求與第三方製藥公司合作，在獲得臨床開發的監管批准後，將項目專利的權利轉讓予其他第三方。若該等活動在項目專利期限屆滿前進行，我們同意分享我們從該等活動中獲得的部分費用，百分比金額根據該等活動進行時的開發階段而定，從中單位數到中雙位數不等。根據此義務，我們在訂立SELLAS授權協議（定義見下文）後，於2022年及2024年向炯爍支付合共人民幣9.9百萬元。

若我們將GFH009轉讓予第三方後，GFH009進入商業化階段，炯爍也可享有年度淨銷售額1%以下的特許權使用費；若本公司獨自將GFH009推出市場，炯爍也可享有年度淨銷售額個位數百分比的特許權使用費。

炯爍同意就我們因實踐根據炯爍協議轉讓的專利或技術而侵犯第三方合法權利所承擔的任何責任作出賠償。截至最後實際可行日期，炯爍的彌償義務尚未觸發。

業 務

炯燦與我們同意嘗試以友好方式解決因炯燦協議產生的所有爭議。倘有關爭議無法解決，雙方將爭議提交應訴諸於中國國際經濟貿易仲裁委員會，以在上海通過仲裁解決爭議。

炯燦協議的年期應持續到雙方履行所有義務為止。然而，任何一方均可在以下情況下終止炯燦協議，(i)當另一方嚴重違約行且未能在收到非違約方的通知後於30天內作出補救，(ii)通過與另一方簽立另一份書面協議以終止炯燦協議，或(iii)當不可抗力事件導致履行炯燦協議變得不切實際或不可能時，向另一方發出書面通知。

SELLAS授權協議

我們與SELLAS合作以促進GFH009在大中華區以外地區的快速開發及商業化審批，同時我們保留大中華區內的開發及商業化權利。SELLAS是一家總部位於美國且於納斯達克上市的公司，在AML、其他血液腫瘤和實體瘤的臨床開發方面擁有卓越的能力和資源。我們與SELLAS的合作利用了後者在美國針對血液惡性腫瘤及實體瘤進行候選藥物臨床試驗所累積的專業知識。

於2022年3月31日（「**SELLAS生效日期**」），我們與SELLAS訂立授權協議（「**SELLAS授權協議**」）。根據SELLAS授權協議，我們授予SELLAS獨家（甚至對我們自身而言）、可分授且須支付特許權使用費的權利及授權，以在大中華區（中國內地、香港、澳門及台灣）以外的地區開發、製造及商業化GFH009，作所有治療及診斷用途。詳情請參閱「一 主要合作及授權安排」。

SELLAS是一家總部位於美國且於納斯達克上市的公司，在AML、其他血液腫瘤和實體瘤的臨床開發方面擁有卓越的能力和資源。截至2022年，我們已獲得FDA及國家藥監局對GFH009的I期臨床試驗的IND批准。為加速GFH009的海外臨床開發，我們與SELLAS訂立了授權協議。

於2022年10月13日，我們與SELLAS訂立一份臨床供應總協議（「**SELLAS臨床供應協議**」），內容有關我們向SELLAS供應GFH009用於SELLAS授權協議所擬定大中華區以外的臨床用途及開發活動。根據SELLAS臨床供應協議，我們負責製造（由我們或指定CMO製造）及供應SELLAS所指定的適用配方及劑型的GFH009產品。SELLAS應每六個月向我們提供一份訂單，當中包含產品和交貨詳情。SELLAS應就我們供應的GFH009向我們支付每單位價格，該價格相等於每單位承擔全部製造成本的100%，

業 務

另加我們就製造管理的全職等值（「**FTE**」）成本中20%左右的百分比（以未計入承擔全部製造成本中者為限），並在SELLAS臨床供應協議簽立之日後三年內設定特定上限單價。除非提前終止，否則SELLAS臨床供應協議將一直有效，直至GFH009不再由SELLAS於大中華區以外地區開發為止。任何一方均可在另一方嚴重違反SELLAS臨床供應協議的情況下終止SELLAS臨床供應協議，詳情請參閱SELLAS臨床供應協議。SELLAS可隨時向我們發出書面終止通知，以終止SELLAS臨床供應協議，該通知須包括終止生效日期，該日期應為自通知日期起計至少60天。SELLAS臨床供應協議將於SELLAS授權協議終止時自動終止。

我們最終可能無法成功開發和營銷GFH009。

GFH018：作為治療癌症的潛在療法的TGF- β R1小分子抑制劑

概覽

GFH018是一款強效的TGF- β R1小分子抑制劑。TGF- β 信號基因的高表達與各種實體腫瘤有關。在中國內地進行的晚期實體腫瘤患者I期臨床試驗結果顯示，GFH018具有潛在的良好安全性和初步療效。

*IND批准範圍。*於2019年5月，國家藥監局批准了我們在晚期實體腫瘤患者中開展GFH018 Ib/II期臨床試驗的IND申請。於2022年6月，國家藥監局批准了我們的IND申請，允許開展GFH018與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體腫瘤患者的Ib/II期臨床試驗。IND批准及獲批准的試驗方案沒有規定預期的治療線數。在關鍵性試驗之前無需或計劃進行頭對頭比較。

作用機制

TGF- β 是一種多功能細胞因子，可與細胞膜上的TGF- β 受體II（「**TGF- β R2**」）結合並活化。反過來，TGF- β R2磷酸化並活化TGF- β R1，TGF- β R1隨後磷酸化下游的Smad2/3，調節基因表達並促進各種生物功能。在癌細胞中，TGF- β 信號通路的活化可促進上皮至間質轉化和轉移，抑制抗腫瘤免疫反應，並增強腫瘤微環境中的血管生成和組織纖維化，從而推動腫瘤進展。此外，在各種實體腫瘤患者的血液和腫瘤中已觀察到TGF- β 信號通路基因的高表達，較高水平的TGF- β 表達也與較差的分化、腫瘤晚期和較差的預後呈現正相關。

業 務

GFH018是一款TGF- β R1的小分子抑制劑，旨在抑制TGF- β 信號通路，並通過多種機制抑制腫瘤生長與進展，包括減少腫瘤轉移、增強腫瘤微環境內的抗腫瘤免疫反應，以及抑制腫瘤內血管生成。此外，TGF β 1基因的表達水平與患者對PD-1/L1抗體治療的反應呈負相關。在動物模型中，TGF- β 信號通路抑制劑與免疫檢查點抑制劑結合時，可提高療效。這種方法顯示，當GFH018與PD-1/L1免疫檢查點抑制劑結合時，可能會產生協同抗腫瘤效果。

GFH018X1101：由我們贊助在中國內地進行的I期臨床試驗，以評估GFH018在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性及PK

概況。此項首次人體、非隨機、開放標籤、單臂I期臨床試驗旨在評估GFH018對晚期實體腫瘤患者單次或多次給藥後的安全性、耐受性及PK。主要目的是評估GFH018的安全性和耐受性，並確定其MTD及／或RP2D。

試驗設計。臨床試驗包括劑量遞增階段，以確定MTD及／或推薦擴展劑量（「RDE」）；以及劑量擴展階段，以確認RDE劑量的安全性和建立RP2D，並評估初步療效。在劑量遞增階段，共有47名患者入組。其中，41名患者接受5 mg至85 mg BID不等的劑量，遵循GFH018 14天給藥及14天停藥的計劃。6名患者接受85 mg BID，採用7天給藥及7天停藥的計劃。在劑量擴展階段，共有3名患者入組並接受85 mg BID劑量，以及遵循GFH018 14天給藥及14天停藥的計劃。

主要終點是評估(i) DLT；(ii) AE和SAE的發生率和嚴重性；及(iii)實驗室測試、生命體徵、心電圖和心臟超聲波檢查。

試驗的關鍵入組標準包括但不限於：(i)年齡介乎18至75歲(含)的男性或女性患者；(ii)預期壽命為12週或以上的患者；(iii)器官及骨髓功能健全，且無嚴重造血異常及心肺肝腎功能異常或免疫缺陷的患者；(iv)就第一個劑量遞增階段而言，有可評估病變的患者，或就第二個劑量擴展階段而言，至少有一個可測量靶病變的患者；及(v)經組織學或細胞學確診為晚期實體腫瘤，且無標準治療或標準治療後失敗或現階段不適合標準治療的患者。試驗的關鍵排除標準包括但不限於：(i)罹患心血管系統重大潛在疾病的患者；(ii)罹患重大胃腸道疾病的患者；(iii)臨床上無法控制的胸腔積液和腹腔積液患者；(iv)罹患活動性或曾罹患有復發可能的自體免疫疾病的患者；或(v)首次給藥前4週內曾接受重大器官手術的患者。

業 務

狀況。試驗於2019年8月在中國內地開始，並於2022年8月完成。劑量遞增及劑量擴展階段共有50名各種晚期實體腫瘤患者入組。

安全性數據。GFH018在5 mg至85 mg BID給藥範圍內安全且耐受性良好，遵循14天給藥及14天停藥的計劃。未觀察到DLT，且未達到MTD。沒有發生藥物相關死亡或其他SAE。導致中止治療的TEAE發生率為4.0% (2/50)，沒有導致中止治療的TRAE。導致中止治療的TEAE和TRAE發生率分別為14.0% (7/50)和6.0% (3/50)。沒有TEAE或TRAE導致劑量減少。大多數TEAE和TRAE為1-2級，所有劑量組的發生率和嚴重性相似。

在遵循7天給藥及7天停藥計劃的GFH018 85 mg BID劑量組中，沒有發生與GFH018相關的死亡、其他SAE或導致治療終止、治療暫停或TEAE及TRAE減少的事件。與遵循14天給藥及14天停藥計劃的GFH018 85 mg BID劑量組相比，TEAE及TRAE沒有顯著差異。總體而言，GFH018在劑量範圍內表現出良好的安全性與耐受性。GFH018的RP2D為85 mg BID，遵循14天給藥及14天停藥的計劃。總體而言，GFH018表明具有良好的安全性。

GFH018X0201：由我們贊助在中國內地、台灣和澳大利亞進行的Ib/II期臨床試驗，以評估GFH018與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體腫瘤患者的安全性、耐受性、PK和初步療效。

概況。這是一項多中心、非隨機、開放標籤、單臂Ib/II期臨床試驗，旨在評估GFH018與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體腫瘤患者的安全性、耐受性、PK和初步療效。Ib期臨床試驗的主要目的是評估聯合治療的安全性和耐受性。II期臨床試驗的主要目的是評估聯合療法的療效。

試驗設計。臨床試驗包括劑量遞增的Ib期階段及適應症擴展的II期階段，前者針對晚期實體腫瘤患者，後者針對14種特定腫瘤類型的晚期實體腫瘤患者。II期臨床試驗的腫瘤類型包括肝細胞癌、膽管癌（壺腹癌除外）、胰腺癌、結直腸癌、尿路上皮癌、宮頸癌、頭頸部鱗狀細胞癌、食道鱗狀細胞癌、鼻咽癌、胸腺癌、子宮內膜癌、骨肉瘤、三陰性乳腺癌及結外NK/T細胞淋巴瘤。Ib期臨床試驗的主要終點是評估(i) DLT事件的發生率；(ii) AE、SAE、特殊關注的不良事件（「特殊關注的不良事件」）、免疫相關不良事件（「免疫相關不良事件」）的發生率和嚴重性；及(iii)實驗室測試、生命體徵、身體檢查、心電圖的變化。Ib期臨床試驗的次要終點是評估(i) GFH018單劑量給藥的血漿藥物濃度和PK參數；(ii)特瑞普利單抗的C_{trough}以及產生抗特瑞普利單抗

業 務

抗體的患者數目和百分比；及(iii) ORR、DCR、TTR、DoR、PFS和OS。II期臨床試驗的主要終點為評估ORR、DCR、TTR、DoR、PFS及OS。II期臨床試驗的次要終點是評估AE、SAE、特殊關注的不良事件、免疫相關不良事件的發生率和嚴重性；(ii) GFH018的C_{trough}；及(iii)特瑞普利單抗的C_{trough}和產生抗特瑞普利單抗抗體的患者數目和百分比。

在Ib期階段，15名患者接受40 mg及80 mg BID的劑量，遵循GFH018 14天給藥及14天停藥的計劃，並每兩週靜脈注射3 mg/kg特瑞普利單抗。在II期階段，133名患者根據特定腫瘤類型被分為14組，接受80 mg BID劑量的GFH018治療14天，停藥14天，並每兩週靜脈注射3 mg/kg的特瑞普利單抗。

試驗的關鍵入組標準包括但不限於：(i)年齡在18歲或以上的患者；(ii)預期壽命為12週或以上的患者；(iii)器官功能健全的患者；(iv)對先前抗腫瘤治療的毒性反應已恢復至基線或CTCAE 一級水平的患者；及(v)經組織學或細胞學確認為晚期或轉移性腫瘤，且已至少有一線標準治療失敗、因毒性無法耐受標準治療或無標準治療可用的患者。II期階段的關鍵入組標準另外包括但不限於：(i)經組織學或細胞學診斷為特定類型的晚期或轉移性腫瘤患者；及(ii)至少有一個可測量病變的患者。試驗的關鍵排除標準包括但不限於：(i)心臟功能受損或有臨床顯著心臟病的患者；(ii)罹患急性或慢性感染的患者；(iii)罹患活動性中樞神經系統轉移的患者；(iv)罹患活動性自體免疫疾病或在入組前一年內有自體免疫疾病史的患者；或(v)罹患顯著胃腸道疾病的患者。

狀況。試驗分別於2022年6月在中國內地、2021年11月在台灣及2021年10月在澳大利亞啟動，並於2023年12月完成。

安全性數據。在Ib期臨床試驗中接受40 mg BID及80 mg BID與特瑞普利單抗聯合治療，遵循14天給藥及14天停藥的計劃的患者中，沒有患者出現DLT，且尚未達到MTD。GFH018與特瑞普利單抗聯合使用的RP2D為80 mg BID，遵循相同的14天給藥和14天停藥計劃。在這項研究中，73.6%的患者至少有一例TRAE與聯合療法有關，其中19.6%的患者發生至少一次3級或以上的TRAE。治療相關SAE的發生率為11.5%。最常見的TRAE包括皮疹26.4% (39/148)、疲勞14.2% (21/148)、貧血11.5% (17/148)、噁心11.5% (17/148)、瘙癢11.5% (17/148)及天門冬氨酸氨基轉移酶升高10.8% (16/148)。未觀察到其他安全性信號，GFH018與特瑞普利單抗的聯合使用並未增加毒性。整體安全性及耐受性良好。

業 務

療效數據。確認的最佳總體緩解為16.2% (90% CI：11.44%至22.04%)，DCR為35.8% (90% CI：29.25%至42.80%)。具體來說，在先前未接受任何免疫檢查點抑制劑治療的鼻咽癌患者(n=25)中，確認的ORR為40% (90% CI：23.6-58.3%)，DCR為60% (90% CI：41.7-76.4%)，中位PFS為9.0個月 (90% CI：1.9-NR)，中位DoR均未達到。研究結果顯示，GFH018聯合特瑞普利單抗在鼻咽癌等實體腫瘤中表現出協同抗癌活性。

臨床開發計劃

除上述兩項臨床試驗外，過去我們在中國進行了一項II期臨床試驗，評估GFH018聯合特瑞普利單抗與同步放化療治療對不可切除的局部晚期III期NSCLC患者的療效和安全性。在啟動臨床試驗後，我們決定專注於其他更有前景的管線計劃，以充分利用我們有限的資源。我們將繼續評估GFH018的發展策略，並在未來制定適當的臨床發展計劃。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

授權、權利及義務

藥明康德協議

於2017年6月，單一最大股東集團成員健發香港與上海藥明康德新藥開發有限公司（「上海藥明康德」）就開發一款TGF- β 受體抑制劑（以下簡稱GFH018）訂立聯合開發協議（經修訂及補充，「GFH018聯合開發協議」）。於2017年9月至2018年12月期間，本集團成員公司與上海藥明康德就GFH018聯合開發協議訂立數份補充協議，據此，我們獲轉讓GFH018聯合開發協議項下與GFH018相關的所有權利、特權及義務。2020年3月，我們與上海藥明康德的一家聯屬公司訂立確認專利轉讓協議，該公司當時是GFH018若干專利申請的申請人。根據該確認專利轉讓協議，我們獲轉讓與GFH018項下所列相關的所有專利權。

業 務

根據上述協議（「**藥明康德協議**」），上海藥明康德負責進行GFH018的臨床前研究，而本公司則負責申請並獲得IND批准，以及進行後續臨床開發。藥明康德協議訂明各訂約方在IND前研發活動中的成本分擔。就臨床開發而言，我們須單獨承擔相關費用，而我們自2019年起為GFH018的臨床開發投入人民幣115.3百萬元。我們同意當我們將分子轉讓予其他第三方時，我們將分攤所獲得的部分費用（介乎低至中雙位數百分比），而百分比金額則按照發生有關轉讓時的開發階段而規定。一旦GFH018商業化，上海藥明康德有權按年度淨銷售額收取個位數百分比的特許權使用費。藥明康德協議設立「項目委員會」，由六名成員組成，雙方各委派三名代表。「項目委員會」對藥明康德協議項下研發項目的規劃與實施擁有決策權。

藥明康德與我們同意嘗試以友好方式解決因藥明康德協議產生之所有爭議。倘該等爭議無法如此解決，任何一方可將爭議提交至中國國際經濟貿易仲裁委員會，由該委員會以對雙方均具有法律約束力之仲裁裁決最終解決爭議。

藥明康德協議可經雙方同意終止，但不得於2018年3月30日前終止。藥明康德協議項下的GFH018研發活動已於2018年完成，且我們已履行藥明康德協議項下該等研發活動的付款義務。因此，上海藥明康德不再參與藥明康德協議項下GFH018研發活動的決策及進展事宜。

我們最終可能無法成功開發及上市GFH018。

下文載列我們處於臨床開發階段的候選藥物的臨床結果及開發狀況摘要。

化合物	臨床開發 國家／地區	開發狀況	臨床試驗參與者	主要安全性結果 (3級或以上的AE)	主要療效結果	不良事件的影響 ⁽⁹⁾
GFH925 + cetuximab ⁽¹⁾ ...	歐盟	正在進行 NSCLC的II 期試驗	先前未經治療且攜帶 KRAS G12C突變的 晚期NSCLC患者， 包括6名I期患者及 40名II期患者	總體而言，聯合療法 顯示出良好的安 全性／耐受性。 87.2%的患者發 生TRAE，且大 多數TRAE為1-2 級；14.9%的患者 經歷至少一次3級 TRAE；無4-5級 TRAE。	中期II期結果顯 示，在至少進 行過一次治療 後腫瘤評估的 45名患者中， ORR為80%， DCR為100%。	個別參與者因TRAE 而暫停／停止的情 況包括：1名患者需 要減少劑量；4名患 者需要暫停GFH925 治療；3名患者停止 cetuximab治療。

業 務

化合物	臨床開發 國家／地區	開發狀況	臨床試驗參與者	主要安全性結果 (3級或以上的AE)	主要療效結果	不良事件的影響 ⁽⁹⁾
GFH925	中國內地	通過NSCLC監管認證	不少於293名有KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者，包括II期試驗中的116名患者	在II期中，14.0%患者出現SAE。	在II期中，ORR為49.1%，DCR為90.5%。	個別參與者因AE而暫停／停止的情況包括：2.7%的患者需要停藥；32.6%的患者需要中斷給藥；18.3%的患者需要減少劑量。
GFH375 ⁽²⁾	中國內地	正在進行實體腫瘤的I/II期試驗	在I/II期試驗中，62名有晚期實體腫瘤且攜帶KRAS G12D突變的患者，包括33名患有PDAC的患者，16名患有NSCLC的患者、8名患有CRC的患者及5名患有其他實體瘤的患者	在I期中，29.0%的患者出現3級TRAE，8.1%的患者出現與治療相關的SAE。	在49名每日給藥400或600 mg劑量的患者中：在進行過腫瘤評估的43名患者中，ORR為42%，DCR為91%；在可評估PDAC的23名患者中，ORR為52%，DCR為100%；在可評估NSCLC的12名患者中，ORR為42%，DCR為83% 在所有劑量水平及適應症中進行過腫瘤評估的52名患者中：整體ORR為38%，DCR為90%。	個別參與者因TRAE而暫停／停止的情況包括：11%的患者需要減少劑量；21%的患者需要中斷給藥，3%的患者需要治療終止。
GFH312	中國內地及 澳大利亞	正在進行PAD伴IC及PBC的I期試驗	在I期試驗中，中國有26名健康個人，澳大利亞有76名健康個人	結果顯示安全性良好，並無出現3級或以上的AE、SAE或死亡。	不適用	無

業 務

化合物	臨床開發 國家／地區	開發狀況	臨床試驗參與者	主要安全性結果 (3級或以上的AE)	主要療效結果	不良事件的影響 ⁽³⁾
GFH009	中國內地及 美國	中國AML的I期 試驗完成； SELLAS於 美國進行 的與其他藥 物聯合治療 AML的II期 試驗正在進 行	在I期試驗中，有34名 AML患者及52名淋 巴瘤患者	在I期中，26名AML 患者出現3級或以 上的TEAE。14名 AML患者出現3級 或以上的TRAE。12 名AML患者出現 SAE，其中5名與藥 物相關。 在I期中，27名淋 巴瘤患者出現3級或 以上的TEAE。20名 淋巴瘤患者出現3 級或以上的TRAE。 15名淋巴瘤患者 出現SAE，其中10 名與藥物相關。	在I期中，1名 AML患者達 至完全緩解， 完全緩解率為 2.9%。 在I期中，5名淋 巴瘤患者達至 部分反應，9 名患者病情穩 定。	個別參與者因AE而 暫停／停止的情況 包括：對於AML患 者，9.1%的患者需 要停藥；29.4%的 患者需要中斷給藥。 對於淋巴瘤患者， 9.6%的患者需要 停藥；21.2%的患 者需要中斷給藥； 8%的患者需要減 少劑量。
GFH018	中國內地、 台灣及澳 大利亞	II期試驗完成	有各種晚期實體腫 瘤的患者	整體安全性及耐受性 良好。 在II期中，19.6% 的患 者出現3級或以上 的TRAE，11.5% 出現 SAE。	在II期中，ORR 為16.2%， DCR為35.8%。	無

附註：

- (1) 臨床試驗統計數據為截至2025年1月14日。
- (2) 主要安全性結果的臨床試驗統計數據為截至2025年3月31日及主要療效的臨床試驗統計數據為截至2025年5月16日。
- (3) 主管部門未因表中所示臨床試驗中發生的不良事件提出任何安全性擔憂或施加任何條件。該等不良事件大多發生在I期臨床試驗中，該試驗的主要目的之一是部分基於不良事件的發生情況來選擇合適的藥物劑量和目標患者群體。因此，在特定藥物劑量或目標患者群體中發生不良事件的頻率可能高於其他情況。該等不良事件導致個別患者的臨床試驗暫時暫停或停止，但並未導致整個臨床試驗停止。

主要合作及授權安排

我們已成功與國內外合作夥伴達成多項合作及授權協議，以拓展我們在全球市場的業務覆蓋範圍，並最大程度提升我們產品組合的商業價值。我們依據嚴苛標準和戰略協同性物色合作夥伴，以助力藥品研發。自達成該等協議起，我們與合作夥伴未發生過重大糾紛。

業 務

信達生物協議

於2021年9月1日，我們與信達生物訂立授權與選擇權協議（「**GFH925授權協議**」）。於2024年1月11日，我們與信達生物進一步訂立一項補充協議（「**GFH925補充協議**」，連同GFH925授權協議統稱「**信達生物協議**」）。

與信達生物的授權協議

於2021年9月1日，我們與信達生物（一家於開曼群島註冊成立的生物製藥公司，並於香港聯交所上市（股份代號：1801））訂立授權與選擇權協議（「**GFH925授權協議**」）。信達生物專注於腫瘤學、眼科、自體免疫疾病、心血管和代謝疾病等領域的單克隆抗體及其他藥物資產的開發和商業化。於2021年9月，信達生物將其在GFH925授權協議下在大中華區的所有權利、特權和義務轉讓予信達生物製藥（蘇州）有限公司（「**信達生物蘇州**」）。信達生物蘇州是一家根據中華人民共和國法律註冊成立的公司，並為信達生物的全資附屬公司。信達生物和信達生物蘇州各自均為我們的獨立第三方。

義務及責任

根據GFH925授權協議，我們向信達生物授予(i)由本集團擁有或控制或授權予本集團的所有勁方知識產權²項下的獨家、須支付特許權使用費及可分授的授權，以研究、進口、開發、製造（已製造）、生產（已生產）、³使用、商業化、銷售、要約銷售、分銷、營銷及推廣由GFH925授權協議中規定的靶向KRAS G12C突變的化合物（包括GFH925）（「**授權化合物**」）組成或含有該等化合物的藥品（「**授權產品**」），用於在中國

2 「勁方知識產權」是指我們以獨立於GFH925授權協議項下授權的方式獲得的任何及所有專有技術、商標、專利及專利申請的權益，從而使我們可以將該權益授權予信達生物或其關聯公司，且(1)該等專有技術對於在大中華區開發、商業化或以其他方式使用授權產品治療人類疾病而言屬必要或合理有用，(2)該等商標與授權產品有關、擬用於或採用於授權產品，以及(3)該等專利及專利申請在大中華區註冊，並涵蓋授權產品的成分或製造或使用方法。

3 「進口」是指將物品從其他國家／地區帶入某一國家／地區的行為。GFH925授權協議通過使用該詞彙，允許信達生物將授權產品從世界其他地區引入大中華區。「製造（已製造）」是指創造或形成某物品的行為（不論該行為是在簽立GFH925授權協議之前或之後完成）。GFH925授權協議通過使用該語句，允許信達生物在大中華區內創造或形成授權產品（不論該行為是在簽立GFH925授權協議之前或之後完成）。「生產（已生產）」是指涉及授權產品的生產、品質控制測試（包括製程中、發行及穩定性測試（如適用））、存儲、發行及包裝的所有操作（不論該等操作是在簽立GFH925授權協議之前或之後完成）。GFH925授權協議通過使用該語句，允許信達生物在大中華區內進行任何涉及授權產品的生產、品質控制測試（包括製程中、發行及穩定性測試（如適用））、存儲、發行及包裝的操作（不論該等操作是在簽立授權協議之前或之後完成）。

業 務

內地、香港、澳門和台灣（「大中華區」）治療、預防或診斷人類的任何疾病或病症；及(ii)獨家選擇權（「中國境外選擇權」），在大中華區以外的全球所有國家及地區（「中國境外地區」）開發授權產品並將其商業化。信達生物從未行使任何中國境外選擇權且已於2024年1月11日終止。有關其他資料，請參閱「一 與信達生物的補充協議」。在中國境外選擇權終止前，我們並無將GFH925在中國境外地區的權利轉讓予信達生物，我們在同一期間進行了GFH925的海外臨床開發。

GFH925授權協議已成立聯合指導委員會，作為雙方根據協議進行活動的溝通和決策討論區。我們與信達生物應各自指派三名代表加入聯合指導委員會，並各自推選一名代表擔任聯合指導委員會的聯合主席。經雙方同意，聯合指導委員會可隨時變更其成員人數，但聯合指導委員會在任何時候都應由相同數目的雙方代表組成。就聯合指導委員會適當處理的任何事項進行表決時，每一方均有一票，由其各自的聯合主席投出。聯合指導委員會至少每季度舉行一次會議，並在聯合主席合理決定的其他時間舉行會議。聯合指導委員會內的所有決定均必須以共識為基礎。倘聯合指導委員會在某一事宜上陷入僵局而無法作出決定，該事宜可提交給訂約雙方的高級代表（即我們的首席醫學官及信達生物的總裁兼研發負責人）進行協商並作出決定。倘訂約雙方的高級代表仍無法解決該事宜，則信達生物就大中華區內的事宜擁有最終決策權，而我們就大中華區以外的事宜擁有最終決策權。

我們已進行GFH925的所有臨床前開發，並於2021年5月向國家藥監局提交GFH925X1101首次人體試驗的IND申請。我們負責的試驗設計於2021年7月獲國家藥監局批准，且我們已在並無任何重大詢問或異議的情況下獲發批准。在臨床試驗的準備過程及訂立GFH925授權協議前，我們積極與牽頭主要研究者識別及確定安排詳情。我們亦在中國多個省份安排了8個臨床試驗機構，向倫理委員會提交了其中多個臨床試驗機構的資料以供批准，並在2021年8月啟動一個臨床試驗機構。信達生物後來支持臨床合作，將試驗由我們最初安排的8個臨床試驗機構擴大至合共55個臨床試驗機構。

簽署GFH925授權協議後，信達生物成為中國GFH925X1101試驗的申辦人，並自此全面負責GFH925在大中華區的開發和商業化。然而，我們仍保留擔任管理CMC相關工藝的重要角色，包括監督工藝開發、與主要利益相關者敲定協議，以及選擇合適的供應商，以確保試驗順利執行。我們保留該關鍵角色有多個原因。第一，我們仍保留GFH925的中國境外權利，該藥物目前正在美國及歐洲等海外地區進行臨床開

業 務

發。作為該等海外臨床試驗的保薦人，我們有責任為該等試驗提供GFH925。因此，我們需要管理GFH925在海外市場的CMC相關流程。第二，雖然GFH925的大中華區使用權已授予信達生物，但在不同的目標市場保持GFH925在配方及品質上的一致性符合我們的利益。尤其是GFH925作為我們的核心產品，其任何品質問題均可能影響我們的商業聲譽。第三，我們擁有深厚的CMC專業知識（請參閱「一 化學、製造及控制（「CMC」）」），有能力負責管理CMC相關流程。第四，管理GFH925及其他候選藥物的CMC相關製程與我們建立內部製造設施以支持管線產品配方生產的計劃相一致。GFH925授權協議並未要求信達生物向我們獨家採購GFH925。然而，倘我們的製造及供應條款與條件等同於或優於其他第三方向信達生物提供的條款與條件，則我們優先獲信達生物委任為GFH925的製造商及供應商。信達生物將持續向本公司支付藥品供應的款項，付款金額將根據支持試驗開發需要的數量而定。於2024年8月，在中國獲得GFH925的監管批准後，我們成為了信達生物GFH925供應商。2024年，我們通過向信達生物供應GFH925產生銷售收入人民幣14.7百萬元。

此外，信達生物向我們授予所有信達生物知識產權⁴的獨家且可分授的授權，僅用於在中國境外地區開發和商業化授權產品。

知識產權

根據GFH925授權協議，我們仍為勁方知識產權的獨家擁有人。信達生物仍為信達生物知識產權的獨家擁有人。

此外，雙方將共同擁有由雙方共同努力所產生的知識產權，包括由信達生物和我們、彼等的聯屬公司及各自的次級被授權人及代表彼等在根據GFH925授權協議開發、製造或商業化授權化合物或授權產品的過程中共同產生、開發、構想或實踐（推定或實際）的任何發明。每一方均可自由利用該等共同發明，而毋須向另一方說明或取得另一方的同意，但每一方應在產生、開發、構思或實踐後立即以書面形式向另一方披露所有共同發明。然而，信達生物獲授予提交及維護涉及雙方共同開發的發明專利的優先權（但並非義務）。於2024年1月終止GFH925授權協議項下的中國境外選擇權後，我們

4 [信達生物知識產權]是指信達生物以獨立於GFH925授權協議項下授權的方式獲得的任何及所有專有技術、專利及專利申請，使信達生物可將該等權益授權予本公司，且(1)該等專有技術對於在大中華區開發、商業化或其他方式使用授權產品治療人類疾病而言屬必要或合理有用，以及(2)該等專利及專利申請涵蓋授權產品或授權化合物的成分或製造或使用方法。

業 務

和信達生物分別在各自區域（即信達生物在大中華區，我們在中國境外地區）開展了關於GFH925的研發活動。截至最後實際可行日期，雙方已根據GFH925授權協議在不同地理位置開展並預計將繼續開展有關GFH925的研發活動，因此，不可能出現有關共同發明。截至同日，任何一方均未就信達生物協議項下的共同發明獲得任何專利或提交任何專利申請。截至同日，據我們所知，我們尚不清楚信達生物有任何與GFH925相關的專利、專利申請或專有技術。

此外，我們有義務賠償信達生物因第三方於大中華區提出專利侵權的知識產權索賠而可能遭受的處罰。

付款

根據GFH925授權協議，信達生物同意向我們支付多項款項，包括但不限於前期費用、開發和監管里程碑付款、商業化里程碑付款、特許權使用費。信達生物將向我們一次性支付22.0百萬美元不可退還和不可抵扣的前期費用，其中包括8.5百萬美元的授權費用和13.5百萬美元的中國境外地區的中國境外選擇權費用。

當達到(i) GFH925在大中華區的特定臨床開發進度和監管備案所觸發的開發及監管的預定里程碑時，我們有資格向信達生物收取至多27百萬美元的里程碑付款；(ii) GFH925在大中華區的年銷售額達到至少數億美元後觸發的商業化預定里程碑時，我們有資格向信達生物收取至高105百萬美元的里程碑付款。信達生物也有義務在信達生物、其聯屬公司及其次級被授權人（儘管截至最後實際可行日期我們並不知悉任何有關次級被授權人）於各區域實現的GFH925年度淨銷售額達到特定門檻時，支付介乎GFH925年度淨銷售額的個位數百分比至低十位數百分比不等的分級特許權使用費。淨銷售額指開具的發票總額，減去適用折扣、運費及稅費並進行常規調整。淨銷售額應根據國際財務報告準則釐定。

截至最後實際可行日期，我們已根據GFH925授權協議收取37.6百萬美元，包括22.0百萬美元的預付款、15.0百萬美元的開發里程碑付款及0.6百萬美元的特許權使用費，而GFH925在大中華區的商業化里程碑尚未觸發。

業 務

解決爭議

GFH925授權協議受中國法律管轄，而不考慮其法律衝突的規定，並應最終由上海國際仲裁中心管理的仲裁解決。

終止條款

除非提前終止，否則GFH925授權協議應繼續完全有效及生效，直至GFH925授權協議項下的特許權使用費期限屆滿，特許權使用費期限按地區釐定，定義如下：自授權產品於某一地區首次商業銷售起，直至下列情形最終發生為止：(a)我們於該地區涵蓋該授權產品的專利的最後有效索賠到期；(b)於該地區該授權產品首次商業銷售起計十年；及(c)於該地區適用監管機構賦予該授權產品的營銷或生產專有權到期。信達生物和我們可以通過雙方書面協議終止GFH925授權協議。當發生下列事件之一時，各方亦可以事先書面通知終止GFH925授權協議：(1)另一方嚴重違反GFH925授權協議；(2)另一方破產；(3)司法管轄區的主管監管機構要求撤回授權產品；及(4)不可抗力事件。此外，信達生物可(1)自授權產品的首個關鍵臨床試驗開始至主管監管機構頒發上市許可期間；或(2)於主管監管機構頒發授權產品的上市許可之後，提前書面通知終止GFH925授權協議的全部條款或與授權產品相關的條款。

與信達生物的補充協議

於2024年1月11日，我們與信達生物進一步訂立補充協議（「**GFH925補充協議**」）。訂立GFH925補充協議的決定乃基於一系列商業考量，且符合我們更廣泛的國際擴張策略。我們認為GFH925補充協議乃按公平基準磋商訂立的。作為我們日常業務的一部分，我們通常會制定戰略性的業務發展決策，包括終止中國境外選擇權（為眾多有關決策之一）。於作出該決定時，我們經考慮(i)我們自身對GFH925的治療潛力及其預期適應症的治療市場的評估，這亦於決策過程中發揮作用；及(ii)市場對GFH925的關注與日俱增，潛在[編纂]和合作夥伴對其反響良好，彰顯其商業吸引力，並支持我們為獲取額外融資所做的努力。

業 務

義務及責任

根據GFH925補充協議，所有訂約方同意終止GFH925授權協議項下的中國境外選擇權，包括但不限於中國境外選擇權、中國境外地區的開發里程碑付款以及中國境外選擇權相關付款。我們將保留在中國境外地區針對任何適應症開發授權產品及授權化合物並進行商業化的獨家權利。

我們可以在沒有信達生物書面同意的情況下，將中國境外的商業化權利及／或信達生物根據GFH925授權協議授出的授權通過多層級分授予任何第三方；但該等分授權不會免除我們在GFH925授權協議和GFH925補充協議下的任何義務，且每份分授權協議不得與GFH925授權協議和GFH925補充協議相抵觸。

所有訂約方同意，自GFH925補充協議生效之日起，我們對於在中國境外地區開發授權產品及授權化合物或將其商業化的活動擁有唯一的決定權。

GFH925補充協議規定了各方之間就中國境外地區進行授權產品相關活動所產生成本的責任分配。倘信達生物應我們的合理要求，為我們在中國境外地區開發授權產品或取得監管批准的活動提供支持，則我們應向信達生物彌償信達生物在提供該等支持時合理產生的內部成本及實付成本。截至最後實際可行日期，該等彌償尚未發生或觸發。

付款

作為終止的對價，我們須於2026年12月1日前分期向信達生物支付合共20.0百萬美元的不可退還終止費用（「終止費用」）。終止費用金額高於信達生物於2021年就中國境外選擇權支付的原始費用，這已考慮到於該期間中國境外選擇權的貨幣價值增值，以及隨著時間推移，GFH925臨床開發確定性的提升。信達生物在GFH925臨床開發中所做的努力及取得的進展，為中國境外選擇權的附加值做出了貢獻。根據弗若斯特沙利文的資料，終止費的金額高於原購股權費用符合行業規範。尤其是，隨著候選藥物臨床階段開發的進展及正面臨床試驗結果的累積，候選藥物商業化的成功概率（「POS」）將有所提升。由於候選藥物的評估通常取決於POS，因此POS的提升將導致藥物估值的增加。截至最後實際可行日期，我們已根據GFH925補充協議向信達生物支付2.0百萬美元。餘下終止費用18.0百萬美元將於2026年12月前分兩期支付。倘我們從分授權交易中收取向第三方支付的任何款項以使用獲許可技術／權利來開發於分授權

業 務

地區的產品並將其商業化，我們須向信達生物蘇州支付該等分授權收入（包括任何預付款、里程碑付款、特許權使用費、許可維護費以及其他類似款項）的一個低雙位數百分比。我們還應根據在中國境外地區銷售的授權產品的年度淨銷售總額，向信達生物蘇州支付由個位數百分比至低雙位數百分比不等的收入分成款項。在中國境外選擇權終止後，我們有權向任何第三方（「**受讓人**」）出讓及／或轉讓在中國境外地區的任何勁方知識產權。倘我們從該等出讓及／或轉讓中支付並實際收到任何款項（「**出讓收入**」），我們應與信達生物蘇州分享出讓收入，金額由低雙位數百分比至中雙位數百分比不等，視授權產品在中國境外地區的開發階段以及該受讓人是否由信達生物或信達生物蘇州所推薦而定。與信達生物分享授權款項和出讓收入，表明我們進一步認可信達生物在中國的GFH925臨床開發中取得的進展，亦是對信達生物同意終止中國境外選擇權的進一步考量。在該出讓及／或轉讓時，倘中國境外地區的授權產品處於臨床開發後期階段，與信達生物蘇州分享の出讓收入將較低。此外，倘該出讓及／或轉讓由我們向信達生物蘇州提出建議，與信達生物分享の出讓收入將較高。在中國境外地區，我們對GFH925擁有完全的酌情決定權。具體而言，我們無需經信達生物的同意，信達生物亦無法（直接或間接）控制授權任何勁方知識產權的任何轉授交易、權利出讓及／或轉讓，及／或決定此類交易中涉及的任何費用。我們亦有完全酌情權決定是否接受信達生物推薦的次級被授權人／受讓人／承讓人。

解決爭議

GFH925補充協議受中國法律規管，而不考慮其法律衝突的規定。GFH925授權協議的爭議解決機制亦應適用於GFH925補充協議。

與信達生物的臨床供應協議

2022年12月，我們與信達生物就向其供應GFH925用於臨床試驗簽訂臨床供應協議，該協議的對價按公平原則確定。

價格條款：信達生物應根據臨床供應協議中確定的GFH925交付進度，以每片固定價格分批向我們支付GFH925的供應費用。

數量條款：我們應按照臨床供應協議中規定的時間安排，向信達生物供應固定數量的GFH925。

業 務

退貨政策：如果我們向信達生物供應的產品存在缺陷，我們有義務為信達生物更換缺陷產品。

期限：臨床供應協議在GFH925許可協議終止前有效，但如果信達生物在規定期限內未能支付無爭議款項，我們有權終止協議。

由於GFH925已在中國進入商業化階段，臨床供應協議已失效，無需任何一方終止。

與信達生物的藥物供應和解協議

2025年5月，我們與信達生物就向其商業供應GFH925簽訂藥物供應和解協議，該協議的對價按公平原則確定。

價格條款：信達生物應根據藥物供應和解協議中確定的GFH925生產及交付進度，以每公斤不可調整的固定價格分批向我們支付GFH925的供應費用。

數量條款：藥物供應和解協議並未規定最低購買金額，亦未規定任何一方的購買或供應義務。

退貨政策：藥物供應和解協議並未規定退貨政策。然而，在我們交付無缺陷產品後，信達生物的付款義務方會產生。

期限：藥物供應和解協議在GFH925許可協議終止前持續有效。

先前交付的活性藥物成分的結算：藥物供應和解協議亦列明在協議簽署前但商業化階段開始後交付的未付款活性藥物成分的結算條款，截至最後實際可行日期，所有該等款項已全數結清。

業 務

信達生物於GFH925的發展

簽立授權協議後，信達生物將GFH925更名為IBI351，並接管IBI351在大中華區的臨床開發及商業化。我們尚未獲悉信達生物的藥物項目存在任何可能對GFH925的開發及商業化前景產生不利影響的負面臨床結果。根據公開可得資料，信達生物在開發IBI351上取得的主要進展概要載列如下。

年份	重大事件
2021年	9月，信達生物與本公司就GFH925在大中華區的開發及商業化訂立獨家授權協議（即授權協議）。 9月，信達生物完成IBI351在中國實體腫瘤患者中進行I/II期臨床試驗的首名患者用藥。
2022年	6月，IBI351作為單一療法的I期劑量遞增研究結果在ASCO的2022年週年大會上公佈。研究觀察到，對於曾接受治療且攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC及CRC，IBI351單藥治療具有良好的安全性和耐受性，以及有前景的抗腫瘤活性。 2022年下半年，信達生物啟動針對KRAS G12C突變型癌症的IBI351聯合療法的Ib期研究。 2022年下半年，信達生物啟動IBI351用於治療二線KRAS G12C突變NSCLC的關鍵性II期研究。
2023年	1月，IBI351獲得國家藥監局的BTD，用於治療攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者。 4月，IBI351作為單一療法用於曾接受治療且攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者的I期研究的最新結果在2023年AACR上發表。 5月，IBI351獲得國家藥監局的BTD，用於治療攜帶KRAS G12C突變的晚期CRC患者。 6月，IBI351作為單一療法治療攜帶KRAS G12C突變的轉移性CRC患者的兩項I期研究的匯集分析初步結果在2023年ASCO週年大會上發表。 6月，信達生物與默克集團訂立臨床試驗合作及供應協議，就IBI351與cetuximab (ERBITUX®)聯合治療KRAS G12C突變的NSCLC在中國進行Ib期研究。

業 務

年份

重大事件

11月，國家藥監局受理IBI351單藥治療的NDA，並授予優先審評程序，該申請針對曾接受至少一種系統性治療且攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者。

12月，IBI351用於治療先前接受治療的KRAS G12C突變的NSCLC及CRC的II期關鍵性研究最新結果於ESMO Asia 2023上發表。

2024年 信達生物啟動了一項Ib/III期臨床試驗，研究IBI351/cetuximab對攜帶KRAS G12C突變的過往未經治療晚期NSCLC患者的聯合治療。

8月，IBI351用於治療先前接受治療的KRAS G12C突變的NSCLC的II期關鍵性研究數據已全文發表在《胸腔腫瘤學期刊》上。

8月，國家藥監局批准Dupert® (IBI351, fulzerasib)作為單一療法用於治療攜帶KRAS G12C突變且接受過至少一種全身療法的晚期NSCLC患者。Dupert成為信達生物商業化產品組合中的第11款產品。信達生物已在中國內地啟動Dupert®的商業化。

在我們與歐洲藥品管理局和美國食品藥品監督管理局就申請GFH925/cetuximab聯合療法的臨床試驗的溝通中，我們向這兩個監管機構提交了由信達生物在中國進行的GFH925X1101研究所產生的某些臨床數據（包括GFH925的劑量、安全性和療效概況，以及研究中的患者選擇），以及關於cetuximab的公開過去臨床試驗結果（安全性和療效概況）。除了將上述GFH925和cetuximab的資訊納入我們在中國以外地區的IND申請－根據歐洲藥品管理局和美國食品藥品監督管理局對聯合研究的監管框架要求外－我們未依賴信達生物或其他第三方進行的任何研發活動。此外，在推進GFH925在大中華區以外地區的研發過程中，我們未依賴或使用－亦無意依賴或使用－信達生物或其他第三方在中國對同一聯合療法進行的臨床研究數據。

默克協議

於2022年6月30日，我們與Merck Healthcare KGaA訂立一項臨床試驗合作及供應協議（「默克協議」），涉及GFH925/cetuximab聯合療法在歐盟進行Ib/II期臨床試驗（即GFH925X0201）的臨床開發。

業 務

義務與責任

根據默克協議，默克有義務向我們提供最多3,500瓶的cetuximab用於臨床試驗，默克協議所述的時間表根據臨床試驗狀況由默克與本公司雙方協議確定。本公司須承擔與臨床試驗相關的所有其他費用。默克協議不影響我們作為KROCUS試驗的唯一申辦人的地位或我們進行KROCUS試驗的唯一責任。默克協議並無規定設立聯合指導委員會。各方同意就其產品所造成的損失向對方提供慣常賠償，而就本公司而言，則由GFH925/cetuximab聯合治療試驗所引致的損失作出賠償。

此外，默克協議規定：(1)我們應為KROCUS研究的申辦人，並擁有和持有KROCUS研究的相應臨床試驗申請；(2)我們應確保遵循任何監管機構及／或倫理委員會對KROCUS研究的所有指示，該委員會對KROCUS研究具有司法權區；(3)我們應領導與任何監管機構關於KROCUS研究的所有討論；(4)我們和默克分別負責提供用於KROCUS研究的GFH925和cetuximab；(5)僅涉及GFH925或cetuximab的發明分別由我們或默克獨自擁有。

知識產權

默克協議規定，所有與GFH925/cetuximab聯合療法及其變體相關的發明的所有權利（除僅與GFH925或cetuximab相關的發明外）由默克及本公司共同擁有（「**共同發明**」）。僅與GFH925或cetuximab相關的發明應分別由勁方或默克單獨擁有。未規定與任何授權安排相關的付款義務。默克協議允許我們自由利用該等共同發明，並無規定與任何授權安排有關的付款義務。在需要許可的情況下，默克授予我們一項永久、不可撤銷、非獨家、全球性、免特許權使用費、全額支付的許可，以根據默克在所有共同發明中的權利、署名權及權益使用該等發明作任何用途，反之亦然。默克協議授予我們提交、維護及辯護涉及共同發明的專利的優先權（但並非義務）。然而，倘我們不想提交涉及共同發明的專利申請，或不想分擔相關專利申請的費用，默克可自費繼續進行相關專利申請的申請、維護及辯護。此外，根據默克協議，我們在對公共發明向專利機構進行披露時，需獲得默克的同意。默克協議不影響我們對GFH925現有知識產權的所有權。截至最後實際可行日期，任何一方均未就默克協議項下的共同發明獲得任何專利或提交任何專利申請。我們將成為GFH925/cetuximab聯合療法在所有大中華地區以外司法權區的唯一上市許可持有人。

業 務

默克協議進一步規定，在需要許可的情況下，默克授予我們一項永久、不可撤銷、非獨家、全球性、免特許權使用費、全額支付的許可，以根據默克在所有共同發明中的權利、署名權及權益使用共同發明作任何用途，反之亦然。

爭議解決

默克與我們同意真誠地嘗試以友好方式解決因默克協議引起的所有爭議。若此類爭議無法如此解決，則應在瑞士日內瓦的有關法院最終解決。於往績記錄期間，我們與默克並無任何無法解決的糾紛。

終止條款

默克協議的期限將持續至各方完成所有義務或任何一方終止為止。任何一方均可於下列情況下終止默克協議：(i)當另一方嚴重違約且未能在指定期限內補救時；(ii)當一方在審查相關信息後合理真誠地確定試驗可能不合理地影響患者安全時；(iii)在特定事件中提供書面通知，包括監管行動或製造或供應鏈中斷；(iv)若研究未能達致其任何終點，則提供事先書面通知。倘默克合理且真誠地認為提供的cetuximab在試驗中被以不安全的方式使用或對患者存在緊急危險，而我們在收到默克通知後未能及時採取適當的改變以解決該問題，則默克可終止默克協議。

與Verastem的合作與選擇權協議

於2023年8月24日（以下稱為「**Verastem生效日期**」），我們與Verastem訂立合作與選擇權協議（「**Verastem協議**」）。Verastem專門開發癌症治療方法，是納斯達克生物科技指數的成員。Verastem為我們的獨立第三方。

義務及責任

根據Verastem協議，我們授予Verastem獨家選擇權（「**Verastem選擇權**」），以獲得獨家（包括我們）、須支付特許權使用費及可分授的授權，以在中國內地、香港、澳門及台灣（「**大中華區**」）以外的地區（該等地區統稱「**Verastem地區**」）開發、製造、商業化及以其他方式利用若干化合物及產品（詳情如下）。由於Verastem協議涉及三個項目，Verastem自我們獲得三項Verastem選擇權，而該等選擇權的行使則按個別項目而定。於我們向Verastem提供與該項目相關的產品和化合物的一系列文件或信息後45天

業 務

內，Verastem可行使該項目的選擇權。截至最後實際可行日期，勁方尚未編製有關就我們與Verastem選擇權項下的Verastem合作的產品及化合物的文件或資料。於2025年1月，Verastem行使選擇權，以獲得在大中華區以外地區開發和商業化GFH375的獨家許可。同月，根據Verastem協議，Verastem就其行使GFH375相關選擇權向我們支付選擇權行使費6百萬美元。

就Verastem選擇權而言，我們同意與Verastem合作推動三個腫瘤學合作項目，主要專注於驅動癌症的RAS通路，包括(i)靶向KRAS G12D的初始項目，包括GFH375；(ii)第一個額外項目；及(iii)第二個額外項目（各為「合作項目」），前提是第一個和第二個額外項目須以Verastem挑選的KRAS G12D（「兩(2)個額外項目」）以外的特定分子為靶點。該兩(2)個額外項目與我們的核心產品無關，且由於目前處於臨床前階段，因此未載列於我們的管線圖中。截至最後實際可行日期，兩(2)個額外項目已獲選定。

Verastem協議成立了聯合指導委員會，負責協調和監督協議項下的發現和開發活動。我們與Verastem應各自指派同等數目的（每方至少三名）僱員代表加入聯合指導委員會。Verastem或我們其中一方的代表將擔任聯合指導委員會的主席，該主席每年由Verastem及我們輪流擔任。第一任主席將由Verastem的代表擔任。聯合指導委員會至少每季度舉行一次會議，其他時間由聯合指導委員會決定。聯合指導委員會內的所有決定均必須以共識為基礎。倘聯合指導委員會在某一事宜上陷入僵局而無法作出決定，該事宜可提交給訂約雙方的行政人員（即我們的董事長及Verastem的首席執行官）進行協商並作出決定。倘訂約雙方的行政人員仍無法解決該事宜，則Verastem就大中華區以外已行使Verastem選擇權所涵蓋的事宜擁有最終決策權（就GFH375而言，指GFH375在大中華區以外地區的開發及商業化），而我們就大中華區內或未被任何已行使Verastem選擇權所涵蓋的事宜擁有最終決策權。倘該事宜屬於已行使Verastem選擇權的涵蓋範圍，且涉及大中華區及大中華區以外地區，屆時該事宜僅可通過訂約雙方一致同意的方式解決。

Verastem協議規定了各方之間就合作計劃活動所產生成本的責任分配。

知識產權

每一方將保留其在Verastem協議之前控制的所有專有技術、專利權和其他知識產權的所有權利、所有權和利益，或該方或其聯屬公司在執行Verastem協議項下的活動之外以其他方式構思、發現、開發、發明、創造或以其他方式製造或獲得的所有專有技術、專利權和其他知識產權的所有權利、所有權和利益，但該方根據Verastem協

業 務

議明確授予另一方的任何權利或授權除外。在不違反明確授予Verastem的任何權利或授權的情況下，對於在期限內僅由我們或代表我們在執行Verastem協議項下的活動時首次產生、構想、發現、創造、發明或以其他方式取得的合作專有技術和專利權，我們是唯一擁有人。在不違反授予我們的任何權利或授權的情況下，對於在期限內僅由Verastem或代表Verastem在執行Verastem協議項下的活動時首次產生、構想、發現、創造、發明或以其他方式取得的合作專有技術和專利權，Verastem是唯一擁有人。在一方授予另一方任何權利或授權的規限下，雙方將在平等和不可分割的基礎上共同擁有所有共同合作技術。

此外，我們有義務賠償Verastem因大中華區以外第三方提出的專利侵權或知識產權索賠而可能遭受的處罰。

付款

根據Verastem協議，Verastem已同意分兩期支付5.0百萬美元的前期付款，並將於Verastem協議的首三年內提供1.5百萬美元的研究支持。此外，根據Verastem協議，在GFH375 達到若干臨床開發進度和監管備案所觸發的預定開發及年銷售額達到至少數億美元所觸發的商業化里程碑後，以及Verastem行使所有三個Verastem選擇權後，我們將有權收到最多620.0百萬美元的付款（平均分配三個Verastem選擇權），包括(i)三(3)個勁方選擇權每項行使後的6.0百萬美元；(ii)兩(2)個額外項目每項的預選開發里程碑付款2.0百萬美元；(iii)三(3)個授權項目每項達成預定開發及商業化里程碑後的至多49.0百萬美元；(iv)三(3)個授權項目每項達成預定銷售里程碑後的至多150.0百萬美元；及(v)製造授權化合物及許可產品的至多1.0百萬美元。Verastem亦同意就Verastem地區的許可產品年度淨銷售額（根據美國通用會計準則釐定）向我們支付中至高個位數的專利權使用費。倘Verastem在美國、歐盟（包括英國）或日本向第三方授予兩(2)個額外項目中任何一個的分授權，Verastem將向我們支付介乎任何前期付款的中個位數百分比至低雙位數百分比不等的款項。

截至最後實際可行日期，我們已收到Verastem支付的全額前期付款5.0百萬美元、首筆年度研發費用0.5百萬美元及與就Verastem於2025年1月行使其於Verastem協議項下的選擇權而言的GFH375有關的收入6.0百萬美元。

業 務

解決爭議

對於訂約方之間的任何爭議，除須由訂約雙方設立的聯合指導委員會解決的事項外，訂約雙方將首先嘗試以善意通過談判解決爭議。如果爭議未能在10天內非正式解決，任何一方均可將此事提交給訂約雙方的行政人員解決。行政人員其後將在接獲有關事宜後10個營業日內真誠地嘗試通過談判解決爭議。如果爭議仍未解決，一方可以書面通知另一方將爭議提交仲裁。在收到該通知後30天內，訂約雙方應以書面指定一名仲裁員。如果雙方無法在30天內就仲裁員達成一致，仲裁員應由美國仲裁協會－國際爭議解決中心新加坡辦事處選定。仲裁應受國際爭議解決中心的國際仲裁規則和程序規管。Verastem協議受特拉華州法律管轄、執行和解釋，不考慮其法律條款衝突。

終止條款

Verastem可以通過向我們提供90天的書面通知終止整份Verastem協議，或按逐個項目、逐個許可產品和逐個國家基準終止Verastem協議⁵。任何一方均可就另一方的重大違約行為發出60日書面通知，若該方未能補救違約行為，則可按整份或逐個項目及逐個國家基準終止Verastem協議。當另一方發生以下破產事件時，任何一方亦可終止整份Verastem協議：(a)申請破產；(b)為其債權人的利益作出轉讓，或與其債權人作出一般安排或債務重整；(c)為其全部或實質上全部財產指定審查員或接管人或受託人，或遭受該方的指定，且未在該申請或指定後60天內解除；(d)提出債務重整或延期的書面協議；(e)提出任何解散、清算或清盤，或成為其中一方；(f)遭受針對其提出的破產呈請，且未於60天內解除或駁回；或(g)以書面承認通常無力履行其於日常業務中到期的義務。

與SELLAS的授權協議

於2022年3月31日（以下稱為「**SELLAS生效日期**」），我們與SELLAS訂立授權協議（「**SELLAS授權協議**」）。SELLAS專注於開發針對廣泛癌症適應症的新型療法，包括血液惡性腫瘤及實體瘤。SELLAS是我們的獨立第三方。

5 以「逐款產品」、「逐個項目」、「逐個地區」及「逐個國家」為基準使某事物「繼續／終止／失效」的表述是指：某事物是否繼續／終止／失效乃按各特定產品、項目、地區或國家分別釐定。在此，該表述表明，Verastem協議僅可針對特定產品、項目或國家終止，而對不同的產品、項目或國家仍然有效。

業 務

義務及責任

根據SELLAS授權協議，我們在所控制的相關專利和專有技術下授予SELLAS一項獨家（甚至對於我們）、可分授、須支付特許權使用費的權利及授權，以開發、生產及商業化GFH009及任何相關備用分子或中間體，或SELLAS授權協議中指定的相關化合物或形式，從而用於大中華區（中國內地、香港、澳門及台灣）以外地區的所有人類及動物疾病的治療、診斷或預防用途。SELLAS將單獨承擔包括GFH009在內的化合物及產品在大中華區以外地區的開發、製造、監管批准及商業化的成本及費用，並單獨擁有開發、製造、監管批准及商業化權限及控制權。

根據SELLAS授權協議，各訂約方將成立聯合指導委員會，以審查及監督包括GFH009在內的化合物和產品的開發及商業化，並協調各訂約方在SELLAS授權協議下的活動。各訂約方應委任兩名代表加入聯合指導委員會，並從其代表中指定一名聯席主席。聯合指導委員會的目的僅為交換資料及進行討論。聯合指導委員會並無決策權。SELLAS就於大中華區以外包括GFH009在內的化合物和產品的開發及商業化的所有事宜擁有最終決策權。聯合指導委員會將由聯席主席合理決定每半年召開會議。

知識產權

各訂約方應保留其在SELLAS授權協議之前或獨立於SELLAS授權協議之時所擁有、授權或分授的任何知識產權中的一切權利、所有權及權益。根據SELLAS授權協議，在SELLAS生效日期之後及於期限內創建或開發的專利權的所有權將根據發明人資格釐定，而發明人資格將根據美國專利法的原則確定。

付款

根據SELLAS授權協議，SELLAS有義務向我們提供以下付款：(i)不可退還且不可抵扣的首期付款10.0百萬美元；(ii)於達成以下里程碑：在首個III期臨床試驗中對首位受試者進行首次給藥，針對第一個適應症、第二個適應症及第三個適應症向FDA或EMA提交申請並隨後獲得監管批准後，支付總額最多48.0百萬美元的開發及監管里程碑付款；及(iii)於達成特定年度淨銷售總額水平後，支付總額最多92.0百萬美元的銷售里程碑付款。此外，SELLAS應根據按逐項產品及逐個國家計算的年度淨銷售總額，向我們支付不可退還、不可抵扣的特許權使用費，費率介於低單位數百分比至高單位

業 務

數百分比之間。特許權使用費將根據SELLAS授權協議（定義見下文）在特許權使用費期限內支付。淨銷售額應按開具的發票總額計算，減去適用折扣、運費及稅費並進行其他常規調整。淨銷售額應根據美國通用會計準則釐定。

截至最後實際可行日期，我們已收到SELLAS的全額首期付款10.0百萬美元。

爭議解決

對於有關SELLAS授權協議的構建或任何一方的權利和責任的任何爭議，雙方將首先以誠意嘗試通過協商解決爭議。如爭議未能在10個工作日內非正式解決，任何一方可通過書面通知另一方，將爭議提交給另一方的行政人員，並在收到該通知後30天內嘗試通過誠意協商解決。如果爭議仍未解決，應以書面形式提交給另一方，並在美國紐約州紐約縣的美國仲裁協會辦公室根據當時有效的美國仲裁協會商業仲裁規則進行仲裁。

終止條款

SELLAS授權協議的有效期自SELLAS生效日期起開始，並將按逐項產品及逐個國家基準持續有效，直至SELLAS授權協議項下的特許權使用費期限屆滿，除非提前終止。SELLAS授權協議項下的權利金期限是依據產品與產品、國家與國家之間的差異釐定，定義如下：自GFH009產品於某一國家首次商業銷售起，直到下列較後者為止：(a)首次商業銷售日期後十年，或(b)於該國製造、使用、銷售、要約銷售或進口該產品不再侵犯我們有效的專利權（但獲SELLAS授權協議授權則除外）之日。於逐個產品及逐個國家的特許權使用費期限屆滿後，授予SELLAS的許可將按逐個產品及逐個國家成為非獨家、永久及已全額付費。

倘另一方嚴重違反任何重大義務，且未能於收到通知後90日內糾正有關重大違約，則任何一方均可在不損害其依法或按股權享有的任何其他補救措施的情況下，終止整份SELLAS授權協議。SELLAS可因以下條件終止SELLAS授權協議：(i)倘在SELLAS生效日期起滿一年至產品在大中華區以外任何國家首次獲得監管批准期間發生臨床失敗，則須事先180天發出書面通知；(ii)在收到產品的首次監管批准後的一年事先書面通知，並持續至年期結束；(iii)倘發生任何對人身有害的重大風險或發生導致FDA發出臨床擱置須上報的任何安全問題，或倘發生重大毒性或重大藥物安全事故或與GFH009合理相關的嚴重不良事件（於SELLAS生效日期並未公開），發出90日通

業 務

知時；或(iv)倘若我們根據任何破產或無力償債法提出申請，或為債權人的利益作出轉讓，或發生SELLAS授權協議中規定的任何其他無力償債事件時發出通知。我們可在以下情況下通過發出書面通知終止SELLAS授權協議：(i)倘SELLAS未能在收到我們的書面通知後於60日內支付所需款項；(ii)倘SELLAS未能在產品I期臨床試驗完成後12個月內達成包括但不限於II期臨床試驗中首例患者首次給藥的勤勉里程碑事件的截止日期；或(iii)倘SELLAS根據任何破產或無力償債法提出申請或為債權人的利益作出轉讓或發生SELLAS授權協議中規定的任何其他無力償債事件。

與SELLAS的補充協議

於2022年10月13日（「**SELLAS補充生效日期**」），我們與SELLAS進一步訂立一份補充SELLAS授權協議的臨床供應協議（「**SELLAS補充協議**」）。

義務及責任

根據SELLAS補充協議，我們已分別委任兩名領先CDMO公司製造API及GFH009藥品，並且我們作為非獨家供應商，應將按SELLAS的每筆採購訂單所規定的適用配方供應GFH009。我們將確保我們交付符合規格及監管標準（「**製造規定**」）的GFH009。SELLAS將每六個月向我們提供採購訂單，列明數量、配方及要求交付日期。SELLAS保留檢查貨物的權利，並可以在我們的選擇下，以及由我們承擔費用和開支的情況下，退回或銷毀任何不符合製造規定的產品（「**不合格產品**」）。屆時我們將(a)按SELLAS的選擇，或迅速(i)向SELLAS交付替代產品，費用由我們承擔；或(ii)就該等已支付的不合格產品對SELLAS進行付還；及(b)就交付不合格產品的運輸費用向SELLAS進行付還。

付款

SELLAS將就GFH009的臨床供應向我們支付每單位價格，相等於承擔每單位的全部製造成本，另加一定比例的FTE製造管理成本（「**供應價**」）。然而，不包括通脹，於與SELLAS訂立補充協議生效日期後三年內供應價將不超過每瓶特定金額。

業 務

於收到採購訂單後，SELLAS將向我們支付部分供應價，連同購買訂單所概述的任何適用稅項。於首批付運的GFH009交付後，SELLAS將向我們支付於採購訂單中所訂明的供應價及適用稅項餘額。

截至最後實際可行日期，根據SELLAS補充協議我們已收取0.2百萬美元。

爭議解決

SELLAS授權協議的爭議解決機制亦適用於SELLAS補充協議。

終止條款

SELLAS補充協議的期限將自SELLAS補充生效日期開始，及繼續至SELLAS不再於大中華以外的國家開發GFH009為止。

SELLAS補充協議將於以下情況予以終止(i)於SELLAS授權協議終止，或(ii)於任何一方提交破產訴訟時終止。倘SELLAS嚴重違反SELLAS補充協議，我們有權通過向SELLAS發出30天書面通知終止協議。此外，SELLAS可通過(i)為方便計，於生效終止日期前至少60日向我們發出書面通知，或(ii)倘我們嚴重違反協議，則可發出30天書面通知終止SELLAS補充協議。

研發

研發策略

我們渴望利用我們的行業經驗和既有的研發能力，為腫瘤、自體免疫和炎症疾病領域帶來創新有效的治療方案，構建並發揮可靠的一體化研發體系優勢，涵蓋靶點發現、分子發現及評估、轉化科學及臨床開發。我們的技術能力包括原創分子結構和新型分子類型的發現、分子工藝路線和質量標準的研究，以及臨床藥物聯合開發路徑的探索。結合我們內部積累的能力以及合作夥伴及服務提供商的外部資源，我們的管線產品已在中國和全球市場中名列前茅。

業 務

研發團隊

我們的研發團隊擁有強大的專業知識、對行業的深刻理解以及廣泛的開發經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊中有48名成員獲得高等學位，其中13名成員擁有博士學位，35名成員擁有碩士學位。我們的研發團隊由一支擁有多年藥物開發經驗的世界級科學家團隊領導。我們的核心研發人員由六名成員組成，涵蓋化學、生物、藥理學及醫學領域。我們的核心研發人員均於製藥行業工作逾15年。參與核心產品開發的核心研發人員均仍受僱於我們。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的研發團隊人數明細：

職能	按職能劃分的 僱員人數
早期研究與開發	37
臨床開發	16
CMC	15
總計	68

下表載列截至最後實際可行日期我們核心研發人員的身份、職務、專業技術及其截至同日對研發活動（包括我們的核心產品）的參與及貢獻。我們並無在研發活動中（包括核心產品的研發）遭遇任何重大困難。

身份	職務	專業知識	對研發活動（包括我們的 核心產品）的參與及貢獻	加入本集團的日期
呂強博士	執行董事兼 董事長	逾20年生物製藥 行業經驗	為我們的研發工作提供 策略指導及監督	自我們成立以來
蘭炯博士	執行董事、 首席執行官 兼總經理	逾20年生物製藥 行業經驗	為我們的研發工作提供 策略指導及監督	自我們成立以來

業 務

身份	職務	專業知識	對研發活動（包括我們的 核心產品）的參與及貢獻	加入本集團的日期
汪裕博士.....	首席醫學官	逾20年臨床開發經驗	制定策略並執行我們的 臨床開發	2020年11月
李景榮博士.....	首席技術官	逾20年生物製藥 行業經驗	完善我們管線產品的 CMC方面， 以推進藥物開發、 優化成本並確保 質量穩定	2022年1月
沈海戈博士.....	臨床開發 高級副總裁	逾15年藥物及 臨床開發經驗	設計及監督我們的臨床 開發項目	2020年11月
周福生博士.....	藥物發現部門 副總裁	逾15年藥物開發經驗	監督我們的臨床前研究及 開發活動，特別是早期 藥物發現工作	2018年4月

藥物發現

截至最後實際可行日期，本公司藥物發現部門有37名成員，分為專注於生物學、化學、藥物代謝和藥代動力學、藥理學、毒理學、大分子研發、項目管理、計算化學及專利資料等子部門。每個子部門由部門主管指揮。團隊成員大多在相關領域擁有高等學位。部門主管一般擁有逾10年的經驗，而實驗室員工一般擁有5年或以上的經驗。

我們的平台

我們已構建並發揮可靠的一體化研發藥物發現及開發體系優勢，涵蓋目標發現、分子發現及評估、轉化科學及臨床開發。我們的技術能力包括原創分子結構和新型分子類型的發現、分子工藝路線和質量標準的研究，以及臨床藥物組合開發路徑的探索。這些研發能力有機地構成我們的藥物開發框架，使我們能夠在不同開發階段有效地推進管線計劃。

業 務

靶點發現平台

靶點發現平台植根於我們根據臨床需求開發差異化治療方案的努力。我們通過分析疾病相關因素，例如地理差異、潛在生物機制、原發或繼發性耐藥性及醫療治療方式的具體細節，專注於應付臨床需求。我們亦考慮藥物作用機制及全球臨床戰略格局。通過分析該領域的文獻及持續研究，我們能夠識別出新型及潛在的可用藥靶點，並對其進行優先排序。在整合行業整體發展及未來預測的見解後，我們的靶點發現平台針對特定疾病背景與治療領域，制定出差異化的臨床開發策略。

分子發現及評估平台

分子發現及評估平台是我們新藥開發過程中的關鍵組成部分，旨在提高藥物發現工作的效率及成功率。該平台包括整合分子設計、合成及優化技術、高質量分子發現、高效藥物代謝及藥代動力學研究技術、綜合生物及藥物機制評估技術，結合這些技術不僅加快分子研究階段，還大幅提高藥物開發成功的可能性。

憑藉分子發現及評估平台，我們能夠探索多樣化的技術及模式，應付靶點發現平台所發現的具有挑戰性的靶點。例如，除了傳統的小分子藥物及抗體外，我們還在開發分子膠及生物偶聯物，即功能協同性偶聯分子(FAScon)，旨在實現大分子及小分子的精確靶向及協同效應。在此平台上，我們還設計了一種特殊的連接子，其具有足夠穩定性，可防止有效載荷在血液中過早釋放，並能夠以高藥物抗體比率結合疏水性小分子。

與我們的分子發現和評估平台相輔相成，我們相信多年來深厚的CMC經驗，構成我們藥物發現工作中不可或缺的一部分。有關我們CMC能力的更多資料，請參閱「一 化學、製造及控制 (「CMC」)」

轉化科學及臨床開發平台

我們將早期藥物發現活動與後期臨床開發能力完美結合。例如，我們的早期藥物發現平台可產生設計優化且有潛力促成IND結果的實質臨床前候選產品，加快推進臨床開發，而我們的臨床開發活動則可有助於我們改進在藥物發現過程中所專注的參數。我們的轉化科學及臨床開發平台涵蓋我們的生物標記臨床轉化技術、整個項目生命週期的精準醫療技術、基於數據科學及定量分析的臨床開發技術。有關我們臨床開發能力的更多資料，請參閱下文「一 臨床開發」。

業 務

外部合作

在臨床前研究方面，我們與全球的CRO及領先的研究機構合作進行臨床前開發。該等合作夥伴及合作方主要是在我們的監督下，按照協定的研究設計，為我們的候選產品提供蛋白質純化、建立酵素分析法、化合物與目標蛋白質的共結晶、臨床前毒性與安全性評估。我們揀選合作夥伴目的是推動我們的創新策略。

臨床開發

臨床開發團隊

截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊由16名成員組成，包括具備豐富藥物開發經驗的科學家及醫生，參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運作組織、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。許多臨床開發團隊成員擁有豐富的相關工作經驗。在臨床開發團隊成員中，超過60%已取得研究生學位。臨床開發團隊通常負責我們核心產品及其他管線產品的臨床開發。

臨床試驗設計及實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗的所有階段，從方案設計到監督臨床試驗的運作和執行。我們得到快速試驗進展乃因(i)我們根據被評估為有前景的臨床前結果作出戰略決策，開展臨床階段試驗；(ii)通過對整合數據的嚴格定量分析及全程監督，改善試驗設計；及(iii)與來自不同地區的多家醫院和主要研究者建立長期合作夥伴關係，以達到順利執行的目的。對於在若干司法權區授權予第三方的管線產品，我們的臨床開發團隊也會持續跟進其在該等司法權區的臨床開發，並參與分析臨床結果，並在需要時提供建議。

我們的臨床開發團隊亦負責選擇試驗地點。我們的選址標準包括地點的整體經驗、對疾病狀態的理解、相關專家和患者的可及性、地理覆蓋範圍、監管和質量管理、服務範圍、員工熟練度及技術。我們已與位於中國及海外的眾多醫院和主要研究者合作，其可以援助我們在不同適應症、不同階段及不同司法權區的臨床試驗。我們認為，這些場所的規模及地理多樣性為我們在中國內外實施大規模臨床試驗提供優勢，也使我們能夠同時進行多項臨床試驗。在我們合作醫院的支持下，我們能從特定群體中招募受試者，否則該等試驗將難以完成入組。

業 務

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別與116名和122名主要研究者合作開展候選產品的臨床試驗。據本公司所深知，彼等均未與本集團、董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人存在任何過往或當前關係。主要研究者負責根據我們的試驗方案及法律、法規以及GCP指南（臨床試驗整體開展質量管理規範）開展臨床試驗地點層面的臨床研究活動。每個試驗均有一位牽頭主要研究者，主要負責確保整個試驗符合試驗方案及藥物臨床試驗質量管理規範。

與CRO的關係

我們與CRO合作，依照行業慣例開展及支持臨床前與臨床試驗。我們衡量多項因素來選擇CRO。在業務接洽時，我們會根據CRO的業務重點、能力及整體市場認可度進行評估。其次，我們亦重視CRO的研發能力及其領導者基於其經驗及過往的往績記錄所獲的管理技能。總體而言，我們旨在挑選與我們的臨床前及臨床開發項目具有最佳兼容性的CRO。在與CRO合作進行特定項目時，我們的內部項目團隊採取全面方法來管理該項目並密切監察進度，定期與CRO團隊溝通以了解項目里程碑、識別潛在風險及確保項目的交付。同時，項目／試驗負責人與本公司及CRO組織的財務部門保持緊密聯繫，在項目不同階段實施嚴格財務控制，確保其按時、高品質地完成。項目完成後，我們將徹底審查並提供反饋，提高未來與CRO組織合作的效率。

根據協定的試驗設計並在我們的監督下，臨床CRO向我們提供一系列複雜臨床試驗所需的服務，包括試驗準備、試驗管理、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們根據具體試驗的複雜性和工作量來選擇聘用CRO。在沈博士（我們的臨床開發高級副總裁）的領導下，我們已組建專門團隊，以監督CRO在不同地點開展的臨床試驗現場運營工作。我們密切監控CRO的工作，並提供明確方向，確保試驗執行的質量和效率。此方法可讓我們能夠利用我們內部團隊的經驗，更好地專注於關鍵臨床試驗要素，例如試驗設計、數據分析及決策。候選產品的所有人體研究均遵守適用法律法規及根據行業標準進行。我們認為，我們開展及與CRO緊密合作開展臨床前研究及臨床試驗的能力有助我們以可靠而有效的方式縮短產品開發所需的時間及生成必要數據。

業 務

我們主要根據類似服務的市場價格、入組患者人數、臨床試驗持續時間、試驗的複雜性（包括臨床試驗機構及司法權區的數量）及所提供服務的質量和內容釐定支付予CRO的服務費。

監管事務

我們的監管事務團隊負責候選產品的監管程序，包括匯編IND及NDA的申請檔案、處理相關當局的查詢，及監督研發項目以確保其符合相關法規。監管事務團隊管理候選產品於多個主要司法權區（包括中國、美國、歐洲及澳大利亞）的監管提交程序，這要求在開始臨床試驗及商業化之前向相關當局提交申請並獲得批准。監管事務團隊通過協調文件檔案的草擬、解決監管問題及就候選產品進行CMC和GMP準備情況評估來準備及管理監管備案。我們在中國及海外的監管備案方面擁有豐富的知識和經驗。憑藉我們在中國及海外司法權區的業務佈局及專業知識，我們能夠設計臨床試驗，最大限度地提高營運效率。

化學、製造及控制（「CMC」）

CMC團隊

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊包括15名具備豐富的工藝開發、生產及質量管理經驗的專業人員，其均來自知名生物製藥及製藥公司。我們的CMC團隊成員平均具備約11年的經驗。我們的CMC團隊專門在整個藥物開發工藝中提供臨床前及臨床支持。本公司的CMC職能部門在藥物開發中發揮關鍵作用，負責為我們的藥物成分和藥品開發安全、耐用且經濟實惠的生產工藝，並確保其質量符合監管規定。

我們已建立CMC能力，涵蓋從臨床前候選產品合成路徑設計到臨床開發的工藝開發及質量控制等關鍵層面。我們在小分子工藝開發、劑型選擇、配方決定、配方工藝開發、藥物質量控制策略、質量控制方法的開發和驗證、非GMP公斤規模試產及NDA階段工藝驗證等領域擁有深厚的專業知識。

業 務

具體而言，我們CMC團隊的能力體現在以下方面。首先，我們的CMC團隊設計和開發生產工藝，包括但不限於工藝路線設計、工藝參數反應條件開發和生產規模設定。在GFH925的工藝開發中，我們的CMC團隊設計了工藝路線，並在其紹興研究工廠中以公斤級規模對其進行了驗證。我們的CMC團隊隨後將GFH925的生產工藝技術轉讓至CDMO，以在商業規模上驗證和實施該工藝路線。其次，我們的CMC團隊設計和開發質量控制方法，然後將質量控制技術轉讓至CDMO，以驗證該方法並設定質量標準。第三，我們的CMC團隊管理與其合作的CDMO。我們的CMC團隊不僅監控CDMO的工作進度，而且在出現技術問題時為CDMO提供解決方案。通過合作，我們的CMC團隊幫助CDMO提高其技術、合規和研究能力。

我們的CMC功能促進藥物開發順利進行並控制成本。特別是，我們在產品開發的早期階段，根據適用的藥品註冊法規，開發合適的工藝並確保質量控制。此策略使我們能夠避免在後續開發階段因CMC問題而產生的繞道，使這些問題可在早期過程中解決，從而提高我們研發工作的整體效率。此外，我們的CMC工藝開發能力使我們能夠設計高效的合成路徑，並建立措施以確保穩定且可靠的生產，從而有助於控制成本和有效利用資源。我們能夠通過優化工藝路徑大幅降低GFH925的生產成本，我們相信強大的CMC專業知識也有助於GFH925在獲得IND批准後僅約三年內便在中國獲得上市批准。我們亦正積極開發GFH925的第二代製造工藝，全權負責整個工藝，包括選擇供應商。我們已委聘兩家供應商合作參與此項計劃。該等供應商是中國領先的兩家CDMO，已通過國家藥監局和FDA的多輪現場檢查。截至2025年4月，兩家供應商已完成第二代製造工藝的工藝驗證及控制、方法驗證及控制，其生產許可證申請已提交中國主管部門並有待審批。我們預期第二代製造工藝將大幅提升藥物生產的成本效益。第二代製造工藝採用低成本起始物料，應用手性響應面法，並優化工藝步驟順序。這些改進降低了生產成本，提高了回收產率，從而為未來擴大生產規模奠定了堅實基礎。相較於第一代製造工藝，第二代製造工藝有望在產出相同質量產品的同時，實現成本降低超過50%。我們相信，擁有CMC專業知識的核心能力將使我們能夠確保藥物供應的安全和品質，同時使我們能夠獨立尋求中國以外的監管批准，並在獲得必要的監管里程碑後，充分利用GFH925的潛在商機。我們是GFH925第二代製造工藝所產生的專業技術或發明的唯一擁有者。

業 務

與CDMO合作夥伴合作

截至最後實際可行日期，我們並無內部製造設施。我們目前計劃建立自有的製造設施，以支持若干管線產品的製劑生產。我們計劃在中國浙江省建立成品劑量製造設施。儘管我們正在推進GFH925的第二代製造工藝，但我們計劃繼續與CDMO合作夥伴合作，生產GFH925的活性藥物成分，並履行GFH925的藥品供應責任，且我們將不再為該產品預留製造能力。我們認為，已簽約的CDMO服務提供商的產能足以滿足我們的需求。

未來三年，我們預計核心產品GFH375將進入商業化階段，並需要使用我們內部的生產設施。該設施的設計年產能為1億片。截至本文件日期，我們尚未計劃將內部生產設施用於其他臨床資產。預計該製造設施的面積約為5,000平方米。預計該製造設施包括口服固體製劑、藥片及膠囊的生產線（定制產能為億顆），以及液體劑生產線。建設製造設施的計劃時間表如下：2025年末前確定選址；2026年9月前完成建設和設備採購；2026年末前完成工廠調試和技術轉移，並開始設施操作試驗；2028年末前開始商業規模生產。我們與CDMO合作，依照行業慣例開展及支持臨床前與臨床試驗。就各主要CDMO合作夥伴對我們候選產品開發的參與及貢獻而言，我們與CDMO合作夥伴合作，製造若干原料藥，例如候選產品的活性藥物成分（「API」），以供臨床前研究及臨床試驗。我們認為，已簽約CDMO服務提供商的產能足以滿足我們的需求。

例如，在與信達生物的合作中，我們是GFH925的製造商和供應商。為支持此供應安排，我們獨立開發了適用且可擴充的GFH925製造流程，包括健全的品質控制規範。我們不自行生產活性藥品成分（「API」），而是委託聲譽良好且合格的CDMO依據我們專有的流程和規格生產API。我們持續監督生產流程，並確保API的持續、合規和優質供應。

一旦API已製造並發佈，信達生物將負責委聘自身的下游供應商，使用我們提供的API配製和生產藥物成品。這種責任分工確保GFH925整個生產和供應鏈的效率、成本控制和合規性。

業 務

於往績記錄期間，我們並未遭遇有關CDMO合作夥伴所製造產品的任何重大產品質量問題。根據我們與CDMO合作夥伴的協議，CDMO合作夥伴須根據協議規定的期限提供服務。通常，我們分期向CDMO合作夥伴付款，並訂明信貸期。我們的CDMO合作夥伴負責根據特定的產品規格製造我們所需的產品，並遵守cGMP要求（如適用）、我們的質量標準及其他適用法律法規。我們保留所有的知識產權，並授權CDMO合作夥伴在合約期間使用知識產權進行有關製造和包裝活動。我們有權檢查及審核CDMO合作夥伴的製造流程。我們主要根據類似服務的市場價格、製造產品的數量以及所提供服務的質量和內容來釐定支付予CDMO的服務費。我們不會與CDMO分享我們的IP、專有技術及商業機密。

業務發展

為最大限度發揮我們管線產品的商業潛力並提高開發效率，我們積極尋求多元化的全球業務發展機會。過去，我們與信達生物合作以促進GFH925在中國的快速開發及商業化審批。該合作利用了信達生物在推進臨床試驗方面的強大開發專長，以及其於中國的領先地位，其中包括成熟的商業化團隊及廣泛的營銷網絡。我們還與SELLAS（在血液惡性腫瘤及實體瘤方面具有豐富的專業知識）建立了合作關係，合作內容涉及GFH009，其為一款針對AML及某些淋巴瘤治療設計的小分子選擇性CDK9抑制劑。此外，我們還與Verastem（一家專注於驅動癌症的RAS通路的公司）合作，合作內容涉及我們某些針對RAS的管線產品。有關我們業務發展工作的更多資料，請參閱「一 主要合作及授權安排」。

今後，我們計劃繼續與領先的國際及國內製藥公司建立戰略合作夥伴關係，擴大我們的地理覆蓋範圍，並加速候選產品的開發，最終目標是將管線產品的價值最大化。我們將根據多項考量因素選擇潛在合作夥伴，包括潛在合作夥伴的品牌知名度、其研發能力及／或商業化網絡、成功開發及／或商業化製藥產品的往績記錄（如適用）。我們亦將尋找具備管線、研發及商業化能力，以及能為我們及管線帶來潛在協同效應的金錢資源的潛在合作夥伴。

於2024年8月，GFH925獲國家藥監局的NDA批准，用於治療已接受至少一次系統性治療的KRAS G12C突變的晚期NSCLC成年患者。根據GFH925授權協議，信達生物負責GFH925在大中華區的商業化。截至最後實際可行日期，我們保留商業化權利的管線產品均未獲准在中國或海外進行商業化。我們計劃積極參加學術推廣及行業研討會，使市場參與者（如患者、醫生及臨床試驗的主要研究者）熟悉我們管線產品的潛在

業 務

優勢，從而為未來的市場推廣及商業化工作奠定堅實基礎。我們相信，這些努力亦有助於我們獲得良好的品牌形象及知名度，從而可能有助於使產品組合的商業價值最大化。我們擬密切注意行業的最新動態，並在管線計劃推進到接近NDA提交階段時制定具體的商業化計劃。我們將評估並選擇適當的商業化模式，並在我們認為符合最佳利益的情況下可能尋求外部合作，包括聘用第三方合約銷售機構。

知識產權

知識產權是使我們業務成功的關鍵。我們的商業未來將部分取決於我們就商業上重要的技術、發明及專有技術獲得及保護知識產權的能力。這包括取得新專利、保護現有專利及保護我們的商業機密。我們還須在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行的知識產權的情況下營運。

截至最後實際可行日期，我們共擁有72項已授權專利及117項正在申請中的專利申請（包括8項PCT申請）。截至最後實際可行日期，我們(i)在中國、美國、歐盟和其他海外司法管轄區分別持有2項、1項、1項和8項與GFH925相關的已授權專利；及(ii)在中國、美國、歐盟、PCT和其他海外司法管轄區分別持有5項、4項、3項、1項和21項與GFH925相關的專利申請。截至同日，我們尚未獲得與GFH375相關的已授權專利，但在中國、美國、歐盟、PCT和其他海外司法管轄區分別持有2項、1項、1項、1項和22項與GFH375相關的專利申請。我們目前計劃於2025年下半年在香港提交與GFH375相關的專利申請，並在獲得中國專利授權後在澳門提交專利申請。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關主管機關提出的任何重大關注或查詢，使我們認為任何待批專利申請最終將被拒絕。下表載列截至最後實際可行日期，我們就臨床及臨床前候選產品獲授的重大專利及已提交的專利申請概覽：

產品	專利族名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀況	專利申請	授出日期	專利期限 ⁽²⁾	類型	擁有人／申請人	發明者 ⁽³⁾
GFH925	取代的雜環並環類化合物，其制法與醫藥上的用途	中國、美國、EPO	已授權	2020年 10月28日	中國： 2022年 8月5日； 美國： 2024年 8月6日； EPO： 2024年 10月9日	2040年 10月28日	發明	勁方、 勁方浙江	周福生、蔣濤、 林崇欄、蔡禮健、 何宛、蘭炯
			申請中	-	-	-	發明	勁方、 勁方浙江	
	KRAS抑制劑的多晶型物及其製備方法和用途	中國、美國、EPO	申請中	2022年 12月23日	-	-	發明	勁方、 勁方浙江	周福生、趙金柱、 曹煜東、熊倫、 石榮珍、蘭炯

業 務									
產品	專利族名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀況	專利申請	授出日期	專利期限 ⁽²⁾	類型	擁有人／申請人	發明者 ⁽³⁾
	藥物組合物、其用途及癌症的治療方法	中國、 美國、 EPO	申請中	中國： 2023年 3月30日； 美國： 2023年 3月31日	—	—	發明	勁方、 勁方浙江	唐麗莉、于巷、 張敬楊、 胡慧中、周福生、 汪裕、蘭炯、 呂強
	一種藥物組合物及其製備方法和用途	中國、 美國、 EPO	申請中	2023年 9月20日	—	—	發明	勁方	謝媛媛、齊莉娜、 黃燦、蘭炯、 呂強
	吡嗪併萘啶二酮類化合物的製備方法及其中間體	PCT	申請中	2024年 8月15日	—	—	發明	勁方	趙金柱、曹煜東、 熊倫、魏雄、 劉祥超、孟夢婷、 周福生、李景榮、 蘭炯、呂強
GFH375	嘧啶並環類化合物及其制法和用途	中國、 美國	申請中	2023年 9月25日	—	—	發明	勁方、 勁方浙江	蔣濤、周福生、 梁濤、林崇欄、 蔡禮健、劉柱博、 徐曉明、馬凱、 張磊濤、李震、 蘭炯
GFH312	二氫萘啶酮類化合物，其制法與醫藥上的用途	中國	已授權	2021年 2月9日	2024年 2月9日	2041年 2月9日	發明	勁方、 勁方浙江	周福生、徐曉明、 張磊濤、李鑫、 唐麗莉、蘭炯
		美國	申請中		—	—			
	RIPK1抑制劑的晶型及其酸式鹽和其酸式鹽的晶型	中國、 美國	申請中	2022年 8月2日	—	—	發明	勁方、 勁方浙江	周福生、陶元志、 趙金柱、蘭炯
GFH276	大環化合物及其制法和用途	PCT	申請中	2024年 8月30日	—	—	發明	勁方	趙吉辰、周福生、 梁濤、盧彥冬、 蔣濤、林崇欄、 彭靈、蘭炯、 呂強

業 務

產品	專利族名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀況	專利申請	授出日期	專利期限 ⁽²⁾	類型	擁有人／申請人	發明者 ⁽³⁾
GFH009 ⁽⁴⁾	細胞週期蛋白依賴性 激酶CDK9抑制劑	中國、 美國	已授權	中國： 2017年 4月19日； 美國： 2018年 1月3日	中國： 2020年 6月19日； 美國： 2021年 3月23日	中國： 2037年 4月19日； 美國： 2038年 1月3日	發明	勁方、 勁方浙江	周罡
GFH018 ⁽⁴⁾	作為TGF-βRI抑制劑的苯並 三氮唑衍生的α,β不飽和 醯胺類化合物	中國、 美國	已授權	2017年 6月8日	中國： 2021年 2月26日； 美國： 2020年 2月4日	2037年 6月8日	發明	勁方、 勁方浙江	孫飛、吳立方、 丁照中、 胡國平、黎健、 陳曙輝、 陸劍宇

縮寫：PCT = 專利合作條約；EPO=歐洲專利局

附註：

- (1) 除另有指明者外，同系列專利及專利申請的名稱相同，故只披露一次。
- (2) 專利到期日根據當前申請狀況估算，不考慮任何潛在專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年費及其他政府費用。
- (3) 本表所列專利和專利申請的所有發明人在相關發明構思完成時均為本集團員工，惟與GFH009和GFH018相關的專利除外，因為這些專利為第三方轉讓。我們與該等發明者在本表所列專利及專利申請的所有權和處置權方面不存在爭議。
- (4) 表中所列的與GFH009和GFH018相關的美國專利僅歸勁方所有。

個別專利的期限或會因授出該專利的國家／地區而異。專利所提供的實際保護會因權利要求及國家而各有不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、是否可延長或調整專利期限、在特定國家／地區是否有法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們的任何待批專利申請或未來可能提交的任何有關專利申請將獲授專利，亦無法保證我們擁有的或引入的已授權專利或未來可能獲授的任何有關專利在保護我們的候選產品及其生產方法方面具有商業用途。儘管如此，截至最後實際可行日期，我們尚未遇到第三方對我們已授權專利的有效性提出任何質疑；我們亦未發現任何現有技術或其他可能導致我們已授權專利無效的情況。我們有關中國和美國知識產權法的知識產權顧問以及有關EPC締約國國家法律方面的歐盟知識產權法律顧問，在獨立檢索和審查了上表所列的重大專利的法律狀態後，概不知悉與該等已授權專利的有效性、可執行性或範圍有關的任何申索、行動、訴訟或程序，亦不知悉與該等未決專利申請有關的任何事實或法律障礙，可能阻礙專利的授權。

業 務

我們的知識產權顧問已針對我們的核心產品GFH925及GFH375進行自由操作分析的專利檢索。專利檢索的範圍僅限於PCT申請，以及我們核心產品預計銷售的關鍵目標市場的專利和專利申請，就GFH925而言，即中國、美國和歐盟；就GFH312而言，即中國和美國；就GFH375而言，即中國和美國。因此，我們的自由實施分析不包括台灣、香港及澳門。截至最後實際可行日期，除下文所披露者外，在各自的主要市場，我們尚不知悉任何可能涵蓋該等候選產品的未到期專利。

我們發現，中國和美國已頒發的某些屬於第三方的專利似乎涵蓋GFH925的化學結構，並且可能不會在我們預計於中國和美國商業推出GFH925之前到期。為了主動管理這些專利的任何潛在風險，我們一直在監控這些專利及其相關專利申請的狀態；在我們認為必要的範圍內，我們已與此類專利的若干第三方持有人簽訂許可協定，以確保我們在目標市場與GFH925相關的活動不會受到這些專利的阻礙。具體而言，中國的第三方專利可能涵蓋GFH925的化學結構。該情況是由於先申請制度和出版延遲造成，其中第三方首先提交的專利申請經過一段等待期後才發佈，而在此期間我們提交了與GFH925相關的自有專利申請。因此，我們在其刊發之前並不知悉此類第三方專利申請，而相關第三方確認，我們獨立開發了涵蓋GFH925化學結構的自有專利權，但申索要求可能重疊。我們與這些第三方專利持有人簽訂了許可協議，以主動預防任何潛在的侵權風險。我們需向第三方專利持有人支付共計人民幣34.5百萬元，並向其中一家專利持有人支付與達成特定監管、商業化里程碑並收取特許權使用費掛鉤的中雙位數特許權使用費。有關中雙位數特許權使用費取決於我們收取監管、商業化里程碑付款及來自次級被授權人的特許權使用費（目前信達生物為唯一次級被授權人）。截至最後實際可行日期，我們已根據授權協議支付該人民幣34.5百萬元。我們預計「中雙位數特許權使用費」不會對我們的業務運營和財務狀況產生任何重大不利影響，原因是有關特許權使用費取決於我們收取監管、商業化里程碑付款及來自次級被授權人的特許權使用費（目前信達生物為唯一次級被授權人），且在我們將收取的監管、商業化里程碑及特許權使用費中僅佔相對較小的部分。根據我們有關中國知識產權法律的知識產權顧問的建議，由於訂立相關許可協議，我們已與這些第三方專利持有人預先解決GFH925在中國的潛在問題，其在中國的專利不會影響我們在中國自由實施GFH925及其未來商業化。上述第三方專利持有人持有的同一專利族的專利申請仍處於USPTO及EPO的未決及審查狀態，並且尚未確定美國或歐盟的專利申請能否以涵蓋GFH925的範圍獲批。

業 務

我們的知識產權顧問告知，該等未決專利申請不會對GFH925的自由實施分析造成重大影響。具體而言，現時未決的美國專利申請的未決權利要求經已修訂，以解決USPTO先前駁回後的新穎性及可實施性問題，其形式不再涵蓋GFH925的化學結構。相關許可協議的詳情，請參閱「風險因素－與我們的知識產權相關的風險－倘我們或我們的合作方不能為我們的管線產品在全球選定的市場取得及保有充足的專利及其他知識產權保障，我們將管線產品成功商品化的能力可能將受到不利影響」。

我們也獲悉一項權利要求範圍過於寬泛的美國專利，似乎涵蓋到GFH925與KRAS蛋白某些殘基結合形成的化學結構，這是GFH925所期望的功能特征。為進一步評估潛在風險，我們針對包括GFH925在內的核心產品在美國開展了全面的自由實施分析，並向有關美國知識產權法的法律顧問尋求建議。基於該分析，並考慮到美國關於申索有效性的法律標準（包括實施和書面描述要求），我們認為，這些僅基於功能特徵的廣義定義權利要求，而沒有具體說明其化學結構，由於不能夠實施及書面描述支持不足，可能會引起人們對其在美國法院的有效性和可執行性的擔憂。我們有關美國知識產權法的法律顧問進一步告知，該等廣義定義權利要求對GFH925在美國自由實施產生重大影響的可能性較低，因此該美國專利阻礙我們未來在美國商業化工作的風險微乎其微。有關美國專利的詳情，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－我們可能面臨侵犯知識產權申索，使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動，及／或損害我們將候選產品進行商業化的能力」。因此，截至最後實際可行日期，我們尚未嘗試聯繫涉及GFH925的美國專利持有人；據我們所知，持有人也沒有就GFH925與我們聯繫或採取任何行動。截至最後實際可行日期，我們或我們的知識產權顧問均不知悉在中國、美國或EPC締約國提起與GFH925相關的任何專利侵權法律程序。

鑒於上述情況，經我們的知識產權法律顧問審查和建議，截至最後實際可行日期，我們認為我們的核心產品在其各自的主要目標市場中擁有足夠的專利保護，且我們並不知悉任何事實導致我們認為我們核心產品的開發和商業化會侵犯任何第三方的已發行專利，我們的知識產權顧問認為，該等專利在其各自的主要目標市場有效且可執行。除上述與若干中國及美國專利相關的問題外，在自由實施分析中並未注意到其他可能影響我們在中國、美國及歐盟對GFH925，以及在中國及美國對GFH375進行研發、商業化和提交專利申請權利的問題。

業 務

在若干情況下，我們可能會依賴商業機密及／或機密資料來保護我們候選產品的某些方面。我們通過與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議，並與僱員訂立發明轉讓協議，藉此一定程度上保護我們的專利候選產品及流程。我們已與高級管理層及研發團隊的主要成員以及其他可獲取有關我們業務的商業機密或機密資料的僱員訂立保密協議。我們用來聘用僱員的標準僱傭合約中載有一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中取得的所有發明、技術、專有技術及商業機密的所有權利。

該等協議可能無法充分保護我們的商業機密及／或機密資料。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業機密及／或機密資料被濫用，而我們或無法對任何有關違反行為採取充分補救措施。此外，我們的商業機密及／或機密資料可能會被第三方知曉或獨立開發，或被我們向其披露有關資料的任何合作方濫用。儘管我們已採取相關措施來保護知識產權，但未經授權人士可能會在未經我們同意的情況下，試圖或成功複製我們產品的某些方面，或獲取並使用我們視為專屬的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業機密及專有資料。

我們亦通過維護辦公場所的實體安全以及信息技術系統的實體及電子安全，竭力維護數據及商業機密的完整性及保密性。儘管我們已採取相關措施來保護我們的數據及知識產權，但未經授權人士可能會試圖或成功獲取並使用我們視為專屬的資料。有關知識產權的風險描述，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

我們以「GenFleet」及／或「勁方」的品牌名稱經營業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有五個註冊商標，並在香港持有三個註冊商標。我們亦擁有八個註冊軟件版權及一個域名。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，且並無接獲任何有關侵犯、濫用或其他違反第三方知識產權的重大申索通知；及(ii)我們並無涉及任何可能構成威脅或待決且可能影響我們任何候選產品的研發的知識產權訴訟程序（不論我們是作為申索方或答辯方）。

業 務

我們的客戶

於2023年、2024年及2025年前四個月，我們的收入來自三名與多項履約責任有關的客戶，包括(1)授出知識產權的授權及(2)研發服務。我們一般向客戶授予自收到增值稅發票後次月第一日起計為期30天至60天的信貸期。該兩名客戶均非我們的供應商。

客戶	背景	所售產品／服務	信貸期	開始業務 關係(自)	銷售金額	佔該期間 總收入的 百分比
(人民幣千元)						
截至2023年12月31日止年度						
客戶B.....	成立於2011年，一家專注於腫瘤學、心血管及代謝疾病、自體免疫性疾病及眼科領域的生物製藥公司；註冊成立地點：開曼群島	授出知識產權的授權	30至45個營業日	2021年	71,779	97.3%
客戶A.....	成立於2012年，一家專注於開發癌症治療的後期臨床生物製藥公司；註冊成立地點：美國	授出知識產權的授權及研發服務	30天至60天	2022年	1,955	2.7%
總計					<u>73,734</u>	<u>100.0%</u>

業 務						
客戶	背景	所售產品／服務	信貸期	開始業務 關係(自)	銷售金額	佔該期間 總收入的 百分比
					(人民幣千元)	
截至2024年12月31日止年度						
客戶B.....	成立於2011年，一家專注於 腫瘤學、心血管及代謝疾病、 自體免疫性疾病及眼科領域的 生物製藥公司；註冊成立地點： 開曼群島	授出知識產權的 授權及銷售商品	30至45個 營業日	2021年	104,703	100.0%
總計					104,703	100.0%
客戶	背景	所售產品／服務	信貸期	開始業務 關係(自)	銷售金額	佔該期間 總收入的 百分比
					(人民幣千元)	
截至2025年4月30日止四個月						
客戶B.....	成立於2011年，一家專注於 腫瘤學、心血管及代謝疾病、 自體免疫性疾病及眼科領域的 生物製藥公司；註冊成立地點： 開曼群島	授出知識產權的 授權	30至45個 營業日	2021年	4,310	5.2%

業 務

客戶	背景	所售產品／服務	信貸期	開始業務 關係(自)	銷售金額 (人民幣千元)	佔該期間 總收入的 百分比
客戶C.....	成立於2010年，一家專注於開發 癌症治療的生物製藥公司；註冊 成立地點：美國	授出知識產權的 授權及研發服務	30天至60天	2023年	77,618	94.5%
總計					<u>81,928</u>	<u>99.7%</u>

就我們所深知，我們於往績記錄期間的兩名客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或任何股東（就董事所知，截至最後實際可行日期擁有我們5%以上已發行股本）於該兩名客戶中擁有任何權益。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要由CRO及CDMO組成，我們並無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為有關供應有充足的替代來源，也為此制定替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要關係。我們的信貸期一般為30天。

我們與CRO及CDMO訂立的標準協議的關鍵條款摘要如下。

- **服務。**CRO或CDMO根據主協議的規定向我們提供服務，例如實施臨床研究項目、製造產品及／或提供材料，以及完成臨時工作訂單。
- **期限。**CRO或CDMO須根據主協議或工作訂單所載的規定時限內履行其服務。
- **付款。**我們須根據各方協定的付款時間表向CRO或CDMO付款。

業 務

- **保密。**我們與CRO或CDMO同意對與履行主協議有關的任何資料保密。
- **信貸條款。**我們通常於收到CRO或CDMO的發票後一至三個月內安排付款。分期付款將根據協議中規定的里程碑付款安排進行。
- **知識產權。**我們擁有來自臨床研究項目的所有知識產權，並有權就有關知識產權申請專利。
- **醫療責任。**CDMO將就因CDMO所製造藥品的質量不符而導致的醫療事件及事故負責。
- **責任及終止。**CRO或CDMO應就未能根據協定的服務時間表提供服務負責，而我們應就未能根據信貸條款及時安排付款負責。倘任何一方因不可抗力因素而無法履行或延遲履行協議下的責任連續或累計超過60天，或任何一方違反協議且在非違約方發出通知後超過30天仍未能糾正其違約行為，則非違約方有權向有關違約方發出書面通知即時終止協議。

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們於各年度／期間向五大供應商進行採購的金額合共為人民幣94.1百萬元、人民幣108.5百萬元、人民幣26.9百萬元及人民幣34.0百萬元，分別佔我們於該期間的相應總採購額的44.4%、44.3%、47.5%及41.7%，而我們於各期間向最大研發供應商進行採購的金額分別佔我們相應總採購額的11.3%、12.7%、17.1%及11.6%。於往績記錄期間各年度／期間，五大供應商應佔開支的大幅增加與我們候選產品的臨床試驗進展一致。

業 務

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大供應商的詳情。

供應商	背景	主要採購	信貸期	開始業務關係(自)	採購額	佔該期間 總採購額的 百分比
(人民幣千元)						
截至2023年12月31日止年度						
供應商F...	成立於2006年，一家專門設計及製造藥物分子的CDMO服務提供商；註冊成立地點：江蘇省	CDMO服務	30個 工作日	2021年	23,943.9	11.3%
供應商B...	成立於2005年，向CRDMO提供藥物開發及製造的端到端解決方案；註冊成立地點：重慶	CDMO服務	30天	2020年	23,368.0	11.0%
供應商G...	成立於1982年，利用數據、技術及先進分析，提供臨床研究服務；註冊成立地點：美國	CRO服務	30天	2022年	23,372.1	11.0%

業 務

供應商	背景	主要採購	信貸期	開始業務關係(自)	採購額 (人民幣千元)	佔該期間 總採購額的 百分比
供應商H...	成立於2015年，向CRDMO提供藥物開發及製造的端到端解決方案；註冊成立地點：上海	CDMO服務	30個 工作日	2020年	12,998.6	6.1%
供應商I...	成立於2004年，提供綜合生物製藥研發服務平台，提供藥物開發週期內的研發解決方案；註冊成立地點：浙江省	CRO服務	45天	2018年	10,406.9	4.9%
總計					94,089.5	44.4%

業 務						
供應商	背景	主要採購	信貸期	開始業務 關係(自)	採購額	佔該期間 總採購額的 百分比
					(人民幣千元)	

截至2024年12月31日止年度

供應商F ...	成立於2006年，一家專門設計及製造藥物分子的CDMO服務提供商；註冊成立地點：江蘇省	CDMO服務	30個工作日	2021年	31,063.5	12.7%
供應商B ...	成立於2005年，向CRDMO提供藥物開發及製造的端到端解決方案；註冊成立地點：重慶	CDMO服務	30天	2020年	27,349.8	11.2%
供應商G ...	成立於1982年，利用數據、技術及先進分析，提供臨床研究服務；註冊成立地點：美國	CRO服務	30天	2022年	21,880.0	8.9%

業 務

供應商	背景	主要採購	信貸期	開始業務 關係(自)	採購額	佔該期間 總採購額的 百分比
(人民幣千元)						
供應商J...	成立於2011年，一家專注於化工產品、醫療器械及技術服務的貿易及進出口公司；註冊成立地點：浙江省橫店	CDMO服務	45天	2022年	14,508.7	5.9%
供應商K...	成立於2015年，一家專注於抗體、重組蛋白及ADC藥物開發及製造的CDMO服務提供商；註冊成立地點：浙江省杭州	CDMO服務	45天	2020年	13,733.8	5.6%
總計					<u>108,535.7</u>	<u>44.3%</u>

業 務						
供應商	背景	主要採購	信貸期	開始業務 關係(自)	採購額	佔該期間 總採購額的 百分比
					(人民幣千元)	
截至2025年4月30日止四個月						
供應商G...	成立於1982年，利用數據、 技術及先進分析，提供臨床 研究服務；註冊成立地點：美國	CRO服務	30天	2022年	9,439.8	11.6%
供應商H...	成立於2015年，向CRDMO提供 藥物開發及製造的端到端 解決方案；註冊成立地點：上海	CDMO服務	30個 工作日	2020年	8,891.4	10.9%
供應商F...	成立於2006年，一家專門設計及 製造藥物分子的CDMO服務提供 商；註冊成立地點：江蘇省	CDMO服務	30個工作日	2021年	7,233.3	8.9%

業 務

供應商	背景	主要採購	信貸期	開始業務 關係(自)	採購額	佔該期間 總採購額的 百分比
(人民幣千元)						
供應商K...	成立於2015年，一家專注於抗體、重組蛋白及ADC藥物開發及製造的CDMO服務提供商；註冊成立地點：浙江省杭州	CDMO服務	45天	2020年	5,012.6	6.1%
供應商L...	成立於2006年，一家專注於小分子、生物制劑以及ADC/XDC、多肽及PROTAC等新模態藥物開發與製造的CDMO服務提供商；註冊成立地點：上海	CDMO服務	45天	2018年	3,455.0	4.2%
總計					34,032.1	41.7%

我們於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度／期間，據董事所知，概無董事或任何緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本超過5%的股東或彼等各自的聯繫人於我們五大供應商中擁有任何權益。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間各年度／期間所委聘五大CRO的詳情。

CRO	背景	開始業務 關係(自)	採購額 (人民幣千元)	CRO提供 服務的 候選藥物
截至2023年12月31日止年度				
CRO A (即供應商G) .	成立於1982年，利用數據、 技術及先進分析，提供臨 床研究服務；註冊成立地 點：美國	2022年	23,372.1	GFH925
CRO B (即供應商I) . .	成立於2004年，提供綜合 生物製藥研發服務平台， 提供藥物開發週期內的研 發解決方案；註冊成立地 點：浙江省	2018年	10,406.9	GFH018、 GFH925、 GFH009
CRO C	成立於2019年，專注於提 供藥物及器械臨床研發的 全方位服務；註冊成立地 點：上海	2022年	7,950.3	GFH018、 GFH009、 GFH312
CRO D	成立於1997年，提供臨床試 驗所有階段及治療領域的 臨床開發服務；註冊成立 地點：澳大利亞	2021年	7,451.9	GFH018
CRO E	成立於2014年，全球最大的 CRO之一，提供全方位的I 期至IV期臨床開發服務； 註冊成立地點：愛爾蘭	2020年	3,560.3	GFH009

業 務

CRO	背景	開始業務 關係(自)	採購額 (人民幣千元)	CRO提供 服務的 候選藥物
截至2024年12月31日止四個月				
CRO A (即供應商G) .	成立於1982年，利用數據、 技術及先進分析，提供臨 床研究服務；註冊成立地 點：美國	2022年	21,880.0	GFH925
CRO B (即供應商I) . .	成立於2004年，提供綜合 生物製藥研發服務平台， 提供藥物開發週期內的研 發解決方案；註冊成立地 點：浙江省	2018年	6,804.7	GFH018、 GFH925、 GFH009、 GFH375、 GFS202A
CRO C	成立於2019年，專注於提供 藥物及器械臨床研發的全 方位服務	2022年	4,910.0	GFH018、 GFH009、 GFH375
CRO D	成立於1997年，提供臨床試 驗所有階段及治療領域的 臨床開發服務；註冊成立 地點：澳大利亞	2021年	4,625.2	GFH018
CRO E	成立於2014年，全球最大的 CRO之一，提供全方位的I 期至IV期臨床開發服務； 註冊成立地點：愛爾蘭	2020年	4,325.0	GFH009

業 務

CRO	背景	開始業務 關係(自)	採購額 (人民幣千元)	CRO提供 服務的 候選藥物
截至2025年4月30日止四個月				
CRO A (即供應商G) .	成立於1982年，利用數據、 技術及先進分析，提供臨 床研究服務；註冊成立地 點：美國	2022年	9,439.8	GFH925
CRO F	成立於2010年，提供篩選 與發現服務、非臨床藥效 學、非臨床藥代動力學、 非臨床安全性評估、臨床 樣本生物分析、生物標誌 物及轉化研究服務；註冊 成立地點：上海	2018年	1,609.3	GFH276、 GFS784、 GFH375、 GFS202A
CRO C	成立於2019年，專注於提供 藥物及器械臨床研發的全 方位服務	2022年	851.1	GFH018、 GFH375
CRO B (即供應商I) . .	成立於2004年，提供一體化 生物製藥研發服務平台， 提供藥物開發週期內的研 發解決方案；註冊成立地 點：浙江省	2018年	748.9	GFH009、 GFH375、 GFH925、 GFS202A
CRO D	成立於1997年，提供臨床試 驗所有階段及治療領域的 臨床開發服務；註冊成立 地點：澳大利亞	2021年	236.8	GFH018

業 務

下表載列我們於往績記錄期間各年度／期間所委聘五大CDMO的詳情。

CDMO	背景	開始業務 關係(自)	採購額 (人民幣千元)	CRO提供 服務的 候選藥物
截至2023年12月31日止年度				
CDMO A (即 供應商F) ...	成立於2006年，一家專門 設計及製造藥物分子的 CDMO服務提供商；註 冊成立地點：江蘇省	2021年	23,943.9	GFH375、 GFH925、 GFH312
CDMO B (即 供應商H) ...	成立於2015年，提供藥物 化學SAR開發、合成路 徑勘探、製程優化、多 噸級規模生產的服務； 註冊成立地點：上海	2020年	12,998.6	GFH925
CDMO C.	成立於2004年，針對小分 子、生物製劑及CGT產 品，於藥物發現、臨床 前、臨床開發及商業化 過程中提供全面研究、 開發及製造服務能力； 註冊成立地點：北京	2019年	7,806.3	GFH018、 GFH375、 GFH925、 GFH009
CDMO D.	成立於2007年，提供新藥 研發及商業化生產的一 站式服務，致力於新藥 研發、製藥工藝研發、 API及中間體的商業化生 產；註冊成立地點：上 海	2023年	3,669.8	GFH375
CDMO E (即供應商B)	成立於2005年，向 CRDMO提供藥物開發 及製造的端到端解決方 案；註冊成立地點：重 慶	2020年	3,259.7	GFH925、 GFH009

業 務

CDMO	背景	開始業務 關係(自)	採購額 (人民幣千元)	CRO提供 服務的 候選藥物
截至2024年12月31日止年度				
CDMO A (即 供應商F) ...	成立於2006年，一家專門 設計及製造藥物分子的 CDMO服務提供商；註 冊成立地點：江蘇省	2021年	31,063.5	GFH375、 GFH276、 GFS784、 GFH925
CDMO E (即 供應商B) ...	成立於2005年，向 CRDMO提供藥物開發 及製造的端到端解決方 案；註冊成立地點：重 慶	2020年	27,349.8	GFH925
CDMO F (即 供應商J)	成立於2011年，一家專注 於化工產品、醫療器械 及技術服務的貿易及進 出口公司；註冊成立地 點：浙江省橫店	2022年	14,508.7	GFH925
CDMO G (即 供應商K) ...	成立於2015年，提供穩 定的細胞株開發服務， 提供抗體、融合蛋白、 ADC產品從蛋白工程、 早期藥性評估、CMC工 藝開發到商業化生產的 一站式研發生產解決方 案；註冊成立地點：浙 江省	2020年	13,733.8	GFS202A
CDMO H	成立於2009年，提供API 及製藥中間體從實驗室 規模研發、製程開發、 試產到商業化生產的 CRO/CDMO服務；註冊 成立地點：江蘇省	2020年	1,319.3	GFH925

業 務

CDMO	背景	開始業務 關係(自)	採購額 (人民幣千元)	CRO提供 服務的 候選藥物
截至2025年4月30日止四個月				
CDMO I (即 供應商H) ...	成立於2015年，提供藥物 研發與生產的CRDMO 端到端解決方案；註冊 成立地點：上海	2020年	8,891.4	GFH925
CDMO A (即 供應商F) ...	成立於2006年，一家專門 設計及製造藥物分子的 CDMO服務提供商；註 冊成立地點：江蘇省	2021年	7,233.3	GFH375、 GFH276、 GFH312
CDMO G (即 供應商K) ...	成立於2015年，一家專 注於抗體、重組蛋白及 ADC藥物開發及製造的 CDMO服務提供商；註 冊成立地點：浙江省杭 州	2020年	5,012.6	GFS202A、 GFS784、 GFS101A
CDMO J (即 供應商L) ...	成立於2006年，一家專注 於小分子藥物、生物製 劑及ADC/XDC、肽類及 PROTAC等新分子藥物 的研發與生產的CDMO 服務提供商；註冊成立 地點：上海	2018年	3,455.0	GFH276、 GFH375、 GFH925、 GFH312
CDMO H	成立於2009年，提供API 及製藥中間體從實驗室 規模研發、製程開發、 試產到商業化生產的 CRO/CDMO服務；註冊 成立地點：江蘇省	2020年	2,896.9	GFH925

業 務

我們計劃持續委聘該等主要的CRO/CDMO。於2023年，我們委聘5家CRO及15家CDMO，所產生的開支分別為人民幣52.7百萬元和人民幣86.1百萬元。於2024年，我們委聘5家CRO及10家CDMO，所產生的開支分別為人民幣42.5百萬元和人民幣89.4百萬元。於2025年前四個月，我們聘用了5家CRO及10家CDMO，所產生的開支分別為人民幣12.9百萬元和人民幣29.2百萬元。委聘CRO的開支及委聘CDMO的數量減少主要是由於我們許多研發項目的需求發生變化。

競爭

製藥及生物技術行業的特點是技術發展迅速、競爭激烈且非常重視專利藥物。儘管我們認為臨床及臨床前階段專利資產管線、領先的研發能力、技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自眾多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥、專業製藥及生物技術公司、學術機構及公私立研究機構。我們成功開發和商業化的任何候選產品將與現有藥物和未來可能上市的新藥物競爭。

我們專注於利用我們的行業經驗和既有的研發能力，在腫瘤、自體免疫及炎症性疾病領域進行內部發現及開發差異化的治療藥物。我們面臨市場上現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。有關我們競爭所在的各個市場競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。我們面臨臨床試驗開發的不確定性，當中受到多種因素影響，包括臨床試驗的安全性及療效是否能取得滿意結果、能否成功招募患者，以及CRO和其他參與臨床試驗開發的各方的表現等。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠的保單。我們的主要保單覆蓋臨床試驗中的不良事件。我們根據中國相關法律法規為僱員購買社會保險。我們還投購了財產保險，以防止財產損失。我們目前並無投購環境責任的保險。請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生高額費用及分散資源」。

我們認為，我們投購的保單的範圍對我們目前的營運而言屬足夠，且符合行業規範。於往績記錄期間，我們並無提出或被提出任何重大保險申索。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有90名僱員（不包括兩位聯合創始人）。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的人數。

職能	按職能劃分的 僱員人數	百分比
研發	68	76%
業務策略及企業發展	3	3%
一般及行政	19	21%
總計	90	100.0%

我們預計將不時對包括研發團隊在內的人力資本進行常規調整，原因包括提升營運效率的策略性措施以及人員自願離職。於往績記錄期間負責核心產品臨床開發的研發人員數量大致保持穩定，我們目前預計關鍵研發人員不會發生任何重大變動，從而不會對我們的營運或核心產品的研發產生重大影響。

我們與僱員訂立獨立僱傭合約，涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密及不競爭、工作成果分配條款及合約終止理由。

為保持我們員工的質素、知識及技能水平，我們提供持續教育及培訓計劃，包括內部培訓，以提升其技術、專業或管理技能。我們亦不時為僱員提供培訓計劃，確保其在各個方面都了解並遵守我們的政策及程序。此外，我們為僱員提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎的付款，特別是我們的關鍵僱員。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。我們根據適用法律法規為僱員繳納社會保險基金（包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守中國法律法規下適用於我們的所有法定社會保險基金及住房公積金責任，惟未能為部分非中國公民的僱員全額繳納社會保險供款，我們估計於往績記錄期間約為人民幣1.1百萬元。我們目前計劃於2026年作出該等全額供款。截至最後實際可行日期，(i)僱員已確認該安排並對此無異議；(ii)我們、相關僱員及／或第三方人力

業 務

資源機構對該安排並無爭議（視情況而定）；及(iii)我們並未因該安排或未向非中國居民僱員付款而收到相關政府機構的任何整改通知或受到任何行政處罰。據我們的中國法律顧問告知，經考慮上述情況，我們因未為非中國公民僱員繳納社會保險費，或通過第三方機構為相關僱員繳納社會保險費及住房公積金，而被處以重大處罰，進而對我們的整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響的風險相對較低。請參閱本文件「風險因素－與於我們經營所在司法權區運營業務有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。」一節。

工作場所安全

我們已採納並備有一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及安全環境。我們實施安全指引，列出潛在安全隱患及程序的相關資料。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關安全規則及程序。此外，我們已制定政策並採納相關措施，確保工作環境的衛生及僱員的健康。

中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因健康、工作安全、社會及環境保護而受到任何重大處罰。

物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何房地產。我們在中國內地租賃了若干物業，總建築面積約為4,159.4平方米。我們並無在海外租賃任何物業。我們認為現有的設施足以滿足近期需求，且可按商業上合理的條款獲得額外的空間以滿足未來需求。

下表載列截至最後實際可行日期我們重大租賃物業的詳情：

用途	地點	建築面積 (平方米)	到期日
辦公、研發及一般 業務營運.....	中國上海	3,063.4	2028年10月31日
研發	中國紹興	1,000.0	2024年9月13日 (在重續中)

業 務

我們亦租賃了若干總建築面積約96平方米的物業，用作上海的衛星辦公室及紹興的員工宿舍。

我們計劃就租賃協議遵守租賃協議的登記要求。然而，租賃協議的備案需要出租人及承租人雙方的協調，出租人可能無法配合且及時完成登記。

截至最後實際可行日期，我們並無就中國物業的租賃協議向中國有關當局進行登記。中國法律顧問認為，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但相關當地房屋管理機關可以要求我們在指定時限內完成登記。如我們未有糾正，則可能會就每項租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與於我們經營所在司法權區運營業務有關的風險－我們面臨與我們的租賃物業有關的風險」。

截至最後實際可行日期，並無任何構成非物業活動部分的單一物業權益賬面值佔我們總資產的15%，亦並無任何構成物業活動部分的單一物業權益賬面值佔我們總資產的1%。因此，根據上市規則第5章及香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條的規定，本文件獲豁免而無需就公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段符合公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條的規定，即要求提供本集團土地或樓宇權益的估值報告的規定。

許可證、牌照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已從有關當局取得對我們在中國及美國的營運至關重要的所有必要牌照、批文及許可證，且該等牌照、許可證及證書均完全有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「法規」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可證、批文及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預計於該等牌照、許可證、批文及證書到期時（如適用），在重續方面也不會遇到任何重大困難。只要我們遵守適用法律、法規及規則，未來該等牌照、許可證、批文及證書到期時，在重續方面並無重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因與維持及重續重要牌照、許可證、批文及證書有關的任何不合規行為而遭任何政府機關處罰。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們的重要牌照、許可證及批文的詳情：

牌照／許可證	簽發機關	持有者	授予日	到期日
高新技術企業認定	上海市科學技術委員會、上海市 財政局、國家稅務總局上海市稅務局	本公司	2022年12月14日	2025年12月13日
質量管理體系認證 (ISO9001)	漢德認證檢驗股份有限公司	本公司	2024年5月18日	2027年5月17日
上海病原微生物實驗室	上海市浦東新區衛生健康委員會	本公司	2019年12月31日	不適用
進出口貨物收發貨人	浦東海關	本公司	2022年1月20日	2068年7月31日

獎項及認可

自成立以來，我們利用我們的獨立研發能力及創新策略，取得多項認證及嘉許。我們自2024年以來所獲得的多個獎項，均為專門頒發予具有已商業化產品公司的獎項，彰顯了我們的規模增長、管線實力及商業化成功。

於2022年，我們首次申請即獲得國家級「高新技術企業」認定，並於2024年進一步榮獲「國家級專精特新『小巨人』企業稱號」。我們於成立三年內亦獲得「上海跨國公司研發中心」稱號，反映我們專注於全球創新產品及國際視野。

業 務

我們於過去兩年入選胡潤全球瞪羚企業排行榜，確認我們由「獵豹企業」晉升為「瞪羚企業」。隨著我們通過與合作夥伴合作而推出首項商業化產品，我們於本年度獲納入《財富》雜誌的IMPACT「中國最具社會影響力的創業公司」名單。

下表載列截至最後實際可行日期，我們獲得的若干獎項及嘉許的清單。

獎項	年份	授予機構
上海市科技小巨人培育企業.....	2024年	上海市科學技術委員會、上海市財政局及上海市經濟和信息化委員會
2024胡潤全球瞪羚企業榜	2024年	胡潤百富
國家級專精特新「小巨人」企業稱號.....	2024年	工業和信息化部(工信部)
全國生物醫藥企業平台理事單位...	2024年	全國生物醫藥企業平台
上海市重點服務獨角獸(潛力)企業.....	2024年	上海經濟信息化委中小企業服務中心
上海市企業技術中心稱號.....	2024年	上海市經濟和信息化委員會／上海市稅務局／上海市財政局／上海海關
《財富》中國最具社會影響力的創業公司Top 60	2024年	《財富》雜誌
福布斯中國最具影響力華人精英Top 100	2024年	福布斯

業 務

獎項	年份	授予機構
上海專精特新中小企業	2023年	上海市經濟和信息化委員會 (「上海經濟信息化委中小企業服務中心」)
2023年中胡潤全球瞪羚企業	2023年	胡潤百富
國家級高新技術企業認定.....	2022年	上海市科學技術委員會／上海市財政局／國家稅務總局上海市稅務局
生物醫藥創新金芽獎	2022年	中國醫藥工業信息中心
2022年中胡潤全球瞪羚企業	2022年	胡潤百富
2021 VENTURE50風雲榜	2021年	投資界(PEDaily.cn)
上海跨國公司研發中心	2019年	上海市商務委員會

環境、社會及管治

公司治理

ESG管治架構

董事會充分認識到環境、社會及管治(ESG)管理對於本公司實現綠色、合規及可持續發展的重要性。因此，在本公司的管理與運營過程中，董事會積極推動ESG原則的實施，並將其融入本公司治理架構之中。董事會授權首席執行官成立ESG管理委員會，負責監督和研究公司ESG領域的法律、法規及政策，識別和管理對本公司業務有重大影響的ESG相關風險及機遇，評估本公司整體ESG表現，並提出相應建議。ESG管理委員會由一名主席組成，主席將擔任首席執行官，而首席執行官可任命另一名高級人員擔任ESG管理委員會執行主席。其餘成員由部門主管、董事及其他被認為有必

業 務

要納入的成員組成。主席及執行主席負責統一領導、審批各項ESG任務及監督相關信息披露。其他成員負責執行ESG管理委員會的指令，並監督ESG事宜的管理及落實。ESG委員會下設ESG工作組，推動ESG事宜的落實及執行，監督ESG事宜的落實情況，並定期收集、組織和報告與各責任部門所管理ESG事宜相關的進展、表現及案例研究。每項事宜均委派予一名指定負責人(來自多個職能部門的人員)。

董事會及全體員工已經學習了ESG的相關知識，並且正在積極地將ESG理念付諸實踐。展望未來，我們亦將考慮聘請外部專家對董事會及全體員工進行專業的ESG培訓。此舉旨在確保我們的董事會能夠持續更新並保持ESG知識的時效性，從而作出明智且有效的ESG相關決策。[編纂]後我們將根據需要進一步完善及加強我們的ESG管治架構。

ESG重要性議題

本公司在所有方面主動落實環境、社會及管治規定，履行作為[編纂]公司在ESG方面的基本義務，始終與政府及監管機構、股東和[編纂]、客戶、商業合作夥伴、員工和社會公眾等公司利益相關者保持良好的關係，堅持互惠互利的原則，貫徹履行我們的社會責任。

根據MSCI ESG產業重要性地圖(ESG Industry Materiality Map)，同時參考香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》中醫藥保健業重要性列表、SASB醫療保健業重要性地圖及行業領先ESG評級企業確定的主要重大ESG議題，並結合本公司實際情況，我們已初步確定下列重大ESG議題：

重要性議題	重要性	量化指標
商業道德與反貪污	非常重要	接受反貪污相關培訓的人均小時數(小時／人) 提出及／或已審結的貪污訴訟案件的數目(件)
研發與創新	非常重要	研發開支佔營業收入百分比(%)
知識產權保護	比較重要	持有的知識產權數量(件)
發展與培訓	非常重要	員工培訓覆蓋率(%)

業 務

重要性議題	重要性	量化指標
職業健康與安全	非常重要	因工傷損失日數(天)
風險管理.....	非常重要	發生重大風險事件數量(件)
數據隱私與安全	非常重要	違反有關客戶隱私的法規及 自願性準則的事件總數(件)
氣候變化.....	比較重要	溫室氣體排放總量(噸) 因氣候變化造成的損失(人民幣萬元)
產品質量與安全	比較重要	已售或已運送產品總數中因安全 與健康理由而須回收的 百分比(%)
資源使用.....	比較重要	水資源使用(噸) 電使用(兆瓦時)
排放物管理.....	比較重要	危險廢棄物排放(噸)
供應鏈管理.....	比較重要	供應商數量(家)
平等僱傭.....	比較重要	女性員工比例(%)
客戶關係.....	比較重要	客戶投訴解決率(%)
社區貢獻.....	一般重要	社會公益投入金額(人民幣萬元)

[編纂]後，ESG工作組將進一步完善多元化的溝通機制，主動與利益相關方進行溝通，了解他們對於可持續績效與未來發展策略的意見和建議，對重要性議題持續進行審查，收集反饋信息得以整合並反映給董事會，以便董事會能夠及時評估各項議題對於利益相關方與企業的重要性，有利於制定更適用於本公司的重要性矩陣。

商業道德

勁方醫藥非常重視廉政建設，公司嚴格遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國反不當競爭法》《關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見》等相關法律法規，對貪污、賄賂、勒索、欺詐及洗錢行為持零容忍態度。我們要求全體員工遵守當地法律法規及本公司內部政策，不得利用職權或工作便利謀取不正當利益或損害本公司利益；此外，本公司加強與利益相關方的廉潔透明合作，進一步規範採購流程，推進廉潔採購。

業 務

職工權益保護

培訓與發展

我們的企業價值觀之一是「協作共生」：協同增效，跨界成長。多職能、多崗位協作，把事情做好，把企業做強的同時，每位員工也得到成長。本公司通過內部及外部培訓確保員工學習、提升與工作相關的綜合能力。為鼓勵員工技能提升，拓展員工的職業發展路徑，明確在職人員職級以及晉升通道，重點培養企業的核心骨幹，本公司根據員工的績效、潛力等各項發展要素，將提供給每位員工公開、公平、公正的自我發展機會和平臺。

健康與安全

員工的健康與安全是本公司的重中之重，本公司嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法（2021版）》、《中華人民共和國職業病防治法》、《危險化學品安全管理條例》、《工傷保險條例》等相關法律法規，同時建立並不斷完善安全管理與職業健康管理體系，制定了一系列如《安全生產責任制》、《職業衛生（含工傷）管理制度》、《危險化學品（含管制類）安全管理制度》、《個體防護裝備管理制度》等制度，結合本公司各部門職能特點，明確各部門在安全方面的管理職責以及員工在生產經營活動中的崗位職責和健康目標，以保障員工在生產過程中的安全與健康。安全管理部門負責組織有關部門對員工進行安全生產和遵章守紀教育、新員工三級教育、特殊工種上崗前的培訓取證教育等各項教育工作，積極落實企業職業健康和安全的主體責任。

綠色運營與應對氣候變化

我們將綠色化學理念貫穿勁方醫藥每個產品的研發、測試與生產，本公司始終致力於保障製藥原料的安全性，關注反應設計的原子經濟性和反應產物的環境友好性，持續改進工藝和推廣酶催化、結晶工程等前沿技術，減少危化物質使用和廢棄物生成，實現對環境安全和公眾健康的承諾。本公司嚴格執行製藥業生物、化學實驗體系

業 務

標準，踐行綠色化學設計和實驗廢棄物排放準則，保護環境和員工身心健康；與眾多企業攜手共進，以高科技驅動、環境友好型的經營發展模式，打造新時代張江總部園「一心三翼」創新樞紐。我們將持續發展、優化能源管理體系，建立內部環境風險評估制度以及廢水、廢氣處理系統，踐行節能減排的社會責任。

資源使用

我們遵守《中華人民共和國節約能源法》及《中華人民共和國循環經濟促進法》，以及其他相關法律法規。我們已發起「文明辦公倡議」，旨在通過各種措施減少資源的使用：

- 節約資源：僱員出差須使用車輛時，必須嚴格按照本公司程序進行申請及審批，有效節約汽油，降低公司成本。我們提倡無紙化辦公，採用黑白雙面默認打印設置，並要求打印前預覽，以確保打印前的準確性。
- 節約能源：我們合理管理空調使用，以避免不必要的使用造成資源浪費。我們對電氣設備實施詳細的管理，確保設備不會長時間處於待機狀態。
- 節約用水：我們張貼節水標識，並鼓勵僱員養成不使用時關掉水龍頭的習慣，培養節約用水的意識。

我們的主要能源消耗是汽油、電力和水資源。於2023年及2024年，消耗各種資源的總量及強度概述如下：

水資源消耗

	2023年	2024年
噸	1,752	1,255
(噸／人)	14.24	11.21

業 務

汽油消耗

	2023年	2024年
升	7,082	7,332
強度 (升／人)	57.58	65.46

耗電

	2023年	2024年
兆瓦時	970.41	791.99
強度 (兆瓦時／人)	7.89	7.07

污染物排放

本公司嚴格遵循《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》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等國家及所在運營地的法律、法規，並建立了環保管理制度，涵蓋了廢氣、廢水、危險廢物處置等內容，並對相關人員進行培訓，以加強對本公司環境保護的管理；定期檢查環保設備；並聘請有資質的檢測單位定期對廢水、廢氣排放進行監測，確保日常運營中廢水、廢氣都達標排放以及固體廢物能夠規範化管理與處置。

我們目前仍專注於藥物研發，因此我們產生的危險廢物有限，主要為實驗廢液、實驗廢母液、實驗廢渣、實驗廢藥品、廢器皿、廢活性炭、廢HEPA濾芯等，我們設置了暫存區，用來存放危險廢物，並委託專業的第三方公司定期清運處理。一般廢物主要為生活垃圾，經收集後交由物業或環衛部門統一清運。所有固體廢棄物的處理處置措施均嚴格遵守環保要求。

業 務

我們採用少量多次的採購策略，以避免因庫存過多而累積過期或無法使用的危險化學品，從而減少危險廢棄物的產生。我們亦優先使用安全性更高的試劑，以減少產生有害廢物的風險。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們產生的危險及非危險廢棄物的數量如下：

	2023年	2024年
危險廢棄物(噸)	15.55	14.62

為了有效緩解廢氣排放對環境造成的影響，針對不同類型廢氣，我們設置了不同的處理措施。固體製劑粉塵由通風櫃和設備系統(密閉)收集；揮發性有機試劑及消毒劑產生的實驗室廢氣由專用通風管道集中收集，經配套活性炭吸附裝置處理後，通過所在建築樓頂的高排氣筒高空排放；生物氣溶膠經生物安全櫃內的HEPA過濾器處理後排入實驗室內。我們亦通過增加更換吸附裝置中活性炭材料的頻率來減少廢氣排放。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們實驗室所產生的廢氣排放污染物總量如下：

	2023年	2024年
揮發性有機化合物(VOC)(噸)	0.37	0.43

公司的廢水主要來自於藥物研發活動中產生的廢水和生活污水等。對於研發產生的廢水，公司嚴格遵守適用法律法規控制排放，我們的實驗廢水主要為化學實驗室設備、器皿的清洗廢水、純水製備廢水、製冰廢水及蒸發冷凝排水，其中化學實驗清洗廢水的前兩道清洗採用潤洗方式，廢水中含試劑濃度較高，由第三方承包商作為危險廢物進行處置；後道清洗廢水純水製備廢水及製冰廢水集中收集，與生活污水一併納入市政污水管網。此外，我們亦採取多項措施，以盡量減少污水的產生，包括收集除濕器的水來沖洗廁所，以及設立集中洗碗區，以減少用水及污水排放，從而降低整體污水的產生量。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的廢水排放詳情如下：

	2023年	2024年
化學需氧量(kg)	106.47	72.35
氨氮(kg)	5.89	0.68

業 務

溫室氣體排放

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的二氧化碳排放量如下：

	2023年	2024年
範圍一（噸二氧化碳當量）.....	18.84	19.5
範圍二（噸二氧化碳當量）.....	533.42	451.67
溫室氣體排放總量（噸二氧化碳當量）.....	572.26	471.17
強度（噸二氧化碳當量／人）.....	4.65	4.21

目標與策略

外購電力所產生的範圍二碳排放是本公司碳排放的主要來源。因此，我們制定一系列環境管理計劃，以不斷提高我們的資源消耗效率，確保我們所有的運營符合政府環境相關法規及要求，旨在避免或減少對環境造成的不利影響。我們通過綠色照明管控、辦公設備省電設置、空調節能設定及會議室使用管理等舉措，持續減少日常辦公過程中的用電量。

為了降低範圍一的碳排放，我們實行嚴格的公務車管理，盡量減少公務車的使用。在公務車需要置換、以及需要新購置公務車的時候，優先考慮置換為電動車。

我們亦重視範圍三的碳排放。我們計劃啟動對第3類溫室氣體排放的評估，並針對該等排放實施一系列減排措施。我們的目標是在2024年至2025年初完成範圍三的數據收集，作為我們未來進行數據比較的基線。

為了減低範圍三的排放，我們制定了（其中包括）以下措施：

(i)在辦公室當眼處張貼節約用水及用電的標誌，提高員工的環保意識；(ii)鼓勵雙面列印及使用電子報表，以提倡無紙辦公環境；(iii)鼓勵電話會議或網上會議，以減少面對面會議的不必要商務差旅；(iv)要求員工在通勤和出差時優先使用公共交通工具，以實現更環保的交通方式；(v)在生產過程中盡量進行回收、重用和再製造，以提高固體廢物的利用率，減少廢物的產生；(vi)評估供應商在能源使用、生產過程及運輸方式等方面的環保表現，並鼓勵他們優化碳排放。

業 務

我們將繼續密切監控供應商及上下游運輸，以降低這些環節的碳排放。以2023年作為我們的基線，我們承諾到2030年在中國內地的用水強度降低10%，並確保危險廢棄物的處理100%合規。我們亦將定期檢討實現該等目標的進度，並根據本公司的持續發展調整和完善我們的策略。

董事會負責評估和管理與ESG相關的風險、機遇和目標，隨著我們業務的擴展，我們預計我們的總體資源消耗和排放量將會增加。我們致力於提高整個價值鏈的環境績效，包括辦公室運營、供應商選擇、原材料流入、實驗過程和廢物管理，以控制資源消耗強度和廢物水平。根據我們的歷史能耗水平和同行的平均水平，我們制定了以下具體的ESG相關目標：

	2024年（實際）	未來三年 （2025年至2027年） 各年目標
溫室氣體排放量（範圍一+二）		
（噸二氧化碳當量／人）.....	4.21	不超過5
耗電強度（兆瓦時／人）.....	7.07	不超過8

董事會將定期審查本集團在ESG目標方面的表現，如果發現與目標有重大偏差，將適當修訂ESG相關措施。我們的董事認為，這些措施不會在財務或非財務方面影響我們的運營。

應對氣候變化

隨著全球氣候變化範圍的不斷擴大，氣候變化正成為備受矚目的世界議題，近來多發的極端天氣和自然災難事件產生的影響，也在快速改變人們的認識，引起廣泛的關注；公司持續關注氣候變化對醫藥行業及公司業務運營產生的影響，為確保我們長期抵禦氣候風險的能力，我們參考TCFD的建議，評估並實施各種氣候變遷風險管理措施，以保持警惕，應對潛在的氣候相關影響和風險。

我們將至少每年一次在董事會會議上監管氣候相關風險和機遇，以確保我們的氣候議題進展順利且表現合規。ESG委員會負責制定並檢討氣候相關策略、協調氣候相關工作，以及就影響公司的最新議題與董事會溝通。為確保我們的董事會了解氣候相關風險和機遇的最新趨勢，我們提供每兩年一次的氣候相關培訓，並邀請外部專家來分享其見解。

業 務

鑒於當前我們的業務性質，氣候變化預計不會對我們的業務營運造成重大影響。然而，未來我們可能會面對颱風、洪水等極端天氣事件以及平均氣溫上升等急、慢性的實體風險，這可能會導致我們的財產與資產如建築物造成損壞，以及生產／供應鏈可能無法及時完成交付導致業務中斷。我們將通過購置財產保險、制定應急計劃並加強供應鏈管理等措施以便應對這些風險。

我們還可能會面臨環境監管日益嚴格導致的能源及原材料成本以及污染物或有害廢物處理成本上升、低排放技術轉型（如與綠色化學技術研究和開發）相關的費用、下游客戶選擇偏好轉變（如因碳中和目標與數據的披露不能滿足下游客戶的需求而造成的訂單損失與收入減少）等若干氣候相關轉型風險，我們將通過加強合規運營、信息披露、與利益相關者溝通、專業人才引進和培養及供應鏈管理力度，並主動推進綠色化學研發、加大節能降耗力度並提升能源使用效率，以應對這些風險。

法律訴訟及不合規事件

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或構成威脅的法律或行政訴訟。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律法規標準。然而，我們或會不時受到日常業務過程中產生的各種法律或行政索償及訴訟所影響。

法律合規

據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而該等事件可能個別或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。董事確認，我們在中國及美國營運已遵守所有重大適用法律及法規，且我們在中國及美國並無涉及任何重大或系統性的不合規事件。

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險」。董事監督及管理與我們的經營有關的所有風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監察於[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制系統；
- 採取各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資料披露的各個方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂的合規培訓，加強其知識及遵守適用法律法規；及
- 董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估我們與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對內部控制系統執行審查程序，包括財務報告及披露控制、公司層面的控制、資訊系統控制管理及其他營運程序。我們已通過採用及實施相應的強化內部控制措施來改善內部控制系統。今後，我們將繼續定期審查及改善有關內部控制政策、措施及程序。

業 務

我們亦已委任外部法律顧問，就合規事宜向我們提供建議，例如遵守臨床研發的監管規定。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為，包括賄賂及貪污。我們會調查被舉報的事件及人員，並對調查結果採取適當措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為，內部控制系統對目前的營運而言屬充分及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃，並提供相關法律法規的最新資料，主動識別任何與潛在不合規事件相關的疑慮及問題。

反賄賂

我們在僱員及第三方中維持嚴格的行為守則及反貪污政策。我們認為，中國政府為糾正醫藥行業的貪污行為而採取日益嚴格的措施對我們的影響將較小。我們嚴格禁止在我們業務營運中進行賄賂或其他不正當付款。此禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，不論涉及政府官員或醫療保健專業人士。此政策禁止的不正當付款包括賄賂、回扣、過多送禮或款待，或為獲得不正當商業利益而進行或提供的任何其他付款。我們保留準確的賬簿及記錄，合理詳盡反映交易及資產處置情況。我們應當拒絕虛假發票或不尋常付款、過多或描述不足的開支請求並及時上報。我們絕不接受在賬簿及記錄中出現誤導、不完整或虛假的條目。我們亦將確保未來商業化團隊人員遵守適用的宣傳及廣告要求，包括限制就未經批准用途或患者群體宣傳藥物，並限制由行業贊助的科學及教育活動。

我們已採取全面的反貪污及反賄賂內部控制措施，通過(i)為高級管理層及員工提供定期的反貪污及反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，加強其對適用法律法規的認識及遵守情況；(ii)監察有關供應商管理、招標及投標程序管理及財務付款管理的賬簿、記錄及賬目，識別任何虛假、誤導或未披露的條目；(iii)建立舉報機制，鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及違反政策的行為。

業 務

利益衝突及不競爭

我們的行為準則明確界定利益衝突的範圍，包括供應商與客戶關係、款待及禮物、財務利益及人事事宜。我們的僱員（包括但不限於董事及研發團隊成員）不得與供應商、客戶、競爭對手或分銷商在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；不得接受供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；不得有近親為供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；不得在同一市場或行業的協會或公司擔任顧問或董事。同時，僱員須嚴格保密機密資料，並議定機密資料的定義、涵蓋內容、知識產權的使用，包括但不限於任何轉讓專有技術、獲取技術及潛在違約責任。

本公司全體行政人員已於加入本公司時簽署不競爭協議，禁止彼等以任何方式從事與本公司業務構成競爭的業務，及以全職或兼職方式為任何第三方工作（獲本公司書面同意者除外）。未經本公司事先書面批准，任何僱員均不得擁有、管理、經營或控制任何與本公司競爭的其他實體。

數據私隱保障

我們已制定程序以保護患者數據的保密性。我們實施嚴格的內部政策，規管患者個人數據及醫療記錄的收集、處理、儲存、檢索及存取，並保護個人資料的安全性和保密性，確保遵守所有適用的國家或國際數據保護及隱私條例及法規。我們通常要求我們的人員收集及保護其擁有的個人資料。我們的信息技術網絡設有多重保護，確保數據庫及服務器的安全。我們亦實施多項協議及程序，保護數據資產及防止未經授權存取我們的網絡。根據GCP及相關規定，嚴格限制獲授權人員存取臨床試驗數據。為加強數據庫的管理、確保數據庫正常有效運作及確保數據庫的安全，我們已指定數據庫管理員執行數據庫的日常維護、權限控制、安全保護及其他管理職責。此外，我們要求參與臨床試驗的外部人士及內部僱員遵守保密規定。數據僅用於患者同意且符合知情同意書的擬定用途。

業 務

此外，我們與可存取上述任何隱私資料的僱員訂立保密協議。保密協議規定（其中包括），該等僱員有法律責任於任職期間不得濫用保密資料，辭職時交出所有持有的保密資料，並於離職後繼續負有保密責任。我們亦實施一系列措施以確保僱員遵守數據安全措施。例如，我們為僱員提供有關數據安全政策的培訓。

我們重視資料保護、資料傳輸及資料安全，並採取了下列相關措施：

1. 我們建立了臨床試驗資料安全管理體系，規範內部資料安全管理；
2. 我們定期舉行員工培訓，增強全體員工的合規安全意識，確保資料處理的合規性與安全性；
3. 我們不斷升級信息安全技術並建立防火牆，以提升資料安全性；
4. 我們與合約研究組織和其他合作夥伴訂立包含資料保護條款的協議，規定了他們的資料保護責任。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何違反機密客戶資料或任何其他與客戶資料有關的事件而可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因數據隱私遭受任何重大處罰，並已就此在所有重大方面遵守相關中國法律及法規。於往績記錄期間，據中國法律顧問所告知，我們並未受到與數據傳輸相關的行政處罰，且在該方面的所有重大事項上均符合中國相關法律法規。

董事、監事及高級管理層

董事會

本公司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。根據組織章程細則，我們的董事由股東於股東大會上選舉及任命，任期三年，可連選連任。

下表載列有關董事的資料。

姓名	年齡	職位／頭銜	委任為 董事日期	加入 本集團日期	職務及職責
執行董事					
呂強博士.....	[59]歲	執行董事兼 董事長	2017年 11月	2017年 8月	本集團的整體戰略規劃、財務管理及業務管理
蘭炯博士.....	[53]歲	執行董事、 首席執行官 兼總經理	2017年 11月	2017年 8月	全面監督管理本集團業務運營
張巍女士.....	[46]歲	執行董事、 董事會秘書 兼聯席公司 秘書	2024年 11月	2017年 8月	監督本集團的融資及投資相關事宜
非執行董事					
朱競陽先生...	[36]歲	非執行董事	2022年 8月	2022年 8月	就本集團運營管理提供戰略意見及建議

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	職位／頭銜	委任為 董事日期	加入 本集團日期	職務及職責
陶莎女士.....	[32]歲	非執行董事	2024年 11月	2024年 11月	就本集團運營管理提供戰略意見及建議
獨立非執行董事					
盧韶華女士...	[56]歲	獨立非執行 董事	2024年 12月 (附註)	2024年 12月	就公司治理、審計等事宜向本集團提供意見，以及為董事會提供獨立意見
周德敏博士...	[59]歲	獨立非執行 董事	2024年 12月 (附註)	2024年 12月	就公司治理、審計等事宜向本集團提供意見，以及為董事會提供獨立意見
李波先生.....	[54]歲	獨立非執行 董事	2024年 12月 (附註)	2024年 12月	就公司治理、審計等事宜向本集團提供意見，以及為董事會提供獨立意見

附註：有關委任將於[編纂]後生效。

董事、監事及高級管理層

執行董事

呂強博士，[59]歲，為我們的執行董事兼董事長。呂博士為本集團的聯合創始人，負責本集團的整體戰略規劃、財務管理及業務管理。呂博士亦負責本公司財務相關職務。呂博士於2017年11月獲委任為董事。

呂博士於生物技術及製藥行業擁有逾20年經驗。在創辦本集團前，呂博士擔任基石藥業(蘇州)有限公司的高級副總裁至2017年8月，該公司其後成為基石藥業(一家於香港聯交所上市的製藥公司(股份代號：2616))的全資附屬公司。加入基石藥業(蘇州)有限公司前，彼於2015年2月至2016年5月先後擔任哈爾濱譽衡藥業股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的製藥公司(股票代碼：002437))的首席科學官及副總裁；及於2013年6月至2015年2月擔任製藥公司揚子江藥業集團有限公司的首席科學官。於2008年4月至2013年6月，彼於上海藥明康德新藥開發有限公司(為無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(一家於上海證券交易所(股票代碼：603259)及香港聯交所(股份代號：2359)上市的製藥公司)的全資附屬公司)擔任副總裁。加入上海藥明康德新藥開發有限公司之前，彼擔任藥品公司Novartis AG的藥品研究組織Novartis Institutes for BioMedical Research, Inc.的離子通道及細胞毒理學主管至2008年4月。於2000年4月至2006年2月，彼在製藥公司Wyeth工作。

呂博士於1987年7月於中國獲得北京大學生物化學專業學士學位，1996年5月於美國獲得布蘭迪斯大學(Brandeis University)生物化學專業博士學位。獲得博士學位後，彼於美國的塔夫茨大學(Tufts University)醫學院的生理學系及神經科學系繼續研究。

蘭炯博士，[53]歲，為我們的執行董事、首席執行官兼總經理。蘭博士為本集團的聯合創始人，負責全面監督管理本集團業務運營。蘭博士於2017年11月獲委任為董事。

蘭博士於生物技術與製藥行業擁有逾20年的經驗。在創辦本集團前，彼於2013年8月至2017年8月擔任揚子江藥業集團有限公司(為一家製藥公司)旗下的全資附屬公司上海海雁醫藥科技有限公司的總經理。於2011年10月至2013年7月，彼擔任上海恆瑞醫藥有限公司(為江蘇恆瑞醫藥股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的製藥公

董事、監事及高級管理層

司，股票代碼：600276)的全資附屬公司)的藥化部長。於2005年3月至2011年10月，彼於藥品公司Novartis AG的藥品研究組織Novartis Institutes of Biomedical Research擔任研究員。

蘭博士於1994年於中國獲得蘭州大學有機化學專業學士學位，1999年6月於中國獲得蘭州大學有機化學博士學位。獲得博士學位後，彼於美國羅切斯特大學(University of Rochester)繼續有機合成化學的研究。

張巍女士，[46]歲，為我們的執行董事、董事會秘書兼聯席公司秘書。張女士負責監督本集團的融資及投資相關事宜。張女士於2017年8月(本公司成立之時)加入本集團，並負責領導本公司進行的每輪[編纂]融資。其後其於2024年11月獲委任為董事。於加入本集團之前，張女士已在生物科技及製藥相關領域的多家公司任職，在此期間彼獲得行業知識及與業內不同公司打交道的經驗。憑藉相關經驗及知識，彼可為本集團的[編纂]融資及投資相關事宜提供寶貴的見解及支持。

自2009年10月至2016年12月，彼任職於珀金埃爾默企業管理(上海)有限公司，該公司主要從事提供多方面的分析及企業解決方案，包括但不限於醫療設備測試解決方案、實驗室服務解決方案及法醫與毒理學解決方案。彼負責新產品發佈及解決方案與技術應用。於加入珀金埃爾默企業管理(上海)有限公司前及自2009年8月起，彼任職於上海藥明康德新藥開發有限公司，該公司為無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(一家於上海證券交易所(股票代碼：603259)及香港聯交所(股份代號：2359)上市的製藥公司)的全資附屬公司。於2006年12月至2009年8月，彼擔任生物製藥公司上海睿星基因技術有限公司的研究助理。

張女士於2000年7月於中國獲得大連理工大學化學工程專業學士學位，並於2001年7月於中國獲得大連理工大學英語專業學士學位。於2006年9月，彼於法國獲得里爾第一大學(Lille 1 University)生物與生物技術專業碩士學位。彼於2007年3月於法國獲得巴黎第七大學(Université Paris VII)科學、健康及應用碩士學位，重點研究結構、蛋白質組及功能基因組學。

董事、監事及高級管理層

非執行董事

朱競陽先生（原名朱大強），[36]歲，為我們的非執行董事。朱先生負責就本集團運營管理提供戰略意見及建議。朱先生於2022年8月獲委任為董事。

朱先生在投資管理方面擁有豐富經驗。彼目前為華蓋資本旗下華蓋醫療健康基金的投資總監。

朱先生於2014年1月於中國獲得北京協和醫學院（清華大學醫學部）微生物與生化藥學（藥理學）專業碩士學位。

陶莎女士，[32]歲，為我們的非執行董事。陶女士負責就本集團運營管理提供戰略意見及建議。陶女士於2024年11月獲委任為董事。

陶女士目前擔任鼎暉投資（一家專注於中國投資的資產管理集團）的基金經理上海鼎暉賦泰創業投資管理有限公司的副總裁。

陶女士於2017年2月獲美國布蘭迪斯大學(Brandeis University)商科以及生物化學雙學士學位。彼於2019年3月獲得法國巴黎高等商學院(HEC Paris)的戰略管理碩士學位。

獨立非執行董事

盧韶華女士，[56]歲，自[編纂]起獲委任為我們的獨立非執行董事。盧女士負責就公司治理、審計等事宜向本集團提供意見，以及為董事會提供獨立意見。

盧女士在公司財務戰略和治理方面擁有寶貴的高級管理領導能力及經驗。彼亦擁有美國執業會計師資格。彼曾在多家上市公司擔任高級管理層的職務，包括自2007年8月至2009年8月擔任WuXi PharmaTech (Cayman) Inc. (退市前紐約證券交易所股票代碼：WX) 的財務副總裁、自2010年1月至2012年11月擔任Pactera Technology International Ltd. (退市前在納斯達克的股票代碼：PACT) 的執行副總裁及首席財務官、自2012年11月至2015年12月擔任學大教育集團（退市前紐約證券交易所股票代碼：XUE）的首席財務官以及自2016年1月至2021年11月擔任藥明生物技術有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：02269.HK）的首席財務官。

董事、監事及高級管理層

自2023年5月及2023年6月起，彼分別擔任無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（一家於上海證券交易所（股票代碼：603259.SH）及香港聯交所（股份代號：02359.HK）上市的公司）的獨立非執行董事及審計委員會主席。

盧女士於1990年7月自中國廣東外語外貿大學取得外貿經濟學士學位，並於1994年4月自美國Golden Gate University取得會計學的工商管理碩士學位。

周德敏博士，[59]歲，自[編纂]起獲委任為我們的獨立非執行董事。周博士負責就公司治理、審計等事宜向本集團提供意見，以及為董事會提供獨立意見。

周博士自2008年9月起擔任北京大學藥學院教授，並先後於2009年12月至2016年1月擔任副院長，及於2016年1月至2023年7月擔任院長。彼現為天然藥物及仿生藥物國家重點實驗室主任。

周博士自2023年11月起擔任杭州九源基因工程股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2566）的獨立非執行董事；自2023年8月起擔任成都康弘藥業集團股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：002773）的獨立董事；自2020年12月起擔任樂普生物科技股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2157）的獨立非執行董事。其於2019年5月至2025年5月擔任華北製藥股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600812）的獨立董事。

周博士於1990年7月於中國自北京醫科大學藥學院（現稱北京大學醫學部）取得化學專業學士學位，並於1996年6月在同一大學取得理學博士學位。周博士自2008年9月起被北京大學聘為教授。周博士亦於2010年獲中華人民共和國科學技術部授予「973首席科學家」稱號，並於2013年獲中華人民共和國教育部認定為「長江學者特聘教授」。彼亦為北京藥學會理事會副理事長及中國藥學會藥物化學專業委員會委員。

李波先生，[54]歲，自[編纂]起獲委任為我們的獨立非執行董事。李先生負責就公司治理、審計等事宜向本集團提供意見，以及為董事會提供獨立意見。

董事、監事及高級管理層

李先生擁有豐富的資產管理經驗。李先生自2023年4月起擔任上置資產管理(上海)有限公司的合夥人。

李先生於2021年7月至2023年5月擔任上海創興資源開發股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600193)的獨立董事。

李先生於1994年7月於中國取得河北煤炭建築工程學院(現稱河北工程大學)起重運輸及工程機械專業學士學位。彼於1997年2月於中國取得上海交通大學工程科學專業碩士學位。

監事會

我們的監事會目前由三名監事組成，其中一名監事擔任監事會主席。

各監事的任期均為三年，可連選連任。根據組織章程細則，監事會的職權包括但不限於審核本公司財務管理，監察董事及高級管理人員履職表現及要求董事及高級管理人員糾正損害本公司利益的行為。此外，監事會亦負責根據組織章程細則及所有適用法律法規行使其他權力、職能及職責。下表載列本公司監事的主要資料：

姓名	年齡	職位／頭銜	委任為監事 日期	加入 本集團日期	職務及職責
薛孟軍先生．．	[53]歲	股東代表 監事	2022年8月	2022年8月	監督我們董事及高級管理人員的表現，並履行其他監督職責

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位／頭銜	委任為監事 日期	加入 本集團日期	職務及職責
林崇懶先生...	[42]歲	職工代表 監事	2024年9月	2019年7月	監督我們董事及高級管理人員的表現，並履行其他監督職責
馬睿女士....	[33]歲	職工代表 監事	2024年9月	2019年3月	監督我們董事及高級管理人員的表現，並履行其他監督職責

監事

薛孟軍先生，[53]歲，為我們的監事。彼負責監督我們董事及高級管理人員的表現，並履行其他監督職責。薛先生於2022年8月獲委任為監事。

薛先生擁有豐富投資管理經驗。自2010年9月起，彼擔任上海磐霖資產管理有限公司的管理合夥人，該公司為一家資產管理及投資公司，專注於醫療及生物科技和To B及科技兩大領域的投資。

薛先生於1994年7月於中國自上海財經大學獲得統計經濟學專業學士學位。

林崇懶先生，[42]歲，為我們的監事。彼負責監督我們董事及高級管理人員的表現，並履行其他監督職責。林先生於2024年9月獲委任為監事。林先生於2019年7月加入本公司，擔任研發部的經理及高級研究員。

林先生擁有超過15年化學及製藥行業經驗。於2017年8月至2019年7月，彼任職於揚子江藥業集團有限公司（一家製藥公司）旗下的全資附屬公司上海海雁醫藥科技有限公司。於2008年3月至2017年8月，彼先後任職於上海開拓者化學研究管理有限公司及上海睿智化學研究有限公司。

董事、監事及高級管理層

林先生於2005年6月於中國自溫州大學獲得化學專業學士學位，並於2007年6月於中國自中山大學獲得有機化學專業碩士學位。

馬睿女士，[33]歲，為我們的監事。馬女士負責監督我們董事及高級管理人員的表現，並履行其他監督職責。馬女士於2024年9月獲委任為監事。馬女士於2019年3月加入本公司，目前擔任人力資源副經理。

馬女士在人力資源管理方面擁有豐富經驗。在加入本集團前，他曾於2017年5月至2019年3月在上海昭遠國際貿易有限公司擔任人事專員，該公司專注於新能源相關產品及零件的生產及供應。於2014年10月至2017年5月，彼任職於揚子江藥業集團有限公司（一家製藥公司）旗下的全資附屬公司上海海雁醫藥科技有限公司。

馬女士於2013年7月於中國自安徽大學江淮學院獲得電子商務專業學士學位。

高級管理層

下表載列本公司高級管理人員的相關資料。

姓名	年齡	職位／頭銜	委任為高級 管理層日期	加入 本集團日期	職務及職責
呂強博士.....[59]歲		執行董事兼 董事長	2017年8月	2017年8月	本集團的整體戰略 規劃、財務管理 及業務管理
蘭炯博士.....[53]歲		執行董事、 首席執行官 兼總經理	2017年8月	2017年8月	全面監督管理本集 團業務運營
張巍女士.....[46]歲		執行董事、 董事會秘書 兼聯席公司 秘書	2017年8月	2017年8月	監督本集團的融資 及投資相關事宜

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位／頭銜	委任為高級 管理層日期	加入 本集團日期	職務及職責
汪裕博士.....	[53]歲	首席醫學官	2020年11月	2020年11月	監督我們臨床開發策略及執行，及我們的整體研發策略及項目規劃執行

有關呂博士、蘭博士及張女士的履歷詳情，請參閱本節「一 執行董事」。其他高級管理人員的詳情載列如下：

汪裕博士，[53]歲，為我們的首席醫學官。汪博士負責監督我們臨床開發策略及執行，及我們的整體研發策略及項目規劃。汪博士於2020年11月加入本集團擔任首席醫學官。汪博士於2020年12月獲委任為董事，並已於[編纂]前辭任董事職務，以於[編纂]後精簡及調整董事會及管理層架構。

汪博士在抗腫瘤藥物開發及醫藥行業擁有超過20年經驗。在加入本集團前，彼曾於2018年1月至2020年10月擔任詳妍（上海）商務資訊諮詢有限公司的諮詢合夥人，以及自2020年3月起擔任上海和譽生物醫藥科技有限公司（為和譽開曼有限責任公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2256）的全資附屬公司）的首席醫學官。於2016年11月至2017年12月，彼擔任北京博納西亞醫藥科技有限公司（一家專門從事藥物研發及臨床研究的受託研究機構）的首席科學家。於2013年9月至2016年11月，彼擔任諾華（中國）生物醫學研究中心的腫瘤轉化醫學的臨床計劃總監。於2012年4月至2013年9月，彼擔任賽諾菲（中國）投資有限公司上海分公司的臨床研究總監。於2010年2月至2012年3月，彼於GSK PLC的附屬公司葛蘭素史克（中國）投資有限公司擔任醫學總監，GSK PLC為一家在倫敦證券交易所（股票代碼：GSK）及紐約證券交易所（股票代碼：GSK）上市的公司。於2007年4月至2010年2月，彼於美國禮來亞洲公司上海代表處擔任醫學副總監。於2005年4月至2007年4月，彼於上海三維生物技術有限公司擔任高級研究員。於2000年7月至2001年1月，彼於上海華東醫院任職。

董事、監事及高級管理層

汪博士於1995年6月在中國自同濟醫科大學（現稱華中科技大學同濟醫學院）獲得臨床醫學專業醫學學位。彼於2000年6月於中國自上海醫科大學（現稱復旦大學上海醫學院）獲得外科專業博士學位，並於2001年7月至2004年8月在美國韋恩州立大學（Wayne State University）的Barbara Ann Karmanos癌症研究所擔任腫瘤學博士後研究員。

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無於直接或間接與本公司的業務競爭或可能競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2024年12月獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解其作為[編纂]董事根據上市規則的義務。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)彼於上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素方面的獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，彼過去或現在概無於本公司或其附屬公司業務中擁有財務或其他權益，或根據上市規則與本公司任何核心關連人士存在任何聯繫，及(iii)於彼獲委任時，概無其他可能影響其獨立性的因素。

一般事項

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無本公司董事、監事或高級管理人員曾擔任任何上市公司的董事，而該公司證券於香港或海外的任何證券市場上市。

本公司董事、監事或高級管理人員與本公司其他董事、監事及高級管理人員概無關連。

董事、監事及高級管理層

本公司董事、監事或高級管理人員概無通過參加遠程學習或線上課程的方式完成於本節所披露的教育項目。

除本節所披露者外，據董事及監事於進行一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無任何其他有關委任董事或監事的事項須提請股東注意，亦無任何有關董事或監事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

聯席公司秘書

張女士於2024年11月獲委任為我們的聯席公司秘書。有關進一步詳情，請參閱上文「執行董事」。

吳東澄先生，於2024年11月獲委任為我們的聯席公司秘書。吳先生為一名經驗豐富的專業人士，在法律及公司秘書領域擁有超過14年的豐富經驗，專注於企業管治及合規。彼目前擔任香港中央證券登記有限公司助理副總裁。

吳先生持有香港中文大學頒授的中國商法碩士學位及香港城市大學頒授的專業會計與企業管治碩士學位。彼自曼徹斯特城市大學(Manchester Metropolitan University)取得法學學士學位。吳先生為香港公司治理公會(「香港公司治理公會」，前稱香港特許秘書公會)及英國特許管治學會的會士。彼亦擁有香港公司治理公會的執業者認可資格。

董事會委員會

我們的董事會將若干職責委派予多個委員會。根據中國相關法律法規及上市規則附錄C1所載的企業管治守則，本公司已成立三個董事會委員會，即審計委員會、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條及企業管治守則第2部分第D.3段的規定成立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會由三位董事組成，即盧韶華女士、朱競陽

董事、監事及高級管理層

先生及周德敏博士。盧韶華女士擔任審計委員會主席，擁有上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格。審計委員會的主要職責包括但不限於以下方面：

- 建議董事會委任或變更外聘審計師，監督外聘審計師的獨立性並評估其工作表現；
- 指導內部審計工作；
- 檢驗本公司的財務資料，審閱本公司財務報告及報表，並就相關事項提出意見；
- 評估內部控制是否有效；
- 協調管理層、內部審計部門、相關部門及外部審計機構之間的溝通；及
- 處理董事會授權或相關法律法規涉及的其他事項。

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第2部分第E.1段的規定，成立薪酬委員會，並制定書面職權範圍。薪酬委員會由李波先生、蘭博士及周德敏博士三位董事組成。李波先生擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下方面：

- 根據董事及高級管理人員的職權範圍、職位重要性及其他可資比較公司相關職位的薪酬基準，為彼等制定個人薪酬計劃；
- 檢驗本公司董事及高級管理層的績效評估標準，進行年度績效評估；
- 監督本公司薪酬計劃執行；
- 根據上市規則第17章，審查及／或批准股份計劃的有關事項；及
- 處理董事會授權的其他事項。

董事、監事及高級管理層

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則第2部分第B.3段的規定，成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由呂博士、盧韶華女士及李波先生三位董事組成。呂博士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下方面：

- 根據本公司的業務運營、資產規模及股權結構，就董事會的規模及組成向董事會提出建議；
- 研究及制定董事會成員、總經理及高級管理人員的選舉標準及程序，並向董事會提出建議；
- 廣泛物色並向董事會提供董事、總經理及其他高級管理人員的合適人選；
- 審查董事會候選人、總經理及高級管理人員，並向董事會提出建議；
- 評估及審查獨立非執行董事的獨立性；及
- 處理董事會授權的其他事項。

董事及監事薪酬

有關董事、監事及主要行政人員於往績記錄期間的酬金的更多資料以及五名最高薪酬人士的資料，請參閱載於附錄一的會計師報告附註10及11。

根據現行安排，我們估計，截至2025年12月31日止年度董事及監事的薪酬約為人民幣7.2百萬元。

於往績記錄期間，本公司並無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付，而彼等亦無收取應收取的任何酬金，作為加入本公司或加入後的獎勵，或作為有關本公司任何附屬公司管理職位的離職補償。

董事、監事及高級管理層

於往績記錄期間，本公司董事或監事概無放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或其任何附屬公司概無向本公司董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

企業管治守則

本公司致力實現高標準的企業管治，保障股東利益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則及上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則。我們的董事認為，[編纂]後，我們將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的所有適用守則條文。

董事會多元化政策

我們致力於促進本公司多元文化。我們已於企業管治結構中考慮一系列因素，努力於切實可行範圍內促進多元。

我們已採納董事會多元政策（「**董事會多元政策**」），其中載列為提高董事會效率而實現與保持董事會多元的目標及方法。根據董事會多元政策，我們力求通過考慮一系列因素實現董事會多元，有關因素包括但不限於性別、年齡、種族、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗。我們的董事擁有均衡的知識及技能組合，包括於生物科技、製藥、化學及投資銀行領域的知識及經驗。彼等獲得不同領域的學位，包括生物、化學、經濟及商科。我們的董事會多元政策得到良好推行，體現在我們的董事年齡由[32]到[59]歲不等，包括三名女性董事及五名男性董事。我們將盡最大努力保持董事會中至少有一名或10%的女性代表，並繼續採取措施促進本公司各層面（包括但不限於董事會及高級管理層）多元，提高本公司整體的企業管治成效。未來，在甄選並推薦合適的董事會候選人時，我們將繼續努力加強董事會性別多元。

我們的提名委員會負責確保董事會成員多元。[編纂]後，我們的提名委員會將不時檢驗董事會多元政策，以確保其持續有效，我們亦將每年於企業管治報告中披露董事會多元政策的執行狀況。

董事、監事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19及3A.23條委任國泰君安融資有限公司為合規顧問。合規顧問將為我們提供有關遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及準則的指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於若干情況下向本公司提供建議，包括：

- (a) 發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行可能為須予公佈或關連交易的交易，包括發行股份及購回股份；
- (c) 我們建議使用[編纂]的方式有別於本文件所詳述者，或我們的業務活動、發展或業績有別於本文件中的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 香港聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券的價格或[編纂]量的不尋常變動或任何其他事項向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司有關香港聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將通知本公司任何適用於我們的新的或經修訂的香港法律、法規或守則，並告知我們上市規則及適用法律法規的持續要求。

任期將於[編纂]開始，預期於本公司[編纂]後開始的第一個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定的日期結束。

主要股東

主要股東

就我們董事所知，緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，假設[編纂]並無獲行使，下列人士將在股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附可在所有情況下於本公司股東大會上投票權利的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東名稱	權益性質	截至最後實際可行日期 (未計及[編纂])		緊隨[編纂]後(計及[編纂]及 假設[編纂]及[編纂]並無獲行使)		
		未上市 股份數目	佔股本 總額的 概約持股 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	佔未上市 股份／H股 的概約持股 百分比 ⁽²⁾	佔股本 總額的 概約持股 百分比 ⁽²⁾
呂博士	於受控法團的權益	1,383,607 ⁽³⁾	5.17%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		5,372,465 ⁽⁴⁾	20.06%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
蘭博士	於受控法團的權益	5,372,465 ⁽⁴⁾	20.06%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
健發香港 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	1,000,000	3.73%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
	實益擁有人	4,372,465	16.33%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
Ourea Biotech ⁽⁵⁾	實益擁有人	2,241,889	8.37%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
HL Partners II L.P. ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	2,241,889	8.37%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
HL GP II Company Limited ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	2,241,889	8.37%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
長星 ⁽⁶⁾	實益擁有人	1,509,115	5.64%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
CDH Growth Fund III (USD Parallel), L.P. ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	1,509,115	5.64%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
CDH R-III Parallel Holdings Company Limited ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	1,509,115	5.64%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
鴻永秉德 ⁽⁷⁾	實益擁有人	1,317,182	4.92%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
Hongyong Bingde Capital (Cayman) Limited ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	1,317,182	4.92%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
國藥中生 ⁽⁸⁾	實益擁有人	947,615	3.54%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

主 要 股 東

股東名稱	權益性質	截至最後實際可行日期 (未計及[編纂])		緊隨[編纂]後(計及[編纂]及 假設[編纂]及[編纂]並無獲行使)		
		未上市 股份數目	佔股本 總額的 概約持股 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	佔未上市 股份／H股 的概約持股 百分比 ⁽²⁾	佔股本 總額的 概約持股 百分比 ⁽²⁾
上海健壹私募 基金管理 有限公司 ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	947,615	3.54%	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
石藥集團恩 必普 ⁽⁹⁾	實益擁有人	441,176	1.65%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
石藥集團有限 公司 ⁽⁹⁾	於受控法團的權益	441,176	1.65%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
普恩國新	實益擁有人	395,607	1.48%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
華金領健 ⁽¹⁰⁾	實益擁有人	470,271	1.76%	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
珠海華金領創 基金管理 有限公司 ⁽¹⁰⁾	於受控法團的權益	470,271	1.76%	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
珠海華金阿爾法 六號股權投資 基金合夥企業 (有限合夥) ⁽¹⁰⁾ . .	於受控法團的權益	470,271	1.76%	[編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
珠海鏵盈投資 有限公司 ⁽¹⁰⁾	於受控法團的權益	470,271	1.76%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
華金資本 ⁽¹⁰⁾	於受控法團的權益	470,271	1.76%	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
交銀科創 ⁽¹¹⁾	實益擁有人	189,048	0.71%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
上海博禮投資 有限公司 ⁽¹¹⁾	於受控法團的權益	189,048	0.71%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
交銀國際控股 有限公司 ⁽¹¹⁾	於受控法團的權益	189,048	0.71%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- 字母「L」代表該名人士於股份的好倉。

主要股東

2. 由於根據[編纂]，計及[編纂]及假設[編纂]及[編纂]並無獲行使，[編纂]股未上市股份將轉換為H股，並將發行[編纂]股H股，故有關計算按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股的總數進行。
3. 上海坤勁為我們的員工持股計劃平台。截至最後實際可行日期，上海坤勁被視為由呂博士（作為其唯一普通合夥人）控制，而概無上海坤勁的有限合夥人持有上海坤勁三分之一以上的合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，呂博士被視為於上海坤勁所持股份中擁有權益。
4. Auspicious Delight為我們的員工持股計劃平台。於最後實際可行日期，健發香港由呂博士持有53.69%權益，及由蘭博士持有46.31%權益。健發香港持有Auspicious Delight的64.5%已發行股本。因此，根據證券及期貨條例，呂博士及蘭博士各自被視為於健發香港及Auspicious Delight所持股份中擁有權益。
5. Ourea Biotech由HL Partners II L.P.控制，而HL Partners II L.P.是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，最終由其普通合夥人HL GP II Company Limited管理。因此，根據證券及期貨條例，HL Partners II L.P.及HL GP II Company Limited各自被視為於Ourea Biotech所持股份中擁有權益。
6. 長星由在開曼群島註冊成立的有限合夥企業CDH Growth Fund III (USD Parallel), L.P.間接全資擁有。CDH Growth Fund III (USD Parallel), L.P.的普通合夥人為CDH R-III Parallel Holdings Company Limited。因此，根據證券及期貨條例，CDH Growth Fund III (USD Parallel), L.P.及CDH R-III Parallel Holdings Company Limited各自被視為於長星所持股份中擁有權益。
7. 鴻永秉德由Hongyong Bingde Capital (Cayman) Limited全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，Hongyong Bingde Capital (Cayman) Limited被視為於鴻永秉德所持股份中擁有權益。
8. 上海健壹私募基金管理有限公司為國藥中生的執行事務合夥人。因此，根據證券及期貨條例，上海健壹私募基金管理有限公司被視為於國藥中生所持股份中擁有權益。
9. 石藥集團恩必普為石藥集團有限公司的全資附屬公司。因此，根據證券及期貨條例，石藥集團有限公司被視為於石藥集團恩必普所持股份中擁有權益。
10. 華金領健是一家根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，其執行事務合夥人為珠海華金領創基金管理有限公司，後者為華金資本的全資附屬公司。華金領健的單一最大有限合夥人為珠海華金阿爾法六號股權投資基金合夥企業（有限合夥），持有華金領健約99.80%合夥權益，其執行事務合夥人為珠海鐸盈投資有限公司。因此，根據證券及期貨條例，珠海華金領創基金管理有限公司、華金資本、珠海華金阿爾法六號股權投資基金合夥企業（有限合夥）及珠海鐸盈投資有限公司各自被視為於華金領健所持股份中擁有權益。
11. 上海博禮投資有限公司為交銀科創的執行事務合夥人。上海博禮投資有限公司受交銀國際控股有限公司控制。因此，根據證券及期貨條例，上海博禮投資有限公司及交銀國際控股有限公司各自被視為於交銀科創所持股份中擁有權益。

除上文及附錄四「法定及一般資料－有關我們的董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料」一節所披露者外，董事並不知悉有任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使）於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票權利的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列有關於[編纂]完成前後股本的若干資料。

於[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司的已發行股本為人民幣26,774,063元，由26,774,063股每股面值人民幣1.00元的未上市股份組成。

於[編纂]及[編纂]完成後

假設[編纂]及[編纂]並無獲行使，於緊隨[編纂]完成後本公司的股本（計及[編纂]）將如下：

股份描述	股份數目	佔本公司股本總額的 概約百分比
已發行未上市股份	[編纂]	[編纂]%
待從未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
待根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

假設[編纂]及[編纂]獲悉數行使，於緊隨[編纂]完成後本公司的股本（計及[編纂]）將如下：

股份描述	股份數目	佔本公司股本總額的 概約百分比
已發行未上市股份	[編纂]	[編纂]%
待從未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
待根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

股 本

地位

於[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，股份將包括H股及未上市股份。於[編纂]完成後，我們將僅有一種股份。H股及未上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除中國若干[編纂]外、滬港通或深港通合資格中國[編纂]及其他根據相關中國法律法規或經任何主管機關批准有權持有我們H股的人士外，中國法人或自然人一般不可認購或[編纂]H股。

未上市股份及H股在所有其他方面彼此之間享有相同權利，尤其是在於本文件日期後宣派、派付或作出的股息或分派方面享有同等權利。H股的所有股息將以港元或H股方式支付。

未上市股份轉換為H股

根據中國證監會頒佈的規則，未上市股份持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請，將其相關未上市股份轉換為H股，有關經轉換股份可於海外證券交易所[編纂]及[編纂]，惟該等經轉換股份進行轉換、[編纂]及[編纂]，須完成向國務院證券監管機關必須的備案程序。此外，有關轉換、[編纂]及[編纂]須遵守內部審批程序的任何要求，以及所有方面遵守國務院證券監管機關規定的法規，以及相關海外證券交易所的規定、要求及程序。除本文件所披露者及就董事所盡知，我們並不知悉現有股東有意轉換其未上市股份。

倘任何未上市股份轉換為H股，並於聯交所[編纂]及[編纂]，有關轉換須向相關中國監管機關（包括中國證監會）進行備案、取得批准並取得聯交所批准。根據下文載列的未上市股份轉換為H股的程序，於[編纂]後進行的任何建議轉換前，我們將申請全部或任何部分未上市股份於聯交所[編纂]，以確保可於知會聯交所及交付股份以載入[編纂]後盡快完成轉換程序。由於聯交所一般視[編纂]後額外股份於聯交所[編纂]僅為

股 本

行政事宜，有關[編纂]毋須於我們在香港[編纂]時事先進行[編纂]。有關股份轉換或已轉換股份於海外證券交易所[編纂]及[編纂]均毋須類別股東表決。任何已轉換股份於我們初步[編纂]後在聯交所[編纂]，須以公告形式事先知會股東及公眾人士有關任何建議轉換。

於完成所有必需的備案及取得必需的批准後，相關未上市股份將轉出未上市股份股東名冊，而本公司將為有關股份重新登記於在香港存置的[編纂]，並指示[編纂]發行[編纂]。於達成以下條件後方會於本公司[編纂]進行登記：(i) [編纂]致函聯交所，確認有關H股已登記於[編纂]及正式寄發[編纂]；及(ii) H股納入聯交所[編纂]遵照不時生效的上市規則及香港結算系統一般規則以及香港結算系統運作程序規則。於已轉換股份在本公司[編纂]重新登記前，有關股份不會作為H股[編纂]。

轉讓於[編纂]前已發行的股份

根據中國公司法，我們於[編纂]前已發行的股份不得於[編纂]起一年內轉讓。

除非獲適用法律及法規許可，否則董事、監事及高級管理層成員於其任期內每年轉讓的股份數目，不得超過其於本公司相關持股總額的25%。上述人士持有的本公司股份，不得於其離任本公司董事、監事及高級管理層成員後半年內轉讓。

[編纂]股權激勵計劃

我們於2020年採納並於2023年7月修訂及重述[編纂]股權激勵計劃，並成立員工持股計劃平台。根據[編纂]股權激勵計劃授出的所有激勵已歸屬及獲行使，而[編纂]後將不會再根據[編纂]股權激勵計劃授出任何激勵。

股東大會

有關須召開股東大會的情況的詳情，請參閱「附錄三－組織章程細則概要」。

財務資料

閣下應將以下討論與分析與本文件附錄一會計師報告所載本公司綜合財務資料（包括其附註）一併閱讀。我們的綜合財務資料依據國際會計準則委員會所頒佈之國際財務報告準則編製，與其他司法權區（包括美國）的一般公認會計原則可能有重大差異。閣下應閱讀整份會計師報告，而非僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們現時對未來事件及財務表現的看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往走勢、目前狀況及預期未來發展的見解以及我們相信於有關情況下屬適合的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展會否與我們的預期及預測一致乃取決於多項風險及不確定因素。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」及「業務」各節所提供的資料。

就本節而言，除文義另有規定外，有關2023年及2024年的提述乃指我們該年截至12月31日止財政年度。除文義另有規定外，本節所述財務資料乃按綜合基準計算。本節中任何表格或本文件其他地方所列總額與金額總和之間的差異可能是由於四捨五入所致。

概覽

公司是一家具有全球視野、全球運營及國內外合作，並已有首創新藥獲批的新藥開發公司。公司踐行創新發展戰略，公司的願景是「以科技驅動、打造具有國際競爭力的生物醫藥公司」。

截至最後實際可行日期，我們已建立一條產品管線，包括八個候選產品，其中五個正在臨床開發中。我們的管線計劃很大部分圍繞著以RAS家族成員為靶點的治療，RAS家族成員是細胞信號傳導過程中的關鍵調節因子，可刺激或抑制下游蛋白質，從而實現對細胞生長、分化及存活的調節。尤其是，我們的核心產品之一GFH925(fulzerasib，商品名達伯特®)已在中國獲准商業化，用於治療晚期NSCLC。除RAS外，我們亦在探索自體免疫及炎症性疾病的治療方案，包括我們的候選產品GFH312，以及其他癌症相關的療法。我們相信，這些多樣化的管線產品反映出我們致力於創新，並通過先進的治療方法滿足各種醫療需求。

財務資料

於往績記錄期間，我們自知識產權許可及提供研發服務實現收入。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年4月30日止四個月的收入分別為人民幣73.7百萬元、人民幣104.7百萬元及人民幣82.1百萬元。截至2024年4月30日止四個月，我們並未實現收入。除我們的核心產品GFH925於2024年8月獲得國家藥監局的NDA批准外，我們於中國以外司法權區的其他候選藥物及GFH925尚未獲准商業化，亦未從產品銷售中產生任何收入。於往績記錄期間，我們一直未有盈利，並出現經營虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們的年／期內虧損總額分別為人民幣508.3百萬元及人民幣677.6百萬元、人民幣404.7百萬元及人民幣66.6百萬元。年／期內虧損總額主要來自研發成本及權益股份贖回負債的公允價值變動。

由於GFH925已獲准在中國商業化，我們預計將根據與信達生物的協議從GFH925的銷售中實現收入。有關該協議的更多授權資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排」。然而，隨著我們繼續於中國及海外推進我們的管線產品，我們亦預計未來幾年的研發成本及運營開支將會增加。[編纂]後，我們預期會產生與[編纂]營運相關的成本。我們預期我們的財務表現將因我們的管線產品的開發狀態、與合作夥伴的潛在合作時間表及條款、監管批准時間表以及候選藥物獲批後的商業化而在不同期間有所波動。

呈列及編製基準

我們的綜合財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（包括所有國際財務報告準則、國際會計準則（「國際會計準則」）及詮釋）以及香港公認會計原則編製。我們於編製往績記錄期間的綜合財務資料時已採納所有於2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則，連同相關過渡條文。

除權益股份贖回負債及理財產品按公允價值計量外，綜合財務資料乃按歷史成本法編製，詳情請參閱本文件附錄一會計師報告內的有關會計政策。我們的綜合財務資料以人民幣呈列，除另有指明外，所有數值均四捨五入至最接近的千位數。編製符合國際財務報告準則的綜合財務資料需要使用若干關鍵會計估計。這亦須我們的管理層於應用我們的會計政策過程中作出判斷。

財務資料

經計及我們可動用的財務資源，董事進一步評估我們是否有足夠營運資金履行我們的現時責任。我們已為我們的核心產品及其他管線的臨床試驗審慎編製2025年全速預算（假設我們能夠從[編纂]籌集[編纂]）以及骨干預算計劃（假設我們無法從[編纂]籌集[編纂]）以推進我們核心產品的所有必要研發活動。基於在採用全速預算或骨干預算情況下對預算的嚴格審查，董事信納，經計及我們自2025年4月30日起計未來十二個月可動用的財務資源，我們將有足夠的營運資金履行我們的現時責任。

基於上述因素，我們的歷史業績和管理層的經營及融資計劃，董事得出結論，按持續經營基準編製往績記錄期間的綜合財務資料屬適當。

影響我們營運業績的重大因素

我們的營運業績及財務狀況一直並預期將持續受到多項因素的主要影響，其中許多因素可能非我們所能控制。下文將討論主要因素。

我們管線產品的開發及商業化

我們的業務及營運業績取決於我們成功開發候選藥物的能力，以及我們能否獲得監管機構的批准並成功將候選藥物商業化。對於我們於若干司法權區將若干權利（包括商業化權利）授予合作夥伴的管線產品，一旦有關產品在相關司法權區獲得批准，我們的營運業績很可能取決於合作夥伴的宣傳及推廣努力。截至最後實際可行日期，我們已建立多樣化創新管線，包括八個管線產品。我們的管線計劃很大部分圍繞著以RAS家族成員為靶點的治療，RAS家族成員是細胞信號傳導過程中的關鍵調節因子，可刺激或抑制下游蛋白質，從而實現對細胞生長、分化及存活的調節。有關我們核心產品及其他候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。我們的業務及營運業績取決於我們的候選藥物在臨床試驗中是否展現良好的安全性與療效，以及我們或我們的合作夥伴是否有能力為候選藥物取得必要的監管核准。

儘管GFH925已獲得國家藥監局的NDA批准，我們預期該項批准將為我們帶來藥物銷售收入，但GFH375及其他管線產品尚未獲准進行商業銷售，且我們於往績記錄期間尚未產生任何產品銷售收入。我們預期未來數年將產生龐大的研發成本，進一步推動管線產品進入商業化階段。然而，我們能否從管線產品中獲得收入以覆蓋研發成本

財務資料

及其他費用，將取決於多個因素，包括但不限於我們能否獲得監管批准、確保充足的生產能力、與有能力的第三方合作夥伴合作，以及能否使我們的產品為需要優質產品以全面治療腫瘤學及免疫學疾病的患者所獲得、能夠負擔及接受。

我們現有及未來的合作與授權安排

過去，我們就我們的管線產品（包括核心產品GFH925及GFH375）達成多項合作及授權安排。我們於2023年及2024年以及2025年4月30日分別產生收入人民幣73.7百萬元、人民幣104.7百萬元及人民幣82.1百萬元。我們於往績記錄期間確認的收入大部分來自該等合作及對外授權安排下的知識產權授權。根據這些協議的條款及條件，於達到指定的開發、監管及商業化里程碑時，我們有資格獲得進一步的付款。有關相關協議的更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排」。這些策略性合作使我們有能力將資產的全球價值最大化，並為我們的其他管線資產及可持續長期增長提供資金支持。我們亦可能簽訂新合作與授權安排，以謀求我們的最佳利益。我們預期現有及未來的合作與授權安排將佔我們未來收入及現金流入的一大部分，而與此類安排相關的付款可能會影響並導致我們的收入、利潤及經營業績在不同期間出現波動。

我們的成本架構

我們的營運業績受到我們成本架構的重大影響，其中研發成本及行政開支為主要組成部分。

我們相信成功開發候選藥物的能力為影響我們長期競爭力以及未來增長與發展的主要因素。開發優質的候選藥物需要長期投入大量的財務資源，而我們策略的核心部分是繼續在這方面持續投資。基於這一承諾，我們在研發方面投入大量財務資源，以推進及擴大我們的臨床階段及臨床前階段的候選藥物管線。我們截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月產生的研發成本分別為人民幣312.7百萬元、人民幣332.1百萬元、人民幣142.3百萬元及人民幣69.8百萬元。更多資料，請參閱「－綜合損益及其他全面收益表部分組成項目說明－研發成本」。

財務資料

我們預期研發成本將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。隨著我們擴大核心產品的適應症及探索聯合療法、推進更多候選藥物進行臨床試驗以及進行更多臨床前研究，我們預計在臨床前研究及臨床試驗開支、CMC開支、原材料採購、製造以及銷售及營銷等方面將產生額外成本。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們的行政開支（主要包括員工成本及專業服務開支等）分別為人民幣49.9百萬元、人民幣58.1百萬元、人民幣13.9百萬元及人民幣23.7百萬元。於往績記錄期間，我們的行政開支增加，主要是由於[編纂]增加所致。我們預期我們的行政開支在未來數年將會增加，以支持我們不斷增長的營運、擴大產品開發工作及加入未來的合作及授權安排。

於往績記錄期間，權益股份贖回負債的公允價值變動亦對我們的財務狀況有重大影響。我們已將過往收到的幾輪投資中發行的權益股份確認為權益股份贖回負債。[編纂]後，由於贖回權將於[編纂]時自動終止，我們預期不會再確認任何權益股份贖回負債公允價值的進一步變動，這將使我們轉為淨資產而非淨負債狀況。

我們預期隨著業務的持續發展及擴張，我們的成本架構將會變化。除研發成本及行政開支外，我們預期作為香港的[編纂]，於法律、合規、會計、保險及投資者與公共關係等方面的開支亦會增加。

我們的營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過股本融資為營運提供資金。展望未來，倘若我們的一項或多項管線產品成功商業化，我們預期將主要以銷售商業化藥物產品所產生的收入為我們的營運提供資金。然而，隨著我們的業務持續擴張，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作與授權安排或其他來源獲得更多資金。我們營運資金的任何波動都會影響我們的現金流及營運業績。

財務資料

重要會計政策及重大會計判斷及估計

我們對財務狀況及營運業績的討論與分析是以我們的財務報表為基礎，而財務報表乃依照符合國際財務報告準則的會計原則所編製。編製這些財務報表需要我們作出估計、假設及判斷，會影響資產、負債、收入、成本及開支的報告金額。我們持續評估我們的估計及判斷，實際結果可能與這些估計不同。我們根據歷史經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑及其他各種在當時情況下被視為合理的因素來進行估計，其結果構成判斷無法從其他來源輕易得知的資產及負債賬面值的基礎。

下文載列我們認為對我們極為重要或涉及編製我們綜合財務報表所採用的最重要估計及判斷的會計政策。我們的重大會計政策及估計對了解我們的財務狀況及營運業績至關重要，詳情載於本文件附錄一會計師報告的附註2及3。

收入確認

客戶合約收入

當貨物或服務的控制權轉移予客戶時，按能反映本集團預期可就交換貨品或服務所獲得對價之金額確認客戶合約收入。

倘合約對價包括可變金額，則對本集團就向客戶轉移貨品或服務有權換取的對價金額作出估計。可變對價於合約開始時估計並受到限制，直至與可變對價相關的不確定因素其後得到解決時，不大可能發生從已確認累積收入中撥回重大金額的情況為止。

我們的收入來自與信達生物及SELLAS訂立的合作協議，其通常包含多項履約責任，包括(1)授予知識產權授權及(2)研發服務。

財務資料

合作收入

於合約起始時，我們分析合作安排以評估其是否處於國際財務報告準則第11號合營安排的範疇，從而釐定有關安排是否涉及由既是活動的積極參與者亦面臨重大風險，並且可因有關活動的商業成功而獲得回報的各方進行的聯合經營活動。

於釐定完成各合作協議項下的責任後待確認的適當收入金額時，我們的管理層採取國際財務報告準則第15號項下的五步法模型。合作安排可能包括一個以上記賬單位或履約責任，包括授出知識產權授權（「授權」），提供研發服務及其他交付物的協議。合作安排一般不包括任何交付物的退貨權。一般而言，分配至各履約責任的對價於交付貨品或提供服務而完成履約後確認，惟僅限於不受限對價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款入賬列作合約負債。

(a) 知識產權授權

我們評估授權的不可退還預付款，以釐定授權是否有別於安排中認定的其他履約義務。就認定為特別的授權而言，我們於授權轉讓予獲授權人及獲授權人能夠使用授權並從中受益時自於某時間點分配至授權的不可退還預付費確認收入。

里程碑付款

於各項包括開發里程碑付款及商業化里程碑付款的安排開始時，我們的管理層評估里程碑是否可能達成及使用最可能金額法估計計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與我們的開發活動有關的里程碑可能包括發起若干階段的臨床試驗。由於達致該等開發目標涉及不明朗因素，故一般於合約開始時全面限制里程碑價值。我們的管理層將基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期可變對價是否全面受限。與開發里程碑有關的限制發生變動後，可變對價將於預期已確認收入不會發生重大撥回並分配至獨

財務資料

立履約義務之時計入交易價格。由於審批程序固有的不明朗因素，監管里程碑將全面受限直至取得該等監管准予的期間為止。監管里程碑於取得監管准予的期間計入交易價格。

特許權使用費

就包括銷售特許權使用費的安排而言，我們於有關銷售進行時確認收入。

(b) 研發服務

我們為客戶提供由科學家及技術員工組成的項目團隊，於特定時間投入客戶的研究工作並按每名僱員固定費率向客戶收費。我們已評估客戶同時收取及消耗我們所提供的履約利益。因此，研發服務的履約責任隨時間滿足，收入於服務期間確認。

(c) 藥物供應製造服務

我們為客戶提供藥物供應製造服務。我們於提供服務時確認收入。由於我們作為代理，在藥物轉移至客戶之前，我們並未取得該等藥物的控制權，因此臨床藥品供應製造服務收入按淨額基準確認。因此，於往績記錄期間，我們並無確認任何藥物供應製造服務收入。

其他收入

銀行利息收入按應計基準使用實際利率法予以確認，所採用的利率能夠將金融工具於預期年期或較短期間（如適用）內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。新產品開發項目產生的開支僅於本集團證明以下各項時，才能予以資本化並遞延，即：完成無形資產以使其能使用或出售在技術上是可行的、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何帶來日後經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出。未能符合該等條件的產品開發支出概於產生時列作開支。釐定資本化金額需要管理層對本公司現有管線成功商業化的技術可行性及帶來的經濟利益進行判斷。

財務資料

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達至營運狀況及地點作擬定用途的直接應佔成本。

物業、廠房及設備投入運作後所產生維修保養等支出，一般於其產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，用於重大檢驗的開支將於該資產的賬面值撥充資本，作為重置。倘物業、廠房及設備的重要部分需不時替換時，本集團會將該等部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並對其作出相應的折舊。

折舊乃按直線法於其估計可使用年期撇銷物業、廠房及設備各項目的成本至其剩餘價值計算。就此而言，所使用的主要年率如下：

電腦及辦公設備	19%至32%
機器及設備	19%
車輛	19%
租賃物業裝修	剩餘租賃期限與估計可使用年期的較短者

當一項物業、廠房及設備項目的其中部分擁有不同的可使用年期，該項目的成本會以合理原則分攤並將各部分單獨計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法將至少於各報告期末檢討及作出調整（如適用）。

初步確認的物業、廠房及設備項目及任何重要部分於出售或預期使用或出售有關項目不會產生日後經濟利益時終止確認。於終止確認資產年度在損益確認的任何出售或報廢收益或虧損為有關資產出售所得款項淨額與賬面值兩者間的差額。

租賃

我們於合約初始評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約是租賃或包含租賃。

我們就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。我們確認作出租賃付款的租賃負債及使用權資產（即使用相關資產的權利）。

財務資料

使用權資產

使用權資產於租賃開始日（即相關資產可供使用日期）確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損進行計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生的初步直接成本以及在租賃開始日或之前支付的租賃款項減已收到的任何租賃優惠。使用權資產於資產的租期與估計可使用年期兩者中之較短者按直線法予以折舊如下：

辦公場所..... 2至10年

倘租賃資產的所有權在租期結束時轉移至本集團或成本反映了購買選擇權的行使，則利用資產的估計可使用年期計算折舊。

租賃負債

租賃負債於租賃開始日以租期內的租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款），扣除任何應收的租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款，以及根據剩餘價值擔保預計的應付金額。倘租期反映本集團行使終止租賃選擇權，租賃付款亦包括本集團可合理確定將行使購買選擇權的行使價及終止租賃的罰款金額。

在計算租賃付款現值時，因無法直接釐定租賃內含利率，我們使用租賃開始日的增量借貸利率。在開始日後，租賃負債金額將增加以反映增加的利息，並根據所作出的租賃付款相應減少。此外，倘因租期修改、變更、租賃付款變更（如因用於釐定該等租賃付款的指數或利率變化而導致的未來租賃付款變更）或對購買相關資產的選擇權評估變更，則需要重新計量租賃負債賬面值。

我們的租賃負債於綜合財務狀況表中單獨呈列。

財務資料

短期租賃及低價值資產租賃

我們將短期租賃確認豁免應用於辦公場所的短期租賃（從開始日期起租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）。我們亦將低價值資產租賃確認豁免應用於被視作低價值的辦公設備租賃。

25項短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內採用直線法確認作開支。

以股份為基礎的付款

我們設立受限制股份單位計劃。本集團僱員（包括董事）通過以股份為基礎的付款方式收取薪酬，而僱員會提供服務以換取股本工具（「股本結算交易」）。與僱員進行股本結算交易的成本乃參考授出當日的公允價值計量。公允價值乃由外部估值師釐定，其進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註29。

股本結算交易的成本，連同股本的相應升幅會於達到履約及／或服務條件期間於僱員福利開支確認。於歸屬日前各報告期結束時就股本結算交易確認的累積開支，反映歸屬期已屆滿部分及本集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。在某一期間內在損益表內作出的扣除或計入，乃反映累積開支於期初與期末確認時的變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值時，不會計及服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為本集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。市場表現條件於授出日期公允價值內反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件被視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值內反映，並將即時支銷受限制股份。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，交易被視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，惟所有其他表現及／或服務條件須已達成。

財務資料

當股本結算獎勵的條款修訂時，會確認最少的開支，猶如獎勵的原始條款已達成而並無修訂條款一般。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。當股本結算獎勵註銷時，會視作獎勵已於註銷當日歸屬，而就獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。

合約負債

於本集團轉移相關貨品或服務前，收到客戶的款項或應收其款項（以較早者為準）時，方確認合約負債。當本集團履行合約時（即將相關貨品或服務的控制權轉讓予客戶），合約負債方確認為收入。

非金融資產減值

如有跡象顯示存在減值，或如需就非金融資產進行年度減值測試，便會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值及其公允價值（以較高者為準）減出售成本，並就個別資產而釐定，除非有關資產所產生的現金流入並無在頗大程度上獨立於其他資產或資產組別所產生者，則會就該資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。在測試現金產生單位減值時，若公司資產（例如，總部大樓）的賬面值的一部分可以在合理且一致的基礎上進行分配，則分配給單個現金產生單位，否則將分配到到最小的現金產生單位組。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時予以確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映貨幣時間價值及資產特定風險的現時市場評估的稅前貼現率折現至其現值。減值虧損於其產生期間自損益內與減值資產功能一致的開支類別扣除。

於各報告期結束時，將評估有否跡象顯示早前確認的減值虧損可能不再存在或可能減少。倘出現有關跡象，則估計可收回金額。早前就商譽以外資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，惟有關數額不得高於倘於過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該等減值虧損的撥回於其產生期間計入損益，除非該資產以重估值計量，在此情況下，減值損失之撥回根據該重估資產的相關會計政策列賬。

財務資料

公允價值計量

我們於各報告期結束時按公允價值計量其金融工具。公允價值乃在市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場或於未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場須位於本集團能到達的地方。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量考慮到市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或將該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟效益。

我們使用適用於不同情況並且有足夠數據計量公允價值的估值技術，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

公允價值於財務報表計量或披露的所有資產及負債基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據按以下所述在公允價值等級分類：

- 第一級：基於已識別資產或負債於活躍市場中未經調整的報價；
- 第二級：基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低級輸入數據的估值技術；
- 第三級：基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級輸入數據的估值技術。

對於在財務報表以經常性基準確認的資產及負債，我們於報告期末根據對於公允價值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據通過重估分類以確定各等級之間是否出現轉移。

於往績記錄期間，我們的若干金融負債被歸類為第三級公允價值計量（「**第三級金融負債**」）。我們的第三級金融負債包括權益股份贖回負債。我們的財務經理管理的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於報告期末，財務部門分析金融工具價值的變動並確定估值所用的主要輸入數據。該估值由財務經理審閱及批准。

財務資料

	負債公允價值計量採用以下基準			
	於活躍 市場的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	總計
		(人民幣千元)		
截至2023年12月31日				
權益股份贖回負債	—	—	1,636,508	1,636,508
截至2024年12月31日				
權益股份贖回負債	—	—	2,214,121	2,214,121
截至2025年4月30日				
權益股份贖回負債	—	—	2,264,813	2,264,813

於往績記錄期間，第一級與第二級之間無轉移，金融資產及金融負債亦未轉入或轉出第三級。

權益股份贖回負債的公允價值採用貼現現金流量及倒推法估計，該方法基於不可觀察輸入數據，包括無風險利率、波幅及缺乏市場流動性的折讓(DLOM)。我們相信估值技術得出的估計公允價值合理，並且是報告期末最合適的價值。

就第三級金融負債估值而言，董事已審閱估值工作及結果以及根據國際財務報告準則編製的財務報表，並已充分了解估值所依據的估值模型、方法及技術。基於上文所述，董事認為於往績記錄期間進行的估值分析屬公平合理，且財務報表已妥為編製。此外，董事對於往績記錄期間進行的第三級金融負債估值工作表示滿意。

我們的申報會計師已根據香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就過往財務資料出具的會計師報告」(「香港投資通函呈報準則第200號」)進行工作，以就整體歷史財務資料(定義見本文件附錄一)發表意見。申報會計師對往績記錄期間歷史財務資料整體的意見載於本文件附錄一。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表部分組成項目說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
收入	73,734	104,703	—	82,149
銷售成本.....	(684)	(20,095)	—	(8,693)
毛利	73,050	84,608	—	73,456
其他收入及收益	39,964	28,531	6,534	6,122
研發成本.....	(312,738)	(332,124)	(142,262)	(69,818)
行政開支.....	(49,946)	(58,081)	(13,881)	(23,684)
其他開支.....	(176)	(10)	(2)	(3)
融資成本.....	(1,485)	(17,963)	(13,615)	(2,005)
權益股份贖回負債公允價值				
變動前虧損	(251,331)	(295,039)	(163,226)	(15,932)
權益股份贖回負債公允價值				
變動	(256,993)	(382,602)	(241,461)	(50,692)
除稅前虧損	(508,324)	(677,641)	(404,687)	(66,624)
所得稅開支.....	—	—	—	—
年／期內虧損	<u>(508,324)</u>	<u>(677,641)</u>	<u>(404,687)</u>	<u>(66,624)</u>
以下人士應佔：				
母公司擁有人.....	<u>(508,324)</u>	<u>(677,641)</u>	<u>(404,687)</u>	<u>(66,624)</u>
其他全面(開支)／收入				
其他可能在以後期間重新分類為				
損益的全面收入(開支)：				
換算海外業務的匯兌差額.....	<u>734</u>	<u>(1,111)</u>	<u>(624)</u>	<u>470</u>
年內其他全面(開支)／收入	<u>734</u>	<u>(1,111)</u>	<u>(624)</u>	<u>470</u>
年內全面虧損總額	<u>(507,590)</u>	<u>(678,752)</u>	<u>(405,311)</u>	<u>(66,154)</u>

財務資料

收入

於往績記錄期間，我們的收入主要來自與信達生物就核心產品GFH925的合作、與Verastem就核心產品GFH375的合作及與SELLAS就GFH009的合作。有關相關協議的更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排」。我們在往績記錄期間確認的大部分收入均來自該等合作及對外授權安排下的知識產權授權。我們亦自提供與SELLAS合作以提供研發服務、臨床及監管支持產生少量收入，包括醫療監測、數據管理、統計及臨床藥理學。下表列出我們收入的組成部分。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
知識產權授權	71,779	90,035	—	80,742
銷售商品 ⁽¹⁾	—	14,668	—	127
研發服務	1,955	—	—	1,280
總計	73,734	104,703	—	82,149

下表按核心產品及其他產品載列出我們的收入。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
GFH925	71,779	104,703	—	4,310
GFH375	—	—	—	77,618
其他產品	1,955	—	—	221
總計	73,734	104,703	—	82,149

附註：

- (1) 於2024年銷售商品來自向信達生物供應GFH975。於2025年首四個月銷售商品來自冗餘耗材的轉售。

財務資料

銷售成本

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們的銷售成本分別為人民幣0.7百萬元、人民幣20.1百萬元、零及人民幣8.7百萬元。我們的銷售成本主要包括與知識產權授權相關的成本、銷售商品相關的成本及研發服務相關的成本。與知識產權許可相關的成本主要包括根據許可安排向第三方專利持有人支付的費用，該等許可安排使我們能夠主動減輕與GFH925相關的潛在侵權風險。根據該等安排，我們已同意於2024年簽署協議後，在GFH925於中國達成特定監管和商業化里程碑並收取特許權使用費後，向其中一家專利持有人支付中雙位數特許權使用費。請參閱「業務－知識產權」。截至2025年4月30日止四個月，與知識產權許可相關的成本與2024年同期相比有所增加，主要是由於我們於2025年首四個月從信達生物收到的特許權使用費款項增加，而2024年首四個月並未收到任何此類款項。於2024年，該等成本較2023年有所增加，乃由於我們於2024年底從信達生物收到的監管里程碑和特許權使用費。因此，我們已於2024年底及2025年首四個月向許可持有人支付了相應的特許權使用費款項。

銷售商品成本主要反映我們履行藥品供應安排所產生的成本。於往績記錄期間，銷售商品相關的成本主要反映了我們履行GFH925藥品供應安排所產生的成本。這些成本超過了銷售GFH925的相應收入，主要是因為生產基於第一代CMC工藝進行，其成本高於向信達生物的銷售價格。我們預計，一旦第二代CMC工藝成功實施，銷售成本將大幅降低。有關我們如何履行藥品供應安排（包括生產供應給信達生物的GFH925）的詳情，請參閱「業務－化學、生產和控制（「CMC」）－與CDMO合作夥伴的合作」。下表列出我們銷售成本的組成部分。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審計)			
	(人民幣千元)			
知識產權授權相關的成本.....	—	12,425	—	595
研發服務相關的成本	684	—	—	—
銷售商品相關的成本	—	7,670	—	8,098
總計	684	20,095	—	8,693

財務資料

毛利

我們的毛利指我們的收入減銷售成本。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們的毛利分別為人民幣73.1百萬元、人民幣84.6百萬元、零及人民幣73.5百萬元。我們的毛利波動主要由於我們確認的收入波動所致，而收入波動則由於我們簽訂合作協議的時間及該等合作協議中規定的付款時間表所致。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括(i)政府補助、(ii)銀行利息收入、(iii)匯兌差額淨額及(iv)以公允價值計量且其變動計入損益（「以公允價值計量且其變動計入損益」）的金融資產的公允價值收益。

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
其他收入				
政府補助.....	21,786	6,869	678	242
銀行利息收入.....	10,767	17,228	4,186	4,986
收益				
匯兌差額淨額.....	3,818	3,539	959	894
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產				
公允價值收益.....	3,587	402	222	—
租賃重估收益.....	—	488	488	—
其他.....	6	5	1	—
總計	39,964	28,531	6,534	6,122

我們的政府補助主要指我們從地方政府獲得的財政支持。該等支持性質一般為一次性，主要用於補償我們各種臨床前及臨床研究活動以及一般業務營運所產生的開支。以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值收益主要指我們從信譽良好的銀行購買的結構性存款的公允價值變動所產生的收益。

財務資料

研發成本

下表載列我們於所示期間的研發成本明細。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
CMC、材料及臨床前成本	99,468	83,438	18,132	16,023
臨床開發成本	85,961	57,223	23,085	22,320
員工成本	78,198	68,992	22,206	19,114
以股份為基礎的付款	20,283	21,518	7,479	6,965
折舊及攤銷	15,289	12,595	4,246	3,048
知識產權管理開支	4,300	4,921	1,501	1,060
終止費	—	45,404	45,404	—
專利許可協議	3,774	28,774	18,868	—
其他	5,465	9,259	1,341	1,288
總計	312,738	332,124	142,262	69,818

我們的CMC、材料及臨床前成本與我們的管線產品工藝開發、CMC開發中使用的材料成本以及管線候選產品的臨床前開發相關成本(包括聘用第三方服務提供商的相關成本)有關。我們的臨床開發成本與管線產品的臨床開發有關，包括與聘用第三方服務提供商有關的成本。截至2024年12月31日止十二個月，我們就終止GFH925的中國境外選擇權而向信達生物支付人民幣45.4百萬元的開支計入臨床開發成本。於2025年首四個月並未產生該等成本。折舊及攤銷包括物業、廠房及設備以及使用權資產折舊，以及無形資產攤銷。知識產權管理開支主要與我們準備及提交專利申請以及維護已獲專利的相關成本有關。其他主要涉及水電費及翻譯、培訓、交通、通訊及辦公室開支等雜項費用。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年4月30日止四個月，我們產生人民幣3.8百萬元、人民幣28.8百萬元及人民幣18.9百萬元的一次性付款，該等付款與我們訂立的專利許可協議有關。於2025年首四個月並未產生該等成本。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關風險－倘我們或我們的合作方不能為我們的管線產品在全球選定的市場取得及保有充足的專利及其他知識產權保障，我們將管線產品成功商品化的能力可能將受到不利影響」。

財務資料

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們錄得核心產品應佔的主要項目的研發成本（包括(i) CMC、材料及臨床前成本，(ii)臨床開發成本及終止費，及(iii)員工成本）分別為人民幣121.1百萬元、人民幣143.3百萬元、人民幣78.1百萬元及人民幣27.2百萬元，分別佔我們相應期間研發成本總額的38.7%、43.1%、54.9%及39.0%。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，核心產品GFH925應佔的研發成本主要項目（包括(i) CMC、材料及臨床前成本，(ii)臨床開發成本及終止費，及(iii)員工成本）分別為人民幣81.5百萬元及人民幣101.2百萬元、人民幣73.3百萬元及人民幣13.9百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，該等研發成本佔總營運開支（定義為研發成本與行政開支之總和）的百分比分別為22.5%、25.9%、47.0%及14.8%。

下表載列於往績記錄期間核心產品GFH925應佔的研發成本主要項目。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
CMC、材料及臨床前成本	38,579	16,341	11,224	825
臨床開發成本及終止費	29,208	71,414	56,415	10,521
員工成本	13,684	13,406	5,673	2,508
主要項目小計	81,471	101,161	73,312	13,854
加：其他*	8,979	4,955	4,561	2,428
除：終止費**	—	(45,404)	(45,404)	—
總計	90,450	60,712	32,469	16,282

* 其他主要包括知識產權管理開支、折舊及攤銷費用以及以股份為基礎的薪酬。

** 與終止先前授予信達生物的中國境外期權有關的終止費為人民幣45.4百萬元。

財務資料

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，核心產品GF375應佔的研發成本主要項目佔總營運開支（定義為研發成本與行政開支之總和）的百分比分別為10.9%、10.8%、3.1%及14.3%。

下表載列於往績記錄期間核心產品GFH375應佔的研發成本主要項目。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
CMC、材料及臨床前開發成本 ...	30,228	27,506	2,279	(85)
臨床開發成本	—	5,893	—	9,092
員工成本	9,436	8,712	2,555	4,335
主要項目小計	39,664	42,111	4,834	13,342
其他*	2,779	7,933	1,797	2,717
總計	42,443	50,044	6,631	16,059

* 其他主要包括知識產權管理開支、折舊及攤銷費用以及以股份為基礎的薪酬。

財務資料

下表載列於往績記錄期間各主要候選藥物應佔的研發成本：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止年度	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
GFH925	90,450	60,712	32,469	16,282
GFH375	42,443	50,044	6,631	16,059
GFH018	48,818	20,887	7,800	821
GFH009	39,550	23,317	9,805	2,202
其他候選藥物	87,703	102,986	21,285	34,454
小計	308,964	257,946	77,990	69,818
為預防潛在問題而支付的款項*...	3,774	28,774	18,868	—
終止費**	—	45,404	45,404	—
總計	312,738	332,124	142,262	69,818

* 該款項是為預防GFH925在中國與第三方專利持有者之間發生潛在問題而作出，從而使該等第三方專利持有者在中國的專利不會影響本公司在中國自由運作GFH925及其商業化。

** 與終止先前授予信達生物的中國境外期權有關的終止費為人民幣45.4百萬元。

下表載列於往績記錄期間各年度，作為核心產品於開展臨床試驗的不同司法管轄區產生的研發開支一部分的臨床開發成本（包括終止費）。

(人民幣千元)	截至12月31日止年度									
	2023年					2024年				
核心產品	中國	澳大利亞	美國	歐盟	總計	中國	澳大利亞	美國	歐盟	總計
GF925	—	—	432	28,776	29,208	—	—	794	70,620	71,414
GF375	—	—	—	—	—	5,893	—	—	—	5,893

(人民幣千元)	截至4月30日止四個月									
	2024年					2025年				
核心產品	中國	澳大利亞	美國	歐盟	總計	中國	澳大利亞	美國	歐盟	總計
GF925	—	—	591	55,824	56,415	—	—	45	10,476	10,521
GF375	—	—	—	—	—	9,092	—	—	—	9,092

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，包括行政人員的工資、獎金、社會保險及其他福利；(ii)主要與我們的股權融資和業務合作活動相關的專業服務開支，以及法律顧問的年度委聘費用；(iii)辦公室、差旅及業務相關開支，其中大部分為辦公室開支和差旅費；(iv)物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊以及無形資產的攤銷；(v)以股份為基礎的薪酬付款；(vi)[編纂]開支；及(vii)其他。下表載列於所示期間我們的行政開支明細。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
員工成本.....	18,771	19,739	6,638	6,004
以股份為基礎的薪酬付款.....	16,685	5,367	2,107	1,810
專業服務開支.....	6,853	7,306	2,428	4,626
[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
辦公室、差旅及業務相關開支....	3,818	4,436	1,664	1,155
折舊及攤銷.....	2,747	1,697	712	459
其他	1,072	1,173	332	402
總計	<u>49,946</u>	<u>58,081</u>	<u>13,881</u>	<u>23,684</u>

其他開支

於往績記錄期間，我們產生少量其他開支，主要是由於出售物業、廠房及設備的虧損所致。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月的其他開支分別為人民幣176千元、人民幣10千元、人民幣2千元及人民幣3千元。

財務資料

融資成本

我們的融資成本包括(i)發行權益股份贖回負債的交易成本；(ii)租賃負債利息；(iii)其他應付款項的推算利息成本；及(iv)銀行借款利息。下表載列於所示期間的融資成本的組成部分。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
發行權益股份贖回負債的				
交易成本.....	—	11,840	11,840	—
租賃負債利息.....	1,366	1,112	389	271
其他應付款項的推算利息成本....	—	4,134	1,334	1,116
銀行借款利息.....	119	877	52	618
總計	1,485	17,963	13,615	2,005

發行權益股份贖回負債的交易成本主要指與我們股本融資有關的諮詢服務費用。我們於截至2024年12月31日止十二個月產生其他應付款項的推算利息成本，主要是因為我們承諾就終止GFH925的中國境外選擇權向信達生物分幾期付款。

權益股份贖回負債的公允價值變動

我們已將過往收到的幾輪投資中發行的權益股份確認為權益股份贖回負債。有關該等歷史投資的其他資料，請參閱本文件中的「歷史、發展及公司架構」。權益股份贖回負債的公允價值變動指我們發行的權益股份的公允價值變動。本公司已發行權益股份的公允價值變動計入損益。

財務資料

我們採用貼現現金流量及倒推法釐定本公司的相關股份價值，並參考由獨立估值師進行的估值報告及根據期權定價模式進行股權分配，以得出截至各報告期末的權益股份贖回負債的公允價值。有關進一步資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註25。

[編纂]後，我們預計不會確認權益股份贖回負債公允價值的任何進一步變動，原因為贖回權以及相關的強制清盤權將於[編纂]時自動終止。有關其他資料，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。

所得稅

我們須按實體基準就本集團成員公司註冊及經營所在司法權區所產生或取得的利潤繳納所得稅。

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)及其實施條例，於往績記錄期間，中國附屬公司的企業所得稅(「**企業所得稅**」)稅率為25%，惟本集團若干成員公司除外，其適用下文所載的稅收優惠。

本公司於2022年被認定為「高新技術企業」(「**高新技術企業**」)。因此，本公司於往績記錄期間可享受15%的優惠企業所得稅稅率。高新技術企業的資格須由中國相關稅務部門每三年審核一次。

於2022年，財政部和國家稅務總局頒佈《關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》(財稅[2022]13號)，規定自2022年1月1日至2027年12月31日期間，對小型微利企業年應納稅所得額超過人民幣1.0百萬元但不超過人民幣3.0百萬元的一部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。勁方浙江、勁方北京、勁方上海被認定為小型微利企業，於往績記錄期間享有20%的優惠稅率。

澳大利亞

GenFleet Australia為於澳大利亞註冊成立且營業額少於50.0百萬澳元，於往績記錄期間的估計應課稅溢利按25%的稅率繳納所得稅。

財務資料

美國

於美國註冊成立及經營的附屬公司GenFleet U.S.須於往績記錄期間按21%的稅率繳納聯邦企業所得稅。

各期間的經營業績比較

截至2024年4月30日止四個月與截至2025年4月30日止四個月比較

收入

截至2025年4月30日止四個月，我們確認與GFH375有關的收入人民幣77.6百萬元，該收入源於Verastem於2025年1月行使Verastem協議項下的購股權。我們亦自信達生物確認了與GFH925相關的特許權使用費人民幣4.3百萬元。於2025年首四個月，我們亦確認了少量來自銷售商品及研發服務的收入。截至2024年4月30日止四個月，我們並未確認任何收入。

銷售成本

截至2025年4月30日止四個月，我們確認銷售成本人民幣8.7百萬元，這主要歸因於履行藥品供應安排所產生的人民幣8.1百萬元的銷售商品相關成本。截至2024年4月30日止四個月，我們並未確認任何銷售成本。

毛利

截至2025年4月30日止四個月，我們確認毛利人民幣73.5百萬元。由於我們截至2024年4月30日止四個月並未確認任何收入或產生任何銷售成本，我們同期的毛利為零。

其他收入及收益

截至2025年4月30日止四個月，我們的其他收入及收益保持相對穩定，為人民幣6.1百萬元，而截至2024年4月30日止四個月為人民幣6.5百萬元。該減少主要由於政府補助減少人民幣0.4百萬元，及(i)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值收益；及(ii)於2025年首四個月的租賃重估收益減少人民幣0.7百萬元，部分被截至2025年4月30日止四個月銀行利息收入增加人民幣0.8百萬元所抵銷。

研發成本

我們的研發成本由截至2024年4月30日止四個月的人民幣142.3百萬元減少50.9%至截至2025年4月30日止四個月的人民幣69.8百萬元，主要由於於2024年首四個月終止中國境外選擇權招致開支人民幣45.4百萬元及於2024年首四個月根據專利許可協議招致開支人民幣18.9百萬元。於2025年首四個月並未產生該等成本。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由截至2024年4月30日止四個月的人民幣13.9百萬元增加70.5%至截至2025年4月30日止四個月的人民幣23.7百萬元。該增加主要受2025年[編纂]相關開支增加所推動。

融資成本

我們的融資成本由截至2024年4月30日止四個月的人民幣13.6百萬元大幅減至截至2025年4月30日止四個月的人民幣2.0百萬元。有關減少主要是由於與我們於2024年首四個月具有贖回條款的C+輪融資有關的專業費用導致發行權益股份贖回負債的交易成本減少人民幣11.8百萬元所致。於2025年首四個月，我們並未確認任何相關交易成本。

權益股份贖回負債的公允價值變動

我們的權益股份贖回負債的公允價值變動由截至2024年4月30日止四個月的人民幣241.5百萬元減至截至2025年4月30日止四個月的人民幣50.7百萬元，主要由於本公司價值適度增加。

期內虧損

基於上述原因，我們的期內虧損由截至2024年4月30日止四個月的人民幣404.7百萬元減至截至2025年4月30日止四個月的人民幣66.6百萬元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣73.7百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣104.7百萬元。我們於往績記錄期間確認的大部分收入均來自該等合作及對外授權安排下的知識產權授權，而收入的增加與我們訂立相關授權協議的時間安排及該等協議規定的付款時間表，以及是否達到觸發付款的里程碑一致。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣0.7百萬元大幅增加至2024年的人民幣20.1百萬元，這主要是由於我們向信達生物供應GFH925的成本。

財務資料

毛利

由於上述原因，我們的毛利由截至2023年12月31日止年度的人民幣73.1百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣84.6百萬元。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣40.0百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣28.5百萬元。該減少主要歸因於政府補助減少人民幣14.9百萬元及由於結構性存款於2023年到期，加上我們於截至2024年12月31日止年度購入的新結構性存款金額減少，以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值收益減少人民幣3.2百萬元，部分被截至2024年12月31日止年度的銀行利息收入增加人民幣6.5百萬元所抵銷。

研發成本

我們的研發成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣312.7百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣332.1百萬元，主要由於其他增加人民幣28.8百萬元，主要由於根據專利許可協議一次性支付人民幣28.8百萬元，且部分被員工成本減少人民幣9.2百萬元所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣49.9百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣58.1百萬元。該增加主要受[編纂]增加人民幣[編纂]元所推動。

融資成本

我們的融資成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣1.5百萬元大幅增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣18.0百萬元。有關增加主要是由於與我們於2024年具有贖回條款的C+輪融資有關的專業費用導致發行權益股份贖回負債的交易成本增加人民幣11.8百萬元所致。

權益股份贖回負債的公允價值變動

我們的權益股份贖回負債的公允價值變動由截至2023年12月31日止年度的人民幣257.0百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣382.6百萬元，主要由於本公司價值增加。

期內虧損

基於上述原因，我們的期內虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣508.3百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣677.6百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動資產			
物業、廠房及設備	20,601	12,328	10,325
使用權資產	23,361	15,412	14,212
無形資產	1,401	1,257	1,198
預付款項、其他應收款項及 其他資產	8,275	9,576	9,730
定期存款	31,752	—	—
非流動資產總值	85,390	38,573	35,465
流動資產			
存貨	2,058	5,586	918
貿易應收款項	72,353	109,153	97,518
預付款項、其他應收款項及 其他資產	44,136	58,594	56,013
定期存款	—	32,790	—
現金及現金等價物	332,197	362,125	390,766
流動資產總值	450,744	568,248	545,215
流動負債			
貿易及其他應付款項	82,847	181,733	159,406
計息銀行借款	5,312	51,128	85,117
合約負債	101,914	42,204	12,348
權益股份贖回負債	1,636,508	2,214,121	2,264,813
租賃負債	5,526	4,243	3,345
流動負債總額	1,832,107	2,493,429	2,525,029
流動負債淨額	(1,381,363)	(1,925,181)	(1,979,814)
總資產減流動負債	(1,295,973)	(1,886,608)	(1,944,349)
非流動負債			
租賃負債	20,835	13,977	12,861
遞延收入	503	—	—
貿易及其他應付款項	—	55,676	56,429
非流動負債總額	21,338	69,653	69,290
負債淨額	(1,317,311)	(1,956,261)	(2,013,639)
權益虧絀			
本公司擁有人應佔權益			
實繳資本／股本	22,027	26,774	26,774
儲備	(1,339,338)	(1,983,035)	(2,040,413)
控股權益	(1,317,311)	(1,956,261)	(2,013,639)
虧絀淨額	(1,317,311)	(1,956,261)	(2,013,639)

財務資料

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至4月30日	截至7月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)			(未經審計)
流動資產				
存貨	2,058	5,586	918	892
貿易應收款項	72,353	109,153	97,518	93,363
預付款項、其他應收款項				
及其他資產	44,136	58,594	56,013	55,231
定期存款	–	32,790	–	–
現金及現金等價物	332,197	362,125	390,766	358,310
流動資產總值	450,744	568,248	545,215	507,796
流動負債				
貿易及其他應付款項	82,847	181,733	159,406	183,607
計息銀行借款	5,312	51,128	85,117	74,209
合約負債	101,914	42,204	12,348	32,759
權益股份贖回負債	1,636,508	2,214,121	2,264,813	3,199,126
租賃負債	5,526	4,243	3,345	3,419
流動負債總額	1,832,107	2,493,429	2,525,029	3,493,120
流動負債淨額	(1,381,363)	(1,925,181)	(1,979,814)	(2,985,324)

於往績記錄期間，我們錄得淨負債狀況，主要是由於於往績記錄期間各年度／期間因重大權益股份贖回負債及於往績記錄期間各年度／期間的研發成本增加導致年／期內產生重大全面虧損總額。負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,956.3百萬元增加至截至2025年4月30日的人民幣2,013.6百萬元。主要由於本年度虧損人民幣66.6百萬元，主要源於我們產生的研發成本以及[編纂]投資者持有的股份公允價值的增加。負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣1,317.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1,956.3百萬元，主要由於本年度虧損人民幣677.6百萬元，而虧損主要源於我們產生的研發成本以及[編纂]投資者持有的股份公允價值的增加。

財務資料

流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣1,381.4百萬元增加人民幣543.8百萬元至截至2024年12月31日的人民幣1,925.2百萬元，主要由於(i)權益股份贖回負債增加人民幣577.6百萬元；(ii)主要來自終止中國境外選擇權項下應付款項的貿易及其他應付款項增加人民幣98.9百萬元；及(iii)計息銀行借款增加人民幣45.8百萬元，部分被(i)定期存款、現金及現金等價物增加人民幣62.7百萬元；及(ii)貿易應收款項增加人民幣36.8百萬元以及合約負債減少人民幣59.7百萬元所抵銷，主要歸因於我們於2024年1月終止先前就GFH925授予信達生物的中國境外選擇權，以及於2024年收到付款後確認Verastem協議項下的合約義務。

截至2025年4月30日，我們的流動負債淨額保持相對穩定，並增加2.8%至人民幣1,979.8百萬元，主要是由於計息銀行借款增加人民幣34.0百萬元及權益股份贖回負債增加人民幣50.7百萬元，部分被貿易及其他應付款項減少人民幣22.3百萬元及合約負債減少人民幣29.9百萬元所抵銷。

於2023年12月31日至2024年12月31日，負債淨額增加人民幣639.0百萬元，主要原因是於2024年的年內全面虧損總額人民幣678.8百萬元，而該虧損進一步由重大研發成本人民幣332.1百萬元及權益股份贖回負債公允價值變動人民幣382.6百萬元所導致。

截至2025年4月30日，我們的負債淨額保持相對穩定，並增加人民幣57.3百萬元至人民幣2,013.6百萬元，主要是由於2025年前四個月的期內全面虧損總額人民幣66.2百萬元，而該虧損進一步由重大研發成本人民幣69.8百萬元及權益股份贖回負債公允價值變動人民幣50.7百萬元所導致。

於[編纂]時，我們預期將與[編纂]投資相關的已發行權益股份入賬為權益，並預期不會就這些權益股份確認任何贖回負債，或於我們的綜合損益及其他全面收益表中確認與該等贖回負債相關的任何未來虧損或收益。因此，我們預期於[編纂]後會有淨資產狀況而非淨負債狀況。我們亦將採取額外措施以改善我們的財務狀況。有關更多資料，請參閱「一 流動資金及資本資源」。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括機器及設備、電腦及辦公室設備、汽車及租賃物業裝修。下表載列截至所示日期的物業、廠房及設備的賬面淨值明細。

財務資料

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
機器及設備.....	17,812	11,419	9,581
電腦及辦公室設備.....	1,280	576	492
汽車.....	575	333	252
租賃物業裝修.....	934	—	—
總計.....	20,601	12,328	10,325

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣20.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣12.3百萬元，主要由於截至2024年12月31日止年度的機器及設備折舊人民幣6.4百萬元所致。

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣12.3百萬元減少至截至2025年4月30日的人民幣10.3百萬元，主要由於截至2025年4月30日止四個月的機器及設備折舊人民幣1.8百萬元所致。

使用權資產

我們的使用權資產主要與我們營運所使用的租賃辦公物業有關。辦公物業租賃的租期通常介乎二至10年。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣23.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣15.4百萬元，主要由於人民幣5.4百萬元的折舊費用及因決定不行使延期選擇權而重新評估租期，導致截至2024年12月31日止年度的使用權資產減少人民幣2.5百萬元。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣15.4百萬元減少至截至2025年4月30日的人民幣14.2百萬元，主要由於截至2025年4月30日止四個月產生折舊費用人民幣1.4百萬元。

無形資產

我們的無形資產包括與業務營運相關的電腦軟件。截至2024年12月31日，我們的無形資產賬面淨值由截至2023年12月31日的人民幣1.4百萬元輕微減少至人民幣1.3百萬元，主要是由於截至2024年12月31日止年度的電腦軟件攤銷所致。我們的無形資產賬面淨值輕微減至截至2025年4月30日的人民幣1.2百萬元，主要是由於截至2025年4月30日止四個月，我們的電腦軟件攤銷人民幣5.9萬元所致。

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來自合作夥伴的應收款項，這些款項為相關協議中規定的付款（包括里程碑付款）義務。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項詳情。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
貿易應收款項	72,353	109,153	97,518
減值	—	—	—
總計	72,353	109,153	97,518

我們的貿易應收款項由截至2023年12月31日的人民幣72.4百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣109.2百萬元，及減少至截至2025年4月30日的人民幣97.5百萬元，這與我們合作夥伴在對外授權及合作計劃中的研發活動以及在此期間達成的里程碑大致一致。

下表載列截至所示日期我們貿易應收款項的賬齡分析。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
1年以內	72,353	109,153	97,518
總計	72,353	109,153	97,518

截至2025年7月31日，我們截至2025年4月30日的貿易應收款項中人民幣7.6百萬元（或7.8%）已隨後結清。本公司預計貿易應收款項不存在任何重大可收回性問題。截至2025年4月30日，約92.6%的貿易應收款項來自信達生物，產生於授權及合作協議。信達生物是一家在香港聯交所上市的有限責任公司。根據其最新年度報告中披露的財務資料，概無跡象顯示其履行還款義務的能力存在疑慮。此外，信達生物一直持續履行付款義務，貿易應收款項亦在持續結算中。

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括：(i)研發服務的預付款項；(ii)可收回增值稅，指我們就購買支付的可抵扣未來應付增值稅之增值稅；(iii)租金及其他按金，按金主要與辦公室及第三方研發服務有關；(iv)其他預付款項，包括我們為各種業務相關活動（如專利申請、法律諮詢及融資）所作的預付款項；及(v)其他應收款項，包括代表信達生物及SELLAS支付的款項，這些款項應由信達生物及SELLAS承擔，與我們的研究及／或生產活動有關。

下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的組成部分：

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動			
租金及其他按金	1,480	1,514	1,514
可收回增值稅	6,635	7,865	8,017
其他	160	197	199
小計	8,275	9,576	9,730
流動			
研發及其他服務預付款項	26,755	22,194	26,176
租金及其他按金	7,375	7,139	3,576
可收回增值稅	4,537	10,719	16,771
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應收款項	5,469	15,420	4,816
小計	44,136	58,594	56,013
總計	52,411	68,170	65,743

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣52.4百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣68.2百萬元，主要是由於可收回增值稅增加人民幣7.4百萬元及若干CMC活動的預付款項人民幣15.0百萬元。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣68.2百萬元減少至截至2025年4月30日的人民幣65.7百萬元，主要是由於其他應收款項減少人民幣10.6百萬元，部分被可收回增值稅增加人民幣6.1百萬元以及研發服務及其他服務預付款項增加人民幣4.0百萬元所抵銷。

財務資料

截至2025年7月31日，截至2025年4月30日的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分人民幣5.0百萬元(或9.0%)已隨後結清。

定期存款

所有原到期日超過三個月但少於一年的在銀行持有的定期存款，連同相應的應收利息，均被分類為我們的流動資產。於銀行持有的原到期日超過一年的定期存款及相應的應收利息被分類為我們的非流動資產。我們大部分的定期存款以美元計值。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年 (人民幣千元)	2025年
超過三個月但少於一年的定期存款 ..	—	32,790	—
一年以上的定期存款	31,752	—	—
總計	31,752	32,790	—

我們的定期存款於截至2023年12月31日及截至2024年12月31日保持相對穩定，分別為人民幣31.8百萬元及人民幣32.8百萬元。

截至2025年4月30日，我們並無任何定期存款。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨數量相對較少，主要包括臨床前研究活動的試劑及耗材。我們的存貨從截至2023年12月31日的人民幣2.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣5.6百萬元，基本上與我們的研發活動一致。截至2025年4月30日，我們的存貨進一步減至人民幣0.9百萬元，基本上與我們的研發活動一致。

截至2025年7月31日，截至2025年4月30日的存貨人民幣0.2百萬元(或18.8%)已消耗。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產指我們購買的結構性存款，作為我們理財的一部分，以產生合理的低風險回報。購買結構性存款已獲我們高級管理團隊批准。該等結構性存款為保本型，並自中國信譽良好的銀行購買。由於我們的以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產於2023年到期，且我們於2024年購買的以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產已於2024年12月31日前到期，以及於2025年前四個月，我們並未購買該等金融資產，因此截至2023年12月31日及2024年12月31日以及2025年4月30日，我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產分別為零、零及零。

財務資料

我們已就購買理財產品制定投資政策，以分散風險並在確保資金安全的前提下獲取穩定回報。我們的財務經理及財務部門主要負責制定、實施及監督我們的投資決策。我們已實施以下庫務政策及內部授權控制：

- 我們已制定內部控制措施，以控制我們在理財產品投資過程中的流程；
- 我們的董事會授權並監督財務經理通過嚴格的審查和決策過程進行批准，而我們的總經理及／或董事長負責批准我們在理財產品上的重大投資；
- 我們的財務部門負責理財產品投資的分析及研究，以及該投資的長期日常管理；及
- 於理財產品的投資可於我們擁有毋須用於短期營運資金的剩餘現金及不可超過高級管理團隊授權金額時作出。

在作出投資前，我們評估於建議投資後剩餘營運資金對業務需求、經營活動、研發及資本開支的充足性。我們在選擇金融資產時採取審慎態度。我們的金融資產相關投資策略專注於通過合理及保守地將投資組合的到期日與預期經營現金需求相匹配，以將財務風險降至最低，同時為股東的利益產生理想的投資回報。我們在全面考慮多項因素（包括但不限於宏觀經濟環境、整體市場狀況、投資對象的風險控制及信譽、我們自身的營運資金狀況及投資的預期利潤或潛在虧損）後，逐項作出與金融資產相關的投資決定。為控制風險，我們過去曾尋求且未來可能繼續尋求其他低風險理財產品。

倘我們有毋須用於短期營運資金用途的盈餘現金，我們將繼續考慮投資理財產品，並在適當時考慮上述因素以符合我們的最佳利益。我們在[編纂]後投資理財產品須遵守上市規則第十四章的規定。

財務資料

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括銀行現金。下表載列截至所示日期我們按貨幣種類劃分的現金及現金等價物明細。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
以下列貨幣計值：			
－ 人民幣	75,183	24,714	74,224
－ 美元	238,818	319,040	303,165
－ 澳元	18,196	18,371	13,377
總計	332,197	362,125	390,766

我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣332.2百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣362.1百萬元，並進一步增加至截至2025年4月30日的人民幣390.8百萬元。有關往績記錄期間現金流量的分析，請參閱「流動資金及資本資源」。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要與我們在研發活動中採購材料及第三方承包服務有關。下表載列我們的貿易及其他應付款項明細。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
流動：			
貿易應付款項	8,355	6,292	10,836
應付工資	19,656	17,711	8,561
研發服務應計費用	49,335	73,704	63,964
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付稅項	1,088	987	684
其他應付款項			
－ 對外授權協議選擇權			
終止費用	—	68,573	69,112
－ 應計開支	3,910	1,216	688
－ 其他	503	544	181
總計	82,847	181,733	159,406

財務資料

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動：			
對外授權協議選擇權終止費用.....	—	55,676	56,429
總計	—	55,676	56,429

我們貿易及其他應付款項的流動部分由截至2023年12月31日的人民幣82.8百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣181.7百萬元，主要由於截至2024年12月31日主要與我們於2024年1月與信達生物達成協議終止先前授予信達生物有關GFH925的中國境外選擇權有關的對外授權協議選擇權終止費用人民幣68.6百萬元。由於同種原因，我們亦擁有一項貿易及其他應付款項的非流動部分人民幣55.7百萬元。有關協議的更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排－與信達生物的補充協議」。

我們貿易及其他應付款項的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣181.7百萬元減至截至2025年4月30日的人民幣159.4百萬元，主要由於(i)貿易應付款項增加人民幣4.5百萬元；(ii)應付工資減少人民幣9.2百萬元及(iii)應計[編纂]開支減少人民幣[編纂]元所致。我們貿易及其他應付款項的非流動部分，指截至2025年4月30日主要與我們於2024年1月與信達生物達成協議終止先前授予信達生物有關GFH925的中國境外選擇權有關的對外授權協議選擇權終止費用人民幣56.4百萬元。有關協議的更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排－與信達生物的補充協議」。

下表載列截至所示日期基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
3個月內	8,355	6,292	10,836
總計	8,355	6,292	10,836

我們的貿易應付款項為不計息，通常於發票日期起計一至三個月內結算。

截至2025年5月31日，我們截至2025年4月30日的貿易應付款項中人民幣10.8百萬元(或100.0%)已隨後結清。

財務資料

合約負債

我們的合約負債主要指根據一項中國境外選擇權向信達生物轉讓GFH925的中國境外權利的義務，以及根據授予Verastem的一項選擇權轉讓GFH375的中國境外權利的義務。

於2024年1月，我們與信達生物訂立協議以終止GFH925的中國境外選擇權。於2025年1月，Verastem行使GFH375的中國境外選擇權。於往績記錄期間，我們已逐步根據上述合約履行合約義務，此為合約負債由截至2023年12月31日的人民幣101.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣42.2百萬元，並進一步減少至截至2025年4月30日的人民幣12.3百萬元的主要原因。有關我們與信達生物協議的更多資料，請參閱「業務－主要合作及授權安排」。

截至2025年7月31日，截至2025年4月30日的未償還合約負債人民幣0.4百萬元（或3.3%）隨後已作為收入確認。

權益股份贖回負債

我們已將過往收到的幾輪投資中發行的權益股份確認為權益股份贖回負債。有關該等歷史投資的其他資料，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」及附錄一所載的會計師報告附註25。

於往績記錄期間，我們的權益股份贖回負債由截至2023年12月31日的人民幣1,636.5百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣2,214.1百萬元，並進一步增加至截至2025年4月30日的人民幣2,264.8百萬元。此等增幅符合我們發行具有贖回特點的額外權益股份以籌集資本及[編纂]投資者持有股份價值增加的情況。

租賃負債

下表載列我們截至所示日期的租賃負債。

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
流動	5,526	4,243	3,345
非流動	20,835	13,977	12,861
總計	26,361	18,220	16,206

財務資料

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣26.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣18.2百萬元，主要歸因於(i)截至2024年12月31日止年度的租賃付款為人民幣6.3百萬元，及(ii)因決定不行使延期選擇權而重新評估租期，令我們截至2024年12月31日的租賃負債減少了人民幣3.0百萬元。

我們的租賃負債進一步減少至截至2025年4月30日的人民幣16.2百萬元，主要由於2025年首四個月，我們的租賃付款為人民幣2.5百萬元。

遞延收入

我們的遞延收入由截至2023年12月31日的人民幣0.5百萬元減少至截至2024年12月31日的零，主要由於將2024年人民幣6.9百萬元的政府補助確認為收入，部分被同期收到的人民幣6.4百萬元政府補助所抵銷。

截至2025年4月30日，我們的遞延收入為人民幣零元。

流動資金及資本資源

概覽

我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。此外，我們監控借款的使用情況，並根據實際業務需求不時評估到期後續借借款的選擇權。於往績記錄期間，我們依賴股權融資作為主要的流動資金來源。

於往績記錄期間，我們的經營活動錄得負現金流量，經營現金流出主要來自我們的研發成本。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們的經營活動分別使用人民幣202.1百萬元、人民幣206.4百萬元、人民幣136.9百萬元及人民幣34.0百萬元。我們預期通過推出GFH925並將其商業化，與第三方簽訂生產合作協議，推進GFH925的開發並最終實現海外商業化及推進其他管線產品的開發及商業化，以及提高我們的成本控制能力和營運效率，從我們的經營活動中產生更多現金流量。為實現我們的研發目標，我們最終將需要額外的資金來源，但無法保證可獲得相關資金來源。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的主要項目：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
經營活動				
經營活動所用現金	(211,792)	(222,266)	(140,384)	(38,670)
已收利息	9,732	15,866	3,439	4,625
經營活動所用現金流量淨額	(202,060)	(206,400)	(136,945)	(34,045)
投資活動				
購買物業、廠房及設備項目	(594)	(236)	(5)	(11)
購買其他無形資產	—	(32)	—	—
購買以公允價值計量且其				
變動計入損益的金融資產	(480,000)	(170,000)	(110,000)	—
提取以公允價值計量且其				
變動計入損益的金融資產	744,024	170,402	90,222	—
出售物業、廠房及設備				
所得款項	13	4	4	—
提取原到期日大於三個月				
的定期存款所得款項	—	124,560	16,290	33,151
購買原到期日大於三個月				
的定期存款	—	(123,968)	(119,227)	—
投資活動所得／(所用)現金流量淨額	263,443	730	(122,716)	33,140
融資活動				
新增銀行借款	5,312	56,928	5,800	54,900
償還銀行借款	(22,767)	(11,112)	—	(21,128)

財務資料

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(未經審計)			
	(人民幣千元)			
銀行借款已付利息	(119)	(877)	(52)	(401)
租賃付款本金部分	(5,402)	(5,144)	(1,627)	(2,187)
租賃負債已付利息	(1,366)	(1,112)	(389)	(271)
發行股份所得款項	–	207,871	207,871	–
支付[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
已付已發行成本	(4,717)	(11,840)	(6,698)	–
融資活動(所用)／所得				
現金流量淨額	(29,059)	233,438	204,905	28,182
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額	32,324	27,768	(54,756)	27,277
年／期初現金及				
現金等價物	295,321	332,197	332,197	362,125
外匯匯率變動的影響淨額	4,552	2,160	585	1,364
年／期末現金及				
現金等價物	332,197	362,125	278,026	390,766

經營活動

截至2025年4月30日止四個月，經營活動所用現金淨額為人民幣34.0百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣66.6百萬元，主要就以下各項作出調整：(i)權益股份贖回負債的公允價值虧損人民幣50.7百萬元；(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣21.5百萬元；(iii)存貨減少人民幣4.7百萬元；(iv)合約負債減少人民幣29.9百萬元。

於2024年，經營活動所用現金淨額為人民幣206.4百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣677.6百萬元，主要就以下各項作出調整：(i)權益股份贖回負債的公允價值虧損人民幣382.6百萬元；(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣148.6百萬元；(iii)合約負債減少人民幣59.7百萬元；(iv)以股份為基礎的薪酬付款人民幣26.9百萬元；及(v)融資成本人民幣18.0百萬元。

財務資料

於2023年，經營活動所用現金淨額為人民幣202.1百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣508.3百萬元，主要就以下各項作出調整：(i)權益股份贖回負債的公允價值虧損人民幣257.0百萬元；(ii)以股份為基礎的薪酬付款人民幣37.0百萬元；(iii)貿易應收款項增加人民幣32.9百萬元；及(iv)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣14.7百萬元。

我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。鑒於我們於整個往績記錄期間的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下方式改善有關狀況：

- 迅速推進我們的管線產品走向商業化，從產品銷售中獲得收入。就我們的核心產品GFH925而言，我們預計GFH925在中國的商業化將產生現金流入。我們正在進行並計劃在美國和歐洲等海外司法權區進一步進行GFH925的臨床開發，為在海外推出GFH925及其商業化鋪平道路，最大限度發揮其價值。我們還計劃在中國推進GFH375臨床試驗，以進一步驗證其臨床安全性及療效。除核心產品外，我們不斷優化產品組合，並將其從臨床前階段推向臨床研究。隨著我們獲得更多管線產品的監管批准，我們預計在可預見的未來，銷售管線產品將產生穩定的現金流入；
- 與主要製藥公司訂立合作及授權協議，共同開發我們的管線產品，並在開發候選產品的每個階段積極物色業務發展機會；及
- 採取綜合措施，有效控制成本和營運開支。例如，我們計劃繼續定期評估我們目前和未來的安排，並積極尋求互利的戰略合作，以控制我們的研發成本。

投資活動

截至2025年4月30日止四個月，投資活動所得現金淨額為人民幣33.1百萬元，主要是由於提取原到期日超過三個月的定期存款所得款項人民幣33.2百萬元。

於2024年，投資活動所得現金淨額為人民幣0.7百萬元，主要是由於購買及提取以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產與購買原到期日超過三個月的定期存款及其所得款項的相互抵銷影響。

財務資料

於2023年，投資活動所得現金淨額為人民幣263.4百萬元，主要歸因於出售以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣744.0百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣480.0百萬元所抵銷。

融資活動

截至2025年4月30日止四個月，融資活動現金流入淨額為人民幣28.2百萬元，主要歸因於新增銀行借款所得款項人民幣54.9百萬元，部分被償還銀行借款人民幣21.1百萬元所抵銷。

於2024年，融資活動現金流入淨額為人民幣233.4百萬元，主要歸因於C+輪股權融資中的投資者出資人民幣207.9百萬元以及新增銀行借款所得款項人民幣56.9百萬元。

於2023年，融資活動現金流出淨額為人民幣29.1百萬元，主要歸因於償還銀行借款人民幣22.8百萬元。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間有關現金經營成本的資料。

研發成本	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
核心產品研發成本				
— 臨床開發成本				
及終止費.....	26,449	43,406	20,435	9,596
— 員工成本.....	23,322	22,798	11,284	8,138
— CMC及臨床前				
開發成本.....	70,976	58,082	25,088	20,069

財務資料

研發成本	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
其他候選產品研發成本				
— 臨床開發成本	57,626	24,767	10,013	2,017
— 員工成本	55,560	48,316	20,112	18,547
— CMC及臨床前 開發成本	31,562	43,808	11,030	3,839
勞動力僱傭成本	19,087	19,345	7,619	7,849
	284,582	260,522	105,581	70,055

營運資金確認

董事認為，經計及可用的財務資源（包括現金及現金等價物、GFH925在中國商業化的預期收入、預計[編纂]淨額以及我們的現金消耗率），我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件日期起計未來12個月以上至少125%的成本，包括研發開支及行政開支。

我們的現金消耗率是指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款的平均每月金額。假設未來平均現金消耗率為2024年水平的1.1倍，我們估計，在考慮[編纂]估計[編纂]淨額後，截至2025年9月30日銀行及在手現金以及其他金融資產足以維持我們的財務可行性至2025年9月30日後的[編纂]；或我們估計我們將能夠在自2025年9月30日起[編纂]維持財務可行性，而毋須考慮[編纂]的估計[編纂]淨額。我們將繼續密切監控經營現金流量，並預期在需要時進行下一輪融資，並至少保留12個月的緩衝期。

財 務 資 料

[編纂]

財務資料

資本支出

下表載列我們於所示期間的資本支出：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
購買物業、廠房及設備	594	236	5	11

於往績記錄期間，我們的歷史資本支出主要包括購買物業、廠房及設備。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資滿足資本支出需求。我們計劃使用銀行存款及[編纂]淨額為我們計劃的資本支出撥資。更多詳情請參閱本文件「[編纂]用途」一節。我們或會根據持續的業務需求重新分配資金用於資本支出。

合約承諾

截至所示日期，我們有以下合約承諾：

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	5	1	—

或然負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，我們概無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債概無任何重大變動或安排。

表外承諾及安排

截至最後實際可行日期，我們概無訂立任何表外交易。

財務資料

關聯方交易

於往績記錄期間，我們根據與交易對手協定的條款與一名關聯方進行了一項交易。有關我們與關聯方於往績記錄期間的交易詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註33。董事確認，於往績記錄期間的重大關聯方交易均按公平基準進行，不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或使我們於往績記錄期間的過往業績無法反映我們對未來表現的預期。

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日		截至4月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.25	0.23	0.22

附註：

(1) 流動比率等於截至年／期末流動資產除以流動負債。

市場風險披露

如下文所述，我們面臨各種金融風險，包括外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理並監察該等風險，確保及時及有效地採取適當措施。更多詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註36。以下討論概述了我們的市場風險。

外幣風險

外幣風險指與匯率變動引起的金融工具公允價值或未來現金流量波動有關的風險。我們面臨交易貨幣風險。該等風險因附屬公司按該等附屬公司功能貨幣以外的貨幣進行融資活動而產生。更多詳情（包括相關敏感度分析），請參閱本文件附錄一會計師報告附註36。

財務資料

信貸風險

信貸風險指因交易對手未能履行其合約義務而導致財務虧損的風險。我們的信貸風險主要源於貿易及其他應收款項。我們僅與廣受認可且信譽良好的第三方進行交易。管理層設有信貸政策，並持續監察信貸風險。按照我們的政策，所有擬按信貸期進行交易的客戶，必須經過信貸核實程序。此外，我們會持續監察應收款項結餘的情況，而我們的壞賬風險並不重大。

管理層經評估後認為，於往績記錄期間，貿易應收款項的信貸風險自初始確認以來概無顯著增加。管理層已採用國際財務報告準則第9號規定的簡化方法就預期信貸虧損計提撥備，該方法允許就所有貿易及其他應收款項使用全期預期虧損撥備。管理層預計，因貿易及其他應收款項交易對手違約而承擔虧損的可能性甚微，截至2025年4月30日，概無就貿易及其他應收款項減值計提虧損撥備。

流動資金風險

我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註36。

股息

我們並未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們尚未制定正式的股息政策。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），為我們的業務發展及擴張提供資金，且我們無意在可見未來宣派或支付任何股息。[編纂]不應在預期會收取現金股息的前提下購買我們的普通股。任何未來派付股息將由董事酌情決定，並受組織章程細則及中國司法約束，並可能基於若干因素，包括我們未來的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事可能視為有關的其他因素。本公司僅可自合法分派的利潤及儲備宣派或派付股息。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則和中國會計準則及法規確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。

財務資料

經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們僅在以下情況方可宣派股息：(i)我們的過往累計虧損已悉數彌補；及(ii)我們已按上文所述分配足夠的淨利潤至我們的法定公積金。

可供分派儲備

截至2025年4月30日，本公司並無任何可供分派儲備。

已產生及將產生的[編纂]相關開支

[編纂]開支指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們估計[編纂]的[編纂]開支總額約為[編纂]港元，約佔[編纂]總額的[編纂]（假設並無根據[編纂]及[編纂]發行H股），其中約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除，而約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後入賬為權益扣減。上述開支包括(i)[編纂]（包括[編纂]及其他開支）[編纂]港元；及(ii)[編纂]開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用[編纂]港元，及(b)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，[編纂]開支[編纂]港元已於損益中確認。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

概無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或交易狀況自2025年4月30日（即本集團最新綜合財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2025年4月30日以來並無發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況將引致須遵守上市規則第13.13至13.19條的披露規定。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略」一節。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及估計開支後，並假設[編纂]及[編纂]未獲行使，以及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），我們估計本公司將自[編纂]收取[編纂]總淨額約[編纂]港元。

我們擬按以下用途動用[編纂]的[編纂]淨額：

- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用作我們的核心產品GFH925及GFH375的進一步開發資金，此包括：
 - 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用作GFH925臨床及開發資金。
 - 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用作為III期臨床試驗提供資金，以評估GFH925/cetuximab聯合療法作為攜帶KRAS G12C突變的NSCLC的一線療法的安全性及療效。我們計劃於2025年第四季度在美國啟動該臨床試驗。計劃於美國進行的III期臨床試驗旨在作為美國和歐盟多地區研究的一部分，並可能支持未來在多個地區進行全球註冊。在歐盟，我們計劃於西班牙、意大利及希臘進行III期臨床試驗。我們還考慮在其他擁有豐富臨床試驗經驗和肺癌KRAS檢測能力的歐盟成員國進行III期試驗。
 - 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用作與GFH925臨床開發相關的其他成本方面的資金，包括CMC及員工成本。為降低生產成本，我們正積極開發GGH925的第二代製造工藝，

未來計劃及[編纂]用途

預計將於2026年投入使用。與第一代製造工藝相比，第二代製造工藝預計在生產相同質量產品的同時，將成本降低50%以上。我們將全權負責整個製造流程，包括供應商的選擇。

分配至GFH925的[編纂]僅與我們在大中華區以外的臨床試驗和工藝開發相關，與我們與信達生物的合作或安排無關。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們已產生GFH925應佔的主要項目的研發成本分別為人民幣81.5百萬元、人民幣101.2百萬元、人民幣73.3百萬元及人民幣13.9百萬元。

我們預期將於2025年第二季度完成KROCUS II期臨床試驗。我們計劃利用KROCUS試驗的臨床結果申請在美國進行III期臨床試驗，以評估GFH925/cetuximab聯合療法作為攜帶KRAS G12C突變的NSCLC的一線療法的安全性及療效。

有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－我們的RAS矩陣管線產品－核心產品GFH925：KRAS G12C小分子抑制劑－臨床開發計劃」。

- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用作為GFH375在中國的臨床開發提供資金。
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用作為針對攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者的GFH375 I/II期臨床試驗的II期部分提供資金。我們已於2025年2月在中國啟動該II期試驗。
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用作為計劃中的GFH375X1201研究提供資金，該研究是針對攜帶KRAS G12D突變的轉移性PDAC患者的一項單獨的GFH375 II期臨床試驗。啟動GFH375X1201研究的目的是評估GFH375作為PDAC的潛在治療方法，PDAC是GFH375的主要適應症。
- 約[編纂]百萬港元（或[編纂]淨額的約[編纂]%）將用作為計劃中的針對攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤（預期包括PDAC、NSCLC及CRC）患者的GFH375III期臨床試驗提供資金。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]港元(或[編纂]淨額的約[編纂]%)將用作與GFH375臨床開發相關的其他成本方面的資金，包括CMC及員工成本。我們預計，我們的GFH375一旦進入商業化階段，將需要使用我們在浙江省正在建造的設計年產能為1億片的內部製造工廠。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年4月30日止四個月，我們已產生GFH375應佔的主要項目的研發成本分別為人民幣39.7百萬元、人民幣42.1百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣13.3百萬元。

我們已於2025年2月在中國啟動針對攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗的II期部分。我們預期將於2025年第三季度向國家藥監局提交關鍵性研究前溝通請求，並於2025年第四季度啟動GFH375作為PDAC治療方法的關鍵性臨床研究。

有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－我們的RAS矩陣管線產品－GFH375：KRAS G12D的小分子抑制劑－臨床開發計劃」。

- 約[編纂]港元(或[編纂]淨額的約[編纂]%)將用作為我們的其他候選產品(如GFH312、GFS202A、GFH276、GFS784及其他臨床前候選藥物)的開發提供資金。尤其是其中約[編纂]港元(或[編纂]淨額的約[編纂]%)預期將分配用作臨床及監管方面的資金，涉及將GFH312作為治療PBC的單一藥物在中國進行的II期及III期試驗。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－其他管線產品」；及

我們於2025年3月向國家藥監局提交IND申請，以進行GFH312治療PBC的II期臨床試驗，並於2025年5月獲得國家藥監局的批准。我們計劃於2026年上半年啟動GFH312治療PBC的II期臨床試驗。

- 約[編纂]港元(或[編纂]淨額的約[編纂]%)將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

[編纂]淨額將不會用於為與信達生物簽訂的補充協議的未償還款項或任何潛在專利糾紛提供資金。

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

倘[編纂]及[編纂]獲悉數行使，[編纂]的[編纂]淨額將增至約[編纂]港元（按每股H股的[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數）計算）。我們擬將額外的[編纂]淨額，按上述比例用於以上用途。

倘[編纂]定於指示性[編纂]的最高[編纂]或最低[編纂]，[編纂]淨額將分別增加或減少約[編纂]港元。倘[編纂]淨額（包括[編纂]及[編纂]獲行使的[編纂]淨額）高於或低於預期，我們將按比例調整上述[編纂]淨額的分配。

倘[編纂]淨額不足以為上述用途撥付資金，我們擬通過經營活動所得現金、銀行貸款及其他借貸等方式籌措餘款。

倘[編纂]淨額並未即時用於上述用途，我們會在符合本公司最佳利益的情況下，僅將該等[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可財務機構（定義見證券及期貨條例及其他司法權區的適用法律法規）的短期計息賬戶。倘上述建議[編纂]用途有任何重大變動，我們將作出適當公佈。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為自獨立申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）接獲的報告全文，以供載入本文件。

[待插入公司抬頭]

致勁方醫藥科技（上海）股份有限公司列位董事及中信證券（香港）有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

吾等就第I-4至I-67頁所載的勁方醫藥科技（上海）股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年4月30日止四個月（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及貴集團的綜合財務狀況表及貴公司於2023年及2024年12月31日，以及2025年4月30日的財務狀況表，以及主要會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-4至I-67頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃就貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次[編纂]而編製，以供載入貴公司日期為[編纂]的文件（「文件」）。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實公平的歷史財務資料，並對董事認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

吾等的責任乃就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告吾等的意見。吾等已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告執行工作。該準則要求吾等須遵守道德準則，並計劃及執行吾等的工作，以合理保證歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述。

附錄一

會計師報告

吾等的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實公平的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非就該實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用會計政策的恰當性及所作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等認為，吾等獲取的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就本會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實公平反映貴集團及貴公司於2023年及2024年12月31日，以及2025年4月30日的財務狀況以及貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱貴集團的中期比較財務資料，該等財務資料包括截至2024年4月30日止四個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製及呈列中期比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱對中期比較財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故吾等不能保證吾等知悉在審計中可能被發現之所有重大事項。因此，吾等並不發表審計意見。根據吾等的審閱，就會計師報告而言，吾等並無發現任何事項，令吾等相信中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註13，當中列明貴公司概無就有關期間派付任何股息。

[●]

執業會計師

香港

[●]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

貴集團於有關期間的財務報表（歷史財務資料的依據）已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》進行審核（「相關財務報表」）。

除另有指明者外，歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）列示，且所有數值均湊整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審計)	
收入	5	73,734	104,703	—	82,149
銷售成本		(684)	(20,095)	—	(8,693)
毛利		73,050	84,608	—	73,456
其他收入及收益	6	39,964	28,531	6,534	6,122
研發成本		(312,738)	(332,124)	(142,262)	(69,818)
行政開支		(49,946)	(58,081)	(13,881)	(23,684)
其他開支	8	(176)	(10)	(2)	(3)
融資成本	7	(1,485)	(17,963)	(13,615)	(2,005)
權益股份贖回負債公允價值					
變動前虧損		(251,331)	(295,039)	(163,226)	(15,932)
權益股份贖回負債公允價值					
變動	25	(256,993)	(382,602)	(241,461)	(50,692)
除稅前虧損	9	(508,324)	(677,641)	(404,687)	(66,624)
所得稅開支	12	—	—	—	—
年內／期內虧損		(508,324)	(677,641)	(404,687)	(66,624)
以下人士應佔：					
母公司擁有人		(508,324)	(677,641)	(404,687)	(66,624)
其他全面收入／(開支)					
其他可能在以後期間重新分類					
為損益的全面收入(開支)：					
換算海外業務的匯兌差額		734	(1,111)	(624)	470
年內其他全面收入／(開支) ..		734	(1,111)	(624)	470
年內／期內全面虧損總額		(507,590)	(678,752)	(405,311)	(66,154)
以下人士應佔：					
貴公司擁有人		(507,590)	(678,752)	(405,311)	(66,154)
貴公司普通權益持有人應佔					
每股虧損(以人民幣列示)					
基本及攤薄	14	(23.08)	(26.20)	(16.86)	(2.49)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
	附註			
非流動資產				
物業、廠房及設備	15	20,601	12,328	10,325
使用權資產	16	23,361	15,412	14,212
無形資產	17	1,401	1,257	1,198
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	8,275	9,576	9,730
定期存款	20	31,752	—	—
非流動資產總值		85,390	38,573	35,465
流動資產				
存貨		2,058	5,586	918
貿易應收款項	18	72,353	109,153	97,518
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	44,136	58,594	56,013
定期存款	20	—	32,790	—
現金及現金等價物	20	332,197	362,125	390,766
流動資產總值		450,744	568,248	545,215
流動負債				
貿易及其他應付款項	21	82,847	181,733	159,406
計息銀行借款	22	5,312	51,128	85,117
合約負債	24	101,914	42,204	12,348
權益股份贖回負債	25	1,636,508	2,214,121	2,264,813
租賃負債	16	5,526	4,243	3,345
流動負債總額		1,832,107	2,493,429	2,525,029
流動負債淨額		(1,381,363)	(1,925,181)	(1,979,814)
總資產減流動負債		(1,295,973)	(1,886,608)	(1,944,349)
非流動負債				
租賃負債	16	20,835	13,977	12,861
遞延收入	23	503	—	—
貿易及其他應付款項	21	—	55,676	56,429
非流動負債總額		21,338	69,653	69,290
負債淨額		(1,317,311)	(1,956,261)	(2,013,639)
權益虧絀				
貴公司擁有人應佔權益				
實繳資本／股本	27	22,027	26,774	26,774
儲備	28	(1,339,338)	(1,983,035)	(2,040,413)
控股權益		(1,317,311)	(1,956,261)	(2,013,639)
虧絀淨額		(1,317,311)	(1,956,261)	(2,013,639)

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	實繳資本	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	其他儲備	外匯換算儲備	累計虧損	虧絀淨額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	22,027	1,246,080	1,555	(1,264,082)	(1,098)	(851,171)	(846,689)
外匯換算差額	-	-	-	-	734	-	734
年內虧損	-	-	-	-	-	(508,324)	(508,324)
年內全面虧損總額	-	-	-	-	734	(508,324)	(507,590)
以股份為基礎的薪酬付款 (附註29)	-	-	36,968	-	-	-	36,968
於2023年12月31日	<u>22,027</u>	<u>1,246,080</u>	<u>38,523</u>	<u>(1,264,082)</u>	<u>(364)</u>	<u>(1,359,495)</u>	<u>(1,317,311)</u>

截至2024年12月31日止年度

	實繳 資本／股本	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	其他儲備	外匯換算儲備	累計虧損	虧絀淨額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	22,027	1,246,080	38,523	(1,264,082)	(364)	(1,359,495)	(1,317,311)
外匯換算差額	-	-	-	-	(1,111)	-	(1,111)
年內虧損	-	-	-	-	-	(677,641)	(677,641)
年內全面虧損總額	-	-	-	-	(1,111)	(677,641)	(678,752)
發行新股份 (附註27)	2,648	193,338	-	-	-	-	195,986
僱員激勵平台的注資 (附註27) ..	2,099	9,786	-	-	-	-	11,885
改制為股份有限公司 (「資本化發行」)	-	(734,351)	-	-	-	734,351	-
權益股份贖回負債 的確認 (附註25)	-	-	-	(195,011)	-	-	(195,011)
以股份為基礎的薪酬付款 (附註29)	-	-	26,942	-	-	-	26,942
於2024年12月31日	<u>26,774</u>	<u>714,853</u>	<u>65,465</u>	<u>(1,459,093)</u>	<u>(1,475)</u>	<u>(1,302,785)</u>	<u>(1,956,261)</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年4月30日止四個月

	實繳資本	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	其他儲備	外匯換算儲備	累計虧損	虧絀淨額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	22,027	1,246,080	38,523	(1,264,082)	(364)	(1,359,495)	(1,317,311)
外匯換算差額	-	-	-	-	(624)	-	(624)
期內虧損	-	-	-	-	-	(404,687)	(404,687)
期內全面虧損總額	-	-	-	-	(624)	(404,687)	(405,311)
發行新股份 (附註27)	2,648	193,338	-	-	-	-	195,986
僱員激勵平台的注資 (附註27) ..	2,099	9,786	-	-	-	-	11,885
權益股份贖回負債的確認 (附註25)	-	-	-	(195,011)	-	-	(195,011)
以股份為基礎的薪酬付款 (附註29)	-	-	9,584	-	-	-	9,584
於2024年4月30日	<u>26,774</u>	<u>1,449,204</u>	<u>48,107</u>	<u>(1,459,093)</u>	<u>(988)</u>	<u>(1,764,182)</u>	<u>(1,700,178)</u>

截至2025年4月30日止四個月

	股本	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	其他儲備	外匯換算儲備	累計虧損	虧絀淨額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	26,774	714,853	65,465	(1,459,093)	(1,475)	(1,302,785)	(1,956,261)
外匯換算差額	-	-	-	-	470	-	470
期內虧損	-	-	-	-	-	(66,624)	(66,624)
期內全面虧損總額	-	-	-	-	470	(66,624)	(66,154)
以股份為基礎的薪酬付款 (附註29)	-	-	8,776	-	-	-	8,776
於2025年4月30日	<u>26,774</u>	<u>714,853</u>	<u>74,241</u>	<u>(1,459,093)</u>	<u>(1,005)</u>	<u>(1,369,409)</u>	<u>(2,013,639)</u>

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損.....		(508,324)	(677,641)	(404,687)	(66,624)
就下列各項所作調整：					
融資成本.....	7	1,485	17,963	13,615	2,005
銀行利息收入.....	6	(10,767)	(17,228)	(4,186)	(4,986)
其他無形資產攤銷.....	17	186	176	58	59
物業、廠房及設備折舊.....	15	11,502	8,496	3,012	2,011
使用權資產折舊.....	16	6,167	5,440	1,814	1,373
以股份為基礎的薪酬付款.....	29	36,968	26,942	9,584	8,776
權益股份贖回負債的公允價值虧損 ...	25	256,993	382,602	241,461	50,692
出售物業、廠房及設備的虧損.....	8	137	9	2	3
租賃重估收益.....	6	—	(488)	(488)	—
以公允價值計量且其變動計入損益的					
金融資產公允價值收益.....	6	(3,587)	(402)	(222)	—
匯兌差額淨額.....	6	(3,818)	(3,539)	(959)	(894)
貿易應收款項(增加)／減少.....		(32,945)	(36,800)	574	11,635
存貨減少／(增加).....		544	(3,528)	596	4,668
預付款項、其他應收款項及					
其他資產減少／(增加).....		14,690	(12,637)	(6,905)	3,979
合約負債增加／(減少).....		14,361	(59,710)	(87,554)	(29,856)
遞延收入減少.....		(3,148)	(503)	(450)	—
貿易及其他應付款項增加／(減少).....		7,764	148,582	94,351	(21,511)
經營活動所用現金.....		(211,792)	(222,266)	(140,384)	(38,670)
已收利息.....		9,732	15,866	3,439	4,625
經營活動所用現金流量淨額.....		(202,060)	(206,400)	(136,945)	(34,045)
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備項目.....		(594)	(236)	(5)	(11)
購買其他無形資產.....		—	(32)	—	—
購買以公允價值計量且其變動計入損益的					
金融資產.....		(480,000)	(170,000)	(110,000)	—
提取以公允價值計量且其變動計入損益的					
金融資產.....		744,024	170,402	90,222	—
出售物業、廠房及設備所得款項.....		13	4	4	—
提取原到期日大於三個月的					
定期存款所得款項.....		—	124,560	16,290	33,151
購買原到期日大於三個月的					
定期存款.....		—	(123,968)	(119,227)	—
投資活動所得現金流量淨額.....		263,443	730	(122,716)	33,140

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
附註	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
融資活動所得現金流量				
新增銀行借款	5,312	56,928	5,800	54,900
償還銀行借款	(22,767)	(11,112)	–	(21,128)
銀行借款已付利息	(119)	(877)	(52)	(401)
租賃付款本金部分	(5,402)	(5,144)	(1,627)	(2,187)
租賃負債已付利息	(1,366)	(1,112)	(389)	(271)
發行股份所得款項	–	207,871	207,871	–
支付[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
已付已發行成本	(4,717)	(11,840)	(6,698)	–
融資活動(所用)／所得現金流量淨額	(29,059)	233,438	204,905	28,182
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	32,324	27,768	(54,756)	27,277
年初／期初現金及現金等價物	295,321	332,197	332,197	362,125
外匯匯率變動的影響淨額	4,552	2,160	585	1,364
年末／期末現金及現金等價物	332,197	362,125	278,026	390,766
現金及現金等價物結餘分析				
現金及銀行結餘	332,197	255,226	278,026	308,644
購入時原到期日不足三個月的				
無抵押定期存款	–	106,899	–	82,122
於現金流量表所列之現金及				
現金等價物	332,197	362,125	278,026	390,766

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
	附註			
非流動資產				
物業、廠房及設備	15	18,080	10,866	9,096
無形資產	17	1,401	1,257	1,198
使用權資產	16	23,286	15,412	14,072
於附屬公司的投資	30	303,526	398,352	411,740
預付款項、其他應收款項及 其他資產	19	1,640	1,711	1,713
應收附屬公司款項		152,490	199,491	206,990
定期存款	20	31,752	—	—
非流動資產總值		532,175	627,089	644,809
流動資產				
存貨		1,677	5,586	918
貿易應收款項	18	72,353	109,153	97,518
預付款項、其他應收款項及 其他資產	19	9,626	39,081	35,117
定期存款	20	—	32,790	—
現金及現金等價物	20	241,962	313,454	361,804
流動資產總值		325,618	500,064	495,357
流動負債				
計息銀行借款	22	5,312	51,128	85,117
貿易及其他應付款項	21	60,410	166,859	156,003
應付附屬公司款項		1,548	96,548	101,048
合約負債	24	101,914	42,204	12,348
權益股份贖回負債	25	1,636,508	2,214,121	2,264,813
租賃負債	16	5,499	4,243	3,171
流動負債總額		1,811,191	2,575,103	2,622,500
流動負債淨額		(1,485,573)	(2,075,039)	(2,127,143)
總資產減流動負債		(953,398)	(1,447,950)	(1,482,334)
非流動負債				
租賃負債	16	20,835	13,977	12,861
遞延收入		503	—	—
貿易及其他應付款項	21	—	55,676	56,429
非流動負債總額		21,338	69,653	69,290
負債淨額		(974,736)	(1,517,603)	(1,551,624)
權益				
實繳資本／股本		22,027	26,774	26,774
儲備	28	(996,763)	(1,544,377)	(1,578,398)
虧絀淨額		(974,736)	(1,517,603)	(1,551,624)

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司及集團資料

勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(「貴公司」)於2017年8月23日於中國內地成立。貴公司註冊辦事處地址為中國(上海)自由貿易試驗區張江路1206號8幢2、3、4、5層。

貴公司為臨床階段生物科技公司。貴公司及其附屬公司(「貴集團」)主要從事藥品研發及商業化。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接權益，所有該等附屬公司均為私人有限公司，有關詳情載列如下：

名稱	註冊成立／註冊 地點及日期 及經營地點	已發行 普通股／ 註冊股本	已發行普通股／ 註冊股本		主要業務
			直接	間接	
浙江勁方藥業有限公司* (附註a).....	中國／中國內地 2018年4月8日	人民幣60,000,000元	100%	—	創新藥物研發
勁方藥業(杭州) 有限公司*(附註a).....	中國／中國內地 2023年9月26日	人民幣50,000,000元	100%	—	技術服務、技術開發及 藥品生產
勁方藥業(珠海)有限公司* (附註a).....	中國／中國內地 2023年11月1日	人民幣50,000,000元	100%	—	技術服務、技術開發及 藥品生產
GENFLEET THERAPEUTICS INC.(附註a).....	美國 2020年4月13日	15,000,000美元 (「美元」)	100%	—	創新藥物研發
GENFLEET THERAPEUTICS (AUSTRALIA) PTY LTD (附註a).....	澳大利亞 2020年7月15日	100澳元	100%	—	創新藥物研發

* 該等實體為根據中國法律註冊的有限責任公司。由於該等實體並無註冊官方英文名稱，故該等實體的英文名稱為貴公司董事盡最大努力作出。

附註：

(a) 由於該等實體不受註冊成立／註冊所在司法權區相關規則及規例下的任何法定審核規定所規限，故該等實體於有關期間並無編製任何經審計財務報表。

2.1 編製基準

歷史財務資料已根據包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則和解釋在內的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製。貴集團在編製整個有關期間的歷史財務資料時已提早採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，連同有關過渡性規定。

該等財務報表已按歷史成本法編製，惟權益股份贖回負債(此等已按公允價值計量)除外。該等財務報表以人民幣列示，除非另有說明，所有數值均湊整至最接近的千位數。

附錄一

會計師報告

貴集團於有關期間由於其新藥研發業務收入前階段而持續產生虧損。貴集團於2025年4月30日錄得流動負債淨額人民幣1,979,814,000元及負債淨額人民幣2,013,639,000元，主要由於來自[編纂]投資者具有贖回特點的融資所產生的權益股份的大量贖回負債人民幣2,264,813,000元。普通股的贖回責任不會導致自2025年4月30日起的未來十二個月內產生現金支付如本文件「[編纂]投資者的權利－歷史、發展及公司架構」一段所載，根據貴公司與（其中包括）貴公司當時股東所訂立的日期為2024年12月26日的補充協議，贖回特點於聯交所主板遞交[編纂]（「[編纂]」）的[編纂]前不再生效，將於發生如下情形時恢復：(i)[編纂]未獲接納（包括遭駁回或退回）；(ii)貴公司撤回其[編纂]；(iii)貴公司未能於[編纂]日期起兩年內完成[編纂]；或(iv)聯交所上市委員會未批准[編纂]。對此，貴公司董事認為，貴公司並無義務清償自2025年4月30日起未來十二個月的贖回負債。

經計及貴集團可動用的財務資源，貴公司董事進一步評估貴集團是否有足夠營運資金履行其現時責任。

貴公司已為其核心產品及其他管線的臨床試驗審慎編製2025年全速預算（假設貴公司能夠從[編纂]籌集[編纂]）以及骨幹預算計劃（假設貴公司無法從[編纂]籌集[編纂]）以推進其核心產品的所有必要研發活動。基於在採用全速預算或骨幹預算情況下對預算的嚴格審查，貴公司董事信納，經計及貴集團自2025年4月30日起計未來十二個月可動用的財務資源，貴集團將有足夠的營運資金履行其現時責任。

基於上述因素以及貴集團的歷史業績和管理層的經營及融資計劃，貴公司董事得出結論，按持續經營基準編製歷史財務資料屬適當，該基礎考慮了在正常業務過程中資產的變現和負債的清償。

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司有關期間的財務資料。附屬公司指貴公司直接或間接控制的實體（包括結構化實體）。當貴集團通過參與被投資方相關活動而承擔可變回報的風險或有權享有可變回報，並且有能力運用對被投資方的權力（即使是使貴集團目前有能力主導被投資方的相關活動的現時權利）影響該等回報時，即取得控制權。

於一般情況下均存在多數投票權形成控制權之推定。當貴公司擁有少於被投資方大多數的表決或類似權利，在評估其是否擁有對被投資方的權力時，貴集團會考慮所有相關事實和情況，包括：

- (a) 與被投資方其他表決權持有者的合約安排；
- (b) 其他合約安排產生的權利；及
- (c) 貴集團的表決權及潛在表決權。

附屬公司的財務報表乃按與貴公司相同的報告期間及一致的會計政策編製。附屬公司的業績自貴集團取得控制權當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至失去控制權當日止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於貴集團母公司所有者及非控制權益，即使此舉引致非控制權益結餘為負數。貴集團內部各成員公司之間交易有關的所有資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合賬目時全數抵銷。

附錄一

會計師報告

倘事實及情況顯示上述三項控制權因素中的一項或多項發生變動，則貴集團會重新評估其是否仍然控制被投資方。一間附屬公司的擁有權權益發生變動（並未失去控制權），則按權益交易核算入賬。

倘貴集團失去對一間附屬公司的控制權，則其終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及外匯波動儲備；並確認所保留任何投資的公允價值及在損益中確認由此產生的任何盈餘或虧損。貴集團先前確認於其他全面收益的應佔部分應適當地重新分類計入損益或保留溢利，基準與貴集團直接出售有關資產或負債所需者相同。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團於歷史財務資料中尚未應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任的附屬公司：披露 ²
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）.....	金融工具分類及計量的修訂 ¹
國際財務報告準則第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投入 ³
國際財務報告準則第9號及國際財務 報告準則第7號（修訂本）	涉及依賴自然能源的電力的合約
國際財務報告準則會計準則 年度改進 — 第11卷.....	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號 ¹

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

3 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

《國際財務報告準則》第18號的應用將不會對貴集團的綜合財務狀況表產生影響，但會對綜合損益及其他全面收益表以及綜合現金流量表的呈列方式造成影響。除國際財務報告準則第18號外，貴公司董事預期應用該等國際財務報告準則會計準則修訂本於可見將來不會對貴集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。

2.3 主要會計政策

公允價值計量

貴集團於各報告期結束時按公允價值計量其金融工具。公允價值乃在市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場或於未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場須位於貴集團能到達的地方。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量考慮到市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或將該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟效益。

貴集團使用適用於不同情況並且有足夠數據計量公允價值的估值技術，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

附錄一

會計師報告

公允價值於財務報表計量或披露的所有資產及負債基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據按以下所述在公允價值等級分類：

- 第一級 — 基於已識別資產或負債於活躍市場中未經調整的報價
- 第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低級輸入數據的估值技術
- 第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級輸入數據的估值技術

對於在財務報表以經常性基準確認的資產及負債，貴集團於報告期結束時根據對於公允價值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據通過重估分類，確定各等級之間是否出現轉移。

非金融資產減值

如有跡象顯示存在減值，或如需就資產進行年度減值測試，便會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值及其公允價值（以較高者為準）減出售成本，並就個別資產而釐定，除非有關資產所產生的現金流入並無在頗大程度上獨立於其他資產或資產組別所產生者，則會就該資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。在測試現金產生單位減值時，若公司資產（例如，總部大樓）的賬面值的一部分可以在合理且一致的基礎上進行分配，則分配給單個現金產生單位，否則將分配到最小的現金產生單位組。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時予以確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映貨幣時間價值及資產特定風險的現時市場評估的稅前貼現率折現至其現值。減值虧損於其產生期間自損益內與減值資產功能一致的開支類別扣除。

於各報告期結束時，將評估有否跡象顯示早前確認的減值虧損可能不再存在或可能減少。倘出現有關跡象，則估計可收回金額。早前就商譽以外資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，惟有關數額不得高於倘於過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該等減值虧損的撥回於其產生期間計入損益，除非該資產以重估值計量，在此情況下，減值損失之撥回根據該重估資產的相關會計政策列賬。

關聯方

倘出現下列情況，有關方被視為與貴集團有關聯：

- (a) 該人士為符合以下條件的人士或該人士的近親
 - (i) 控制或共同控制貴集團；
 - (ii) 對貴集團有重大影響；或
 - (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員；
- 或
- (b) 有關方為符合下列任何一項條件的實體：
 - (i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；

附錄一

會計師報告

- (ii) 該實體為另一實體（或該實體為另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體與貴集團均為同一第三方的合營企業；
- (iv) 該實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為貴集團或與貴集團有關聯的實體就僱員利益設立的離職福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)所識別人士控制或共同控制；
- (vii) 於(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）主要管理人員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團任何成員公司向貴集團或貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達至營運狀況及地點作擬定用途的直接應佔成本。

物業、廠房及設備投入運作後所產生維修保養等支出，一般於其產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，用於重大檢驗的開支將於該資產的賬面值撥充資本，作為重置。倘物業、廠房及設備的重要部分需不時替換時，貴集團會將該等部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並對其作出相應的折舊。

折舊乃按直線法於其估計可使用年期撇銷物業、廠房及設備各項目的成本至其剩餘價值計算。就此而言，所使用的主要年率如下：

電腦及辦公室設備	19%至32%
機器及設備	19%
汽車	19%
租賃物業裝修	剩餘租賃期限與 估計可使用年期的較短者

當一項物業、廠房及設備項目的其中部分擁有不同的可使用年期，該項目的成本會以合理原則分攤並將各部分單獨計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法將至少於各報告期末檢討及作出調整（如適用）。

初步確認的物業、廠房及設備項目及任何重要部分於出售或預期使用或出售有關項目不會產生日後經濟利益時終止確認。於終止確認資產年度在損益確認的任何出售或報廢收益或虧損為有關資產出售所得款項淨額與賬面值兩者間的差額。

無形資產（商譽除外）

單獨獲得的無形資產於初始確認時按成本計量。業務合併獲得的無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於每個財政年度末檢討一次。

軟件

10年

附錄一

會計師報告

已購買的軟件按成本減任何減值虧損入賬，並以直線法於其10年的估計可使用年期內攤銷。軟件的10年估計可使用年期乃考慮為貴集團產生經濟利益的期間，同時參考行業慣例釐定。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於貴集團證明以下各項時，才能予以資本化並遞延，即：完成無形資產以使其能使用或出售在技術上是可行的、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將帶來日後經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出。未能符合該等條件的產品開發支出概於產生時列作開支。

租賃

貴集團於合約初始評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約是租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認作出租賃付款的租賃負債及使用權資產（即使用相關資產的權利）。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日（即相關資產可供使用日期）確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損進行計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生的初步直接成本以及在租賃開始日或之前支付的租賃款項減已收到的任何租賃優惠。使用權資產於資產的租期與估計可使用年期兩者中之較短者按直線法予以折舊如下：

辦公場所.....	2至10年

倘租賃資產的所有權在租期結束時轉移至貴集團或成本反映了購買選擇權的行使，則利用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日以租期內的租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款），扣除任何應收的租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款，以及根據剩餘價值擔保預計的應付金額。倘租賃條款反映貴集團行使終止租賃選擇權，租賃付款亦包括貴集團可合理確定將行使購買選擇權的行使價及終止租賃的罰款金額。

在計算租賃付款現值時，因無法直接釐定租賃內含利率，貴集團使用其租賃開始日的增量借貸利率。在開始日後，租賃負債金額將增加以反映增加的利息，並根據所作出的租賃付款相應減少。此外，倘因租期修改、變更、租賃付款變更（如因用於釐定該等租賃付款的指數或利率變化而導致的未來租賃付款變更）或對購買相關資產的選擇權評估變更，則需要重新計量租賃負債賬面值。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表中單獨呈列。

附錄一

會計師報告

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於辦公場所的短期租賃（從開始日期起租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）。貴集團亦將低價值資產租賃確認的豁免應用於被視作低價值的辦公設備租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內採用直線法確認作開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時，可分類為後續按攤銷成本計量的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。

金融資產初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除不包含重大融資成分或貴集團已採用可行權宜之計不調整重大融資成分影響的貿易應收款項以外，貴集團初步按公允價值加（倘若金融資產並非為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產）交易成本計量金融資產。不包含重大融資成分或貴集團已採用可行權宜之計的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載政策按照國際財務報告準則第15號規定按交易價格計量。

金融資產須就未償還本金產生僅為支付本金及利息（「SPPI」）的現金流量，方可按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的方法分類及計量。無論何種業務模式，所產生現金流量並非SPPI之金融資產均按以公允價值計量且其變動計入損益進行分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式是指貴集團如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼之產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量以及予以出售的業務模式中持有。並非以前述業務模式持有的金融資產以公允價值計量且其變動計入損益分類及計量。

購入或售出須於一般由市場法規或慣例指定的期間內交付資產的金融資產於交易日期（即貴集團承諾購入或售出貨物的日期）確認。

後續計量

金融資產的後續計量取決於如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產採用實際利率法進行後續計量，並且可能會出現減值。資產終止確認、修改或減值時，乃於損益確認收益及虧損。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益內確認。

附錄一

會計師報告

金融資產終止確認

金融資產（或（如適用）金融資產的一部分或一組相類似金融資產的一部分）主要在下列情況將終止確認（即從貴集團綜合財務狀況表中移除）：

- 收取資產現金流量的權利屆滿；或
- 貴集團轉移了收取資產現金流量的權利，或在「轉移」安排下承擔向第三方無重大延誤全額支付所收取現金流量的責任；並且(a)貴集團實質上轉移了資產絕大部分風險及報酬，或(b)貴集團雖未轉移或保留資產絕大部分風險及報酬，但已轉移資產控制權。

若貴集團已轉讓其收取該項資產現金流量的權利，或簽訂了一項轉移安排，貴集團將評估是否以及在何種程度上保留資產擁有權的風險及報酬。若未轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，亦未轉讓該項資產控制權，貴集團繼續按貴集團持續參與程度為限繼續確認所轉移資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉移資產及相關負債按反映貴集團保留權利及義務的基準計量。

倘以已轉移資產提供擔保的方式持續參與，則以該資產原賬面值及貴集團須償還的對價上限中的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非以公允價值計量且其變動計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量差額釐定，並按原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品所得現金流量或合約條款所包含的其他信貸升級措施。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初步確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，預期信貸虧損會為未來12個月（12個月預期信貸虧損）可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提撥備。就初步確認以來信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口餘下年期產生的信貸虧損計提虧損撥備，而不論違約時間（全期預期信貸虧損）。

於各報告期末，貴集團評估金融工具信貸風險是否自初次確認後大幅提高。於作出評估時，貴集團比較報告日期金融工具發生的違約風險及於初步確認日期金融工具發生的違約風險，並考慮在毋須付出過度成本或努力而可獲得合理及支持資料，包括歷史及前瞻性資料。倘合約付款逾期30天以上，貴集團認為信貸風險大幅增加。

倘合約付款逾期90日，則貴集團認為金融資產屬違約。然而，於若干情況下，倘內部或外部資料顯示，在計及貴集團持有的任何信貸增強安排前，貴集團不大可能悉數收取尚未償還合約金額，則貴集團亦可將金融資產視作違約。倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產按一般方法進行減值，並按下列階段分類以計量預期信貸虧損，惟下文詳述應用簡化方法的貿易應收款項除外。

- 第一階段 — 信貸風險自初步確認後並無大幅增加的金融工具，其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量。

附錄一

會計師報告

第二階段 一 信貸風險自初步確認後大幅增加但並無出現信貸減值的金融資產的金融工具，其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

第三階段 一 於報告日期已出現信貸減值的金融資產（但並非購買或發起信貸減值），其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

簡化法

就貿易應收款項（不含重大融資成分）或當貴集團應用不會調整重大融資成分影響的實際權宜方法時，貴集團計算預期信貸虧損時應用簡化法。根據簡化法，貴集團並無追蹤信貸風險的變化，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據其過往信貸虧損經驗，建立通用矩陣，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或於有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款及權益股份贖回負債。

後續計量

金融負債的後續計取決於其以下分類：

按攤銷成本列賬的金融負債

於初始確認後，貿易及其他應付款項以及計息銀行借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響為微不足道，在該情況下則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，其收益及虧損在損益表內確認。

攤銷成本乃於計及購買時的任何折讓或溢價，及構成實際利率組成部分的費用或成本後計算得出。實際利率攤銷計入損益的融資成本內。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債

以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債包括權益股份贖回負債。

於初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債在初始確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號項下標準時指定。以公允價值計量且其變動計入損益的負債的損益在損益中確認，但貴集團自有信貸風險產生的損益除外，該損益在其他全面收益中列報，未來並不能重新分類至損益。於損益確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括任何向該等金融負債所扣除的任何利息。

附 錄 一

會 計 師 報 告

金融負債終止確認

負債責任已履行或取消或屆滿時，則金融負債終止確認。

當現有金融負債被另一項由同一貸款人以條款大相徑庭的金融負債所取代，或當大幅修改現有負債條款，該交換或修改被視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值差額於損益確認。

金融工具抵銷

倘現時有可強制執行的法律權利以抵銷確認金額且有意按淨額基準償付，或同時變現資產與清償負債的情況下，則金融資產及金融負債方可抵銷，並於財務狀況表內以淨額呈報。

存貨

存貨按成本及可變現淨值之較低者列賬。成本按先入先出基準或加權平均法釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接材料、直接人工及適當比例的間接費用。可變現淨值按估計售價減去直至完成及處置所產生任何估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款，以及一般於三個月內到期的短期高流動性存款，該等存款可隨時轉換為已知金額的現金，價值變動風險不大，並為滿足短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款以及上述定義的短期存款，但扣減須按要求償還及構成貴集團現金管理不可分割部分的銀行透支。

撥備

倘因過往事件須承擔現時責任（法定或推定），而履行該責任很有可能導致未來資源外流，且該責任所涉金額能夠可靠估計，則確認撥備。

如果貴集團有虧損性合約，按合約規定的現有責任將作撥備而確認和計量。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益以外確認項目相關的所得稅於損益以外在其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債乃根據於報告期末已實施或實質上實施的稅率（及稅法），考慮到貴集團經營所在國家現行詮釋及慣例，按預期自稅務當局退回或付予稅務當局的金額計算。

遞延稅項採用負債法就於報告期末資產及負債稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

附 錄 一

會 計 師 報 告

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併交易中初步確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損，且不會引致等額應課稅及可扣稅暫時差額；及
- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，倘暫時差額撥回時間為可控制，且該等暫時差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時差額，以及未動用稅項抵免和任何未動用稅項虧損結轉而確認。遞延稅項資產按將可能有應課稅溢利以動用作抵銷可扣稅暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉為限而進行確認，惟下列情況除外：

- 與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產乃因在一項並非業務合併的交易中初次確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計溢利及應課稅溢利或虧損，且不會引致等額應課稅及可扣稅暫時差額；及
- 就與於附屬公司的投資有關的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可見將來有可能撥回以及將有應課稅溢利以動用暫時差額以作對銷的情況下，方予確認。

於各報告期末審閱遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未被確認的遞延稅項資產會於各報告期末重新評估，並在可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清還負債期間的稅率計量，並根據於報告期末已實施或實質上已實施的稅率（及税法）為基準。

遞延稅項資產及遞延稅項負債僅限於貴集團擁有可依法執行的權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務機關對同一納稅實體或不同納稅實體（其有意以淨額結算即期稅項負債及資產或變現資產以及一併結算負債）於未來各期間（其間遞延稅項負債或資產的大部分款項預計將結算或回收）徵收有關所得稅時可抵銷。

政府補助

倘能合理確定將會收取有關補助且符合補助附帶的所有條件，則政府補助將按公允價值予以確認。倘補助與開支項目有關，即於所擬補償的成本的支銷期間內系統地確認為收入。

倘補助與資產有關，公允價值將計入遞延收入賬戶，並於有關資產的預期可使用年期內，以等額年度分期款項撥回至損益表或從資產賬面值中扣減並以減少折舊開支的方式自損益表撥回。

附錄一

會計師報告

收入確認

客戶合約收入

當貨物或服務的控制權轉移予客戶時，按能反映貴集團預期可就交換貨品或服務所獲得對價之金額確認客戶合約收入。

倘合約對價包括可變金額，則對貴集團就向客戶轉移貨品或服務有權換取的對價金額作出估計。可變對價於合約開始時估計並受到限制，直至與可變對價相關的不確定因素其後得到解決時，不大可能發生從已確認累積收入中撥回重大金額的情況為止。

貴集團的收入來自與信達生物製藥及SELLAS Life Sciences Group, Inc.訂立的合作協議，其通常包含多項履約責任，包括(1)授予知識產權許可及(2)研發服務。

合作收入

於合約起始時，貴集團分析合作安排以評估其是否處於國際財務報告準則第11號合營安排的範疇，從而釐定有關安排是否涉及由既是活動的積極參與者亦面臨重大風險，並且可因有關活動的商業成功而獲得回報的各方進行的聯合經營活動。經貴集團評估，於有關期間概無任何合作安排處於國際財務報告準則第11號合營安排的範疇。

於釐定貴集團完成各合作協議項下的責任後待確認的適當收入金額時，貴公司管理層採取國際財務報告準則第15號項下的五步法模型。合作安排可能包括一個以上記賬單位或履約責任，包括授出知識產權許可（「授權」），提供研發服務及其他交付物的協議。合作安排一般不包括任何交付物的退貨權。一般而言，分配至各履約責任的對價於交付貨品或提供服務而完成履約後確認，惟僅限於不受限對價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款入賬列作合約負債。

(a) 知識產權許可

貴集團評估授權的不可退還預付款，以釐定授權是否有別於安排中認定的其他履約義務。就認定為特別的授權而言，貴集團於授權轉讓予獲授權人及獲授權人能夠使用授權並從中受益時自於某時間點分配至授權的不可退還預付費確認收入。

里程碑付款

於各項包括開發里程碑付款及商業化里程碑付款的安排開始時，貴公司管理層評估里程碑是否可能達成及使用最可能金額法估計計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與開發活動有關的里程碑可能包括發起若干階段的臨床試驗。由於達致該等開發目標涉及不明朗因素，故一般於合約開始時全面限制里程碑價值。貴公司管理層將基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期可變對價是否全面受限。與開發里程碑有關的限制發生變動後，可變對價將於預期已確認收入不會發生重大撥回並分配至獨立履約義務之時計入交易價格。由於審批程序固有的不明朗因素，監管里程碑將全面受限直至取得該等監管准予的期間為止。監管里程碑於取得監管准予的期間計入交易價格。

附錄一

會計師報告

特許權使用費

就包括銷售特許權使用費的安排而言，貴集團於有關銷售進行時確認收入。

(b) 研發服務

貴集團為其客戶提供由科學家及技術員工組成的項目團隊，於特定時間投入客戶的研究工作並按每名僱員固定費率向客戶收費。貴集團已評估客戶同時收取及消耗貴集團所提供的履約利益。因此，研發服務的履約責任隨時間滿足，收入於服務期間確認。

(c) 藥物供應製造服務

貴集團為客戶提供藥物供應製造服務，貴集團於提供服務時確認收入。由於貴集團作為代理，在藥品轉移至客戶之前，貴集團並未取得該等臨床藥品的控制權，因此藥品供應製造服務收入按淨額基準確認。

其他收入

銀行利息收入按應計基準使用實際利率法予以確認，所採用的利率能夠將金融工具於預期年期或較短期間（如適用）內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值。

合約負債

於貴集團轉移相關貨品或服務前，收到客戶的款項或應收其款項（以較早者為準）時，方確認合約負債。當貴集團履行合約時（即將相關貨品或服務的控制權轉讓予客戶），合約負債方確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴集團設立受限制股份單位計劃。貴集團僱員（包括董事）通過以股份為基礎的付款方式收取薪酬，而僱員會提供服務以換取股本工具（「股本結算交易」）。與僱員進行股本結算交易的成本乃參考授出當日的公允價值計量。公允價值乃由外部估值師釐定，其進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

股本結算交易的成本，連同股本的相應升幅會於達到履約及／或服務條件期間於僱員福利開支確認。於歸屬日前各報告期結束時就股本結算交易確認的累積開支，反映歸屬期已屆滿部分及貴集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。在某一期間內在損益表內作出的扣除或計入，乃反映累積開支於期初與期末確認時的變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值時，不會計及服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為貴集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。市場表現條件於授出日期公允價值內反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件被視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值內反映，並將即時支銷受限制股份。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，交易被視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，惟所有其他表現及／或服務條件須已達成。

附錄一

會計師報告

當股本結算獎勵的條款修訂時，會確認最少的開支，猶如獎勵的原始條款已達成而並無修訂條款一般。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。當股本結算獎勵註銷時，會視作獎勵已於註銷當日歸屬，而就獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地營運的僱員須參與地方市政府營運的中央退休金計劃。在中國內地營運的附屬公司須按其僱員薪金的若干百分比向該中央退休金計劃作出供款，並於供款根據中央退休金計劃的規則成為應付款項時於損益扣除。

根據《美國國內收入法》第401(k)條，美國附屬公司可維持多種合資格供款儲蓄計劃。該等計劃為界定供款計劃，涵蓋該附屬公司絕大部分合資格僱員，為僱員提供自願供款，惟受若干限制規限。供款由僱員及僱主共同作出。僱員供款主要根據指定美元金額或僱員薪酬百分比作出。美國附屬公司就退休福利計劃承擔的唯一責任為根據該等計劃作出指定供款。

住房公積金－中國內地

貴集團每月向當地市政府運作的定額供款住房公積金計劃供款。貴集團對該計劃的供款於產生時支銷。

借款成本

所有借款成本於產生期間於損益確認。

外幣

歷史財務資料以人民幣（貴公司功能貨幣）呈列。貴集團各實體決定其自身功能貨幣，而列入各實體財務報表之項目乃按該功能貨幣計量。貴集團實體所記錄之外幣交易使用其各自於交易日期之適用功能貨幣匯率初步入賬。以外幣列值之貨幣資產及負債按報告期末適用之功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益中確認。

以外幣為單位而按歷史成本入賬的非貨幣項目按首次交易日的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的匯兌差額亦分別於其他綜合收益或損益中確認）。

就終止確認與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入而言，於釐定初次確認的匯率時，初次交易的日期為貴集團初次確認預付對價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付付款或收款，貴集團就每筆預付對價的付款或收款分別釐定交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於有關期間末，該等實體的資產及負債按報告期末的現行匯率換算為人民幣，其損益及其他全面收益表則按與交易日期現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

附錄一

會計師報告

因此而產生的匯兌差額乃於其他全面收益確認，並於外匯波動儲備中累計。出售海外業務時，與該項特定海外業務有關的累計儲備金額會在損益中確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。海外附屬公司於整個報告期內產生的經常性現金流量乃按與交易日現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

貴集團的歷史財務資料之編製須管理層作出會影響收入、開支、資產及負債之列報數額及其隨附披露，以及或然負債之披露的判斷、估計及假設。此等假設及估計的不確定因素或會導致日後須就受影響之資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

在應用貴集團會計政策的過程中，除涉及估計者外，管理層已作出下列對歷史財務資料內確認的金額有最重大影響之判斷：

研發成本

所有研究成本於產生時計入損益。研發新產品的各管線所產生的開支僅根據歷史財務資料附註2.3的研發開支會計政策進行資本化及遞延。釐定資本化金額需要管理層對貴公司現有管線成功商業化的技術可行性及帶來的經濟利益進行判斷。

估計不明朗因素

下文載述有極大風險引致資產及負債的賬面值於下個財政年度予以重大調整的未來主要假設，及於報告期末存在的估計不確定因素的其他主要來源。

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法即時釐定於租賃隱含的利率，因此，其使用增量借款利率（「增量借款利率」）以計量租賃負債。貴集團在可用情況下使用可觀察輸入數據（例如市場利率）估計增量借款利率及須作出若干實體特定估計（例如附屬公司的獨立信用評級）。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的減值

貴集團於各報告期末審查物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示該等資產已遭受減值損失。倘有上述跡象，則估計相關資產的可回收金額，以釐定減值損失的程度。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的可回收金額單獨進行估計。倘無法單獨估計可回收金額，貴集團將根據該資產所屬現金產生單位估計其可回收金額。可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值中的較高者。於評估使用價值時，經估計未來現金流量按可反映貨幣時間價值及資產（或現金產生單位）特定風險的現時市場評估的稅前貼現率折現至其現值，且經估計未來現金流量尚未對其進行調整。倘資產（或現金產生單位）預計的可回收金額低於其賬面值，則該資產（或現金產生單位）的賬面值減至可回收金額。減值損失立即於損益中確認。

附錄一

會計師報告

貴集團於構成相關期間的每個期間期末，透過審查內部和外部資料來源，評估所有非金融資產（包括物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產）是否有任何減損跡象。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，貴集團並無發現任何非金融資產減損跡象，鑒於(i)貴集團的非金融資產既未陳舊過時，也未遭受物理損壞；及(ii)貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年4月30日止四個月的實際損失未超過同期的估計損失。

金融工具的公允價值

貴集團發行的權益股份贖回負債並非於活躍市場交易且其各自的公允價值通過使用估值技術釐定，包括倒推法。該估值乃基於無風險利率、缺乏市場流動性的折讓（「缺乏市場流動性的折讓」）及波動的關鍵參數進行，而該等參數可能存在不確定性，可能與實際結果有重大差異。

貴集團截至2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日權益股份贖回負債的公允價值分別為人民幣1,636,508,000元、人民幣2,214,121,000元及人民幣2,264,813,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註25。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並據此作出稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新考慮，以將所有稅法變更一併考慮。遞延稅項資產根據可扣減暫時性差異及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產只會在很可能存在未來應課稅溢利可用以抵銷可扣減暫時性差異及虧損的情況下方予確認，故此需要管理層判斷以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估會按需要修訂，如未來應課稅溢利可能會容許收回遞延稅項資產，則確認遞延稅項資產。

以股份為基礎的付款開支

貴集團在釐定以股份為基礎的開支時估計可能發行的股份獎勵數目，乃基於貴集團根據僱員激勵計劃（定義見歷史財務資料附註29）若干非市場表現目標的實現情況。這需要估計貴集團將達成的表現目標，包括完成[編纂]。貴集團於有關期間錄得以股份為基礎的薪酬付款開支人民幣36,968,000元、人民幣26,942,000元及人民幣8,776,000元。

4. 經營分部資料

經營分部資料

貴集團從事生物製藥研發，其符合就資源分配及表現評估在內部向貴集團董事呈報資料的方式，被視為單一可呈報分部。因此，未呈列該分部的進一步經營分部分析。

附錄一

會計師報告

地區資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元
海外	1,955	—	—	77,618
中國內地	71,779	104,703	—	4,531
總計	73,734	104,703	—	82,149

上述收入資料乃按貴集團客戶總部所在位置列示。

(b) 非流動資產

由於貴集團所有非流動資產位於中國內地，並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

有關主要客戶的資料

來自佔貴集團於截至2024年及2023年12月31日止年度的收入100%的一名客戶（2023年：兩名）的收入，以及來自佔貴集團於截至2025年4月30日止四個月的收入99.73%的兩名主要客戶的收入載列如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元
客戶A	1,955	—	—	—
客戶B	71,779	104,703	—	4,310
客戶C	—	—	—	77,618
總計	73,734	104,703	—	81,928

5. 收入

收入分析如下：

客戶合約收入

(a) 分類收入資料

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元
服務類型				
知識產權許可	71,779	90,035	—	80,742
銷售商品	—	14,668	—	127
研發服務	1,955	—	—	1,280
總計	73,734	104,703	—	82,149

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收入確認時間				
於某一時間點轉移	71,779	104,703	—	80,869
隨時間轉移	1,955	—	—	1,280
總計	73,734	104,703	—	82,149

(b) 履約義務

有關貴集團履約義務的資料概述如下：

GFH925授權

於2021年9月1日，貴集團與信達生物製藥（「信達生物」）訂立授權與選擇權協議（「GFH925授權協議」）。根據GFH925授權協議，貴集團授予信達生物(i)於中國內地、香港、澳門及台灣（「大中華區」）開發及商業化GFH925用於治療、預防及診斷任何人類疾病的獨家、須支付特許權使用費及可分授的授權；及(ii)在大中華區以外的全球所有國家及地區（「中國境外地區」）開發及商業化GFH925的獨家選擇權（「中國境外選擇權」）。

於2021年11月，信達生物向貴集團支付一次性且不可退還預付款8,500,000美元（相當於人民幣55,126,000元），用於大中華區的GFH925許可，及中國境外選擇權付款13,500,000美元（相當於人民幣87,553,000元）。貴集團確認截至2021年12月31日止年度與GFH925有關的合作收入人民幣55,126,000元及錄得截至2021年12月31日的合約負債人民幣87,553,000元。

於2022年12月，信達生物向貴集團支付開發里程碑付款5,000,000美元（相當於人民幣35,884,000元），用於大中華區首個關鍵性試驗中首例患者給藥的授權產品。根據開發里程碑付款的協議，貴集團於截至2022年12月31日止年度確認與GFH925相關的知識產權許可收入人民幣35,884,000元。

於2023年，信達生物向貴集團支付開發里程碑付款10,000,000美元（相當於人民幣71,779,000元），用於在大中華區完成授權產品首個適應症的NDA申請。根據開發里程碑付款的協議，貴集團於截至2023年12月31日止年度確認與GFH925相關的知識產權許可收入人民幣71,779,000元。

於2024年1月，貴集團與信達生物訂立補充協議，終止GFH925授權協議項下的中國境外選擇權。根據協議的條款及條件，貴集團須向信達生物分期支付不可退還終止費用20,000,000美元及根據大中華區以外地區GFH925年度淨銷售額的若干收入分成付款。終止後，貴集團收回中國境外選擇權並擁有在中國境外地區開發及商業化任何適應症的授權產品及授權化合物的獨家權利。截至2025年4月30日，貴集團已向信達生物支付2,000,000美元（相當於人民幣14,165,000元）。餘下18,000,000美元將由貴集團於2026年12月1日前分期向信達生物支付。

截至2025年4月30日止四個月，貴集團並未確認GFH925的任何里程碑收入。

附錄一

會計師報告

GFH009授權

於2022年3月，貴集團與Sellas Life Sciences Group, Inc. (「Sellas」) 訂立獨家授權協議，於大中華區以外世界地區使用、已使用、開發、已開發、製造、已製造、商業化、已商業化及以其他方式開採化合物及產品。根據協議，貴集團有權收取預付款、開發里程碑付款、商業化里程碑付款。協議詳情請參閱本文件「業務」。Sellas於2022年及2023年分別向貴集團支付不可抵扣及不可退還初步付款4,500,000美元（相當於人民幣28,567,000元）及5,500,000美元（相當於人民幣39,144,000元）。貴集團於截至2022年12月31日止年度確認GFH009相關知識產權許可收入人民幣68,040,000元及於2022年12月31日末確認貿易應收款項人民幣38,305,000元，已於2023年悉數收回。

GFH375授權

於2023年8月，貴集團與總部位於馬薩諸塞州且於納斯達克上市（股份代號：VSTM）的醫藥公司Verastem, Inc. (「Verastem」) 訂立合作與選擇權協議（「Verastem協議」）。Verastem專門從事癌症治療開發及為納斯達克生物技術指數成員。

根據Verastem協議，貴集團授予Verastem選擇權，以獲取在大中華區以外領地開發、製造、商業化及以其他方式開採若干化合物及產品的獨家、須支付特許權使用費及可分授的授權。由於Verastem協議涉及三個項目，Verastem自貴集團取得三項選擇權並按項目行使選擇權。於2023年及2024年，Verastem分別向貴集團支付預付款2,000,000美元（相當於人民幣14,360,000元）及3,500,000美元（相當於人民幣24,893,000元），用於包括GFH375在內的三款候選產品的選擇權。因此，截至2023年及2024年12月31日自Verastem收取的預付款呈列為合約負債。於2025年1月，Verastem已行使三項選擇權之一，貴集團於截至2025年4月30日止四個月已確認有關GFH375的收入人民幣77,618,000元。

於12月31日分配至餘下履約義務（未達成或部分未達成）的交易價格金額如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
預期將確認為收入的金額：				
一年內.....	87,554	32,631	—	—
一年後.....	14,360	9,573	14,360	12,348
總計	101,914	42,204	14,360	12,348

分配至預期於一年後確認為收入的餘下履約義務的交易價格金額與行使選擇權有關，其中履約義務將於兩年內達成。分配至餘下履約義務的所有其他交易價格金額預期將於一年內確認為收入。上述披露的金額不包括受限制的可變對價。

附錄一

會計師報告

6. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
<u>其他收入</u>				
政府補助.....	21,786	6,869	678	242
銀行利息收入.....	10,767	17,228	4,186	4,986
<u>收益</u>				
匯兌差額淨額.....	3,818	3,539	959	894
以公允價值計量且其變動計入損益 的金融資產公允價值收益.....	3,587	402	222	—
租賃重估收益.....	—	488	488	—
其他.....	6	5	1	—
總計.....	39,964	28,531	6,534	6,122

7. 融資成本

融資成本的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
租賃負債利息.....	1,366	1,112	389	271
其他應付款項的推算利息成本.....	—	4,134	1,334	1,116
發行權益股份贖回負債的交易成本.....	—	11,840	11,840	—
銀行借款利息.....	119	877	52	618
總計.....	1,485	17,963	13,615	2,005

8. 其他開支

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
出售物業、廠房及設備的虧損.....	137	9	2	3
其他.....	39	1	—	—
總計.....	176	10	2	3

附 錄 一

會 計 師 報 告

9. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損已扣除／(計入)以下各項：

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
已售存貨成本.....		—	7,670	—	8,098
知識產權許可成本.....		—	12,425	—	595
提供服務的成本.....		684	—	—	—
物業、廠房及設備折舊*.....	15	11,502	8,496	3,012	2,011
無形資產攤銷***.....	17	186	176	58	59
使用權資產折舊**.....	16	6,167	5,440	1,814	1,373
研發成本.....		312,738	351,858	142,262	68,438
租賃重估收益.....	6	—	(488)	(488)	—
與短期及低價值租賃 有關的開支.....	16	1,540	961	375	387
[編纂]開支.....		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
員工成本(包括董事酬金)：					
— 薪金、酌情花紅、 津貼及實物福利.....		84,058	78,321	24,732	22,883
— 退休金計劃供款.....		5,750	5,709	1,968	1,863
— 以股份為基礎的薪酬付款 ..	29	36,968	26,942	9,584	8,776
總計.....		<u>126,776</u>	<u>110,972</u>	<u>36,284</u>	<u>33,522</u>

* 有關期間物業、廠房及設備折舊載於綜合損益表「研發成本」及「行政開支」。

** 有關期間使用權資產折舊載於綜合損益表「研發成本」及「行政開支」。

*** 有關期間無形資產攤銷載於綜合損益表「研發成本」及「行政開支」。

附錄一

會計師報告

10. 董事及監事薪酬

有關期間董事及監事薪酬根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司(披露董事利益資料)規例第2部披露如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	14,238	13,302	4,124	4,755
績效花紅	8,647	9,942	1,898	1,707
退休金計劃供款	210	241	72	115
以權益結算的股份獎勵開支	33,548	9,386	3,752	3,222
總費用及其他酬金	56,643	32,871	9,846	9,799

董事及監事：

	薪金、津貼 及實物福利	績效花紅	退休金計劃供款	以股份 為基礎的 薪酬付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年12月31日止年度					
董事：					
呂強博士(附註a)	1,310	1,444	—	16,785	19,539
蘭炯博士(附註b)	1,447	1,444	—	14,305	17,196
Li Bin先生(附註c)	—	—	—	—	—
周伊女士(附註d)	—	—	—	—	—
沈海戈女士(附註e)	2,505	1,142	70	406	4,123
汪裕先生(附註f)	4,305	2,780	70	1,104	8,259
Stephen Hui Wang先生(附註g)	—	—	—	—	—
宋高廣先生(附註h)	—	—	—	—	—
朱競陽先生(附註i)	—	—	—	—	—
李景榮先生(附註j)	2,762	841	—	697	4,300
Chen Fanwei先生(附註k)	1,074	290	—	—	1,364
Peng Wei先生(附註l)	—	—	—	—	—
錢然婷女士(附註m)	—	—	—	—	—
Liu Dan女士(附註o)	—	—	—	—	—
監事：					
張巍女士(附註q)	835	706	70	251	1,862
Wei Yufa先生(附註r)	—	—	—	—	—
薛孟軍先生(附註s)	—	—	—	—	—
總計	14,238	8,647	210	33,548	56,643

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼 及實物福利	績效花紅	退休金 計劃供款	以股份 為基礎的 薪酬付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度					
董事：					
呂強博士 (附註a)	998	1,663	—	—	2,661
蘭炯博士 (附註b)	998	1,665	—	—	2,663
周伊先生 (附註d)	—	—	—	—	—
沈海戈女士 (附註e)	2,505	1,030	73	1,562	5,170
汪裕先生 (附註f)	4,306	2,597	73	4,355	11,331
宋高廣先生 (附註h)	—	—	—	—	—
朱競陽先生 (附註i)	—	—	—	—	—
李景榮先生 (附註j)	2,763	1,673	—	2,322	6,758
Chen Fanwei先生 (附註k)	802	803	—	—	1,605
Peng Wei先生 (附註l)	—	—	—	—	—
錢然婷女士 (附註m)	—	—	—	—	—
高漂亮先生 (附註n)	—	—	—	—	—
Liu Dan女士 (附註o)	—	—	—	—	—
劉二飛先生 (附註p)	—	—	—	—	—
陶莎女士 (附註v)	—	—	—	—	—
張巍女士 (附註q)	139	111	12	190	452
Xu Xijin女士 (附註w)	—	—	—	—	—
監事：					
張巍女士 (附註q)	488	388	42	665	1,583
Wei Yufa先生 (附註r)	—	—	—	—	—
薛孟軍先生 (附註s)	—	—	—	—	—
馬睿女士 (附註t)	108	4	17	165	294
林崇懌先生 (附註u)	195	8	24	127	354
總計	<u>13,302</u>	<u>9,942</u>	<u>241</u>	<u>9,386</u>	<u>32,871</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年4月30日止四個月
(未經審計)

董事：

	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	績效花紅 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	以股份 為基礎的 薪酬付款 人民幣千元	總計 人民幣千元
呂強博士(附註a)	161	554	—	—	715
蘭炯博士(附註b)	161	555	—	—	716
周伊先生(附註d)	—	—	—	—	—
沈海戈女士(附註e)	835	157	24	625	1,641
汪裕先生(附註f)	1,436	366	24	1,742	3,568
宋高廣先生(附註h)	—	—	—	—	—
朱競陽先生(附註i)	—	—	—	—	—
李景榮先生(附註j)	921	210	—	929	2,060
Chen Fanwei先生(附註k)	331	—	—	—	331
Peng Wei先生(附註l)	—	—	—	—	—
錢然婷女士(附註m)	—	—	—	—	—
高潔亮先生(附註n)	—	—	—	—	—
Liu Dan女士(附註o)	—	—	—	—	—
劉二飛先生(附註p)	—	—	—	—	—
監事：					
張巍女士(附註q)	279	56	24	456	815
Wei Yufa先生(附註r)	—	—	—	—	—
薛孟軍先生(附註s)	—	—	—	—	—
總計	4,124	1,898	72	3,752	9,846

截至2025年4月30日止四個月

董事：

	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	績效花紅 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	以股份 為基礎的 薪酬付款 人民幣千元	總計 人民幣千元
呂強博士(附註a)	497	421	—	—	918
蘭炯博士(附註b)	497	421	—	—	918
周伊先生(附註d)	—	—	—	—	—
沈海戈女士(附註e)	834	129	24	520	1,507
汪裕先生(附註f)	1,434	492	24	1,451	3,401
宋高廣先生(附註h)	—	—	—	—	—
朱競陽先生(附註i)	—	—	—	—	—
李景榮先生(附註j)	920	224	—	774	1,918
錢然婷女士(附註m)	—	—	—	—	—
陶莎女士(附註v)	—	—	—	—	—
張巍女士(附註q)	275	10	24	380	689
Xu Xijin女士(附註w)	—	—	—	—	—
監事：					
薛孟軍先生(附註s)	—	—	—	—	—
馬睿女士(附註t)	105	3	19	55	182
林崇灝先生(附註u)	193	7	24	42	266
總計	4,755	1,707	115	3,222	9,799

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 呂強博士於2017年11月獲委任為貴公司董事。
- (b) 蘭炯博士自2017年11月起獲委任為貴公司董事。
- (c) Li Bin先生於2018年10月獲委任為貴公司董事，並於2023年7月辭任貴公司董事。
- (d) 周伊先生於2020年2月獲委任為貴公司董事。
- (e) 沈海戈女士於2020年12月獲委任為貴公司董事。
- (f) 汪裕先生於2020年12月獲委任為貴公司董事。
- (g) Stephen Hui Wang先生於2020年12月獲委任為貴公司董事，並於2023年7月辭任貴公司董事。
- (h) 宋高廣先生於2020年12月獲委任為貴公司董事。
- (i) 朱競陽先生於2022年8月獲委任為貴公司董事。
- (j) 李景榮先生於2022年3月獲委任為貴公司董事。
- (k) Chen Fanwei先生於2022年3月獲委任為貴公司董事，並於2024年11月辭任。
- (l) Peng Wei先生於2023年7月獲委任為貴公司董事，並於2024年7月辭任。
- (m) 錢然婷女士於2023年7月獲委任為貴公司董事。
- (n) 高潔亮先生於2024年5月獲委任為貴公司董事，並於2024年11月辭任。
- (o) Liu Dan女士於2020年2月獲委任為貴公司董事，並於2024年5月辭任貴公司董事。
- (p) 劉二飛先生於2024年1月獲委任為貴公司董事，並於2024年12月辭任。
- (q) 張巍女士於2020年2月獲委任為貴公司監事，並於2024年7月辭任。張巍女士於2024年11月獲委任為貴公司董事。
- (r) Wei Yufa先生於2020年2月獲委任為貴公司監事，並於2024年7月辭任。
- (s) 薛孟軍先生於2022年8月獲委任為貴公司監事。
- (t) 馬睿女士於2024年9月獲委任為貴公司監事。
- (u) 林崇懶先生於2024年9月獲委任為貴公司監事。
- (v) 陶莎女士於2024年11月獲委任為貴公司董事。
- (w) Xu Xijin女士於2024年7月獲委任為貴公司董事。

附錄一

會計師報告

於有關期間，非董事及非主要行政人員的最高薪酬僱員就彼等為貴集團提供的服務獲授予受限制股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註29的披露。有關受限制股份單位的公允價值於授出日期釐定並已於歸屬期在損益中確認，而有關期間的歷史財務資料所載金額載於上述非董事及非主要行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露。

於有關期間，概無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬，貴集團亦無向五名最高薪酬僱員中的任何人支付任何薪酬作為吸引其加入貴集團或加入貴集團時的獎勵，或作為離職之補償。

11. 五名最高薪酬僱員

於有關期間的五名最高薪酬僱員包括五名、三名及五名董事，彼等的薪酬詳情載於上文附註10。既非貴公司董事亦非主要行政人員的餘下最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	—	2,827	1,368	—
績效花紅	—	1,353	104	—
退休金計劃供款	—	140	672	—
以權益結算的股份獎勵開支	—	6,034	71	—
總計	—	10,354	2,215	—

薪酬介乎以下範圍的非董事及非主要行政人員之最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	僱員人數	僱員人數	僱員人數 (未經審計)	僱員人數
500,001港元至1,000,000港元	—	—	1	—
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—	1	—
4,500,001港元至5,500,000港元	—	1	—	—
5,500,001港元至6,500,000港元	—	1	—	—

於有關期間，概無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬，貴集團亦無向五名最高薪酬僱員中的任何人支付任何薪酬作為吸引其加入貴集團或加入貴集團時的獎勵，或作為離職之補償。

附 錄 一

會 計 師 報 告

12. 所得稅

貴集團須按實體基準就貴集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於有關期間的企業所得稅（「企業所得稅」）率為25%，惟貴集團若干成員公司除外，其享受下文所述的稅項優惠。

貴公司於2022年被認定為「高新技術企業」（「高新技術企業」）。因此，貴公司於有關期間享受15%的優惠企業所得稅率。高新技術企業資格須每三年接受一次中國相關稅務機關的審查。

於2022年，財政部及國家稅務總局發佈《關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》（財稅[2022]13號），規定自2022年1月1日至2027年12月31日期間，對小型微利企業年應納稅所得額超過人民幣1,000,000元但不超過人民幣3,000,000元的部分，減按25%計入應納稅所得總額，按20%的稅率繳納企業所得稅。浙江勁方藥業有限公司、勁方（北京）醫藥科技有限公司及勁方生物醫藥（上海）有限公司被認定為小微企業，於有關期間可享受20%的優惠稅率。

根據財稅[2018]76號文，貴公司及被認定為「科技型中小企業」的浙江勁方藥業有限公司可結轉未動用的稅項虧損，最長結轉年限為十年。此屆滿期限延長政策適用於各實體在稅務通知生效之日結轉的所有未動用稅項虧損。

澳大利亞

於有關期間，在澳大利亞註冊成立及經營且營業額低於50,000,000澳元的附屬公司按25%的稅率就估計應課稅溢利繳納所得稅。

美國

於有關期間，在美利堅合眾國註冊成立及經營的附屬公司按21%的聯邦企業所得稅率納稅。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
除稅前虧損.....	(508,324)	(677,641)	(404,687)	(66,624)
按法定稅率(15%)計算的稅項.....	(76,249)	(101,646)	(60,703)	(9,994)
地方機關實施的不同稅率的影響...	(5,833)	(5,358)	(1,998)	(1,290)
研發開支的額外可扣除撥備.....	(34,871)	(32,719)	(10,796)	(7,351)
已動用過往期間稅項虧損.....	(196)	—	—	—
毋須納稅收入.....	(2,488)	(474)	—	—
未確認的可扣減暫時差額及				
稅項虧損.....	73,435	78,115	35,246	9,834
不可扣稅開支.....	46,202	62,082	38,251	8,801
按貴集團實際稅率計算的稅項支出.	—	—	—	—

附錄一

會計師報告

由於貴公司及其附屬公司已有一段時間錄得虧蝕並認為於可見的未來不可能有應課稅溢利可用於抵銷該等稅項虧損，故並未就該等虧損及可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

根據企業所得稅法，自2022年10月1日起，勁方生物醫藥（上海）有限公司可從應納稅所得額中額外扣除100%實際發生的合資格研發開支，而浙江勁方藥業有限公司自2022年1月1日以來一直合資格享受此額外扣除額。

13. 股息

於有關期間，貴公司概無派付或宣派股息。

14. 貴公司普通權益持有人應佔每股虧損

於2024年9月29日，貴公司改制為股份有限公司。根據當日股東名下登記的實繳資本，貴公司各股東獲發行及配發合共26,774,063股每股面值人民幣1.00元的股份。為計算每股基本盈利，將實繳資本轉換為每股面值人民幣1.00元的股本追溯應用於有關期間及截至2024年4月30日止四個月。

每股基本虧損金額乃基於母公司普通權益持有人應佔年內虧損以及於有關期間及截至2024年4月30日止四個月已發行普通股加權平均數計算。於計算每股基本虧損金額時，並無考慮貴公司[編纂]，倘貴公司將其股份由每股人民幣1.0元[編纂]為[編纂]股每股人民幣[編纂]元的股份，其將於緊接[編纂]前生效。

貴集團於有關期間及截至2024年4月30日止四個月概無具潛在攤薄影響的已發行普通股。

每股基本及攤薄虧損乃基於以下各項計算：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
虧損				
母公司普通權益持有人應佔				
虧損	(508,324)	(677,641)	(404,687)	(66,624)
股份				
年／期內用於計算每股基本虧損的				
已發行普通股加權平均數	22,027,034	25,859,402	24,007,405	26,774,063
母公司普通權益持有人應佔				
每股虧損（以人民幣列示）				
— 基本及攤薄	(23.08)	(26.20)	(16.86)	(2.49)

附錄一

會計師報告

15. 物業、廠房及設備

貴集團

	機器 及設備	電腦 及辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日					
於2023年1月1日：					
成本	38,884	5,690	1,276	12,851	58,701
累計折舊	(14,012)	(3,378)	(458)	(9,457)	(27,305)
賬面淨值	24,872	2,312	818	3,394	31,396
於2023年1月1日，扣除累計					
折舊	24,872	2,312	818	3,394	31,396
添置	547	169	–	141	857
出售	(88)	(62)	–	–	(150)
年內計提折舊	(7,519)	(1,139)	(243)	(2,601)	(11,502)
於2023年12月31日，扣除累計					
折舊	17,812	1,280	575	934	20,601
於2023年12月31日：					
成本	39,229	5,688	1,276	12,992	59,185
累計折舊	(21,417)	(4,408)	(701)	(12,058)	(38,584)
賬面淨值	17,812	1,280	575	934	20,601
	機器 及設備	電腦 及辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	39,229	5,688	1,276	12,992	59,185
累計折舊	(21,417)	(4,408)	(701)	(12,058)	(38,584)
賬面淨值	17,812	1,280	575	934	20,601
於2024年1月1日，扣除累計					
折舊	17,812	1,280	575	934	20,601
添置	33	2	–	201	236
出售	(2)	(11)	–	–	(13)
年內計提折舊	(6,424)	(695)	(242)	(1,135)	(8,496)
於2024年12月31日，扣除累計					
折舊	11,419	576	333	–	12,328
於2024年12月31日：					
成本	39,221	5,578	1,276	13,523	59,598
累計折舊	(27,802)	(5,002)	(943)	(13,523)	(47,270)
賬面淨值	11,419	576	333	–	12,328

附錄一

會計師報告

	機器 及設備	電腦 及辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年4月30日					
於2025年1月1日：					
成本	39,221	5,578	1,276	13,523	59,598
累計折舊.....	(27,802)	(5,002)	(943)	(13,523)	(47,270)
賬面淨值.....	<u>11,419</u>	<u>576</u>	<u>333</u>	<u>—</u>	<u>12,328</u>
於2025年1月1日，扣除累計					
折舊	11,419	576	333	—	12,328
添置	11	—	—	—	11
出售	(3)	—	—	—	(3)
期內計提折舊.....	<u>(1,846)</u>	<u>(84)</u>	<u>(81)</u>	<u>—</u>	<u>(2,011)</u>
於2025年4月30日，扣除累計					
折舊	<u>9,581</u>	<u>492</u>	<u>252</u>	<u>—</u>	<u>10,325</u>
於2025年4月30日：					
成本	39,225	5,575	1,276	13,195	59,271
累計折舊.....	(29,644)	(5,083)	(1,024)	(13,195)	(48,946)
賬面淨值.....	<u>9,581</u>	<u>492</u>	<u>252</u>	<u>—</u>	<u>10,325</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，概無質押物業、廠房及設備。

貴公司

	機器 及設備	電腦 及辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日					
於2023年1月1日：					
成本	33,456	5,094	1,276	11,085	50,911
累計折舊.....	(11,967)	(3,058)	(458)	(7,692)	(23,175)
賬面淨值.....	<u>21,489</u>	<u>2,036</u>	<u>818</u>	<u>3,393</u>	<u>27,736</u>
於2023年1月1日，扣除累計					
折舊	21,489	2,036	818	3,393	27,736
添置	484	168	—	128	780
出售	(51)	(50)	—	—	(101)
年內計提折舊.....	<u>(6,481)</u>	<u>(1,014)</u>	<u>(243)</u>	<u>(2,597)</u>	<u>(10,335)</u>
於2023年12月31日，扣除累計					
折舊	<u>15,441</u>	<u>1,140</u>	<u>575</u>	<u>924</u>	<u>18,080</u>
於2023年12月31日：					
成本	33,792	5,109	1,276	11,213	51,390
累計折舊.....	(18,351)	(3,969)	(701)	(10,289)	(33,310)
賬面淨值.....	<u>15,441</u>	<u>1,140</u>	<u>575</u>	<u>924</u>	<u>18,080</u>

附錄一

會計師報告

	機器 及設備	電腦 及辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	33,792	5,109	1,276	11,213	51,390
累計折舊.....	(18,351)	(3,969)	(701)	(10,289)	(33,310)
賬面淨值.....	<u>15,441</u>	<u>1,140</u>	<u>575</u>	<u>924</u>	<u>18,080</u>
於2024年1月1日，扣除累計					
折舊	15,441	1,140	575	924	18,080
添置	2	2	–	202	206
出售	(2)	(10)	–	–	(12)
年內計提折舊.....	<u>(5,448)</u>	<u>(592)</u>	<u>(242)</u>	<u>(1,126)</u>	<u>(7,408)</u>
於2024年12月31日，扣除累計					
折舊	<u>9,993</u>	<u>540</u>	<u>333</u>	<u>–</u>	<u>10,866</u>
於2024年12月31日：					
成本	33,752	5,001	1,276	11,745	51,774
累計折舊.....	(23,759)	(4,461)	(943)	(11,745)	(40,908)
賬面淨值.....	<u>9,993</u>	<u>540</u>	<u>333</u>	<u>–</u>	<u>10,866</u>
	機器 及設備	電腦 及辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年4月30日					
於2025年1月1日：					
成本	33,752	5,001	1,276	11,745	51,774
累計折舊.....	(23,759)	(4,461)	(943)	(11,745)	(40,908)
賬面淨值.....	<u>9,993</u>	<u>540</u>	<u>333</u>	<u>–</u>	<u>10,866</u>
於2025年1月1日，扣除累計					
折舊	9,993	540	333	–	10,866
添置	10	–	–	–	10
期內計提折舊.....	<u>(1,620)</u>	<u>(79)</u>	<u>(81)</u>	<u>–</u>	<u>(1,780)</u>
於2025年4月30日，扣除累計					
折舊	<u>8,383</u>	<u>461</u>	<u>252</u>	<u>–</u>	<u>9,096</u>
於2025年4月30日：					
成本	33,762	5,001	1,276	–	40,039
累計折舊.....	(25,379)	(4,540)	(1,024)	–	(30,943)
賬面淨值.....	<u>8,383</u>	<u>461</u>	<u>252</u>	<u>–</u>	<u>9,096</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，概無質押物業、廠房及設備。

附錄一

會計師報告

16. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的辦公場所的多個項目訂立租賃合約。辦公場所租賃的租期通常介乎於2至10年。一般而言，貴集團不得在貴集團以外轉讓和轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

貴集團使用權資產的賬面值及有關期間變動如下：

	辦公場所 人民幣千元
於2023年12月31日	
於2023年1月1日	29,528
折舊開支.....	(6,167)
於2023年12月31日	23,361
	辦公場所 人民幣千元
於2024年12月31日	
於2024年1月1日	23,361
折舊開支.....	(5,440)
租賃重估.....	(2,509)
於2024年12月31日	15,412
	辦公場所 人民幣千元
於2025年4月30日	
於2025年1月1日	15,412
添置	173
折舊開支.....	(1,373)
於2025年4月30日	14,212

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及有關期間變動如下：

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
於1月1日的賬面值.....	31,763	26,361	18,220
新租約	—	—	173
年／期內確認的利息增加	1,366	1,112	271
付款	(6,768)	(6,256)	(2,458)
租賃重估.....	—	(2,997)	—
賬面值	26,361	18,220	16,206
分析為：			
即期部分.....	5,526	4,243	3,345
非即期部分.....	20,835	13,977	12,861

租賃負債的到期日分析披露於歷史財務資料附註36。

附錄一

會計師報告

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
使用權資產折舊	6,167	5,440	1,814	1,373
租賃負債利息	1,366	1,112	389	271
租賃重估收益	—	(488)	(488)	—
與短期及低價值租賃 有關的開支	1,540	961	375	387
於損益確認的總金額	9,073	7,025	2,090	2,031

(d) 租賃現金流出總額披露於歷史財務資料附註31。

貴公司作為承租人

貴公司就其經營中使用的辦公場所的多個項目訂立租賃合約。辦公場所租賃的租期通常介乎3至10年。一般而言，貴公司不得在貴公司以外轉讓和轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

貴集團使用權資產的賬面值及有關期間變動如下：

	辦公場所 人民幣千元
於2023年12月31日	
於2023年1月1日	29,363
折舊開支.....	(6,077)
於2023年12月31日	23,286
	辦公場所 人民幣千元
於2024年12月31日	
於2024年1月1日	23,286
折舊開支.....	(5,365)
租賃重估.....	(2,509)
於2024年12月31日	15,412
	辦公場所 人民幣千元
於2025年4月30日	
於2025年1月1日	15,412
折舊開支.....	(1,340)
於2025年4月30日	14,072

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及有關期間變動如下：

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值.....	31,574	26,334	18,220
年／期內確認的利息增加.....	1,361	1,111	270
付款.....	(6,601)	(6,228)	(2,458)
租賃重估.....	—	(2,997)	—
賬面值.....	26,334	18,220	16,032
分析為：			
即期部分.....	5,499	4,243	3,171
非即期部分.....	20,835	13,977	12,861

租賃負債的到期日分析披露於歷史財務資料附註36。

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
使用權資產折舊.....	6,077	5,365	1,814	1,340
租賃負債利息.....	1,361	1,111	389	270
租賃重估.....	—	(488)	(489)	—
與短期及低價值租賃 有關的開支.....	1,500	943	375	369
於損益確認的總金額.....	8,938	6,931	2,089	1,979

17. 無形資產

貴集團與貴公司

	軟件
	人民幣千元
2023年12月31日	
於2023年1月1日：	
成本.....	1,567
累計攤銷.....	(167)
賬面淨值.....	1,400
於2023年1月1日，扣除累計攤銷.....	1,400
添置.....	187
年內計提的攤銷.....	(186)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷.....	1,401
於2023年12月31日：	
成本.....	1,754
累計攤銷.....	(353)
賬面淨值.....	1,401

附錄一

會計師報告

	軟件
	人民幣千元
2024年12月31日	
於2024年1月1日：	
成本	1,754
累計攤銷.....	(353)
賬面淨值.....	1,401
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	1,401
添置	32
年內計提的攤銷	(176)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	1,257
於2024年12月31日：	
成本	1,786
累計攤銷.....	(529)
賬面淨值.....	1,257
	軟件
	人民幣千元
2025年4月30日	
於2025年1月1日：	
成本	1,786
累計攤銷.....	(529)
賬面淨值.....	1,257
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	1,257
添置	—
期內計提的攤銷	(59)
於2025年4月30日，扣除累計攤銷	1,198
於2025年4月30日：	
成本	1,786
累計攤銷.....	(588)
賬面淨值.....	1,198

18. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日 2023年	於12月31日 2024年	於4月30日 2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	72,353	109,153	97,518
減值	—	—	—
總計	72,353	109,153	97,518

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日 2023年	於12月31日 2024年	於4月30日 2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	72,353	109,153	97,518
減值	—	—	—
總計	<u>72,353</u>	<u>109,153</u>	<u>97,518</u>

貴集團與客戶訂立的交易條款主要以賒賬方式進行。信貸期一般為30至60天，具體取決於合約條款。每名客戶均有最高信貸限額。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增級。貿易應收款項不計息。

貴集團

	於12月31日 2023年	於12月31日 2024年	於4月30日 2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	72,353	109,153	97,518
總計	<u>72,353</u>	<u>109,153</u>	<u>97,518</u>

貴公司

	於12月31日 2023年	於12月31日 2024年	於4月30日 2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	72,353	109,153	97,518
總計	<u>72,353</u>	<u>109,153</u>	<u>97,518</u>

減值分析於各報告日期進行。貴集團已採用國際財務報告準則第9號規定的簡化方法就預期信貸虧損計提撥備，該方法允許就所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。貴公司董事認為，就貿易應收款項結餘而言，其產生的預期信貸虧損極小。於2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，並無就貿易應收款項減值計提虧損撥備。

附錄一

會計師報告

19. 預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
非流動：			
租金及其他按金	1,480	1,514	1,514
可收回增值稅	6,635	7,865	8,017
其他	160	197	199
總計	8,275	9,576	9,730
流動：			
研發服務及其他服務預付款項	26,755	22,194	26,176
租金及其他按金	7,375	7,139	3,576
可收回增值稅	4,537	10,719	16,771
其他應收款項	5,469	15,420	4,816
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	44,136	58,594	56,013

貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
非流動：			
租金按金	1,481	1,514	1,514
其他	159	197	199
總計	1,640	1,711	1,713
流動：			
研發服務及其他預付款項	4,397	8,987	8,857
租金及其他按金	373	337	61
可收回增值稅	4,537	11,564	16,771
其他應收款項	319	15,071	4,754
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	9,626	39,081	35,117

計入上述結餘的金融資產與近期並無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的分析，經濟因素並無重大變化，故貴公司董事認為有關該等結餘的預期信貸虧損為極小。結餘為免息且未以抵押品作抵押。

附錄一

會計師報告

20. 定期存款以及現金及現金等價物

貴集團

現金及現金等價物

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
銀行現金.....	332,197	255,226	308,644
定期存款.....	31,752	139,689	82,122
小計.....	363,949	394,915	390,766
減：			
超過三個月的定期存款.....	(31,752)	(32,790)	—
現金及現金等價物.....	332,197	362,125	390,766
以下列貨幣計值：			
人民幣.....	75,183	24,714	74,224
美元.....	238,818	319,040	303,165
澳元.....	18,196	18,371	13,377
總計.....	332,197	362,125	390,766

定期存款

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
超過三個月但少於一年的定期存款－流動...	—	32,790	—
超過一年的定期存款－非流動.....	31,752	—	—
總計.....	31,752	32,790	—
以下列貨幣計值：			
人民幣.....	31,752	32,790	—

貴公司

現金及現金等價物

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
銀行現金.....	241,962	217,909	282,013
定期存款.....	31,752	128,335	79,791
小計.....	273,714	346,244	361,804
減：			
超過三個月的定期存款.....	(31,752)	(32,790)	—
現金及現金等價物.....	241,962	313,454	361,804

附錄一

會計師報告

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以下列貨幣計值：			
人民幣	21,008	12,675	71,425
美元	220,954	300,779	290,379
總計	241,962	313,454	361,804

定期存款

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
超過三個月但少於一年的定期存款－流動...	—	32,790	—
超過一年的定期存款－非流動	31,752	—	—
總計	31,752	32,790	—
以下列貨幣計值：			
人民幣	31,752	32,790	—
美元	—	—	—
總計	31,752	32,790	—

人民幣不能自由兌換其他貨幣，然而，根據中國內地外匯管治條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准通過授權開展外匯兌換業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率計息。銀行結餘存放在近期並無違約記錄的信譽良好的銀行中。

21. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動：			
貿易應付款項	8,355	6,292	10,836
應付薪金	19,656	17,711	8,561
研發服務應計費用	49,335	73,704	63,964
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付稅項	1,088	987	684
其他應付款項			
－對外授權協議選擇權終止費用(附註a)	—	68,573	69,112
－應計費用	3,910	1,216	688
－其他	503	544	181
總計	82,847	181,733	159,406

附錄一

會計師報告

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
非流動：			
其他應付款項			
— 對外授權協議選擇權終止費用 (附註a)	—	55,676	56,429
總計	—	55,676	56,429

附註：

(a) 對外授權選擇權終止費用的詳細資料載於附註5。

貿易應付款項於各有關期間末根據發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
三個月內	8,355	6,292	10,836
總計	8,355	6,292	10,836

貿易應付款項不計息及按要求償還，通常按1至3個月的期限結算。

貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
流動：			
貿易應付款項	8,270	6,164	9,451
應付薪金	11,257	11,503	5,616
研發服務應計費用	36,267	66,938	58,450
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付稅項	566	675	415
其他應付款項			
— 對外授權協議選擇權終止費用 (附註a)	—	68,573	69,112
— 應計費用	3,874	706	375
— 其他	176	535	7,204
總計	60,410	166,859	156,003
非流動：			
其他應付款項			
— 對外授權協議選擇權終止費用 (附註a)	—	55,676	56,429
總計	—	55,676	56,429

附註：

(a) 對外授權選擇權終止費用的詳細資料載於附註5。

附錄一

會計師報告

貿易應付款項於各有關期間末根據發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
三個月內.....	8,270	6,164	9,451
總計	8,270	6,164	9,451

貿易應付款項不計息及按要求償還，通常按1至3個月的期限結算。

22. 計息銀行借款

貴集團與貴公司

	於2023年12月31日		
	實際年利率	到期日	人民幣千元
	%		
即期：			
銀行貸款－無擔保.....	2.85-2.95	2024年	5,312
	於2024年12月31日		
	實際年利率	到期日	人民幣千元
	%		
即期：			
銀行貸款－無擔保.....	2.50-2.90	2025年	51,128
	於2025年4月30日		
	實際年利率	到期日	人民幣千元
	%		
即期：			
銀行貸款－無擔保.....	2.50-2.75	2025年至 2026年	85,117
	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應償還銀行貸款：			
於一年內.....	5,312	51,128	85,117

附錄一

會計師報告

23. 遞延收入

貴集團

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
政府補助.....	503	—	—

* 於有關期間遞延收入的變動如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元
年／期初	3,651	503	503	—
年／期內所得補助.....	18,638	6,366	228	242
年／期內撥入損益的金額	(21,786)	(6,869)	(678)	(242)
年／期末	503	—	53	—

24. 合約負債

貴集團與貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於12月31日 2024年 人民幣千元	於4月30日 2025年 人民幣千元
合約負債.....	101,914	42,204	12,348

合約負債指轉讓GFH925中國境外選擇權予信達生物的責任及轉讓GFH375中國境外選擇權予Verastem的責任。有關GFH925的合約負債變動主要由於年／期末於中國境外地區增加或終止開發及商業化GFH925許可產品及許可化合物的期權，以及行使GFH375中國境外選擇權，詳見附註5。

25. 權益股份贖回負債

自2018年1月至2024年3月，貴公司已收到若干輪投資，具體如下：

於2018年1月，貴公司向若干獨立投資者發行2,500,000股每股面值人民幣1.00元的天使輪權益股份（「天使輪股份」），現金對價為人民幣60,000,000元或每股股份人民幣24.00元。

於2019年1月，貴公司向若干獨立投資者發行首批2,647,059股每股面值人民幣1.00元的A輪權益股份（「A輪股份」），現金對價為人民幣120,000,000元或每股股份人民幣45.33元。

附錄一

會計師報告

於2019年4月，貴公司向一名獨立投資者發行322,129股每股面值人民幣1.00元的A+輪權益股份（「A+輪股份」），現金對價為人民幣20,000,000元或每股股份人民幣62.09元。

於2020年2月及3月，貴公司向若干獨立投資者發行第二批581,622股A輪股份，現金對價為人民幣30,000,000元或每股股份人民幣51.58元。

於2020年3月，貴公司向若干獨立投資者發行5,122,199股每股面值人民幣1.00元的B輪權益股份（「B輪股份」），現金對價為人民幣343,000,000元或每股股份人民幣66.96元。

於2021年3月，貴公司向若干獨立投資者發行2,156,401股每股面值人民幣1.00元的B+輪權益股份（「B+輪股份」），現金對價為人民幣200,000,000元或每股股份人民幣92.75元。

於2022年12月，貴公司向若干獨立投資者發行3,889,673股每股面值人民幣1.00元的C輪權益股份（「C輪股份」），現金對價為人民幣491,082,000元或每股股份人民幣124.03元。

於2024年3月，貴公司向若干獨立投資者發行1,673,807股每股面值人民幣1.00元的C+輪權益股份（「C+輪股份」），現金對價為人民幣195,011,000元或每股股份人民幣116.68元。

天使輪股份、A輪股份、A+輪股份、B輪股份、B+輪股份、C輪股份及C+輪股份統稱為股份。

股份的主要條款概述如下：

(1) 投票權

所有股東（包括普通股持有人及股份持有人）均有權以按比例基準，以單一類別共同投票。

(2) 股息權

貴集團的資本儲備、盈餘儲備及未分配儲備（如有）由所有股東按其持股比例分享。

除非於貴集團宣派時就各已發行及發行在外股份同時按相同方式宣派、派付、留存或作出以現金應付相同金額的股息或分派，否則貴集團不得宣派、派付、留存或作出股息或分派（不論以現金、財產或貴集團任何其他股份方式）。

(3) 贖回特點

於發生下列貴公司無法控制的事件時，貴公司可按股東的選擇贖回股份：

- (a) 貴公司未能在2024年12月31日前達成貴公司合資格[編纂]或合資格整體銷售；
- (b) 貴公司創始人或控股股東變動或彼等實際已不再為貴公司貢獻時間及精力；
- (c) 貴公司、健發藥業（香港）有限公司、僱員激勵平台或創始人嚴重違反交易文件（包括但不限於違反任何陳述、保證、承諾、全職服務及不競爭承諾等）；
- (d) 貴公司創始人從事不誠實行為，可能導致未知資產負債表外負債或未知資產負債表外現金收入或；或

附錄一

會計師報告

- (e) 貴公司或貴集團經歷可能給貴公司合資格[編纂]帶來重大阻礙的事件，且根據中國法律的相關規定，該等阻礙無法克服，或貴公司、健發藥業(香港)有限公司、僱員激勵平台或創始人中任何一方拒絕糾正該等阻礙。

贖回金額按以下各項(以較高者為準)計算：(i)投資者原始投資本金(原始投資本金的複合年利率為12%)加自實際投資支付日期起至贖回金額日期實際結算一段時間內已宣派但未支付的任何股息(稱為「P+I」)及(ii)根據股份比例於轉讓時股東應佔貴公司資產淨值。

(4) 優先清算權

倘發生任何清算或視作清算事件，股份持有人有權按以下順序根據12%或10%的複合年利率從可分派予貴公司股東的資金及資產中獲支付等於各輪權益股份原發行價格的每股金額，加上任何已宣派但未支付的股息：

- (1) C+輪股份
- (2) C輪股份
- (3) B+輪股份
- (4) B輪股份
- (5) A+輪股份
- (6) A輪股份
- (7) 天使輪股份

(5) 反攤薄權利

倘貴公司以低於投資者支付的價格(以每股實繳資本為基準)增加其實繳資本，投資者有權要求貴公司按法律允許的最低發行價格向投資者發行額外實繳資本或自貴公司收取現金賠償，投資者亦有權要求控股股東按法律允許的最低發行價格向投資者轉讓股份或自控股股東收取現金賠償，使投資者支付的款項總額除以獲得的實繳資本總額等於新發行每股實繳資本的價格。

呈列及分類

貴集團及貴公司已將已發行予投資者的股份指定為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產並於綜合財務狀況表呈列為「權益股份贖回負債」。權益股份贖回負債的公允價值變動計入損益，惟應計入其他全面收益的信用風險變動應佔部分除外。管理層認為，權益股份贖回負債的公允價值變動歸因於自身信貸風險的變動並不重大。

於2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，權益股份贖回負債於流動負債中呈列，是由於貴公司將被要求於發生上文詳述的貴公司無法控制的事件時贖回股份。

贖回特徵及清盤優先權將於[編纂]時自動終止。

附錄一

會計師報告

權益股份贖回負債的變動載列如下：

貴集團與貴公司

	天使輪股份	A輪股份	A+輪股份	B輪股份	B+輪股份	C輪股份	C+輪股份	股份總數
	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	人民幣千元
於2023年1月1日	113,668	190,990	20,941	360,557	194,262	499,097	–	1,379,515
公允價值變動	13,163	39,363	5,438	98,683	50,165	50,181	–	256,993
於2023年12月31日	126,831	230,353	26,379	459,240	244,427	549,278	–	1,636,508
發行	–	–	–	–	–	–	195,011	195,011
公允價值變動	45,688	54,037	4,550	64,024	23,177	89,672	101,454	382,602
於2024年12月31日	172,519	284,390	30,929	523,264	267,604	638,950	296,465	2,214,121
發行	–	–	–	–	–	–	–	–
公允價值變動	10,268	14,426	1,337	19,639	6,498	(236)	(1,240)	50,692
於2025年4月30日	182,787	298,816	32,266	542,903	274,102	638,714	295,225	2,264,813

貴公司採用貼現現金流量及倒推法釐定貴公司的相關股份價值並根據期權定價模式（「期權定價模式」）實行股權分配，經參考獨立估值師進行的估值報告得出各報告期末的權益股份贖回負債公允價值。

除貴公司根據倒推法釐定相關股份價值外，期權定價模式中用於釐定公允價值的其他主要估值假設如下：

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
無風險利率	2.08%	1.14%	1.47%
缺乏市場流動性的折讓	15.09%	14.70%	14.10%
波動	58.00%	56.00%	58.00%
於清盤場景下的可能性	30.00%	27.50%	25.00%
於贖回場景下的可能性	30.00%	27.50%	25.00%
於轉換場景下的可能性	40.00%	45.00%	50.00%

貴集團估計無風險利率時乃基於到期年限接近於截至估值日的預計退出時間的中國政府債券收益率作出。缺乏市場流動性的折讓基於期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權的成本（可予對沖私人所持股份可出售前的價格變動）視作釐定缺乏市場流動性折讓的基準。波動基於期限類似的可比較公司於估值日至到期日期間的每日股價回報的年化標準差估計。

附錄一

會計師報告

26. 遞延稅項

遞延稅項負債

	使用權資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	4,437	4,437
於綜合損益及其他全面收益表計入	(929)	(929)
於2023年12月31日	3,508	3,508
於綜合損益及其他全面收益表計入	(1,196)	(1,196)
於2024年12月31日	2,312	2,312
於綜合損益及其他全面收益表計入	(173)	(173)
於2025年4月30日	2,139	2,139

遞延稅項資產

	稅項虧損	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	—	4,437	4,437
於綜合損益及其他全面收益表(計入)/扣除	10	(939)	(929)
於2023年12月31日	10	3,498	3,508
於綜合損益及其他全面收益表扣除	(10)	(1,186)	(1,196)
於2024年12月31日	—	2,312	2,312
於綜合損益及其他全面收益表扣除	—	(173)	(173)
於2025年4月30日	—	2,139	2,139

為呈列目的，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表抵銷。以下為就財務報告目的對貴集團遞延稅項結餘的分析：

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表中確認的遞延稅項			
資產淨值	—	—	—
於綜合財務狀況表中確認的遞延稅項			
負債淨額	—	—	—
持續經營相關的遞延稅項負債淨額	—	—	—

附錄一

會計師報告

27. 實繳資本／股本

貴集團與貴公司

根據日期為2024年7月25日的股東決議案，貴公司當時現有股東批准貴公司改制為股份有限公司，持有26,774,063股股份，每股面值人民幣1.0元。於2024年9月29日向上海市市場監督管理局完成註冊後，貴公司改制為股份有限公司。

實繳資本／股本

	股本 人民幣千元
於2023年1月1日、2023年12月31日及2024年1月1日	22,027
發行新股份 (附註a)	2,648
來自僱員激勵平台的注資 (附註b)	2,099
於2024年12月31日、2025年1月1日及2025年4月30日	26,774

附註：

- (a) 於2023年7月24日，貴公司通過股東會決議並批准貴公司註冊資本由人民幣24,852,000元增至人民幣25,100,000元，用於僱員激勵平台。於2023年12月28日，貴公司通過股東決議案並批准（其中包括）貴公司註冊資本由人民幣25,100,000元增至人民幣26,774,000元，與增加註冊資本有關的股東注資已於2024年3月結清。
- (b) 於2024年3月，用於註冊資本人民幣3,073,000元的對價人民幣12,860,000元由僱員激勵平台結清。於2024年12月31日，貴公司股本為人民幣26,774,000元，並已悉數繳足。

28. 儲備

貴集團

貴集團的股份溢價及其他儲備的金額以及其在有關期間的變動於綜合權益變動表呈列。

(a) 股份溢價

貴集團的股份溢價指已發行股份面值與已收取對價的差額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指載於歷史財務資料附註29的以權益結算的股份獎勵。

(c) 其他儲備

貴集團其他儲備指歷史財務資料附註25規定的具有贖回特點的權益股份的賬面值。

附錄一

會計師報告

(d) 外幣換算儲備

外幣換算儲備用於記錄功能貨幣並非人民幣的實體的財務報表換算產生的匯兌差額。

貴公司

	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	1,246,080	1,555	(1,264,082)	(621,076)	(637,523)
年內虧損	—	—	—	(396,208)	(396,208)
年內全面虧損總額	—	—	—	(396,208)	(396,208)
以股份為基礎的薪酬付款	—	36,968	—	—	36,968
於2023年12月31日及 2024年1月1日	1,246,080	38,523	(1,264,082)	(1,017,284)	(996,763)
年內虧損	—	—	—	(582,669)	(582,669)
年內全面虧損總額	—	—	—	(582,669)	(582,669)
發行新股份	193,338	—	—	—	193,338
來自僱員激勵平台的注資	9,786	—	—	—	9,786
資本化發行 (附註a)	(734,351)	—	—	734,351	—
確認權益股份贖回負債	—	—	(195,011)	—	(195,011)
以股份為基礎的薪酬付款	—	26,942	—	—	26,942
於2024年12月31日及 2025年1月1日	714,853	65,465	(1,459,093)	(865,602)	(1,544,377)
期內虧損	—	—	—	(42,797)	(42,797)
期內全面虧損總額	—	—	—	(42,797)	(42,797)
以股份為基礎的薪酬付款	—	8,776	—	—	8,776
於2025年4月30日	714,853	74,241	(1,459,093)	(908,399)	(1,578,398)

附註：

- (a) 於2024年9月29日，貴公司根據《中華人民共和國公司法》轉換為股份有限公司。貴公司於轉換基準日按中國公認會計準則計算的淨資產（包括實繳資本、股份溢價及累計虧損）人民幣760,278,237元轉換為26,774,063股每股人民幣1.00元的股本。

附錄一

會計師報告

29. 以股份為基礎的付款

僱員激勵計劃

貴公司於2020年採納一項股份激勵計劃（「僱員激勵計劃」）（於2023年修訂及重列），目的為吸引及挽留促進貴集團運營成功的最佳人才。僱員激勵計劃的合資格參與者包括貴公司若干董事及貴集團僱員。根據於2023年採納的僱員激勵計劃，貴公司2,383,606股股份分配予四個僱員激勵平台。授予各承授人的受限制股份於貴公司[編纂]一年後歸屬及可予交易。倘於歸屬日期前終止僱傭，合資格參與者將按原認購價格加單位數利息得到償還。經考慮[編纂]的最佳估計後，管理層根據上述業績條件及服務規定釐定有關受限制股份的歸屬期限。因此，以股份為基礎的付款開支於歸屬期內攤銷。

就換取向僱員及董事授予股份而收取的服務的公允價值乃參考所授出的股份以及僱員及董事已付的認購價公允價值計算。於有關期間，貴公司分別授出零、2,226,857股及42,000股受限制股份，公允價值介乎每股股份人民幣24.67元至人民幣60.83元。

授出股份的詳情如下：

授出日期	受限制股份數目	每股股份認購價	相關股份公允價值
2020/12/21	246,000	人民幣0.0000元	人民幣24.67元
2023/10/31	1,098,607	人民幣5.6658元	人民幣53.65元
2023/10/31	128,250	人民幣0.0000元	人民幣53.65元
2023/9/30	1,000,000	人民幣5.7562元	人民幣53.65元
2024/2/29	8,000	人民幣5.6658元	人民幣53.65元
2024/4/30	10,000	人民幣5.6658元	人民幣60.83元
2024/5/31	16,000	人民幣5.6658元	人民幣60.83元
2024/6/7	2,000	人民幣0.0000元	人民幣60.83元
2024/6/7	6,000	人民幣5.6658元	人民幣60.83元
2024/7/12	8,000	人民幣5.6658元	人民幣60.83元
總計	<u>2,522,857</u>		

於有關期間，根據僱員激勵計劃已發行的受限制股份數目如下：

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期初	171,000	2,383,607	2,383,607
年／期內授出	2,226,857	50,000	—
年／期內沒收	(14,250)	(50,000)	—
年／期末	<u>2,383,607</u>	<u>2,383,607</u>	<u>2,383,607</u>

於有關期間及截至2024年4月30日止四個月，以股份為基礎的薪酬付款開支分別人民幣36,968,000元、人民幣26,942,000元、人民幣8,776,000元及人民幣9,584,000元（未經審計）已自損益扣除。

附錄一

會計師報告

受限制股份於授予日的公允價值經參考普通股於授予日的公允價值使用倒推法釐定。用於釐定普通股公允價值的主要輸入數據列示如下：

	於授予日
預期波動.....	54%-58%
無風險利率.....	2.08%-2.86%
缺乏市場流動性的折讓	15.09%-22.24%

30. 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
投資成本.....	303,526	398,352	411,740

31. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團就辦公場所的租賃安排有使用權資產的非現金增加分別零及零及租賃負債的非現金增加分別零及零。

(b) 融資活動引起的負債變動

	租賃負債	計息銀行借款	權益股份贖回負債	計入貿易及其他應付款項的發行權益股份贖回負債的應計交易成本	計入貿易及其他應付款項的應計[編纂]開支
	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	31,763	22,767	1,379,515	4,717	[編纂]
融資現金流量變動					
添置	–	5,312	–	–	[編纂]
付款	(6,768)	(22,886)	–	(4,717)	[編纂]
年內確認利息增加	1,366	119	–	–	[編纂]
權益股份贖回負債的公允價值變動 ...	–	–	256,993	–	[編纂]
於2023年12月31日及2024年1月1日 ..	26,361	5,312	1,636,508	–	[編纂]

附錄一

會計師報告

	租賃負債	計息銀行借款	權益股份贖回負債	計入貿易及其他應付款項的發行權益股份贖回負債的應計交易成本	計入貿易及其他應付款項的應計[編纂]開支
	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
融資現金流量變動					
添置	–	56,928	195,011	11,840	[編纂]
付款	(6,256)	(11,989)	–	(11,840)	[編纂]
年內確認利息增加	1,112	877	–	–	[編纂]
權益股份贖回負債的公允價值變動	–	–	382,602	–	[編纂]
租賃重估	(2,997)	–	–	–	[編纂]
於2024年12月31日及					
2025年1月1日	18,220	51,128	2,214,121	–	[編纂]
融資現金流量變動					
添置	173	54,900	–	–	[編纂]
付款	(2,458)	(21,529)	–	–	[編纂]
期內確認利息增加	271	618	–	–	[編纂]
權益股份贖回負債的					
公允價值變動	–	–	50,692	–	[編纂]
於2025年4月30日	16,206	85,117	2,264,813	–	[編纂]

(c) 租賃的現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
在經營活動內	1,540	961	375	387
在融資活動內	6,768	6,256	2,016	2,458
總計	8,308	7,217	2,391	2,845

32. 承諾

貴集團於有關期間末有以下合約承諾：

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	5	1	–

附 錄 一

會 計 師 報 告

33. 關聯方交易

(a) 名稱及關係

關聯方名稱	與貴集團關係
鴻永秉德(香港)有限公司(「鴻永」)	貴公司股東*

* 由於鴻永於貴公司董事會設有代表，故對貴集團有重大影響力。

(b) 重大關聯方交易

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
提供服務				
鴻永	—	1,191	1,191	—

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	2,757	1,996	322	994
表現相關花紅	2,888	3,328	1,109	842
退休金計劃供款	—	—	—	—
以權益結算股份激勵開支	31,090	—	—	—
已付主要管理層人員的報酬總額	36,735	5,324	1,431	1,836

董事及監事的酬金的詳情載於歷史財務資料附註10。

附錄一

會計師報告

34. 按類別劃分的金融工具

於有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

金融資產

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產：			
貿易應收款項.....	72,353	109,153	97,518
計入預付款項及其他應收款項的金融資產 ...	14,324	24,073	9,906
現金及現金等價物	332,197	362,125	390,766
定期存款.....	31,752	32,790	—
總計	450,626	528,141	498,190

金融負債

	於12月31日	於12月31日	於4月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入損益 的金融負債：			
權益股份贖回負債	1,636,508	2,214,121	2,264,813
按攤銷成本計量的金融負債：			
計息銀行借款.....	5,312	51,128	85,117
計入貿易及其他應付款項的金融負債	62,103	218,711	206,590
總計	67,415	269,839	291,707

35. 金融工具的公允價值及公允價值層級

公允價值

管理層評定，現金及現金等價物、計入預付款項及其他應收款項的金融資產（於流動部分）、計入貿易及其他應付款項的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具將於短期內到期。其他非流動金融資產及金融負債的公允價值乃利用擁有類似條款、信貸風險及餘下到期日的工具目前可得的利率折現預期未來現金流量計算。

貴集團財務經理管理的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於有關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並確定估值所用的主要輸入數據。該估值由財務經理審閱及批准。

金融資產及金融負債的公允價值以自願交易方（強制或清算出售除外）當前交易中該工具的可交易金額入賬。

附錄一

會計師報告

貴集團投資於以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產，即銀行發行的結構性存款。公允價值乃基於使用預期收益率貼現的現金流量。

以公允價值計量且其變動計入損益的權益股份贖回負債的公允價值使用期權定價模式釐定。進一步詳情載於歷史財務資料附註25。

公允價值層級

下表列示貴集團金融工具的公允價值計量層級：

貴集團

按公允價值計量的負債：

	公允價值計量採用以下基準			總計
	於活躍市場的報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日				
權益股份贖回負債	—	—	1,636,508	1,636,508
於2024年12月31日				
權益股份贖回負債	—	—	2,214,121	2,214,121
於2025年4月30日				
權益股份贖回負債	—	—	2,264,813	2,264,813

於有關期間，第一級與第二級之間無公允價值計量的轉移，金融資產及金融負債亦未轉入或轉出第三級。

以下為金融工具估值的重大不可觀察輸入數據概要，連同於各有關期間末的定量敏感度分析。

於2023年12月31日：

	估值技術	重大不可觀察輸入數據	範圍	輸入數據公允價值的敏感度
權益股份贖回負債	倒推法	無風險利率	2.08%	無風險利率增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(962,000)元／人民幣3,091,000元
		波動	58.00%	波動增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(622,000)元／人民幣611,000元
		缺乏市場流動性的折讓	15.09%	缺乏市場流動性的折讓增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(18,917,000)元／人民幣18,917,000元

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日：

	估值技術	重大不可 觀察輸入數據	範圍	輸入數據公允價值的敏感度
權益股份贖回 負債	倒推法	無風險利率	1.14%	無風險利率增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(3,574,000)元／人民幣5,732,000元
		波動	56.00%	波動增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(1,034,000)元／人民幣1,023,000元
		缺乏市場流動性的折讓	14.60%	缺乏市場流動性的折讓增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(25,523,000)元／人民幣25,523,000元

於2025年4月30日：

	估值技術	重大不可 觀察輸入數據	範圍	輸入數據公允價值的敏感度
權益股份贖回 負債	倒推法	無風險利率	1.47%	無風險利率增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(1,962,000)元／人民幣2,647,000元
		波動	58.00%	波動增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(807,000)元／人民幣795,000元
		缺乏市場流動性的折讓	14.10%	缺乏市場流動性的折讓增加／減少1%將導致公允價值減少／增加人民幣(26,121,000)元／人民幣26,121,000元

附錄一

會計師報告

36. 金融風險管理目標及政策

外幣風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險因附屬公司按該等附屬公司功能貨幣以外的貨幣進行融資活動而產生。

下表列示於各有關期間末在所有其他變量維持不變的情況下貴集團除稅前虧損及權益對美元及澳元匯率合理可能變動的敏感度（由於貨幣資產及負債公允價值變動）。

	匯率 增加／(減少)	除稅前虧損 增加／(減少)	權益 增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日			
如人民幣兌美元貶值	5	(1,001)	1,001
如人民幣兌美元升值	(5)	1,001	(1,001)
如人民幣兌澳元貶值	5	(910)	910
如人民幣兌澳元升值	(5)	910	(910)
2024年12月31日			
如人民幣兌美元貶值	5	(194)	194
如人民幣兌美元升值	(5)	194	(194)
如人民幣兌澳元貶值	5	(919)	919
如人民幣兌澳元升值	(5)	919	(919)
2025年4月30日			
如人民幣兌美元貶值	5	(1,815)	1,815
如人民幣兌美元升值	(5)	1,815	(1,815)
如人民幣兌澳元貶值	5	(553)	553
如人民幣兌澳元升值	(5)	553	(553)

信貸風險

貴集團僅與廣受認可且信譽良好的第三方進行交易。按照貴集團的政策，所有擬按信貸期進行交易的客戶，必須經過信貸核實程序。此外，貴集團會持續監察應收款項結餘的情況，而貴集團的壞賬風險並不重大。對於非以相關運營單位的功能貨幣計值的交易而言，未經信貸控制負責人特別批准，貴集團將不提供信貸期。

貴集團的信貸風險主要源於貿易應收款項。貴集團已採用國際財務報告準則第9號規定的簡化方法就預期信貸虧損計提撥備，該方法允許就所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。貴公司董事認為，就貿易應收款項結餘而言，其產生的預期信貸虧損極小。於2025年4月30日，並無就貿易應收款項減值計提虧損撥備。

就其他應收款項及其他非流動資產而言，管理層已評估，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年4月30日止四個月，其他應收款項及其他非流動資產自初次確認以來並無信貸風險大幅增加。因此，管理層採用12個月預期信貸虧損法，即於各報告日期後12個月內可能發生的違約事件。貴集團預期其他應收款項的交易對手不履約不會造成任何損失，因此並無確認其他應收款項及其他非流動資產的虧損撥備。

為計量預期信貸虧損，其他應收款項已根據共同信貸風險特徵及逾期天數分類。於2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，貴集團評估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日以及2025年4月30日，並無確認其他應收款項的虧損撥備。

流動資金風險

貴集團監控並維持貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

附錄一

會計師報告

於有關期間末，貴集團根據合約未貼現付款所計算的金融負債到期情況如下：

貴集團

	於2023年12月31日			
	一年內	一至五年	超過五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債.....	62,103	—	—	62,103
計息銀行借款.....	5,399	—	—	5,399
權益股份贖回負債.....	1,715,411	—	—	1,715,411
租賃負債.....	5,981	24,681	—	30,662
總計.....	1,788,894	24,681	—	1,813,575
	於2024年12月31日			
	一年內	一至五年	超過五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債.....	166,306	57,507	—	223,813
計息銀行借款.....	51,637	—	—	51,637
權益股份贖回負債.....	2,082,681	—	—	2,082,681
租賃負債.....	5,014	15,015	—	20,029
總計.....	2,305,638	72,522	—	2,378,160
	於2025年4月30日			
	一年內	一至五年	超過五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債.....	153,063	57,611	—	210,674
計息銀行借款.....	86,405	—	—	86,405
權益股份贖回負債.....	2,140,215	—	—	2,140,215
租賃負債.....	5,288	13,688	—	18,976
總計.....	2,384,971	71,299	—	2,456,270

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障貴集團持續經營的能力，且維持穩健的資本比率，以支持其業務及實現最大的股東價值。

貴集團管理其資本架構，並因應經濟狀況轉變及相關資產的風險特性來調整資本架構。為了維持或調整資本架構，貴集團可能會調整派付予股東的股息、向股東歸還資本或發行新股份。貴集團並無受任何外部施加的資本規定所規限。於有關期間，貴集團管理資本的目標、政策或程序並無變動。

37. 有關期間後事項

貴集團於2025年4月30日後並無發生重大事件。

38. 期後財務報表

並未就2025年4月30日之後的任何期間編製貴公司、貴集團或貴集團現時旗下公司的經審計財務報表。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

組織章程細則概要

組織章程細則自公司股東會審議通過，自公司[編纂]外資股並在香港聯交所[編纂]之日起生效並實施。

總則

公司為永久存續的股份有限公司。

公司全部資產分為等額股份，股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，公司以其全部資產對公司的債務承擔責任。

公司章程自生效之日起，即成為規範公司的組織與行為、公司與股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對公司、股東、董事、監事、高級管理人員具有法律約束力的文件。依據公司章程，股東可以起訴股東，股東可以起訴公司董事、監事和高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、董事、監事和高級管理人員。

股份

股份發行

公司的股份採取股票的形式。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份具有同等權利。

同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

股份增減和回購

增資

公司根據經營和發展的需要，依照適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票[編纂]地證券監管規則及相關監管機構的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (一) [編纂]股份；
- (二) 非公開發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；
- (五) 法律、行政法規規定以及中國證監會、公司股票[編纂]地證券監管機構批准的其他方式。

減資

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》、公司股票[編纂]地證券監管規則以及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

股份回購

公司不得收購本公司的股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；

附錄三

組織章程細則概要

(五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；

(七) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則(包括但不限於《香港上市規則》)等規定許可的其他情形。

公司收購本公司股份，可以通過[編纂]方式，或者法律、行政法規、中國證監會和公司股票[編纂]地證券監管機構認可的其他方式進行，並應遵守適用法律、行政法規、部門規章的規定。

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷。

公司依照上述第(三)項、第(五)、第(六)項規定收購的本公司股份，不得超過本公司已發行股份總數的10%，所收購的股份應當在3年內轉讓或註銷。

相關法律法規、規範性文件和公司股票上市地證券監管規則(包括但不限於《香港上市規則》)對前述股份回購涉及的相關事項另有規定的，在不違反《公司法》《證券法》的前提下，從其規定。

股份轉讓

公司的股份可以依法轉讓。

公司不接受本公司的股票作為質押權的標的。

公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所[編纂]之日起1年內不得轉讓。

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票[編纂]之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

公司股票[編纂]地證券監管規則對境外[編纂]股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

股東和股東會

股東

公司依據《公司法》、公司股票[編纂]地證券監管規則以及其他有關規定和公司章程的規定建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。

股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司召開股東會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東會召集人確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

股東的權利和義務

公司股東享有下列權利：

（一）依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

附錄三

組織章程細則概要

- (二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的發言權及表決權（根據公司股票[編纂]地證券監管規則的規定須就相關事宜放棄表決權的情況除外）；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則以及其他有關規定及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）或公司章程規定的其他權利。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

未被通知參加股東會會議的股東自知道或者應當知道股東會決議作出之日起六十日內，可以請求人民法院撤銷；自決議作出之日起一年內沒有行使撤銷權的，撤銷權消滅。

董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合併持有公司1%以上股份的股東有權書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

監事會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，本條第一款規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給全資子公司造成損失的，或者他人侵犯公司全資子公司合法權益造成損失的，本條第一款規定的股東可以依照前三款規定書面請求全資子公司的監事會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規和公司章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；

(三) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；

(四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

(五) 法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

股東利用其控制的兩個以上公司實施前款規定行為的，各公司應當對任一公司的債務承擔連帶責任。

持有公司5%以上有表決權股份的股東，將其持有的股份進行質押的，應當自該事實發生當日，向公司作出書面報告。

控股股東的權利限制

公司的控股股東、實際控制人、董事、監事、高級管理人員不得利用其關聯關係損害公司利益。違反規定的，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司控股股東及實際控制人對公司 and 公司社會[編纂]負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害公司 and 公司社會[編纂]的合法權益，不得利用其控制地位損害公司 and 公司社會[編纂]的利益。

股東會的一般規定

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准監事會報告；
- (四) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (六) 對發行公司債券作出決議；
- (七) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (八) 修改公司章程；
- (九) 對公司聘用、解聘會計師事務所以及確定其薪酬作出決議；
- (十) 審議批准下述規定的擔保事項；
- (十一) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (十二) 審議單獨或合計持有代表公司有表決權的股份百分之一以上的股東的提案；
- (十三) 審議批准公司與關連人士發生的達到《香港上市規則》規定的應提交股東會批准的交易；
- (十四) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則(包括但不限於《香港上市規則》)或公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

附錄三

組織章程細則概要

公司下列對外擔保行為，須由公司董事會審議通過後，提交股東會審議通過：

- (一) 公司在一年內擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保（不包括公司及公司子公司之間的擔保）；
- (二) 對股東、實際控制人及其關連人士提供的擔保；
- (三) 根據法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）及公司章程的規定，應由股東會審議的其他對外擔保事項。

前款第（二）項規定的股東或者受前款第（二）項規定的實際控制人支配的股東，不得參加前款第（二）項規定事項的表決，該項表決由出席會議的其他股東審議通過。

股東會審批權限外的其他對外擔保事宜，一律由董事會決議。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司應在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或少於公司章程所定人數的2/3時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額1/3時；
- (三) 單獨或者合計持有公司10%以上有表決權股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 監事會提議召開時；

(六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

股東會的召集

股東會會議由董事會依法召集。

獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上有表決權股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。該書面請求應闡明會議議題，並提出內容完整的提案。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）和公司章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

附錄三

組織章程細則概要

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則另有規定的，從其規定。召集請求人所提出的會議議題應被列入臨時股東會議程。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上有表決權股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向監事會提出請求。

監事會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則另有規定的，從其規定。召集請求人所提出的會議議題應被列入臨時股東會議程。

監事會未在規定期限內發出股東會通知的，視為監事會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上有表決權股份的股東可以自行召集和主持。

監事會或股東決定自行召集股東會的，須書面通知董事會，並按照《香港上市規則》等適用規定向股東發出相關會議通知。

在股東會決議形成前，召集股東持股比例不得低於公司有表決權股份的10%。

股東會的提案

公司召開股東會，董事會、監事會以及單獨或者合計持有公司1%以上有表決權股份的股東，有權向公司提出提案。

附錄三

組織章程細則概要

單獨或者合計持有公司1%以上有表決權股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，但臨時提案不符合公司章程規定的除外。

除前款及法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或不符合公司章程的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

股東會的通知

召集人應在年度股東會召開至少21日前以書面（包括公告）方式通知各股東，臨時股東會應於會議召開至少15日前以書面（包括公告）方式通知各股東。適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件和公司股票[編纂]地證券監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）另有規定的，從其規定。

公司在計算起始期限時，不應當包括會議召開當日。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、法規、公司股票[編纂]地證券監管規則及公司章程行使發言權及表決權。股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席、發言和表決。代理人無需是公司的股東。股東有權在股東會上發言及在股東會上投票，除非個別股東受公司股票[編纂]地證券監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）規定須就個別事宜放棄投票權。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明、持股憑證；委託代理人出席會議的，該代理人還應出示其本人有效身份證件、股東授權委託書。

附錄三

組織章程細則概要

法人股東或其他機構股東應由法定代表人／執行事務合夥人或者法定代表人／執行事務合夥人委託的代理人出席會議。法定代表人／執行事務合夥人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人／執行事務合夥人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人或機構股東單位的法定代表人／執行事務合夥人依法出具的書面授權委託書。股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所（或其代理人）除外。

如該股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其認為合適的一個或以上人士在任何股東會（及／或債權人會議）上擔任其代理人或代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權委託書或授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權委託書或授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所（或其代理人）出席會議（不用出示持股憑證，經公證的授權和／或進一步的證據證實其獲正式授權），在會議上發言及行使權利，如同該人士是公司的個人股東。而這些獲授權的人士享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。

股東會的表決和決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- （一）董事會和監事會的工作報告；
- （二）董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- （三）董事會成員和監事會成員的任免，決定董事會和監事會成員的報酬；

附錄三

組織章程細則概要

- (四) 發行公司債券；
- (五) 公司年度報告；
- (六) 聘用或解聘會計師事務所以及確定會計師事務所薪酬；
- (七) 公司與關聯(連)人士發生的達到《香港上市規則》規定的應提交股東會批准的關聯(連)交易；
- (八) 除法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則(包括但不限於《香港上市規則》)或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本；
- (二) 公司的分立、分拆、合併、終止、解散、清算和變更公司形式；
- (三) 公司章程的修改；
- (四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (五) 法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則(包括但不限於《香港上市規則》)或公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

根據適用的法律、行政法規、部門規章、規範性文件及公司股票[編纂]地證券監管規則，若任何股東就任何個別的決議案須放棄表決或被限制只可投同意票或只可投反對票時，任何違反有關規定或限制的由股東(或其代理人)所作的表決均不計入表決結果。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

附錄三

組織章程細則概要

股東會審議有關關聯（連）交易（定義見《香港上市規則》）事項時，關聯（連）股東及其緊密聯繫人（定義見《香港上市規則》）不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關聯（連）人士的表決情況。

股東會對關聯（連）交易事項做出的決議必須經出席股東會的非關聯（連）人士所持表決票的過半數通過，方為有效。但是，該關聯（連）交易涉及公司章程規定的需要以特別決議通過的事項時，股東會決議必須經出席股東會的非關聯（連）人士所持表決權的三分之二以上通過，方為有效。

董事及董事會

董事

公司董事為自然人，有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

- （一）無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- （二）因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾2年；
- （三）擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；
- （四）擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾3年；

附錄三

組織章程細則概要

- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (七) 法律、行政法規、部門規章或公司股票[編纂]地證券監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）規定的其他內容。

董事由股東會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務，董事會每屆任期3年。董事任期屆滿，可連選連任。但相關法律、法規、公司股票[編纂]地證券監管規則另有規定的除外。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）和公司章程的規定，履行董事職務。在不違反公司股票[編纂]地證券監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）、相關適用法律法規及監管規則的前提下，由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至其獲委任後的首個年度股東會為止，並於其時有資格重選連任。任何一位董事在其任期屆滿前，股東會在遵守相關法律和行政法規規定的前提下，可通過普通決議解除其董事職務。此類免任並不影響該董事依據任何合約提出的損害賠償。

公司不設職工代表董事，董事可以由總經理或者其他高級管理人員兼任。

董事職責

董事應當遵守法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程，對公司負有下列忠實義務：

- (一) 不得利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (二) 不得侵佔公司的財產，不得挪用公司資金；

附錄三

組織章程細則概要

- (三) 不得將公司資產或者資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- (四) 不得接受與公司交易的佣金歸為己有；
- (五) 不得擅自披露公司秘密；
- (六) 不得利用其關聯關係損害公司利益；
- (七) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則及公司章程規定的其他忠實義務。

董事應當遵守適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》和公司章程對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。

董事直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東會報告，並按照法律法規及公司股票[編纂]地證券監管規則的規定經董事會或者股東會決議通過。

董事的近親屬，董事或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事有其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合同或者進行交易，適用前款規定。

董事不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 向董事會或者股東會報告，並按照法律法規、公司股票[編纂]地證券監管規則的規定經董事會或者股東會決議通過；
- (二) 根據法律、行政法規或者公司章程的規定，公司不能利用該商業機會。

董事未向董事會或者股東會報告，並按照並按照法律法規、公司股票[編纂]地證券監管規則的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與其任職公司同類的業務。

董事會

公司設董事會，對股東會負責。公司董事分為執行董事、非執行董事和獨立非執行董事，其中獨立非執行董事人數應佔董事會成員人數至少三分之一，且不少於3名。

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及[編纂]方案；
- (六) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (七) 決定公司內部管理機構的設置；
- (八) 決定聘任或者解聘公司總經理及其報酬事項，並根據總經理的提名決定聘任或者解聘公司其他高級管理人員及其報酬事項；
- (九) 制訂公司的基本管理制度；
- (十) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）或公司章程授予的其他職權。

公司董事會設立審計、提名、薪酬專門委員會。專門委員會對董事會負責，依照公司章程和董事會授權履行職責，提案應當提交董事會審議決定。各專門委員會成員全部由董事組成，具體的組成人員及資質要求等參照法律、行政法規、部門規章、公

附錄三

組織章程細則概要

司股票[編纂]地監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）。董事會負責制定專門委員會會議事規則，規範專門委員會的運作。

董事長行使下列職權：

- （一）主持股東會和召集、主持董事會會議；
- （二）督促、檢查董事會決議的執行；
- （三）董事會授予的其他職權。

董事會會議分為定期會議和臨時會議。董事會每年至少召開4次定期會議，大約每季一次，由董事長召集，於定期會議召開14日前發出通知。董事長應至少每年與獨立非執行董事舉行一次沒有其他董事出席的會議。

有下列情形之一的，董事長應在接到提議後10日內召集和主持臨時董事會會議：

- （一）代表1/10以上表決權的股東提議時；
- （二）1/3以上董事聯名提議時；
- （三）監事會提議時；
- （四）董事長認為必要時；
- （五）相關證券監管機構提出要求時；
- （六）公司章程規定的其他情形。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。

董事會會議應由董事本人出席，或通過電子方式積極參與；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明代理人的姓名，代理事項、授權範圍和有效期限，並由委託人簽名或蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

高級管理人員

公司設總經理一名，財務負責人一名，董事會秘書一名，由董事會聘任或解聘。未來公司可根據實際經營發展需要決定增設其他高級管理人員。

總經理每屆任期3年，總經理經董事會聘任可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- （一）主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- （二）組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- （三）擬訂公司內部管理機構設置方案；
- （四）制定公司的具體規章；
- （五）提請董事會聘任或者解聘公司財務負責人及其他高級管理人員；
- （六）決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- （七）公司章程或董事會授予的其他職權。

監事及監事會

公司設監事會。監事會由3名監事組成，監事會設主席1人。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或

附錄三

組織章程細則概要

者不履行職務的，由半數以上監事共同推舉1名監事召集和主持監事會會議。

監事會行使下列職權：

- (一) 檢查公司財務；
- (二) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；
- (三) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (四) 提議召開臨時股東會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；
- (五) 向股東會提出提案；
- (六) 依照《公司法》的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (七) 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；
- (八) 股東會授予的其他職權。

監事會每6個月至少召開一次會議，並於會議召開10日前以書面方式通知（包括郵件、電子郵件、傳真或專人送達方式）。監事會會議應當有過半數的監事出席方可舉行。

監事可以提議召開臨時監事會會議。監事會臨時會議應於會議召開5日前以書面方式通知。經公司全體監事一致同意，可豁免上述條款規定的通知時限。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。公司股票[編纂]地證券監管機構另有規定的，從其規定。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司的資產，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

附錄三

組織章程細則概要

會計師事務所的聘用

公司聘用符合法律、法規規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，可以續聘。

公司聘用會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前15天事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

通知

公司的通知以下列形式發出：

- (一) 以專人送出；
- (二) 以傳真、電子郵件或郵件方式送出；
- (三) 以電話方式送出；
- (四) 以公告方式(包括依照公司股票[編纂]地證券監管規則於指定的網站及公司網站)進行；
- (五) 公司股票[編纂]地有關監管機構認可或公司章程規定的其他形式。

合併、分立、增資和減資

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內按照規定公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並於30日內按照規定公告。

公司需要減少註冊資本時，應當編製資產負債表及財產清單。

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內按照規定公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

解散和清算

公司因下列原因解散：

- （一）公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- （二）股東會決議解散；
- （三）因公司合併或者分立需要解散；
- （四）依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- （五）公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有上述第（一）、（二）項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。

附錄三

組織章程細則概要

依照前款規定修改或者經股東會決議，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因上述第（一）項、第（二）項、第（四）項、第（五）項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組進行清算。清算組由董事或者股東會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- （一）清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- （二）通知、公告債權人；
- （三）處理與清算有關的公司未了結的業務；
- （四）清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- （五）清理債權、債務；
- （六）處理公司清償債務後的剩餘財產；
- （七）代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內按照規定公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

附錄三

組織章程細則概要

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。

公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

修改章程

有下列情形之一的，公司應當修改章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；
- (三) 股東會決定修改章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

附錄四

法定及一般資料

有關本公司的進一步資料

本公司成立

本公司於2017年8月23日在中國成立為有限責任公司，並於2024年9月29日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣26,774,063元。

本公司於香港設立了營業地點（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓），並已於2024年12月18日在香港根據公司條例第16部註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一吳東澄先生已獲委任為於香港的授權代表及代理人，以於香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們的香港營業地點相同。

由於本公司於中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國的有關法律法規。我們的組織章程細則的相關條文概要載於附錄三「組織章程細則概要」。

本公司的股本變更

於緊接本文件日期前兩年，本公司股本有以下變更：

於2024年1月6日，本公司的註冊資本由人民幣25,100,255.68元增至人民幣26,774,062.58元。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，於緊接本文件刊發日期前兩年內，我們的股本並無變更。

我們的附屬公司的股本變更

我們的附屬公司的公司資料及詳情概要載於附錄一會計師報告。於緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司股本的變更詳情如下：

於2023年9月1日，勁方浙江的註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣60,000,000元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的附屬公司的股本並無其他變更。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

股東決議案

根據於2024年12月3日舉行的股東大會，我們的股東決議（其中包括）：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣[編纂]元的H股，有關H股將於香港聯交所[編纂]；
- (b) 股份以每股面值人民幣1.0元按[編纂]的基準[編纂]，於緊接[編纂]前生效，並經考慮[編纂]，發行每股面值人民幣[編纂]元的H股，而該等H股將於聯交所[編纂]；
- (c) 將予發行的H股數目，不得多於經[編纂]擴大的本公司已發行股本總額的[編纂]，且授予[編纂]（或其代表）的[編纂]，不得多於根據[編纂]已發行的H股數目的[編纂]；
- (d) 授權董事會處理有關（其中包括）[編纂]、H股發行及[編纂]的事宜；及
- (e) 待[編纂]完成後，有條件採納的組織章程細則將於[編纂]生效，並授權董事會根據法律及法規，並於聯交所及相關中國監管機關要求時，修訂組織章程細則。

有關我們的業務的進一步資料

重大合約概要

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於一般業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]。

知識產權

截至最後實際可行日期，本集團已註冊或已申請註冊以下對本集團業務屬重大的知識產權。

附錄四

法定及一般資料

商標

截至最後實際可行日期，本公司已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊編號	類別	註冊地點	有效期
1.....	勁方	72980546	5	中國	2024年5月21日 至2034年5月 20日
2.....	勁方	65254924	5	中國	2023年4月7日 至2033年4月6日
3.....	勁 方	51025814	42	中國	2021年8月7日 至2031年8月6日
4.....	A. 勁方 B. 勁方	306740569	5	香港	2024年11月28日 至2034年11月27日
5.....	A. GENFLEET B. GenFleet C. Genfleet D. genfleet	306740587	5	香港	2024年11月28日 至2034年11月27日
6.....		306740578	5	香港	2024年11月28日至 2034年11月27日

專利

有關本集團截至最後實際可行日期重大專利及專利申請的詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的互聯網域名：

編號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1.....	genfleet.com	本公司	2017年4月6日	2027年4月6日

除以上所述外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的知識產權。

附錄四

法定及一般資料

有關我們的董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料

董事、監事及本公司主要行政人員於本公司及相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

除「主要股東」一節及下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），就董事所知，概無董事、監事及主要行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中(i)擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例的該等條文被當作或視為擁有的權益及淡倉）；(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指的登記冊內的權益及淡倉；或(iii)根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下：

姓名	身份／權益性質	股份數目 ⁽¹⁾	緊隨[編纂]完成 後於未上市 股份／H股的 概約持股百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂]完成 後於股本總額的 概約持股百分比 ⁽²⁾
呂博士	於受控法團的權益	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
蘭博士	於受控法團的權益	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

附註：

1. 字母「L」代表該名人士於股份的好倉。
2. 由於根據[編纂]，計及[編纂]及假設[編纂]和[編纂]並無獲行使，[編纂]股未上市股份將轉換為H股，並將發行[編纂]股H股，故有關計算按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股的總數進行。
3. 上海坤勁為我們的員工持股計劃平台。截至最後實際可行日期，上海坤勁被視為由呂博士（作為其唯一普通合夥人）控制，而概無上海坤勁的有限合夥人持有上海坤勁三分之一以上的合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，呂博士被視為於上海坤勁所持股份中擁有權益。

附錄四

法定及一般資料

4. Auspicious Delight為我們的員工持股計劃平台。於最後實際可行日期，健發香港由呂博士持有53.69%權益，及由蘭博士持有46.31%權益。健發香港持有Auspicious Delight的64.5%已發行股本。因此，根據證券及期貨條例，呂博士及蘭博士各自被視為於健發香港及Auspicious Delight所持股份中擁有權益。

於相聯法團的權益

董事、監事及主要行政人員並未於本公司任何相聯法團的股份中擁有權益。

主要股東於股份的權益

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後及在不考慮任何將因行使[編纂]和[編纂]而可能發行的股份的情形下，董事概不知悉有任何其他人士（並非本公司的董事、監事或主要行政人員）於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文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已發行表決權股份中擁有10%權益。

主要股東於本集團其他成員公司的權益

董事概不知悉有任何人士（董事、監事或主要行政人員除外）於緊隨[編纂]完成後，將直接或間接擁有附有可在所有情況下於本集團任何其他成員公司股東大會上投票權利的任何類別股本面值10%或以上的權益。

董事及監事的服務合約詳情

各董事及監事[已]與本公司訂立服務合約或委任函。

除上文所披露者外，我們並未或擬與任何董事或監事訂立任何服務合約（於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償（不包括法定賠償）的合約除外）。

董事及監事的薪酬

除「董事、監事及高級管理層」以及附錄一所載的會計師報告附註10及11所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年4月30日止四個月，概無董事或監事從本公司獲得其他實物利益薪酬。

附錄四

法定及一般資料

免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無我們的董事、監事或主要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任何須依據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所述登記冊內的權益或淡倉，或當我們的H股於聯交所[編纂]，根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 概無我們的董事或監事知悉有任何人士（並非本公司的董事、監事或主要行政人員）於緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（不考慮任何因行使[編纂]和[編纂]而可能配發及發行的H股），於我們的股份或相關股份中擁有任何須依據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司已發行有表決權股份10%或以上的權益；及
- (c) 董事、監事或任何於本附錄「專家資格」所列的任何各方概無：
 - i. 在緊接本文件日期前兩年內，於我們的發起過程中擁有權益，或於我們已收購或出售或租賃予我們的任何資產中擁有權益，或於擬被本集團任何成員公司收購或出售或租賃予本集團任何成員公司的任何資產中擁有權益；或
 - ii. 在於本文件日期存續的任何對我們業務屬重大的合約或安排中擁有重大權益。

[編纂]股權激勵計劃

我們於2020年採納[編纂]股權激勵計劃（於2023年7月修訂及重述），並設立員工持股計劃平台。所有根據[編纂]股權激勵計劃授予的激勵均已歸屬及行使，而[編纂]後將不會再根據[編纂]股權激勵計劃授予激勵。由於[編纂]股權激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授出新激勵以認購的H股，故[編纂]股權激勵計劃的條款毋須遵守上市規則第17章的規定。鑒於根據[編纂]股權激勵計劃授出激勵的所有相關股份已發行至相關員

附錄四

法定及一般資料

工持股計劃平台，故[編纂]股權激勵計劃於[編纂]後不會對本公司股東的持股造成任何攤薄。有關員工持股計劃平台的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－我們的員工持股計劃平台」。

以下為[編纂]股權激勵計劃的主要條款概要：

(a) 目的

[編纂]股權激勵計劃的目的為建立員工激勵機制，吸引及挽留優秀人才，提升本公司市場競爭力及可持續發展能力。

(b) 參與資格

[編纂]股權激勵計劃的參與者包括本集團的董事、監事、高級管理人員及核心員工。核心員工包括主要業務、技術及管理人員，其在本集團任職，並對本集團的整體業績及持續發展有重大影響。

(c) 激勵的授出

每位參與者將作為有限合夥人或股東以相關員工持股計劃平台經濟利益的形式獲授予受限制股份（「激勵」）。一旦成為相關員工持股計劃平台的有限合夥人或股東，參與者將間接收取相關員工持股計劃平台所持有授予參與者的激勵相關股份數目之經濟權益。

(d) 激勵價格的支付

參與者必須以個人資金或自籌資金認購激勵，並應確保其資金來源合法。激勵的認購期限由管理人決定。參與者應足額並及時繳納相應激勵款項。

(e) 管理

董事會在實施、修訂、解釋、終止及執行[編纂]股權激勵計劃方面擁有最高權力。董事長及總經理有權決定（其中包括）承授人名單、授予承授人的激勵數目及歸屬激勵的員工持股計劃平台。董事長及其獲授權的人士應負責[編纂]股權激勵計劃的日常管理及執行。

附錄四

法定及一般資料

(f) 轉讓限制

[編纂]前，除非股權激勵計劃規則訂明，否則承授人不得轉讓其於相關員工持股計劃平台的任何或全部權益。[編纂]後，除[編纂]股權激勵計劃限制外，承授人轉讓或出售該等權益時須遵守相關法律法規及證券交易所規則的[編纂]規定，或本公司與相關承授人根據[編纂]股權激勵計劃條款（如適用）訂立的相關協議。

(g) 激勵失效

股份激勵在下列情況應予回購，其中包括：

- (i) 承授人因法律理由或違反本集團內部政策而被本集團解僱；
- (ii) 承授人喪失工作能力（因工受傷除外）；
- (iii) 承授人因刑事犯罪而被追究法律責任；
- (iv) 承授人須對因本公司認定的原因而導致的本集團經營業績出現的任何重大虧損或下滑承擔直接責任；或
- (v) 承授人嚴重違反本集團內部規則及法規。

(h) 承授人的權利

承授人有權作為相關員工持股計劃平台的有限合夥人或股東根據[編纂]股權激勵計劃登記其獲授激勵的相關權益。根據合夥協議、股東協議或相關員工持股計劃平台的章程，承授人有權作為相關員工持股計劃平台的有限合夥人或股東獲得任何股息或分派。

(i) 期限

[編纂]股權激勵計劃的有效期及效力將自生效日期起開始，直至員工持股計劃平台不再持有任何股份為止，且在任何情況下，不得超過十(10)年。

附錄四

法定及一般資料

其他資料

遺產稅

董事已獲告知，根據中國法律，本公司或本公司的任何附屬公司不存在可能面臨的重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，且就董事所知，我們並無任何尚未了結、威脅或針對本集團任何成員公司，並會對本集團的經營業績或財務狀況整體構成重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

發起人

緊接我們改制為股份有限公司前，本公司的發起人均為當時49名股東。於緊接本文件日期前兩年內，概未就[編纂]及本文件所述的交易向發起人支付、配發或給予現金、證券或其他福利，亦未提議向發起人支付、配發或給予現金、證券或其他福利。

H股持有人之稅項

出售、購買及轉讓於我們的香港股份過戶登記分處註冊的H股須繳納香港印花稅。買方及賣方各自當前應繳納的稅率為所出售或轉讓股份的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。

概無重大不利變動

董事確認，本集團的財務或經營狀況或前景自2024年6月30日（即本集團最新綜合財務報表的編製日期）以來並無重大不利變動。

附錄四

法定及一般資料

專家資格

於本文件中提供意見及／或建議的專家的資格（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）如下：

名稱	資格
中信證券（香港）有限公司	根據證券及期貨條例可從事第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
嘉源律師事務所	中國法律顧問
君合律師事務所	中國知識產權法律顧問
Jun He Law Offices P.C.....	美國知識產權法律顧問
2K Patent – und Rechtsanwälte — München	有關歐洲專利公約及歐洲專利合同締約國 國家專利法的法律顧問
安永會計師事務所	於香港法例第50章《專業會計師條例》下的 執業會計師及於香港法例第588章《會計及 財務匯報局條例》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

截至最後實際可行日期，概無上述專家於本公司或其任何附屬公司擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論可否依法強制執行）。

專家同意書

本附錄「專家資格」所載專家已各自就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

附錄四

法定及一般資料

獨家保薦人的獨立性

獨家保薦人滿足上市規則第3A.07條所載，適用於保薦人的獨立性條件。

根據本公司及獨家保薦人訂立的委聘函，我們應就獨家保薦人為於聯交所[編纂]提供的保薦人服務，向獨家保薦人支付500,000美元。

約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件應具有效力，使所有相關人士均受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條文（罰則條文除外）約束。

雙語文件

本公司已依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條所定的豁免分別刊發本文件的英文及中文版本。

其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內：(i)我們概無發行或同意發行或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；及(ii)概無就本公司任何股份的發行或出售授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本概無附帶任何購股權，亦無有條件或無條件同意附帶任何購股權；
- (c) 我們並無發行或同意發行任何創始人、管理層或遞延股份；
- (d) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 概無有關行使任何優先購買權或認購權可轉讓性的程序；

附錄四

法定及一般資料

- (f) 我們概無期限為超過一年，並對我們的業務而言屬重大的廠房租賃或租購合約；
- (g) 於過去12個月，我們的業務並無經歷任何中斷以致可能或已經對我們的財務狀況造成重大影響；
- (h) 我們概無受到有關從香港以外地區將盈利匯回或將資金調回香港的任何限制；
- (i) 概無本公司任何部分的股權或債務證券（如有）現時於任何證券交易所或[編纂]系統[編纂]或[編纂]，亦無正在尋求或同意擬尋求於香港聯交所以外的任何證券交易所[編纂]或批准[編纂]；
- (j) 本公司並無未行使的可換股債券或債權證；
- (k) 本公司為一家股份有限公司，受中國公司法約束；及
- (l) 本公司已按香港上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則所要求的條款，採納有關董事及監事進行證券交易的行為守則。

附錄五

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長以供註冊的文件包括：

- (a) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們的業務的進一步資料－重大合約概要」所述的重大合約；及
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述同意書。

展示文件

以下文件副本將於本文件日期起計14日期間內於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.genfleet.com)刊載：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 本集團截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年4月30日止四個月的經審計綜合財務報表；
- (c) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於附錄一；
- (d) 安永會計師事務所編製有關本集團未經審計[編纂]財務資料的報告，其全文載於附錄二；
- (e) 附錄四「法定及一般資料－有關我們的業務的進一步資料－重大合約概要」所述的重大合約；
- (f) 附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述同意書；
- (g) 附錄四「法定及一般資料－有關我們的董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－董事及監事的服務合約詳情」所述的服務合約及委任函；
- (h) 我們的中國法律顧問嘉源律師事務所就本集團於中國法律下的一般公司事務出具的法律意見；

附 錄 五

送 呈 香 港 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

- (i) 我們有關歐洲專利公約及歐洲專利合同締約國國家專利法的法律顧問2K Patent – und Rechtsanwälte — München出具的法律意見；
- (j) 我們的知識產權法律顧問君合律師事務所及Jun He Law Offices P.C.分別就中國及美國的知識產權法出具的法律意見；
- (k) 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告，其載於「行業概覽」；及
- (l) 以下中國法律的副本，以及其非正式英文譯本：
 - (i) 中國公司法；
 - (ii) 中國證券法；及
 - (iii) 境外上市試行辦法。